

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

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

Hvert hylki inniheldur 150 mÍkróg indacaterol (sem asetat) og 80 mÍkróg mometasonfuroat.

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

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

Hvert hylki inniheldur 150 mÍkróg indacaterol (sem asetat) og 160 mÍkróg mometasonfuroat.

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

Bemrist Breezhaler 125 mÍkróg/260 mÍkróg innöndunarduft, hörð hylki

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

Hver skammtur sem er gefinn (skammturinn sem berst úr munnstykki innöndunartækisins) inniheldur 125 mÍkróg indacaterol (sem asetat) og 260 mÍkróg mometasonfuroat.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hvert hylki inniheldur u.þ.b. 24 mg laktósa (sem einhýdrat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innöndunarduft, hart hylki (innöndunarduft)

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

Gegnsætt hylki sem inniheldur 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.

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

Gegnsætt hylki sem inniheldur hvítt duft, kóði lyfsins „IM150-160“ er í gráu á hylkisbol og merki lyfsins er í gráu á hylkisloki.

Bemrist Breezhaler 125 mÍkróg/260 mÍkróg innöndunarduft, hörð hylki

Gegnsætt hylki sem inniheldur 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

Bemrist 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 beta₂-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.

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 lækni 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 lækniþátt.

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 innöndunarmeðferð 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 beta₂-adrenvirkar 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 beta₂-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 heilaæðum 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 beta₂-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 beta₂-adrenvirka örva eða samsett lyf sem innihalda slíka örva eins og Bemrist Breezhaler á því að nota með varúð hjá sjúklingum með þekkta lengingu á QT bili eða grun þar um eða sem fá lyf sem hafa áhrif á QT bil.

Blóðkalíumlækkun með betaörvum

Beta₂-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 beta₂-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 hvítsveppasýkingu 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 nýrnahettna, vaxtarskerðingu hjá börnum og unglingum, minnkaða beinþéttni, drer og gláku. Í sjaldgæfari tilvikum geta einnig komið fram sálræn og hegðunarbundin einkenni þ.m.t. skynhreyfiofþyrsking, svefnvandamál, kvíði, þunglyndi eða árásarhneigð (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 beta₂-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 taktruflunum 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 beta₂-adrenvirkra örva (sjá kafla 4.4).

Beta-adrenvirkir blokkar

Beta-adrenvirkir blokkar geta dregið úr eða hamlað áhrifum beta₂-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-glýkóprótein hemla

CYP3A4 og P-glýkóprótein (P-gp) hömlun hefur engin áhrif á öryggi Bemrist 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 plasmáþéttni 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 beta₂-adrenvirkir örvar

Gjöf lyfsins samhliða öðrum lyfjum sem innihalda langverkandi beta₂-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 Bemrist 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 kaninum við gjöf undir húð (sjá kafla 5.3). Í rannsóknum á æxlun hjá ungafullum músum, rottum og kaninum með mometasonfuroati jukust fósturskemmdir og dró úr lífslíkum fósturs og fósturvexti.

Eins og við á um önnur lyf sem innihalda beta₂-adrenvirka örva getur indacaterol minnkað fæðingarríðir 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%), nefkoksþólga (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 hverrar 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* ¹	Sjaldgæfar
Ónæmiskerfi	Ofnæmi* ²	Algengar
	Ofnæmisbjúgur* ³	Sjaldgæfar
Efnaskipti og næring	Blóðsykurshækkun* ⁴	Sjaldgæfar
Taugakerfi	Höfuðverkur* ⁵	Algengar
Augu	Þokusýn	Sjaldgæfar
	Drer* ⁶	Sjaldgæfar
Hjarta	Hraður hjartsláttur* ⁷	Sjaldgæfar
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Astmi (versnun)	Mjög algengar
	Verkur í munni og koki* ⁸	Algengar
	Raddtruflun	Algengar
Húð og undirhúð	Útbrot* ⁹	Sjaldgæfar
	Kláði* ¹⁰	Sjaldgæfar
Stoðkerfi og bandvefur	Stoðkerfisverkur* ¹¹	Algengar
	Vöðvakrampi	Sjaldgæfar
* Gefur til kynna kjörheiti: 1 Hvítsveppasýking í munni, hvítsveppasýking í munni og koki. 2 Lyfjaútpot, lyfjaofnæmi, ofnæmi, útbrot, roðaútbrot, kláðaútbrot, ofsakláði. 3 Bjúgur vegna ofnæmis, ofnæmisbjúgur, bólga í kringum munn, bólga á augnlokum. 4 Aukinn glúkósi í blóði, blóðsykurshækkun. 5 Höfuðverkur, spennuhöfuðverkur. 6 Drer, barkardrer 7 Aukin hjartsláttartíðni, hraðtaktur, sinus hraðtaktur, ofanslegils hraðtaktur. 8 Verkur í munni, óþægindi í munni og koki, verkur í munni og koki, erting í hálsi, kyngingarsársauki. 9 Lyfjaútpot, útbrot, roðaútbrot, kláðaútbrot. 10 Kláði í endaparmi, kláði í auga, kláði í nefi, kláði, kláði í kynfærum. 11 Bakverkur, stoðkerfisverkur, vöðvaverkur, hálsverkur, stoðkerfisbrjóstverkur.		

Börn

Öryggi lyfsins var metið í III. stigs rannsókn hjá unglingum (12 ára og eldri) og fullorðnum. Tíðni, gerð og alvarleiki aukaverkana hjá unglingum er svipað og hjá fullorðnum.

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 einkennameðferð.

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-nýrnaheittu-öxuls).

Íhuga ætti notkun hjartasértækra betablokka við meðferð á beta₂-adrenvirkum áhrifum en eingöngu undir eftirliti læknis og með ýtrustu varúð þar sem notkun beta₂-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 beta₂-adrenvirkur örvi og mometasonfuroat sem er samtengdur barksteri til innöndunar.

Indacaterol

Lyfjafraðileg áhrif beta₂-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 beta₂-adrenvirkkan viðtaka hjá mönnum með nanómólar krafti. Í einangruðum berkjum frá mönnum hefst verkun indacaterols fljótt og er langvarandi.

Þótt beta₂-adrenvirkir viðtakar séu algengustu adrenvirku viðtakarnir í sléttum berkjuvöðvum og beta₁-adrenvirkir viðtakar séu algengustu viðtakarnir í hjarta hjá mönnum, eru einnig beta₂-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 FEV₁ (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 Bemrist Breezhaler hjá fullorðnum og unglingum með þrálátan astma.

PALLADIUM rannsóknin var 52 vikna lykilrannsókn þar sem annars vegar var lagt mat á Bemrist Breezhaler 125 mÍkróg/127,5 mÍkróg einu sinni á dag (N=439) samanborið við mometasonfuroat 400 mÍkróg einu sinni á dag (N=444) og hins vegar á Bemrist Breezhaler 125 mÍkróg/260 mÍkróg einu sinni á dag (N=445) samanborið við mometasonfuroat 800 mÍkróg á dag (gefið sem 400 mÍkróg tvisvar á dag) (N=442). Í þriðja hópnum sem fékk virkan samanburð voru þátttakendur sem fengu salmeterol/fluticasonpropionat 50 mÍkróg/500 mÍkróg 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 beta₂-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 beta₂-adrenvirkum örva (69%).

Aðalmarkmið rannsóknarinnar var að sýna fram á yfirburði annaðhvort Bemrist Breezhaler 125 mÍkróg/127,5 mÍkróg einu sinni á dag fram yfir mometasonfuroat 400 mÍkróg einu sinni á dag eða yfirburði Bemrist Breezhaler 125 mÍkróg/260 mÍkróg einu sinni á dag fram yfir mometasonfuroat 400 mÍkróg tvisvar á dag með tilliti til lággildis FEV₁ í viku 26.

Í viku 26 sýndu bæði Bemrist Breezhaler 125 mÍkróg/127,5 mÍkróg einu sinni á dag samanborið við mometasonfuroat 400 mÍkróg einu sinni á dag og Bemrist Breezhaler 125 mÍkróg/260 mÍkróg einu sinni á dag samanborið við mometasonfuroat 400 mÍkróg tvisvar á dag tölfræðilega marktækan bata með tilliti til lággildis FEV₁ og ACQ-7 stig (Asthma Control Questionnaire) (sjá töflu 2). Samræmi var á niðurstöðum í viku 52 og viku 26.

Bæði Bemrist Breezhaler 125 mÍkróg/127,5 mÍkróg einu sinni á dag samanborið við mometasonfuroat 400 mÍkróg einu sinni á dag og Bemrist Breezhaler 125 mÍkróg/260 mÍkróg einu sinni á dag samanborið við mometasonfuroat 400 mÍkróg 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.

Lungnastarfsemi, einkenni og versnun

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

Endapunktur	Tími/ Lengd	Bemrist Breezhaler ¹ miðað við MF ²		Bemrist Breezhaler ¹ miðað við SAL/FP ³
		Miðlungsskammtur miðað við miðlungsskammt	Hár skammtur miðað við háan skammt	Hár skammtur miðað við háan skammt
Lungnastarfsemi				
<i>Lággildi FEV₁⁴</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)

Einkenni				
ACQ-7				
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 versunar 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 Bemrist 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 Bemrist 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 Laggildi FEV₁: meðalgildi tveggja FEV₁ gilda sem eru mæld 23 klst. 15 mín. og 23 klst. 45 mín. eftir kvöldskammt. Aðalendapunktur (laggildi FEV₁ 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

Bemrist Breezhaler 125 mÍkróg/260 mÍkróg 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 Bemrist Breezhaler 125 mÍkróg/260 mÍkróg einu sinni á dag og salmeterol/fluticason 50 mÍkróg/500 mÍkróg tvisvar á dag fyrir endapunkta sem fólu í sér lággildi FEV₁ og ACQ-7 stig í viku 26 og tíðni versnunar á ársgrundvelli. Safngreiningin sýndi bata með Bemrist Breezhaler með tilliti til lággildis FEV₁ 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 Bemrist Breezhaler 125 mÍkróg/62,5 mÍkróg einu sinni á dag (N=398) og mometasonfuroati 200 mÍkróg einu sinni á dag (N=404). Þátttakendurnir þurftu að vera með einkenni og á viðhaldsmeðferð við astma með lágskammta innöndunarstera (með eða án langverkandi beta₂-adrenvirkis örva) í minnst 1 mánuð fyrir þátttöku í rannsókninni. Við inngöngu í rannsóknina voru algengustu astmalyfin lágskammta innöndunarstera (43%) og langverkandi beta₂-adrenvirkir örvar /lágskammta innöndunarstera (56%). Aðalendapunktur rannsóknarinnar var að sýna fram á yfirburði Bemrist Breezhaler 125 mÍkróg/62,5 mÍkróg einu sinni á dag miðað við mometasonfuroat 200 mÍkróg einu sinni á dag með tilliti til lággildis FEV₁ í viku 12.

Sýnt var fram tölfræðilega marktækan bata Bemrist Breezhaler 125 mÍkróg/62,5 mÍkróg einu sinni á dag með tilliti til upphafslággildis FEV₁ í viku 12 og ACQ-7 stiga samanborið við mometasonfuroat 200 mÍkróg 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	Bemrist Breezhaler lágskammta* miðað við MF lágskammta**
Lungnastarfsemi	
<i>Lággildi FEV₁ (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)
Einkenni	
<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 $\geq 0,5$</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)
* Bemrist 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 Bemrist Breezhaler einu sinni á dag er sambærilegt mometasonfuroati 200 míkróg einu sinni á dag (innihald í skammti).	
*** Lággildi FEV ₁ : meðalgildi tveggja FEV ₁ 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 FEV₁ 0,173 lítrar (95% CI: -0,021; 0,368) í viku 26 fyrir Bemrist 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 Bemrist 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 FEV₁ dag 85 (viku 12) 0,251 lítrar (95% CI: 0,130; 0,371).

Í undirhópum unglinga 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 Bemrist 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 mannasermi 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 lítill 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 Bemrist Breezhaler 125 míkróg/62,5 míkróg og 125 míkróg/260 míkróg hjá heilbrigðum þátttakendum. Altæk útsetning jókst ekki í réttu hlutfalli við skammta við jafnvægi hjá sjúklingum með astma á skammtabilinu 125 míkróg/62,5 míkróg til 125 míkróg/260 míkróg. Skammtahlutfall var ekki metið fyrir indacaterol þar sem aðeins einn skammtur var notaður fyrir alla styrkleika.

Börn

Bemrist Breezhaler má nota hjá unglingum (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 líkamspýngd, reykingum, upphafsgildi áætlaðs gauksliunarhraða (eGFR) eða upphafsgildi FEV₁ 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 lifrastarfsemi

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

Indacaterol

Hjá sjúklingum með vægt og meðalskerta lifrastarfsemi 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 lifrastarfsemi og þeim sem voru með eðlilega lifrastarfsemi. Engar upplýsingar liggja fyrir hjá þeim sem eru með verulega skerta lifrastarfsemi.

Mometasonfuroat

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

Aðrir sérstakir hópar

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

5.3 Forklínískar upplýsingar

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 β_2 -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 β_2 -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 $AUC_{0-24 h}$).

Þrátt fyrir að indacaterol hefði ekki áhrif á almenna æxlunargetu í rannsókn á frjósemi hjá rottum fækkaði ungafullum 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 eiturvekanir á fósturvísa og olli ekki vansköpun hjá rottum og kaninum.

Mometasonfuroat

Öll áhrif sem komu fram voru dæmigerð fyrir lyf í flokki sykurtera og tengjast yfirdrifnum lyfjafræðiahrifum sykurtera. Engin eituráhrif á erfðafni 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 sykursterar veldur mometasonfuroat vansköpun hjá nagdýrum og kaninum. Áhrif sem komu fram voru naflahauk hjá rottum, klofinn gómur hjá músum og vöntun gallblöðru, naflahauk og beygðar framloppur hjá kaninum. Einnig sást minni þyngdaraukning hjá móðurdýri, áhrif á fósturvöxt (minnkuð fósturþyngd og/eða seinkuð beinmyndun) hjá rottum, kaninum og músum, og minnkaðar lífslíkur afkvæma hjá músum. Í rannsóknnum á æxlun olli gjöf mometasonfuroats 15 mikróg/kg undir húð lengdri meðgöngu og erfiðleikum við fæðingu ásamt minnkuðum lífslíkum afkvæma og minnkaðri þyngd.

Mat á áhættu fyrir lífríkið

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

Hylkisskel

Gelatína

Prentblek

Bemrist Breezhaler 125 mikrógrömm/62,5 mikrógrömm innöndunarduft, hörð hylki

Skellakk

Skærblátt FCF (E133)

Propýlenglýkól (E1520)

Títandíoxíð (E171)

Svart járnnoxíð (E172)

Bemrist Breezhaler 125 mikrógrömm/127,5 mikrógrömm innöndunarduft, hörð hylki

Skellakk

Títandíoxíð (E171)

Svart járnnoxíð (E172)

Propýlenglýkól (E1520)

Gult járnnoxíð (E172)

Ammoníumhýdroxíð (E527)

Bemrist Breezhaler 125 míkrogrömm/260 míkrogrömm innöndunarduft, hörð hylki
Skellakk
Svart járnoxíð (E172)
Propýlenglýkól (E1520)
Ammoníumhýdroxíð (E527)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

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, þrýstihnappar eru úr metyl metacrylat acrylonitril butadienstyreni. Nálar og gormar eru úr ryðfríu stáli.

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

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

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

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

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

Bemrist Breezhaler 125 míkrogrömm/260 míkrogrömm innöndunarduft, hörð hylki

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

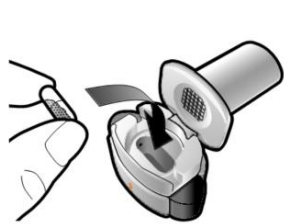
Nota á innöndunartækið sem fylgir í hvert skipti sem lyfinu er ávísað. Farga á innöndunartæki hvernar pakkningar þegar öll hylkin í pakkningunni hafa verið notuð.

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 Bemrist Breezhaler er notað.



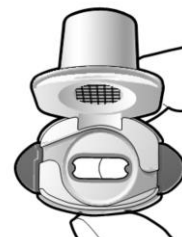
Setjið hylkið í



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.



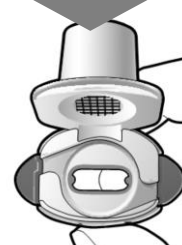
Skref 2b:
**Sleppið
hliðarhnöppunum**



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:

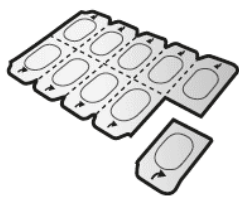
- Lokið innöndunartækinu.
- Endurtakið skref 3a til 3d.



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 heyrir 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

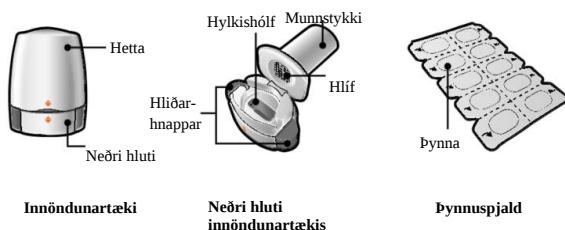
innöndunartækinu

Mikilvægar upplýsingar

- Bemerist Breezehaler 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 Bemerist Breezehaler hylki með neinu öðru innöndunartæki.
- Ekki nota Bemerist Breezehaler 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 Bemrist Breezhaler innöndunartæki inniheldur:

- Eitt Bemrist Breezhaler innöndunartæki
- Eitt eða fleiri þynnuspjöld, hvert inniheldur 10 Bemrist 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.

Örlítil 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.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Bemrist Breezhaler 125 mÍkrógrömm/62,5 mÍkrógrömm innöndunarduft, hörð hylki

EU/1/20/14411441/001-004

Bemrist Breezhaler 125 mÍkrógrömm/127,5 mÍkrógrömm innöndunarduft, hörð hylki

EU/1/20/14411441/005-008

Bemrist Breezhaler 125 míkrogrömm/260 míkrogrömm innöndunarduft, hörð hylki

EU/1/20/14411441/009-012

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. maí 2020

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðenda 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.

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 lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA STAKPAKKNINGAR

1. HEITI LYFS

Bemrist 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 laktósaeinhýdrat. 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

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/1/20/1441/001

10 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

EU/1/20/1441/002

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

13. LOTUNÚMER

Lot

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

Bemrist 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**ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

Bemrist 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 laktósaeinhýdrat. 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/1/20/1441/003

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

EU/1/20/1441/004

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

13. LOTUNÚMER

Lot

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

Bemrist 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

Bemrist 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 laktósaeinhýdrat. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft, hart hylki

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

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/1/20/1441/003

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

EU/1/20/1441/004

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

13. LOTUNÚMER

Lot

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

Bemrist 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 ÖSKJU STAKPAKKNINGAR OG INNRI ÖSKJU FJÖLPAKKNINGAR

1. ANNAÐ

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

1. HEITI LYFS

Bemrist 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

ASKJA STAKPAKKNINGAR

1. HEITI LYFS

Bemrist 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 laktósaeinhýdrat. 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

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/1/20/1441/005

10 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

EU/1/20/1441/006

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

13. LOTUNÚMER

Lot

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

Bemrist 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

ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Bemrist 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 laktósaeinhýdrat. 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/1/20/1441/007

EU/1/20/1441/008

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**

Bemrist 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

Bemrist 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 laktósaeinhýdrat. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft, hart hylki

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

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/1/20/1441/007

EU/1/20/1441/008

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**

Bemrist 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 ÖSKJU STAKPAKKNINGAR OG INNRI ÖSKJU FJÖLPAKKNINGAR

1. ANNAÐ

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

1. HEITI LYFS

Bemrist 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

ASKJA STAKPAKKNINGAR

1. HEITI LYFS

Bemrist 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 laktósaeinhýdrat. 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

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/1/20/1441/009

10 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

EU/1/20/1441/010

30 x 1 hylki + 1 innöndunartæki

13. LOTUNÚMER

Lot

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

Bemrist 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

ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Bemrist 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 laktósaeinhýdrat. 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/1/20/1441/011

EU/1/20/1441/012

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**

Bemrist 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

Bemrist 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 laktósaeinhýdrat. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft, hart hylki

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

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/1/20/1441/011

EU/1/20/1441/012

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**

Bemrist 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 ÖSKJU STAKPAKKNINGAR OG INNRI ÖSKJU FJÖLPAKKNINGAR

1. ANNAÐ

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

1. HEITI LYFS

Bemrist 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

Bemrist Breezhaler 125 míkrogrömm/62,5 míkrogrömm innöndunarduft, hörð hylki
Bemrist Breezhaler 125 míkrogrömm/127,5 míkrogrömm innöndunarduft, hörð hylki
Bemrist 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 Bemrist Breezhaler og við hverju það er notað
 2. Áður en byrjað er að nota Bemrist Breezhaler
 3. Hvernig nota á Bemrist Breezhaler
 4. Hugsanlegar aukaverkanir
 5. Hvernig geyma á Bemrist Breezhaler
 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar
- Leiðbeiningar um notkun fyrir Bemrist Breezhaler innöndunartæki

1. Upplýsingar um Bemrist Breezhaler og við hverju það er notað

Upplýsingar um Bemrist Breezhaler og verkun þess

Bemrist 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 Bemrist Breezhaler er notað

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

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

Bemrist 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 andnauðarköstum eða mäsandi öndun.

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

2. Áður en byrjað er að nota Bemrist Breezhaler

Fylgdu leiðbeiningum læknisins vandlega.

Ekki má nota Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist Breezhaler stendur

Hættu að nota lyfið og fáðu læknishjálp tafarlaust ef eitthvað af eftirfarandi á við:

- spennu fyrir brjósti, hósti, mäsandi öndun eða andnað strax eftir notkun Bemrist 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 Bemrist 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. hýdróklórtiazíð), 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 Bemrist Breezhaler (innihalda svipuð virk efni). Ef þau eru notuð samhliða getur hætt 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 og brjóstgjöf

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 Bemrist Breezhaler.

Akstur og notkun véla

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

Bemrist Breezhaler inniheldur laktósa

Lyfið inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Bemrist Breezhaler

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

Hversu miklu af Bemrist Breezhaler á að anda að sér

Þrír mismunandi styrkleikar eru af Bemrist Breezhaler hylkjum. Lækningurinn 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 lækningurinn hefur ráðlagt.

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

Hvenær á að nota Bemrist Breezhaler

Notaðu Bemrist 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 Bemrist Breezhaler

- Bemrist 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 einkennin lagast ekki

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

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 lækningnum eða á sjúkrahúsi. Þú gætir þurft læknishjálp.

Ef gleymist að nota Bemrist 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 Bemrist Breezhaler

Ekki hætta að nota Bemrist 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 Bemrist 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 (nefkoksbólga)
- skyndilegir öndunarerfiðleikar og þyngsli fyrir brjósti ásamt hnerra eða hósta (versnun astma)
- verkur í munni og koki

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

- breyting á rödd (hæsi)
- stíflað nef
- hnenni, hósti (sýking í efri öndunarvegi)
- 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 (blóðsykurshækkun)
- sinadráttur
- kláði í húð
- útbrot
- ský á augasteini (bendir til drers)
- þokusjón

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, 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 Bemrist 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 fyrir en rétt fyrir notkun.

- Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagirnir 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.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Bemrist Breezhaler inniheldur

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

Bemrist Breezhaler 125 míkrogrömm/62,5 míkrogrömm

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

Bemrist Breezhaler 125 míkrogrömm/127,5 míkrogrömm

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

Bemrist Breezhaler 125 míkrogrömm/260 míkrogrömm

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

- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat (sjá „Bemrist Breezhaler inniheldur laktósa“ í kafla 2) og gelatína (hylkisshell).
- Innihaldsefni prentbleksins eru:

Bemrist Breezhaler 125 míkrogrömm/62,5 míkrogrömm

Skellakk, skærblátt FCF (E133), própýlenglýkól (E1520), titandíoxíð (E171) og svart járnnoxíð (E172).

Bemrist Breezhaler 125 míkrogrömm/127,5 míkrogrömm

Skellakk, titandíoxíð (E171), svart járnnoxíð (E172), própýlenglýkól (E1520), gult járnnoxíð (E172) og ammoníumhýdroxíð (E527).

Bemrist Breezhaler 125 míkrogrömm/260 míkrogrömm

Skellakk, svart járnnoxíð (E172), própýlenglýkól (E1520) og ammoníumhýdroxíð (E527).

Lýsing á útliti Bemrist Breezhaler og pakkningastærðir

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

- Bemrist 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.
- Bemrist 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.
- Bemrist 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 fáanlegar:

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

Fjölpakkningar með 3 öskjum, hver með 30 x1 hörðu hylki ásamt 1 innöndunartæki.

Fjölpakkningar með 15 öskjum, hver með 10 x1 hörðu hylki ásamt 1 innöndunartæki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Novartis Pharma GmbH

Sophie-Germain-Strasse 10

90443 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

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD

Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf.: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

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

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

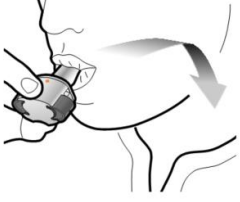
Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

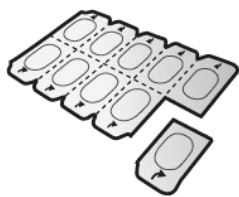
Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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

Leiðbeiningar um notkun Bemrist Breezhaler

Lesið leiðbeiningar um notkun Bemrist Breezhaler innöndunartækis alveg til enda áður en það 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. <u>Gatið hylkið einungis einu sinni.</u>  Skref 2b: Sleppið hliðarhnöppunum	 Skref 3a: Andið alveg frá <u>Ekki blása í innöndunartækið.</u>  Skref 3b: Andið lyfinu djúpt inn Haldið innöndunartækinu eins og sýnt er á myndinni. Setjið munnstykkið í munninn og umlykið þétt með vörunum. <u>Ekki þrýsta á hliðarhnappana.</u>	 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 heyrir 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

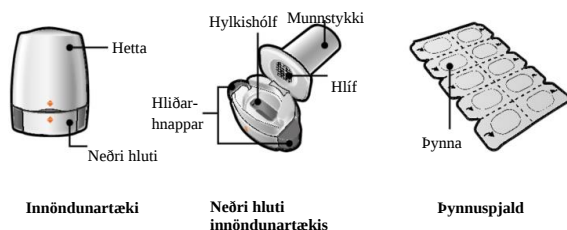
innöndunartækinu

Mikilvægar upplýsingar

- Bemrist 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 Bemrist Breezhaler hylki með neinu öðru innöndunartæki.
- Ekki nota Bemrist Breezhaler innöndunartæki til að taka önnur lyf í hylkjum.
- Aldrei setja hylkið í munninn eða í munnstykkið á innöndunartækinu.
- Ekki þrýsta á hliðarhnappana oftari 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 Bemrist Breezhaler innöndunartæki inniheldur:

- Eitt Bemrist Breezhaler innöndunartæki
- Eitt eða fleiri þynnuspjöld, hvert inniheldur 10 Bemrist 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.

Örlítil 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.