

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

GoResp Digihaler 160 mikrogramm/4,5 mikrogramm inhalációs por

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

160 mikrogramm budezonidot és 4,5 mikrogramm formoterol-fumarát-dihidráatot tartalmaz leadott adagonként (a szájrészt elhagyó adag).

Ez egyenértékű egy pontosan kimért 200 mikrogrammos budezonid és 6 mikrogrammos formoterol-fumarát-dihidrát adaggal.

Ismert hatású segédanyag(ok)

Minden adag körülbelül 5 milligramm laktózt tartalmaz (monohidrát formában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Inhalációs por.

Fehér por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A GoResp Digihaler kizárólag 18 éves és annál idősebb felnőttek számára javallott.

Asthma

A GoResp Digihaler az asthma rendszeres kezelésében javallott, ha a kombinált kezelés (inhalációs kortikoszteroid és hosszú hatású β_2 adrenoceptor agonista) alkalmazása indokolt:

- inhalációs kortikoszteroidokkal és „szükség szerint” alkalmazott inhalációs rövid hatású β_2 adrenoceptor agonistákkal nem megfelelően kontrollált betegeknél.

vagy

- inhalációs kortikoszteroidokkal és hosszú hatású β_2 adrenoceptor agonistákkal már megfelelően kontrollált betegeknél.

Krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD)

Olyan, COPD-ben szenvedő betegek tüneti kezelése, akiknek az 1 másodpercre eső forszírozott kilégzési volumene (FEV_1) a várható (bronchodilatátor utáni) normálérték <70%-a, a kórtörténetükben ismétlődő exacerbációk szerepelnek, és akiknek a hosszú hatású hörgőtágítókkal történő rendszeres kezelés ellenére is jelentős tüneteik vannak.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Asthma

Ezt a gyógyszert nem az asthma kezdeti kezelésére szánták.

A budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát nem megfelelő kezelés enyhe asthmában szenvedő felnőtt betegeknek.

A gyógyszer adagolása személyre szabott, és azt a betegség súlyosságához kell igazítani. Ezt nem csak a kombinált gyógyszerekkel történő kezelés elkezdésekor, hanem a fenntartó adag beállításakor is figyelembe kell venni. Ha egy betegnek a kombinációs inhalátorban rendelkezésre álló adagoktól eltérő adagú kombinációra lenne szüksége, akkor számára külön inhalátorban kell felírni a megfelelő β_2 adrenoceptor agonista és/vagy kortikoszteroid adagot.

Amint sikerült az asthma tüneteit kontrollálni, fontolóra vehető a budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát adagjának fokozatos csökkentése. Az orvosnak/egészségügyi szolgáltatóknak rendszeresen újra kell értékelnie a betegek állapotát, hogy a gyógyszer adagja optimális maradjon. Az adagot arra a legkisebb adagra kell csökkenteni, amellyel még fenntartható a tünetek hatékony kontrollja.

Amikor indokoltá válik a dózisanak a GoResp Digihaler esetében rendelkezésre álló hatáserősségnél kisebbre való csökkentése, egy alternatív fix dóziszú budezonid és formoterol-fumarát kombinációra kell váltani, amely kisebb adagban tartalmazza az inhalált kortikoszteroidot. Amint a lehető legkisebb adaggal sikerül fenntartani a tünetek hosszú távú kontrollját, a következő lépésben önmagában is kipróbálható egy inhalációs kortikoszteroid.

A bevett gyakorlat szerint, amikor a tünetek kontrollja egy kisebb hatáserősségű készítménnyel napi kétszeri adagolás mellett megvalósítható, a kisebb hatásos adagra történő csökkentés a napi egyszeri adagolást is magában foglalhatja, ha az orvos véleménye szerint az önmagában alkalmazott kortikoszteroid kezelés helyett egy hosszú hatású hörgőtágítóra is szükség lenne a kontroll fenntartásához.

Két terápiás megközelítés létezik a GoResp Digihaler esetében:

Fenntartó kezelés

A GoResp Digihaler-t rendszeres fenntartó kezelésként alkalmazzák, egy különálló, gyors hatású rohamoldó inhalátorral kiegészítve.

Fenntartó és rohamoldó kezelés

A GoResp Digihaler-t rendszeres fenntartó kezelésként, illetve szükség szerint a tünetekre reagálva alkalmazzák.

Fenntartó kezelés

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy mindig tartsák maguknál a külön, gyors hatású hörgőtágító inhalátorukat, rohamoldóként való felhasználásra.

Ajánlott adagok

Felnőttek (18 évesek és idősebbek): 1-2 inhaláció naponta kétszer. Egyes betegek esetében szükség lehet napi kétszeri, legfeljebb 4 inhalációra.

Egy külön, gyors hatású hörgőtágító egyre gyakoribb használata az alapbetegség rosszabbodását jelzi, és az asthma kezelésének újraértékelését indokolja.

Fenntartó és rohamoldó kezelés

A betegek a GoResp Digihaler-t rendszeres fenntartó adagként, illetve szükség szerint tüneti kezelésként is alkalmazzák. A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy mindig tartsák maguknál a GoResp Digihaler-t rohamoldóként való felhasználásra.

A GoResp Digihaler-t rohamoldó gyógyszerként szedő betegek esetében az orvosnak és a betegnek meg kell beszélnie a gyógyszer megelőző alkalmazását allergének vagy testmozgás által kiváltott hörgőszűkület esetén; a javasolt alkalmazáskor figyelembe kell venni az igény gyakoriságát. Amennyiben gyakoribb hörgőtágításra van szükség és ezzel egyidőben nincs igény a kortikoszteroidok fokozott alkalmazására, más gyógyszert kell alkalmazni.

A budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát fenntartó és rohamoldó kezelés különösen az alábbi betegek esetében megfontolandó:

- az asthma nem megfelelő kontrollja és gyakori igény a rohamoldó inhalátor alkalmazására.
- orvosi beavatkozást igénylő asthmás exacerbációk a múltban.

Azoknál a betegeknél, akik gyakran és nagy mennyiségben alkalmazzák a gyógyszert szükség szerinti inhalációra, a dózisfüggő mellékhatások szoros megfigyelése szükséges.

Ajánlott adagok

Felnőttek (18 évesek és idősebbek): Az ajánlott fenntartó adag napi 2 inhaláció, vagy egy reggeli és egy esti inhaláció, vagy 2 reggeli vagy 2 esti inhaláció formájában. Bizonyos betegek számára a naponta kétszer alkalmazott 2 inhalációból álló fenntartó adag lehet a megfelelő. A tünetekre reagálva, szükség szerinti alkalmazás esetén a betegek további 1 inhalációt alkalmazhatnak. Ha a tünetek még néhány perc múlva is fennállnak, még egy kiegészítő inhalációt kell alkalmazni. Egyetlen alkalommal 6-nál több inhalációt nem szabad alkalmazni.

Több mint 8 inhalációból álló teljes napi adag rendes körülmények között nem szükséges; azonban legfeljebb 12 inhalációból álló teljes napi adag korlátozott ideig történő használata megengedett. A naponta több mint 8 inhalációt alkalmazó betegek számára kifejezetten ajánlott, hogy forduljanak orvoshoz. Esetükben újbóli felmérés, illetve fenntartó kezelésük átgondolása szükséges.

COPD

Az ajánlott adag felnőtteknek (18 évesek és idősebbek): 2 inhaláció naponta kétszer.

Speciális populációk

Idős betegek (≥65 évesek)

Az idős betegek esetében nincsenek különleges adagolási előírások.

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek

Máj- vagy vesekárosodott betegek esetében nem állnak rendelkezésre adatok a budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációjának alkalmazására vonatkozóan. Mivel a budezonid és a formoterol elsősorban májmetabolizmus útján ürül, a súlyos májcirrhosisban szenvedő betegeknél magasabb expozíció várható.

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát 12 éves és fiatalabb gyermekek, illetve 13-17 éves serdülők esetében nem igazolták. A jelenleg elérhető adatok leírása a 4.8, 5.1 és 5.2 pontokban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

Ennek a gyógyszerkészítménynek gyermekeknél és 18 éves kor alatti serdülőknél való alkalmazása nem javasolt.

Az alkalmazás módja

Kizárólag inhalációs alkalmazásra.

A Digihaler egy belégzéssel működtetett, áramlásvezérelt, beépített elektronikával ellátott inhalátor. A hatóanyagokat akkor juttatja a légutakba, amikor a beteg a szájrészen keresztül belégzést végez. Az integrált elektronika nem befolyásolja az inhalátor kimérő vagy adagoló funkcióját. A középsúlyos és

súlyos asthmában szenvedő betegekről bebizonyították, hogy belégzéskor képesek elegendő áramlási sebességet létrehozni ahhoz, hogy a készülék leadhassa a terápiás adagot (lásd 5.1 pont).

A hatékony kezelés elérésének érdekében a gyógyszer helyes használata szükséges. Ezért a betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy figyelmesen olvassák el a betegtájékoztatót, és kövessék a tájékoztatóban részletezett használati utasítást.

A GoResp Digihaler használata három lépésből áll: kinyitás, belélegzés és bezárás. Ezeket az alábbiakban ismertetjük.

Kinyitás: Fogja meg a Digihaler-t úgy, hogy a szájrész védőkupakja lefele nézzen, és nyissa ki a szájrész fedőrészét. Ehhez hajtsa le azt, amíg teljesen ki nem nyílik, és egy kattánót nem hall.

Belélegzés: Helyezze a szájrészt a fogai közé, az ajkaival zárja körül a szájrészt, ne harapjon rá az inhalátor szájrészére. Lélegezzen be erőteljesen és mélyen a szájrészen keresztül. Vegye ki a Digihaler-t a szájából és tartsa vissza a lélegzetét 10 másodpercig, vagy annyi ideig, ameddig az Önnek még kényelmes.

Bezárás: Lélegezzen ki nyugodtan és zárja le a szájrész védőkupakját.

Fontos felhívni a betegek figyelmét arra, hogy az inhalációt követően zárják vissza a szájrész védőkupakját.

Ugyanakkor arra is fontos felhívni a betegek figyelmét, hogy használat előtt ne rázzák fel az inhalátort, és ne az inhalátoron keresztül lélegezzenek ki, illetve ne zárják el a légáramlást biztosító nyílásokat, miközben a „Belélegzés” lépésre készülnek.

A betegek figyelmét arra is fel kell hívni, hogy az inhalációt követően öblítsék ki a szájukat vízzel (lásd 4.4 pont).

A laktóz segédanyag miatt a beteg egy bizonyos ízt érezhet a gyógyszer használatakor.

A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy az inhalátort nem szabad vízbe rakni.

Tájékoztató a Digihaler App-ot használó betegeknek

A Digihaler összekapcsolható a Digihaler App alkalmazással az inhalátor tetején található gyors válasz kód (QR-kód) beszkennelése után. A Digihaler App alkalmazás lehetővé teszi a betegek számára, hogy áttekinthessék és figyelemmel kísérjék az inhalátor használati adatait, és gyógyszeres emlékeztetőket állítsanak be.

Az inhalátort nem szükséges csatlakoztatni a Digihaler App alkalmazáshoz ahhoz, hogy a gyógyszert beadják a betegnek.

Az inhalátor beépített elektronikája és az alkalmazás nem vezérli vagy befolyásolja a gyógyszer beadását.

Az alkalmazás nem helyettesíti az orvos vagy egészségügyi szakember tanácsát. A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy ne módosítsák az előírt kezelést az alkalmazásból származó információk alapján, hanem mindig konzultáljanak orvosukkal vagy egészségügyi szakemberrel.

A digitális inhalátor és az alkalmazás együttes használatáról részletes utasítások az alkalmazásban található használati utasításban (HU) olvashatók.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagá(i)val vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Adagolási tanácsok

Az orvosnak/egészségügyi szolgáltatónak rendszeresen újra kell értékelnie a betegek állapotát, hogy a GoResp Digihaler dózisa optimális maradjon. A dózist arra a legkisebb dózusra kell csökkenteni, amellyel még fenntartható a tünetek hatékony kontrollja. Amint sikerült az asthma tüneteit kontrollálni, fontolóra vehető a kezelés adagjának fokozatos csökkentése. Amikor indokoltá válik a dózisnak a GoResp Digihaler esetében rendelkezésre álló hatáserősségnél kisebbre való csökkentése, egy alternatív fix dóziséjú budezonid és formoterol-fumarát kombinációra kell váltani, amely kisebb dózisban tartalmazza az inhalált kortikoszteroidot.

Fontos a betegek rendszeres ellenőrzése a kezelés leállításakor.

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy mindig tartsák maguknál rohamoldó inhalátorukat, akár a GoResp Digihaler-t (a gyógyszert fenntartó és rohamoldó kezelésként használó asthmás betegek esetében), akár egy külön, rövid hatású hörgőtágítót (a gyógyszert kizárólag fenntartó kezelésként használó asthmás betegek esetében).

A kezelés megszakításakor az adag fokozatos csökkentése ajánlott, a kezelés nem szakítható meg hirtelen. Az inhalációs kortikoszteroidok teljes elhagyását csak akkor szabad mérlegelni, ha ideiglenesen szükséges az asthma diagnosztizálása.

A betegeket emlékeztetni kell arra, hogy a gyógyszer fenntartó adagját az előírt módon alkalmazzák, még akkor is, ha éppen tünetmentesek. A gyógyszer profilaktikus, például testedzés előtti használatát még nem vizsgálták. A GoResp Digihaler rohamoldó inhalációit kizárólag tünetek fennállása esetén kell alkalmazni, és nem rendszeresen, profilaktikus használattal, például testedzés előtt.

A betegség rosszabbodása

Ez a gyógyszer nem alkalmazható az asthma akut tüneteinek kezelésére, ezekre ugyanis gyors hatású és rövid hatástartamú hörgőtágítót kell alkalmazni.

A betegeknél nem szabad elkezdni az e gyógyszerrel történő kezelést a betegség exacerbációja alatt, vagy akkor, ha állapotuk jelentősen rosszabbodik vagy asthmájuk akutan súlyosbodik.

A GoResp Digihaler-rel történő kezelés közben is felléphetnek asthmával kapcsolatos súlyos mellékhatások és exacerbációk. A betegeket meg kell kérni arra, hogy ha nem sikerül elérni az asthmás tünetek kontrollját, vagy a tünetek rosszabbodnának a gyógyszerrel történő kezelés elkezdését követően, folytassák a kezelést, de forduljanak orvoshoz.

Amennyiben a betegek hatástalannak találják a kezelést, vagy túllépik a GoResp Digihaler legnagyobb ajánlott adagját, orvosi segítséget kell kérni (lásd 4.2 pont). Az asthma vagy krónikus obstruktív tüdőbetegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) kontrolljának hirtelen vagy fokozatos romlása akár életveszélyes is lehet, és a beteget azonnali orvosi vizsgálatnak kell alávetni. Ilyen esetben fontolóra kell venni a kortikoszteroidokkal történő fokozott kezelés szükségességét, például egy orális kortikoszteroidokkal végzett kezelést vagy antibiotikumos kezelést, ha fertőzés áll fenn.

Szisztémás hatások

Bármilyen inhalációs kortikoszteroidnak lehetnek szisztémás hatásai, különösen a hosszú ideig felírt, nagy adagok esetén. Ezek a hatások sokkal kisebb valószínűséggel fordulnak elő inhalációs kezelés esetén, mint orális kortikoszteroidok alkalmazásakor.

A lehetséges szisztémás hatások közé tartozik a Cushing-szindróma, cushingoid vonások, mellékvese-szuppresszió, a növekedés retardációja gyermekeknél és serdülőknél, a csont ásványianyag-sűrűségének csökkenése, cataracta és glaucoma, és ritkábban egy sor pszichológiai és magatartásbeli hatás, mint például a pszichomotoros hiperaktivitás, alvászavarok, szorongás, depresszió vagy agresszió (különösen gyermekeknél) (lásd 4.8 pont).

Látászavar

A kortikoszteroidok szisztémás és helyi alkalmazásával kapcsolatosan látászavarról számolhatnak be. Amennyiben a beteg olyan tünetekkel jelentkezik, mint például a homályos látás vagy egyéb látászavarok, fontolóra kell venni a beteg szemész szakorvoshoz történő utalását a lehetséges okok kivizsgálása céljából, amelyek között szerepelhet a cataracta, a glaucoma vagy olyan ritka betegségek, mint a centrális serosus chorioretinopathia (CSCR), amelyeket a szisztémás és helyi kortikoszteroid alkalmazása után jelentettek. Ezért fontos, hogy a beteg állapotát rendszeresen ellenőrizzék, és az inhalációs kortikoszteroid adagját az asztma megfelelő kontrollját biztosító legalacsonyabb dózissra állítsák be.

A csontsűrűségre gyakorolt hatások

A csontsűrűségre gyakorolt lehetséges hatásokat figyelembe kell venni, különösen azoknál a betegeknél, akik hosszú ideig nagy adagban részesülnek, és az osteoporosis egyéb kockázati tényezői is fennállnak náluk.

Az inhalációs budezoniddal felnőtteknél napi 800 mikrogramm (pontosan kimért adag) adagolásban végzett hosszú távú vizsgálatok nem mutattak ki semmilyen, a csont ásványianyag-sűrűségére gyakorolt jelentős hatást. Nem állnak rendelkezésre adatok a budezonid/formoterol-fumarát fix dózissú kombináció nagyobb adagokban történő használatának hatásáról.

Mellékvese-funkció

A kiegészítő szisztémás szteroidokkal vagy inhalációs budezoniddal végzett kezelést nem szabad hirtelen megszakítani.

A nagy adagban, különösen az ajánlottnál nagyobb adagban alkalmazott inhalációs kortikoszteroidokkal végzett elhúzódo kezelés szintén okozhat klinikailag jelentős mellékvese-szuppressziót. Ezért a szervezetet érő stresszkor, például súlyos fertőzések vagy elektív műtétek esetén mérlegelendő a kiegészítő szisztémás kortikoszteroid védelem alkalmazása. A szteroidok adagjának gyors csökkentése akut mellékvese-krízist válthat ki. Az akut mellékvese-krízisben fellépő tünetek és jelek valamelyest bizonytalanok lehetnek, de többek között előfordulhat étvágytalanság, hasfájás, fogyás, fáradtság, fejfájás, hányinger, hányás, csökkent tudatállapot, görcsök, hypotensio és hipoglikémia.

Paradox hörgőgörcs

Alkalmazás után paradox hörgőgörcs léphet fel, amely azonnal erősödő sípoló légzéssel és légszomjjal jár. Ha a betegnél paradox hörgőgörcs lép fel, az ezen gyógyszerrel történő kezelést azonnal meg kell szakítani, a beteg állapotát újra kell értékelni és szükség esetén egy alternatív kezelést kell elkezdeni. A paradox hörgőgörcs jól reagál gyors hatású inhalációs hörgőtágítóra, és azonnali ellátást igénylő állapot (lásd 4.8 pont).

Orális kezelésről való áttérés

Ha bármilyen okból feltételezhető, hogy egy előzetes szisztémás szteroidkezelés károsította a mellékvese-funkciót, óvatosan kell eljárni a betegek budeszid/formoterol-fumarát fix dózisú kombinációs kezelésre való átállításakor.

Az inhalációs budeszid kezelésből származó előnyök normál körülmények között minimálisra csökkentenék az orális szteroidok iránti igényt, de az orális szteroidokkal történő kezelésről áttérő betegeket még hosszú ideig fenyegetheti a mellékvese hormontermelő képességének károsodása. Az orális szteroid kezelés abbahagyása után még jelentős ideig eltarthat a felépülés, így az orális szteroid-függő, inhalációs budeszidra átállított betegeket még hosszú ideig fenyegetheti a mellékvese-funkció károsodása. Ilyen körülmények között a hipotalamusz-hipofízis-mellékvesekéreg (hypothalamic-pituitary-adrenocortical, HPA) tengely funkcióját rendszeresen monitorozni kell.

Az orális kezelésről budeszid/formoterol-fumarát fix dózisú kombinációval végzett kezelésre való áttérés során általánosságban alacsonyabb szisztémás szteroid hatás tapasztalható, amely allergiás vagy ízületi tünetek, például rhinitis, ekcéma vagy izom- és ízületi fájdalom jelentkezését eredményezheti. Ezen állapotok kezelésére specifikus terápiát kell indítani. Általánosságban az elégtelen glükokortikoszteroid hatás gyanítható abban a ritka esetben, ha olyan tünetek jelentkeznek, mint a fáradtság, fejfájás, hányinger és hányás. Ilyen esetekben néha szükség lehet az orális glükokortikoszteroidok adagjának átmeneti emelésére.

Szájüregi fertőzések

A szájüregi és garatcandidiasis kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy az adag inhalációját követően öblítse ki a száját vízzel. Ha a szájüregi és garatgombásodás bekövetkezne, a betegeknek ekkor is ki kell öblíteniük a szájukat vízzel a szükség szerint alkalmazott inhalációk után (lásd 4.2 pont).

COPD-s betegek

A GoResp Digihaler-rel nem állnak rendelkezésre klinikai vizsgálati adatok olyan COPD-s betegekkel, akiknek a bronchodilatátor előtti FEV₁-értéke nagyobb, mint a várható normálérték 50%-a, és a bronchodilatátor utáni FEV₁-értéke kisebb, mint a várható normálérték 70%-a (lásd 5.1 pont).

Pneumonia

Az inhalációs kortikoszteroid kezelésben részesülő COPD-s betegeknél a pneumonia incidenciájának növekedését figyelték meg, beleértve a kórházi kezelést igénylő eseteket is. Néhány bizonyíték a pneumonia megnövekedett kockázatára utal nagyobb szteroid adagokat alkalmazó betegeknél, de ezt nem támasztotta alá egyértelműen az összes vizsgálat.

Nincsen egyértelmű klinikai bizonyíték arra, hogy az inhalációs kortikoszteroidokat tartalmazó gyógyszerek között különbség van a pneumonia kockázatának mértékében.

Az orvosoknak szem előtt kell tartaniuk a pneumonia lehetséges kialakulását COPD-s betegeknél, mert az ilyen fertőzések klinikai tüneteit a COPD exacerbációi elfedhetik. A pneumonia kockázati tényezői COPD-s betegeknél a dohányzás, előrehaladott kor, alacsony testtömegindex (BMI) és súlyos COPD.

Gyógyszerkölcsonhatások

Az itrakonazzal, ritonavirrel vagy egyéb erős CYP3A4-gátlóval történő egyidejű kezelést kerülni kell (lásd 4.5 pont). Ha ez nem lehetséges, akkor az egymással kölcsönhatásba lépő gyógyszerek alkalmazása között eltelt időnek a lehető leghosszabbnak kell lennie. Az erős CYP3A4-gátlókat használó betegeknél a budeszid/formoterol-fumarát fix dózisú kombinációja nem ajánlott.

Figyelmeztetés a különleges betegségekre vonatkozóan

A budesonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációját körültekintően kell alkalmazni a thyreotoxicosisban, phaeochromocytomában, diabetes mellitusban, kezeletlen hypokalaemiában, hipertrófiás obstruktív cardiomyopathiában, idiopathiás subvalvularis aorta stenosisban, súlyos hipertóniában, aneurysmában vagy más súlyos cardiovascularis rendellenességben, például ischaemiás szívbetegségben, tachyarrhythmiában vagy súlyos szívelégtelenségben szenvedő betegeknél.

A QTc-intervallum megnyúlásban szenvedő betegek kezelésekor óvatosan kell eljárni. A formoterol önmagában is a QTc-intervallum megnyúlását okozhatja.

Aktív vagy lappangó pulmonalis tuberculosisban, a légutak gombás vagy vírusos fertőzéseiben szenvedő betegeknél újra kell értékelni az inhalációs kortikoszteroidok szükségességét, illetve azok adagját.

Cukorbetegségeknél megfontolandó a kiegészítő vércukor-ellenőrzések bevezetése.

β_2 adrenoceptor agonisták

A nagy adagban alkalmazott β_2 adrenoceptor agonisták potenciálisan súlyos hypokalaemiát okozhatnak. A β_2 adrenoceptor agonistákkal, illetve hypokalaemiát okozó vagy a hypokalaemiás hatást felerősítő gyógyszerekkel, például xantin-származékokkal, szteroidokkal és vízhajtókkal történő egyidejű kezelés tovább fokozhatja a β_2 adrenoceptor agonista lehetséges káliumszint-csökkentő hatását.

A β_2 adrenoceptor agonistákkal történő kezelés az inzulin, szabad zsírsavak, glicerin és ketontestek vérszintjének emelkedéséhez vezethet.

Különös óvatosság ajánlott a rohamoldó hörgőtágítók változó használata mellett instabil asthma, illetve súlyos akut asthma esetén, amikor a hypoxia fokozhatja a járulékos hypokalaemia kockázatát, továbbá egyéb olyan betegségeknél, amikor megnő a hypokalaemia valószínűsége. Ilyen körülmények között javasolt a szérumkáliumszint monitorozása.

Segédanyagok

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktázhányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Farmakokinetikai interakciók

Az erős CYP3A4-gátlók (például ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, pozakonazol, klaritromicin, telitromicin, nefazodon és a HIV-proteáz-gátlók) valószínűleg jelentősen megnövelik a budesonid plazmaszintjét, így egyidejű alkalmazásuk elkerülendő. Ha ez nem lehetséges, akkor a gátló szer és a budesonid alkalmazása között eltelt időnek a lehető leghosszabbnak kell lennie (lásd 4.4 pont). Az erős CYP3A4-gátlókat használó betegeknél a budesonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációjával történő fenntartó és rohamoldó kezelés nem ajánlott.

A napi egyszeri 200 mg-os adagban alkalmazott erős CYP3A4-gátló ketokonazol az egyidejűleg szájon át (egyszeri 3 mg-os adagban) alkalmazott budesonid plazmaszintjét átlagosan hatszorosára növelte. Amikor a ketokonazolt 12 órával a budesonid után alkalmazták, annak koncentrációja átlagosan csak háromszorosára növekedett, ami azt mutatja, hogy az alkalmazási időpontok szétválasztása segíthet fékezni a plazmaszintek növekedését. A nagy dózisú inhalációs budesoniddal kapcsolatosan az erre az interakcióra vonatkozóan rendelkezésre álló korlátozott adatok azt mutatják, hogy a plazmaszintek jelentős (átlagosan négyszeres) növekedése következhet be, ha a napi egyszeri

200 mg-os adagban alkalmazott itakonazol (egyszeri 1000 mikrogramm adagú) inhalációs budezoniddal egyidejűleg alkalmazzák.

A CYP3A-inhibitorokkal végzett egyidejű kezelés, beleértve a kobicisztát-tartalmú készítményeket is, várhatóan fokozza a szisztémás mellékhatások kockázatát. Kerülni kell ezt a kombinációt, kivéve, ha az előnyös hatás meghaladja a szisztémás kortikoszteroid-mellékhatások fokozott kockázatát. Ebben az esetben a betegeket monitorozni kell, hogy nem alakulnak-e ki szisztémás kortikoszteroid-mellékhatások.

Farmakodinámiás interakciók

A β -adrenerg blokkolók gyengíthetik vagy gátolhatják a formoterol hatását. A budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációja ezért kényszerítő okok hiányában β -adrenerg blokkolókkal együtt nem adható (a szemcseppeket is beleértve).

A kinidinnel, dizopiramiddal, prokainamiddal, fenotiazinokkal, antihisztaminokkal (terfenadin) és triciklusos antidepresszánsokkal történő egyidejű kezelés a QTc-intervallum megnyúlásához vezethet, és megnövelheti a kamrai arhythmia kockázatát.

Ezen kívül az L-dopa, L-tiroxin, oxitocin és alkohol ronthatják a szív β_2 -szimpatomimetikumok iránti toleranciáját.

A monoamin-oxidáz-gátlókkal történő egyidejű kezelés, a hasonló tulajdonságú gyógyszereket, például a furazolidont és prokarbazint is beleértve, hipertenzív reakciókat válthat ki.

A halogénezett szénhidrogénekkal végzett egyidejű anesztéziában részesülő betegek esetében magasabb az arhythmia kockázata.

Az egyéb β -adrenerg gyógyszerek és antikolinerg gyógyszerek egyidejű alkalmazásának esetlegesen additív hörgőtágító hatása lehet.

A digitálisz glikozidokkal kezelt betegeknél a hypokalaemia megnövelheti az arhythmiaakra való hajlamot.

A β_2 -agonista-kezelés hypokalaemiát okozhat, és ezt a hatást potencírozhatja a xantinszármazékokkal, kortikoszteroidokkal és diuretikumokkal végzett egyidejű kezelés (lásd 4.4 pont).

A budezonid és formoterol, és az asthma kezelésében használt egyéb gyógyszerek között nem figyeltek meg kölcsönhatást.

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációjának, vagy formoterollal és budezoniddal történő egyidejű kezelésnek kitett terhességekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok. A patkányokkal végzett embrionális és magzati fejlődési vizsgálatokból származó adatok alapján nem volt bizonyítható a kombináció semmilyen további hatása.

A formoterol terhes nők körében történő alkalmazásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok. Az állatkísérletek során végzett reprodukciós vizsgálatokban a formoterol nagyon magas szisztémás expozíciós szinteknél okozott mellékhatásokat (lásd 5.3 pont).

A mintegy 2000 kitett terhességből származó adatok nem jeleznek az inhalációs budeszoid használatával összefüggő fokozott teratogén kockázatot. Állatkísérletekben kimutatták, hogy a glükokortikoszteroidok fejlődési rendellenességeket okoznak (lásd 5.3 pont). Ez azonban valószínűleg nem releváns az embereknek adott ajánlott adagok esetében.

Állatkísérletek során ugyanakkor bebizonyították a túl magas prenatális glükokortikoid szintek szerepét a méhen belüli növekedésbeli visszamaradás, a felnőttkori cardiovascularis betegség és a glükokortikoid-receptorok sűrűsége, a neurotranszmitter turnover és a viselkedés végleges megváltozása fokozott kockázatának kialakulásában, a teratogén dózistartománynál alacsonyabb expozíció mellett.

A terhesség során a budeszoid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációja kizárólag akkor használható, ha az előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat. Az asthma megfelelő kontrolljának fenntartásához szükséges legalacsonyabb hatékony budeszoid adagot kell használni.

Szoptatás

A budeszoid kiválasztódik az anyatejbe. Ennek ellenére terápiás adagban az anyatejjel táplált csecsemőre várhatóan nem lesz hatással. Nem ismert, hogy a formoterol kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Patkányoknál kis mennyiségű formoterolt kimutattak az anyatejben. A budeszoid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációjának alkalmazása szoptató nőknél kizárólag akkor jöhet szóba, ha a várható előny az anyára nézve nagyobb, mint bármely lehetséges kockázat a gyermekre nézve.

Termékenység

Nincsenek adatok a budeszoid termékenységre gyakorolt lehetséges hatásáról. Formoterollal folytatott reprodukciós állatkísérletekben hím patkányoknál a fertilitás kismértékű csökkenését mutatták ki, magas szisztémás expozíciók mellett (lásd 5.3 pont).

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 összefoglalója

Mivel ez a gyógyszer budeszoidot és formoterolt is tartalmaz, az esetlegesen előforduló mellékhatások mintázata megegyezik az ezen anyagok esetében jelentett mellékhatásokkal. A két vegyület egyidejű alkalmazását követően nem tapasztalták a mellékhatások gyakoriságának növekedését. A leggyakoribb mellékhatások a β_2 adrenoreceptor agonistákkal végzett kezelés farmakológiai előrelátható mellékhatásai, mint például a tremor és palpítatio. Ezek jellemzően enyhék és rendszerint a kezelés kezdetét követően néhány napon belül megszűnnek. Egy budeszoiddal végzett 3 éves, COPD-re vonatkozó klinikai vizsgálat során a véraláfutások és pneumonia 10%-os, illetve 6%-os gyakorisággal fordultak elő, a placebo csoportban tapasztalt 4%-hoz, illetve 3%-hoz viszonyítva ($p < 0,001$, illetve $p < 0,01$).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A budeszoiddal és formoterollal összefüggésbe hozott mellékhatásokat szervrendszerek és gyakoriság szerint az alábbiakban adjuk meg. A gyakoriság meghatározásai a következők: 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 ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazitaferőzések	Gyakori	A szájüreg és garat candida-fertőzése, pneumonia (COPD-s betegeknel)
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Azonnali és késleltetett túlérzékenységi reakciók, például exanthema, urticaria, pruritus, dermatitis, angiooedema és anaphylaxiás reakció
Endokrin betegségek és tünetek	Nagyon ritka	Cushing-szindróma, mellékvese-szuppresszió, növekedési retardáció, a csont ásványianyag-sűrűségének csökkenése
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Ritka	Hypokalaemia
	Nagyon ritka	Hyperglykaemia
Pszichiátriai kórképek	Nem gyakori	Agresszió, pszichomotoros hiperaktivitás, szorongás, alvászavarok
	Nagyon ritka	Depresszió, magatartásbeli változások (főként gyermekeknel)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Fejfájás, tremor
	Nem gyakori	Szédülés
	Nagyon ritka	Dysgeusia
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem gyakori	Homályos látás (lásd még 4.4 pont)
	Nagyon ritka	Cataracta és glaucoma
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Gyakori	Palpitatio
	Nem gyakori	Tachycardia
	Ritka	Cardialis arrhythmiák, például pitvarfibrillatio, supraventricularis tachycardia, extrasystolék
	Nagyon ritka	Angina pectoris. A QTc-intervallum megnyúlása
Érbetegségek és tünetek	Nagyon ritka	Vérnyomás-változások
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Enyhe irritáció a torokban, köhögés, dysphonia, beleértve a rekedtséget
	Ritka	Bronchospasmus
	Nagyon ritka	Paradox bronchospasmus
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Hányinger
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Véraláfutások
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Izomgörcsök

Kiválasztott mellékhatások leírása

A szájüreg és garat candida-fertőzésének oka a hatóanyag lerakódása. Minimálisra csökkenti a kockázatot, ha azt tanácsoljuk a betegnek, hogy minden adag után öblítse ki a száját vízzel. A szájüreg- és garatcandidiasis rendszerint reagál a helyi gombaellenes kezelésre anélkül, hogy az inhalációs kortikoszteroid alkalmazásának megszakítására lenne szükség.

Alkalmazás után azonnal erősödő sípoló légzéssel és légszomjjal jelentkező paradox bronchospasmus nagyon ritkán előfordulhat, 10 000 emberből kevesebb mint 1-et érintve. A paradox bronchospasmus gyors hatású inhalációs hörgőtágítóra reagál, és azonnali ellátást igénylő állapot. A gyógyszer alkalmazását azonnal meg kell szakítani, a beteg állapotát újra kell értékelni és szükség esetén egy alternatív kezelést kell elkezdeni (lásd 4.4 pont).

Előfordulhatnak az inhalációs kortikoszteroidok szisztémás hatásai, különösen a hosszú ideig felírt nagy adagok esetén. Ezek a hatások sokkal kisebb valószínűséggel fordulnak elő, mint orális kortikoszteroidok alkalmazásakor. A lehetséges szisztémás hatások közé tartozik a Cushing-szindróma, cushingoid vonások, mellékvese-szuppresszió, növekedési retardáció

gyermeknél és serdülőknél, a csont ásványianyag-sűrűségének csökkenése, cataracta és glaucoma. Előfordulhat a fertőzésekre való fogékonyság fokozódása és a stresszhelyzetekhez való alkalmazkodás képességének károsodása. A hatások valószínűleg az adagtól, expozíciós időtől, egyidejű és korábbi szteroid expozíciótól és az egyéni érzékenységtől függenek.

A β_2 adrenoceptor agonistákkal történő kezelés az inzulin, szabad zsírsavak, glicerin és ketontestek vérben lévő szintjének emelkedéséhez vezethet.

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 Túladozás

A formoterol túladozása a β_2 adrenoceptor agonistákra jellemző hatásokat válthat ki: tremor, fejfájás, palpitió. Elszigetelt esetekben jelentett tünetek a tachycardia, hyperglykaemia, hypoglykaemia, megnyúlt QTc-intervallum, arrhythmia, hányinger és hányás. Szupportív és tüneti kezelés is indokolt lehet. Az akut bronchiális obstrukcióban szenvedő betegeknél 90 mikrogrammos adag három óra lefolyása alatt történő alkalmazása során nem merültek fel biztonságossági aggályok.

A budesonid akut túladozása várhatóan nem jelent majd klinikai problémát, még kifejezetten nagy adagok esetében sem. Túl nagy adagok krónikus alkalmazása esetén szisztémás glükokortikoszteroid hatások, például hiperkorticizmus és mellékvese-szuppresszió jelentkezhetnek.

Ha a gyógyszer formoterol összetevőjének túladozása miatt a kezelést meg kell szüntetni, fontolóra kell venni egy megfelelő inhalációs kortikoszteroid terápia biztosítását.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Obstruktív légúti betegségekre ható szerek, adrenerg szerek kombinációi kortikoszteroidokkal és egyéb szerekkel, kivéve anticholinerg szerek. ATC kód: R03AK07

Hatásmechanizmus és farmakodinámiás hatások

Ez a gyógyszer formoterolt és budesonidot tartalmaz, amelyek eltérő hatásmechanizmussal rendelkeznek, és additív hatást mutatnak az asthma exacerbációinak csökkentése szempontjából. A budesonid és formoterol sajátos jellemzői lehetővé teszik az asthma fenntartó és rohamoldó kombinált kezelésekként történő alkalmazást, illetve a fenntartó kezelésként történő alkalmazást.

Budesonid

A budesonid egy glükokortikoszteroid, amely belélegezve dózisfüggő gyulladáscsökkentő hatást fejt ki a légutakban, ami a tünetek enyhüléséhez és az asthma exacerbációk számának csökkenéséhez vezet. Az inhalált budesonid mellékhatásai kevésbé súlyosak, mint a szisztémás kortikoszteroidoké. A glükokortikoszteroidok gyulladáscsökkentő hatásáért felelős pontos mechanizmus nem ismert.

Formoterol

A formoterol egy szelektív β_2 adrenoceptor agonista, amely belélegezve a hörgők simaizomzatának gyors és tartós elernyedéséhez vezet a reverzibilis légúti obstrukcióban szenvedő betegeknél. A hörgőtágító hatás dózisfüggő, és a hatás kezdete 1-3 percen belül várható. Egyetlen adag után a hatás időtartama legalább 12 óra.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Asthma

Budezonid/formoterol fenntartó kezelés

Felnőttekkel végzett klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a budezonid formoterollal történő kiegészítése javította az asthma tüneteit és a tüdőfunkciót, illetve csökkentette az exacerbációkat.

Két 12 hetes vizsgálatban a budezonid/formoterol tüdőfunkcióra gyakorolt hatása megegyezett a budezonid és a formoterol szabad kombinációjának hatásával, és meghaladta az önmagában alkalmazott budezonid hatását. Mindegyik kezelési karban egy rövid hatású β_2 adrenoceptor agonistát alkalmaztak, szükség szerint. Semmi jele nem volt az asthma-ellenes hatás időbeli gyengülésének.

Két 12 hetes gyermekgyógyászati vizsgálatban 265, 6-11 éves gyermeket kezeltek a budezonid/formoterol fenntartó adagjával (2 inhaláció naponta kétszer, 80 mikrogramm/4,5 mikrogramm/inhaláció), és egy szükség szerint alkalmazott rövid hatású β_2 adrenoceptor agonistával. A tüdőfunkció mindkét vizsgálat során javult és az önmagában alkalmazott megfelelő dózisu budezonidhoz viszonyítva a kezelést jól tolerálták (lásd a 4.2 pont).

Az asthma budezonid/formoterol kombinációval történő fenntartó és rohamoldó kezelése

6-12 hónapon át összesen 12 076 asthmás beteget vontak be 5 kettős vak klinikai vizsgálatba (ebből 4447-et a budezonid/formoterol kombinációval történő fenntartó és rohamoldó kezeléshez randomizáltak). A betegeknek az inhalációs glükokortikoszteroidok használata ellenére tünetekkel kellett rendelkezniük.

A budezonid/formoterol kombinációval történő fenntartó és rohamoldó kezelés minden összehasonlításban a súlyos exacerbációk statisztikailag szignifikáns és klinikailag jelentős csökkenését eredményezte mind az 5 vizsgálatban. Ez magába foglalta a nagyobb fenntartó adagban alkalmazott budezonid/formoterol kombináció rohamoldóként alkalmazott terbutalinnal (735-ös vizsgálat) és a változatlan fenntartó adagban alkalmazott budezonid/formoterol rohamoldóként alkalmazott terbutalinnal történő összehasonlítását (734-es vizsgálat) (lásd az alábbi táblázatot). A 735-ös vizsgálatban a tüdőfunkció, a tünetek kontrollja és a rohamoldó használata az összes kezelési csoportban hasonló volt. A 734-es vizsgálatban mindkét összehasonlító kezeléshez képest csökkentek a tünetek, illetve a rohamoldó használata, valamint javult a tüdőfunkció. Az 5 vizsgálatban összesen résztvevő, budezonid/formoterol kombinációval történő fenntartó és rohamoldó kezelésben részesülő betegek átlagban a kezelési napok 57%-ában nem alkalmaztak rohamoldó inhalációkat. Semmi jele nem volt a tolerancia időbeli kialakulásának.

A klinikai vizsgálatok során tapasztalt súlyos exacerbációk áttekintése

A vizsgálat száma Időtartam	Kezelési csoportok	n	Súlyos exacerbációk ^a	
			Események/nyek	Események/betegév
735-ös vizsgálat 6 hónap	160/4,5 µg budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát naponta kétszer + szükség szerint	1103	125	0,23^b
	320/9 µg budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát naponta kétszer + 0,4 mg terbutalin szükség szerint	1099	173	0,32
	2 x 25/125 µg szalmeterol/flutikazon naponta kétszer + 0,4 mg terbutalin szükség szerint	1119	208	0,38
734-es vizsgálat 12 hónap	160/4,5 µg budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát naponta kétszer + szükség szerint	1107	194	0,19^b
	160/4,5 µg budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát naponta kétszer + 4,5 µg formoterol szükség szerint	1137	296	0,29
	160/4,5 µg budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát naponta kétszer + 0,4 mg terbutalin szükség szerint	1138	377	0,37

^a Kórházi ápolás/sürgősségi kezelés vagy orális szteroidokkal történő kezelés

- ^b Az exacerbációk arányának csökkenése statisztikailag szignifikáns (p érték <0,01) mindkét összehasonlítás esetében

Akut asthmás tünetekkel orvoshoz forduló betegekkel végzett 2 másik vizsgálat során a budezonid/formoterol a szalbutamolhoz és formoterolhoz hasonlóan gyorsan és hatásosan enyhítette a hörgőszűkületet.

COPD

Két 12 hónapos vizsgálat során értékelték a súlyos COPD-ben szenvedő betegek tüdőfunkciójára és az exacerbációik (a meghatározás szerint orális szteroidokkal történő kezelések és/vagy antibiotikumok kezelése és/vagy kórházi ápolások) gyakoriságára gyakorolt hatást. A vizsgálatba való bevonáskor az átlagos FEV₁ a várható normálérték 36%-a volt. Az exacerbációk átlagos évenkénti száma jelentősen lecsökkent a budezonid/formoterol kezelésnek köszönhetően, az önmagában alkalmazott formoterollal vagy placebóval összehasonlítva (az átlagos arány 1,4 a placebo/formoterol csoportban tapasztalt 1,8-1,9-hez képest). A 12 hónap alatt az orális kortikoszteroid kezeléssel töltött napok átlagos betegenkénti száma kis mértékben csökkent a budezonid/formoterol csoportban (7-8 nap/beteg/év a placebo, illetve formoterol csoportban tapasztalt 11-12, illetve 9-12 naphoz viszonyítva). A tüdőfunkció paramétereiben, mint például a FEV₁-ben bekövetkező változások szempontjából a budezonid/formoterol nem volt jobb az önmagában alkalmazott formoterol kezeléssel szemben.

Belégzési csúcsáramlási sebesség a Digihaler eszközzel keresztül

Egy asthmában szenvedő (6-17 éves) gyermekekkel és serdülőkkel, asthmában szenvedő (18-45 éves) felnőttekkel, krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD) szenvedő (>50 éves) felnőttekkel és (18-45 éves) egészséges önkéntesekkel végzett, randomizált, nyílt, placebo vizsgálatban értékelték a (placebót tartalmazó) inhalációs eszközökből, illetve egy (placebót tartalmazó) már forgalomban lévő többadagos szárazpor-inhalációs eszközökből történő belégzés esetén a belégzési csúcsáramlási sebességét (peak inspiratory flow rate, PIFR) és más kapcsolódó légzési paramétereit. A szárazpor-inhalációs technika alkalmazásához nyújtott kiterjedt oktatás hatását is értékelték az inhalálási sebesség és térfogat szempontjából ezeknél a vizsgálati csoportoknál. A vizsgálatból származó adatok azt jelezték, hogy függetlenül az életkortól és az alapbetegség súlyosságától, a gyermekek, serdülők és a felnőttek, valamint a COPD-ben szenvedő betegek az eszközzel keresztül olyan belégzési áramlási sebességeket voltak képesek elérni, amelyek hasonlóak voltak a forgalomban lévő többadagos szárazpor-inhalációs eszközzel keresztül elért értékekhez (lásd a 4.2 pont). Az asthmában vagy COPD-ben szenvedő betegek által elért átlagos PIFR értékek 60 l/perc felett voltak, amely áramlási sebesség mellett a két vizsgált eszköz hasonló mennyiségben volt képes a gyógyszeradagokat a tüdőbe juttatni. A PIFR érték nagyon kevés beteg esetében nem érte el a 40 l/percet; 40 l/percnél alacsonyabb PIFR értékek esetében nem volt kimutatható életkor vagy betegség súlyossága szerinti halmozódás.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A budezonid és formoterol fix dózisú kombinációja, valamint a megfelelő különálló készítmények biológiailag egyenértékűnek bizonyultak a budezonid, illetve a formoterol szisztémás expozíciójának tekintetében. Ennek ellenére a kortizol-szuppresszió kismértékű fokozódása volt megfigyelhető a fix dózisú kombináció alkalmazását követően a különálló készítményekkel összehasonlítva. A különbség nem minősül mérvadónak a klinikai biztonságosság szempontjából.

A budezonid és formoterol közötti farmakokinetikai kölcsönhatásra vonatkozóan nem találtak bizonyítékot.

Az egyes hatóanyagok farmakokinetikai paramétereit összevethetőek voltak a budezonid és formoterol különálló készítményekként, illetve fix dózisú kombinációban történő alkalmazását követően. A budezonid esetében a görbe alatti terület (area under curve, AUC) kissé magasabb, a felszívódási

sebesség gyorsabb és a maximális plazmakoncentráció magasabb volt a fix kombináció alkalmazását követően. A formoterol esetében a maximális plazmakoncentráció hasonló volt a fix kombináció alkalmazását követően. Az inhalációs budezonid gyorsan felszívódik és a maximális plazmakoncentráció már az inhalációt követő 30 percen belül megvalósul. A vizsgálatok során a budezonid tüdőbe való átlagos lerakódása a porinhalátoron keresztül történő inhalációját követően 32-44% között változott leadott adagonként. A leadott adag szisztémás biológiai hasznosulása körülbelül 49%. Azonos adagban történő alkalmazás esetén a 6-16 éves gyermekek esetében a tüdőbe való lerakódás ugyancsak a felnőttek körében megállapított tartományba esett (lásd a 4.2 pont). Az ebből adódó plazmakoncentrációkat nem határozták meg.

Az inhalációs formoterol gyorsan felszívódik és a maximális plazmakoncentráció már az inhalációt követő 10 percen belül megvalósul. A vizsgálatok során a formoterol tüdőbe való átlagos lerakódása a porinhalátoron keresztül történő inhalációját követően 28-49% között változott leadott adagonként. A leadott adag szisztémás biológiai hasznosulása körülbelül 61%.

Eloszlás és biotranszformáció

A plazmafehérjékhez való kötődés a formoterol esetében körülbelül 50%-os, míg a budezonid esetében 90%-os. Az eloszlási térfogat körülbelül 4 l/kg a formoterol esetében és 3 l/kg a budezonid esetében. A formoterol konjugációs reakciók útján inaktiválódik (aktív O-demetilált és deformilezett metabolitok képződnek, de ezeket főleg inaktivált konjugátumoknak tartják). A budezonid nagymértékű (körülbelül 90%-os) biotranszformáción megy át a májon történő első áthaladás során és alacsony glükokortikoszteroid aktivitású metabolitokká alakul. A fő metabolitok, a 6-béta-hidroxi-budezonid és a 16-alfa-hidroxi-prednizolon glükokortikoszteroid aktivitása kevesebb mint 1%-a a budezonidénak. Nincsenek a formoterol és budezonid közötti bármilyen metabolikus interakcióra vagy kizorításos kölcsönhatásra utaló jelek.

Elimináció

Egy formoterol adag legnagyobb részét a májanyagcsere bontja le, amit a vesén keresztül történő elimináció követ. Inhalációt követően a leadott formoterol adag 8-13%-a metabolizálatlan formában választódik ki a vizeletbe. A formoterol magas szisztémás clearance-szel rendelkezik (körülbelül 1,4 l/perc), és a végső eliminációs felezési ideje átlagban 17 óra.

A budezonid az elsősorban a CYP3A4 enzim által katalizált metabolizmuson keresztül ürül. A budezonid metabolitjai változatlanul vagy konjugált formában választódnak ki a vizeletbe. A vizeletben mindössze elhanyagolható mennyiségű változatlan budezonid volt kimutatható. A budezonid magas szisztémás clearance-szel rendelkezik (körülbelül 1,2 l/perc) és a plazma eliminációs felezési ideje i.v. adagolást követően átlagban 4 óra.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés(ek)

A budezonid, illetve formoterol farmakokinetikája gyermekeknél vagy veseelégtelenségben szenvedő betegeknél nem ismert. A budezonid és formoterol expozíciója májbetegségben szenvedő betegeknél megnövekedhet.

A GoResp Digihaler farmakokinetikai profilja

Az aktív szénészter blokkolással vagy anélkül végzett farmakokinetikai vizsgálatok során a GoResp Digihaler-t egy ugyanazon hatóanyagokat, a budezonidot és formoterolt tartalmazó alternatív, engedélyezett fix dózisz kombinációt tartalmazó inhalációs termékkel összehasonlítva értékelték, és mind a szisztémás expozíció (biztonságosság), mind a tüdőben való lerakódás (hatásosság) tekintetében egyenértékűnek bizonyult.

Linearitás/nem-linearitás

A szisztémás expozíció a budezonid és a formoterol esetében is egyenesen arányos az alkalmazott adaggal.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A budezoniddal és formoterollal, kombinációban vagy külön-külön végzett állatkísérletek során megfigyelt toxicitás a fokozott farmakológiai aktivitásnak tulajdonítható hatás volt.

Állatokkal végzett reprodukciós vizsgálatokban a kortikoszteroidokról, mint például a budezonidról kimutatták, hogy fejlődési rendellenességeket okoznak (szájpadhasadék, a csontváz rendellenességei). Azonban ezek az állatkísérletes eredmények az emberre nézve nem tűnnek relevánsnak az ajánlott adagok alkalmazása mellett. A formoterollal állatokon végzett reprodukciós vizsgálatok a hím patkányoknál magas szisztémás expozíció esetében valamelyest csökkent termékenységet, a klinikai alkalmazás során elért szisztémás expozíciónál jóval magasabb szisztémás expozíciók esetén pedig implantációs veszteségeket, valamint rövidebb korai posztnatális túlélést és alacsonyabb születési súlyt mutattak ki. Azonban ezek az állatkísérletes eredmények az emberre nézve nem tűnnek relevánsnak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát (tejfehérjéket tartalmazhat).

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

A fóliacsomagolás felbontása után: 6 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fóliacsomagolás eltávolítását követően a szájrész védőkupakját tartsa zárva.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az inhalátor fehér színű, a felső részében beépített elektronikával és áttetsző borvörös szájrész védőkupakkal. Az inhalátor gyógyszerrel/nyálkahártyával érintkező részei akrilnitril-butadién-sztirolból (ABS), polietilénből (PE) és polipropilénből (PP) készültek. Mindegyik, fóliába csomagolt inhalátor 180 adagot tartalmaz.

1, 2 vagy 3 inhalátort tartalmazó csomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/19/1403/001
EU/1/19/1403/002
EU/1/19/1403/003

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. április 3.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

GoResp Digihaler 320 mikrogramm/9 mikrogramm inhalációs por

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

320 mikrogramm budezonidot és 9 mikrogramm formoterol-fumarát-dihidráatot tartalmaz leadott adagonként (a szájrészt elhagyó adag).

Ez egyenértékű egy pontosan kimért 400 mikrogrammos budezonid és 12 mikrogrammos formoterol-fumarát-dihidrát adaggal.

Ismert hatású segédanyag(ok)

Minden adag körülbelül 10 milligramm laktózt tartalmaz (monohidrát formában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Inhalációs por.

Fehér por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A GoResp Digihaler kizárólag 18 éves és annál idősebb felnőttek számára javallott.

Asthma

A GoResp Digihaler az asthma rendszeres kezelésében javallott, ha a kombinált kezelés (inhalációs kortikoszteroid és hosszú hatású β_2 adrenoceptor agonista) alkalmazása indokolt:

- inhalációs kortikoszteroidokkal és „szükség szerint” alkalmazott inhalációs rövid hatású β_2 adrenoceptor agonistákkal nem megfelelően kontrollált betegeknél.

vagy

- inhalációs kortikoszteroidokkal és hosszú hatású β_2 adrenoceptor agonistákkal már megfelelően kontrollált betegeknél.

Krónikus obstruktív tüdőbetegség, COPD)

Olyan, COPD-ben szenvedő betegek tüneti kezelése, akiknek az 1 másodpercre eső forszírozott kilégzési volumene (FEV_1) a várható (bronchodilatátor utáni) normálérték <70%-a, a kórtörténetükben ismétlődő exacerbációk szerepelnek, és akiknek a hosszú hatású hörgőtágítókkal történő rendszeres kezelés ellenére is jelentős tüneteik vannak.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Asthma

Ezt a gyógyszert nem az asthma kezdeti kezelésére szánták.

A budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát nem megfelelő kezelés enyhe asthmában szenvedő felnőtt betegeknel.

A gyógyszer adagolása személyre szabott, és azt a betegség súlyosságához kell igazítani. Ezt nem csak a kombinált gyógyszerekkel történő kezelés elkezdésekor, hanem a fenntartó adag beállításakor is figyelembe kell venni. Ha egy betegnek a kombinációs inhalátorban rendelkezésre álló adagoktól eltérő adagú kombinációra lenne szüksége, akkor számára külön inhalátorban kell felírni a megfelelő β_2 adrenoceptor agonista és/vagy kortikoszteroid adagot.

Amint sikerült az asthma tüneteit kontrollálni, fontolóra vehető a budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát adagjának fokozatos csökkentése. Az orvosnak/egészségügyi szolgáltatónak rendszeresen újra kell értékelnie a betegek állapotát, hogy a gyógyszer adagja optimális maradjon. Az adagot arra a legkisebb adagra kell csökkenteni, amellyel még fenntartható a tünetek hatékony kontrollja.

Amikor indokoltá válik a dózisanak a GoResp Digihaler esetében rendelkezésre álló hatáserősségnél kisebbre való csökkentése, egy alternatív fix dózisu budezonid és formoterol-fumarát kombinációra kell váltani, amely kisebb adagban tartalmazza az inhalált kortikoszteroidot. Amint a lehető legkisebb adaggal sikerül fenntartani a tünetek hosszú távú kontrollját, a következő lépésben önmagában is kipróbálható egy inhalációs kortikoszteroid.

A bevett gyakorlat szerint, amikor a tünetek kontrollja egy kisebb hatáserősségű készítménnyel napi kétszeri adagolás mellett megvalósítható, a kisebb hatásos adagra történő csökkentés a napi egyszeri adagolást is magában foglalhatja, ha az orvos véleménye szerint az önmagában alkalmazott kortikoszteroid kezelés helyett egy hosszú hatású hörgőtágítóra is szükség lenne a kontroll fenntartásához.

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy mindig tartsák maguknál a külön, gyors hatású hörgőtágító inhalátorukat, rohamoldóként való felhasználásra.

Ajánlott adagok

Felnöttek (18 évesek és idősebbek): 1 inhaláció naponta kétszer. Egyes betegek esetében szükség lehet napi kétszeri, legfeljebb 2 inhalációra.

Egy külön, gyors hatású hörgőtágító egyre gyakoribb használata az alapbetegség rosszabbodását jelzi, és az asthma kezelésének újraértékelését indokolja.

A GoResp Digihaler 320 mikrogramm/9 mikrogramm kizárólag fenntartó kezelésként alkalmazható. A fenntartó és rohamoldó kezelési rendhez a GoResp Digihaler alacsonyabb hatáserősségű formája áll rendelkezésre.

COPD

Az ajánlott adag felnötteknek (18 évesek és idősebbek): 1 inhaláció naponta kétszer.

Speciális populációk

Idős betegek (≥65 évesek)

Az idős betegek esetében nincsenek különleges adagolási előírások.

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek

Máj- vagy vesekárosodott betegek esetében nem állnak rendelkezésre adatok a budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisu kombinációjának alkalmazására vonatkozóan. Mivel a budezonid és a formoterol elsősorban májmetabolizmus útján ürül, a súlyos májcirrhosisban szenvedő betegeknel magasabb expozíció várható.

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát 12 éves és fiatalabb gyermekek, illetve 13-17 éves serdülők esetében nem igazolták. A jelenleg elérhető adatok leírása a 4.8, 5.1 és 5.2 pontokban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

Ennek a gyógyszerkészítménynek gyermekeknél és 18 éves kor alatti serdülőknél való alkalmazása nem javasolt.

Az alkalmazás módja

Kizárólag inhalációs alkalmazásra.

A Digihaler egy belégzéssel működtetett, áramlásvezérelt, beépített elektronikával ellátott inhalátor. A hatóanyagokat akkor juttatja a légutakba, amikor a beteg a szájrészen keresztül belégzést végez. Az integrált elektronika nem befolyásolja az inhalátor kimérő vagy adagoló funkcióját. A középsúlyos és súlyos asthmában szenvedő betegekről bebizonyították, hogy belégzéskor képesek elegendő áramlási sebességet létrehozni ahhoz, hogy a készülék leadhassa a terápiás adagot (lásd 5.1 pont).

A hatékony kezelés elérésének érdekében a gyógyszer helyes használata szükséges. Ezért a betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy figyelmesen olvassák el a betegtájékoztatót, és kövessék a tájékoztatóban részletezett használati utasítást.

A GoResp Digihaler használata három lépésből áll: kinyitás, belélegzés és bezárás. Ezeket az alábbiakban ismertetjük.

Kinyitás: Fogja meg a Digihaler-t úgy, hogy a szájrész védőkupakja lefele nézzen, és nyissa ki a szájrész fedőrészét. Ehhez hajtsa le azt, amíg teljesen ki nem nyílik, és egy kattató hangot nem hall.

Belélegzés: Helyezze a szájrészt a fogai közé, az ajkaival zárja körül a szájrészt, ne harapjon rá az inhalátor szájrészére. Lélegezzen be erőteljesen és mélyen a szájrészen keresztül. Vegye ki a Digihaler-t a szájából és tartsa vissza a lélegzetét 10 másodpercig, vagy annyi ideig, ameddig az Önnek még kényelmes.

Bezárás: Lélegezzen ki nyugodtan és zárja le a szájrész védőkupakját.

Fontos felhívni a betegek figyelmét arra, hogy az inhalációt követően zárják vissza a szájrész védőkupakját.

Ugyanakkor arra is fontos felhívni a betegek figyelmét, hogy használat előtt ne rázzák fel az inhalátort, és ne az inhalátoron keresztül lélegezzenek ki, illetve ne zárják el a légáramlást biztosító nyílásokat, miközben a „Belélegzés” lépésre készülnek.

A betegek figyelmét arra is fel kell hívni, hogy az inhalációt követően öblítsék ki a szájukat vízzel (lásd 4.4 pont).

A laktóz segédanyag miatt a beteg egy bizonyos ízt érezhet a gyógyszer használatakor.

A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy az inhalátort nem szabad vízbe tenni.

Tájékoztató a Digihaler App-ot használó betegeknek

A Digihaler összekapcsolható a Digihaler App alkalmazással az inhalátor tetején található gyors válasz kód (QR-kód) beszkennelése után. A Digihaler App alkalmazás lehetővé teszi a betegek számára, hogy áttekinthessék és figyelemmel kísérjék az inhalátor használati adatait, és gyógyszeres emlékeztetőket állítsanak be.

Az inhalátort nem szükséges csatlakoztatni a Digihaler App alkalmazáshoz ahhoz, hogy a gyógyszert beadják a betegnek.

Az inhalátor beépített elektronikája és az alkalmazás nem vezérli vagy befolyásolja a gyógyszer beadását.

Az alkalmazás nem helyettesíti az orvos vagy egészségügyi szakember tanácsát. A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy ne módosítsák az előírt kezelést az alkalmazásból származó információk alapján, hanem mindig konzultáljanak orvosukkal vagy egészségügyi szakemberrel.

A digitális inhalátor és az alkalmazás együttes használatáról részletes utasítások az alkalmazásban található használati utasításban (HU) olvashatók.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagá(i)val vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Adagolási tanácsok

Az orvosnak/egészségügyi szolgáltatónak rendszeresen újra kell értékelnie a betegek állapotát, hogy a GoResp Digihaler dózisa optimális maradjon. A dózist arra a legkisebb dózissra kell csökkenteni, amellyel még fenntartható a tünetek hatékony kontrollja. Amint sikerült az asthma tüneteit kontrollálni, fontolóra vehető a kezelés adagjának fokozatos csökkentése. Amikor indokoltá válik a dózissnak a GoResp Digihaler esetében rendelkezésre álló hatásereősségnél kisebbre való csökkentése, egy alternatív fix dózissú budezonid és formoterol-fumarát kombinációra kell váltani, amely kisebb dózissban tartalmazza az inhalált kortikoszteroidot.

Fontos a betegek rendszeres ellenőrzése a kezelés leállításá során.

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy mindig tartsák maguknál rohamoldó inhalátorukat.

A kezelés megszakításakor az adag fokozatos csökkentése ajánlott, a kezelés nem szakítható meg hirtelen.

A betegeket emlékeztetni kell arra, hogy a gyógyszer fenntartó adagját az előírt módon alkalmazzák, még akkor is, ha éppen tünetmentesek. A gyógyszer profilaktikus, például testezés előtti használatát még nem vizsgálták. A GoResp Digihaler rohamoldó inhalációit kizárólag tünetek fennállása esetén kell alkalmazni, és nem rendszeresen, profilaktikus használattal, például testezés előtt.

A betegség rosszabbodása

Ez a gyógyszer nem alkalmazható az asthma akut tüneteinek kezelésére, ezekre ugyanis gyors hatású és rövid hatástartamú hörgőtágítót kell alkalmazni.

A betegeknél nem szabad elkezdni az e gyógyszerrel történő kezelést a betegség exacerbációja alatt, vagy akkor, ha állapotuk jelentősen rosszabbodik vagy asthmájuk akutan súlyosbodik.

A GoResp Digihaler-rel történő kezelés közben is felléphetnek asthmával kapcsolatos súlyos mellékhatások és exacerbációk. A betegeket meg kell kérni arra, hogy ha nem sikerül elérni az asthmás tünetek kontrollját, vagy a tünetek rosszabbodnának a gyógyszerrel történő kezelés elkezdését követően, folytassák a kezelést, de forduljanak orvoshoz.

Amennyiben a betegek hatástalannak találják a kezelést, vagy túllépi a GoResp Digihaler legnagyobb ajánlott adagját, orvosi segítséget kell kérni (lásd 4.2 pont). Az asthma vagy krónikus obstruktív

tüdőbetegség (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) kontrolljának hirtelen vagy fokozatos romlása akár életveszélyes is lehet, és a beteget azonnali orvosi vizsgálatnak kell alávetni. Ilyen esetben fontolóra kell venni a kortikoszteroidokkal történő fokozott kezelés szükségességét, például egy orális kortikoszteroidokkal végzett kezelést vagy antibiotikumos kezelést, ha fertőzés áll fenn.

Szisztémás hatások

Bármilyen inhalációs kortikoszteroidnak lehetnek szisztémás hatásai, különösen a hosszú ideig felírt, nagy adagok esetén. Ezek a hatások sokkal kisebb valószínűséggel fordulnak elő inhalációs kezelés esetén, mint orális kortikoszteroidok alkalmazásakor.

A lehetséges szisztémás hatások közé tartozik a Cushing-szindróma, cushingoid vonások, mellékvese-szuppresszió, a növekedés retardációja gyermekeknél és serdülőknél, a csont ásványianyag-sűrűségének csökkenése, cataracta és glaucoma, és ritkábban egy sor pszichológiai és magatartásbeli hatás, mint például a pszichomotoros hiperaktivitás, alvászavarok, szorongás, depresszió vagy agresszió (különösen gyermekeknél) (lásd 4.8 pont).

Látászavar

A kortikoszteroidok szisztémás és helyi alkalmazásával kapcsolatosan látászavarról számolhatnak be. Amennyiben a beteg olyan tünetekkel jelentkezik, mint például a homályos látás vagy egyéb látászavarok, fontolóra kell venni a beteg szemész szakorvoshoz történő utalását a lehetséges okok kivizsgálása céljából, amelyek között szerepelhet a cataracta, a glaucoma vagy olyan ritka betegségek, mint a centrális serosus chorioretinopathia (CSCR), amelyeket a szisztémás és helyi kortikoszteroid alkalmazása után jelentettek. Ezért fontos, hogy a beteg állapotát rendszeresen ellenőrizzék, és az inhalációs kortikoszteroid adagját az asztma megfelelő kontrollját biztosító legalacsonyabb dózissal állítsák be.

A csontsűrűsége gyakorolt hatások

A csontsűrűsége gyakorolt hatásokat figyelembe kell venni, különösen azoknál a betegeknél, akik hosszú ideig nagy adagban részesülnek, és az osteoporosis egyéb kockázati tényezői is fennállnak náluk.

Az inhalációs budezoniddal felnőtteknél napi 800 mikrogramm (pontosan kimért adag) adagolásban végzett hosszú távú vizsgálatok nem mutattak ki semmilyen, a csont ásványianyag-sűrűségére gyakorolt jelentős hatást. Nem állnak rendelkezésre adatok a budezonid/formoterol-fumarát fix dózissal kombináció nagyobb adagokban történő használatának hatásáról.

Mellékvese-funkció

A kiegészítő szisztémás szteroidokkal vagy inhalációs budezoniddal végzett kezelést nem szabad hirtelen megszakítani.

A nagy adagban, különösen az ajánlottnál nagyobb adagban alkalmazott inhalációs kortikoszteroidokkal végzett elhúzódó kezelés szintén okozhat klinikailag jelentős mellékvese-szuppressziót. Ezért a szervezetet érő stresszkor, például súlyos fertőzések vagy elektív műtétek esetén mérlegelendő a kiegészítő szisztémás kortikoszteroid védelem alkalmazása. A szteroidok adagjának gyors csökkentése akut mellékvese-krízist válthat ki. Az akut mellékvese-krízisben fellépő tünetek és jelek valamelyest bizonytalanok lehetnek, de többek között előfordulhat étvágytalanság, hasfájás, fogyás, fáradtság, fejfájás, hányinger, hányás, csökkent tudatállapot, görcsök, hypotensio és hipoglikémia.

Paradox hörgőgörcs

Alkalmazás után paradox hörgőgörcs léphet fel, amely azonnal erősödő sípoló légzéssel és légszomjjal jár. Ha a betegnél paradox hörgőgörcs lép fel, az ezen gyógyszerrel történő kezelést azonnal meg kell szakítani, a beteg állapotát újra kell értékelni és szükség esetén egy alternatív kezelést kell elkezdeni.

A paradox hörgőgörcs jól reagál gyors hatású inhalációs hörgőtágítóra, és azonnali ellátást igénylő állapot (lásd 4.8 pont).

Orális kezeléstről való áttérés

Ha bármilyen okból feltételezhető, hogy egy előzetes szisztémás szteroidkezelés károsította a mellékvese-funkciót, óvatosan kell eljárni a betegek budeszoid/formoterol-fumarát fix dózisú kombinációs kezelésre való átállításakor.

Az inhalációs budeszoid kezelésből származó előnyök normál körülmények között minimálisra csökkentenék az orális szteroidok iránti igényt, de az orális szteroidokkal történő kezeléstről áttérő betegeket még hosszú ideig fenyegetheti a mellékvese hormontermelő képességének károsodása. Az orális szteroid kezelés abbahagyása után még jelentős ideig eltarthat a felépülés, így az orális szteroid-függő, inhalációs budeszoidra átállított betegeket még hosszú ideig fenyegetheti a mellékvese-funkció károsodása. Ilyen körülmények között a hipotalamusz-hipofízis-mellékvesekéreg (hypothalamic-pituitary-adrenocortical, HPA) tengely funkcióját rendszeresen monitorozni kell.

Az orális kezeléstről budeszoid/formoterol-fumarát fix dózisú kombinációval végzett kezelésre való áttérés során általánosságban alacsonyabb szisztémás szteroid hatás tapasztalható, amely allergiás vagy ízületi tünetek, például rhinitis, ekcéma vagy izom- és ízületi fájdalom jelentkezését eredményezheti. Ezen állapotok kezelésére specifikus terápiát kell indítani. Általánosságban az elégtelen glükokortikoszteroid hatás gyanítható abban a ritka esetben, ha olyan tünetek jelentkeznek, mint a fáradtság, fejfájás, hányinger és hányás. Ilyen esetekben néha szükség lehet az orális glükokortikoszteroidok adagjának átmeneti emelésére.

Szájüregi fertőzések

A szájüregi és garatcandidiasis kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy az adag inhalációját követően öblítse ki a száját vízzel. Ha a szájüregi és garatgombásodás bekövetkezne, a betegeknek ekkor is ki kell öblíteniük a szájukat vízzel a szükség szerint alkalmazott inhalációk után (lásd 4.2 pont).

COPD-s betegek

A GoResp Digihaler-rel nem állnak rendelkezésre klinikai vizsgálati adatok olyan COPD-s betegekkel, akiknek a bronchodilatátor előtti FEV₁-értéke nagyobb, mint a várható normálérték 50%-a és a bronchodilatátor utáni FEV₁-értéke kisebb, mint a várható normálérték 70%-a (lásd 5.1 pont).

Pneumonia

Az inhalációs kortikoszteroid kezelésben részesülő COPD-s betegeknél a pneumonia incidenciájának növekedését figyelték meg, beleértve a kórházi kezelést igénylő eseteket is. Néhány bizonyíték a pneumonia megnövekedett kockázatára utal nagyobb szteroid adagokat alkalmazó betegeknél, de ezt nem támasztotta alá egyértelműen az összes vizsgálat.

Nincsen egyértelmű klinikai bizonyíték arra, hogy az inhalációs kortikoszteroidokat tartalmazó gyógyszerek között különbség van a pneumonia kockázatának mértékében.

Az orvosoknak szem előtt kell tartaniuk a pneumonia lehetséges kialakulását COPD-s betegeknél, mert az ilyen fertőzések klinikai tüneteit a COPD exacerbációi elfedhetik.

A pneumonia kockázati tényezői COPD-s betegeknél a dohányzás, előrehaladott kor, alacsony testtömegindex (BMI) és súlyos COPD.

Gyógyszerkölcsonhatások

Az itraconazzal, ritonavirrel vagy egyéb erős CYP3A4-gátlóval történő egyidejű kezelést kerülni kell (lásd 4.5 pont). Ha ez nem lehetséges, akkor az egymással kölcsönhatásba lépő gyógyszerek

alkalmazása között eltelt időnek a lehető leghosszabbnak kell lennie. Az erős CYP3A4-gátlókat használó betegeknél a budezonid/formoterol-fumarát fix dózisú kombinációja nem ajánlott.

Figyelmeztetés a különleges betegségekre vonatkozóan

A budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációját körültekintően kell alkalmazni a thyreotoxicosisban, phaeochromocytomában, diabetes mellitusban, kezeletlen hypokalaemiában, hipertrófiás obstruktív cardiomyopathiában, idiopathiás subvalvularis aorta stenosisban, súlyos hipertóniában, aneurysmában vagy más súlyos cardiovascularis rendellenességben, például ischaemiás szívbetegségben, tachyarrhythmiában vagy súlyos szívelégtelenségben szenvedő betegeknél.

A QTc-intervallum megnyúlásban szenvedő betegek kezelésekor óvatosan kell eljárni. A formoterol önmagában is a QTc-intervallum megnyúlását okozhatja.

Aktív vagy lappangó pulmonalis tuberculosisban, a légutak gombás vagy vírusos fertőzéseiben szenvedő betegeknél újra kell értékelni az inhalációs kortikoszteroidok szükségességét, illetve azok adagját.

Cukorbetegségeknél megfontolandó a kiegészítő vércukor-ellenőrzések bevezetése.

β_2 adrenoceptor agonisták

A nagy adagban alkalmazott β_2 adrenoceptor agonisták potenciálisan súlyos hypokalaemiát okozhatnak. A β_2 adrenoceptor agonistákkal, illetve hypokalaemiát okozó vagy a hypokalaemiás hatást felerősítő gyógyszerekkel, például xantin-származékokkal, szteroidokkal és vízhajtókkal történő egyidejű kezelés tovább fokozhatja a β_2 adrenoceptor agonista lehetséges káliumszint-csökkentő hatását.

A β_2 adrenoceptor agonistákkal történő kezelés az inzulin, szabad zsírsavak, glicerin és ketontestek vérszintjének emelkedéséhez vezethet.

Különös óvatosság ajánlott a rohamoldó hörgőtágítók változó használata mellett instabil asthma, illetve súlyos akut asthma esetén, amikor a hypoxia fokozhatja a járulékos hypokalaemia kockázatát, továbbá egyéb olyan betegségekben, amikor megnő a hypokalaemia valószínűsége. Ilyen körülmények között javasolt a szérumszint monitorozása.

Segédanyagok

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktázhiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Farmakokinetikai interakciók

Az erős CYP3A4-gátlók (például ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, pozakonazol, klaritromicin, telitromicin, nefazodon és a HIV-proteáz-gátlók) valószínűleg jelentősen megnövelik a budezonid plazmaszintjét, így egyidejű alkalmazásuk elkerülendő. Ha ez nem lehetséges, akkor a gátló szer és a budezonid alkalmazása között eltelt időnek a lehető leghosszabbnak kell lennie (lásd 4.4 pont).

A napi egyszeri 200 mg-os adagban alkalmazott erős CYP3A4-gátló ketokonazol az egyidejűleg szájon át (egyszeri 3 mg-os adagban) alkalmazott budezonid plazmaszintjét átlagosan hatszorosára növelte. Amikor a ketokonazolt 12 órával a budezonid után alkalmazták, annak koncentrációja átlagosan csak háromszorosára növekedett, ami azt mutatja, hogy az alkalmazási időpontok szétválasztása segíthet fékezni a plazmaszintek növekedését. A nagy dózisú inhalációs budezoniddal kapcsolatosan az erre az interakcióra vonatkozóan rendelkezésre álló korlátozott adatok azt mutatják, hogy a plazmaszintek jelentős (átlagosan négyszeres) növekedése következhet be, ha a napi egyszeri

200 mg-os adagban alkalmazott itakonazol (egyszeri 1000 mikrogramm adagú) inhalációs budezoniddal egyidejűleg alkalmazzák.

Az egyidejű kezelés CYP3A inhibitorokkal, beleértve a kobicisztát-tartalmú készítményeket, várhatóan fokozza a szisztémás mellékhatások kockázatát. Kerülni kell ezt a kombinációt, kivéve, ha az előnyös hatás meghaladja a szisztémás kortikoszteroid-mellékhatások fokozott kockázatát. Ebben az esetben a betegeket monitorozni kell, hogy nem alakulnak-e ki szisztémás kortikoszteroid-mellékhatások.

Farmakodinámiás interakciók

A β -adrenerg blokkolók gyengíthetik vagy gátolhatják a formoterol hatását. A budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációja ezért kényszerítő okok hiányában β -adrenerg blokkolókkal együtt nem adható (a szemcseppeket is beleértve).

A kinidinnel, dizopiramiddal, prokainamiddal, fenotiazinokkal, antihisztaminokkal (terfenadin) és triciklusos antidepresszánsokkal történő egyidejű kezelés a QTc-intervallum megnyúlásához vezethet, és megnövelheti a kamrai arhythmia kockázatát.

Ezen kívül az L-dopa, L-tiroxin, oxitocin és alkohol ronthatják a szív β_2 -szimpatomimetikumok iránti toleranciáját.

A monoamin-oxidáz-gátlókkal történő egyidejű kezelés, a hasonló tulajdonságú gyógyszereket, például a furazolidont és prokarbazint is beleértve, hipertenzív reakciókat válthat ki.

A halogénezett szénhidrogénekkal végzett egyidejű anesztéziában részesülő betegek esetében magasabb az arhythmia kockázata.

Az egyéb β -adrenerg gyógyszerek és antikolinerg gyógyszerek egyidejű alkalmazásának esetlegesen additív hörgőtágító hatása lehet.

A digitálisz glikozidokkal kezelt betegeknél a hypokalaemia megnövelheti az arhythmiaakra való hajlamot.

A β_2 -agonista-kezelés hypokalaemiát okozhat, és ezt a hatást potenciózhatja a xantinszármazékokkal, kortikoszteroidokkal és diuretikumokkal végzett egyidejű kezelés (lásd 4.4 pont).

A budezonid és formoterol, és az asthma kezelésében használt egyéb gyógyszerek között nem figyeltek meg kölcsönhatást.

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A budezonid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációjának, vagy formoterollal és budezoniddal történő egyidejű kezelésnek kitett terhességekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok. A patkányokkal végzett embrionális és magzati fejlődési vizsgálatokból származó adatok alapján nem volt bizonyítható a kombináció semmilyen további hatása.

A formoterol terhes nők körében történő alkalmazásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok. Az állatkísérletek során végzett reprodukciós vizsgálatokban a formoterol nagyon magas szisztémás expozíciós szinteknél okozott mellékhatásokat (lásd 5.3 pont).

A mintegy 2000 kitett terhességből származó adatok nem jeleznek az inhalációs budeszoid használatával összefüggő fokozott teratogén kockázatot. Állatkísérletekben kimutatták, hogy a glükokortikoszteroidok fejlődési rendellenességeket okoznak (lásd 5.3 pont). Ez azonban valószínűleg nem releváns az embereknek adott ajánlott adagok esetében.

Állatkísérletek során ugyanakkor bebizonyították a túl magas prenatális glükokortikoid szintek szerepét a méhen belüli növekedésbeli visszamaradás, a felnőttkori cardiovascularis betegség és a glükokortikoid-receptorok sűrűsége, a neurotranszmitter turnover és a viselkedés végleges megváltozása fokozott kockázatának kialakulásában, a teratogén dózistartománynál alacsonyabb expozíció mellett.

A terhesség során a budeszoid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációja kizárólag akkor használható, ha az előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat. Az asthma megfelelő kontrolljának fenntartásához szükséges legalacsonyabb hatékony budeszoid adagot kell használni.

Szoptatás

A budeszoid kiválasztódik az anyatejbe. Ennek ellenére terápiás adagban az anyatejjel táplált csecsemőre várhatóan nem lesz hatással. Nem ismert, hogy a formoterol kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Patkányoknál kis mennyiségű formoterolt kimutattak az anyatejben. A budeszoid és formoterol-fumarát-dihidrát fix dózisú kombinációjának alkalmazása szoptató nőknél kizárólag akkor jöhet szóba, ha a várható előny az anyára nézve nagyobb, mint bármely lehetséges kockázat a gyermekre nézve.

Termékenység

Nincsenek adatok a budeszoid termékenységre gyakorolt lehetséges hatásáról. Formoterollal folytatott reprodukciós állatkísérletekben hím patkányoknál a fertilitás kismértékű csökkenését mutatták ki, magas szisztémás expozíciók mellett (lásd 5.3 pont).

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 összefoglalója

Mivel ez a gyógyszer budeszoidot és formoterolt is tartalmaz, az esetlegesen előforduló mellékhatások mintázata megegyezik az ezen anyagok esetében jelentett mellékhatásokkal. A két vegyület egyidejű alkalmazását követően nem tapasztalták a mellékhatások gyakoriságának növekedését. A leggyakoribb mellékhatások a β_2 adrenoceptor agonistákkal végzett kezelés farmakológiailag előrelátható mellékhatásai, mint például a tremor és palpitatio. Ezek jellemzően enyhék és rendszerint a kezelés kezdetét követően néhány napon belül megszűnnek. Egy budeszoiddal végzett 3 éves, COPD-re vonatkozó klinikai vizsgálat során a véraláfutások és pneumonia 10%-os, illetve 6%-os gyakorisággal fordultak elő, a placebo csoportban tapasztalt 4%-hoz, illetve 3%-hoz viszonyítva ($p < 0,001$, illetve $p < 0,01$).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A budeszoiddal és formoterollal összefüggésbe hozott mellékhatásokat szervrendszerek és gyakoriság szerint az alábbiakban adjuk meg. A gyakoriság meghatározásai a következők: 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 ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazitaferőzések	Gyakori	A szájüreg és garat candida-fertőzései, pneumonia (COPD-s betegeknel)
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Azonnali és késleltetett túlérzékenységi reakciók, például exanthema, urticaria, pruritus, dermatitis, angiooedema és anaphylaxiás reakció
Endokrin betegségek és tünetek	Nagyon ritka	Cushing-szindróma, mellékvese-szuppresszió, növekedési retardáció, a csont ásványianyag-sűrűségének csökkenése
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Ritka	Hypokalaemia
	Nagyon ritka	Hyperglykaemia
Pszichiátriai kórképek	Nem gyakori	Agresszió, pszichomotoros hiperaktivitás, szorongás, alvászavarok
	Nagyon ritka	Depresszió, magatartásbeli változások (főként gyermekeknel)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Fejfájás, tremor
	Nem gyakori	Szédülés
	Nagyon ritka	Dysgeusia
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem gyakori	Homályos látás (lásd még 4.4 pont)
	Nagyon ritka	Cataracta és glaucoma
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Gyakori	Szívdobogásérzés
	Nem gyakori	Tachycardia
	Ritka	Cardialis arrhythmiák, például pitvarfibrillatio, supraventricularis tachycardia, extrasystolék
	Nagyon ritka	Angina pectoris. A QTc-intervallum megnyúlása
Érbetegségek és tünetek	Nagyon ritka	Vérnyomás-változások
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Enyhe irritáció a torokban, köhögés, dysphonia, beleértve a rekedtséget
	Ritka	Bronchospasmus
	Nagyon ritka	Paradox bronchospasmus
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Hányinger
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Véraláfutások
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Izomgörcsök

Kiválasztott mellékhatások leírása

A szájüreg és garat candida-fertőzésének oka a hatóanyag lerakódása. Minimálisra csökkenti a kockázatot, ha azt tanácsoljuk a betegnek, hogy minden adag után öblítse ki a száját vízzel. A szájüreg- és garatcandidiasis rendszerint reagál a helyi gombaellenes kezelésre anélkül, hogy az inhalációs kortikoszteroid alkalmazásának megszakítására lenne szükség.

Alkalmazás után azonnal erősödő sípoló légzéssel és légszomjjal jelentkező paradox bronchospasmus nagyon ritkán előfordulhat, 10 000 emberből kevesebb mint 1-et érintve. A paradox bronchospasmus gyors hatású inhalációs hörgőtágítóra reagál, és azonnali ellátást igénylő állapot. A gyógyszer alkalmazását azonnal meg kell szakítani, a beteg állapotát újra kell értékelni és szükség esetén egy alternatív kezelést kell elkezdeni (lásd 4.4 pont).

Előfordulhatnak az inhalációs kortikoszteroidok szisztémás hatásai, különösen a hosszú ideig felírt nagy adagok esetén. Ezek a hatások sokkal kisebb valószínűséggel fordulnak elő, mint orális kortikoszteroidok alkalmazásakor. A lehetséges szisztémás hatások közé tartozik a Cushing-szindróma, cushingoid vonások, mellékvese-szuppresszió, növekedési retardáció

gyermeknél és serdülőknél, a csont ásványianyag-sűrűségének csökkenése, cataracta és glaucoma. Előfordulhat a fertőzésekre való fogékonyság fokozódása és a stresszhelyzetekhez való alkalmazkodás képességének károsodása. A hatások valószínűleg az adagtól, expozíciós időtől, egyidejű és korábbi szteroid expozíciótól és az egyéni érzékenységtől függenek.

A β_2 adrenoceptor agonistákkal történő kezelés az inzulin, szabad zsírsavak, glicerin és ketontestek vérben lévő szintjének emelkedéséhez vezethet.

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 Túladozás

A formoterol túladozása a β_2 adrenoceptor agonistákra jellemző hatásokat válthat ki: tremor, fejfájás, palpitió. Elszigetelt esetekben jelentett tünetek a tachycardia, hyperglykaemia, hypoglykaemia, megnyúlt QTc-intervallum, arrhythmia, hányinger és hányás. Szupportív és tüneti kezelés is indokolt lehet. Az akut bronchiális obstrukcióban szenvedő betegeknél 90 mikrogrammos adag három óra lefolyása alatt történő alkalmazása során nem merültek fel biztonságossági aggályok.

A budeszolid akut túladozása várhatóan nem jelent majd klinikai problémát, még kifejezetten nagy adagok esetében sem. Túl nagy adagok krónikus alkalmazása esetén szisztémás glükokortikoszteroid hatások, például hiperkorticizmus és mellékvese-szuppresszió jelentkezhetnek.

Ha a gyógyszer formoterol összetevőjének túladozása miatt a kezelést meg kell szüntetni, fontolóra kell venni egy megfelelő inhalációs kortikoszteroid terápia biztosítását.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Obstruktív légúti betegségekre ható szerek, adrenerg szerek kombinációi kortikoszteroidokkal és egyéb szerekkel, kivéve anticholinerg szerek. ATC kód: R03AK07

Hatásmechanizmus és farmakodinámiás hatások

Ez a gyógyszer formoterolt és budeszolidot tartalmaz, amelyek eltérő hatásmechanizmussal rendelkeznek, és additív hatást mutatnak az asthma exacerbációinak csökkentése szempontjából.

Budeszolid

A budeszolid egy glükokortikoszteroid, amely belélegezve dózisfüggő gyulladáscsökkentő hatást fejt ki a légutakban, ami a tünetek enyhüléséhez és az asthma exacerbációk számának csökkenéséhez vezet. Az inhalált budeszolid mellékhatásai kevésbé súlyosak, mint a szisztémás kortikoszteroidoké. A glükokortikoszteroidok gyulladáscsökkentő hatásáért felelős pontos mechanizmus nem ismert.

Formoterol

A formoterol egy szelektív β_2 adrenoceptor agonista, amely belélegezve a hörgők simaizomzatának gyors és tartós elernyedéséhez vezet a reverzibilis légúti obstrukcióban szenvedő betegeknél. A hörgőtágító hatás dózisfüggő, és a hatás kezdete 1-3 percen belül várható. Egyetlen adag után a hatás időtartama legalább 12 óra.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Asthma

Budezonid/formoterol fenntartó kezelés

Felnőttekkel végzett klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a budezonid formoterollal történő kiegészítése javította az asthma tüneteit és a tüdőfunkciót, illetve csökkentette az exacerbációkat.

Két 12 hetes vizsgálatban a budezonid/formoterol tüdőfunkcióra gyakorolt hatása megegyezett a budezonid és a formoterol szabad kombinációjának hatásával, és meghaladta az önmagában alkalmazott budezonid hatását. Mindegyik kezelési karban egy rövid hatású β_2 adrenoreceptor agonistát alkalmaztak, szükség szerint. Semmi jele nem volt az asthma-ellenes hatás időbeli gyengülésének.

Két 12 hetes gyermekgyógyászati vizsgálatban 265, 6-11 éves gyermeket kezeltek a budezonid/formoterol fenntartó adagjával (2 inhaláció naponta kétszer, 80 mikrogramm/4,5 mikrogramm/inhaláció), és egy szükség szerint alkalmazott rövid hatású β_2 adrenoreceptor agonistával. A tüdőfunkció mindkét vizsgálat során javult és az önmagában alkalmazott megfelelő dózísú budezonidhoz viszonyítva a kezelést jól tolerálták (lásd a 4.2 pont).

COPD

Két 12 hónapos vizsgálat során értékelték a súlyos COPD-ben szenvedő betegek tüdőfunkciójára és az exacerbációik (a meghatározás szerint orális szteroidokkal történő kezelések és/vagy antibiotikus kezelések és/vagy kórházi ápolások) gyakoriságára gyakorolt hatást. A vizsgálatba való bevonáskor az átlagos FEV₁ a várható normálérték 36%-a volt. Az exacerbációk átlagos évenkénti száma jelentősen lecsökkent a budezonid/formoterol kezelésnek köszönhetően, az önmagában alkalmazott formoterollal vagy placebóval összehasonlítva (az átlagos arány 1,4 a placebo/formoterol csoportban tapasztalt 1,8-1,9-hez képest). A 12 hónap alatt az orális kortikoszteroid kezeléssel töltött napok átlagos betegenkénti száma kis mértékben csökkent a budezonid/formoterol csoportban (7-8 nap/beteg/év a placebo, illetve formoterol csoportban tapasztalt 11-12, illetve 9-12 naphoz viszonyítva). A tüdőfunkció paramétereiben, mint például a FEV₁-ben bekövetkező változások szempontjából a budezonid/formoterol nem volt jobb az önmagában alkalmazott formoterol kezeléssel szemben.

Belégzési csúcsáramlási sebesség a Digihaler eszközön keresztül

Egy asthmában szenvedő (6-17 éves) gyermekekkel és serdülőkkel, asthmában szenvedő (18-45 éves) felnőttekkel, krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD) szenvedő (>50 éves) felnőttekkel és (18-45 éves) egészséges önkéntesekkel végzett, randomizált, nyílt, placebo vizsgálatban értékelték a (placebót tartalmazó) inhalációs eszközökből, illetve egy (placebót tartalmazó) már forgalomban lévő többadagos szárazpor-inhalációs eszközökből történő belélegzés esetén a belégzési csúcsáramlási sebességét (peak inspiratory flow rate, PIFR) és más kapcsolódó légzési paramétereit. A szárazpor-inhalációs technika alkalmazásához nyújtott kiterjedt oktatás hatását is értékelték az inhalálási sebesség és térfogat szempontjából ezeknél a vizsgálati csoportoknál. A vizsgálatból származó adatok azt jelezték, hogy függetlenül az életkortól és az alapbetegség súlyosságától, a gyermekek, serdülők és a felnőttek, valamint a COPD-ben szenvedő betegek az eszközön keresztül olyan belégzési áramlási sebességeket voltak képesek elérni, amelyek hasonlóak voltak a forgalomban lévő többadagos szárazpor-inhalációs eszközön keresztül elért értékekhez (lásd a 4.2 pont). Az asthmában vagy COPD-ben szenvedő betegek által elért átlagos PIFR értékek 60 l/perc felett voltak, amely áramlási sebesség mellett a két vizsgált eszköz hasonló mennyiségben volt képes a gyógyszeradagokat a tüdőbe juttatni. A PIFR érték nagyon kevés beteg esetében nem érte el a 40 l/percet; 40 l/percnél alacsonyabb PIFR értékek esetében nem volt kimutatható életkor vagy betegség súlyossága szerinti halmozódás.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A budezonid és formoterol fix dóziszú kombinációja, valamint a megfelelő különálló készítmények biológiailag egyenértékűnek bizonyultak a budezonid, illetve a formoterol szisztémás expozíciójának tekintetében. Ennek ellenére a kortizol-szuppresszió kismértékű fokozódása volt megfigyelhető a fix dóziszú kombináció alkalmazását követően a különálló készítményekkel összehasonlítva. A különbség nem minősül mérvadónak a klinikai biztonságosság szempontjából.

A budezonid és formoterol közötti farmakokinetikai kölcsönhatásra vonatkozóan nem találtak bizonyítékot.

Az egyes hatóanyagok farmakokinetikai paraméterei összevethetőek voltak a budezonid és formoterol különálló készítményeként, illetve fix dóziszú kombinációban történő alkalmazását követően. A budezonid esetében a görbe alatti terület (area under curve, AUC) kissé magasabb, a felszívódási sebesség gyorsabb és a maximális plazmakoncentráció magasabb volt a fix kombináció alkalmazását követően. A formoterol esetében a maximális plazmakoncentráció hasonló volt a fix kombináció alkalmazását követően. Az inhalációs budezonid gyorsan felszívódik és a maximális plazmakoncentráció már az inhalációt követő 30 percen belül megvalósul. A vizsgálatok során a budezonid tüdőbe való átlagos lerakódása a porinhalátoron keresztül történő inhalációját követően 32-44% között változott leadott adagonként. A leadott adag szisztémás biológiai hasznosulása körülbelül 49%. Azonos adagban történő alkalmazás esetén a 6-16 éves gyermekek esetében a tüdőbe való lerakódás ugyancsak a felnőttek körében megállapított tartományba esett (lásd a 4.2 pont). Az ebből adódó plazmakoncentrációkat nem határozták meg.

Az inhalációs formoterol gyorsan felszívódik és a maximális plazmakoncentráció már az inhalációt követő 10 percen belül megvalósul. A vizsgálatok során a formoterol tüdőbe való átlagos lerakódása a porinhalátoron keresztül történő inhalációját követően 28-49% között változott leadott adagonként. A leadott adag szisztémás biológiai hasznosulása körülbelül 61%.

Eloszlás és biotranszformáció

A plazmafehérjékhez való kötődés a formoterol esetében körülbelül 50%-os, míg a budezonid esetében 90%-os. Az eloszlási térfogat körülbelül 4 l/kg a formoterol esetében és 3 l/kg a budezonid esetében. A formoterol konjugációs reakciók útján inaktiválódik (aktív O-demetilált és deformilezett metabolitok képződnek, de ezeket főleg inaktivált konjugátumoknak tartják). A budezonid nagymértékű (körülbelül 90%-os) biotranszformáción megy át a májon történő első áthaladás során és alacsony glükokortikoszteroid aktivitású metabolitokká alakul. A fő metabolitok, a 6-béta-hidroxi-budezonid és a 16-alfa-hidroxi-prednizolon glükokortikoszteroid aktivitása kevesebb mint 1%-a a budezonidénak. Nincsenek a formoterol és budezonid közötti bármilyen metabolikus interakcióra vagy kizorításos kölcsönhatásra utaló jelek.

Elimináció

Egy formoterol adag legnagyobb részét a májyagcsere bontja le, amit a vesén keresztül történő elimináció követ. Inhalációt követően a leadott formoterol adag 8-13%-a metabolizálatlan formában választódik ki a vizeletbe. A formoterol magas szisztémás clearance-szel rendelkezik (körülbelül 1,4 l/perc), és a végső eliminációs felezési ideje átlagban 17 óra.

A budezonid az elsősorban a CYP3A4 enzim által katalizált metabolizmuson keresztül ürül. A budezonid metabolitjai változatlanul vagy konjugált formában választódnak ki a vizeletbe. A vizeletben mindössze elhanyagolható mennyiségű változatlan budezonid volt kimutatható. A budezonid magas szisztémás clearance-szel rendelkezik (körülbelül 1,2 l/perc) és a plazma eliminációs felezési ideje i.v. adagolást követően átlagban 4 óra.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés(ek)

A budezonid, illetve formoterol farmakokinetikája gyermekeknél vagy veseelégtelenségben szenvedő betegeknél nem ismert. A budezonid és formoterol expozíciója májbetegségben szenvedő betegeknél megnövekedhet.

A GoResp Digihaler farmakokinetikai profilja

Az aktív szenes blokkolással vagy anélkül végzett farmakokinetikai vizsgálatok során a GoResp Digihaler-t egy ugyanazon hatóanyagokat, a budezonidot és formoterolt tartalmazó alternatív, engedélyezett fix dóziszú kombinációt tartalmazó inhalációs termékkel összehasonlítva értékelték, és mind a szisztémás expozíció (biztonságosság), mind a tüdőben való lerakódás (hatásosság) tekintetében egyenértékűnek bizonyult.

Linearitás/nem-linearitás

A szisztémás expozíció a budezonid és a formoterol esetében is egyenesen arányos az alkalmazott adaggal.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A budezoniddal és formoterollal, kombinációban vagy külön-külön végzett állatkísérletek során megfigyelt toxicitás a fokozott farmakológiai aktivitásnak tulajdonítható hatás volt.

Állatokkal végzett reprodukciós vizsgálatokban a kortikoszteroidokról, mint például a budezonidról kimutatták, hogy fejlődési rendellenességeket okoznak (szájpadhasadék, a csontváz rendellenességei). Azonban ezek az állatkísérletes eredmények az emberre nézve nem tűnnek relevánsnak az ajánlott adagok alkalmazása mellett. A formoterollal állatokon végzett reprodukciós vizsgálatok a hím patkányoknál magas szisztémás expozíció esetében valamelyest csökkent termékenységet, a klinikai alkalmazás során elért szisztémás expozíciónál jóval magasabb szisztémás expozíciók esetén pedig implantációs veszteségeket, valamint rövidebb korai posztnatális túlélést és alacsonyabb születési súlyt mutattak ki. Azonban ezek az állatkísérletes eredmények az emberre nézve nem tűnnek relevánsnak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát (tejfehérjéket tartalmazhat).

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

A fóliacsomagolás felbontása után: 6 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fóliacsomagolás eltávolítását követően a szájrész védőkupakját tartsa zárva.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az inhalátor fehér színű, a felső részében beépített elektronikával és áttetsző borvörös szájrész védőkupakkal. Az inhalátor gyógyszerrel/nyálkahártyával érintkező részei akrilnitril-butadién-sztirolból (ABS), polietilénből (PE) és polipropilénből (PP) készültek. Mindegyik, fóliába csomagolt inhalátor 90 adagot tartalmaz.

1, 2 vagy 3 inhalátort tartalmazó csomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/19/1403/004

EU/1/19/1403/005

EU/1/19/1403/006

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. április 3.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Norton (Waterford) Limited
Unit 27/35, 14/15 and 301, IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford X91 WK68
Írország

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
NL-2031 GA Haarlem
Hollandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków
Lengyelország

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (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. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) 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

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

GoResp Digihaler 160 mikrogramm/4,5 mikrogramm inhalációs por
budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

160 mikrogramm budezonidot és 4,5 mikrogramm formoterol-fumarát-dihidrátot tartalmaz leadott adagonként.

Ez egyenértékű egy pontosan kimért 200 mikrogrammos budezonid és 6 mikrogrammos formoterol-fumarát-dihidrát adaggal.

A leadott adag egyenértékű egy pontosan kimért 200 mikrogrammos budezonid és 6 mikrogrammos formoterol-fumarát-dihidrát adaggal.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. **További információért lásd a betegtájékoztatót!**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por

1 darab, 180 adagot tartalmazó inhalátor.

2 darab, egyenként 180 adagot tartalmazó inhalátor.

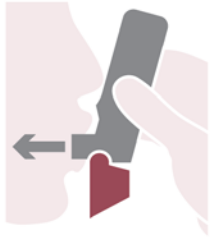
3 darab, egyenként 180 adagot tartalmazó inhalátor.

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

1. NYISSA KI



2. LÉLEGEZZEN BE



3. ZÁRJA BE



ISMÉTELJE MEG



Amennyiben egy második belélegzést is alkalmaznia kell, mindig zárja vissza előtte a szájrész borvörös védőkupakját.

Az egyes belélegzések között zárja vissza a szájrész védőkupakját, hogy a készülék továbbítsa az adatokat az applikációba. Minden alkalommal, amikor kinyitja a szájrész védőkupakját és kattató hangot hall, az inhalátor kész a használatra.

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Inhalációs alkalmazás.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazható

**Kizárólag 18 éves korú és annál idősebb felnőttek alkalmazhatják.
Gyermekeknél vagy 18 évesnél fiatalabb serdülőknél nem alkalmazható.**

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A fóliacsomagolás eltávolítását követő 6 hónapon belül használja fel a terméket.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A fóliacsomagolás eltávolítását követően a szájrész védőkupakját tartsa zárva.

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

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/19/1403/001

EU/1/19/1403/002

EU/1/19/1403/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

GoResp Digihaler 160 mcg/4,5 mcg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FÓLIA

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

GoResp Digihaler 160 mikrogramm/4,5 mikrogramm inhalációs por
budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát
Inhalációs alkalmazás.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 inhalátort tartalmaz.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A fóliacsomagolás eltávolítását követően a szájrész védőkupakját tartsa zárva és 6 hónapon belül használja fel.

Teva Pharma B.V.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INHALÁTOR

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

GoResp Digihaler 160 mcg/4,5 mcg inhalációs por
budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát
Inhalációs alkalmazás.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

180 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Start

Teva Pharma B.V.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

GoResp Digihaler 320 mikrogramm/9 mikrogramm inhalációs por
budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

320 mikrogramm budezonidot és 9 mikrogramm formoterol-fumarát-dihidrátot tartalmaz leadott adagonként.

Ez egyenértékű egy pontosan kimért 400 mikrogrammos budezonid és 12 mikrogrammos formoterol-fumarát-dihidrát adaggal.

A leadott adag egyenértékű egy pontosan kimért 400 mikrogrammos budezonid és 12 mikrogrammos formoterol-fumarát-dihidrát adaggal.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. [További információért lásd a betegtájékoztatót!](#)

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por

1 darab, 90 adagot tartalmazó inhalátor.

2 darab, egyenként 90 adagot tartalmazó inhalátor.

3 darab, egyenként 90 adagot tartalmazó inhalátor.

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

1. NYISSA KI



2. LÉLEGEZZEN BE



3. ZÁRJA BE



ISMÉTELJE MEG



Amennyiben egy második belélegzést is alkalmaznia kell, mindig zárja vissza előtte a szájrész borvörös védőkupakját.

Az egyes belélegzések között zárja vissza a szájrész védőkupakját, hogy a készülék továbbítsa az adatokat az applikációba. Minden alkalommal, amikor kinyitja a szájrész védőkupakját és kattató hangot hall, az inhalátor kész a használatra.

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Inhalációs alkalmazás.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazható

Kizárólag 18 éves korú és annál idősebb felnőttek alkalmazhatják.

Gyermekeknél vagy 18 évesnél fiatalabb serdülőknél nem alkalmazható.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A fóliacsomagolás eltávolítását követő 6 hónapon belül használja fel a terméket.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A fóliacsomagolás eltávolítását követően a szájrész védőkupakját tartsa zárva.

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**

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/19/1403/004

EU/1/19/1403/005

EU/1/19/1403/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

GoResp Digihaler 320 mcg/9 mcg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FÓLIA

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

GoResp Digihaler 320 mikrogramm/9 mikrogramm inhalációs por
budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát
Inhalációs alkalmazás.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 inhalátort tartalmaz.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A fóliacsomagolás eltávolítását követően a szájrész védőkupakját tartsa zárva és 6 hónapon belül használja fel.

Teva Pharma B.V.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ
ADATOK
INHALÁTOR**

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

GoResp Digihaler 320 mcg/9 mcg inhalációs por
budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát
Inhalációs alkalmazás.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

90 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Start

Teva Pharma B.V.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

GoResp Digihaler 160 mikrogramm/4,5 mikrogramm inhalációs por budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát

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

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

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a GoResp Digihaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a GoResp Digihaler alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a GoResp Digihaler-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a GoResp Digihaler-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a GoResp Digihaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A GoResp Digihaler két különböző hatóanyagot tartalmaz: budezonidot és formoterol-fumarát-dihidrátot.

- A budezonid a „kortikoszteroidoknak”, más néven „szteroidoknak” nevezett gyógyszercsoportba tartozik. Hatását úgy fejti ki, hogy csökkenti és megelőzi a tüdejében a duzzanatot és gyulladást, és elősegíti a könnyebb légzést.
- A formoterol-fumarát-dihidrát a „hosszú hatású β_2 adrenoceptor agonistáknak” vagy „hörgőtágítók” nevezett gyógyszercsoportba tartozik. Hatását a légutak izomzatának ellazítása révén fejti ki. Ezzel segíti a légutak megnyitását és a könnyebb lélegeztvételt.

A GoResp Digihaler használata kizárólag 18 éves és annál idősebb felnőttek számára javallott. A GoResp Digihaler NEM javallott 12 éves korú és ennél fiatalabb gyermekek vagy 13-17 éves korú serdülők számára.

Kezelőorvosa az asztma vagy krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) kezelésére írta fel ezt a gyógyszert.

Asztma

A GoResp Digihaler az asztma kezelésére két különböző módon rendelhető.

a) Önnek két asztma inhalátort: GoResp Digihaler-t és egy külön „rohamoldó inhalátort”, például szalbutamolt írhatnak fel.

- Használja minden nap a GoResp Digihaler-t. Ez segít megelőzni az asztmás tünetek, például a légszomj és a sípoló légzés kialakulását.
- Használja a „rohamoldó inhalátort” akkor, ha asztmás tünetei vannak, hogy újra könnyebben lélegezhessen.

b) Önnek a GoResp Digihaler-t egyedüli asztma inhalátorként írhatják fel.

- Használja minden nap a GoResp Digihaler-t. Ez segít megelőzni az asztma tüneteinek kialakulását, például a légszomjat és a sípoló légzést.
- Akkor is a GoResp Digihaler-t használja, amikor az asztmás tünetek enyhítése érdekében kiegészítő adagok belélegzésére vagy befújására van szüksége, hogy újra könnyebben lélegezhessen, valamint ha megbeszélte kezelőorvosával, akkor az asztmás tünetek megelőzésére is (például testmozgás vagy allergénekkal való érintkezés esetén). Erre a célra nincs szüksége külön inhalátorra.

Krónikus obstruktív tüdőbetegség (Chronic obstructive pulmonary disease, COPD)

A COPD a tüdő légútjainak hosszú lefolyású betegsége, amely gyakran a dohányzás következtében alakul ki. A tünetek között szerepel a légszomj, a köhögés, kellemetlen érzés a mellkasban, és nyálka felköhögése. A GoResp Digihaler felnőtteknél a súlyos COPD tüneteinek kezelésére is használható.

2. Tudnivalók a GoResp Digihaler alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a GoResp Digihaler-t:

Ha allergiás a budeszonidra, a formoterol-fumarát-dihidrátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A GoResp Digihaler alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha

- cukorbeteg.
- valamilyen tüdőfertőzése van.
- magas a vérnyomása, vagy ha valaha szívproblémája volt (például szabálytalan szívverés, szapora pulzus, artériás érszűkület vagy szívelégtelenség).
- pajzsmirigy- vagy mellékvese-problémái vannak.
- vérében alacsony a kálium szintje.
- súlyos májproblémái vannak.
- rendszeresen fogyaszt alkoholt.

Ha Ön asztmája vagy COPD-je kezelésére szteroid tablettát szed, a GoResp Digihaler-kezelés megkezdésekor kezelőorvosa csökkenteni fogja a tabletták számát. Ha hosszú ideje szedte a szteroid tablettákat, kezelőorvosa rendszeres vérvizsgálatok elvégzését rendelheti el. A szteroid tabletták adagjának csökkentésekor előfordulhat, hogy mellkasi tüneteinek javulása ellenére általános közérzetének romlását tapasztalja. A következő tüneteket észlelheti: orrdugulás vagy orrfolyás, gyengeség, ízületi vagy izomfájdalom és kiütés (ekcéma). Ha ezen tünetek közül bármelyik zavaró az Ön számára, vagy ha például fejfájás, fáradtság, hányinger (émelygés) vagy hányás jelentkezik Önnél, kérjük, **azonnal** keresse fel kezelőorvosát. Allergiás vagy ízületi tünetek kialakulása esetén szüksége lehet egyéb gyógyszerek szedésére is. Ha kétsége merülne fel azzal kapcsolatban, hogy kell-e folytatnia a GoResp Digihaler használatát, beszéljen kezelőorvosával.

Ha Ön olyan betegségben szenved, mint például egy mellkasi fertőzés, vagy egy műtét előtt kezelőorvosa fontolóra veheti a szokásos kezelés kiegészítését szteroid tablettákkal.

Forduljon kezelőorvosához, amennyiben homályos látás vagy egyéb látászavar jelentkezik.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert gyermekeknek és 18 évesnél fiatalabb serdülőknek.

Egyéb gyógyszerek és a GoResp Digihaler

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi:

- β -blokkoló gyógyszerek (például atenolol vagy propranolol a magas vérnyomás vagy szívbetegség kezelésére), a szemcseppeket is beleértve (például a zöldhályog kezelésére alkalmazott timolol).
- Oxitocin, amit a szülés beindítására adnak terhes nőknek.
- A szapora vagy szabálytalan szívverés kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például kinidin, dizopiramid, prokainamid és terfenadin).
- Digoxin vagy más, gyakran szívélgtelenség kezelésére használt gyógyszerek.
- Diuretikumok, más néven „vízhajtók” (például furoszemid). Ezeket magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák.
- Szájon át alkalmazott szteroid tabletták (például prednizolon).
- Xantin-tartalmú gyógyszerek (például teofillin vagy aminofillin). Ezeket gyakran alkalmazzák az asztma kezelésére.
- Egyéb hörgőtágítók (például szalbutamol).
- Triciklusos antidepresszánsok (például amitriptilin) és a nefazodon nevű antidepresszáns.
- Antidepresszáns gyógyszerek, mint például a monoamin-oxidáz-gátlók és a hasonló tulajdonságokkal rendelkező szerek (mint például az antibiotikus hatású furazolidon és a prokarbazin nevű kemoterápiás gyógyszer).
- Antipszichotikus hatású fenotiazin gyógyszerek (például klorpromazin és proklorperazin).
- A HIV-fertőzés kezelésében alkalmazott „HIV-proteáz-gátlóknak” nevezett gyógyszerek (például ritonavir).
- Fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek (például ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, pozakonazol, klaritromicin és telitromicin).
- A Parkinson-kór kezelésében alkalmazott gyógyszerek (például levodopa).
- Pajzsmirigyproblémák kezelésére használt gyógyszerek (például levotiroxin).

Egyes gyógyszerek fokozhatják a GoResp Digihaler hatásait, és lehet, hogy kezelőorvosa fokozott figyelemmel fogja követni az Ön állapotát, ha ilyen gyógyszereket szed (ideértve a HIV kezelésére szolgáló bizonyos gyógyszereket is: ritonavir, kobicisztát).

Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre, vagy ha nem biztos benne, akkor a GoResp Digihaler használatának elkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Szintén tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert arról, ha műtét vagy fogászati kezelés miatt általános érzéstelenítésben fog részesülni, annak érdekében, hogy segítsen csökkenteni az Önnél alkalmazott érzéstelenítőszerrel való kölcsönhatás minden kockázatát.

Terhesség és szoptatás

- Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a GoResp Digihaler alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel - NE használja ezt a gyógyszert, hacsak kezelőorvosa nem javasolja.
- Ha a GoResp Digihaler használata közben teherbe esik, NE szakítsa meg a GoResp Digihaler használatát, hanem **azonnal** beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a GoResp Digihaler befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A GoResp Digihaler laktózt tartalmaz

A laktóz a tejben megtalálható cukorfajta. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a GoResp Digihaler-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

- Fontos a GoResp Digihaler mindennapi használata, még akkor is, ha akkor éppen nincsenek asztmás vagy COPD tünetei.
- Ha Ön asztma kezelésére alkalmazza a GoResp Digihaler-t, kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a tüneteit.

Asztma

A GoResp Digihaler az asztma kezelésére két különböző módon rendelhető. A GoResp Digihaler alkalmazandó mennyisége, illetve az alkalmazás időpontja attól függ, hogy mit írtak elő az Ön számára.

- Ha az Ön számára egy GoResp Digihaler-t és egy külön rohamoldó inhalátort írtak fel, akkor olvassa el a „**(A) GoResp Digihaler és egy külön rohamoldó inhalátor használata**” című részt.
- Ha az Ön számára a GoResp Digihaler-t egyedüli inhalátorként írták fel, akkor olvassa el a „**(B) A GoResp Digihaler egyedüli asztma inhalátorként történő használata**” című részt.

(A) GoResp Digihaler és egy külön rohamoldó inhalátor használata

Használja minden nap a GoResp Digihaler-t. Ez segít megelőzni az asztmás tünetek kialakulását.

Ajánlott adag:

Felnőttek (18 évesek és idősebbek)

1 vagy 2 belélegzés (alkalmazás) naponta kétszer, reggel és este alkalmazva.

Kezelőorvosa ezt napi kétszeri 4 belélegzésre emelheti.

Ha tünetei megfelelően kontrolláltak, kezelőorvosa javasolhatja Önnek, hogy a gyógyszert csak naponta egyszer alkalmazza.

Kezelőorvosa segít Önnek asztmája kezelésében, illetve ő állítja be az adagot a lehető legkisebb adagra, amellyel az asztmája kontrollálható. Amikor kezelőorvosa úgy látja, hogy kisebb adagra van szüksége annál, mint ami a GoResp Digihaler esetében rendelkezésre áll, kezelőorvosa egy alternatív inhalátort rendelhet, amely ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza, mint a GoResp Digihaler, de a kortikoszteroidot alacsonyabb adagban. Ha tünetei megfelelően kontrolláltak, kezelőorvosa javasolhatja Önnek, hogy a gyógyszert csak naponta egyszer alkalmazza. Ugyanakkor ne módosítsa a kezelőorvosa által előírt belélegzések számát anélkül, hogy előbb a kezelőorvosával ezt megbeszélné.

Ha asztmás tünetei vannak, használja a külön „rohamoldó inhalátorát”.

Mindig tartsa magánál a „rohamoldó inhalátorát”, és használja azt a hirtelen jelentkező légszomj és sípoló légzés rohamainak oldására. Ne használja a GoResp Digihaler-t ezeknek az asztmás tüneteknek a kezelésére.

(B) A GoResp Digihaler egyedüli asztma inhalátorként történő használata

Ily módon kizárólag akkor alkalmazza a GoResp Digihaler-t, ha ezt kezelőorvosa írta elő Önnek.

Használja minden nap a GoResp Digihaler-t. Ez segít megelőzni az asztma tüneteinek kialakulását.

Ajánlott adag:

Felnőttek (18 évesek és idősebbek)

1 belélegzés reggel és 1 belélegzés este

vagy
2 belélegzés reggel
vagy
2 belélegzés este.

Kezelőorvosa ezt napi kétszer 2 belélegzésre emelheti.

Használja a GoResp Digihaler-t „rohamoldó inhalátorként” az asztmás tünetek fellépésekor, illetve az asztmás tünetek megelőzésére is (például testmozgás vagy allergénekkal való érintkezés esetén).

- Ha asztmás tünetei lépnek fel, alkalmazzon 1 belélegzést és várjon néhány percig.
- Ha nem érzi magát jobban, alkalmazzon még egy belélegzést.
- Egyetlen alkalommal 6-nál több belélegzést ne alkalmazzon.

Mindig tartsa magánál a GoResp Digihaler-t, és használja azt hirtelen légszomj és sípoló légzési rohamok oldására.

Több mint 8 belélegzésből álló teljes napi adag rendes körülmények között nem szükséges. Ennek ellenére kezelőorvosa engedélyezheti az Ön számára a legfeljebb 12 belélegzésből álló teljes napi adag korlátozott ideig történő használatát.

Ha Önnek rendszeresen naponta 8 vagy ennél több belélegzés alkalmazására van szüksége, keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet kezelés megváltoztatására.

24 óra leforgása alatt NE alkalmazzon összesen több mint 12 belélegzést.

Ha testmozgást végez és asztmás tünetek lépnek fel Önnél, alkalmazza a GoResp Digihaler-t az itt leírtak szerint. Ne alkalmazza viszont a GoResp Digihaler-t a testmozgást megelőzően az asztmás tünetek kialakulásának megelőzésére. Fontos, hogy megbeszélje kezelőorvosával a GoResp Digihaler alkalmazását az asztma tüneteinek megelőzése céljából; az, hogy milyen gyakran végez testmozgást, vagy hogy milyen gyakran érintkezik allergénekkal, befolyásolhatja az Ön számára előírt kezelést.

Krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD)

Ajánlott adag:

Felnőttek (18 évesek és idősebbek):

2 belélegzés naponta kétszer, reggel és este alkalmazva.

Kezelőorvosa más hörgőtágító gyógyszert, például antikolinerg hatású szereket (amilyen a tiotropium- vagy ipratropium-bromid) is felírhat COPD-je kezelésére.

Az új GoResp Digihaler előkészítése

A GoResp Digihaler **első használata előtt** az eszközt a következő módon kell előkészítenie a használathoz:

- Nyissa ki a fólietasakot oly módon, hogy feltépi a fólietasak tetején található bevágásnál, és vegye ki az inhalátort.
- Ellenőrizze az adagjelzőt, hogy az 180 adagot mutat-e az inhalátorban.
- Az inhalátoron található címkére jegyezze fel a fólietasak megbontásának dátumát.
- Ne rázza fel inhalátorát használat előtt.

A GoResp Digihaler beépített elektronikával van ellátva, amely rögzíti és tárolja az inhalátor használatával összefüggő információkat. Ezek az információk továbbíthatók a Digihaler mobilalkalmazásba (app).

Nem szükséges az inhalátor és a GoResp Digihaler app csatlakoztatása ahhoz, hogy alkalmazni tudja a gyógyszert. A beépített elektronika nem vezérli vagy befolyásolja a gyógyszer inhalátorral történő beadását.

A GoResp Digihaler inhalátor tetején gyors válasz (QR) kód található. Ha ezt a QR-kódot okostelefonnal vagy más alkalmas eszközzel beszkeneli, akkor le tudja tölteni az app-ot. Kérjük, olvassa el az app-ban lévő használati utasítást (HU), amely részletes tájékoztatást ad arról, hogyan kell összekapcsolni az inhalátort és az app-ot, valamint az app használatáról.

Az app nem helyettesíti az orvos vagy egészségügyi szakember tanácsát. Ne módosítsa az előírt kezelést az app-ból származó információk alapján, hanem mindig konzultáljon kezelőorvosával, mielőtt kezelését módosítaná.

Hogyan kell belélegezni a gyógyszert

Minden belélegzés alkalmával kövesse az alábbi utasításokat.

1. **Fogja meg az inhalátort úgy, hogy a szájrész áttetsző borvörös védőkupakja lefele nézzen.**



2. Nyissa ki a szájrész védőkupakját. Ehhez hajtsa le azt teljesen, amíg egy kattánót nem hall. Ez jelzi, hogy gyógyszeradagja kimérésre került. Inhalátora ezzel készen áll a használatra.



3. Lélegezzen ki nyugodtan (ahogy ez kényelmes Önnek). Ne az inhalátorán keresztül lélegezzen ki.
4. Helyezze a szájrészt a fogai közé. Ne harapjon rá a szájrészre. Az ajkaival zárja körül a szájrészt. Vigyázzon, hogy ne takarja el a szellőzőnyílásokat.

Lélegezzen be a száján keresztül olyan mélyen és erőteljesen, amennyire csak tud.



5. Vegye ki az inhalátort a szájából. A belélegzéskor egy bizonyos ízt érezhet.

- Tartsa vissza lélegzetét 10 másodpercig vagy annyi ideig, ameddig az Önnek még kényelmes.
- Ezután lélegezzen ki nyugodtan** (ne az inhalátoron keresztül lélegezzen ki). **Zárja le a szájrész védőkupakját.**



Amennyiben egy második belélegzést is alkalmaznia kell, ismétlje meg az 1-7. lépéseket.



Minden adag belélegzését követően öblítse ki száját vízzel, és köpje ki.

Ne próbálja meg inhalátorát szétszerelni, a szájrész védőkupakját eltávolítani vagy elcsavarni, mivel ez az inhalátorához van rögzítve, és nem szabad levenni arról. Ne alkalmazza a Digihaler-t, ha az megsérült, vagy ha a szájrész levált a Digihaler-ről. Ne nyissa ki és zárja be a szájrész védőkupakját, hacsak nem készül használni az inhalátorát.

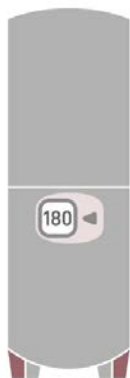
A Digihaler tisztítása

A Digihaler-t tartsa tisztán és szárazon.

Szükség esetén használat után letörölheti a Digihaler szájrészét egy száraz ruhával vagy zsebkendővel.

Mikor kezdjen egy új Digihaler-t használni?

- Az adagjelző megmutatja Önnek, hogy hány adag (belélegzés) maradt még az inhalátorában, 180 belélegzéssel kezdődik, amikor az eszköz még tele van, és 0 (nulla) belélegzéssel végződik, amikor az eszköz üres.



- Az eszköz hátoldalán található adagjelző a megmaradt belélegzések számát páros számok formájában jelzi ki. A páros számok közé eső részek páratlan számú fennmaradó belélegzéseket jeleznek.

- 20-tól lefele „8”, „6”, „4”, „2”-ig a megmaradt inhalációk száma fehér alapon pirossal jelenik meg. Amikor a kijelzőn a számok pirosra váltanak, forduljon kezelőorvosához egy új inhalátor beszerzése végett.

Megjegyzés:

- A szájrész még akkor is „kattanó” hangot hallat, ha a Digihaler már kiürült.
- Amennyiben felnyitja és lezárja a szájrészt anélkül, hogy belélegzést végezne, az adagjelző ezt akkor is egy adagnak fogja számolni. Amíg a következő adag belélegzése esedékessé válik, ez az adag biztonságosan megmarad az inhalátor belsejében. Plusz gyógyszer vagy dupla adag egy inhalációval történő véletlenszerű alkalmazása lehetetlen.
- Hacsak nem készül használni az inhalátort, mindig tartsa zárva a szájrészt.
- További információkért keresse fel a www.tevadigihaler.eu oldalt.

Fontos információk az asztmája vagy COPD-je tüneteire vonatkozóan

Ha a GoResp Digihaler kezelés alatt légszomjat tapasztal vagy sípolóvá válik a légzése, folytassa a GoResp Digihaler alkalmazását, viszont a lehető legrövidebb időn belül keresse fel kezelőorvosát, mivel kiegészítő kezelésre lehet szüksége.

Azonnal keresse fel kezelőorvosát, ha:

- Légzése rosszabbodik, vagy éjszaka gyakran felébred légszomja, vagy sípoló légzés miatt.
- Reggelente szorító érzést érez a mellkasában, vagy a mellkasi szorító érzés hosszabb ideig tart, mint máskor.

Ezek a tünetek arra utalhatnak, hogy asztmája vagy COPD-je nem megfelelően kontrollált, és Önnek **azonnal** más vagy kiegészítő kezelésre lehet szüksége.

Amint sikerült az asztmáját megfelelően kontrollálni, kezelőorvosa fontolóra veheti a GoResp Digihaler adagjának fokozatos csökkentését.

Ha az előírtnál több GoResp Digihaler-t alkalmazott

Fontos, hogy a kezelőorvosa által meghatározott módon alkalmazza az adagját. Ne lépje túl az előírt adagok számát anélkül, hogy előtte orvosi tanácsot kérne.

Ha az előírtnál több GoResp Digihaler-t alkalmazott, kérjen tanácsot kezelőorvosától, gyógyszerészétől vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől.

Az előírtnál több GoResp Digihaler alkalmazásakor esetlegesen fellépő leggyakoribb tünetek a remegés, fejfájás vagy szapora szívverés.

Ha elfelejtette alkalmazni a GoResp Digihaler-t

Ha elfelejtette belélegezni a gyógyszer egy adagját, lélegezze be, amint az eszébe jut. Azonban **ne** alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha a következő adag belélegzésének ideje közel van, mindössze végezze el a következő belélegzést a megszokott időben.

Ha sípolóvá válik a légzése vagy légszomjat tapasztal, vagy ha az asztmás roham bármely más tünete alakul ki Önnél, **használja „rohamoldó inhalátort”**, majd kérjen orvosi segítséget.

Ha idő előtt abbahagyja a GoResp Digihaler alkalmazását

Ne hagyja abba inhalátorának használatát anélkül, hogy előtte ne szólna erről kezelőorvosának.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

Súlyos mellékhatások:

Ha a következők bármelyike jelentkezne Önnél, szakítsa meg a GoResp Digihaler használatát és azonnal beszéljen kezelőorvosával:

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)

- Az arc duzzanata, különösen a száj körül (nyelv és/vagy torok és/vagy nyelési nehézség) vagy légzési nehézséggel együtt jelentkező csalánkiütés (angioödéma) és/vagy hirtelen ájulásérzés. Ez azt jelentheti, hogy Önnek allergiás reakciója van, ami ezen kívül kiütéssel és viszketéssel is járhat.
- Hörgőgörcs (a légutak izomzatának beszűkülése, ami sípoló légzéshez és légszomjhoz vezet). Ha a sípoló légzés ezen gyógyszer alkalmazását követően váratlanul jelentkezik, szakítsa meg használatát és **azonnal** beszéljen kezelőorvosával (lásd alább).

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)

- Hirtelen, váratlanul fellépő és akut („paradox hörgőgörcsként” is ismert) sípoló légzés és/vagy légszomj, amely rögtön inhalátorának használatát követően jelentkezik. Ha ezen tünetek bármelyike jelentkezne, **azonnal szakítsa meg a GoResp Digihaler használatát**, és használja a „rohamoldó inhalátorát”, ha van ilyenje. **Azonnal** keresse fel kezelőorvosát, mivel szüksége lehet kezelésének megváltoztatására.

Egyéb lehetséges mellékhatások:

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)

- Szívdobogásérzés, remegés vagy reszketés. Ha e mellékhatások jelentkeznek, általában enyhe lefolyásúak és rendszerint megszűnnek a GoResp Digihaler használatának folytatása során.
- Szájpenész (gombás fertőzés) a szájüregben. Ennek előfordulása kevésbé valószínű, ha a gyógyszer alkalmazása után száját vízzel kiöblíti.
- Enyhe torokfájás, köhögés és a rekedtség.
- Fejfájás.
- Tüdőgyulladás (a tüdő fertőzése) COPD-s betegeknél (gyakori mellékhatás)

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Önnél az alábbi tünetek bármelyike alakul ki a GoResp Digihaler alkalmazása során, mert ezek a tüdő fertőzésének tünetei lehetnek:

- láz vagy hidegrázás;
- fokozott nyáktermelés vagy a nyák színének megváltozása;
- a köhögés fokozódása vagy erősödő légzési nehézségek

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)

- Nyugtalanlás, idegesség, izgatottság, szorongás vagy düh érzése.
- Nyugtalan alvás.
- Szédülés.
- Hányinger (émelygés).
- Szapora szívverés.
- Véraláfutások.
- Izomgörcsök.
- Homályos látás.

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)

- Alacsony káliumszint a vérben.
- Szabálytalan szívverés.

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)

- Depresszió.
- Magatartásbeli változások, különösen gyermekeknél.
- Mellkasi fájdalom vagy mellkasi szorító érzés (angina pectoris).
- A szív elektromos rendszerének zavara, ami nem okoz tüneteket (a QTc-intervallum megnyúlása).
- A vércukor- (glükóz) szint emelkedése, ami vérvizsgálat végzésekor derül ki.
- Ízérzékelési zavarok, például kellemetlen szájíz.
- Vérnyomásváltozás.

Az inhalációs kortikoszteroidok kihathatnak szervezete normális szteroidhormon-termelésére, különösen akkor, ha hosszú időn át alkalmaz nagy adagokat. Ezen hatások közé tartozik:

- A csont ásványianyag-sűrűségének megváltozása (a csontok elvékonyodása)
- Szürkehályog (a szemlencse homálya)
- Zöldhályog (megnövekedett szemnyomás)
- A növekedés ütemének lassulása gyermekeknél és serdülőknél
- A mellékvesére (a vese szomszédságában található apró mirigy) gyakorolt hatás. A mellékvese-működés elnyomásának tünetei lehetnek a fáradtság, gyengeség, gyomorproblémák, ezek között hányinger, hányás, fájdalom és hasmenés, a bőr sötét elszíneződése és a fogyás.

Ezen hatások nagyon ritkán fordulnak elő és előfordulásuk sokkal kevésbé valószínű az inhalációs kortikoszteroidok esetében, mint a kortikoszteroid tablettáknál.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban 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 GoResp Digihaler-t tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Az inhalátor dobozán vagy címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh.) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. **A fóliacsomagolás eltávolítását követően a szájrész védőkupakját tartsa lezárva.**
- **A fóliacsomagolás eltávolítását követő 6 hónapon belül használja fel.** Az inhalátoron található címkét használja annak a dátumnak a felírására, amikor felbontja a fóliatásakot.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a GoResp Digihaler?

- A készítmény hatóanyagai a budeszolid és formoterol-fumarát-dihidrát. Leadott (belélegzett) adagonként 160 mikrogramm budeszolidot és 4,5 mikrogramm formoterol-fumarát-dihidrátot

- tartalmaz. Ez egyenértékű egy pontosan kimért 200 mikrogrammos budezonid és 6 mikrogrammos formoterol-fumarát-dihidrát adaggal.
- Egyéb összetevő a laktóz-monohidrát, amely tejfehérjéket tartalmazhat (lásd 2. pont, „A GoResp Digihaler laktózt tartalmaz” cím alatt).

Milyen a GoResp Digihaler külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A GoResp Digihaler egy inhalációs por.

Mindegyik GoResp Digihaler inhalátor 180 belélegzett adagot tartalmaz és egy fehér színű testből (beépített elektronikával), illetve áttetsző borvörös szájrész védőkupakból áll. Az inhalátor tetején található QR-kód lehetővé teszi az inhalátor összekapcsolását a Digihaler App alkalmazással.

1, 2 és 3 inhalátort tartalmazó kiszerezések. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Teva Pharma B.V.,
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Hollandia.

Gyártó

Norton (Waterford) Limited
Unit 27/35, 14/15 and 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, X91 WK68, Írország

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Hollandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Lengyelország

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 207 540 7117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

España

Teva Pharma S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 207 540 7117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: + 354 550 3300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028 917 981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 6524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 207 540 7117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

GoResp Digihaler 320 mikrogramm/9 mikrogramm inhalációs por budezonid/formoterol-fumarát-dihidrát

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

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

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a GoResp Digihaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a GoResp Digihaler alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a GoResp Digihaler-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a GoResp Digihaler-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a GoResp Digihaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A GoResp Digihaler két különböző hatóanyagot tartalmaz: budezonidot és formoterol-fumarát-dihidrátot.

- A budezonid a „kortikoszteroidoknak”, más néven „szteroidoknak” nevezett gyógyszercsoportba tartozik. Hatását úgy fejti ki, hogy csökkenti és megelőzi a tüdejében a duzzanatot és gyulladást, és elősegíti a könnyebb légzést.
- A formoterol-fumarát-dihidrát a „hosszú hatású β_2 adrenoceptor agonistáknak” vagy „hörgőtágítók” nevezett gyógyszercsoportba tartozik. Hatását a légutak izomzatának ellazítása révén fejti ki. Ezzel segíti a légutak megnyitását és a könnyebb lélegeztvételt.

A GoResp Digihaler használata kizárólag 18 éves és annál idősebb felnőttek számára javallott. A GoResp Digihaler NEM javallott 12 éves korú és ennél fiatalabb gyermekek vagy 13-17 éves korú serdülők számára.

Kezelőorvosa az asztma vagy krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) kezelésére írta fel ezt a gyógyszert.

Asztma

Asztmája kezelésére kezelőorvosa GoResp Digihaler-t és egy külön „rohamoldó inhalátort”, például szalbutamolt ír fel.

- Használja minden nap a GoResp Digihaler-t. Ez segít megelőzni az asztmás tünetek, például a légszomj és a sípoló légzés kialakulását.
- Használja a „rohamoldó inhalátort” akkor, ha asztmás tünetei vannak, hogy újra könnyebben lélegezhessen.

Ne alkalmazza a 320/9 mikrogrammos GoResp Digihaler-t „rohamoldó inhalátorként”.

Krónikus obstruktív tüdőbetegség (Chronic obstructive pulmonary disease, COPD)

A COPD a tüdő légútjainak hosszú lefolyású betegsége, amely gyakran a dohányzás következtében alakul ki. A tünetek között szerepel a légszomj, a köhögés, kellemetlen érzés a mellkasban, és nyálka felköhögése. A GoResp Digihaler felnőtteknél a súlyos COPD tüneteinek kezelésére is használható.

2. Tudnivalók a GoResp Digihaler alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a GoResp Digihaler-t:

Ha allergiás a budeszonidra, a formoterol-fumarát-dihidrátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A GoResp Digihaler alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha

- cukorbeteg.
- valamilyen tüdőfertőzése van.
- magas a vérnyomása, vagy ha valaha szívproblémája volt (például szabálytalan szívverés, szapora pulzus, artériás érszűkület vagy szívelégtelenség).
- pajzsmirigy- vagy mellékvese-problémái vannak.
- vérében alacsony a kálium szintje.
- súlyos májproblémái vannak.
- rendszeresen fogyaszt alkoholt.

Ha Ön asztmája vagy COPD-je kezelésére szteroid tablettát szed, a GoResp Digihaler-kezelés megkezdésekor kezelőorvosa csökkenteni fogja a tabletták számát. Ha hosszú ideje szedte a szteroid tablettákat, kezelőorvosa rendszeres vérvizsgálatok elvégzését rendelheti el. A szteroid tabletták adagjának csökkentésekor előfordulhat, hogy mellkasi tüneteinek javulása ellenére általános közérzetének romlását tapasztalja. A következő tüneteket észlelheti: orrdugulás vagy orrfolyás, gyengeség, ízületi vagy izomfájdalom és kiütés (ekcéma). Ha ezen tünetek közül bármelyik zavaró az Ön számára, vagy ha például fejfájás, fáradtság, hányinger (émelygés) vagy hányás jelentkezik Önnél, kérjük, **azonnal** keresse fel kezelőorvosát. Allergiás vagy ízületi tünetek kialakulása esetén szüksége lehet egyéb gyógyszerek szedésére is. Ha kétsége merülne fel azzal kapcsolatban, hogy kell-e folytatnia a GoResp Digihaler használatát, beszéljen kezelőorvosával.

Ha Ön olyan betegségben szenved, mint például egy mellkasi fertőzés, vagy egy műtét előtt kezelőorvosa fontolóra veheti a szokásos kezelés kiegészítését szteroid tablettákkal.

Forduljon kezelőorvosához, amennyiben homályos látás vagy egyéb látászavar jelentkezik.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert gyermekeknek és 18 évesnél fiatalabb serdülőknek.

Egyéb gyógyszerek és a GoResp Digihaler

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi:

- β -blokkoló gyógyszerek (például atenolol vagy propranolol a magas vérnyomás vagy szívbetegség kezelésére), a szemcseppeket is beleértve (például a zöldhályog kezelésére alkalmazott timolol).
- Oxitocin, amit a szülés beindítására adnak terhes nőknek.
- A szapora vagy szabálytalan szívverés kezelésére alkalmazott gyógyszerek (például kinidin, dizopiramid, prokainamid és terfenadin).
- Digoxin vagy más, gyakran szívelégtelenség kezelésére használt gyógyszerek.

- Diuretikumok, más néven „vízhajtók” (például furoszemid). Ezeket magas vérnyomás kezelésére alkalmazzák.
- Szájon át alkalmazott szteroidtabletták (például prednizolon).
- Xantin-tartalmú gyógyszerek (például teofillin vagy aminofillin). Ezeket gyakran alkalmazzák az asztma kezelésére.
- Egyéb hörgőtágítók (például szalbutamol).
- Triciklusos antidepresszánsok (például amitriptilin) és a nefazodon nevű antidepresszáns.
- Antidepresszáns gyógyszerek, mint például a monoamin-oxidáz-gátlók és a hasonló tulajdonságokkal rendelkező szerek (mint például az antibiotikus hatású furazolidon és a prokarbazin nevű kemoterápiás gyógyszer).
- Antipszichotikus hatású fenotiazin gyógyszerek (például klorpromazin és proklorperazin).
- A HIV-fertőzés kezelésében alkalmazott „HIV-proteáz-gátlóknak” nevezett gyógyszerek (például ritonavir).
- Fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek (például ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, pozakonazol, klaritromicin és telitromicin).
- A Parkinson-kór kezelésében alkalmazott gyógyszerek (például levodopa).
- Pajzsmirigyproblémák kezelésére használt gyógyszerek (például levotiroxin).

Egyes gyógyszerek fokozhatják a GoResp Digihaler hatásait, és lehet, hogy kezelőorvosa fokozott figyelemmel fogja követni az Ön állapotát, ha ilyen gyógyszereket szed (ideértve a HIV kezelésére szolgáló bizonyos gyógyszereket is: ritonavir, kobicisztát).

Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre, vagy ha nem biztos benne, akkor a GoResp Digihaler használatának elkezdése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Szintén tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert arról, ha műtét vagy fogászati kezelés miatt általános érzéstelenítésben fog részesülni, annak érdekében, hogy segítsen csökkenteni az Önnél alkalmazott érzéstelenítőszerrel való kölcsönhatás minden kockázatát.

Terhesség és szoptatás

- Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a GoResp Digihaler alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel - NE használja ezt a gyógyszert, hacsak kezelőorvosa nem javasolja.
- Ha a GoResp Digihaler használata közben teherbe esik, NE szakítsa meg a GoResp Digihaler használatát, hanem **azonnal** beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Nem valószínű, hogy a GoResp Digihaler befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A GoResp Digihaler laktózt tartalmaz

A laktóz a tejben megtalálható cukorfajta. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a GoResp Digihaler-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

- Fontos a GoResp Digihaler mindennapi használata, még akkor is, ha akkor éppen nincsenek asztmás vagy COPD tünetei.

- Ha Ön asztma kezelésére alkalmazza a GoResp Digihaler-t, kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a tüneteit.

Asztma

Használja minden nap a GoResp Digihaler-t. Ez segít megelőzni az asztmás tünetek kialakulását.

Ajánlott adag:

Felnőttek (18 évesek és idősebbek)

1 belélegzés (alkalmazás) naponta kétszer, reggel és este alkalmazva.

Kezelőorvosa ezt napi kétszeri 2 belélegzésre emelheti.

Ha tünetei megfelelően kontrolláltak, kezelőorvosa javasolhatja Önnek, hogy a gyógyszert csak naponta egyszer alkalmazza.

Kezelőorvosa segít Önnek asztmája kezelésében, illetve ő állítja be az adagot a lehető legkisebb adagra, amellyel az asztmája kontrollálható. Amikor kezelőorvosa úgy látja, hogy kisebb adagra van szüksége annál, mint ami a GoResp Digihaler esetében rendelkezésre áll, kezelőorvosa egy alternatív inhalátort rendelhet, amely ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza, mint a GoResp Digihaler, de a kortikoszteroidot alacsonyabb adagban. Ha tünetei megfelelően kontrolláltak, kezelőorvosa javasolhatja Önnek, hogy a gyógyszert csak naponta egyszer alkalmazza. Ugyanakkor ne módosítsa a kezelőorvosa által előírt belélegzések számát anélkül, hogy előbb a kezelőorvosával ezt megbeszélné.

Ha asztmás tünetei vannak, használja a külön „rohamoldó inhalátorát”.

Mindig tartsa magánál a „rohamoldó inhalátorát”, és használja azt a hirtelen jelentkező légszomj és sípoló légzés rohamainak oldására. Ne használja a GoResp Digihaler-t ezeknek az asztmás tüneteknek a kezelésére. Fontos, hogy megbeszélje kezelőorvosával a GoResp Digihaler alkalmazását az asztma tüneteinek megelőzése céljából; az, hogy milyen gyakran végez testmozgást, vagy hogy milyen gyakran érintkezik allergénekkal, befolyásolhatja az Ön számára előírt kezelést.

Krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD)

Ajánlott adag:

Felnőttek (18 évesek és idősebbek):

1 belélegzés naponta kétszer, reggel és este alkalmazva.

Kezelőorvosa más hörgőtágító gyógyszert, például antikolinerg hatású szereket (amilyen a tiotropium- vagy ipratropium-bromid) is felírhat COPD-je kezelésére.

Az új GoResp Digihaler előkészítése

A GoResp Digihaler **első használata előtt** az eszközt a következő módon kell előkészítenie a használathoz:

- Nyissa ki a fólietasakot oly módon, hogy feltépi a fólietasak tetején található bevágásnál, és vegye ki az inhalátort.
- Ellenőrizze az adagjelzőt, hogy az 90 adagot mutat-e az inhalátorban.
- Az inhalátoron található címkére jegyezze fel a fólietasak megbontásának dátumát.
- Ne rázza fel inhalátorát használat előtt.

A GoResp Digihaler beépített elektronikával van ellátva, amely rögzíti és tárolja az inhalátor használatával összefüggő információkat. Ezek az információk továbbíthatók a Digihaler mobilapplikációba (app).

Nem szükséges az inhalátor és a GoResp Digihaler app csatlakoztatása ahhoz, hogy alkalmazni tudja a gyógyszert. A beépített elektronika nem vezérli vagy befolyásolja a gyógyszer inhalátorral történő beadását.

A GoResp Digihaler inhalátor tetején gyors válasz (QR) kód található. Ha ezt a QR-kódot okostelefonnal vagy más alkalmas eszközzel beszkeneli, akkor le tudja tölteni az app-ot. Kérjük, olvassa el az app-ban lévő használati utasítást (HU), amely részletes tájékoztatást ad arról, hogyan kell összekapcsolni az inhalátort és az app-ot, valamint az app használatáról.

Az app nem helyettesíti az orvos vagy egészségügyi szakember tanácsát. Ne módosítsa az előírt kezelést az app-ból származó információk alapján, hanem mindig konzultáljon kezelőorvosával, mielőtt kezelését módosítaná.

Hogyan kell belélegezni a gyógyszert

Minden belélegzés alkalmával kövesse az alábbi utasításokat.

1. **Fogja meg az inhalátort úgy, hogy a szájrész áttetsző borvörös védőkupakja lefele nézzen.**



2. Nyissa ki a szájrész védőkupakját. Ehhez hajtsa le azt teljesen, amíg egy kattanó hangot nem hall. Ez jelzi, hogy gyógyszeradagja kimérésre került. Inhalátora ezzel készen áll a használatra.



3. Lélegezzen ki nyugodtan (ahogy ez kényelmes Önnek). Ne az inhalátorán keresztül lélegezzen ki.
4. Helyezze a szájrészt a fogai közé. Ne harapjon rá a szájrészre. Az ajkaival zárja körül a szájrészt. Vigyázzon, hogy ne takarja el a szellőzőnyílásokat.

Lélegezzen be a száján keresztül olyan mélyen és erőteljesen, amennyire csak tud.



5. Vegye ki az inhalátort a szájából. A belélegzéskor egy bizonyos ízt érezhet.
6. Tartsa vissza lélegzetét 10 másodpercig vagy annyi ideig, ameddig az Önnek még kényelmes.

7. **Ezután lélegezzen ki nyugodtan** (ne az inhalátoron keresztül lélegezzen ki). **Zárja le a szájrész védőkupakját.**



Amennyiben egy második belélegzést is alkalmaznia kell, ismételje meg az 1-7. lépéseket.



Minden adag belélegzését követően öblítse ki száját vízzel, és köpje ki.

Ne próbálja meg inhalátorát szétszerelni, a szájrész védőkupakját eltávolítani vagy elcsavarni, mivel ez az inhalátorához van rögzítve, és nem szabad levenni arról. Ne alkalmazza a Digihaler-t, ha az megsérült, vagy ha a szájrész levált a Digihaler-ről. Ne nyissa ki és zárja be a szájrész védőkupakját, hacsak nem készül használni az inhalátorát.

A Digihaler tisztítása

A Digihaler-t tartsa tisztán és szárazon.

Szükség esetén használat után letörölheti a Digihaler szájrészét egy száraz ruhával vagy zsebkendővel.

Mikor kezdjen egy új Digihaler-t használni?

- Az adagjelző megmutatja Önnek, hogy hány adag (belélegzés) maradt még az inhalátorában, 90 belélegzéssel kezdődik, amikor az eszköz még tele van, és 0 (nulla) belélegzéssel végződik, amikor az eszköz üres.



- Az eszköz hátoldalán található adagjelző a megmaradt belélegzések számát páros számok formájában jelzi ki. A páros számok közé eső részek páratlan számú fennmaradó belélegzéseket jeleznek.
- 20-tól lefele „8”, „6”, „4”, „2”-ig a megmaradt inhalációk száma fehér alapon pirossal jelenik meg. Amikor a kijelzőn a számok pirosra váltanak, forduljon kezelőorvosához egy új inhalátor beszerzése végett.

Megjegyzés:

- A szájrész még akkor is „kattanó” hangot hallat, ha a Digihaler már kiürült.
- Amennyiben felnyitja és lezárja a szájrészt anélkül, hogy belélegzést végezne, az adagjelző ezt akkor is egy adagnak fogja számolni. Amíg a következő adag belélegzése esedékessé válik, ez az adag biztonságosan megmarad az inhalátor belsejében. Plusz gyógyszer vagy dupla adag egy inhalációval történő véletlenszerű alkalmazása lehetetlen.
- Hacsak nem készül használni az inhalátort, mindig tartsa zárva a szájrészt. További információkért keresse fel a www.tevadigihaler.eu oldalt.

Fontos információk az asztmája vagy COPD-je tüneteire vonatkozóan

Ha a GoResp Digihaler kezelés alatt légszomjat tapasztal vagy sípolóvá válik a légzése, folytassa a GoResp Digihaler alkalmazását, viszont a lehető legrövidebb időn belül keresse fel kezelőorvosát, mivel kiegészítő kezelésre lehet szüksége.

Azonnal keresse fel kezelőorvosát, ha:

- Légzése rosszabbodik, vagy éjszaka gyakran felébred légszomja, vagy sípoló légzés miatt.
- Reggelente szorító érzést érez a mellkasában, vagy a mellkasi szorító érzés hosszabb ideig tart, mint máskor.

Ezek a tünetek arra utalhatnak, hogy asztmája vagy COPD-je nem megfelelően kontrollált, és Önnek **azonnal** más vagy kiegészítő kezelésre lehet szüksége.

Amint sikerült az asztmáját megfelelően kontrollálni, kezelőorvosa fontolóra veheti a GoResp Digihaler adagjának fokozatos csökkentését.

Ha az előírtnál több GoResp Digihaler-t alkalmazott

Fontos, hogy a kezelőorvosa által meghatározott módon alkalmazza az adagját. Ne lépje túl az előírt adagok számát anélkül, hogy előtte orvosi tanácsot kérne.

Ha az előírtnál több GoResp Digihaler-t alkalmazott, kérjen tanácsot kezelőorvosától, gyógyszerészétől vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől.

Az előírtnál több GoResp Digihaler alkalmazásakor esetlegesen fellépő leggyakoribb tünetek a remegés, fejfájás vagy szapora szívverés.

Ha elfelejtette alkalmazni a GoResp Digihaler-t

Ha elfelejtette belélegezni a gyógyszer egy adagját, lélegezze be, amint az eszébe jut. Azonban **ne** alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha a következő adag belélegzésének ideje közel van, mindössze végezze el a következő belélegzést a megszokott időben.

Ha sípolóvá válik a légzése vagy légszomjat tapasztal, vagy ha az asztmás roham bármely más tünete alakul ki Önnél, **használja „rohamoldó inhalátort”**, majd kérjen orvosi segítséget.

Ha idő előtt abbahagyja a GoResp Digihaler alkalmazását

Ne hagyja abba inhalátorának használatát anélkül, hogy előtte ne szólna erről kezelőorvosának.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

Súlyos mellékhatások:

Ha a következők bármelyike jelentkezne Önnél, szakítsa meg a GoResp Digihaler használatát és azonnal beszéljen kezelőorvosával:

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)

- Az arc duzzanata, különösen a száj körül (nyelv és/vagy torok és/vagy nyelési nehézség) vagy légzési nehézséggel együtt jelentkező csalánkiütés (angioödéma) és/vagy hirtelen ájulásérzés. Ez azt jelentheti, hogy Önnek allergiás reakciója van, ami ezen kívül kiütéssel és viszketéssel is járhat.
- Hörgőgörcs (a légutak izomzatának beszűkülése, ami sípoló légzéshez és légszomjhoz vezet). Ha a sípoló légzés ezen gyógyszer alkalmazását követően váratlanul jelentkezik, szakítsa meg használatát és **azonnal** beszéljen kezelőorvosával (lásd alább).

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)

- Hirtelen, váratlanul fellépő és akut („paradox hörgőgörcsként” is ismert) sípoló légzés és/vagy légszomj, amely rögtön inhalátorának használatát követően jelentkezik. Ha ezen tünetek bármelyike jelentkezne, **azonnal szakítsa meg a GoResp Digihaler használatát** és használja a „rohamoldó inhalátorát”, ha van ilyenje. **Azonnal** keresse fel kezelőorvosát, mivel szüksége lehet kezelésének megváltoztatására.

Egyéb lehetséges mellékhatások:

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)

- Szívdobogásérzés, remegés vagy reszketés. Ha e mellékhatások jelentkeznek, általában enyhe lefolyásúak és rendszerint megszűnnek a GoResp Digihaler használatának folytatása során.
- Szájpenész (gombás fertőzés) a szájüregben. Ennek előfordulása kevésbé valószínű, ha a gyógyszer alkalmazása után száját vízzel kiöblíti.
- Enyhe torokfájás, köhögés és a rekedtség.
- Fejfájás.
- Tüdőgyulladás (a tüdő fertőzése) COPD-s betegeknél (gyakori mellékhatás)

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Önnél az alábbi tünetek bármelyike alakul ki a GoResp Digihaler alkalmazása során, mert ezek a tüdő fertőzésének tünetei lehetnek:

- láz vagy hidegrázás;
- fokozott nyáktermelés vagy a nyák színének megváltozása;
- a köhögés fokozódása vagy erősödő légzési nehézségek.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)

- Nyugtalanlás, idegesség, izgatottság, szorongás vagy düh érzése.
- Nyugtalan alvás.
- Szédülés.
- Hányinger (émelygés).
- Szapora szívverés.
- Véraláfutások.
- Izomgörcsök.
- Homályos látás.

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)

- Alacsony káliumszint a vérben.
- Szabálytalan szívverés.

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)

- Depresszió.
- Magatartásbeli változások, különösen gyermekeknél.
- Mellkasi fájdalom vagy mellkasi szorító érzés (angina pectoris).
- A szív elektromos rendszerének zavara, ami nem okoz tüneteket (a QTc-intervallum megnyúlása).
- A vércukor- (glükóz) szint emelkedése, ami vérvizsgálat végzésekor derül ki.
- Ízérzékelési zavarok, például kellemetlen szájíz.
- Vérnyomásváltozás.

Az inhalációs kortikoszteroidok kihathatnak szervezete normális szteroidhormon-termelésére, különösen akkor, ha hosszú időn át alkalmaz nagy adagokat. Ezen hatások közé tartozik:

- A csont ásványianyag-sűrűségének megváltozása (a csontok elvékonyodása)
- Szürkehályog (a szemlencse homálya)
- Zöldhályog (megnövekedett szemnyomás)
- A növekedés ütemének lassulása gyermekeknél és serdülőknél
- A mellékvesére (a vese szomszédságában található apró mirigy) gyakorolt hatás. A mellékveseműködés elnyomásának tünetei lehetnek a fáradtság, gyengeség, gyomorproblémák, ezek között hányinger, hányás, fájdalom és hasmenés, a bőr sötét elszíneződése és a fogyás.

Ezen hatások nagyon ritkán fordulnak elő és előfordulásuk sokkal kevésbé valószínű az inhalációs kortikoszteroidok esetében, mint a kortikoszteroid tablettáknál.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban 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 GoResp Digihaler-t tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Az inhalátor dobozán vagy címkéjén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh.) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. **A fóliacsomagolás eltávolítását követően a szájrész védőkupakját tartsa lezárva.**
- **A fóliacsomagolás eltávolítását követő 6 hónapon belül használja fel.** Az inhalátoron található címkét használja annak a dátumnak a felírására, amikor felbontja a fóliatásakot.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a GoResp Digihaler?

- A készítmény hatóanyagai a budeszolid és formoterol-fumarát-dihidrát. Leadott (belélegzett) adagonként 320 mikrogramm budeszolidot és 9 mikrogramm formoterol-fumarát-dihidrátot

- tartalmaz. Ez egyenértékű egy pontosan kimért 400 mikrogrammos budesonid és 12 mikrogrammos formoterol-fumarát-dihidrát adaggal.
- Egyéb összetevő a laktóz-monohidrát, amely tejfehérjéket tartalmazhat (lásd 2. pont, „A GoResp Digihaler laktózt tartalmaz” cím alatt).

Milyen a GoResp Digihaler külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A GoResp Digihaler egy inhalációs por.

Mindegyik GoResp Digihaler inhalátor 90 belélegzett adagot tartalmaz és egy fehér színű testből (beépített elektronikával), illetve áttetsző borvörös szájrész védőkupakból áll. Az inhalátor tetején található QR-kód lehetővé teszi az inhalátor összekapcsolását a Digihaler App alkalmazással.

1, 2 és 3 inhalátort tartalmazó kiserelések. Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Teva Pharma B.V.,
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Hollandia.

Gyártó

Norton (Waterford) Limited
Unit 27/35, 14/15 and 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, X91 WK68, Írország

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Hollandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Lengyelország

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 207 540 7117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

España

Teva Pharma S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 207 540 7117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: + 354 550 3300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028 917 981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 6524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 207 540 7117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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