

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Aectura Breezhaler 125 mÍkrógrömm/62,5 mÍkrógrömm innöndunarduft, hörð hylki  
Aectura Breezhaler 125 mÍkrógrömm/127,5 mÍkrógrömm innöndunarduft, hörð hylki  
Aectura Breezhaler 125 mÍkrógrömm/260 mÍkrógrömm innöndunarduft, hörð hylki

## 2. INNIHALDSLÝSING

Aectura Breezhaler 125 mÍkróg/62,5 mÍkróg innöndunarduft, hörð hylki

Hvert hylki inniheldur 150 mÍkróg af indacateroli (sem asetat) og 80 mÍkróg af mometasonfuroati.

Hver skammtur sem er gefinn (skammturinn sem berst úr munnstykki innöndunartækisins) inniheldur 125 mÍkróg af indacateroli (sem asetat) og 62,5 mÍkróg af mometasonfuroati.

Aectura Breezhaler 125 mÍkróg/127,5 mÍkróg innöndunarduft, hörð hylki

Hvert hylki inniheldur 150 mÍkróg af indacateroli (sem asetat) og 160 mÍkróg af mometasonfuroati.

Hver skammtur sem er gefinn (skammturinn sem berst úr munnstykki innöndunartækisins) inniheldur 125 mÍkróg af indacateroli (sem asetat) og 127,5 mÍkróg af mometasonfuroati.

Aectura Breezhaler 125 mÍkróg/260 mÍkróg innöndunarduft, hörð hylki

Hvert hylki inniheldur 150 mÍkróg af indacaterol (sem asetat) og 320 mÍkróg af mometasonfuroati.

Hver skammtur sem er gefinn (skammturinn sem berst úr munnstykki innöndunartækisins) inniheldur 125 mÍkróg af indacateroli (sem asetat) og 260 mÍkróg af mometasonfuroati.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hvert hylki inniheldur u.þ.b. 25 mg af laktósaeinhýdrati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Innöndunarduft, hart hylki (innöndunarduft).

Aectura Breezhaler 125 mÍkróg/62,5 mÍkróg innöndunarduft, hörð hylki

Gegnsæ (ólituð) hylki sem innihalda hvítt duft, kóði lyfsins „IM150-80“ er í bláu fyrir ofan bláa rönd á hylkisbol og merki lyfsins er í bláu á hylkisloki milli tveggja blárra randa.

Aectura Breezhaler 125 mÍkróg/127,5 mÍkróg innöndunarduft, hörð hylki

Gegnsæ (ólituð) hylki sem innihalda hvítt duft, kóði lyfsins „IM150-160“ er í gráu á hylkisbol og merki lyfsins er í gráu á hylkisloki.

Aectura Breezhaler 125 mÍkróg/260 mÍkróg innöndunarduft, hörð hylki

Gegnsæ (ólituð) hylki sem innihalda hvítt duft, kóði lyfsins „IM150-320“ er í svörtu fyrir ofan tvær svartar rendur á hylkisbol og merki lyfsins er í svörtu á hylkisloki á milli tveggja svartra randa.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Aectura Breezhaler er ætlað sem viðhaldsmeðferð við astma hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri þegar fullnægjandi stjórn hefur ekki náðst með innöndunarsterum og skammverkandi beta<sub>2</sub>-örvum til innöndunar.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

##### Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri

Ráðlagður skammtur er innöndun úr einu hylki einu sinni á dag.

Sjúklingar eiga að fá þann styrkleika sem inniheldur viðeigandi skammt af mometasonfuroati miðað við alvarleika sjúkdómsins og þá á að endurmeta reglulega hjá lækni.

Ráðlagður hámarksskammtur er 125 míkrog/260 míkrog einu sinni á dag.

Nota skal lyfið á sama tíma dagsins dag hvern. Ekki skiptir máli á hvaða tíma dagsins það er notað. Ef skammtur gleymist á að nota hann eins fljótt og hægt er. Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að nota ekki meira en einn skammt á sólarhring.

##### Sérstakir hópar

###### Aldraðir

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá öldruðum sjúklingum (65 ára eða eldri) (sjá kafla 5.2).

###### Skert nýrnastarfsemi

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

###### Skert lifrarstarfsemi

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá sjúklingum með vægt eða meðalskerta lifrarstarfsemi. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi, því á aðeins að nota lyfið hjá þessum sjúklingum ef ávinningur sem búist er við vegur þyngra en hugsanleg áhætta (sjá kafla 5.2).

###### Börn

Skammtar hjá sjúklingum 12 ára og eldri eru þeir sömu og hjá fullorðnum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum yngri en 12 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

#### Lyfjagjöf

Einungis til innöndunar. Ekki má gleypa hylkin.

Hylkin má aðeins nota með innöndunartækinu sem fylgir hverri nýrri lyfjaávísun (sjá kafla 6.6).

Sjúklingum á að leiðbeina um rétta notkun lyfsins. Ef öndun batnar ekki á að spyrja sjúklinga hvort þeir gleypi lyfið í staðinn fyrir að anda því að sér.

Hylkin á aðeins að taka úr þynnunni rétt fyrir notkun.

Eftir innöndun eiga sjúklingar að skola munninn með vatni án þess að kyngja (sjá kafla 4.4 og 6.6).

Sjá notkunarleiðbeiningar í kafla 6.6 fyrir gjöf lyfsins.

### Upplýsingar fyrir sjúklinga sem nota skynjara með Ateectura Breezhaler

Hugsanlega inniheldur pakkningin rafrænan skynjara sem á að tengja við neðsta hluta innöndunartækisins.

Skynjarinn fyrir Ateectura Breezhaler er aðeins til notkunar fyrir fullorðna.

Skynjarann fyrir Ateectura Breezhaler á ekki að nota fyrir unglunga þar sem ekki er hægt að staðfesta samþykki sjúklings í appinu og umönnunaraðili getur ekki stofnað reikning.

Skynjarinn og appið er ekki nauðsynlegt til þess að geta notað lyfið. Skynjarinn og appið stjórna hvorki né trufla gjöf lyfsins við notkun innöndunartækisins.

Læknirinn sem ávísar lyfinu ræðir við sjúklinginn um það hvort notkun skynjarans og appsins henti viðkomandi.

Fyrir nánari upplýsingar um notkun skynjarans og appsins, sjá notkunarleiðbeiningar sem fylgja pakkningunni með skynjaranum og appinu.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

#### Sjúkdómsversnun

Lyfið á ekki að nota við bráðum astmaeinkennum þ.m.t. bráðum berkjukrampa sem þarfnast skammverkandi berkjuvíkkandi lyfs. Aukin notkun skammverkandi berkjuvíkkandi lyfja til að létta á einkennum bendir til þess að ekki hafi náðst nægjanleg stjórn á sjúkdómnum og læknir á að endurmeta sjúkling.

Sjúklingar eiga ekki að hætta meðferð án eftirlits læknis þar sem einkennin geta komið aftur fram þegar meðferð hefur verið hætt.

Ráðið er frá því að meðferð með lyfinu sé hætt snögglega. Ef sjúklingum finnst meðferðin ekki skila árangri eiga þeir að halda meðferðinni áfram en verða að leita til læknis. Aukin notkun berkjuvíkkandi lyfja sem létta á einkennum bendir til versnunar undirliggjandi sjúkdóms og gefur tilefni til að endurmeta meðferðina. Skyndileg versnun astmaeinkenna getur verið lífshættuleg og sjúklingur ætti tafarlaust að gangast undir lækniþátttöku.

#### Ofnæmi

Ofnæmisviðbrögð hafa komið fram strax eftir gjöf lyfsins. Ef vísbendingar eru um ofnæmisviðbrögð, sérstaklega ofnæmisbjúg (þ.m.t. öndunar- eða kyngingarerfiðleikar, þroti í tungu, vörum og andliti), ofsakláði eða húðútbrot á tafarlaust að hætta meðferð og hefja aðra meðferð.

#### Berkjukrampi vegna öfugra áhrifa (paradoxical)

Eins og við á um aðra innöndunarmedferð getur gjöf þessa lyfs valdið berkjukrampa vegna öfugra áhrifa sem getur verið lífshættulegt. Ef það gerist á að hætta meðferðinni tafarlaust og hefja aðra meðferð.

#### Áhrif betaörva á hjarta og æðar

Eins og við á um önnur lyf sem innihalda beta<sub>2</sub>-adrenvirka örva getur þetta lyf valdið klínískt marktækum áhrifum á hjarta og æðar hjá einhverjum sjúklingum en þau koma fram sem aukinn hjartsláttur, blóðþrýstingur og/eða önnur einkenni. Í þeim tilvikum getur þurft að hætta meðferðinni.

Gæta á varúðar við notkun lyfsins hjá sjúklingum með truflun á hjarta- og æðastarfsemi (kransæðasjúkdóm, brátt hjartadrep, hjartsláttartruflanir, háþrýsting), krampasjúkdóma eða ofstarfsemi skjaldkirtils og hjá sjúklingum sem sýna óvenjulega mikla svörun við beta<sub>2</sub>-adrenvirkum örvum.

Sjúklingar með hvikulan blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta, sögu um hjartadrep á síðustu 12 mánuðum, hjartabilun í vinstri slegli stig III/IV samkvæmt NYHA (New York Heart Association), hjartsláttaróreglu, vanmeðhöndlaðan háþrýsting, sjúkdóm í heilaeðum eða sögu um heilkenni lengingar á QT bili og sjúklingar á meðferð með lyfjum sem lengja QTc bil voru útilokaðir frá rannsóknum í klínísku þróunaráætluninni með indacateroli/mometasonfuroati. Því eru niðurstöður varðandi öryggi hjá þessum hópum ekki þekktar.

Enda þótt greint hafi verið frá því að beta<sub>2</sub>-adrenvirkir örvar geti valdið breytingum á hjartalínuriti t.d. flatari T bylgju, lengingu QT bils og ST lækkun er klínísk þýðing þessara niðurstaðna ekki þekkt.

Langverkandi beta<sub>2</sub>-adrenvirka örva eða samsett lyf sem innihalda slíka örva eins og Atecura Breezhaler á því að nota með varúð hjá sjúklingum með þekkt lengingu á QT bili eða grun þar um eða sem fá lyf sem hafa áhrif á QT bil.

### Blóðkalíumlækkun með betaörvum

Beta<sub>2</sub>-adrenvirkir örvar geta valdið verulegri kalíumlækkun í blóði hjá einhverjum sjúklingum sem getur valdið aukaverkunum á hjarta og æðar. Kalíumlækkun í sermi er yfirleitt tímabundin og ekki er þörf á kalíumuppbót. Hjá sjúklingum með slæman astma getur blóðkalíumlækkun aukist vegna súrefnisskorts og samhliða meðferðar sem getur aukið næmi fyrir hjartsláttartruflunum (sjá kafla 4.5).

Klínískt mikilvæg áhrif kalíumlækkunar í blóði hafa ekki komið fram við ráðlagðan meðferðarskammt indacaterols/mometasonfuroats í klínískum rannsóknum.

### Blóðsykurshækkun

Innöndun stórra skammta af beta<sub>2</sub>-adrenvirkum örvum og barksterum getur aukið glúkósa í plasma. Þegar meðferð er hafin á að hafa nánara eftirlit með blóðsykri hjá sjúklingum með sykursýki.

Lyfið hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með sykursýki tegund I eða vanmeðhöndlaðri sykursýki tegund II.

### Forvarnir gegn sýkingum í munnkoki

Til þess að draga úr hættu á hvítuveppasýkingu í munnkoki, skal ráðleggja sjúklingum að skola munninn eða láta vatn leika um kverkar án þess að kyngja eða að bursta tennurnar eftir að ávísuðum skammti er andað inn.

### Altæk áhrif barkstera

Altæk áhrif innöndunarbarkstera geta komið fyrir, einkum við stóra skammta og langtímanotkun. Þessi áhrif eru mikið ólíklegri en með barksterum til inntöku og geta verið einstaklingsbundin og mismunandi eftir því hvaða barkstera lyfin innihalda.

Hugsanleg altæk áhrif geta falið í sér Cushing heilkenni, Cushing-lík einkenni, bælingu nýrnahefna, vaxtarskerðingu hjá börnum og unglíngum, minnkaða beinþéttni, drer og gláku. Í sjaldgæfari tilvikum geta einnig komið fram sálræn og hegðunarbundin einkenni þ.m.t. skynhreyfiofyrirni, svefnvandamál, kvíði, þunglyndi eða árársarhneigð (einkum hjá börnum). Þess vegna er mikilvægt að skammtar innöndunarstera séu minnkaðir smátt og smátt í minnsta skammt sem viðheldur stjórn á astma.

Sjóntruflanir eru hugsanlegar við altæka og staðbundna notkun barkstera (þ.m.t. í nef, til innöndunar og í augu). Ef sjúklingur fær einkenni eins og þokusýn eða aðrar sjóntruflanir á að íhuga að vísa honum til augnlæknis til að meta mögulegar ástæður þ.m.t. drer, gláku eða mjög sjaldgæfa sjúkdóma eins og miðlægan vessandi æðu- og sjónukvilla sem greint hefur verið frá eftir altæka og staðbundna notkun barkstera.

Gæta á varúðar við notkun lyfsins hjá sjúklingum með lungnaberkla og sjúklingum með langvinnar eða ómeðhöndlaðar sýkingar.

#### Hjálparefni

Lyfið inniheldur laktósa. Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

#### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar sértækar milliverkanarannsóknir voru gerðar með indacateroli/mometasonfuroati. Upplýsingar um hugsanlegar milliverkanir byggjast á upplýsingum úr einlyfjameðferð með hvoru lyfi fyrir sig.

#### Lyf sem þekkt er að lengi QTc bil

Eins og önnur lyf sem innihalda beta<sub>2</sub>-adrenvirka örva á að gæta varúðar við notkun þessa lyfs hjá sjúklingum sem fá meðferð með monoamínóoxidasahemlum, þríhringlaga þunglyndislyfjum og lyfjum sem þekkt er að lengi QT bil, þar sem áhrif þeirra á QT bil geta aukist. Lyf sem þekkt er að lengi QT bil geta aukið hættu á takttruflunum frá sleglum (sjá kafla 4.4 og 5.1).

#### Blóðkalíumlækkandi lyf

Samhliða blóðkalíumlækkandi meðferð með metylxantinafleiðum, sterum eða þvagræsilyfjum sem ekki eru kalíumsparandi getur aukið hugsanlega blóðkalíumlækkun beta<sub>2</sub>-adrenvirkra örva (sjá kafla 4.4).

#### Beta-adrenvirkir blokkar

Beta-adrenvirkir blokkar geta dregið úr eða hamlað áhrifum beta<sub>2</sub>-adrenvirkra örva. Því á ekki að gefa lyfið samhliða beta-adrenvirkum blokkum nema mikilvægar ástæður liggi að baki notkun þeirra. Ef þeirra er þörf á að velja hjartasértæka beta-adrenvirka blokka og gæta á varúðar við gjöf þeirra.

#### Milliverkun við CYP3A4 og P-glykóprótein hemla

CYP3A4 og P-glykóprótein (P-gp) hömlun hefur engin áhrif á öryggi Atecura Breezhaler við meðferðarskammta.

Hömlun aðalefnanna sem stuðla að úthreinsun indacaterols (CYP3A4 og P-gp) eða úthreinsun mometasonfuroats (CYP3A4) eykur altæka útsetningu fyrir indacateroli eða mometasonfuroati allt að tvöfalt.

Vegna mjög lítillar plasmabéttni sem næst eftir innandaðan skammt eru klínískt mikilvægar milliverkanir við mometasonfuroat ólíklegar. Þó er aukning á altækri útsetningu fyrir mometasonfuroati hugsanleg við samhliða gjöf öflugra CYP3A4 hemla (t.d. ketoconazol, itraconazol, nelfinavir, ritonavir, cobicistat).

#### Aðrir langverkandi beta<sub>2</sub>-adrenvirkir örvar

Gjöf lyfsins samhliða öðrum lyfjum sem innihalda langverkandi beta<sub>2</sub>-adrenvirka örva hefur ekki verið rannsökuð og er ekki ráðlögð þar sem aukaverkanir geta magnast (sjá kafla 4.8 og 4.9).

## 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

### Meðganga

Fyrirliggjandi upplýsingar um notkun Ateectura Breezhaler eða hvors þáttar fyrir sig (indacaterol og mometasonfuroat) á meðgöngu nægja ekki til að ákvarða hvort hætta sé af notkun þess.

Indacaterol olli ekki vansköpun hjá rottum og kanínum við gjöf undir húð (sjá kafla 5.3). Í rannsóknum á æxlun hjá ungafullum músum, rottum og kanínum með mometasonfuroati jukust fósturskemmdir og dró úr lífslíkum fósturs og fósturvexti.

Eins og við á um önnur lyf sem innihalda beta<sub>2</sub>-adrenvirka örva getur indacaterol minnkað fæðingarhríðir vegna slakandi áhrifa á slétta vöðva í legi.

Lyfið á aðeins að nota á meðgöngu ef sá ávinningur sem gert er ráð fyrir réttlætir hugsanlega hættu fyrir fóstur.

### Brjóstagjöf

Engar upplýsingar liggja fyrir um hvort indacaterol eða mometasonfuroat finnst í brjóstamjólk, áhrif þess á brjóstmylking eða áhrif á mjólkurmyndun. Aðrir innöndunarbarksterar svipaðir mometasonfuroati fara yfir í brjóstamjólk. Indacaterol (þ.m.t. umbrotsefni þess) og mometasonfuroat hafa greinst í mjólk hjá mjólkandi rottum.

Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð.

### Frjósemi

Rannsóknir á æxlun og aðrar upplýsingar úr dýrarrannsóknum benda ekki til þess að áhrif á frjósemi hjá körlum og konum séu áhyggjuefni.

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Lyfið hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

## 4.8 Aukaverkanir

### Samantekt á öryggi lyfsins

Algengustu aukaverkanir lyfsins á 52 vikum voru astmi (versnun) (26,9%), nefkoksbólga (12,9%), sýking í efri öndunarvegi (5,9%) og höfuðverkur (5,8%).

### Tafla með aukaverkunum

Aukaverkanir eru eru taldar upp samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum (tafla 1). Tíðni aukaverkana er samkvæmt PALLADIUM rannsókninni. Innan hvers líffæraflokks eru aukaverkanir flokkaðar eftir tíðni, þær algengustu fyrst. Innan tíðniflokka er aukaverkunum raðað eftir alvarleika, þær alvarlegustu fyrst. Að auki byggist tíðniflokkun hvernar aukaverkunar á eftirfarandi skilgreiningu: (CIOMS III): mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ).

**Tafla 1 Aukaverkanir**

Líffærakerfi	Aukaverkun	Tíðni
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Nefkoksbólga	Mjög algengar
	Sýking í efri öndunarvegi	Algengar
	Hvítsveppasýking* <sup>1</sup>	Sjaldgæfar
Ónæmiskerfi	Ofnæmi* <sup>2</sup>	Algengar
	Ofnæmisbjúgur* <sup>3</sup>	Sjaldgæfar
Efnaskipti og næring	Blóðsykurshækkun* <sup>4</sup>	Sjaldgæfar
Taugakerfi	Höfuðverkur* <sup>5</sup>	Algengar
Augu	Þokusýn	Sjaldgæfar
	Drer* <sup>6</sup>	Sjaldgæfar
Hjarta	Hraður hjartsláttur* <sup>7</sup>	Sjaldgæfar
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Astmi (versnun)	Mjög algengar
	Verkur í munni og koki* <sup>8</sup>	Algengar
	Raddtruflun	Algengar
Húð og undirhúð	Útbrot* <sup>9</sup>	Sjaldgæfar
	Kláði* <sup>10</sup>	Sjaldgæfar
Stoðkerfi og bandvefur	Stoðkerfisverkur* <sup>11</sup>	Algengar
	Vöðvakrampi	Sjaldgæfar
<p>* Gefur til kynna kjörheiti:</p> <p>1 Hvítsveppasýking í munni, hvítsveppasýking í munni og koki.</p> <p>2 Lyfjaútpot, lyfjaofnæmi, ofnæmi, útbrot, roðaútbrot, kláðaútbrot, ofsakláði.</p> <p>3 Bjúgur vegna ofnæmis, ofnæmisbjúgur, bólga í kringum munn, bólga á augnlokum.</p> <p>4 Aukinn glúkósi í blóði, blóðsykurshækkun.</p> <p>5 Höfuðverkur, spennuhöfuðverkur.</p> <p>6 Drer, barkardrer</p> <p>7 Aukin hjartsláttartíðni, hraðtaktur, sinus hraðtaktur, ofanslegils hraðtaktur.</p> <p>8 Verkur í munni, óþægindi í munni og koki, verkur í munni og koki, erting í hálsi, kyngingarsársauki.</p> <p>9 Lyfjaútpot, útbrot, roðaútbrot, kláðaútbrot.</p> <p>10 Kláði í endaparmi, kláði í auga, kláði í nefi, kláði, kláði í kynfærum.</p> <p>11 Bakverkur, stoðkerfisverkur, vöðvaverkur, hálsverkur, stoðkerfisbrjóstverkur.</p>		

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

**4.9 Ofskömmtnun**

Ef grunur er um ofskömmtnun á að grípa til venjulegra stuðningsaðgerða og hefja einkennamedferð.

Líklegt er að ofskömmtnun valdi teiknum, einkennum eða aukaverkunum sem tengjast lyfjafræðilegri verkun hvors þáttar fyrir sig (t.d. hraðtaktur, skjálfti, hjartsláttarónot, höfuðverkur, ógleði, uppköst, syfja, taktruflanir frá slegli, efnaskiptablóðsýring, blóðkalíumlækkun, blóðsykurshækkun, bæling á starfsemi undirstúku-heiladinguls-nýrnahettu-öxuls).

Íhuga ætti notkun hjartasértækra betablokka við meðferð á beta<sub>2</sub>-adrenvirkum áhrifum en eingöngu undir eftirliti læknis og með ýtrustu varúð þar sem notkun beta<sub>2</sub>-adrenvirkra blokka getur valdið berkjukrampa. Í alvarlegum tilvikum er sjúkrahúsinnlögn nauðsynleg.



## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við teppusjúkdómum í öndunarvegi, adrenvirk lyf í blöndu með barksterum eða öðrum lyfjum en andkólínvirkum lyfjum, ATC-flokkur: R03AK14

#### Verkunarháttur

Lyfið inniheldur indacaterol sem er langverkandi beta<sub>2</sub>-adrenvirkur örvi og mometasonfuroat sem er samtengdur barksteri til innöndunar.

#### Indacaterol

Lyfjafræðileg áhrif beta<sub>2</sub>-adrenvirkra örva þ.m.t. indacaterols eru a.m.k. að hluta til tilkomin vegna aukins gildis hringlaga-3', 5'-adenosin monophosphats (hringlaga AMP) sem veldur slökun í sléttum berkjuvöðvum.

Við innöndun hefur indacaterol staðbundna berkjuvíkkandi verkun í lungum. Indacaterol er hlutaörvi á beta<sub>2</sub>-adrenvirkann viðtaka hjá mönnum með nanómólar krafti. Í einangruðum berkjum frá mönnum hefst verkun indacaterols fljótt og er langvarandi.

Þótt beta<sub>2</sub>-adrenvirkir viðtakar séu algengustu adrenvirku viðtakarnir í sléttum berkjuvöðvum og beta<sub>1</sub>-adrenvirkir viðtakar séu algengustu viðtakarnir í hjarta hjá mönnum, eru einnig beta<sub>2</sub>-adrenvirkir viðtakar í hjarta hjá mönnum og eru þeir 10-50% af heildarfjölda adrenvirkra viðtaka.

#### Mometasonfuroat

Mometasonfuroat er samtengdur barksteri með mikla sækni í sykursteraviðtaka og er með staðbundna bólgueyðandi eiginleika. *In vitro* hindrar mometasonfuroat losun leukotriena úr hvítum blóðkornum hjá sjúklingum með ofnæmi. Í frumuræktun er sýnt fram á mikla virkni mometasonfuroats í að hindra myndun og losun IL-1, IL-5, IL-6 og TNF-alpha. Það er einnig öflugur hemill leukotrienframleiðslu og á myndun Th2 frumuboðanna IL-4 og IL-5 í CD4+ T-frumum í mönnum.

#### Lyfhrif

Svörun lyfhrifa þessa lyfs einkennist af því hve verkunin kemur hratt fram eða innan 5 mínútna eftir lyfjagjöf og áhrifum er viðhaldið á 24 klst. skammtabili eins og sést á bætingu á lággildi FEV<sub>1</sub> (forced expiratory volume in the first second) 24 klst. eftir skammt miðað við samanburðarlyf.

Ekkert bendir til þess að jákvæð svörun lungnastarfsemi við lyfinu minnki með tímanum (tachyphylaxis).

#### QTc bil

Áhrif lyfsins á QTc bil hafa ekki verið metin í ítarlegri QT rannsókn. Ekki er vitað til þess að mometasonfuroat valdi QTc lengingu.

## Verkun og öryggi

Í tveimur III. stigs slembuðum, tvíblindum rannsóknum (PALLADIUM og QUARTZ) mismunandi að lengd var mat lagt á öryggi og verkun Atectura Breezhaler hjá fullorðnum og unglíngum með þrálátan astma.

PALLADIUM rannsóknin var 52 vikna lykilrannsókn þar sem annars vegar var lagt mat á Atectura Breezhaler 125 míkrog/127,5 míkrog einu sinni á dag (N=439) samanborið við mometasonfuroat 400 míkrog einu sinni á dag (N=444) og hins vegar á Atectura Breezhaler 125 míkrog/260 míkrog einu sinni á dag (N=445) samanborið við mometasonfuroat 800 míkrog á dag (gefið sem 400 míkrog tvisvar á dag) (N=442). Í þriðja hópnum sem fékk virkan samanburð voru þátttakendur sem fengu salmeterol/fluticasonpropionat 50 míkrog/500 míkrog tvisvar á dag (N=446). Allir þátttakendurnir þurftu að vera með astma með einkennum (ACQ-7 stig  $\geq 1,5$ ) og á astma viðhaldsmeðferð með samtengdum innöndunarstera með eða án langverkandi beta<sub>2</sub>-adrenvirks örva í minnst 3 mánuði fyrir þátttöku í rannsókninni. Við skimun voru 31% sjúklinga með sögu um versnun árið á undan. Við upphaf rannsóknarinnar voru algengustu astmalyfin miðlungs skammtar innöndunarstera (20%), stórir skammtar innöndunarstera (7%) eða litlir skammtar innöndunarstera í samsettri meðferð með langverkandi beta<sub>2</sub>-adrenvirkum örva (69%).

Aðalmarkmið rannsóknarinnar var að sýna fram á yfirburði annaðhvort Atectura Breezhaler 125 míkrog/127,5 míkrog einu sinni á dag fram yfir mometasonfuroat 400 míkrog einu sinni á dag eða yfirburði Atectura Breezhaler 125 míkrog/260 míkrog einu sinni á dag fram yfir mometasonfuroat 400 míkrog tvisvar á dag með tilliti til lággildis FEV<sub>1</sub> í viku 26.

Í viku 26 sýndu bæði Atectura Breezhaler 125 míkrog/127,5 míkrog einu sinni á dag samanborið við mometasonfuroat 400 míkrog einu sinni á dag og Atectura Breezhaler 125 míkrog/260 míkrog einu sinni á dag samanborið við mometasonfuroat 400 míkrog tvisvar á dag tölfræðilega marktækan bata með tilliti til lággildis FEV<sub>1</sub> og ACQ-7 stig (Asthma Control Questionnaire) (sjá töflu 2). Samræmi var á niðurstöðum í viku 52 og viku 26.

Bæði Atectura Breezhaler 125 míkrog/127,5 míkrog einu sinni á dag samanborið við mometasonfuroat 400 míkrog einu sinni á dag og Atectura Breezhaler 125 míkrog/260 míkrog einu sinni á dag samanborið við mometasonfuroat 400 míkrog tvisvar á dag sýndu minnkaða árlega tíðni miðlungs eða verulegrar versnunar (aukaendapunktur) sem skiptir máli klínískt (sjá töflu 2).

Niðurstöður fyrir þá endapunkta sem skipta mestu máli klínískt eru sýndar í töflu 2.

**Tafla 2 Niðurstöður fyrir aðal- og aukaendapunkta í PALLADIUM rannsókninni eftir 26 vikur og 52 vikur**

Endapunktur	Tími/ Lengd	Aectura Breezhaler <sup>1</sup> miðað við MF <sup>2</sup>		Aectura Breezhaler <sup>1</sup> miðað við SAL/FP <sup>3</sup>
		Miðlungsskammtur miðað við miðlungsskammt	Hár skammtur miðað við háan skammt	Hár skammtur miðað við háan skammt
<b>Lungnastarfsemi</b>				
<i>Lággildi FEV<sub>1</sub><sup>4</sup></i>				
Meðferðarmunur p-gildi (95% CI)	Vika 26 (aðalendapunktur)	211 ml <0,001 (167; 255)	132 ml <0,001 (88; 176)	36 ml 0,101 (-7; 80)
	Vika 52	209 ml <0,001 (163; 255)	136 ml <0,001 (90; 183)	48 ml 0,040 (2; 94)
<i>Meðalgildi hámarksútöndunarflæðis að morgni (PEF)*</i>				
Meðferðarmunur (95% CI)	Vika 52	30,2 l/mín. (24,2; 36,3)	28,7 l/mín, (22,7; 34,8)	13,8 l/mín, (7,7; 19,8)
<i>Meðalgildi hámarksútöndunarflæðis að kvöldi (PEF)*</i>				
Meðferðarmunur (95% CI)	Vika 52	29,1 l/mín. (23,3; 34,8)	23,7 l/mín, (18,0; 29,5)	9,1 l/mín, (3,3; 14,9)
<b>Einkenni</b>				
<i>ACQ-7</i>				
Meðferðarmunur p-gildi (95% CI)	Vika 26 (lykilaukaendapunktur)	-0,248 <0,001 (-0,334; -0,162)	-0,171 <0,001 (-0,257; -0,086)	-0,054 0,214 (-0,140; 0,031)
	Vika 52	-0,266 (-0,354; -0,177)	-0,141 (-0,229; -0,053)	0,010 (-0,078; 0,098)
<i>Þeir sem svöruðu skv. ACQ (hlutfall sjúklinga sem náði lágmarks klínískum mikilvægum mismun (MCID, minimal clinical important difference) miðað við upphafsgildi ACQ ≥0,5)</i>				
Hlutfall	Vika 26	76% miðað við 67%	76% miðað við 72%	76% miðað við 76%
Líkindahlutfall (95% CI)	Vika 26	1,73 (1,26; 2,37)	1,31 (0,95; 1,81)	1,06 (0,76; 1,46)
Hlutfall	Vika 52	82% miðað við 69%	78% miðað við 74%	78% miðað við 77%
Líkindahlutfall (95% CI)	Vika 52	2,24 (1,58; 3,17)	1,34 (0,96; 1,87)	1,05 (0,75; 1,49)
<i>Hlutfall daga án bráðalyfs*</i>				
Meðferðarmunur (95% CI)	Vika 52	8,6 (4,7; 12,6)	9,6 (5,7; 13,6)	4,3 (0,3; 8,3)
<i>Hlutfall daga án einkenna*</i>				
Meðferðarmunur (95% CI)	Vika 52	9,1 (4,6; 13,6)	5,8 (1,3; 10,2)	3,4 (-1,1; 7,9)

Árleg tíðni versnunar astma**				
<i>Miðlungs eða veruleg versnun</i>				
AR	Vika 52	0,27 miðað við 0,56	0,25 miðað við 0,39	0,25 miðað við 0,27
RR (95% CI)	Vika 52	0,47 (0,35; 0,64)	0,65 (0,48; 0,89)	0,93 (0,67; 1,29)
<i>Veruleg versnun</i>				
AR	Vika 52	0,13 miðað við 0,29	0,13 miðað við 0,18	0,13 miðað við 0,14
RR (95% CI)	Vika 52	0,46 (0,31; 0,67)	0,71 (0,47; 1,08)	0,89 (0,58; 1,37)
* Meðalgildi meðferðarlengdar				
** RR <1,00 indacateroli/mometasonfuroati í vil				
1 Ateectura Breezhaler miðlungsskammtur: 125 míkrog/127,5 míkrog einu sinni á dag; hár skammtur: 125 míkrog/260 míkrog einu sinni á dag.				
2 MF: mometasonfuroat miðlungsskammtur: 400 míkrog einu sinni á dag; hár skammtur: 400 míkrog tvisvar á dag (innihald í skammti). Mometasonfuroat 127,5 míkrog einu sinni á dag og 260 míkrog einu sinni á dag með Ateectura Breezhaler er sambærilegt mometasonfuroati 400 míkrog einu sinni á dag og 800 míkrog á dag (gefið sem 400 míkrog tvisvar á dag).				
3 SAL/FP: salmeterol/fluticasonpropionat hár skammtur: 50 míkrog/500 míkrog tvisvar á dag (innihald í skammti).				
4 Lágildi FEV <sub>1</sub> : meðalgildi tveggja FEV <sub>1</sub> gilda sem eru mæld 23 klst. 15 mín. og 23 klst. 45 mín. eftir kvöldskammt.				
Aðalendapunktur (lágildi FEV <sub>1</sub> í viku 26) og lykilaukaendapunktur (ACQ-7 stig í viku 26) voru hluti af staðfestandi prófunaráætlun og þess vegna var tekið tillit til margfeldni (multiplicity). Aðrir endapunktur voru ekki hluti af staðfestandi prófunaráætlun.				
RR = tíðnihlutfall, AR = tíðni á ársgrundvelli				

### Fyrirframskilgreind safngreining

Ateectura Breezhaler 125 míkrog/260 míkrog einu sinni á dag var einnig rannsakað sem virkur samanburður í annarri III. stigs rannsókn (IRIDIUM) þar sem allir þátttakendur voru með sögu um versnun astma þar sem notkun altækra barkstera var nauðsynleg árið á undan. Fyrirframskilgreind safngreining úr IRIDIUM og PALLADIUM var gerð til að bera saman Ateectura Breezhaler 125 míkrog/260 míkrog einu sinni á dag og salmeterol/fluticason 50 míkrog/500 míkrog tvisvar á dag fyrir endapunkta sem fólu í sér lágildi FEV<sub>1</sub> og ACQ-7 stig í viku 26 og tíðni versnunar á ársgrundvelli. Safngreiningin sýndi bata með Ateectura Breezhaler með tilliti til lágildis FEV<sub>1</sub> um 43 ml (95% CI: 17; 69) og ACQ-7 stiga um -0,091 (95% CI: -0,153; -0,030) í viku 26 og dró um 22% (RR: 0,78; 95% CI: 0,66; 0,93) úr tíðni miðlungs eða verulegrar versnunar astma á ársgrundvelli og um 26% (RR: 0,74; 95% CI: 0,61; 0,91) úr tíðni verulegrar versnunar miðað við salmeterol/fluticason.

QUARTZ rannsóknin stóð yfir í 12 vikur þar sem gerður var samanburður á Ateectura Breezhaler 125 míkrog/62,5 míkrog einu sinni á dag (N=398) og mometasonfuroati 200 míkrog einu sinni á dag (N=404). Þátttakendurnir þurftu að vera með einkenni og á viðhaldsmeðferð við astma með lágskammta innöndunarstera (með eða án langverkandi beta<sub>2</sub>-adrenvirks örva) í minnst 1 mánuð fyrir þátttöku í rannsókninni. Við inngöngu í rannsóknina voru algengustu astmalyfin lágskammta innöndunarstera (43%) og langverkandi beta<sub>2</sub>-adrenvirkir örvar /lágskammta innöndunarstera (56%). Aðalendapunktur rannsóknarinnar var að sýna fram á yfirburði Ateectura Breezhaler 125 míkrog/62,5 míkrog einu sinni á dag miðað við mometasonfuroat 200 míkrog einu sinni á dag með tilliti til lágildis FEV<sub>1</sub> í viku 12.

Sýnt var fram tölfræðilega marktækan bata Ateectura Breezhaler 125 míkrog/62,5 míkrog einu sinni á dag með tilliti til upphafslágildis FEV<sub>1</sub> í viku 12 og ACQ-7 stiga samanborið við mometasonfuroat 200 míkrog einu sinni á dag.

Niðurstöður fyrir þá endapunkta sem skipta mestu máli klínískt eru sýndar í töflu 3.

**Tafla 3 Niðurstöður fyrir aðal- og aukaendapunkta í QUARTZ rannsókninni í viku 12**

Endapunktur	Aectura Breezhaler lágskammta* miðað við MF lágskammta**
<b>Lungnastarfsemi</b>	
<i>Lággildi FEV<sub>1</sub> (aðalendapunktur)***</i>	
Meðferðarmunur p-gildi (95% CI)	182 ml <0,001 (148; 217)
<i>Meðalgildi hámarksútöndunarflæðis að morgni</i>	
Meðferðarmunur (95% CI)	27,2 l/mín. (22,1; 32,4)
<i>Meðalgildi hámarksútöndunarflæðis að kvöldi</i>	
Meðferðarmunur (95% CI)	26,1 l/mín. (21,0; 31,2)
<b>Einkenni</b>	
<i>ACQ 7 (lykilaukaendapunktur)</i>	
Meðferðarmunur p-gildi (95% CI)	-0,218 <0;001 (-0,293; -0,143)
<i>Hlutfall sjúklinga sem náði lágmarks klínískum mismun frá upphafsgildi með ACQ <math>\geq</math>0,5</i>	
Hlutfall Líkindahlutfall (95% CI)	75% miðað við 65% 1,69 (1,23; 2,33)
<i>Hlutfall daga án bráðalyfs</i>	
Meðferðarmunur (95% CI)	8,1 (4,3; 11,8)
<i>Hlutfall daga án einkenna</i>	
Meðferðarmunur (95% CI)	2,7 (-1,0; 6,4)
* Aectura Breezhaler lágskammta: 125/62,5 míkróg einu sinni á dag.	
** MF: mometasonfuroat lágskammta: 200 míkróg einu sinni á dag (innihald í skammti). Mometasonfuroat 62,5 míkróg með Aectura Breezhaler einu sinni á dag er sambærilegt mometasonfuroati 200 míkróg einu sinni á dag (innihald í skammti).	
*** Lággildi FEV <sub>1</sub> : meðalgildi tveggja FEV <sub>1</sub> gilda mæld 23 klst. og 15 mín.og 23 klst. og 45 mín. eftir kvöldskammtinn.	

### Börn

Í PALLADIUM rannsókninni með 106 unglingum (12-17 ára) var bati á lággildi FEV<sub>1</sub> 0,173 lítrar (95% CI: -0,021; 0,368) í viku 26 fyrir Aectura Breezhaler 125 míkróg/260 míkróg einu sinni á dag miðað við mometasonfuroat 800 míkróg (þ.e. háir skammtar) og 0,397 lítrar (95% CI: 0,195, 0,599) fyrir Aectura Breezhaler 125 míkróg/127,5 míkróg einu sinni á dag miðað við mometasonfuroat 400 míkróg einu sinni á dag (þ.e. miðlungsskammtar).

Í QUARTZ rannsókninni með 63 unglingum (12-17 ára) var meðferðarmunur samkvæmt meðaltali minnstu kvaðrata á lággildi FEV<sub>1</sub> dag 85 (viku 12) 0,251 lítrar (95% CI: 0,130; 0,371).

Í undirhópum unglunga voru framfarir með tilliti til lungnastarfsemi, einkenna og minni versunar í samræmi við það sem var hjá öðrum þátttakendum.

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á indacateroli/mometasonfuroati hjá einum eða fleiri undirhópum barna við astma (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásög

Eftir innöndun Aectura Breezhaler var miðgildistími þar til hámarksplasmaþéttni var náð u.þ.b. 15 mínútur fyrir indacaterol og 1 klst. fyrir mometasonfuroat.

Samkvæmt *in vitro* upplýsingum um afköst er gert ráð fyrir að skammtur við einlyfjameðferð hvors þáttar fyrir sig sem berst til lungna sé svipaður fyrir samsetninguna indacaterol/mometasonfuroat og við einlyfjameðferð. Við jafnvægi var útsetning fyrir indacateroli og mometasonfuroati eftir innöndun samsetningarinnar svipuð altækri útsetningu eftir innöndun lyfs sem inniheldur eingöngu indacaterol maleat eða mometasonfuroat.

Eftir innöndun samsetningarinnar var mat á nýtingu indacaterols u.þ.b. 45% og innan við 10% fyrir mometasonfuroat.

### Indacaterol

Þéttni indacaterols eykst við endurtekna gjöf einu sinni á dag. Jafnvægi var náð á innan við 12 til 14 dögum. Meðal uppsöfnunarhlutfall indacaterols þ.e. AUC á 24 klst. skammtabili dag 14 samanborið við dag 1 var á bilinu 2,9 til 3,8 fyrir innandaðan skammt á bilinu 60 til 480 míkrog (gefinn skammtur) einu sinni á dag. Altæk útsetning er afleiðing af frásogi lyfins bæði frá lungum og meltingarvegi; um 75% var vegna frásogs frá lungum og um 25% vegna frásogs frá meltingarvegi.

### Mometasonfuroat

Þéttni mometasonfuroats eykst við endurtekna gjöf einu sinni á dag með Breezhaler innöndunartæki. Jafnvægi var náð eftir 12 daga. Meðaluppsöfnunarhlutfall mometasonfuroats þ.e. AUC á 24 klst. skammtabili dag 14 samanborið við dag 1 var á bilinu 1,61 til 1,71 fyrir innandaðan skammt einu sinni á dag á bilinu 62,5 til 260 míkrog sem hluti af indacaterol/mometasonfuroat samsetningunni.

Eftir inntöku mometasonfuroats var nýting mometasonfuroats talin mjög lítil (<2%).

### Dreifing

#### Indacaterol

Eftir innrennsli í bláæð var dreifingarrúmmál ( $V_z$ ) fyrir indacaterol 2.361 til 2.557 lítrar sem bendir til umfangsmikillar dreifingar. *In vitro* próteinbinding í manasermi var 94,1 til 95,3 og 95,1 til 96,2% í plasma.

#### Mometasonfuroat

Eftir stakan skammt í bláæð var  $V_d$  332 lítrar. *In vitro* próteinbinding mometasonfuroats er mikil 98% til 99% á þéttibilinu 5 til 500 ng/ml.

### Umbrot

#### Indacaterol

Eftir inntöku geislamerks indacaterols í rannsókn á frásogi, dreifingu, umbrotum og útskilnaði hjá mönnum var óbreytt indacaterol aðalefnið í sermi eða alls um þriðjungur lyfjatengds AUC á 24 klst. Hýdroxýltengd afleiða var mest áberandi umbrotsefnið í sermi. Fenól O-glúkúróníðtengt indacaterol og hýdroxýltengt indacaterol voru einnig áberandi umbrotsefni. Fjölhverfa (diastereomer) hýdroxýltengdu afleiðunnar, N-glúkúróníðtengt indacaterol og C- og N-alkýlsvipt efnasambönd voru einnig á meðal greindra umbrotsefna.

*In vitro* rannsóknir benda til að UGT1A1 sé eina UGT ísóformið sem umbreytir indacateroli í fenól O-glúkúróníð. Oxuð umbrotsefni greindust í ræktunum með raðbrigða CYP1A1, CYP2D6 og CYP3A4. CYP3A4 er talið vera aðalísóensímið sem veldur hýdroxýltengingu indacaterols. *In vitro* rannsóknir benda einnig til að indacaterol er hvarfefni með litla sækni í P-gp útflæðisdælu.

*In vitro* gegnir UGT1A1 ísóformið stóru hlutverki við úthreinsun indacaterols með umbrotum. Eins og fram hefur komið í klínískum rannsóknum hjá þátttakendum með mismunandi UGT1A1-arfgerðir hefur UGT1A1-arfgerð hinsvegar ekki marktæk áhrif á altæka útsetningu fyrir indacateroli.

#### Mometasonfuroat

Umbrot innandaðs hluta mometasonfuroats sem er gleypur og frásogast í meltingarvegi er umfangsmikið og leiðir til fjölda umbrotsefna. Engin meiriháttar umbrotsefni greinast í plasma. Mometasonfuroat umbrotnar fyrir tilstilli CYP3A4 í lifrarmíkrósómum hjá mönnum.

#### Brotthvarf

##### Indacaterol

Í klínískum rannsóknum var magn indacaterols sem skildist út á óbreyttu formi í þvagi yfirleitt innan við 2% af skammtinum. Úthreinsun indacaterols um nýru var að meðaltali 0,46 til 1,20 lítrar/klst. Þegar það er borið saman við úthreinsun indacaterols úr sermi sem er 18,8 til 23,3 lítrar/klst. er greinilegt að úthreinsun um nýru er aðeins lítil hluti (um 2 til 6% af úthreinsun úr blóði) brotthvarfs indacaterols úr blóði.

Í rannsókn á frásogi, dreifingu, umbrotum og útskilnaði hjá mönnum skildist indacaterol, sem gefið var til inntöku út í meira mæli með hægðum en með þvagi hjá mönnum aðallega á óbreyttu formi (54% af skammtinum) og í minna mæli sem hýdroxýltengd umbrotsefni indacaterols (23% af skammtinum). Massajafnvægi var algjört þar sem  $\geq 90\%$  af skammtinum greindist með úrgangsefnum.

Þéttni indacaterols í sermi minnkaði á margfasa hátt og var endanlegur helmingunartími að meðaltali á bilinu 45,5 til 126 klst. Virkur helmingunartími reiknaður út frá uppsöfnun indacaterols eftir endurtekna skammta var á bilinu 40 til 52 klst. sem er í samræmi við þann tíma sem tekur að ná jafnvægi sem er u.þ.b. 12 til 14 dagar.

##### Mometasonfuroat

Eftir hleðsluskammt í bláæð var lokahelmingunartími brotthvarfs ( $T_{1/2}$ ) mometasonfuroats u.þ.b. 4,5 klst. Geislamerktur skammtur eftir innöndun um munn skilst aðallega út með hægðum (74%) og í minna mæli með þvagi (8%).

#### Milliverkanir

Samhliða innöndun indacaterols og mometasonfuroats um munn við jafnvægisáðstæður hafði ekki áhrif á lyfjahlvörf virku efnanna.

#### Línulegt/ólínulegt samband

Altæk útsetning fyrir mometasonfuroati jókst í réttu hlutfalli við skammta eftir staka og endurtekna skammta Atecura Breezhaler 125 míkrog/62,5 míkrog og 125 míkrog/260 míkrog hjá heilbrigðum þátttakendum. Altæk útsetning jókst ekki í réttu hlutfalli við skammta við jafnvægi hjá sjúklingum með astma á skammtabilinu 125 míkrog/62,5 míkrog til 125 míkrog/260 míkrog. Skammtahlutfall var ekki metið fyrir indacaterol þar sem aðeins einn skammtur var notaður fyrir alla styrkleika.

#### Börn

Atecura Breezhaler má nota hjá unglíngum (12 ára og eldri) í sömu skömmtum og hjá fullorðnum.

#### Sérstakir hópar

Greining á lyfjahlvörfum hjá sjúklingum með astma eftir innöndun indacaterols/mometasonfuroats bendir ekki til marktækra áhrifa af aldri, kyni líkamsþyngd, reykingum, upphafsgildi áætlaðs gaukulsfunarhraða (eGFR) eða upphafsgildi FEV<sub>1</sub> á á altæka útsetningu fyrir indacateroli og mometasonfuroati.

### Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Þar sem mjög lítið af heildarútskilnaði indacaterols og mometasonfuroats er með þvagi hafa áhrif skertrar nýrnastarfsemi á altæka útsetningu fyrir efnunum ekki verið rannsökuð (sjá kafla 4.2).

### Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Áhrif indacaterols/mometasonfuroats hefur ekki verið metið hjá þeim sem eru með skerta lifrarstarfsemi. Þó hafa rannsóknir með einlyfjameðferð hvors þáttar fyrir sig verið gerðar (sjá kafla 4.2).

### *Indacaterol*

Hjá sjúklingum með vægt og meðalskerta lifrarstarfsemi komu engar breytingar fram á  $C_{max}$  eða AUC fyrir indacaterol sem skipta máli og enginn munur var á próteinbindingu hjá þeim sem voru með vægt og meðalskerta lifrarstarfsemi og þeim sem voru með eðlilega lifrarstarfsemi. Engar upplýsingar liggja fyrir hjá þeim sem eru með verulega skerta lifrarstarfsemi.

### *Mometasonfuroat*

Rannsókn þar sem mat var lagt á gjöf staks 400 míkrog innandaðs skammts af mometasonfuroati sem dufti úr innöndunartæki hjá einstaklingum með vægt skerta (n=4), meðalskerta (n=4) og verulega skerta (n=4) lifrarstarfsemi sýndi að aðeins 1 eða 2 í hverjum hóp var með greinanlega hámarksplasmaþéttni mometasonfuroats (frá 50 til 105 þíkóg/ml). Hámarksplasmaþéttni virðist aukast með alvarleika skertar lifrarstarfsemi, þó eru greinanleg gildi (magngreiningarmörk voru 50 þíkóg/ml) fá.

### Aðrir sérstakir hópar

Engin meiriháttar munur var á altækri heildarútsetningu (AUC) fyrir báðum efnunum hjá Japönum og hvítum einstaklingum. Ófullnægjandi upplýsingar liggja fyrir um lyfjahvörf hjá einstaklingum af öðrum uppruna eða kynþætti.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínískt mat á hvorri einlyfjameðferð fyrir sig og með samsetta lyfinu er kynnt hér á eftir.

### Samsetningin indacaterol og mometasonfuroat

Niðurstöður úr 13 vikna eiturefnarannsóknum eftir innöndun voru aðallega raktar til mometasonfuroats og voru dæmigerðar fyrir lyfjafræðileg áhrif sykurstera. Aukin hjartsláttartíðni í tengslum við indacaterol var greinileg hjá hundum eftir gjöf indacaterols/mometasonfuroats eða eingöngu indacaterols.

### Indacaterol

Áhrif á hjarta- og æðakerfi sem má rekja má til beta<sub>2</sub>-örvandi eiginleika indacaterols voru m.a. hraðtaktur, hjartsláttartruflanir og skemmdir á hjartavöðva hjá hundum. Væg erting í nefholi og barkakýli kom fram hjá nagdýrum.

Rannsóknir á eiturverkunum á erfðaefni sýndu hvorki stökkbreytandi né litningaskemmandi áhrif.

Krabbameinsvaldandi áhrif voru metin í tveggja ára rannsókn á rottum og sex mánaða rannsókn á erfðabreyttum músum. Aukin tíðni góðkynja vöðvahnúta í eggjastokkum og staðbundin offjölgun vöðvafruma í sléttum vöðva í eggjastokkum hjá rottum voru í samræmi við svipaðar niðurstöður fyrir aðra beta<sub>2</sub>-adrenvirka örva. Ekkert kom fram hjá músum sem benti til krabbameinsvaldandi áhrifa.

Öll þessi áhrif komu fram við útsetningu fyrir lyfinu sem er þó nokkuð meiri en gert er ráð fyrir hjá mönnum.



Eftir gjöf undir húð í rannsókn hjá kanínum var eingöngu hægt að sýna fram á aukaverkanir indacaterols með tilliti til meðgöngu og fósturvísis/fósturþroska í skömmtum sem voru stærri en 500 faldir skammtar sem fást eftir daglega innöndun 150 míkróg hjá mönnum (samkvæmt AUC<sub>0-24h</sub>).

Þrátt fyrir að indacaterol hefði ekki áhrif á almenna æxlunargetu í rannsókn á frjósemi hjá rottum fækkaði ungangfullum F1 afkvæmum í rannsókn á þroska um og eftir fæðingu hjá rottum við útsetningu sem er 14 falt meiri en hjá mönnum á meðferð með indacateroli. Indacaterol hafði ekki eiturverkanir á fósturvísa og olli ekki vansköpun hjá rottum og kanínum.

### Mometasonfuroat

Öll áhrif sem komu fram voru dæmigerð fyrir lyf í flokki sykurstera og tengjast yfirdrífnum lyfjafræðiáhrifum sykurstera. Engin eituráhrif á erfðaeefni komu fram með mometasonfuroati í röð hefðbundinna *in vitro* og *in vivo* rannsókna.

Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum hjá músum og rottum sýndu ekki fram á tölfræðilega marktæka aukningu á æxlismyndun eftir innöndun mometasonfuroats.

Eins og aðrir sykurstera veldur mometasonfuroat vansköpun hjá nagdýrum og kanínum. Áhrif sem komu fram voru naflahaul hjá rottum, klofinn gómur hjá músum og vöntun gallblöðru, naflahaul og beygðar framloppur hjá kanínum. Einnig sást minni þyngdaraukning hjá móðurdyri, áhrif á fósturvöxt (minnkuð fósturþyngd og/eða seinkuð beinmyndun) hjá rottum, kanínum og músum, og minnkaðar lífslíkur afkvæma hjá músum. Í rannsóknum á æxlun olli gjöf mometasonfuroats 15 míkróg/kg undir húð lengdri meðgöngu og erfiðleikum við fæðingu ásamt minnkuðum lífslíkum afkvæma og minnkaðri þyngd.

Rannsóknir á mati á áhættu fyrir lífríkið hafa sýnt að mometason getur skapað áhættu fyrir yfirborðsvatn (sjá kafla 6.6).

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

#### Innihald hylkis

Laktósaeinhýdrat

#### Hylkisssel

Gelatína  
Prentblek

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

#### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Neðri hluti innöndunartækis og hetta eru úr acrylonitril butadienstyreni, þrýstihappar eru úr metyl metacrylat acrylonitril butadienstyreni. Nálar og gormar eru úr ryðfríu stáli.

PA/ál/PVC – rifgötuð stakskammtaþynna úr áli. Í hverri þynnu eru 10 hörð hylki.

##### Aectura Breezhaler 125 míkrógrömm/62,5 míkrógrömm innöndunarduft, hörð hylki

Stök pakkning með 10 x 1 eða 30 x 1 hörðu hylki ásamt 1 innöndunartæki.

Pakkning með 30 x 1 hörðu hylki ásamt 1 innöndunartæki og 1 skynjara.

Fjölpakkningar með 90 (3 pakkningar með 30 x 1) hörðum hylkjum og 3 innöndunartækjum.

Fjölpakkningar með 150 (15 pakkningar með 10 x 1) hörðum hylkjum og 15 innöndunartækjum.

##### Aectura Breezhaler 125 míkrógrömm/127,5 míkrógrömm innöndunarduft, hörð hylki

Stök pakkning með 10 x 1 eða 30 x 1 eða hörðu hylki ásamt 1 innöndunartæki.

Pakkning með 30 x 1 hörðu hylki ásamt 1 innöndunartæki og 1 skynjara.

Fjölpakkningar með 90 (3 pakkningar með 30 x 1) hörðum hylkjum og 3 innöndunartækjum.

Fjölpakkningar með 150 (15 pakkningar með 10 x 1) hörðum hylkjum og 15 innöndunartækjum.

##### Aectura Breezhaler 125 míkrógrömm/260 míkrógrömm innöndunarduft, hörð hylki

Stök pakkning með 10 x 1 eða 30 x 1 eða hörðu hylki ásamt 1 innöndunartæki.

Pakkning með 30 x 1 hörðu hylki ásamt 1 innöndunartæki og 1 skynjara.

Fjölpakkningar með 90 (3 pakkningar með 30 x 1) hörðum hylkjum og 3 innöndunartækjum.

Fjölpakkningar með 150 (15 pakkningar með 10 x 1) hörðum hylkjum og 15 innöndunartækjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Nota á innöndunartækið sem fylgir í hvert skipti sem lyfinu er ávísað. Farga á innöndunartæki hverrar pakkningar þegar öll hylkin í pakkningunni hafa verið notuð.

Lyfið getur skapað áhættu fyrir lífríkið (sjá kafla 5.3).

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## Leiðbeiningar um meðhöndlun og notkun

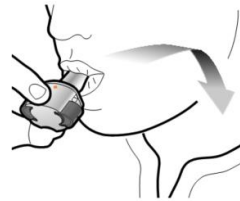
Lesið **Leiðbeiningar um notkun** alveg til enda áður en Atectura Breezhaler er notað.



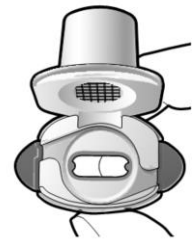
Setjið hylkið í



Gatið og sleppið



Andið djúpt inn



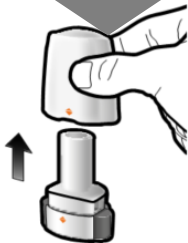
Kannið hvort hylkið sé tómt

1

2

3

Kanna



Skref 1a:  
**Dragið hettuna af**



Skref 1b:  
**Opnið innöndunartækið**



Skref 2a:  
**Gatið hylkið einu sinni**  
Haldið innöndunartækinu uppréttu.  
Gatið hylkið með því að þrýsta þétt á báða hliðarhnappana samtímis.  
Það á að heyrast smellur þegar hylkið gatast.  
Gatið hylkið einungis einu sinni.



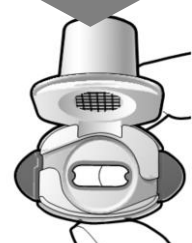
Skref 2b:  
**Sleppið hliðarhnöppunum**



Skref 3a:  
**Andið alveg frá**  
Ekki blása í innöndunartækið.



Skref 3b:  
**Andið lyfinu djúpt inn**  
Haldið innöndunartækinu eins og sýnt er á myndinni.  
Setjið munnstykkið í munninn og umlykið þétt með vörunum.  
Ekki þrýsta á hliðarhnappana.



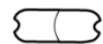
**Kannið hvort hylkið sé tómt**  
Opnið innöndunartækið til að sjá hvort eitthvað duft sé eftir í hylkinu.

Ef duft er eftir í hylkinu:

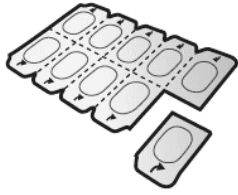
- Lokið innöndunartækinu.
- Endurtakið skref 3a til 3d.



Duft eftir



tómt



Skref 1c:

**Hylki fjarlægt**

Takið eina þynnuna af þynnuspjaldinu.

Opnið þynnuna og fjarlægið hylkið.

Ekki þrýsta hylkinu í gegnum þynnuna.

Ekki gleypa hylkið.

Andið inn hratt og eins djúpt og er mögulegt. Við innöndun heyrst þytur. Við innöndun gæti fundist bragð af lyfinu.



Skref 3c:

**Haldið niðri andanum**

Haldið niðri andanum í allt að 5 sekúndur.

Skref 3d:

**Hreinsið munninn**

Hreinsið munninn með vatni eftir hvern skammt og spýtið.



**Fjarlægið tómt hylki**

Setjið tóma hylkið í heimilissorpið.

Lokið innöndunartækinu og setjið hettuna aftur á.



Skref 1d:

**Hylkið sett í**

Aldrei má setja hylki beint ofan í munnstykkið.



Skref 1e:

**Lokið**

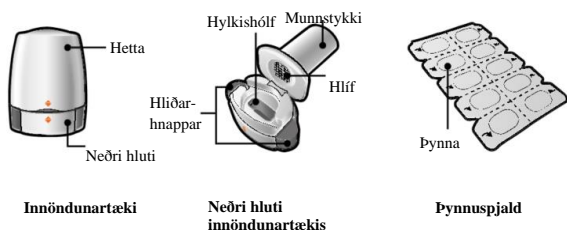
**innöndunartækinu**

**Mikilvægar upplýsingar**

- Aectura Breezhaler hylki á alltaf að geyma í þynnuspjaldinu og aðeins skal taka þau úr rétt fyrir notkun.
- Ekki þrýsta hylkinu í gegnum þynnuna þegar það er tekið úr þynnunni.
- Ekki gleypa hylkið.
- Ekki nota Aectura Breezhaler hylki með neinu öðru innöndunartæki.
- Ekki nota Aectura Breezhaler innöndunartæki til að taka önnur lyf í hylkjum.
- Aldrei setja hylkið í munninn eða í munnstykkið á innöndunartækinu.
- Ekki þrýsta á hliðarhnappana oftár en einu sinni.
- Ekki blása í munnstykkið.
- Ekki þrýsta á hliðarhnappana á meðan andað er inn um munnstykkið.
- Ekki snerta hylkin með blautum höndum.
- Aldrei má þvo innöndunartækið með vatni.

Pakkningin með Aectura Breezhaler innöndunartæki inniheldur:

- Eitt Aectura Breezhaler innöndunartæki
- Eitt eða fleiri þynnuspjöld, hvert inniheldur 10 Aectura Breezhaler hylki til notkunar í innöndunartækið



## Algengar spurningar

### Af hverju heyrðist ekki hljóð í innöndunartækinu þegar andað var inn?

Verið getur að hylkið sé fast í hylkishólfinu. Ef þetta gerist á að losa hylkið varlega með því að banka á neðri hluta innöndunartækisins. Andið lyfinu aftur inn með því að endurtaka skref 3a til 3d.

### Hvað á að gera ef duft er eftir inni í hylkinu?

Ekki hefur verið notað nægilegt magn af lyfinu. Lokið innöndunartækinu og endurtakið skref 3a til 3d.

### Hóstað er eftir innöndun – skiptir það máli?

Þetta getur komið fyrir. Ef hylkið er tómt hefur nægilegt magn af lyfinu verið notað.

### Örlítill brot af hylkinu finnast á tungunni – skiptir það máli?

Þetta getur komið fyrir. Það er ekki skaðlegt. Líkurnar á að hylkið brotni í lítil brot aukast ef hylkið er gatað oftar en einu sinni.

## Hreinsun innöndunartækisins

Þurrkið munnstykkið að innan og utan með hreinum, þurrum kusklausum klút til að fjarlægja leifar af dufti. Haldið innöndunartækinu þurru. Aldrei má þvo innöndunartækið með vatni

## Förgun innöndunartækisins eftir notkun

Farga skal innöndunartækinu eftir að öll hylkin hafa verið notuð. Leitið ráða í apóteki um hvernig farga á lyfjum og innöndunartækjum sem ekki eru lengur í notkun.

Fyrir nánari upplýsingar um notkun skynjarans og appsins, sjá notkunarleiðbeiningar sem fylgja pakkningunni með skynjaranum og appinu.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

Aectura Breezhaler 125 míkrogrömm/62,5 míkrogrömm innöndunarduft, hörð hylki

EU/1/20/1439/001-004

EU/1/20/1439/013

Aectura Breezhaler 125 míkrogrömm/127,5 míkrogrömm innöndunarduft, hörð hylki

EU/1/20/1439/005-008

EU/1/20/1439/014

Aectura Breezhaler 125 míkrogrömm/260 míkrogrömm innöndunarduft, hörð hylki

EU/1/20/1439/009-012

EU/1/20/1439/015

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

30. maí 2020

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR  
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG  
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG  
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**



## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

### Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spánn

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

### **• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

### **• Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmerkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA STAKPAKKNINGAR

#### 1. HEITI LYFS

Aectura Breezhaler 125 mikrog/62,5 mikrog innöndunarduft, hörð hylki  
indacaterol/mometasonfuroat

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver gefinn skammtur inniheldur 125 míkrogrömm af indacateroli (sem asetat) og 62,5 míkrogrömm af mometasonfuroati.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft, hart hylki

10 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Einungis til notkunar með innöndunartækinu sem fylgir í pakkingunni.

Ekki má gleypa hylkin.

Til innöndunar

„QR-kóði verður á pakkingunni“

Skannið fyrir nánari upplýsingar eða farið á: [www.breezhaler-asthma.eu/ateectura](http://www.breezhaler-asthma.eu/ateectura)

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Farga skal innöndunartækinu sem fylgdi pakkingunni þegar öll hylkin í henni hafa verið notuð.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1439/001

10 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

EU/1/20/1439/002

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Aectura Breezhaler 125 mikrog/62,5 mikrog

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA STAKPAKKNINGAR SEM INNIHELDUR SKYNJARA**

**1. HEITI LYFS**

Aectura Breezhaler 125 mikrog/62,5 mikrog innöndunarduft, hörð hylki  
indacaterol/mometasonfuroat

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver gefinn skammtur inniheldur 125 míkrogrömm af indacateroli (sem asetat) og 62,5 míkrogrömm af mometasonfuroati.

**3. HJÁLPAFENI**

Inniheldur einnig laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Innöndunarduft, hart hylki

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki + 1 skynjari aðeins fyrir fullorðna

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Einungis til notkunar með innöndunartækinu sem fylgir í pakkningunni.

Ekki má gleypa hylkin.

Til innöndunar

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Farga skal innöndunartækinu sem fylgdi pakkningunni þegar öll hylkin í henni hafa verið notuð.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1439/013

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki + 1 skynjari

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Atectura Breezhaler 125 mikrog/62,5 mikrog

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### INNRI ASKJA STAKPAKKNINGAR SEM INNIHELDUR SKYNJARA

#### 1. HEITI LYFS

Aectura Breezhaler 125 mikrog/62,5 mikrog innöndunarduft, hörð hylki  
indacaterol/mometasonfuroat

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver gefinn skammtur inniheldur 125 míkrogrömm af indacateroli (sem asetat) og 62,5 míkrogrömm af mometasonfuroati.

#### 3. HJÁLPAFENI

Inniheldur einnig laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft, hart hylki

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Einungis til notkunar með innöndunartækinu sem fylgir í pakkningunni.

Ekki má gleypa hylkin.

Til innöndunar

„QR-kóði verður á pakkningunni“

Skannið fyrir nánari upplýsingar eða farið á: [www.breezhaler-asthma.eu/atectura](http://www.breezhaler-asthma.eu/atectura)

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Farga skal innöndunartækinu sem fylgdi pakkningunni þegar öll hylkin í henni hafa verið notuð.



**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1439/013

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki + 1 skynjari

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Aectura Breezhaler 125 mikrog/62,5 mikrog

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)

#### 1. HEITI LYFS

Aectura Breezhaler 125 mikrog/62,5 mikrog innöndunarduft, hörð hylki  
indacaterol/mometasonfuroat

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver gefinn skammtur inniheldur 125 míkrogrömm af indacaterol (sem asetat) og 62,5 míkrogrömm af mometasonfuroati.

#### 3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft, hart hylki

Fjölþakking: 90 (3 þakkingar með 30 x 1) hylki + 3 innöndunartæki.

Fjölþakking: 150 (15 þakkingar með 10 x 1) hylki + 15 innöndunartæki

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Einungis til notkunar með innöndunartækinu sem fylgir í þakkingunni.

Ekki má gleypa hylkin.

Til innöndunar

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Farga skal innöndunartækinu sem fylgdi þakkingunni þegar öll hylkin í henni hafa verið notuð.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1439/003

EU/1/20/1439/004

90 (3 pakkningar með 30 x 1) hylki + 3 innöndunartæki

150 (15 pakkningar með 10 x 1) hylki + 15 innöndunartæki

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Aectura Breezhaler 125 mikrog/62,5 mikrog

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX)

#### 1. HEITI LYFS

Aectura Breezhaler 125 mikrog/62,5 mikrog innöndunarduft, hörð hylki  
indacaterol/mometasonfuroat

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver gefinn skammtur inniheldur 125 míkrogrömm af indacateroli (sem asetat) og 62,5 míkrogrömm af mometasonfuroati.

#### 3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft, hart hylki

10 x 1 hylki + 1 innöndunartæki. Hluti af fjölpakkingu. Má ekki selja stakan.  
30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki. Hluti af fjölpakkingu. Má ekki selja stakan.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Einungis til notkunar með innöndunartækinu sem fylgir í pakkingunni.  
Ekki má gleypa hylkin.  
Til innöndunar

„QR-kóði verður á pakkingunni“  
Skannið fyrir nánari upplýsingar eða farið á: [www.breezhaler-asthma.eu/atectura](http://www.breezhaler-asthma.eu/atectura)

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Farga skal innöndunartækinu sem fylgdi pakkningunni þegar öll hylkin í henni hafa verið notuð.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/1/20/1439/003

90 (3 pakkningar með 30 x 1) hylki + 3 innöndunartæki

EU/1/20/1439/004

150 (15 pakkningar með 10 x 1) hylki + 15 innöndunartæki

**13. LOTUNÚMÉR**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Aectura Breezhaler 125 mikrog/62,5 mikrog

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**INNRA LOK Á**

- **YTRI ÖSKJU STAKPAKKNINGAR**
- **INNRI ÖSKJU STAKPAKKNINGAR SEM INNIHELDUR SKYNJARA OG**
- **INNRI ÖSKJU FJÖLPAKKNINGAR**

**1. ANNAD**

- 1 Setjið hylkið í
  - 2 Gatið og sleppið
  - 3 Andið djúpt inn
- Kanna Kannið hvort hylkið sé tómt

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**INNRA LOK Á YTRI ÖSKJU STAKPAKKNINGAR SEM INNIHELDUR SKYNJARA**

**1. ANNAÐ**

Lesið fylgiseðilinn í Aectura Breezhaler pakkningunni og notkunarleiðbeiningar sem fylgja með í pakkningu skynjarans.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNUR**

**1. HEITI LYFS**

Atectura Breezhaler 125 mikrog/62,5 mikrog innöndunarduft  
indacaterol/mometasonfuroat

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novartis Europharm Limited

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

Einungis til innöndunar



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA STAKPAKKNINGAR

#### 1. HEITI LYFS

Aectura Breezhaler 125 mikrog/127,5 mikrog innöndunarduft, hörð hylki  
indacaterol/mometasonfuroat

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver gefinn skammtur inniheldur 125 míkrogrömm af indacateroli (sem asetat) og 127,5 míkrogrömm af mometasonfuroati.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft, hart hylki

10 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Einungis til notkunar með innöndunartækinu sem fylgir í pakkingunni.

Ekki má gleypa hylkin.

Til innöndunar

„QR-kóði verður á pakkingunni“

Skannið fyrir nánari upplýsingar eða farið á: [www.breezhaler-asthma.eu/atectura](http://www.breezhaler-asthma.eu/atectura)

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Farga skal innöndunartækinu sem fylgdi pakkingunni þegar öll hylkin í henni hafa verið notuð.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1439/005

10 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

EU/1/20/1439/006

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Aectura Breezhaler 125 mikrog/127,5 mikrog

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA STAKPAKKNINGAR SEM INNIHELDUR SKYNJARA**

**1. HEITI LYFS**

Aectura Breezhaler 125 mikrog/127,5 mikrog innöndunarduft, hörð hylki  
indacaterol/mometasonfuroat

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver gefinn skammtur inniheldur 125 míkrogrömm af indacateroli (sem asetat) og 127,5 míkrogrömm af mometasonfuroati.

**3. HJÁLPAFENI**

Inniheldur einnig laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Innöndunarduft, hart hylki

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki + 1 skynjari aðeins fyrir fullorðna

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Einungis til notkunar með innöndunartækinu sem fylgir í pakkningunni.

Ekki má gleypa hylkin.

Til innöndunar

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Farga skal innöndunartækinu sem fylgdi pakkningunni þegar öll hylkin í henni hafa verið notuð.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1439/014

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki + 1 skynjari

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Atectura Breezhaler 125 mikrog/127,5 mikrog

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**INNRI ASKJA STAKPAKKNINGAR SEM INNIHELDUR SKYNJARA**

**1. HEITI LYFS**

Aectura Breezhaler 125 mikrog/127,5 mikrog innöndunarduft, hörð hylki  
indacaterol/mometasonfuroat

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver gefinn skammtur inniheldur 125 míkrogrömm af indacateroli (sem asetat) og 127,5 míkrogrömm af mometasonfuroati.

**3. HJÁLPAFENI**

Inniheldur einnig laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Innöndunarduft, hart hylki

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Einungis til notkunar með innöndunartækinu sem fylgir í pakkningunni.

Ekki má gleypa hylkin.

Til innöndunar

„QR-kóði verður á pakkningunni“

Skannið fyrir nánari upplýsingar eða farið á: [www.breezhaler-asthma.eu/atectura](http://www.breezhaler-asthma.eu/atectura)

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Farga skal innöndunartækinu sem fylgdi pakkningunni þegar öll hylkin í henni hafa verið notuð.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1439/014

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki + 1 skynjari

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Atectura Breezhaler 125 mikrog/127,5 mikrog

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)

#### 1. HEITI LYFS

Aectura Breezhaler 125 mikrog/127,5 mikrog innöndunarduft, hörð hylki  
indacaterol/mometasonfuroat

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver gefinn skammtur inniheldur 125 míkrogrömm af indacateroli (sem asetat) og 127,5 míkrogrömm af mometasonfuroati.

#### 3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft, hart hylki

Fjölþakking: 90 (3 þakkingar með 30 x 1) hylki + 3 innöndunartæki.

Fjölþakking: 150 (15 þakkingar með 10 x 1) hylki + 15 innöndunartæki.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Einungis til notkunar með innöndunartækinu sem fylgir í þakkingunni.

Ekki má gleypa hylkin.

Til innöndunar

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Farga skal innöndunartækinu sem fylgdi þakkingunni þegar öll hylkin í henni hafa verið notuð.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1439/007

EU/1/20/1439/008

90 (3 pakkningar með 30 x 1) hylki + 3 innöndunartæki

150 (15 pakkningar með 10 x 1) hylki + 15 innöndunartæki

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Atectura Breezhaler 125 mikrog/127,5 mikrog

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX)

#### 1. HEITI LYFS

Aectura Breezhaler 125 mikrog/127,5 mikrog innöndunarduft, hörð hylki  
indacaterol/mometasonfuroat

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver gefinn skammtur inniheldur 125 míkrogrömm af indacateroli (sem asetat) og 127,5 míkrogrömm af mometasonfuroati.

#### 3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft, hart hylki

10 x 1 hylki + 1 innöndunartæki. Hluti af fjölpakkingu. Má ekki selja stakan.  
30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki. Hluti af fjölpakkingu. Má ekki selja stakan.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Einungis til notkunar með innöndunartækinu sem fylgir í pakkingunni.  
Ekki má gleypa hylkin.  
Til innöndunar

„QR-kóði verður á pakkingunni“  
Skannið fyrir nánari upplýsingar eða farið á: [www.breezhaler-asthma.eu/atectura](http://www.breezhaler-asthma.eu/atectura)

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Farga skal innöndunartækinu sem fylgdi pakkningunni þegar öll hylkin í henni hafa verið notuð.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/1/20/1439/007

EU/1/20/1439/008

90 (3 pakkningar með 30 x 1) hylki + 3 innöndunartæki

150 (15 pakkningar með 10 x 1) hylki + 15 innöndunartæki

**13. LOTUNÚMÉR**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Atectura Breezhaler 125 mikrog/127,5 mikrog

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**INNRA LOK Á**

- **YTRI ÖSKJU STAKPAKKNINGAR**
- **INNRI ÖSKJU STAKPAKKNINGAR SEM INNIHELDUR SKYNJARA OG**
- **INNRI ÖSKJU FJÖLPAKKNINGAR**

**1. ANNAÐ**

- 1 Setjið hylkið í
  - 2 Gatið og sleppið
  - 3 Andið djúpt inn
- Kanna Kannið hvort hylkið sé tómt

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**INNRA LOK Á YTRI ÖSKJU STAKPAKKNINGAR SEM INNIHELDUR SKYNJARA**

**1. ANNAÐ**

Lesið fylgiseðilinn í Aectura Breezhaler pakkningunni og notkunarleiðbeiningar sem fylgja með í pakkningu skynjarans.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNUR**

**1. HEITI LYFS**

Atectura Breezhaler 125 mikrog/127,5 mikrog innöndunarduft  
indacaterol/mometasonfuroat

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novartis Europharm Limited

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

Einungis til innöndunar

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA STAKPAKKNINGAR

#### 1. HEITI LYFS

Aectura Breezhaler 125 mikrog/260 mikrog innöndunarduft, hörð hylki  
indacaterol/mometasonfuroat

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver gefinn skammtur inniheldur 125 míkrogrömm af indacateroli (sem asetat) og 260 míkrogrömm af mometasonfuroati.

#### 3. HJÁLPAFENI

Inniheldur einnig laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft, hart hylki

10 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Einungis til notkunar með innöndunartækinu sem fylgir í pakkingunni.

Ekki má gleypa hylkin.

Til innöndunar

„QR-kóði verður á pakkingunni“

Skannið fyrir nánari upplýsingar eða farið á: [www.breezhaler-asthma.eu/atectura](http://www.breezhaler-asthma.eu/atectura)

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Farga skal innöndunartækinu sem fylgdi pakkingunni þegar öll hylkin í henni hafa verið notuð.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1439/009

10 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

EU/1/20/1439/010

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Aectura Breezhaler 125 mikrog/260 mikrog

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**YTRI ASKJA STAKPAKKNINGAR SEM INNIHELDUR SKYNJARA**

**1. HEITI LYFS**

Aectura Breezhaler 125 mikrog/260 mikrog innöndunarduft, hörð hylki  
indacaterol/mometasonfuroat

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver gefinn skammtur inniheldur 125 míkrogrömm af indacateroli (sem asetat) og 260 míkrogrömm af mometasonfuroati.

**3. HJÁLPAEFNI**

Inniheldur einnig laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Innöndunarduft, hart hylki

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki + 1 skynjari aðeins fyrir fullorðna

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Einungis til notkunar með innöndunartækinu sem fylgir í pakkningunni.

Ekki má gleypa hylkin.

Til innöndunar

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Farga skal innöndunartækinu sem fylgdi pakkningunni þegar öll hylkin í henni hafa verið notuð.



**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1439/015

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki + 1 skynjari

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Atectura Breezhaler 125 mikrog/260 mikrog

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**INNRI ASKJA STAKPAKKNINGAR SEM INNIHELDUR SKYNJARA**

**1. HEITI LYFS**

Aectura Breezhaler 125 mikrog/260 mikrog innöndunarduft, hörð hylki  
indacaterol/mometasonfuroat

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver gefinn skammtur inniheldur 125 míkrogrömm af indacateroli (sem asetat) og 260 míkrogrömm af mometasonfuroati.

**3. HJÁLPAFNI**

Inniheldur einnig laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Innöndunarduft, hart hylki

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun  
Einungis til notkunar með innöndunartækinu sem fylgir í pakkningunni.  
Ekki má gleypa hylkin.  
Til innöndunar

„QR-kóði verður á pakkningunni“  
Skannið fyrir nánari upplýsingar eða farið á: [www.breezhaler-asthma.eu/atectura](http://www.breezhaler-asthma.eu/atectura)

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP  
Farga skal innöndunartækinu sem fylgdi pakkningunni þegar öll hylkin í henni hafa verið notuð.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1439/015

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki + 1 skynjari

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Atectura Breezhaler 125 mikrog/260 mikrog

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)

#### 1. HEITI LYFS

Aectura Breezhaler 125 mikrog/260 mikrog innöndunarduft, hörð hylki  
indacaterol/mometasonfuroat

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver gefinn skammtur inniheldur 125 míkrogrömm af indacateroli (sem asetat) og 260 míkrogrömm af mometasonfuroati.

#### 3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft, hart hylki

Fjölþakking: 90 (3 þakkingar með 30 x 1) hylki + 3 innöndunartæki.

Fjölþakking: 150 (15 þakkingar með 10 x 1) hylki + 15 innöndunartæki

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Eingöngu til notkunar með innöndunartækinu sem fylgir í þakkingunni.

Ekki má gleypa hylkin.

Til innöndunar

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Farga skal innöndunartækinu sem fylgdi þakkingunni þegar öll hylkin í henni hafa verið notuð.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/20/1439/011

EU/1/20/1439/012

90 (3 pakkningar með 30 x 1) hylki + 3 innöndunartæki

150 (15 pakkningar með 10 x 1) hylki + 15 innöndunartæki

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Aectura Breezhaler 125 mikrog/260 mikrog

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX)

#### 1. HEITI LYFS

Aectura Breezhaler 125 mikrog/260 mikrog innöndunarduft, hörð hylki  
indacaterol/mometasonfuroat

#### 2. VIRK(T) EFNI

Hver gefinn skammtur inniheldur 125 míkrogrömm af indacateroli (sem asetat) og 260 míkrogrömm af mometasonfuroati.

#### 3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft, hart hylki

10 x 1 hylki + 1 innöndunartæki. Hluti af fjölpakkingu. Má ekki selja stakan.  
30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki. Hluti af fjölpakkingu. Má ekki selja stakan.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun  
Einungis til notkunar með innöndunartækinu sem fylgir í pakkingunni.  
Ekki má gleypa hylkin.  
Til innöndunar

„QR-kóði verður á pakkingunni“  
Skannið fyrir nánari upplýsingar eða farið á: [www.breezhaler-asthma.eu/atectura](http://www.breezhaler-asthma.eu/atectura)

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Farga skal innöndunartækinu sem fylgdi pakkningunni þegar öll hylkin í henni hafa verið notuð.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/1/20/1439/011

90 (3 pakkningar með 30 x 1) hylki + 3 innöndunartæki

EU/1/20/1439/012

150 (15 pakkningar með 10 x 1) hylki + 15 innöndunartæki

**13. LOTUNÚMÉR**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Aectura Breezhaler 125 mikrog/260 mikrog

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**INNRA LOK Á**

- **YTRI ÖSKJU STAKPAKKNINGAR**
- **INNRI ÖSKJU STAKPAKKNINGAR SEM INNIHELDUR SKYNJARA OG**
- **INNRI ÖSKJU FJÖLPAKKNINGAR**

**1. ANNAD**

- 1 Setjið hylkið í
  - 2 Gatið og sleppið
  - 3 Andið djúpt inn
- Kanna Kannið hvort hylkið sé tómt

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**INNRA LOK Á YTRI ÖSKJU STAKPAKKNINGAR SEM INNIHELDUR SKYNJARA**

**1. ANNAÐ**

Lesið fylgiseðilinn í Aectura Breezhaler pakkningunni og notkunarleiðbeiningar sem fylgja með í pakkningu skynjarans.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
ÞYNNUR**

**1. HEITI LYFS**

Atectura Breezhaler 125 mikrog/260 mikrog innöndunarduft  
indacaterol/mometasonfuroat

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novartis Europharm Limited

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

Einungis til innöndunar

## **B. FYLGISEÐILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Aectura Breezhaler 125 míkrogrömm/62,5 míkrogrömm innöndunarduft, hörð hylki**  
**Aectura Breezhaler 125 míkrogrömm/127,5 míkrogrömm innöndunarduft, hörð hylki**  
**Aectura Breezhaler 125 míkrogrömm/260 míkrogrömm innöndunarduft, hörð hylki**  
indacaterol/mometasonfuroat

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Aectura Breezhaler og við hverju það er notað
  2. Áður en byrjað er að nota Aectura Breezhaler
  3. Hvernig nota á Aectura Breezhaler
  4. Hugsanlegar aukaverkanir
  5. Hvernig geyma á Aectura Breezhaler
  6. Pakkningar og aðrar upplýsingar
- Leiðbeiningar um notkun fyrir Aectura Breezhaler innöndunartæki

### **1. Upplýsingar um Aectura Breezhaler og við hverju það er notað**

#### **Upplýsingar um Aectura Breezhaler og verkun þess**

Aectura Breezhaler inniheldur tvö virk efni, indacaterol og mometasonfuroat.

Indacaterol er í flokki lyfja sem kölluð eru berkjuvíkkandi lyf. Það slakar á vöðvum í smáum loftvegum lungna. Það stuðlar að opnun öndunarvega og auðveldar loftstreymi inn og út úr lungum. Regluleg notkun hjálpar til við að halda smáum öndunarvegum í lungum opnum.

Mometasonfuroat er í flokki lyfja sem kölluð eru barksterar (eða sterar). Barksterar draga úr þrota og ertingu (bólgu) í smáum öndunarvegum lungna og auðvelda þannig öndun smám saman. Barksterar hjálpa einnig til við að koma í veg fyrir astmakast.

#### **Við hverju Aectura Breezhaler er notað**

Aectura Breezhaler er notað reglulega sem meðferð við astma hjá fullorðnum og unglíngum (12 ára og eldri).

Astmi er alvarlegur, langvinnur lungnasjúkdómur þar sem vöðvar í kringum smærri öndunarvegi í lungum dragast saman (berkjusamdráttur) og bólgnu. Einkenni koma og fara og eru m.a. mæði, mäsandi öndun, spennu fyrir brjósti og hósti.

Aectura Breezhaler á að nota á hverjum degi og ekki aðeins þegar um öndunarerfiðleika er að ræða eða önnur astmaeinkenni. Það tryggir almennilega stjórn á astma. Ekki á að nota lyfið við skyndilegum andnaðarköstum eða mäsandi öndun.

Ef spurningar vakna um verkun Aectura Breezhaler eða hvers vegna þér hafi verið ávísað lyfinu skaltu spyrja lækinn.

## 2. Áður en byrjað er að nota Aectura Breezhaler

Fylgdu leiðbeiningum læknisins vandlega.

### Ekki má nota Aectura Breezhaler

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir indacateroli, mometasonfuroati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Ef þú heldur að þú sért með ofnæmi skaltu leita ráða hjá læknum.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Aectura Breezhaler er notað ef eitthvað af eftirfarandi á við:

- ef þú ert með hjartasjúkdóm þ.m.t. óreglulegan eða hraðan hjartslátt.
- ef þú ert með skjaldkirtilsvandamál.
- ef þér hefur verið sagt að þú sért með sykursýki eða hátt blóðsykursgildi.
- ef þú færð krampa eða flog.
- ef þú ert með lágt kalíumgildi í blóði.
- ef þú ert með veruleg lifrарvandamál.
- ef þú ert með lungnaberkla eða langvarandi eða ómeðhöndlaða sýkingu.

### Meðan á meðferð með Aectura Breezhaler stendur

**Hættu að nota lyfið og fáðu læknishjálptafarlaust** ef eitthvað af eftirfarandi á við:

- spennu fyrir brjósti, hósti, mäsandi öndun eða andnauð strax eftir notkun Aectura Breezhaler (vísbendingar um óvæntan samdrátt í öndunarvegi vegna lyfsins, þekkt sem berkjukrampi vegna öfugra áhrifa).
- öndunar- eða kyngingarerfiðleikar, þroti í tungu, vörum eða andliti, húðútbrot, kláði og ofsakláði (einkenni ofnæmisviðbragða).

### Börn og unglingar

Ekki má gefa börnum yngri en 12 ára lyfið vegna þess að það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshóp.

### Notkun annarra lyfja samhliða Aectura Breezhaler

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Látið lækinn eða lyfjafræðing sérstaklega vita ef eftirfarandi lyf eru notuð:

- lyf sem lækka kalíumgildi í blóði. Þetta eru m.a. þvagræsilyf (sem auka þvagframleiðslu og eru stundum notuð við háum blóðþrýstingi t.d. hýdróklórtíazíð), önnur berkjuvíkkandi lyf eins og metylxantin notuð við öndunarerfiðleikum (t.d. teophyllin) eða barksterar (t.d. prednisolon).
- þríhringlaga þunglyndislyf eða monoamínóoxidasahemlar (lyf við þunglyndi).
- einhver lyf sem eru svipuð Aectura Breezhaler (innihalda svipuð virk efni). Ef þau eru notuð samhliða getur hætta á hugsanlegum aukaverkunum aukist.
- lyf sem kölluð eru betablokkar notuð við of háum blóðþrýstingi eða öðrum hjartavandamálum (t.d. propranolol) eða við gláku (t.d. timolol).
- ketoconazol eða itraconazol (lyf við sveppasýkingum).
- ritonavir, nelfinavir eða cobicistat (lyf við HIV sýkingu).

### Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Læknirinn ræðir við þig hvort þú getir notað Aectura Breezhaler.

### Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að lyfið hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

### Aectura Breezhaler inniheldur laktósa

Lyfið inniheldur u.þ.b. 25 mg af laktósa í hverju hylki. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

### 3. Hvernig nota á Atectura Breezhaler

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

#### Hversu miklu af Atectura Breezhaler á að anda að sér

Þrír mismunandi styrkleikar eru af Atectura Breezhaler hylkjum. Læknirinn ákveður hvað hentar þér.

Venjulegur skammtur er innihald eins hylkis til innöndunar á hverjum degi. Þú þarft einungis að anda lyfinu að þér einu sinni á sólarhring. Ekki á að nota meira en læknirinn hefur ráðlagt.

Þú átt að nota Atectura Breezhaler á hverjum degi, jafnvel þegar astminn er ekki til vandræða.

#### Hvenær á að nota Atectura Breezhaler

Notaðu Atectura Breezhaler á sama tíma dagsins á hverjum degi. Það stuðlar að því að hafa stjórn á einkennum allan sólarhringinn. Það hjálpar þér einnig að muna eftir að nota það.

#### Hvernig nota á Atectura Breezhaler

- Atectura Breezhaler er ætlað til innöndunar.
- Í pakkningunni eru innöndunartæki og hylki sem innihalda lyfið. Innöndunartækið gerir innöndun lyfsins úr hylkjum mögulega. Notið hylkin einungis með innöndunartækinu sem fylgir í pakkningunni. Hylkin eiga að vera í þynnunni þar til þú þarft að nota þau.
- Flettið bakhliðinni af þynnunni til að opna hana **en ekki á að þrýsta hylkinu gegnum þynnuna.**
- Þegar byrjað er á nýrri pakkningu á að nota nýja innöndunartækið sem fylgir pakkningunni.
- Farga skal innöndunartækinu sem fylgdi pakkningunni þegar öll hylkin í henni hafa verið notuð.
- Ekki má gleypa hylkin.
- **Lesið leiðbeiningar um notkun aftast í fylgiseðlinum fyrir nánari upplýsingar um notkun innöndunartækisins.**

#### Ef pakkningin inniheldur skynjara fyrir Atectura Breezhaler

- Skynjarinn fyrir Atectura Breezhaler er aðeins fyrir fullorðna. Ekki skal nota hann fyrir unglunga (12 ára og eldri) þar sem ekki er hægt að staðfesta samþykki sjúklings í appinu og umönnunaraðili getur ekki stofnað reikning.
- Skynjarinn og appið er ekki nauðsynlegt til þess að geta notað lyfið. Ekki er nauðsynlegt að tengja skynjarann við appið þegar lyfið er notað.
- Læknirinn ákveður hvort notkun skynjarans og appsins eigi við.
- Rafræna skynjarann fyrir Atectura Breezhaler á að tengja við neðsta hluta Atectura Breezhaler innöndunartækisins.
- Skynjarinn staðfestir að þú hafir notað Atectura Breezhaler innöndunartækið með því að skrá og fylgjast með virkjun tækisins og þytnum sem heyrir þegar hylkið snýst meðan á innöndun stendur en fylgist ekki með því hvort þú hafir fengið skammtinn af lyfinu.
- Skynjarann á að nota með Propeller appinu á snjallsíma eða öðru hentugu tæki. Skynjarinn tengist Propeller appinu í gegnum Bluetooth.
- Lesið notkunarleiðbeiningarnar sem fylgja pakkningunni með skynjaranum og appinu til að fá frekari upplýsingar um notkun skynjarans með Atectura Breezhaler og appinu.
- Þegar öll Atectura Breezhaler hylkin í pakkningunni hafa verið notuð á að færa skynjarann á nýja innöndunartækið í næstu Atectura Breezhaler pakkningu.

#### Ef einkennin lagast ekki

Ef astminn lagast ekki eða versnar eftir að þú byrjar að nota Atectura Breezhaler skaltu ræða við læknum.

#### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur andað að þér of miklu af lyfinu fyrir slysi skaltu tafarlaust leita ráða hjá læknum eða á sjúkrahúsi. Þú gætir þurft læknishjálp.

### **Ef gleymist að nota Aectura Breezhaler**

Ef þú gleymir að anda að þér skammti á venjulegum tíma, skaltu anda að þér einum skammti eins fljótt og hægt er sama dag. Andaðu síðan að þér næsta skammti á venjulegum tíma daginn eftir. Ekki anda að þér fleiri en einum skammti sama daginn.

### **Ef hætt er að nota Aectura Breezhaler**

Ekki hætta að nota Aectura Breezhaler nema samkvæmt fyrirmælum læknisins. Astmaeinkennin geta komið aftur ef þú hættir að nota lyfið.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Nokkrar aukaverkanir geta verið alvarlegar:**

Þú skalt hætta að nota Aectura Breezhaler og fá læknishjálp tafarlaust ef eitthvað af eftirfarandi kemur fram:

**Algengar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- öndunar- eða kyngingarerfiðleikar, þroti í tungu, vörum eða andliti, húðútbrot, kláði og ofsakláði (einkenni ofnæmisviðbragða)

**Sjaldgæfar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- þroti aðallega í tungu, vörum, andliti eða hálsi (hugsanlega einkenni ofnæmisbjúgs)

### **Aðrar aukaverkanir**

Aðrar aukaverkanir eru þær sem taldar eru upp hér á eftir. Ef þessar aukaverkanir verða slæmar skaltu láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita.

**Mjög algengar:** geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- særindi í hálsi
- nefrennsli
- skyndilegir öndunarerfiðleikar og þyngsli fyrir brjósti ásamt hnerra eða hósta

**Algengar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- breyting á rödd (hæsi)
- stíflað nef
- hnerri, hósti
- höfuðverkur
- verkur í vöðvum, beinum eða liðum (einkenni stoðkerfisverkja)

**Sjaldgæfar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- hraður hjartsláttur
- þruska í munni (einkenni hvítsveppasýkingar)
- hátt blóðsykursgildi
- sinadráttur
- kláði í húð
- útbrot
- ský á augasteini (bendir til drers)
- þokusjón

## Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Aectura Breezhaler

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið við lægri hita en 30°C.
- Geymið hylkin í upprunalegri þynnu til varnar gegn ljósi og raka og takið þau ekki úr þynnunni fyrr en rétt fyrir notkun.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.
- Ef pakkningin inniheldur rafrænan skynjara fyrir Aectura Breezhaler, sjá notkunarleiðbeiningarnar sem fylgja pakkningunni með skynjaranum fyrir nánari upplýsingar um geymslu skynjarans og hvenær á að farga honum.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Aectura Breezhaler inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru indacaterol (sem asetat) og mometasonfuroat.

#### Aectura Breezhaler 125 míkrogrömm/62,5 míkrogrömm

Hvert hylki inniheldur 173 míkrogrömm af indacaterolasetati (jafngildir 150 míkrogrömmum af indacateroli) og 80 míkrogrömm af mometasonfuroati. Gefinn skammtur (skammturinn sem berst úr munnstykki innöndunartækisins) jafngildir 125 míkrogrömmum af indacateroli og 62,5 míkrogrömmum af mometasonfuroati.

#### Aectura Breezhaler 125 míkrogrömm/127,5 míkrogrömm

Hvert hylki inniheldur 173 míkrogrömm af indacaterolasetati (jafngildir 150 míkrogrömmum af indacateroli) og 160 míkrogrömm af mometasonfuroati. Gefinn skammtur (skammturinn sem berst úr munnstykki innöndunartækisins) jafngildir 125 míkrogrömmum af indacateroli og 127,5 míkrogrömmum af mometasonfuroati.

#### Aectura Breezhaler 125 míkrogrömm/260 míkrogrömm

Hvert hylki inniheldur 173 míkrogrömm af indacaterolasetati (jafngildir 150 míkrogrömmum af indacateroli) og 320 míkrogrömm af mometasonfuroati. Gefinn skammtur (skammturinn sem berst úr munnstykki innöndunartækisins) jafngildir 125 míkrogrömmum af indacateroli og 260 míkrogrömmum af mometasonfuroati.

- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat (sjá „Aectura Breezhaler inniheldur laktósa“ í kafla 2).



### Lýsing á útliti Aectura Breezhaler og pakkningastærðir

Í pakkningunni er innöndunartæki ásamt hylkjum í þynnu. Sumar pakkningar innihalda einnig skynjara. Hylkin eru gegnsæ og innihalda hvítt duft.

- Aectura Breezhaler 125 míkrogrömm/62,5 míkrogrömm hylki eru með kóða lyfsins „IM150-80“ í bláu fyrir ofan bláa rönd á hylkisbolnum og með merki lyfsins í bláu milli tveggja blárra randa á hylkislokinu.
- Aectura Breezhaler 125 míkrogrömm/127,5 míkrogrömm hylki eru með kóða lyfsins „IM150-160“ í gráu á hylkisbolnum og með merki lyfsins í gráu á hylkislokinu.
- Aectura Breezhaler 125 míkrogrömm/260 míkrogrömm hylki eru með kóða lyfsins „IM150-320“ í svörtu fyrir ofan tvær svartar rendur á hylkisbolnum og með merki lyfsins í svörtu milli tveggja svartra randa á hylkislokinu.

Eftirtaldar pakkningastærðir eru fánlegar:

Stakpakkning með 10 x 1 eða 30 x 1 hörðu hylki ásamt 1 innöndunartæki.

Pakkning með 30 x 1 hörðu hylki ásamt 1 innöndunartæki og 1 skynjara.

Fjölþakkingar með 3 öskjum, hver með 30 x 1 hörðu hylki ásamt 1 innöndunartæki.

Fjölþakkingar með 15 öskjum, hver með 10 x 1 hörðu hylki ásamt 1 innöndunartæki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar hérlendis.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðandi

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spánn

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### България

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

#### Česká republika

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

#### Danmark

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

#### Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

#### Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

#### Magyarország

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

#### Malta

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Laboratorios Menarini, S.A.  
Tel: +34 93 462 88 00

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Írland**

Novartis Írland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Nederland**

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

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

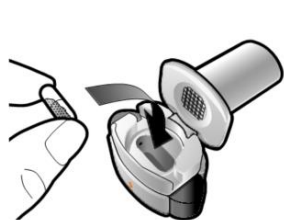
**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

## Leiðbeiningar um notkun Aectura Breezhaler

Lesið leiðbeiningar um notkun Aectura Breezhaler innöndunartækis alveg til enda áður en það er notað. Einnig má nálgast leiðbeiningarnar með því að skanna QR-kóðann eða fara á: [www.breezhaler-astma.eu/atectura](http://www.breezhaler-astma.eu/atectura)

„QR-kóða verður bætt inn“



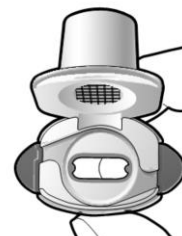
Setjið hylkið í



Gatið og sleppið



Andið djúpt inn



Kannið hvort hylkið sé tómt

1

2

3

Kanna



Skref 1a:  
**Dragið hettuna af**



Skref 1b:  
**Opnið innöndunartækið**



Skref 2a:  
**Gatið hylkið einu sinni**  
Haldið innöndunartækinu uppréttu.  
Gatið hylkið með því að þrýsta þétt á báða hliðarhnappana samtímis.  
Það á að heyrast smellur þegar hylkið gatast.  
Gatið hylkið einungis einu sinni.



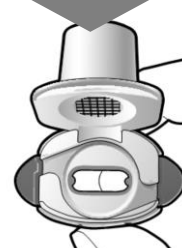
Skref 2b:  
**Sleppið hliðarhnöppunum**



Skref 3a:  
**Andið alveg frá**  
Ekki blása í innöndunartækið.



Skref 3b:  
**Andið lyfinu djúpt inn**  
Haldið innöndunartækinu eins og sýnt er á myndinni.  
Setjið munnstykkið í munninn og umlykið þétt með vörunum.  
Ekki þrýsta á hliðarhnappana.



**Kannið hvort hylkið sé tómt**  
Opnið innöndunartækið til að sjá hvort eitthvað duft sé eftir í hylkinu.

Ef duft er eftir í hylkinu:

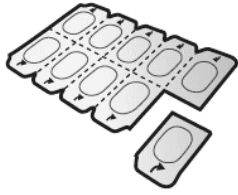
- Lokið innöndunartækinu.
- Endurtakið skref 3a til 3d.



Duft eftir



tómt



Skref 1c:

**Hylki fjarlægt**

Takið eina þynnuna af þynnuspjaldinu.

Opnið þynnuna og fjarlægið hylkið.

Ekki þrýsta hylkinu í gegnum þynnuna.

Ekki gleypa hylkið.

Andið inn hratt og eins djúpt og er mögulegt. Við innöndun heyrst þytur. Við innöndun gæti fundist bragð af lyfinu.



Skref 3c:

**Haldið niðri andanum**

Haldið niðri andanum í allt að 5 sekúndur.

Skref 3d:

**Hreinsið munninn**

Hreinsið munninn með vatni eftir hvern skammt og spýtið.



**Fjarlægið tómt hylki**

Setjið tóma hylkið í heimilissorpið.

Lokið innöndunartækinu og setjið hettuna aftur á.



Skref 1d:

**Hylkið sett í**

Aldrei má setja hylki beint ofan í munnstykkið.



Skref 1e:

**Lokið**

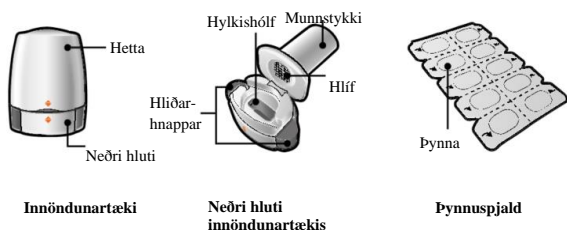
**innöndunartækinu**

**Mikilvægar upplýsingar**

- Aectura Breezhaler hylki á alltaf að geyma í þynnuspjaldinu og aðeins skal taka þau úr rétt fyrir notkun.
- Ekki þrýsta hylkinu í gegnum þynnuna þegar það er tekið úr þynnunni.
- Ekki gleypa hylkið.
- Ekki nota Aectura Breezhaler hylki með neinu öðru innöndunartæki.
- Ekki nota Aectura Breezhaler innöndunartæki til að taka önnur lyf í hylkjum.
- Aldrei setja hylkið í munninn eða í munnstykkið á innöndunartækinu.
- Ekki þrýsta á hliðarhnappana oftar en einu sinni.
- Ekki blása í munnstykkið.
- Ekki þrýsta á hliðarhnappana á meðan andað er inn um munnstykkið.
- Ekki snerta hylkin með blautum höndum.
- Aldrei má þvo innöndunartækið með vatni.

Pakkningin með Aectura Breezhaler innöndunartæki inniheldur:

- Eitt Aectura Breezhaler innöndunartæki
- Eitt eða fleiri þynnuspjöld, hvert inniheldur 10 Aectura Breezhaler hylki til notkunar í innöndunartækið



## Algengar spurningar

### Af hverju heyrðist ekki hljóð í innöndunartækinu þegar andað var inn?

Verið getur að hylkið sé fast í hylkishólfinu. Ef þetta gerist á að losa hylkið varlega með því að banka á neðri hluta innöndunartækisins. Andið lyfinu aftur inn með því að endurtaka skref 3a til 3d.

### Hvað á að gera ef duft er eftir inni í hylkinu?

Ekki hefur verið notað nægilegt magn af lyfinu. Lokið innöndunartækinu og endurtakið skref 3a til 3d.

### Hóstað er eftir innöndun – skiptir það máli?

Þetta getur komið fyrir. Ef hylkið er tómt hefur nægilegt magn af lyfinu verið notað.

### Örlítill brot af hylkinu finnast á tungunni – skiptir það máli?

Þetta getur komið fyrir. Það er ekki skaðlegt. Líkurnar á að hylkið brotni í lítil brot aukast ef hylkið er gatað oftar en einu sinni.

## Hreinsun innöndunartækisins

Þurrkið munnstykkið að innan og utan með hreinum, þurrum kusklausum klút til að fjarlægja leifar af dufti. Haldið innöndunartækinu þurru. Aldrei má þvo innöndunartækið með vatni

## Förgun innöndunartækisins eftir notkun

Farga skal innöndunartækinu eftir að öll hylkin hafa verið notuð. Leitið ráða í apóteki um hvernig farga á lyfjum og innöndunartækjum sem ekki eru lengur í notkun.