

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

GoResp Digihaler 160 míkrogrömm/4,5 míkrogrömm, innöndunarduft

2. INNIHALDSLÝSING

Hver gefinn skammtur (skammturinn sem fer út um munnstykkið) inniheldur 160 míkrogrömm af búdesóníði og 4,5 míkrogrömm af formóterólfúmarat tvíhýdrati.

Þetta samsvarar mældum skammti sem nemur 200 míkrogrömmum af búdesóníði og 6 míkrogrömmum af formóterólfúmarat tvíhýdrati.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver skammtur inniheldur um það bil 5 milligrömm af laktósa (sem einhýdrat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innöndunarduft

Hvítt duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

GoResp Digihaler er eingöngu ætlað fullorðnum, 18 ára og eldri.

Astmi

GoResp Digihaler er ætlað til reglubundinnar meðferðar á astma, þar sem notkun á samsettu lyfi (barksteri til innöndunar og β_2 -adrenviðtakaörvi með langtímavirkni) hentar:

- hjá sjúklingum þar sem ekki næst fullnægjandi stjórn á sjúkdómnum með innöndun á barksterum og innöndun á β_2 -adrenviðtakaörvum með skammtímavirkni eftir þörfum.
- eða
- hjá sjúklingum þar sem fullnægjandi stjórn hefur náðst á sjúkdómnum með bæði innöndun barkstera og innöndun β_2 -adrenviðtakaörvum með langtímavirkni.

Langvinn lungnateppa (COPD)

Meðferð við einkennum hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu með 1 sekúndu fráblæstri (FEV_1) sem nemur < 70% af áætluðu eðlilegu gildi (eftir notkun berkjuvíkkandi lyfs) og sjúkdómssögu um endurtekna sjúkdómsversnun, sem hafa umtalsverð einkenni þrátt fyrir reglubundna meðferð með berkjuvíkkandi lyfjum sem hafa langvarandi verkun.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Astmi

Lyfið er ekki ætlað til fyrstu meðferðar á astma.

Búdesóníð/formóterólfúmarat díhýdrat er ekki viðeigandi meðferð fyrir fullorðna sjúklinga sem eru einungis með mildan astma.

Skammtastærð lyfsins er einstaklingsbundin og skal stilla hana eftir alvarleika sjúkdómsins. Þetta skal hafa í huga, ekki einungis þegar meðferð með samsettum lyfjum hefst, heldur einnig þegar viðhaldsskammtur er ákvarðaður. Ef sjúklingur þarf samsetta lyfjameðferð með öðrum skömmtum en eru fáanlegir með samsetta innöndunartækinu, skal ávísa viðeigandi skömmtum af β_2 -adrenviðtakaörvum og/eða barksterum með því að nota eitt innöndunartæki fyrir hvert efni.

Þegar tekist hefur að ná stjórn á astmaeinkennum, má íhuga að minnka smám saman skammtinn af búdesóníð/formóterólfúmarat díhýdrati. Endurmeta skal sjúklinga reglulega af læknum/heilbrigðisstarfsmanni þannig að skammtastærð lyfsins sé sem virkust. Títtra skal skammtinn niður í lágsta skammt sem viðheldur virkri stjórn á einkennum.

Þegar viðeigandi er að títtra niður í lægri styrkleika heldur en er fáanlegur með GoResp Digihaler, þarf að skipta yfir í annað samsett lyf með búdesóníði og formóterólfúmarat díhýdrati sem inniheldur lægri skammt af innöndunarbarkstera. Þegar viðhalda þarf langtímastjórnun á einkennum með lágsta ráðlögðum skammti, þá getur næsta skref falið í sér prófun á innöndunarbarkstera einum sér.

Við hefðbundna meðferð, þegar stjórnun einkenna hefur verið náð með skammti með lægri styrkleika tvisvar á dag, getur títrun niður í skammt með lægri virkni falið í sér lyfjagjöf einu sinni á dag, þegar lækinn telur að langverkandi berkjuvíkkandi lyf þurfi einnig til að viðhalda stjórnun einkenna.

Fyrir GoResp Digihaler eru tveir mögulegir meðferðarmöguleikar: viðhaldsmeðferð, og viðhaldsmeðferð og meðferð við einkennum.

Viðhaldsmeðferð

GoResp Digihaler er notað við reglubundinni viðhaldsmeðferð ásamt öðru hraðvirku berkjuvíkkandi lyfi til notkunar í neyðartilvikum.

Ráðleggja skal sjúklingum að hafa innöndunartæki með öðru hraðvirku berkjuvíkkandi lyfi alltaf tiltækt til notkunar í neyðartilvikum.

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna (18 ára og eldri) er 1-2 innöndunarskammtar tvisvar á dag. Sumir sjúklingar geta þurft að hámarki 4 skammta tvisvar á dag.

Aukning á notkun á hraðvirku berkjuvíkkandi lyfi gefur til kynna að sjúkdómurinn sé versnandi og krefst þess að öll astma meðferðin sem slík sé endurmetin.

Viðhaldsmeðferð og meðferð við einkennum

GoResp Digihaler er tekið í reglubundinni viðhaldsmeðferð og eftir þörfum ef einkenni krefjast þess. Sjúklingar taka daglegan viðhaldsskammt af GoResp Digihaler og að auki taka þeir lyfið eftir þörfum til að svara einkennum. Ráðleggja skal sjúklingum um að vera með GoResp Digihaler alltaf tiltækt fyrir neyðartilvik.

Þegar um er að ræða sjúklinga sem taka GoResp Digihaler sem meðferð við einkennum, þurfa lækinn og sjúklingurinn að ræða saman um fyrirbyggjandi notkun á lyfinu við berkjuþrengingu af

völdum ofnæmisvaka eða áreynslu, ráðlögð notkun skal taka tillit til notkunartíðni. Ef oft er þörf á berkjuvíkkun án þess að samsvarandi þörf sé á auknum skammti af barksterum til innöndunar, skal nota annað lyf við einkennum.

Búdesóníð/formóterólfúmarat díhýdrat viðhalds- og meðferð við einkennum skal sérstaklega hafa í huga hjá sjúklingum sem eru með:

- ófullnægjandi stjórn á astma og sem þurfa oft að nota lyf við einkennum til innöndunar.
- sögu um versnun astma þar sem grípa hefur þurft inn í ferlið á læknisfræðilegan hátt.

Stöðugt eftirlit með aukaverkunum er tengjast skammtastærðum þarf hjá sjúklingum sem taka oft inn marga skammta af lyfinu eftir þörfum.

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna (18 ára og eldri) er 2 skammtar til innöndunar á dag, gefnir annaðhvort sem einn að morgni og annar að kvöldi eða sem 2 skammtar annaðhvort að morgni eða kvöldi. Hjá sumum sjúklingum getur þurft að gefa viðhaldsskammt sem nemur 2 innöndunar-skömmtum tvisvar á dag. Sjúklingar skulu taka 1 auka innöndunarskammt ef þörf krefur til að bregðast við einkennum. Ef einkennin eru viðvarandi eftir nokkrar mínútur, skal taka annan skammt. Ekki má taka fleiri en 6 innöndunarskammta í hvert skipti.

Yfirleitt er ekki þörf á stærri dagskammti í heild en 8 innöndunarskömmtum; hins vegar má leyfa notkun á allt að 12 innöndunarskömmtum á dag í stuttan tíma. Hvetja skal sjúklinga sem nota fleiri en 8 innöndunarskammta á dag eindregið að leita læknis. Endurmeta þarf ástand þeirra og endurmeta þarf viðhaldsmeðferðina frá grunni.

Langvinn lungnateppa (COPD)

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna (18 ára og eldri) er 2 innöndunarskammtar tvisvar á dag.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir sjúklingar

Ekki er þörf á aðlögun skammta hjá öldruðum sjúklingum.

Skert nýrnastarfsemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun á samsettu lyfi með búdesóníði og formóterólfúmarat tvíhýdrati með tilbúinn skammt hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hins vegar er ólíklegt að skert nýrnastarfsemi hafi áhrif á lyfjahvörf búdesóníðs og formóteróls (sjá kafla 5.2).

Skert lifrastarfsemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun á samsettu lyfi með búdesóníði og formóterólfúmarat tvíhýdrati með tilbúinn skammt hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi. Þar sem brotthvarf búdesóníðs og formóteróls á sér aðallega stað gegnum umbrot í lifrinni, má reikna með aukinni útsetningu hjá sjúklingum sem eru með alvarlega skorpulífur. Því skal hafa náið eftirlit með sjúklingum með lifrarsjúkdóm (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lyfsins hjá börnum, 12 ára og yngri eða hjá unglingum á aldrinum 13 til 17 ára. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla 4.8, 5.1 og 5.2 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

Ekki er mælt með notkun þessa lyfs hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri.

Lyfjagjöf

Eingöngu til innöndunar.

Digihaler er innöndunartæki sem er virkjað við öndun og er drifið áfram af flæði innöndunar, með innbyggðum rafeindabúnaði. Virku efnin komast til skila ofan í öndunarveginn þegar sjúklingurinn andar lyfinu að sér í gegnum munnstykkið. Innbyggði rafeindabúnaðurinn hefur ekki áhrif á mælingar- og skömmtunavirkni innöndunartækisins. Sjúklingar með miðlungs mikinn og mikinn astma reyndust geta myndað nægt innöndunarflæði til að lyfið bærst inn um munn í þeim skömmtum sem meðferð krefst (sjá kafla 5.1).

Lyfið skal nota rétt til að ná fram virkri meðferð. Sjúklingum skal ráðlagt að lesa fylgiseðilinn vandlega og fylgja þeim leiðbeiningum um notkun lyfsins sem þar koma fram. Notkun GoResp Digihaler fylgir þremur skrefum: „Opna“, „Anda“ og „Loka“ og er hvert skref útskýrt hér fyrir neðan.

„Opna“: Halda skal Digihaler þannig að lokið á munnstykkinu sé neðst og opna skal munnstykkið með því að beygja hlífina niður þangað til það opnast að fullu og einn smellur heyrir.

„Anda“: Setja skal munnstykkið á milli tannanna með varinnar lokaðar um munnstykkið og ekki má bíta í munnstykkið á innöndunartækinu. Anda skal inn af miklum krafti og djúpt í gegnum munnstykkið. Fjarlægja skal Digihaler úr munnum og halda niðri andanum í 10 sekúndur eða eins lengi og sjúklingi finnst þægilegt.

„Loka“: Andið rólega út og setjið lokið á munnstykkið.

Mikilvægt er að ráðleggja sjúklingum að setja lokið á munnstykkið eftir innöndun.

Það er einnig mikilvægt að ráðleggja sjúklingum að hrista ekki innöndunartækið fyrir notkun og að anda ekki út gegnum innöndunartækið. Þá má ekki loka fyrir loftgötin þegar verið er að undirbúa skrefið „Anda“.

Einnig skal ráðleggja sjúklingum að skola munnum með vatni eftir innöndun (sjá kafla 4.4).

Sjúklingurinn getur fundið bragð við notkun lyfsins vegna innihaldsefnisins laktósa.

Ráðleggja skal sjúklingum að dýfa innöndunartækinu ekki í vatn.

Upplýsingar fyrir sjúklinga sem nota Digihaler appið

Digihaler má para við Digihaler appið með því að skanna Quick Response-kóðann (QR-kóðann), sem staðsettur er efst á innöndunartækinu, úr Digihaler appinu. Digihaler appið gerir sjúklingum kleift að skoða og fylgjast með upplýsingum um notkun innöndunartækisins og setja upp meðferðaráminningar.

Innöndunartækið þarf ekki að vera tengt við Digihaler appið til þess að hægt sé að gefa sjúklingnum lyfið.

Innbyggði rafeindabúnaðurinn í innöndunartækinu og appinu stjórnar hvorki né truflar gjöf lyfsins.

Appinu er ekki ætlað að koma í staðinn fyrir ráðleggingar lækni eða heilbrigðisstarfsmanns. Gera þarf sjúklingum grein fyrir að þeir megi ekki breyta ávísaðri meðferð á grundvelli upplýsinga úr appinu heldur skuli það alltaf gert í samráði við lækni eða heilbrigðisstarfsmann.

Nákvæmar leiðbeiningar um hvernig nota á stafræna innöndunartækið með appinu má finna í notkunarleiðbeiningunum sem fylgja appinu.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnum eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ráðleggingar um skammta

Sjúklingar skulu endurmetnir reglulega af læknum/heilbrigðisstarfsmanni þannig að skammturinn af GoResp Digihaler sé áfram sem virkastur. Títtra skal skammtastærð niður í lægsta skammt sem viðheldur stjórnun einkenna. Þegar tekist hefur að ná stjórn á astmaeinkennum, má íhuga að minnka smám saman skammtinn af lyfinu. Þegar viðeigandi er að títtra niður í lægri skammtastærðir en eru fáanlegar með GoResp Digihaler, er tímabært að skipta yfir í annað samsett lyf með búdesóníði og formóterólfúmarat díhýdrati sem inniheldur lægri skammt af innöndunarbarksterum.

Áríðandi er að hafa reglubundið eftirlit með sjúklingum þegar dregið er úr meðferð.

Ráðleggja skal sjúklingum að vera með innöndunartækið sitt við einkennum alltaf tiltækt, annaðhvort GoResp Digihaler (fyrir astmasjúklinga sem nota lyfið, bæði sem viðhaldsmeðferð og meðferð við einkennum) eða að vera með aðskilið hraðvirkt berkjuvíkkandi lyf (fyrir astmasjúklinga sem nota lyfið einungis í viðhaldsmeðferð).

Mælt er með því að skammtastærðir séu minnkaðar smám saman þegar hætta skal meðferð og ekki skal rjúfa meðferð skyndilega. Ekki skal íhuga að hætta notkun á barksterum til innöndunar til frambúðar nema ef það er nauðsynlegt í skamman tíma til að staðfesta greiningu á astma.

Áminna skal sjúklinga um að taka viðhaldsskammtinn af lyfinu samkvæmt leiðbeiningum læknis, jafnvel þótt einkennum séu ekki til staðar. Fyrirbyggjandi notkun á lyfinu, t.d. fyrir áreynslu, hefur ekki verið rannsökuð. Notkun GoResp Digihaler við einkennum skal beita sem svörun við einkennum, en slík notkun er ekki ætluð í fyrirbyggjandi tilgangi, t.d. fyrir áreynslu.

Versnun sjúkdóms

Ekki skal nota lyfið til að meðhöndla bráð astmaeinkenni þegar nauðsynlegt er að nota hrað- og skammvirkir berkjuvíkkandi lyf.

Ekki skal hefja meðferð með lyfinu hjá sjúklingum á meðan sjúkdómurinn versnar, eða ef astmi versnar umtalsvert eða ef um bráðatilvik er að ræða.

Meðan á meðferð stendur geta alvarlegar astmatengdar aukaverkanir komið fyrir og sjúkdómurinn versnað (sjá kafla 4.8). Ráðleggja skal sjúklingum að halda meðferð áfram, en leita læknis ef ekki næst stjórn á astmaeinkennum, eða ef þau versna eftir að meðferð hefst með lyfinu.

Ef sjúklingum finnst meðferðin ekki skila árangri eða ef þeir fara yfir hámarksskammt, verður að leita til læknis (sjá kafla 4.2). Skyndileg og stigvaxandi versnun á stjórn astma eða langvinnrar lungnateppu gæti mögulega verið lífshættuleg og meta þarf ástand sjúklingsins umsvifalaust. Í þessari stöðu skal hafa í huga þörfina fyrir aukna meðferð með barksterum, t.d. möguleikann á inngjöf barkstera til inntöku, eða sýklalyfjameðferð ef sýking er til staðar.

Altæk áhrif

Altæk áhrif geta komið fram við notkun allra innöndunarbarkstera, einkum ef um háa skammta er að ræða og langvarandi notkun. Líkurnar á þessum einkennum minnka verulega ef innöndunarmeðferð er notuð í stað barksteralyfs til inntöku.

Möguleg altæk áhrif eru Cushing heilkenni, Cushing-lík einkenni, bæling nýrnahefna, vaxtarskerðing hjá börnum og unglingum, minnkun á beinþéttni, drer í augum og gláka, sem og sálræn og hegðunarbundin einkenni þ.m.t. skynhreyfiofyrirbætur, svefnvandamál, kvíði, þunglyndi og árásarhneigð (einkum hjá börnum) (sjá kafla 4.8).

Sjóntruflanir

Skýrt hefur verið frá sjóntruflunum við altæka og staðbundna notkun barkstera (sjá kafla 4.8). Ef sjúklingur fær einkenni á borð við þokusýn eða aðrar sjóntruflanir skal íhuga að vísa honum til augnlækis til að meta mögulegar ástæður, þ.m.t. drer, gláka eða sjaldgæfir sjúkdómar á borð við miðlægan vessandi æðu- og sjónukvilla sem tilkynnt hefur verið um eftir altæka og staðbundna notkun barkstera. Því er mikilvægt að sjúklingurinn sé endurmetinn reglulega og skammtastærð sé minnkuð niður í lægsta skammt sem viðheldur stjórnun einkenna.

Áhrif á beinþéttni

Hafa skal í huga möguleg áhrif á beinþéttni, einkum hjá sjúklingum sem taka stóra skammta í langan tíma og sem eru þegar í áhættuhópi gagnvart beinþynningu (sjá kafla 4.8).

Langtíma rannsóknir með búdesóníði hjá fullorðnum sem tóku dagskammt upp á 800 míkrogrömm (mældur skammtur), hafa ekki sýnt nein umtalsverð áhrif á beinþéttni. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um áhrif stærri tilbúna skammta af búdesóníð/formóterólfúmarat tvíhydrats-samsetningunni.

Virkni nýrnahettna

Viðbótarmeðferð með altækum sterum eða meðferð með búdesóníði til innöndunar skal ekki rjúfa skyndilega.

Langvarandi meðferð með háum skömmtum af barksterum til innöndunar, einkum ef farið er yfir ráðlagðan skammt, getur einnig orsakað umtalsverða klíniska bælingu á starfsemi nýrnahettanna (sjá kafla 4.8). Þess vegna skal hafa í huga altæk viðbótaráhrif barkstera ef upp koma erfið tímabil eins og við alvarlegar sýkingar eða ef fara þarf í skurðaðgerð. Hröð minnkun á skammti barkstera getur framkallað bráðaviðbrögð hjá nýrnahettunum. Einkenni sem gætu komið fram við slík bráðaviðbrögð hjá nýrnahettunum geta verið óljós. Þau geta þó innifalið lysterleysi, kviðverki, þyngdartap, þreytu, höfuðverk, ógleði, uppköst, minnkaða meðvitund, flog, lágrýsting og blóðsykursfall.

Öfugt öndunarmynstur og berkjukrampi

Öfugt öndunarmynstur og berkjukrampi (paradoxical bronchospasm) getur komið fyrir eftir lyfjagjöf, með tilheyrandi bráðaaukningu á hvæsandi öndun og andnauð. Ef sjúklingurinn upplifir óvæntan berkjukrampa skal hætta notkun lyfsins umsvifalaust, meta skal ástand sjúklingsins og hefja aðra meðferð, ef nauðsyn ber til. Óvæntur berkjukrampi svarar meðferð með hraðvirkum berkjuvíkkandi lyfjum til innöndunar og skal meðhöndla hann umsvifalaust (sjá kafla 4.8).

Skipti úr meðferð með inntöku

Ef ástæða er til að halda að virkni nýrnahettna hjá sjúklingi sé skert vegna fyrri altækrar sterameðferðar, skal gæta varúðar þegar skipt er yfir á búdesóníð/formóterólfúmarat samsetta lyfjameðferð.

Ávinningurinn af búdesóníð meðferð til innöndunar dregur yfirleitt úr þörfinni fyrir inntöku stera um munn, en hætta á bælingu nýrnahettna getur varað í talsverðan tíma hjá sjúklingum sem eru að skipta úr meðferð með inntöku stera um munn. Það getur tekið langan tíma fyrir sjúkling að jafna sig eftir að meðferð með inntöku stera um munn lýkur og þess vegna geta slíkir sjúklingar, sem eru að skipta yfir á búdesóníð til innöndunar, verið í hættu varðandi skerta starfsemi nýrnahettanna í talsverðan tíma. Við slíkar kringumstæður skal fylgjast reglulega með virkni undirstúku-, heiladinguls- og nýrnahettubarkarássins (HPA axis).

Við skipti úr inntökumeðferð yfir í meðferð með búdesóníð/formóterólfúmarati til innöndunar með föstum skammtastærðum, má reikna með almennt lægri altækri steravirkni sem getur framkallað ofnæmiseinkenni eða gigtareinkenni eins og nefslímubólgu, exem og sársauka í vöðvum og liðum. Hefja skal sértæka meðferð við þessum einkennum. Ónóg sykursteraáhrif skulu höfð í huga ef, í

sjaldgæfum tilvikum, einkenni eins og þreyta, höfuðverkur, ógleði og uppköst koma fram. Í þessum tilvikum er stundum nauðsynlegt að auka tímabundið magn sykurstera til inntöku.

Munnsýkingar

Candidasýking í munnskoki er af völdum útfellingar á virku efni (búdesóníði). Til að lágmarka hættuna á candidasýkingu í munnskoki, skal leiðbeina sjúklingi um að skola munninn með vatni eftir innöndun hvers lyfjaskammts. Ef sýking kemur fram í munnskoki, skulu sjúklingar einnig skola munninn með vatni eftir innöndun hvers lyfjaskammts. Candidasýking í munnskoki svarar venjulega staðbundinni meðferð með sveppalyfi án þess að hætta þurfi notkun innöndunarbarksterans (sjá kafla 4.2 og 4.8).

Sjúklingar með langvinna lungnateppu

Engar niðurstöður úr klínískum rannsóknum liggja fyrir um notkun GoResp Digihaler hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu með $FEV_1 > 50\%$ af áætluðu eðlilegu gildi fyrir notkun berkjuvíkkandi lyfs og $FEV_1 < 70\%$ af áætluðu eðlilegu gildi eftir notkun berkjuvíkkandi lyfs (sjá kafla 5.1).

Lungnabólga

Aukin tíðni lungnabólgu, þar á meðal lungnabólga sem krefst innlagnar á sjúkrahús, hefur sést hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu sem fá barkstera til innöndunar (sjá kafla 4.8). Einhverjar vísbendingar eru um aukna hættu á lungnabólgu með stækkaðri steraskammti en það hefur ekki verið sýnt fram á það með sannfærandi hætti í öllum rannsóknum.

Engar afgerandi klínískar vísbendingar liggja fyrir um að munur sé innan sama lyfjaflokks barkstera til innöndunar hvað varðar umfang hættunnar á lungnabólgu.

Læknar skulu vera á verði gagnvart hugsanlegri lungnabólgu hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu þar sem klínísk einkenni slíkra sýkinga geta líkst einkennum versunar langvinnrar lungnateppu. Áhættuþættir lungnabólgu hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu eru m.a. reykingar, hækkaður aldur, lágur líkamsþyngdarstuðull (BMI) og alvarleg langvinn lungnateppa.

Milliverkanir við önnur lyf

Forðast skal samhliða meðferð með itraconazól, ritonavír eða öðrum öflugum CYP3A4 hemlum (sjá kafla 4.5). Ef þetta er ekki hægt, skal hafa eins langan tíma á milli lyfjagjafa þeirra lyfja sem hafa milliverkanir eins og mögulegt er. Ekki er mælt með ákveðnum skammti af samsettu búdesóníð/formóterólfúmarat díhýdrat lyfi hjá sjúklingum sem nota sterka CYP3A4 hemla.

Varúð vegna tiltekinna sjúkdóma

Gæta skal varúðar við lyfjagjöf á tilbúnum skammti af samsettu lyfi með búdesóníði og formóterólfúmarat tvíhýdrati hjá sjúklingum með skjaldvakaofseytingu, krómfíklaæxli, insúlínháða sykursýki, ómeðhöndlaða blóðkalíumlækkun, ofvaxtarhjärtavöðvakvilli með teppu, sjálfvakinn neðanósæðarþrengsli, alvarlegan háþrýsting, slagæðargúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og blóðþurrðarhjärtasjúkdóm, hraðsláttarglöp eða alvarlega hjartabilun.

Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga sem eru með lengingu á QTc-bili. Formóteról eitt og sér getur lengt QTc-bilið (sjá kafla 4.8).

Þörfin fyrir barkstera til innöndunar og skammtastærð þeirra skal endurmetin hjá sjúklingum sem eru með virka eða óvirka berkla í lungum, sveppa- eða veirusýkingu í öndunarvegi.

Hafa skal í huga að fylgjast þarf aukalega með blóðsykursmagni hjá sykursjúkum sjúklingum.

β₂-adrenviðtakaörvar

Alvarleg blóðkalíumlækkun getur mögulega orsakast af háum skömmtum af β₂-adrenviðtakaörvum. Samhliða meðferð með β₂-adrenviðtakaörvum og lyfjum sem geta framkallað blóðkalíumlækkun, t.d. xanthín-afleiddum efnum, sterum eða þvagræsilyfjum, getur mögulega aukið blóðkalíumlækkandi áhrif β₂-adrenviðtakaörva (sjá kafla 4.5).

Meðferð með β₂-adrenviðtakaörvum getur aukið magn insúlíns í blóði, magn frírra fitusýra, glýseróls og ketóna.

Gæta þarf sérstakrar varúðar við meðhöndlun á óstöðugum astma þegar verið er að nota mismunandi berkjuvíkkandi lyf, í alvarlegum bráðastma getur áhættan aukist vegna súrefnisskorts og annars ástands sjúklings þegar hætta á blóðkalíumskorti eykst. Mælt er með því að magn kalíums í sermi sé mælt reglulega við slíkar aðstæður.

Hjálparefni með þekkta verkun

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

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyfjahvarfafræðilegar milliverkanir

Öflugir CYP3A4 hemlar (þ.e. ketókónazól, itrakónazól, vorikónazól, posakónazól, klaritrómýsín, telitrómýsín, nefazódón og HIV-próteasahemlar) eru líklegir til að auka umtalsvert magn búdesóníðs í blóði og forðast skal samhliða notkun þeirra. Ef þetta er ekki hægt, skal hafa eins langan tíma á milli lyfjagjafa þeirra lyfja sem hafa milliverkanir og mögulegt er (sjá kafla 4.4). Ekki er mælt með viðhaldsmeðferð og meðferð við einkennum með tilbúinn skammt af samsettu lyfi með búdesóníði og formóterólfúmarat tvíhýdrati hjá sjúklingum sem nota öfluga CYP3A4 hemla.

Öflugi CYP3A4 hemillinn ketókónazól, 200 mg gefinn einu sinni á dag, jók blóðþéttni inntekins búdesóníðs (stakur 3 mg skammtur) að meðaltali sexfalt. Þegar ketókónazól var gefið 12 klst. eftir inngjöf með búdesóníði, jókst blóðþéttin að meðaltali einungis þrefalt sem sýnir að tímabil milli lyfjagjafa getur dregið úr aukningu á blóðþéttni efnisins. Takmarkaðar upplýsingar um þessa milliverkun þegar um er að ræða stóra skammta af búdesóníði til innöndunar, gefur til kynna að umtalsverð aukning magns efnisins í blóði (að meðaltali fjórföld), geti komið fram, ef itrakónazól, 200 mg á dag, er gefið samhliða búdesóníði til innöndunar (stakur skammtur upp á 1000 míkrogrömm).

Búast má við að samhliða notkun með CYP3A hemlum, þ.m.t. lyfjum sem innihalda cobicistat, auki hættu á altækum aukaverkunum. Forðist samhliða notkun nema ávinningur sé meiri en aukin áhætta á altækum aukaverkunum af völdum barkstera en þá skal fylgjast náið með því hvort sjúklingar verði fyrir altækum aukaverkunum af völdum barkstera.

Lyfhrifamilliverkanir

β-adrenvirkir blokkar geta veikt eða hamlað verkun formóteróls. Meðferð með tilbúnum skammti af samsettu lyfi með búdesóníði og formóterólfúmarat tvíhýdrati skal þess vegna ekki gefa samhliða β-adrenvirkum blokkum (þ.m.t. augndropum) nema ástæður séu afar brýnar.

Samhliða meðferð með kínidíni, disópýramíði, prókaínamíði, fenótíazínlyfjum, andhistamín lyfjum (terfenadín) og þríhringja þunglyndislyfjum getur lengt QTc-bilið og aukið áhættuna á takttruflun frá sleglum.

Að auki geta L-dópa, L-týroxín, oxýtósín og alkóhól skert þol hjartans gagnvart β₂-adrenvirkum lyfjum.

Samhliða meðferð með mónóamín oxídasa hemlum þ.m.t. lyf sem hafa svipaða eiginleika og fúrazólídón og prókarbazín geta framkallað háþrýstingsviðbrögð.

Það er aukin áhætta á hjartsláttartruflunum hjá sjúklingum sem fá samhliða svæfingu með notkun halógenaðra vetniskolefna.

Samhliða notkun annarra β -adrenvirkra lyfja og andkólinvirkra lyfja geta haft möguleg aukin berkjuvíkkandi áhrif.

Blóðkalíumlækkun getur valdið tilhneigingu til hjartsláttartruflana hjá sjúklingum sem verið er að meðhöndla með digitalis glýkósíðum.

Blóðkalíumlækkun getur orsakast af meðferð með β_2 -örva og getur mögulega aukist við samhliða meðferð með xanthín-afleiddum efnum, barksterum og þvagræsilyfjum (sjá kafla 4.4).

Búdesóníð og formóteról hafa ekki sýnt sig að hafa milliverkun við nein önnur lyf sem eru notuð við meðferð gegn astma.

Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar klínískar upplýsingar um útsetningu á meðgöngu liggja fyrir um meðferð með tilbúnum skammti á samsettu lyfi með búdesóníði og formóterólfúmarat tvíhýdrati eða samhliða meðferð með formóteróli og búdesóníði. Upplýsingar úr rannsóknum á fósturþroska hjá rottum sýndu engin merki um aukaáhrif vegna samsetningarinnar.

Ekki liggja fyrir nægar upplýsingar um notkun formóteróls hjá þunguðum konum. Formóteról hefur framkallað aukaverkanir í rannsóknum á æxlun hjá dýrum þegar um er að ræða mjög háa altæka útsetningu (sjá kafla 5.3).

Gögn um útsetningu lyfsins í um það bil 2.000 meðgöngum gefa til kynna að hætta á vansköpun við notkun á búdesóníði til innöndunar jókst ekki. Í dýrarannsóknum hefur komið fram að sykursterar geta framkallað vanskapanir (sjá kafla 5.3). Ekki er líklegt að þetta skipti máli fyrir menn sé farið eftir ráðlögðum skammtastærðum.

Dýrarannsóknir hafa einnig sýnt fram á að ef of mikið er af sykursterum hjá fóstri fyrir fæðingu, er aukin hætta á vaxtarskerðingu í legi, hjartasjúkdómum hjá fullþroska dýrum og varanlegum breytingum á þéttleika sykursteraviðtaka, breytingum á taugaboðefnum og hegðun við útsetningu sem eru undir þeirri skammtastærð sem veldur vansköpun.

Einungis skal nota meðferð með tilbúnum skammti á samsettu lyfi með búdesóníði og formóterólfúmarat tvíhýdrati á meðgöngu í þeim tilvikum þegar ávinningur er meiri en möguleg áhætta. Nota skal lægsta virka skammt búdesóníðs sem þarf til að viðhalda nægri stjórnun astmaeinkenna.

Brjóstagjöf

Búdesóníð/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólki. Hins vegar er ekki talið að lyfið hafi áhrif á börn á brjósti ef móðirin notar lyfið í þeim skammtastærðum sem notaðir eru við meðferð.

Ekki er þekkt hvort formóteról/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólki. Hjá rottum hefur lítið magn af formóteróli mælst í móðurmjólk.

Einungis skal íhuga meðferð með tilbúnum skammti á samsettu lyfi með búdesóníði og formóterólfúmarat tvíhýdrati fyrir konur sem eru með börn á brjósti ef áætlaður ávinningur meðferðar fyrir konuna er meiri en möguleg áhætta fyrir barn á brjósti.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um hugsanleg áhrif búdesóníðs á frjósemi.

Rannsóknir með formóteróli á æxlun dýra hafa leitt í ljós að nokkuð dregur úr frjósemi hjá karlkyns rottum við mikla altæka útsetningu (sjá kafla 5.3).

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

Þar sem lyfið inniheldur bæði búdesóníð og formóteról, þá geta sömu aukaverkanir komið fram eins og hafa verið tilkynnt fyrir þessi efni hvort um sig. Engin aukin tíðni aukaverkanna hefur komið fram vegna samhliða lyfjagjafar þessara tveggja efna. Algengar aukaverkanir sem einkum má rekja til meðferðar með β_2 -adrenvíðtakaörvum eru skjálfti og hjartsláttartruflanir. Algengar aukaverkanir sem einkum má rekja til meðferðar með barksterum eru hvítsveppasýking í munni og koki, lungnabólga, væg erting í hálsi, hósti og raddtruflun, þ.m.t. hæsi. Algeng aukaverkun sem rekja má bæði til búdesóníðs og formóteróls er höfuðverkur.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem hafa verið tengdar við búdesóníð eða formóteról eru skráðar hér fyrir neðan og flokkaðar eftir líffæraflokki og tíðni (sjá töflu 1). Tíðni aukaverkanna er skilgreind á eftirfarandi hátt: 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 ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tafla 1 Aukaverkanir

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Algengar	Hvítsveppasýking í munni og koki ^{1,2} , lungnabólga (hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu) ^{1,2}
Ónæmiskerfi	Mjög sjaldgæfar	Tafarlaus og seinkomin ofnæmisviðbrögð t.d. útbrot, ofsakláði, kláði, húðbólga, ofsabjúgur og bráðafnæmisviðbrögð
Innkirtlar	Koma örsjaldan fyrir	Cushingsheilkenni ^{1,2} , bæling nýrnahettna ^{1,2} , vaxtarskerðing ^{1,2} , minnkuð beinþéttni ^{1,2}
Efnaskipti og næring	Mjög sjaldgæfar	Blóðkalíumlækkun ^{1,3}
	Koma örsjaldan fyrir	Blóðsykurshækkun ^{1,3}
Geðræn vandamál	Sjaldgæfar	Árásargirmi ^{1,2} , skynhreyfiofþvirkni ^{1,2} , kvíði ^{1,2} , svefntruflanir ^{1,2}
	Koma örsjaldan fyrir	Þunglyndi ^{1,2} , breytingar á hegðun (aðallega hjá börnum) ^{1,2}

Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur, skjálfti ³
	Sjaldgæfar	Sundl ³
	Koma örsjaldan fyrir	Truflanir á bragðskyni ³
Augu	Sjaldgæfar	Þokusýn ^{1,2}
	Koma örsjaldan fyrir	Drer í auga ^{1,2} , gláka ^{1,2}
Hjarta	Algengar	Hjartsláttarónot ³
	Sjaldgæfar	Hraðtaktur ³
	Mjög sjaldgæfar	Hjartsláttartruflanir ³ t.d. gáttatif, ofanslegilshraðtaktur, aukaslög
	Koma örsjaldan fyrir	Hjartaöng ³ , Lening á QTc-bili ^{1,3}
Æðar	Koma örsjaldan fyrir	Breytingar í blóðþrýstingi ³
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Væg erting í hálsi ² , hósti ² , raddtruflun, þ.m.t. hæsi ²
	Mjög sjaldgæfar	Berkjukrampi
	Koma örsjaldan fyrir	Öfugt öndunarmynstur og berkjukrampi ¹
Meltingarfæri	Sjaldgæfar	Ógleði
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar	Mar ²
Stoðkerfi og stoðvefur	Sjaldgæfar	Sinadráttur

¹Sjá frekari upplýsingar í kafla 4.4

²Aukaverkun sem einkum má rekja til búdesóniðs

³Aukaverkun sem einkum má rekja til formóteróls

Lýsing á völdum aukaverkunarum

Altæk áhrif

Altæk áhrif geta komið fram við notkun barkstera til innöndunar, einkum ef um stóra skammta er að ræða og langvarandi notkun. Þessi áhrif eru mun ólíklegri en við notkun barksteralyfs til inntöku. Möguleg altæk áhrif eru Cushingsheilkenni, Cushing-lík einkenni, bæling nýrnahettna, vaxtarskerðing hjá börnum og unglingum, minnkun beinþéttni, drer í auga og gláka. Aukið næmi gegn sýkingum og minnkandi færni til að ráða við álag geta einnig komið fram. Áhrifin eru háð skammtastærðum, lengd útsetningar, samhliða og fyrri útsetningu fyrir sterum og næmi einstaklingsins (sjá kafla 4.4).

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 Ofskömmtun

Of stór skammtur af formóteróli leiðir líklega til áhrifa sem eru dæmigerð fyrir β_2 -adrenviðtakaörva: skjálfta, höfuðverks og hjartsláttarónota. Einkenni sem hafa verið tilkynnt eru hraðtaktur, blóðsykurhækkun, blóðkalíumlækkun, lenging á QTc-bili, hjartsláttartruflanir, ógleði og uppköst. Hefja má stuðningsmeðferð og meðferð samkvæmt einkennum. Nútíu (90) míkrogramma skammtur sem var gefinn á þremur klukkustundum til sjúklinga sem voru með bráðaþrengingu í berkjum olli engum neikvæðum áhrifum varðandi öryggi.

Bráðaofskömmun með búdesóníði, jafnvel í miklu magni, er ekki talin vera klínískt vandamál. Við langtímanotkun með mjög stórum skömmum, geta komið fram altæk áhrif sykurstera, eins og ofverkun barkstera eða bæling nýrnahefna.

Ef hætta þarf meðferð vegna ofskömmunar á formóterólþætti lyfsins, verður að hafa í huga viðeigandi meðferð með barksterum til innöndunar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn teppusjúkdómum í öndunarvegi, adrenvirk lyf í blöndu með barksterum eða öðrum lyfjum en andkólinvirkum lyfjum.

ATC-flokkur: R03AK07

Verkunarháttur og lyfhrif

Lyfið inniheldur formóteról og búdesóníð sem hafa mismunandi verkunarhátt og sem hafa samlegðaráhrif í þá átt að draga úr versnun astma. Sérstakir eiginleikar búdesóníðs og formóteróls leyfa notkun samsetta lyfsins annaðhvort í viðhaldsmeðferð og meðferð við einkennum eða sem viðhaldsmeðferð við astma.

Búdesóníð

Búdesóníð er sykursteri sem hefur skammtaháða bólgueyðandi verkun í öndunarvegi við innöndun, sem minnkar einkenni og dregur úr versnun astma. Færri alvarlegar aukaverkanir koma fyrir þegar búdesóníð er notað til innöndunar en þegar barkstera til inntöku eru notaðir. Nákvæmur verkunarháttur bólgueyðandi áhrifa sykurstera er óþekktur.

Formóteról

Formóteról er sértækur β_2 -adrenviðtakaörvi sem við innöndun veldur hraðri og langvarandi slökun á sléttum vöðvum í berkjum hjá sjúklingum sem eru með afturkræfa teppu í öndunarvegi. Berkjuvikkandi áhrifin eru háð skammtastærð og áhrifin hefjast innan 1-3 mínútna. Verkunarlengd áhrifanna er a.m.k. 12 klst. eftir stakan skammt.

Verkun og öryggi

Viðhaldsmeðferð astma með búdesóníði/formóteróli

Klínískar rannsóknir hjá fullorðnum hafa sýnt að það að bæta formóteról við búdesóníð dró úr astmaeinkennum og bætti lungnastarfsemi og dró úr versnun.

Í tveimur 12 vikna rannsóknum reyndist verkun búdesóníð/formóteról samsetningarinnar á lungnastarfsemina vera jöfn og ef búdesóníð og formóteról væru notuð í aðskildum innöndunartækjum og var verkunin meiri en ef búdesóníð var notað eitt sér. Allir meðferðararmar notuðu skammverkandi β_2 -adrenviðtakaörva eftir þörfum. Engin merki komu fram um að verkun lyfsins gegn astma dofnaði með tímanum.

Tvær 12 vikna rannsóknir á börnum hafa verið gerðar, þar sem 265 börn á aldrinum 6-11 ára fengu viðhaldsskammt af búdesóníði/formóteróli (2 skammtar til innöndunar með 80 míkrogrömmum / 4,5 míkrogrömmum/tvisvar á dag) og skammverkandi β_2 -adrenviðtakaörva eftir þörfum. Í báðum rannsóknunum batnaði lungnastarfsemin og meðferðin þoldist vel borið saman við samsvarandi skammt af búdesóníði einvörðungu (sjá kafla 4.2).

Viðhaldsmeðferð og meðferð við einkennum astma með búdesóníði/formóteróli

Heildarfjöldi 12.076 astmasjúklinga tók þátt í 5 tvíblindum klínískum rannsóknum (4.447 var slembiraðað fyrir viðhaldsmeðferð og meðferð við einkennum gegn astma með

búdesóníð/formóteróli) í 6 til 12 mánuði. Þess var krafist að sjúklingar sýndu einkenni þrátt fyrir notkun sykurstera til innöndunar.

Í öllum 5 rannsóknunum kom fram að viðhaldsmeðferð og meðferð við einkennum með búdesóníð/formóteról reyndist marktækt og gat klínískt dregið úr alvarlegri sjúkdómsversnun í öllum samanburðarhópum. Þar var innifalinn samanburður við búdesóníð/formóteról við hærri viðhaldsskammta þar sem terbútalín var notað í við einkennum (rannsókn 735) og búdesóníð/formóteról við sama viðhaldsskammt með annaðhvort formóteróli eða terbútalíni við einkennum (rannsókn 734) (sjá töflu 2). Í rannsókn 735 reyndist lungnastarfsemi, stjórnun einkenna og notkun lyfs við einkennum vera svipuð í öllum meðferðarhópum. Í rannsókn 734, dró úr einkennum og notkun lyfs við einkennum minnkaði og lungnastarfsemin batnaði miðað við báðar þær meðferðir sem voru til samanburðar. Í öllum fimm rannsóknunum notuðu sjúklingar sem fengu búdesóníð/formóteról viðhaldsmeðferð og meðferð við einkennum að meðaltali enga meðferð við einkennum 57% af tímanum þá daga sem meðferð stóð yfir. Það voru engin merki um að lyfjaþol þróaðist á tímabilinu.

Tafla 2 Yfirlit yfir alvarlega sjúkdómsversnun í klínískum rannsóknum

Rannsókn Nr. Lengd	Meðferðarhópar	N	Alvarleg sjúkdómsversnun ^a	
			Tilvik	Tilvik/ sjúklingaár
Rannsókn 735 6 mánuðir	Búdesóníð/formóterólfúmarat tvíhýdrat 160/4,5 µg tvisvar á dag + eftir þörfum	1103	125	0,23^b
	Búdesóníð/formóterólfúmarat tvíhýdrat 320/9 µg tvisvar á dag + terbútalín 0,4 mg eftir þörfum	1099	173	0,32
	Salmeteról/flútikasón 2 x 25/125 µg tvisvar á dag + terbútalín 0,4 mg eftir þörfum	1119	208	0,38
Rannsókn 734 12 mánuðir	Búdesóníð/formóterólfúmarat tvíhýdrat 160/4,5 µg tvisvar á dag + eftir þörfum	1107	194	0,19^b
	Búdesóníð/formóterólfúmarat tvíhýdrat 160/4,5 µg tvisvar á dag + formóteról 4,5 µg eftir þörfum	1137	296	0,29
	Búdesóníð/formóterólfúmarat tvíhýdrat 160/4,5 µg tvisvar á dag + terbútalín 0,4 mg eftir þörfum	1138	377	0,37

^a Innlögn á sjúkrahús/bráðamóttökumeðferð eða meðferð með sterum til inntöku

^b Tölfræðilega marktækt dró úr tíðni sjúkdómsversnunar (p-gildi < 0,01) fyrir báða samanburðarhópa

Í tveimur öðrum rannsóknum þar sem sjúklingar leituðu læknis vegna bráðra astmaeinkenna, reyndist búdesóníð veita hraðvirka og skilvirka bót á þrengslum í berkjum á svipaðan hátt og salbútamól og formóteról.

Langvinn lungnateppa (COPD)

Í tveimur 12 mánaða rannsóknum, var virkni lyfjanna á starfsemi lungnanna og tíðni sjúkdómsversnunar (skilgreind sem þurfandi inntöku stera um munn og/eða sýklalyf og/eða innlögn á sjúkrahús) hjá sjúklingum með alvarlega langvinna lungnateppu metin. Miðgildi FEV₁ við inntöku í rannsóknirnar var 36% af áætluðu eðlilegu gildi. Meðaltal sjúkdómsversnunar á ári (eins og er skilgreint hér að ofan) minnkaði umtalsvert með notkun búdesóníðs/formóteróls samanborið við meðferð með formóteróli einvörðungu eða lyfleysu (meðaltíðni 1,4 samanborið við 1,8-1,9 í lyfleysu/formóteról hópnum). Meðalfjöldi daga þegar sjúklingar þurftu að taka barkstera um munn þessa 12 mánuði minnkaði aðeins hjá hópnum sem fékk búdesóníð/formóteról (7-8 dagar/sjúkling/ár samanborið við 11-12 og 9-12 daga í lyfleysuhópnum og formóterólhópnum, í þeirri röð). Fyrir breytingar á lungnastarfsemi reyndust færirbreytur eins og FEV₁ í búdesóníð/formóteról hópnum ekki vera mikið betri en hjá hópnum sem fékk einungis formóteról.

Hámarksflæði innöndunar gegnum Digihaler tækið

Slembiröðuð opin lyfleysurannsókn var gerð á börnum og unglingum með astma (aldur 6-17 ára), fullorðnum með astma (18-45 ára), fullorðnum með langvinna lungnateppu (COPD) (á aldrinum > 50 ára) og heilbrigðum sjálfboðaliðum (á aldrinum 18-45 ára) til að meta hámarksflæði innöndunar (PIFR) fyrir Spiromax og aðrar færíbreytur sem tengjast innöndun eftir að innöndunartækið var notað (með lyfleysu) samanborið við markaðssett fjölskammta innöndunartæki með þurru dufti (með lyfleysu). Áhrif aukinnar þjálfunar í notkun innöndunartækisins á innöndunarhraða og -magn voru einnig metin í þessum sjúklingahópum. Upplýsingar úr rannsókninni gáfu til kynna að óháð aldri og undirliggjandi sjúkdómi gætu börn, unglingar, fullorðnir með astma og sjúklingar með COPD náð innöndunarflæði í gegnum tækið, sem var sambærilegt við það sem náðist í gegnum markaðssetta, fjölskammta innöndunartækið með þurru dufti (sjá kafla 4.2). Meðalhámarksflæði innöndunar sem náðist fyrir astmasjúklinga eða sjúklinga með langvinna lungnateppu var yfir 60 l/mín. en rannsóknir hafa sýnt að flæði innöndunar skili sambærilegum skammti af virku efni til lungnanna gegnum bæði innöndunartækin. Mjög fáir sjúklingar voru með hámarkshraða innöndunar undir 40 l/mín. Þegar hámarkshraði innöndunar var undir 40 l/mín. virtust engin sérstök einkenni koma fram miðað við aldur eða alvarleika sjúkdómsins.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Föst skammtastærð af samsettu lyfi með búdesóníði og formóteróli og samsvarandi virk efni í aðskildum innöndunartækjum hafa sýnt sig að vera jafngild með tilliti til altæktrar útsetningar búdesóníðs og formóteróls. Þrátt fyrir þetta kom fram lítil aukning á bælingu kortisóls eftir lyfjagjöf með föstum skammti af samsettu lyfi samanborið við ósamsett lyf. Þessi mismunur er ekki talin hafa áhrif á klínískt öryggi.

Engin vísbending fannst um lyfjahvarfamilliverkanir á milli búdesóníðs og formóteróls.

Lyfjahvarfabreytur fyrir bæði efnin voru sambærilegar eftir lyfjagjöf með búdesóníði og formóteróli hvort sem notuð voru ósamsett lyf eða fastir skammtar af samsetta lyfinu. Flatarmál undir ferli (AUC) var aðeins hærra hjá búdesóníði, hraði upptöku var meiri og hámarks blóðþéttni efnisins var hærri eftir lyfjagjöf með föstum skammti af samsetta lyfinu. Um formóteról gildi að hámarks blóðþéttni efnisins var svipaður hvort sem lyfið var gefið eitt sér eða með föstum skammti af samsetta lyfinu. Búdesóníð til innöndunar frásogast hratt og hámarks blóðþéttni efnisins næst innan 30 mínútna eftir innöndun. Í rannsóknum var meðalsetmyndun búdesóníðs í lungum eftir innöndun gegnum innöndunartækið allt frá 32% til 44% af gefnum skammti. Altækt aðgengi búdesóníðs er u.þ.b. 49% af gefnum skammti. Í börnum 6-16 ára er setmyndun í lungum jafnmikil að magni til og hjá fullorðnum við sömu gefna skammtastærð (sjá kafla 4.2). Blóðþéttni efnisins í kjölfarið var ekki ákvörðuð.

Formóteról til innöndunar frásogast hratt og hámarks blóðþéttni efnisins næst innan 10 mínútna eftir innöndun. Í rannsóknum var meðalsetmyndun formóteróls í lungum eftir innöndun gegnum innöndunartækið allt frá 28% til 49% af gefnum skammti. Altækt aðgengi formóteróls er u.þ.b. 61% af gefnum skammti.

Dreifing og umbrot

Próteinbinding í blóðvökva er u.þ.b. 50% fyrir formóteról og 90% fyrir búdesóníð. Dreifingarrúmmál er u.þ.b. 4 l/kg fyrir formóteról og 3 l/kg fyrir búdesóníð. Formóteról er gert óvirkt með samtengingarefnahvörfum (virk O-demetyleruð og deformýleruð umbrotsefni myndast, en þau sjást aðallega sem óvirkar samsetningar). Umbrot búdesóníðs er umtalsvert (u.þ.b. 90%) við fyrstu ferð um lifrina og myndast umbrotsefni sem hafa litla sykursteravirkni. Sykursteravirkni aðalumbrotsefna búdesóníðs, 6-beta-hýdroxý-búdesóníðs og 16-alfa-hýdroxý-prednísólóns er minni en 1% af virkni búdesóníðs. Engar vísbendingar eru um milliverkanir umbrotsefna né um efnahvörf sem fela í sér tilfærslu á milli formóteróls og búdesóníðs.

Brotthvarf

Stærsti hluti skammts af formóteróli er umbreytt með umbroti í lifur og brotthvarf verður síðan um nýru. Eftir innöndun, þá skilst 8% til 13% af gefnum skammti formóteróls út óbreytt með þvagi. Heildarúthreinsun formóteróls er mikil (um 1,4 l/mín.) og helmingunartími brotthvarfs er að meðaltali 17 klst.

Umbrot og brotthvarf búdesóníðs úr líkamanum eru aðallega hvötuð af ensíminu CYP3A4. Brotthvarf umbrotsefna búdesóníðs er með þvagi, óbreytt eða á samtengdu formi. Einungis hverfandi magn af óbreyttu búdesóníði hefur mælst í þvagi. Heildarúthreinsun búdesóníðs er mjög mikil (um 1,2 l/mín.) og helmingunartími brotthvarfs í blóðvökva eftir skammt gefinn í bláæð er að meðaltali 4 klst.

Tengsl lyfjahvarfa og lyfhrifa

Lyfjahvörf búdesóníðs eða formóteróls hjá börnum og sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eru ekki þekkt.

Útsetning fyrir búdesóníði og formóteróli getur aukist hjá sjúklingum með sjúkdóma í lifur.

Lyfjahvörf GoResp Digihaler

Í rannsóknum á lyfjahvörfum með eða án kolefnishömlunar, var GoResp Digihaler metið með samanburði við annað markaðssett innöndunarlyf sem er einnig samsett lyf með föstum skammtastærðum. Þetta lyf sem inniheldur sömu virku efnin, búdesóníð og formóteról og hefur sýnt sig vera jafngilt bæði í altækri útsetningu (öryggi) og í setmyndun í lungum (verkun).

Línulegt/ólínulegt samband

Altæk útsetning fyrir bæði búdesóníði og formóteróli hefur línulega fylgni við gefinn skammt.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Eiturverkun sem kom fram í dýrarrannsóknum með búdesóníði og formóteróli, sem voru gefin annaðhvort í samsetningum eða í sitt hvoru lagi, voru áhrif sem tengdust of miklum lyfhrifum.

Í rannsóknum á æxlun dýra, hafa barksterar eins og búdesóníð sýnt sig geta framkallað vanskapanir (klofinn góm, vansköpun á beinum). Hins vegar virðast þessar niðurstöður dýratilrauna ekki skipta máli fyrir menn við ráðlagðar skammtastærðir. Rannsóknir með formóteróli á æxlun dýra hafa sýnt að frjósemi hjá karlkyns rottum minnkar við mikla altæka útsetningu og fanglát eftir hreiðrun og minni lífslíkur nýfæddra dýra og minni fæðingarþyngd sáust við umtalsvert hærri altæka útsetningu en næst við klíniska notkun. Hins vegar eru þessar niðurstöður dýratilrauna ekki taldar skipta máli fyrir menn.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat (getur innihaldið mjólkurprótein).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár

Eftir fyrstu opnun álumbúða: 6 mánuðir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C.

Hafið lokið á munnstykkinu eftir að álumbúðir hafa verið fjarlægðar

6.5 Gerð íláts og innihald

Innöndunartækið er hvítt með innbyggðum rafeindabúnaði á toppnum og hálfgegnsæju vínrauðu loki á munnstykki. Hlutar innöndunartækisins sem komast í snertingu við lyfið/slímhúð eru gerðir úr akrýlonítríl bútadíene stýren (ABS), pólýetýlen (PE) og pólýprópýlen (PP). Sérhvert innöndunartæki inniheldur 180 skammta og er álumbúðum.

Fjölpakkningar með 1, 2 eða 3 innöndunartækjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 03. apríl 2020

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI LYFS

GoResp Digihaler 320 míkrogrömm/9 míkrogrömm, innöndunarduft

2. INNIHALDSLÝSING

Hver gefinn skammtur (skammturinn sem fer út um munnstykkið) inniheldur 320 míkrogrömm af búdesóníði og 9 míkrogrömm af formóterólfúmarat tvíhýdrati.

Þetta samsvarar mældum skammti sem nemur 400 míkrogrömmum af búdesóníði og 12 míkrogrömmum af formóterólfúmarat tvíhýdrati.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver skammtur inniheldur um það bil 10 milligrömm af laktósa (sem einhýdrat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innöndunarduft

Hvítt duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

GoResp Digihaler er eingöngu ætlað fullorðnum, 18 ára og eldri.

Astmi

GoResp Digihaler er ætlað til reglubundinnar meðferðar á astma, þar sem notkun á samsettu lyfi (barksteri til innöndunar og β_2 -adrenviðtakaörvi með langtímavirkni) hentar:

- hjá sjúklingum þar sem ekki næst fullnægjandi stjórn á sjúkdómnum með innöndun á barksterum og innöndun á β_2 -adrenviðtakaörvum með skammtímvirkni eftir þörfum.
- eða
- hjá sjúklingum þar sem fullnægjandi stjórn hefur náðst á sjúkdómnum með bæði innöndun barkstera og innöndun β_2 -adrenviðtakaörvum með langtímavirkni.

Langvinn lungnateppa (COPD)

Meðferð við einkennum hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu með 1 sekúndu fráblæstri (FEV_1) sem nemur < 70% af áætluðu eðlilegu gildi (eftir notkun berkjuvíkkandi lyfs) og sjúkdómssögu um endurtekna sjúkdómsversnun, sem hafa umtalsverð einkenni þrátt fyrir reglubundna meðferð með berkjuvíkkandi lyfjum sem hafa langvarandi verkun.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Astmi

Lyfið er ekki ætlað til fyrstu meðferðar á astma.

Búdesóníð/formóterólfúmarat díhýdrat er ekki viðeigandi meðferð fyrir fullorðna sjúklinga sem eru einungis með mildan astma.

Skammtastærð lyfsins er einstaklingsbundin og skal stilla hana eftir alvarleika sjúkdómsins. Þetta skal hafa í huga, ekki einungis þegar meðferð með samsettum lyfjum hefst, heldur einnig þegar viðhaldsskammtur er ákvarðaður. Ef sjúklingur þarf samsetta lyfjameðferð með öðrum skömmtum en eru fáanlegir með samsetta innöndunartækinu, skal ávísa viðeigandi skömmtum af β_2 -adrenviðtakaörvum og/eða barksterum með því að nota eitt innöndunartæki fyrir hvert efni.

Þegar tekist hefur að ná stjórn á astmaeinkennum, má íhuga að minnka smám saman skammtinn af búdesóníð/formóterólfúmarat díhýdrati. Endurmeta skal sjúklinga reglulega af læknum/heilbrigðisstarfsmanni þannig að skammtastærð lyfsins sé sem virkust. Títtra skal skammtinn niður í lægsta skammt sem viðheldur virkri stjórn á einkennum.

Þegar viðeigandi er að títtra niður í lægri styrkleika heldur en er fáanlegur með GoResp Digihaler, þarf að skipta yfir í annað samsett lyf með búdesóníði og formóterólfúmarat díhýdrati sem inniheldur lægri skammt af innöndunarbarkstera. Þegar viðhalda þarf langtímastjórnun á einkennum með lægsta ráðlögðum skammti getur næsta skref falið í sér prófun á innöndunarbarkstera einum sér.

Við hefðbundna meðferð, þegar stjórnun einkenna hefur verið náð með skammti með lægri styrkleika tvisvar á dag, getur títrun niður í skammt með lægri virkni falið í sér lyfjagjöf einu sinni á dag, þegar læknirinn telur að langverkandi berkjuvíkkandi lyf þurfi einnig til að viðhalda stjórnun einkenna.

Ráðleggja skal sjúklingum að hafa innöndunartæki með öðru hraðvirku berkjuvíkkandi lyfi alltaf tiltækt til notkunar í neyðartilvikum.

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna (18 ára og eldri) er 1 innöndunarskammtur tvisvar á dag. Sumir sjúklingar geta þurft að hámarki 2 skammta tvisvar á dag.

Aukning á notkun á hraðvirku berkjuvíkkandi lyfi gefur til kynna að sjúkdómurinn sé versnandi og krefst þess að öll astma meðferðin sem slík sé endurmetin.

GoResp Digihaler 320 míkrogrömm/9 míkrogrömm skal einungis nota sem viðhaldsmeðferð. Minni skammtar af GoResp Digihaler eru fáanlegir sem viðhaldsmeðferð og meðferð við einkennum.

Langvinn lungnateppa (COPD)

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna (18 ára og eldri) er 1 innöndunarskammtur tvisvar á dag.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir sjúklingar

Ekki er þörf á aðlögun skammta hjá öldruðum sjúklingum.

Skert nýrnastarfsemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun á samsettu lyfi með búdesóníði og formóterólfúmarat tvíhýdrati með tilbúinn skammt hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hins vegar er ólíklegt að skert nýrnastarfsemi hafi áhrif á lyfjahvörf búdesóníðs og formóteróls (sjá kafla 5.2).

Skert lifrastarfsemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun á samsettu lyfi með búdesóníði og formóterólfúmarat tvíhýdrati með tilbúinn skammt hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi. Þar sem brotthvarf búdesóníðs og formóteróls á sér aðallega stað gegnum umbrot í lifrinni, má reikna með aukinni útsetningu hjá sjúklingum sem eru með alvarlega skorpulifur. Því skal hafa náið eftirlit með sjúklingum með lifrarsjúkdóm (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lyfsins hjá börnum, 12 ára og yngri eða hjá unglingum á aldrinum 13 til 17 ára. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla 4.8, 5.1 og 5.2 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

Ekki er mælt með notkun þessa lyfs hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri.

Lyfjagjöf

Eingöngu til innöndunar.

Digihaler er innöndunartæki sem er virkjað við öndun og er drifið áfram af flæði innöndunar, með innbyggðum rafeindabúnaði. Virku efnin komast til skila ofan í öndunarveginn þegar sjúklingurinn andar lyfinu að sér í gegnum munnstykkið. Innbyggði rafeindabúnaðurinn hefur ekki áhrif á mælingar- og skömmtunavirkni innöndunartækisins. Sjúklingar með miðlungs mikinn og mikinn astma reyndust geta myndað nægt innöndunarflæði til að lyfið bærist inn um munn í þeim skömmtum sem meðferð krefst (sjá kafla 5.1).

Lyfið skal nota rétt til að ná fram virkri meðferð. Sjúklingum skal ráðlagt að lesa fylgiseðilinn vandlega og fylgja þeim leiðbeiningum um notkun lyfsins sem þar koma fram.

Notkun GoResp Digihaler fylgir þremur skrefum: „Opna“, „Anda“ og „Loka“ og er hvert skref útskýrt hér fyrir neðan.

„Opna“: Halda skal Digihaler þannig að lokið á munnstykkinu sé neðst og opna skal munnstykkið með því að beygja hlífina niður þangað til það opnast að fullu og einn smellur heyrir.

„Anda“: Setja skal munnstykkið á milli tannanna með varirnar lokaðar um munnstykkið og ekki má bíta í munnstykkið á innöndunartækinu. Anda skal inn af miklum krafti og djúpt í gegnum munnstykkið. Fjarlægja skal Digihaler úr munninum og halda niðri andanum í 10 sekúndur eða eins lengi og sjúklingi finnst þægilegt.

„Loka“: Andið rólega út og setjið lokið á munnstykkið

Mikilvægt er að ráðleggja sjúklingum að setja lokið á munnstykkið eftir innöndun.

Það er einnig mikilvægt að ráðleggja sjúklingum að hrista ekki innöndunartækið fyrir notkun og að anda ekki út gegnum innöndunartækið. Þá má ekki loka fyrir loftgötin þegar verið er að undirbúa skrefið „Anda“.

Einnig skal ráðleggja sjúklingum að skola munninn með vatni eftir innöndun (sjá kafla 4.4).

Sjúklingurinn getur fundið bragð við notkun lyfsins vegna innihaldsefnisins laktósa.

Ráðleggja skal sjúklingum að dýfa innöndunartækinu ekki í vatn.

Upplýsingar fyrir sjúklinga sem nota Digihaler appið

Digihaler má para við Digihaler appið með því að skanna Quick Response-kóðann (QR-kóðann), sem staðsettur er efst á innöndunartækinu, úr Digihaler appinu. Digihaler appið gerir sjúklingum kleift að skoða og fylgjast með upplýsingum um notkun innöndunartækisins og setja upp meðferðaráminningar.

Innöndunartækið þarf ekki að vera tengt við Digihaler appið til þess að hægt sé að gefa sjúklingnum lyfið.

Innbyggði rafeindabúnaðurinn í innöndunartækinu og appinu stjórnað hvorki né truflar gjöf lyfsins.

Appinu er ekki ætlað að koma í staðinn fyrir ráðleggingar lækni eða heilbrigðisstarfsmanns. Gera þarf sjúklingum grein fyrir að þeir megi ekki breyta ávísaðri meðferð á grundvelli upplýsinga úr appinu heldur skuli það alltaf gert í samráði við lækinn eða heilbrigðisstarfsmann.

Nákvæmar leiðbeiningar um hvernig nota á stafræna innöndunartækið með appinu má finna í notkunarleiðbeiningunum sem fylgja appinu.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ráðleggingar um skammta

Sjúklingar skulu endurmetnir reglulega af læknum/heilbrigðisstarfsmanni þannig að skammturinn af GoResp Digihaler sé áfram sem virkastur. Títtra skal skammtastærð niður í lægsta skammt sem viðheldur stjórnun einkenna. Þegar tekist hefur að ná stjórn á astmaeinkennum, má íhuga að minnka smám saman skammtinn af lyfinu. Þegar viðeigandi er að títtra niður í lægri skammtastærðir en eru fáanlegar með GoResp Digihaler, er tímabært að skipta yfir í annað samsett lyf með búdesóníði og formóterólfúmarat díhýdrati sem inniheldur lægri skammt af innöndunarbarksterum.

Áríðandi er að hafa reglubundið eftirlit með sjúklingum þegar dregið er úr meðferð.

Ráðleggja skal sjúklingum að vera með innöndunartækið sitt við einkennum alltaf tiltækt

Mælt er með því að skammtastærðir séu minnkaðar smám saman þegar hætta skal meðferð og ekki skal rjúfa meðferð skyndilega.

Áminna skal sjúklinga um að taka viðhaldsskammtinn af lyfinu samkvæmt leiðbeiningum lækni, jafnvel þótt einkennum séu ekki til staðar. Fyrirbyggjandi notkun á lyfinu, t.d. fyrir áreynslu, hefur ekki verið rannsökuð. Notkun GoResp Digihaler við einkennum skal beita sem svörun við einkennum, en slík notkun er ekki ætluð í fyrirbyggjandi tilgangi, t.d. fyrir áreynslu.

Versnun sjúkdóms

Ekki skal nota lyfið til að meðhöndla bráð astmaeinkenni þegar nauðsynlegt er að nota hrað- og skammverkandi berkjuvíkkandi lyf.

Ekki skal hefja meðferð með lyfinu hjá sjúklingum á meðan sjúkdómurinn versnar, eða ef astmi versnar umtalsvert eða ef um bráðatilvik er að ræða.

Meðan á meðferð stendur geta alvarlegar astmatengdar aukaverkanir komið fyrir og sjúkdómurinn versnað (sjá kafla 4.8). Ráðleggja skal sjúklingum að halda meðferð áfram, en leita lækni ef ekki næst stjórn á astmaeinkennum, eða ef þau versna eftir að meðferð hefst með lyfinu.

Ef sjúklingum finnst meðferðin ekki skila árangri eða ef þeir fara yfir hámarksskammt, verður að leita til lækni (sjá kafla 4.2). Skyndileg og stigvaxandi versnun á stjórn astma eða langvinnrar lungnateppu gæti mögulega verið lífshættuleg og meta þarf ástand sjúklingsins umsvifalaust. Í þessari stöðu skal hafa í huga þörfina fyrir aukna meðferð með barksterum, t.d. möguleikann á inngjöf barkstera til inntöku, eða sýklalyfjameðferð ef sýking er til staðar.

Altæk áhrif

Altæk áhrif geta komið fram við notkun allra innöndunarbarkstera, einkum ef um háa skammta er að ræða og langvarandi notkun. Líkurnar á þessum einkennum minnka verulega ef innöndunarmeðferð er notuð í stað barksteralyfs til inntöku.

Möguleg altæk áhrif eru Cushing heilkenni, Cushing-lík einkenni, bæling nýrnahettna, vaxtarskerðing hjá börnum og unglingum, minnkun á beinþéttni, drer í augum og gláka, sem og sálræn og hegðunarbundin einkenni þ.m.t. skynhreyfiofþyrning, svefnvandamál, kvíði, þunglyndi og árásarhneigð (einkum hjá börnum) (sjá kafla 4.8).

Sjóntruflanir

Skýrt hefur verið frá sjóntruflunum við altæka og staðbundna notkun barkstera (sjá kafla 4.8). Ef sjúklingur fær einkenni á borð við þokusýn eða aðrar sjóntruflanir skal íhuga að vísa honum til augnlæknis til að meta mögulegar ástæður, þ.m.t. drer, gláka eða sjaldgæfir sjúkdómar á borð við miðlægan vessandi æðu- og sjónukvilla sem tilkynnt hefur verið um eftir altæka og staðbundna notkun barkstera. Því er mikilvægt að sjúklingurinn sé endurmetinn reglulega og skammtastærð sé minnkuð niður í lægsta skammt sem viðheldur stjórnum einkenna.

Áhrif á beinþéttni

Hafa skal í huga möguleg áhrif á beinþéttni, einkum hjá sjúklingum sem taka stóra skammta í langan tíma og sem eru þegar í áhættuhópi gagnvart beinþynningu (sjá kafla 4.8).

Langtíma rannsóknir með búdesóníði hjá fullorðnum sem tóku dagskammt upp á 800 míkrogrömm (mældur skammtur), hafa ekki sýnt nein umtalsverða áhrif á beinþéttni. Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um áhrif stærri tilbúna skammta af búdesóníð/formóterólfúmarattvíhýdrats-samsetningunni.

Virgni nýrnahettna

Viðbótarmeðferð með altækum sterum eða meðferð með búdesóníði til innöndunar skal ekki rjúfa skyndilega.

Langvarandi meðferð með háum skömmtum af barksterum til innöndunar, einkum ef farið er yfir ráðlagðan skammt, getur einnig orsakað umtalsverða klíníska bælingu á starfsemi nýrnahettanna (sjá kafla 4.8). Þess vegna skal hafa í huga altæk viðbótaráhrif barkstera ef upp koma erfið tímabil eins og við alvarlegar sýkingar eða ef fara þarf í skurðaðgerð. Hröð minnkun á skammti barkstera getur framkallað bráðaviðbrögð hjá nýrnahettunum. Einkenni sem gætu komið fram við slík bráðaviðbrögð hjá nýrnahettunum geta verið óljós. Þau geta þó innifalið lystarleysi, kviðverki, þyngdartap, þreytu, höfuðverk, ógleði, uppköst, minnkaða meðvitund, flog, lágrýsting og blóðsykursfall.

Öfugt öndunarmynstur og berkjukrampi

Öfugt öndunarmynstur og berkjukrampi (paradoxical bronchospasm) getur komið fyrir eftir lyfjagjöf, með tilheyrandi bráðaaukningu á hvæsandi öndun og andnauð. Ef sjúklingurinn upplifir óvæntan berkjukrampa skal hætta notkun lyfsins umsvifalaust, meta skal ástand sjúklingsins og hefja aðra meðferð, ef nauðsyn ber til. Óvæntur berkjukrampi svarar meðferð með hraðvirkum berkjuvíkkandi lyfjum til innöndunar og skal meðhöndla hann umsvifalaust (sjá kafla 4.8).

Skipti úr meðferð með inntöku

Ef ástæða er til að halda að virgni nýrnahettna hjá sjúklingi sé skert vegna fyrri altækrar sterameðferðar, skal gæta varúðar þegar skipt er yfir á búdesóníð/formóterólfúmarat samsetta lyfjameðferð.

Ávinningurinn af búdesónið meðferð til innöndunar dregur yfirleitt úr þörfinni fyrir inntöku stera um munn, en hætta á bælingu nýrnahettna getur varað í talsverðan tíma hjá sjúklingum sem eru að skipta úr meðferð með inntöku stera um munn. Það getur tekið langan tíma fyrir sjúkling að jafna sig eftir að meðferð með inntöku stera um munn lýkur og þess vegna geta slíkir sjúklingar, sem eru að skipta yfir á búdesónið til innöndunar, verið í hættu varðandi skerta starfsemi nýrnahettnanna í talsverðan tíma. Við slíkar kringumstæður skal fylgjast reglulega með virkni undirstúku-, heiladinguls- og nýrnahettubarkarássins (HPA axis).

Við skipti úr inntökumeðferð yfir í meðferð með búdesónið/formóterólfúmarati til innöndunar með föstum skammtastærðum, má reikna með almennt lægri altækri steravirkni sem getur framkallað ofnæmiseinkenni eða gigtareinkenni eins og nefslímubólgu, exem og sársauka í vöðvum og liðum. Hefja skal sértæka meðferð við þessum einkennum. Ónóg sykursteraáhrif skulu höfð í huga ef, í sjaldgæfum tilvikum, einkenni eins og þreyta, höfuðverkur, ógleði og uppköst koma fram. Í þessum tilvikum er stundum nauðsynlegt að auka tímabundið magn sykurstera til inntöku.

Munnkýkingar

Candídasýking í munnkoki er af völdum útfellingar á virku efni (búdesóniði). Til að lágmarka hættuna á candídasýkingu í munnkoki, skal leiðbeina sjúklingi um að skola munninn með vatni eftir innöndun hvers lyfjaskammts. Ef sýking kemur fram í munnkoki, skulu sjúklingar einnig skola munninn með vatni eftir innöndun hvers lyfjaskammts. Candídasýking í munnkoki svarar venjulega staðbundinni meðferð með sveppalyfi án þess að hætta þurfi notkun innöndunarbarksterans (sjá kafla 4.2 og 4.8).

Sjúklingar með langvinna lungnateppu

Engar niðurstöður úr klínískum rannsóknum liggja fyrir um notkun GoResp Digihaler hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu með $FEV_1 > 50\%$ af áætluðu eðlilegu gildi fyrir notkun berkjuvíkkandi lyfs og $FEV_1 < 70\%$ af áætluðu eðlilegu gildi eftir notkun berkjuvíkkandi lyfs (sjá kafla 5.1).

Lungnabólga

Aukin tíðni lungnabólgu, þar á meðal lungnabólga sem krefst innlagnar á sjúkrahús, hefur sést hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu sem fá barkstera til innöndunar (sjá kafla 4.8). Einhverjar vísbendingar eru um aukna hættu á lungnabólgu með stækkandi steraskammti en það hefur ekki verið sýnt fram á það með sannfærandi hætti í öllum rannsóknum.

Engar afgerandi klínískar vísbendingar liggja fyrir um að munur sé innan sama lyfjaflokks barkstera til innöndunar hvað varðar umfang hættunnar á lungnabólgu.

Læknar skulu vera á verði gagnvart hugsanlegri lungnabólgu hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu þar sem klínísk einkenni slíkra sýkinga geta líkst einkennum versunar langvinnrar lungnateppu.

Áhættuþættir lungnabólgu hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu eru m.a. reykingar, hækkaður aldur, lágur líkamsþyngdarstuðull (BMI) og alvarleg langvinn lungnateppa.

Milliverkanir við önnur lyf

Forðast skal samhliða meðferð með itraconazól, ritonavír eða öðrum öflugum CYP3A4 hemlum (sjá kafla 4.5). Ef þetta er ekki hægt, skal hafa eins langan tíma á milli lyfjagjafa þeirra lyfja sem hafa milliverkanir eins og mögulegt er. Ekki er mælt með ákveðnum skammti af samsettu búdesónið/formóterólfúmarat díhýdrat lyfi hjá sjúklingum sem nota sterka CYP3A4 hemla.

Varúð vegna tiltekinna sjúkdóma

Gæta skal varúðar við lyfjagjöf á tilbúnum skammti af samsettu lyfi með búdesóniði og formóterólfúmarat tvíhýdrati hjá sjúklingum með skjaldvakaofseytingu, krómfíklaæxli, insúlínháða sykursýki, ómeðhöndlaða blóðkalíumlækkun, ofvaxtarhjartavöðvakvilli með teppu, sjálfvakinn

neðanósæðarþrengsli, alvarlegan háþrýsting, slagæðargúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og blóðþurrðarhjartasjúkdóm, hraðsláttarglöp eða alvarlega hjartabilun.

Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga sem eru með lengingu á QTc-bili. Formóteról eitt og sér getur lengt QTc-bilið (sjá kafla 4.8).

Þörfin fyrir barkstera til innöndunar og skammtastærð þeirra skal endurmetin hjá sjúklingum sem eru með virka eða óvirka berkla í lungum, sveppa- eða veirusýkingu í öndunarvegi.

Hafa skal í huga að fylgjast þarf aukalega með blóðsykursmagni hjá sykursjúkum sjúklingum.

β₂-adrenviðtakaörvar

Alvarleg blóðkalíumlækkun getur mögulega orsakast af háum skömmtum af β₂-adrenviðtakaörvum. Samhliða meðferð með β₂-adrenviðtakaörvum og lyfjum sem geta framkallað blóðkalíumlækkun, t.d. xanthín-afleiðdum efnum, sterum eða þvagræsilyfjum, getur mögulega aukið blóðkalíumlækkandi áhrif β₂-adrenviðtakaörva (sjá kafla 4.5).

Meðferð með β₂-adrenviðtakaörvum getur aukið magn insúlíns í blóði, magn frírra fitusýra, glýseróls og ketóna.

Gæta þarf sérstakrar varúðar við meðhöndlun á óstöðugum astma þegar verið er að nota mismunandi berkjuvíkkandi lyf, í alvarlegum bráðaaastma getur áhættan aukist vegna súrefnisskorts og annars ástands sjúklings þegar hætta á blóðkalíumskorti eykst. Mælt er með því að magn kalíums í sermi sé mælt reglulega við slíkar aðstæður.

Hjálparefni með þekkta verkun

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

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyfjahvarfafræðilegar milliverkanir

Öflugir CYP3A4 hemlar (þ.e. ketókónazól, itrakónazól, vorikónazól, posakónazól, klaritrómýsín, telitrómýsín, nefazódón og HIV-próteasahemlar) eru líklegir til að auka umtalsvert magn búdesóníðs í blóði og forðast skal samhliða notkun þeirra. Ef þetta er ekki hægt, skal hafa eins langan tíma á milli lyfjagjafa þeirra lyfja sem hafa milliverkanir og mögulegt er (sjá kafla 4.4).

Öflugi CYP3A4 hemillinn ketókónazól, 200 mg gefinn einu sinni á dag, jók blóðþéttni inntekins búdesóníðs (stakur 3 mg skammtur) að meðaltali sexfalt. Þegar ketókónazól var gefið 12 klst eftir inngjöf með búdesóníði, jókst blóðþéttin að meðaltali einungis þrefalt sem sýnir að tímabil milli lyfjagjafa getur dregið úr aukningu á blóðþéttni efnisins. Takmarkaðar upplýsingar um þessa milliverkun þegar um er að ræða stóra skammta af búdesóníði til innöndunar, gefur til kynna að umtalsverð aukning magns efnisins í blóði (að meðaltali fjórföld), geti komið fram, ef itrakónazól, 200 mg á dag, er gefið samhliða búdesóníði til innöndunar (stakur skammtur upp á 1000 míkrogrömm).

Búast má við að samhliða notkun með CYP3A hemlum, þ.m.t. lyfjum sem innihalda cobicistat, auki hættu á altækum aukaverkunum. Forðist samhliða notkun nema ávinningur sé meiri en aukin áhætta á altækum aukaverkunum af völdum barkstera en þá skal fylgjast náið með því hvort sjúklingar verði fyrir altækum aukaverkunum af völdum barkstera.

Lyfhrifamiliverkanir

β -adrenvirkir blokkar geta veikt eða hamlað verkun formóteróls. Meðferð með tilbúnum skammti af samsettu lyfi með búdesóníði og formóterólfúmarat tvíhýdrati skal þess vegna ekki gefa samhliða β -adrenvirkum blokkum (þ.m.t. augndropum) nema ástæður séu afar brýnar.

Samhliða meðferð með kínidíni, disópýramíði, prókaínamíði, fenótíazínlyfjum, andhistamín lyfjum (terfenadín) og þríhringja þunglyndislyfjum getur lengt QTc-bilið og aukið áhættuna á taktruflun frá sleglum.

Að auki geta L-dópa, L-týroxín, oxýtósín og alkóhól skert þol hjartans gagnvart β 2-adrenvirkum lyfjum.

Samhliða meðferð með mónóamín oxídasa hemlum þ.m.t. lyf sem hafa svipaða eiginleika og fúrazólídón og prókarbazín geta framkallað háþrýstingsviðbrögð.

Það er aukin áhætta á hjartsláttartruflunum hjá sjúklingum sem fá samhliða svæfingu með notkun halógenaðra vetniskolefna.

Samhliða notkun annarra β -adrenvirkra lyfja og andkólínvirkra lyfja geta haft möguleg aukin berkjuvikkandi áhrif.

Blóðkalíumlækkun getur valdið tilhneigingu til hjartsláttartruflana hjá sjúklingum sem verið er að meðhöndla með digitalis glýkósíðum.

Blóðkalíumlækkun getur orsakast af meðferð með β 2-örva og getur mögulega aukist við samhliða meðferð með xanthín-afleiddum efnum, barksterum og þvagræsilyfjum (sjá kafla 4.4).

Búdesóníð og formóteról hafa ekki sýnt sig að hafa milliverkun við nein önnur lyf sem eru notuð við meðferð gegn astma.

Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar klínískar upplýsingar um útsetningu á meðgöngu liggja fyrir um meðferð með tilbúnum skammti á samsettu lyfi með búdesóníði og formóterólfúmarat tvíhýdrati eða samhliða meðferð með formóteróli og búdesóníði. Upplýsingar úr rannsóknum á fósturþroska hjá rottum sýndu engin merki um aukaáhrif vegna samsetningarinnar.

Ekki liggja fyrir nægar upplýsingar um notkun formóteróls hjá þunguðum konum. Formóteról hefur framkallað aukaverkanir í rannsóknum á æxlun hjá dýrum þegar um er að ræða mjög háa altæka útsetningu (sjá kafla 5.3).

Gögn um útsetningu lyfsins í um það bil 2000 meðgöngum gefa til kynna að hætta á vansköpun við notkun á búdesóníði til innöndunar jókst ekki. Í dýrarannsóknum hefur komið fram að sykursterar geta framkallað vanskapanir (sjá kafla 5.3). Ekki er líklegt að þetta skipti máli fyrir menn sé farið eftir ráðlögðum skammtastærðum.

Dýrarannsóknir hafa einnig sýnt fram á að ef of mikið er af sykursterum hjá fóstri fyrir fæðingu, er aukin hætta á vaxtarskerðingu í legi, hjartasjúkdómum hjá fullþroska dýrum og varanlegum breytingum á þéttleika sykursteraviðtaka, breytingum á taugaboðefnum og hegðun við útsetningu sem eru undir þeirri skammtastærð sem veldur vansköpun.

Einungis skal nota meðferð með tilbúnum skammti á samsettu lyfi með búdesóníði og formóterólfúmarat tvíhýdrati á meðgöngu í þeim tilvikum þegar ávinningur er meiri en möguleg áhætta. Nota skal lægsta virka skammt búdesóníðs sem þarf til að viðhalda nægri stjórnun astmaeinkenna.

Brjóstagjöf

Búdesóníð/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólk. Hins vegar er ekki talið að lyfið hafi áhrif á börn á brjósti ef móðirin notar lyfið í þeim skammtastærðum sem notaðir eru við meðferð. Ekki er þekkt hvort formóteról/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólk hjá mönnum. Hjá rottum hefur lítið magn af formóteróli mælst í móðurmjólk. Einungis skal íhuga meðferð með tilbúnum skammti á samsettu lyfi með búdesóníði og formóterólfúmarat tvíhýdrati fyrir konur sem eru með börn á brjósti ef áætlaður ávinningur meðferðar fyrir konuna er meiri en möguleg áhætta fyrir barn á brjósti.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um hugsanleg áhrif búdesóníðs á frjósemi. Rannsóknir með formóteróli á æxlun dýra hafa leitt í ljós að nokkuð dregur úr frjósemi hjá karlkyns rottum við mikla altæka útsetningu (sjá kafla 5.3).

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

Þar sem lyfið inniheldur bæði búdesóníð og formóteról, þá geta sömu aukaverkanir komið fram eins og hafa verið tilkynnt fyrir þessi efni hvort um sig. Engin aukin tíðni aukaverkanna hefur komið fram vegna samhliða lyfjagjafar þessara tveggja efna. Algengar aukaverkanir sem einkum má rekja til meðferðar með β_2 -adrenviðtakaörvum eru skjálfti og hjartsláttartruflanir. Algengar aukaverkanir sem einkum má rekja til meðferðar með barksterum eru hvítsveppasýking í munni og koki, lungnabólga, væg erting í hálsi, hósti og raddtruflun, þ.m.t. hæsi. Algeng aukaverkun sem rekja má bæði til búdesóníðs og formóteróls er höfuðverkur.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem hafa verið tengdar við búdesóníð eða formóteról eru skráðar hér fyrir neðan og flokkaðar eftir líffæraflokki og tíðni (sjá töflu 1). Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt: 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 ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Tafla 1 Aukaverkanir

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Algengar	Hvítsveppasýking í munni og koki ^{1,2} , lungnabólga (hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu) ^{1,2}
Ónæmiskerfi	Mjög sjaldgæfar	Tafarlaus og seinkomin ofnæmisviðbrögð t.d. útbrot, ofsakláði, kláði, húðbólga, ofsabjúgur og bráðaofnæmisviðbrögð

Innkirtlar	Koma örsjaldan fyrir	Cushingsheilkenni ^{1,2} , bæling nýrnahettna ^{1,2} , vaxtarskerðing ^{1,2} , minnkuð beinþéttni ^{1,2}
Efnaskipti og næring	Mjög sjaldgæfar	Blóðkalíumlækkun ^{1,3}
	Koma örsjaldan fyrir	Blóðsykurshækkun ^{1,3}
Geðræn vandamál	Sjaldgæfar	Árásargirmi ^{1,2} , skynhreyfiofverkni ^{1,2} , kvíði ^{1,2} , svefntruflanir ^{1,2}
	Koma örsjaldan fyrir	Þunglyndi ^{1,2} , breytingar á hegðun (aðallega hjá börnum) ^{1,2}
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur, skjálfti ³
	Sjaldgæfar	Sundl ³
	Koma örsjaldan fyrir	Truflanir á bragðskyni ³
Augu	Sjaldgæfar	Þokusýn ^{1,2}
	Koma örsjaldan fyrir	Drer í auga ^{1,2} , gláka ^{1,2}
Hjarta	Algengar	Hjartsláttarónot ³
	Sjaldgæfar	Hraðtaktur ³
	Mjög sjaldgæfar	Hjartsláttartruflanir ³ , t.d. gáttatif, ofanslegilshraðtaktur, aukaslög
	Koma örsjaldan fyrir	Hjartaöng ³ , lenging á QTc-bili ^{1,3}
Æðar	Koma örsjaldan fyrir	Breytingar í blóðþrýstingi ³
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Væg erting í hálsi ² , Hósti ² , raddtruflun, þ.m.t. hæsi ²
	Mjög sjaldgæfar	Berkjukrampi
	Koma örsjaldan fyrir	Öfugt öndunarmynstur og berkjukrampi ¹
Meltingarfæri	Sjaldgæfar	Ógleði
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar	Mar ²
Stoðkerfi og stoðvefur	Sjaldgæfar	Sinadráttur

¹Sjá frekari upplýsingar í kafla 4.4

²Aukaverkun sem einkum má rekja til búdesóniðs

³Aukaverkun sem einkum má rekja til formóteróls

Lýsing á völdum aukaverkunum

Altæk áhrif

Altæk áhrif geta komið fram við notkun barkstera til innöndunar, einkum ef um stóra skammta er að ræða og langvarandi notkun. Þessi áhrif eru mun ólíklegri en við notkun barksteralyfs til inntöku. Möguleg altæk áhrif eru Cushingsheilkenni, Cushing-lík einkenni, bæling nýrnahettna, vaxtarskerðing hjá börnum og unglingum, minnkun beinþéttni, drer í auga og gláka. Aukið næmi gegn sýkingum og minnkandi færni til að ráða við álag geta einnig komið fram. Áhrifin eru háð skammtastærðum, lengd útsetningar, samhliða og fyrri útsetningu fyrir sterum og næmi einstaklingsins (sjá kafla 4.4).

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

Of stór skammtur af formóteróli leiðir líklega til áhrifa sem eru dæmigerð fyrir β_2 -adrenviðtakaörva: skjálfta, höfuðverks og hjartsláttarónota. Einkenni sem hafa verið tilkynnt eru hraðtaktur, blóðsykurhækkun, blóðkalíumlækkun, lenging á QTc-bili, hjartsláttartruflanir, ógleði og uppköst. Hefja má stuðningsmeðferð og meðferð samkvæmt einkennum. Níutíu (90) míkrogramma skammtur sem var gefinn á þremur klukkustundum til sjúklinga sem voru með bráðaþrengingu í berkjum olli engum neikvæðum áhrifum varðandi öryggi.

Bráðaofskömmtnun með búdesóníði, jafnvel í miklu magni, er ekki talin vera klínískt vandamál. Við langtímanotkun með mjög stórum skömmtnum, geta komið fram altæk áhrif sykurstera, eins og ofverkun barkstera eða bæling nýrnahettna.

Ef hætta þarf meðferð vegna ofskömmtnunar á formóterólþætti lyfsins, verður að hafa í huga viðeigandi meðferð með barksterum til innöndunar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn teppusjúkdómum í öndunarvegi, adrenvirk lyf í blöndu með barksterum eða öðrum lyfjum en andkólinvirkum lyfjum, ATC-flokkur: R03AK07

Verkunarháttur og lyfhrif

Lyfið inniheldur formóteról og búdesóníð sem hafa mismunandi verkunarhátt og sem hafa samlegðaráhrif í þá átt að draga úr versnun astma.

Búdesóníð

Búdesóníð er sykursteri sem hefur skammtaháða bólgueyðandi verkun í öndunarvegi við innöndun, sem minnkar einkenni og dregur úr versnun astma. Færri alvarlegar aukaverkanir koma fyrir þegar búdesóníð er notað til innöndunar en þegar barkstera til inntöku eru notaðir. Nákvæmur verkunarháttur bólgueyðandi áhrifa sykurstera er óþekktur.

Formóteról

Formóteról er sértækur β_2 -adrenviðtakaörvi sem við innöndun veldur hraðri og langvarandi slökun á sléttum vöðvum í berkjum hjá sjúklingum sem eru með afturkræfa teppu í öndunarvegi. Berkjuvíkkandi áhrifin eru háð skammtastærð og áhrifin hefjast innan 1-3 mínútna. Verkunarlengd áhrifanna er a.m.k. 12 klst. eftir stakan skammt.

Verkun og öryggi

Viðhaldsmeðferð astma með búdesóníði/formóteróli

Klínískar rannsóknir hjá fullorðnum hafa sýnt að það að bæta formóteról við búdesóníð dró úr astmaeinkennum og bætti lungnastarfsemi og dró úr versnun.

Í tveimur 12 vikna rannsóknum reyndist verkun búdesóníð/formóteról samsetningarinnar á lungnastarfsemina vera jöfn og ef búdesóníð og formóteról væru notuð í aðskildum innöndunartækjum og var verkunin meiri en ef búdesóníð var notað eitt sér. Allir meðferðararmar notuðu skammverkandi β_2 -adrenviðtakaörva eftir þörfum. Engin merki komu fram um að verkun lyfsins gegn astma dofnaði með tímanum.

Tvær 12 vikna rannsóknir á börnum hafa verið gerðar, þar sem 265 börn á aldrinum 6-11 ára fengu viðhaldsskammt af búdesóníði/formóteróli (2 skammtar til innöndunar með 80 míkrogrömmum/4,5 míkrogrömmum/tvisvar á dag) og skammverkandi β_2 -adrenviðtakaörva eftir þörfum. Í báðum rannsóknunum batnaði lungnastarfsemin og meðferðin þoldist vel borið saman við samsvarandi skammt af búdesóníði einvörðungu (sjá kafla 4.2).

Langvinn lungnateppa (COPD)

Í tveimur 12 mánaða rannsóknum, var virkni lyfjanna á starfsemi lungnanna og tíðni sjúkdómsversnunar (skilgreind sem þurfandi inntöku stera um munn og/eða sýklalyf og/eða innlögn á sjúkrahús) hjá sjúklingum með alvarlega langvinna lungnateppu metin. Miðgildi FEV₁ við inntöku í rannsóknirnar var 36% af áætluðu eðlilegu gildi. Meðaltal sjúkdómsversnunar á ári (eins og er skilgreint hér að ofan) minnkaði umtalsvert með notkun búdesóníðs/formóteróls samanborið við meðferð með formóteróli einvörðungu eða lyfleysu (meðaltíðni 1,4 samanborið við 1,8-1,9 í lyfleysu/formóteról hópnum). Meðalfjöldi daga þegar sjúklingar þurftu að taka barkstera um munn þessa 12 mánuði minnkaði aðeins hjá hópnum sem fékk búdesóníð/formóteról (7-8 dagar/sjúkling/ár samanborið við 11-12 og 9-12 daga í lyfleysuhópnum og formóteról hópnum, í þeirri röð). Fyrir breytingar á lungnastarfsemi reyndust færibreytur eins og FEV₁ í búdesóníð/formóteról hópnum ekki vera mikið betri en hjá hópnum sem fékk einungis formóteról.

Hámarksflæði innöndunar gegnum Digihaler tækið

Slemibröðuð opin lyfleysurannsókn var gerð á börnum og unglingum með astma (aldur 6-17 ára), fullorðnum með astma (18-45 ára), fullorðnum með langvinna lungnateppu (COPD) (á aldrinum > 50 ára) og heilbrigðum sjálfboðaliðum (á aldrinum 18-45 ára) til að meta hámarksflæði innöndunar (PIFR) og aðrar færibreytur sem tengjast innöndun eftir að innöndunartækið var notað (með lyfleysu) samanborið við markaðssett fjölskammta innöndunartæki með þurru dufti (með lyfleysu). Áhrif aukinnar þjálfunar í notkun innöndunartækisins á innöndunarhraða og -magn voru einnig metin í þessum sjúklingahópnum. Upplýsingar úr rannsókninni gáfu til kynna að óháð aldri og undirliggjandi sjúkdómi gætu börn, unglingar, fullorðnir með astma og sjúklingar með COPD náð innöndunarflæði í gegnum tækið, sem var sambærilegt við það sem náðist í gegnum markaðssetta, fjölskammta innöndunartækið með þurru dufti (sjá kafla 4.2). Meðalhámarksflæði innöndunar sem náðist fyrir astmasjúklinga eða sjúklinga með langvinna lungnateppu var yfir 60 l/mín. en rannsóknir hafa sýnt að flæði innöndunar skili sambærilegum skammti af virku efnis til lungnanna gegnum bæði innöndunartækin. Mjög fáir sjúklingar voru með hámarkshraða innöndunar undir 40 l/mín. Þegar hámarkshraði innöndunar var undir 40 l/mín. virtust engin sérstök einkenni koma fram miðað við aldur eða alvarleika sjúkdómsins.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Föst skammtastærð af samsettu lyfi með búdesóníði og formóteróli og samsvarandi virk efni í aðskildum innöndunartækjum hafa sýnt sig að vera jafngild með tilliti til altæktrar útsetningar búdesóníðs og formóteróls. Þrátt fyrir þetta kom fram lítil aukning á bælingu kortisóls eftir lyfjagjöf með föstum skammti af samsettu lyfi samanborið við ósamsett lyf. Þessi mismunur er ekki talin hafa áhrif á klínískt öryggi.

Engin vísbending fannst um lyfjahvarfamilliverkanir á milli búdesóníðs og formóteróls.

Lyfjahvarfabreytur fyrir bæði efnin voru sambærilegar eftir lyfjagjöf með búdesóníði og formóteróli hvort sem notuð voru ósamsett lyf eða fastir skammtar af samsetta lyfinu. Flatarmál undir ferli (AUC) var aðeins hærra hjá búdesóníði, hraði upptöku var meiri og hámarks blóðþéttni efnisins var hærri eftir lyfjagjöf með föstum skammti af samsetta lyfinu. Um formóteról gildi að hámarks blóðþéttni efnisins var svipaður hvort sem lyfið var gefið eitt sér eða með föstum skammti af samsetta lyfinu. Búdesóníð til innöndunar frásogast hratt og hámarks blóðþéttni efnisins næst innan 30 mínútna eftir innöndun. Í rannsóknum var meðalsetmyndun búdesóníðs í lungum eftir innöndun gegnum innöndunartækið allt

frá 32% til 44% af gefnum skammti. Altækt aðgengi búdesóníðs er u.þ.b. 49% af gefnum skammti. Í börnum 6-16 ára er setmyndun í lungum jafnmikil að magni til og hjá fullorðnum við sömu gefna skammtastærð (sjá kafla 4.2). Blóðþéttni efnisins í kjölfarið var ekki ákvörðuð.

Formóteról til innöndunar frásogast hratt og hámarks blóðþéttni efnisins næst innan 10 mínútna eftir innöndun. Í rannsóknnum var meðalsetmyndun formóteróls í lungum eftir innöndun gegnum innöndunartækið allt frá 28% til 49% af gefnum skammti. Altækt aðgengi formóteróls er u.þ.b. 61% af gefnum skammti.

Dreifing og umbrot

Próteinbinding í blóðvökva er u.þ.b. 50% fyrir formóteról og 90% fyrir búdesóníð. Dreifingarrúmmál er u.þ.b. 4 l/kg fyrir formóteról og 3 l/kg fyrir búdesóníð. Formóteról er gert óvirkt með samtengingarefnahvörfum (virk O-demetýleruð og deformýleruð umbrotsefni myndast, en þau sjást aðallega sem óvirkar samsetningar). Umbrot búdesóníðs er umtalsvert (u.þ.b. 90%) við fyrstu ferð um lifrina og myndast umbrotsefni sem hafa litla sykurstervirkni. Sykurstervirkni aðalumbrotsefna búdesóníðs, 6-beta-hýdroxý-búdesóníðs og 16-alfa-hýdroxý-prednísólóns er minni en 1% af virkni búdesóníðs. Engar vísbendingar eru um milliverkanir umbrotsefna né um efnahvörf sem fela í sér tilfærslu á milli formóteróls og búdesóníðs.

Brotthvarf

Stærsti hluti skammts af formóteróli er umbreytt með umbroti í lifur og brotthvarf verður síðan um nýru. Eftir innöndun, þá skilst 8% til 13% af gefnum skammti formóteróls út óbreytt með þvagi. Heildarúthreinsun formóteróls er mikil (um 1,4 l/mín) og helmingunartími brotthvarfs er að meðaltali 17 klst.

Umbrot og brotthvarf búdesóníðs úr líkamanum eru aðallega hvötuð af ensíminu CYP3A4. Brotthvarf umbrotsefna búdesóníðs er með þvagi, óbreytt eða á samtengdu formi. Einungis hverfandi magn af óbreyttu búdesóníði hefur mælst í þvagi. Heildarúthreinsun búdesóníðs er mjög mikil (um 1,2 l/mín) og helmingunartími brotthvarfs í blóðvökva eftir skammt gefinn í bláæð er að meðaltali 4 klst.

Tengsl lyfjahvarfa og lyfhrifa

Lyfjahvörf búdesóníðs eða formóteróls hjá börnum og sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi er ekki þekkt.

Útsetning fyrir búdesóníði og formóteróli getur aukist hjá sjúklingum með sjúkdóma í lifur.

Lyfjahvörf GoResp Digihaler

Í rannsóknum á lyfjahvörfum með eða án kolefnishömlunar, var GoResp Digihaler metið með samanburði við annað markaðssett innöndunarlyf sem er einnig samsett lyf með föstum skammtastærðum. Þetta lyf sem inniheldur sömu virku efnin, búdesóníð og formóteról og hefur sýnt sig vera jafngilt bæði í altækri útsetningu (öryggi) og í setmyndun í lungum (verkun).

Línulegt/ólínulegt samband

Altæk útsetning fyrir bæði búdesóníði og formóteróli hefur línulega fylgni við gefinn skammt.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Eiturverkun sem kom fram í dýrarrannsóknum með búdesóníði og formóteróli, sem voru gefin annaðhvort í samsetningum eða í sitt hvoru lagi, voru áhrif sem tengdust of miklum lyfhrifum.

Í rannsóknum á æxlun dýra, hafa barksterar eins og búdesóníð sýnt sig geta framkallað vanskapanir (klofinn góm, vansköpun á beinum). Hins vegar virðast þessar niðurstöður dýratilrauna ekki skipta

máli fyrir menn við ráðlagðar skammtastærðir. Rannsóknir með formóteróli á æxlun dýra hafa sýnt að frjósemi hjá karlkyns rottum minnkar við mikla altæka útsetningu og fanglát eftir hreiðrun og minni lífslíkur nýfæddra dýra og minni fæðingarþyngd sáust við umtalsvert hærri altæka útsetningu en næst við klíniska notkun. Hins vegar eru þessar niðurstöður dýratilrauna ekki taldar skipta máli fyrir menn.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat (getur innihaldið mjólkurprótein).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár

Eftir fyrstu opnun álumbúða: 6 mánuðir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C.

Hafið lokið á munnstykkinu eftir að álumbúðir hafa verið fjarlægðar.

6.5 Gerð íláts og innihald

Innöndunartækið er hvítt með innbyggðum rafeindabúnaði á toppnum og hálfgegnisæju vínrauðu loki á munnstykki. Hlutar innöndunartækisins sem komast í snertingu við lyfið/slímhúð eru gerðir úr akrýlonitríl bútadiene stýren (ABS), pólýetýlen (PE) og pólýprópýlen (PP).

Sérhvert innöndunartæki inniheldur 90 skammta og er í álumbúðum.

Fjölpakkningar með 1, 2 eða 3 innöndunartækjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/19/1403/004
EU/1/19/1403/005
EU/1/19/1403/006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 03. apríl 2020

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

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

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

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

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

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

GoResp Digihaler 160 míkrog/4,5 míkrog innöndunarduft
búdesóníð/formóterólfúmarat tvíhýdrat

2. VIRK(T) EFNI

Sérhver gefinn skammtur inniheldur 160 míkrogrömm af búdesóníði og 4,5 míkrogrömm af formóterólfúmarat tvíhýdrati.

Þetta samsvarar mældum skammti sem nemur 200 míkrogrömmum af búdesóníði og 6 míkrogrömmum af formóterólfúmarat tvíhýdrati.

Þessi lyfjaskammtur sem gefinn er, samsvarar mældum skammti sem nemur 200 míkrogrömmum af búdesóníði og 6 míkrogrömmum af formóterólfúmarat tvíhýdrati.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá fylgiseðilinn fyrir nánari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft

1 innöndunartæki með 180 skömmtum.

2 innöndunartæki og hvert innöndunartæki um sig með 180 skömmtum

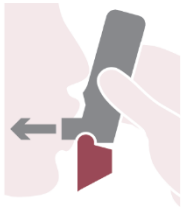
3 innöndunartæki og hvert innöndunartæki um sig með 180 skömmtum

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

1. OPNIÐ



2. ANDIÐ



3. LOKIÐ



ENDURTAKIÐ



Ef þú átt að taka inn annan innöndunarskammt, skaltu alltaf loka vínrauðu munnstykklífífinni fyrir næsta innöndunarskammt.

Lokaðu munnstykklífífinni á milli innöndunarskammta til þess að upplýsingar verði fluttar yfir í appið. Í hvert sinn sem munnstykklífífin er opnuð og smellur heyrir er innöndunartækið tilbúið til notkunar.

Lestu meðfylgjandi fylgiseðil vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
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

Ekki ætlað börnum og unglingum

Einungis til notkunar hjá fullorðnum 18 ára og eldri.

Lyfið er ekki ætlað börnum eða unglingum yngri en 18 ára.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Nota skal lyfið innan 6 mánaða eftir að það er tekið úr álumbúðunum.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymist ekki við hærri hita en 25 °C.

Hafa skal lokið á munnstykkinu eftir opnun álumbúða.

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

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/19/1403/001

EU/1/19/1403/002

EU/1/19/1403/003

13. LOTUNÚMER

Lot

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

GoResp Digihaler 160 mikró/4,5 mikró

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLUMBÚÐIR

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

GoResp Digihaler 160 míkrog/4,5 míkrog innöndunarduft
búdesónið/formóterólfúmarat tvíhýdrat
Til innöndunar

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

Inniheldur 1 innöndunartæki.

6. ANNAD

Hafa skal lokið á munnstykkinu og nota skal lyfið innan 6 mánaða eftir opnun álumbúða.

Teva Pharma B.V.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

INNÖNDUNARTÆKI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

GoResp Digihaler 160 míkrog/4,5 míkrog innöndunarduft
búdesónið/ formóterólfúmarat tvíhýdrat
Til innöndunar

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

180 skammtar

6. ANNÐ

Start (Virkjun)

Teva Pharma B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

GoResp Digihaler 320 míkrog/9 míkrog innöndunarduft
búdesóníð/formóterólfúmarat tvíhýdrat

2. VIRK(T) EFNI

Sérhver gefinn skammtur inniheldur 320 míkrogrömm af búdesóníði og 9 míkrogrömm af formóterólfúmarat tvíhýdrati.

Þetta samsvarar mældum skammti sem nemur 400 míkrogrömmum af búdesóníði og 12 míkrogrömmum af formóterólfúmarat tvíhýdrati.

Þessi lyfjaskammtur sem gefinn er, samsvarar mældum skammti sem nemur 400 míkrogrömmum af búdesóníði og 12 míkrogrömmum af formóterólfúmarat tvíhýdrati.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá fylgiseðilinn fyrir nánari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft

1 innöndunartæki með 90 skömmtum.

2 innöndunartæki og hvert innöndunartæki um sig með 90 skömmtum

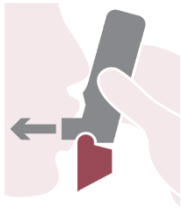
3 innöndunartæki og hvert innöndunartæki um sig með 90 skömmtum

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

1. OPNIÐ



2. ANDIÐ



3. LOKIÐ



ENDURTAKIÐ



Ef þú átt að taka inn annan innöndunarskammt, skaltu alltaf loka vínrauðu munnstykklífífinni fyrir næsta innöndunarskammt.

Lokaðu munnstykklífífinni á milli innöndunarskammta til þess að upplýsingar verði fluttar yfir í appið. Í hvert sinn sem munnstykklífífin er opnuð og smellur heyrir er innöndunartækið tilbúið til notkunar.

Lestu meðfylgjandi fylgiseðil vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
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

Ekki ætlað börnum og unglingum.

Einungis til notkunar hjá fullorðnum 18 ára og eldri.

Lyfið er ekki ætlað börnum eða unglingum yngri en 18 ára.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Nota skal lyfið innan 6 mánaða eftir að það er tekið úr álumbúðunum.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymist ekki við hærri hita en 25 °C.

Hafa skal lokið á munnstykkinu eftir opnun álumbúða.

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

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/19/1403/004

EU/1/19/1403/005

EU/1/19/1403/006

13. LOTUNÚMER

Lot

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

GoResp Digihaler 320 mikró/9 mikró

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLUMBÚÐIR

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

GoResp Digihaler 320 míkrog/9 míkrog innöndunarduft
búdesónið/formóterólfúmarat tvíhýdrat
Til innöndunar

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

Inniheldur 1 innöndunartæki.

6. ANNAD

Hafa skal lokið á munnstykkinu og nota skal lyfið innan 6 mánaða eftir opnun álumbúða.

Teva Pharma B.V.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

INNÖNDUNARTÆKI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

GoResp Digihaler 320 míkrog/9 míkrog innöndunarduft
búdesónið/formóterólfúmarat tvíhýdrat
Til innöndunar

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

90 skammtar

6. ANNÐ

Start (Virkjun)

Teva Pharma B.V.

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GoResp Digihaler 160 míkrogrömm/4,5 míkrogrömm, innöndunarduft búdesónið/ formóterólfúmarat tvíhýdrat

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 GoResp Digihaler og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota GoResp Digihaler
3. Hvernig nota á GoResp Digihaler
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GoResp Digihaler
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GoResp Digihaler og við hverju það er notað

GoResp Digihaler inniheldur tvö mismunandi virk efni: búdesónið og formóterólfúmarat tvíhýdrat.

- Búdesónið tilheyrir hópi lyfja sem kallast barksterar, einnig kallaðir sterar. Það hefur áhrif með því að draga úr og koma í veg fyrir bólgu og þrota í lungunum og hjálpar þér að anda.
- Formóterólfúmarat tvíhýdrat tilheyrir hópi lyfja sem kallast langverkandi β_2 -adrenviðtakaörvar eða berkvúvíkkandi lyf. Það hefur áhrif með því að slaka á vöðvum í öndunarvegi. Það opnar öndunarveginn og hjálpar þér að anda.

GoResp Digihaler er einungis ætlað fullorðnum, 18 ára og eldri.

GoResp Digihaler er EKKI ætlað börnum 12 ára og yngri eða unglingum á aldrinum 13 til 17 ára.

Læknirinn hefur ávísað þessu lyfi til að meðhöndla astma og langvinna lungnateppu (COPD).

Astmi

GoResp Digihaler má ávísa fyrir meðferð við astma á tvo mismunandi vegu.

a) Þú gætir fengið ávísað tveimur innöndunartækjum: GoResp Digihaler og sérstöku „innöndunartæki við einkennum“, eins og salbútamóli.

- Notaðu GoResp Digihaler á hverjum degi. Það stuðlar að því að halda astmaeinkennum eins og andnauð og blísturhljóðum í skefjum.
- Notaðu innöndunartækið við einkennum (bráðameðferð) þegar þú færð astmaeinkenni, til að auðvelda öndun að nýju.

b) Þú gætir fengið ávísað GoResp Digihaler sem þínu eina innöndunarlyfi við astma.

- Notaðu GoResp Digihaler á hverjum degi. Það stuðlar að því að halda astmaeinkennum eins og andnauð og blísturhljóðum í skefjum.
- Notaðu einnig GoResp Digihaler innöndunartækið þegar þú þarft á auka innöndunarpústi að halda til að slá á astmaeinkenni, til að auðvelda öndun að nýju og, samkvæmt samkomulagi við lækinn, til að koma í veg fyrir að astmaeinkenni komi fram (til dæmis við áreynslu eða við útsetningu fyrir ofnæmisvaka). Þú þarft ekki annað innöndunartæki við einkennum í þess.

Langvinn lungnateppa (COPD)

Langvinn lungnateppa er langvinnur sjúkdómur í öndunarvegi og lungum sem oft orsakast af reykingum. Einkenni eru andnað, hósti, óþægindi fyrir brjósti og slímhósti. GoResp Digihaler má einnig nota til að meðhöndla einkenni alvarlegrar lungnateppu (COPD) hjá fullorðnum.

2. Áður en byrjað er að nota GoResp Digihaler

Ekki má nota GoResp Digihaler

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir búdesóníði, formóterólfúmarat tvíhýdrati, eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en GoResp Digihaler er notað ef:

- þú ert með sykursýki.
- þú hefur sýkingu í lungum.
- þú ert með háan blóðþrýsting eða ef þú hefur haft hjartasjúkdóm (þ.m.t. óreglulegan hjartslátt, mjög hraðan þúls, þrengingar í slagæðum eða hjartabilun).
- þú átt í vanda með skjaldkirtilinn eða nýrnahettur.
- þú ert með lágt magn af kalíum í blóði.
- þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.
- þú drekkur reglulega áfengi.

Ef þú hefur tekið steratöflur við astma eða langvinnri lungnateppu (COPD), getur lækinn minnkað það magn taflna sem þú tekur um leið og þú hefur meðferð með GoResp Digihaler. Ef þú hefur tekið inn steratöflur í langan tíma, getur verið að lækinn vilji taka blóðprufu af þér reglulega. Þegar þú dregur úr inntöku sterataflna getur þér liðið almennt illa, jafnvel þótt einkenni þín fyrir brjósti batni. Þú getur fundið fyrir einkennum eins og stífluðu nefi eða nefrennsli, slappleika og vöðvaþrautum og sársauka í liðum auk útbrot (exem). Ef einhver þessara einkenna trufla þig, eða ef einkenni eins og höfuðverkur, þreyta, ógleði eða uppköst koma fram, skaltu hafa samband við lækinn **umsvifalaust**. Þú getur þurft að taka önnur lyf ef þú færð einkenni ofnæmis- eða liðbólgu. Þú skalt tala við lækinn ef þú ert ekki viss um hvort þú skulir halda áfram að taka GoResp Digihaler.

Lækinn getur íhugað að bæta steratöflum við venjulegu meðferðina ef þú ert með sjúkdóm á borð við berkjubólgu eða lungnabólgu eða þarft að fara í uppskurð).

Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Börn og unglingar

Ekki gefa lyfið börnum eða unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða GoResp Digihaler

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

Einkum skaltu láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú tekur einhver eftirtalinna lyfja:

- Lyf sem eru β -blokkar (eins og atenólól eða própranolól gegn háum blóðþrýstingi eða hjartasjúkdómi), þar með taldir augndropar (eins og tímólól gegn gláku).
- Oxýtosín, sem er gefið þunguðum konum til að koma af stað fæðingu.
- Lyf við hröðum eða óreglulegum hjartslætti (eins og kínidín, dísópyramíð, prókaínamíð og terfenadín).
- Lyf eins og dígoxín sem eru oft notuð til að meðhöndla hjartabilun.

- Þvagræsilyf, einnig þekkt sem bjúgtöflur (eins og fúrósemíð). Þessi lyf eru notuð til að meðhöndla háan blóðþrýsting.
- Steratöflur sem þú tekur inn um munn (eins og prednisólón).
- Xanthín lyf (eins og teófyllín eða amínóteófyllín). Þessi lyf eru oft notuð til að meðhöndla astma.
- Önnur berkjuvíkkandi lyf (eins og salbútamól).
- Þríhringlaga þunglyndislyf (eins og amitríptýlín) og þunglyndislyfið nefazódon.
- Þunglyndislyf eins og MAO-hemlar og lyf með svipaða eiginleika (eins og sýklalyfið fúrazólídón og krabbameinslyfið prókarbasín).
- Geðlyf sem innihalda fenótíazín (eins og klórprómazín og próklórperazín).
- Lyf sem kallast HIV-próteasahemlar (eins og rítónavír) sem eru notuð til að meðhöndla HIV sýkingu.
- Lyf til að meðhöndla sýkingar (eins og ketókónazól, itrakónazól, vorikónazól, posakónazól, klaritrómýsín, telitrómýsín).
- Lyf við Parkinsons sjúkdómnum (eins og levodópa).
- Lyf við vandamálum í skjaldkirtli (eins og levótýroxín).

Sum lyf geta aukið verkun GoResp Digihaler og lækningin getur viljað fylgjast vel með þér ef þú tekur þessi lyf (þ.m.t. lyf við HIV: rítónavír, cobicistat).

Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum fyrir notkun GoResp Digihaler.

Segðu einnig læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum ef þú verður svæfð(ur) vegna skurðaðgerðar eða vegna tannlækninga til þess að draga úr hættu á milliverkunum við þau svæfingarlyf sem þú færð.

Meðganga og brjóstagjöf

- Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en GoResp Digihaler er notað. EKKI nota lyfið nema eftir fyrirmælum læknis.
- Ef þú verður þunguð og notar GoResp Digihaler, skaltu EKKI hætta að nota GoResp Digihaler heldur ræða við lækinn **umsvifalaust**.

Akstur og notkun véla

GoResp Digihaler er ekki líklegt til að hafa áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla.

GoResp Digihaler inniheldur laktósa

Laktósi er tegund af sykri sem er til staðar í mjólk. Ef þér hefur verið sagt af læknum að þú sért með óþol gagnvart tilteknum sykrum, skaltu hafa samband við lækinn áður en þú tekur lyfið.

3. Hvernig nota á GoResp Digihaler

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

- Það er mikilvægt að nota GoResp Digihaler daglega, jafnvel þótt þú hafir engin einkenni astma eða langvinnrar lungnateppu á þeim tíma.
- Ef þú notar GoResp Digihaler við astma, mun lækningin vilja fylgjast reglulega með einkennum.

Astmi

GoResp Digihaler má ávísa fyrir meðferð við astma á tvo mismunandi vegu. Hversu mikið magn GoResp Digihaler skal nota og hvenær fer eftir því hvernig þú hefur fengið lyfinu ávísað.

- Ef þú hefur fengið ávísað GoResp Digihaler og sérstöku innöndunartæki við einkennum (einkennanúmer), skaltu lesa kaflann:
(A) Að nota GoResp Digihaler samhliða sérstöku innöndunartæki við einkennum (einkennanúmer).
- Ef þú hefur fengið ávísað GoResp Digihaler sem eina innöndunartækinu skaltu lesa kaflann **(B) Að nota GoResp Digihaler sem eina astma innöndunartækið.**

(A) Að nota GoResp Digihaler samhliða sérstöku innöndunartæki við einkennum (einkennanúmer)

Notaðu GoResp Digihaler á hverjum degi. Það stuðlar að því að halda astmaeinkennum niðri.

Ráðlagður skammtur:

Fullorðnir (18 ára og eldri)

1 eða 2 innöndunarskammtar, tvisvar á dag, teknir að morgni og að kvöldi.

Læknirinn getur aukið skammtinn upp í 4 innöndunarskammta, tvisvar á dag.

Ef einkennin eru undir góðri stjórn, þá getur læknirinn beðið þig um að nota lyfið einu sinni á dag.

Læknirinn hjálpar þér að hafa stjórn á astmanum og stillir lyfjaskammtinn þannig að þú takir lægsta fjölda innöndunarskammta eða styrkleika sem þarf til að ná stjórn á astmaeinkennum. Ef læknirinn telur að þú þurfir minni skammt en GoResp Digihaler tækið býður upp á, getur verið að læknirinn ávísi öðru innöndunarlyfi sem inniheldur sömu virku efnin og eru í GoResp Digihaler tækinu, en með minni skammt af barksterum. Ef einkennin eru undir góðri stjórn, þá getur læknirinn beðið þig um að nota lyfið einu sinni á dag. Þú skalt samt ekki stilla fjölda innöndunarskammta sjálf/sjálfur sem læknirinn hefur ávísað handa þér án þess að tala fyrst við lækninn.

Notaðu sérstaka innöndunartækið við einkennum (einkennanúmer) við astmaeinkennum þegar þau koma fram.

Vertu alltaf með innöndunartækið við einkennum (einkennanúmer) með þér og notaðu það þegar þú þarft á því að halda til að létta einkenni skyndilegrar andnauðar eða mæði. Ekki nota GoResp Digihaler til að meðhöndla þessi astmaeinkenni.

(B) Að nota GoResp Digihaler sem eina astma innöndunartækið

Notaðu einungis GoResp Digihaler á þennan hátt ef læknirinn hefur gefið fyrirmæli um slíkt.

Notaðu GoResp Digihaler á hverjum degi. Það stuðlar að því að halda astmaeinkennum niðri.

Ráðlagður skammtur:

Fullorðnir (18 ára og eldri)

1 innöndunarskammtur að morgni **og** 1 innöndunarskammtur að kvöldi
eða

2 innöndunarskammtar að morgni
eða

2 innöndunarskammtar að kvöldi.

Læknir þinn getur aukið skammtinn upp í 2 innöndunarskammta, tvisvar á dag.

Notaðu GoResp Digihaler einnig sem einkennanúmer til að meðhöndla astmaeinkenni þegar þau koma fram og til að koma í veg fyrir að astmaeinkenni komi fram (til dæmis við áreynslu eða við útsetningu fyrir ofnæmisvaka).

- Ef þú færð astmaeinkenni skaltu taka inn 1 innöndunarskammt og bíða í nokkrar mínútur.
- Ef þú finnur ekki fyrir létti, skaltu taka inn annan innöndunarskammt.
- Ekki taka fleiri en 6 innöndunarskammta á sama tíma.

Vertu alltaf með GoResp Digihaler tiltækt, þannig að þú getir notað það eftir þörfum til að létta skyndilega andnauð eða mæði.

Yfirleitt er ekki þörf á stærri dagsskammti í heild en 8 innöndunarskömmtum. Hins vegar getur lækningin leyst notkun á allt að 12 skömmtum á dag í takmarkaðan tíma.

Ef þú þarft reglulega að nota 8 eða fleiri innöndunarskammta á dag, skaltu leita til læknisins. Hann gæti þurft að breyta meðferðinni.

EKKI nota fleiri innöndunarskammta en 12 á hverjum 24 klst.

Ef þú færð astmaeinkenni við áreynslu skaltu nota GoResp Digihaler eins og lýst er hér. Hins vegar skaltu ekki nota GoResp Digihaler rétt fyrir áreynslu til að koma í veg fyrir astmaeinkenni. Mikilvægt er að þú ræðir við lækningu um notkun GoResp Digihaler til að koma í veg fyrir að astmaeinkenni komi fram, það getur haft áhrif á meðferðina sem þér hefur verið ávísað hversu oft þú reynir á þig og hversu oft þú ert útsett/ur fyrir ofnæmisvaka.

Langvinn lungnateppa (COPD)

Ráðlagður skammtur:

Fullorðnir (18 ára og eldri):

2 innöndunarskammtar tvisvar á dag, teknir að morgni og að kvöldi.

Lækningin kann einnig að ávísa öðrum berkjuvíkkandi lyfjum, til dæmis andkólínvirkum lyfjum (eins og tíótrópíum eða ípratrópíumbrómíði) við langvinnri lungnateppu.

Að undirbúa fyrstu notkun GoResp Digihaler

Áður en þú notar nýtt GoResp Digihaler í **fyrsta sinn**, þarftu að undirbúa innöndun á eftirfarandi hátt:

- Opnaðu álposann með því að rífa skoruna efst á álposanum og taktu innöndunartækið út.
- Athugaðu skammtamælinn til að sjá hvort ekki eru örugglega 180 skammtar í innöndunartækinu.
- Skrifðu dagsetninguna þegar álposinn var opnaður á merkimiðann á innöndunartækinu.
- Ekki hrista innöndunartækið fyrir notkun.

GoResp Digihaler inniheldur innbyggðan rafeindabúnað sem skráir og geymir upplýsingar um notkun þína á innöndunartækinu. Þessar upplýsingar má síðan senda í Digihaler Mobile appið.

GoResp Digihaler þarf ekki að vera tengt við appið til þess að þú getir tekið lyfið. Innbyggði rafeindabúnaðurinn hvorki stjórnar né truflar gjöf lyfsins í gegnum innöndunartækið.

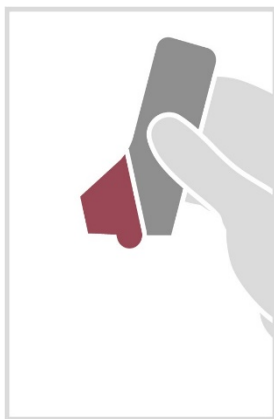
Quick Response (QR) kóða má finna efst á innöndunartækinu. Ef þú skannar QR-kóðann með snjallsíma eða öðru viðeigandi tæki getur þú hlaðið niður appinu. Lestu notkunarleiðbeiningarnar sem fylgja með appinu til að fá frekari upplýsingar um hvernig þú eigir að tengja innöndunartækið við appið og nota appið.

Appinu er ekki ætlað að koma í stað ráðlegginga læknisins eða hjúkrunarfræðings. Þú mátt ekki breyta ávísaðri meðferð á grundvelli upplýsinga úr appinu heldur skaltu alltaf ráðfæra þig við lækningu áður en þú gerir breytingar á meðferðinni.

Hvernig taka á innöndunarskammt

Í hvert skipti sem þú þarft að fá skammt skaltu fylgja leiðbeiningunum hér fyrir neðan.

1. **Haltu innöndunartækinu** þannig að hálfgegnsæja vínrauða lokið á munnstykkinu sé neðst.



2. Opna skal lokið á munnstykkinu með því að beygja það niður þangað til einn hávær smellur heyrir. Lyfjaskammtur þinn hefur verið nákvæmlega ákvarðaður. Innöndunartækið þitt er nú tilbúið til notkunar.



3. Andaðu varlega út (eftir því sem mögulegt er án óþæginda). Ekki anda út í gegnum innöndunartækið.
4. Settu munnstykkið á milli tannanna. Ekki bíta í munnstykkið. Lokaðu vörinum í kringum munnstykkið. Gættu þess að loka ekki fyrir loftgötin á tækinu.

Andaðu inn í gegnum munninn eins djúpt og eins fast og þú getur.

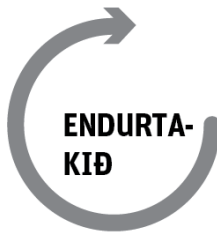


5. Fjarlægðu innöndunartækið úr munnum. Þú getur fundið fyrir bragði þegar þú tekur skammtinn.
6. Haltu niðri andanum í 10 sekúndur eða eins lengi og mögulegt er án óþæginda.

7. **Andaðu síðan varlega út** (ekki anda út í gegnum innöndunartækið). **Settu lokið aftur á munnstykkið.**



Ef þú ætlar að taka annan skammt, skaltu endurtaka skref 1 til 7.



Skolaðu munninn með vatni eftir hvern skammt og spýttu vatninu út.

Ekki reyna að taka innöndunartækið í sundur, fjarlægja eða beygja lokið, það er fast við tækið og má ekki fjarlægja. Ekki nota Digihaler tækið ef það hefur skemmst eða ef munnstykkið hefur losnað af Digihaler tækinu. Ekki taka lokið af munnstykkinu né setja það aftur á, nema þú sért um það bil að fara að taka innöndunarskammt.

Að hreinsa Digihaler

Haltu Digihaler þurru og hreinu.

Ef nauðsyn krefur getur þú þurrkað munnstykkið á Digihaler eftir notkun með þurrum klút eða þurrku. Ekki má dýfa innöndunartækinu í vatn.

Hvenær skal nota nýtt Digihaler tæki

- Mælirinn sýnir hve margir skammtar eru eftir í innöndunartækinu, innöndunarskammtarnir eru 180 þegar tækið er nýtt og ónotað og 0 (núll) þegar tækið er tómt.



- Mælirinn sem er aftan á tækinu, sýnir þann fjölda innöndunarskammta sem eru eftir sem sléttar tölur. Bilið á milli sléttu talnanna táknar oddatölu þeirra innöndunarskammta sem eru eftir.
- Þegar minna en 20 innöndunarskammtar eru eftir birtast tölurnar '8', '6', '4', '2' með rauðum lit á hvítum grunni. Þegar tölurnar verða rauðar á lit skaltu hafa samband við lækinn og fá ávísað nýju innöndunartæki.

Ath:

- Munnstykkið heldur áfram að smella, jafnvel þótt Digihaler tækið sé tomt.
- Ef þú opnar og lokar munnstykkinu án þess að taka innöndunarskammt, þá skráir skammtamælirinn samt einn innöndunarskammt. Þessi skammtur er tryggilega geymdur í innöndunartækinu þangað til þörf verður á næsta skammti. Innöndunartækið er þannig gert að ekki er hægt að taka óvart of stóran skammt af lyfinu, né heldur er hægt að fá tvöfaldan skammt í einum innöndunarskammti.
- Hafðu munnstykkið alltaf lokað nema þú sért um það bil að fara að taka innöndunarskammt.

Mikilvægar upplýsingar um astmaeinkenni þín eða einkenni langvinnrar lungnateppu

Ef þú finnur fyrir andþyngslum eða ert í andnauð á meðan þú notar GoResp Digihaler skaltu halda áfram að nota GoResp Digihaler en leita til læknis sem fyrst, þar sem þú getur þurft á viðbótarmeðferð að halda.

Leitaðu **umsvifalaust** læknis ef:

- Öndun þín versnar eða ef þú vaknar oft á nóttunni með andnauð og mæði.
- Þér finnst þú vera með þrengsli fyrir brjósti að morgni til og þrengslin vara lengur en venjulega.

Þessi einkenni gætu þýtt að astmi þinn eða langvinn lungnateppa séu ekki undir nógu góðri stjórn og þú getur þurft aðra meðferð eða viðbótarmeðferð **umsvifalaust**.

Þegar astmi þinn er vel meðhöndlaður getur lækinn þinn talið það viðeigandi að minnka smám saman skammtinn af GoResp Digihaler.

Ef tekinn er stærri skammtur af GoResp Digihaler en mælt er fyrir um

Það er mikilvægt að þú fylgir fyrirmælum læknis um skammtastærð. Þú skalt ekki fara yfir ávísðan innöndunarskammt án þess að leita ráða hjá lækni.

Ef tekinn er stærri skammtur af GoResp Digihaler en mælt er fyrir um, skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Algengustu einkenni sem geta komið fram þegar þú notar meira GoResp Digihaler en mælt er fyrir um er skjálfti, höfuðverkur eða hraður hjartsláttur.

Ef gleymist að nota GoResp Digihaler

Ef gleymist að taka skammt skaltu taka skammtinn um leið og þú manst eftir því. **Ekki** á hins vegar að tvöfalda skammtinn til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef það er næstum því komið að því að taka næsta skammt skaltu bara taka næsta skammt á venjulegum tíma.

Ef þú upplifir andnauð eða mæði eða færð önnur einkenni astmakasts, **skaltu nota innöndunartækið við einkennum** og leita síðan læknis.

Ef hætt er að nota GoResp Digihaler

Ekki hætta notkun innöndunarlyfsins án þess að hafa samband við lækinn fyrst.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins 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.

Alvarlegar aukaverkanir

Ef þú færð einhver af eftirtöldum einkennum skaltu hætta að nota GoResp Digihaler og ræða við lækinn umsvifalaust:

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Bólga í andliti, einkum í kringum munninn (í tungu og/eða hálsi eða kyngingarerfiðleikar) eða ofsakláði ásamt erfiðleikum við að anda (ofsabjúgur) og/eða skyndileg yfirliðstilfinning. Þetta getur þýtt að þú sért að fá ofnæmisviðbrögð sem útbrot og kláði geta fylgt.
- Berkjukrampi (herping í vöðvum öndunarvegjar sem orsakar almenna andnauð og mæði). Ef andnauðin kemur fram skyndilega eftir notkun lyfsins skal hætta notkun þess og tala við lækinn **umsvifalaust** (sjá hér fyrir neðan).

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Skyndileg, óvænt bráðaandnauð og/eða mæði sem myndast strax eftir notkun innöndunartækisins (kallast öfugt öndunarmynstur og berkjukrampi). Ef þessi einkenni koma fram, **skal hætta notkun GoResp Digihaler umsvifalaust** og nota innöndunartækið við einkennum (einkennameðferð) ef þú átt slíkt tæki. Leitaðu læknis **umsvifalaust** þar sem þú getur þurft að láta breyta meðferð þinni.

Aðrar aukaverkanir

Algengar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Hjartsláttarónot (tilfinning um hjartslátt), skjálfti. Ef þessi einkenni koma fram eru þau yfirleitt væg og hverfa við áframhaldandi notkun GoResp Digihaler
- Þruska (sveppasýking) í munni. Líkurnar á þessu minnka ef þú skolar munninn með vatni eftir notkun lyfsins.
- Væg eymsli í hálsi, hósti og hæsi.
- Höfuðverkur.
- Lungnabólga (sýking í lungum) hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu.

Láttu lækinn vita ef þú færð eitthvert af eftirtöldum einkennum meðan þú notar GoResp Digihaler, þetta geta verið einkenni lungnasýkingar:

- Hiti eða kuldahrollur.
- Aukin slímmyndun, breytingar á lit slíms.
- Aukinn hósti eða auknir öndunarerfiðleikar.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Eirðarleysi, órói, æsingur, kvíði eða reiði.
- Svefntruflanir.
- Sundl.

- Ógleði.
- Hraður hjartsláttur.
- Mar á húð.
- Sinadráttur.
- Þokusýn.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Lágt magn kalíums í blóði.
- Óreglulegur hjartsláttur.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Þunglyndi.
- Breytingar á hegðun, sérstaklega hjá börnum.
- Brjóstverkur eða þrengsli fyrir brjósti (hjartaöng).
- Truflun í rafleiðni hjartans sem veldur engum einkennum (lenging á QTc-bílinu)
- Hækkaður blóðsykur (magn glúkósa) í blóði við blóðrannsókn.
- Breytingar á bragðskyni, óþægilegt bragð í munni.
- Breytingar á blóðþrýstingi.

Barksterar til innöndunar geta haft áhrif á eðlilega framleiðslu sterahormóna í líkamanum, einkum ef þú notar mikið magn stera í langan tíma. Áhrif þessa eru:

- Breytingar á beinþéttni (beinþynning).
- Drer í auga (ský á auga).
- Gláka (aukinn þrýstingur í auga).
- Hægist á vexti barna og unglunga.
- Áhrif á nýrnahettur (litlir kirtlar næst nýrunum). Einkenni um bælda starfsemi nýrnahetta geta verið þreyta, slappleiki, magakvillar á borð við ógleði, uppköst, verki og niðurgang, dökkun húðar og þyngdartap.

Þessi áhrif eru mjög sjaldgæf og koma sjaldnar fram hjá þeim sem nota barkstera til innöndunar, en hjá þeim sem taka inn steratöflur.

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 GoResp Digihaler

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni eða á merkimiða á innöndunartækinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið ekki við hærri hita en 25 °C. **Hafið lokið á munnstykkinu lokað eftir að álumbúðirnar hafa verið fjarlægðar.**
- **Nota skal lyfið innan 6 mánaða eftir að álumbúðirnar hafa verið fjarlægðar.** Notið merkimiðann á innöndunartækinu til að skrifa dagsetninguna þegar álposinn var opnaður.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja 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

GoResp Digihaler inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru búdesóníð og formóterólfúmarat tvíhýdrat. Hver gefinn skammtur (skammturinn sem andað er inn) inniheldur 160 míkrogrömm af búdesóníði og 4,5 míkrogrömm af formóterólfúmarat tvíhýdrati. Þetta samsvarar mældum skammti sem nemur 200 míkrogrömmum af búdesóníði og 6 míkrogrömmum af formóterólfúmarat tvíhýdrati.
- Annað innihaldsefni er laktósaeinhýdrat sem getur innihaldið mjólkurprótein (sjá kafla 2 undir „GoResp Digihaler inniheldur laktósa“)

Lýsing á útliti GoResp Digihaler og pakkningastærðir

GoResp Digihaler er innöndunarduft.

Sérhvert GoResp Digihaler innöndunartæki inniheldur 180 innöndunarskammta og er hvítt (með innbyggðum rafeindabúnaði) og hálfgegnæju vínrauðu loki á munnstykkinu. QR-kóði er staðsettur efst á innöndunartækinu til þess að hægt sé að tengjast Digihaler appinu.

Pakkningar með 1, 2 og 3 innöndunartækjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland.

Framleiðandi

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

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

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: + 354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

GoResp Digihaler 320 míkrogrömm/9 míkrogrömm, innöndunarduft búdesónið/formóterólfúmarat tvíhýdrat

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 lækninn, 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 GoResp Digihaler og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota GoResp Digihaler
3. Hvernig nota á GoResp Digihaler
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á GoResp Digihaler
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um GoResp Digihaler og við hverju það er notað

GoResp Digihaler inniheldur tvö mismunandi virk efni: búdesónið og formóterólfúmarat tvíhýdrat.

- Búdesónið tilheyrir hópi lyfja sem kallast barksterar, einnig kallaðir sterar. Það hefur áhrif með því að draga úr og koma í veg fyrir bólgu og þrota í lungunum og hjálpar þér að anda.
- Formóterólfúmarat tvíhýdrat tilheyrir hópi lyfja sem kallast langverkandi β_2 -adrenviðtakaörvar eða berkjuvíkkandi lyf. Það hefur áhrif með því að slaka á vöðvum í öndunarvegi. Það opnar öndunarveginn og hjálpar þér að anda.

GoResp Digihaler er einungis ætlað fullorðnum, 18 ára og eldri.

GoResp Digihaler er EKKI ætlað börnum, 12 ára og yngri eða unglingum á aldrinum 13 til 17 ára.

Læknirinn hefur ávísað þessu lyfi til að meðhöndla astma og langvinna lungnateppu (COPD).

Astmi

Læknirinn mun ávísa GoResp Digihaler og sérstöku „innöndunartæki við einkennum“, eins og salbútamóli til að nota við astma.

- Notið GoResp Digihaler á hverjum degi. Þetta kemur í veg fyrir að astmaeinkennum eins og andnað og mæði komi fram.
- Notið „innöndunartækið við einkennum“ þegar þú færð astmaeinkennum, til að auðvelda öndun að nýju.

Ekki nota GoResp Digihaler 320/9 til að meðhöndla astmaeinkennum.

Langvinn lungnateppa (COPD)

Langvinn lungnateppa er langvinnur sjúkdómur í öndunarvegi og lungum sem oft orsakast af reykingum. Einkenni eru andnað, hósti, óþægindi fyrir brjósti og slímhósti. GoResp Digihaler má einnig nota til að meðhöndla einkennum alvarlegrar lungnateppu (COPD) hjá fullorðnum.

2. Áður en byrjað er að nota GoResp Digihaler

Ekki má nota GoResp Digihaler

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir búdesóníði, formóterólfúmarat tvíhýdrati, eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en GoResp Digihaler er notað ef:

- þú ert með sykursýki.
- þú hefur sýkingu í lungum.
- þú ert með háan blóðþrýsting eða ef þú hefur haft hjartasjúkdóm (þ.m.t. óreglulegan hjartslátt, mjög hraðan púls, þrengingar í slagæðum eða hjartabilun).
- þú átt í vanda með skjaldkirtlinn eða nýrnahettur.
- þú ert með lágt magn af kalíum í blóði.
- þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.
- þú drekkur reglulega áfengi.

Ef þú hefur tekið steratöflur við astma eða langvinnri lungnateppu (COPD), getur lækni þinn minnkað það magn taflna sem þú tekur um leið og þú hefur meðferð með GoResp Digihaler. Ef þú hefur tekið inn steratöflur í langan tíma, getur verið að lækni þinn vilji taka blóðprufu af þér reglulega. Þegar þú dregur úr inntöku sterataflna getur þér liðið almennt illa, jafnvel þótt einkenni þín fyrir brjósti batni. Þú getur fundið fyrir einkennum eins og stífluðu nefi eða nefrennsli, slappleika og vöðvaþrautum og sársauka í liðum auk útbrot (exem). Ef einhver þessara einkenna trufla þig, eða ef einkenni eins og höfuðverkur, þreyta, ógleði eða uppköst koma fram, skaltu hafa samband við lækinn **umsvifalaust**. Þú getur þurft að taka önnur lyf ef þú færð einkenni ofnæmis- eða liðbólgu. Þú skalt tala við lækinn ef þú ert ekki viss um hvort þú skulir halda áfram að taka GoResp Digihaler.

Lækni þinn getur íhugað að bæta steratöflum við venjulegu meðferðina ef þú ert með sjúkdóm á borð við berkjubólgu eða lungnabólgu eða þarft að fara í uppskurð).

Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Börn og unglingar

Ekki gefa lyfið börnum eða unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða GoResp Digihaler

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

Einkum skaltu láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú tekur einhver eftirtalinna lyfja:

- Lyf sem eru β -betablokkar (eins og atenólól eða própranolól gegn háum blóðþrýstingi eða hjartasjúkdómi), þar með taldir augndropar (eins og tímólól gegn gláku).
- Oxýtosín, sem er gefið þunguðum konum til að koma af stað fæðingu.
- Lyf við hröðum eða óreglulegum hjartslætti (eins og kínidín, dísópyramíð, prókaínamíð og terfenadín).
- Lyf eins og dígoxín sem eru oft notuð til að meðhöndla hjartabilun.
- Þvagræsilyf, einnig þekkt sem bjúgtöflur (eins og fúrósemíð). Þessi lyf eru notuð til að meðhöndla háan blóðþrýsting.
- Steratöflur sem þú tekur inn um munn (eins og prednisólón).
- Xanthín lyf (eins og teófyllín eða amínófyllín). Þessi lyf eru oft notuð til að meðhöndla astma.
- Önnur berkjuvíkkandi lyf (eins og salbútamól).
- Þríhringlaga þunglyndislyf (eins og amitríptýlín) og þunglyndislyfið nefazódon.
- Þunglyndislyf eins og MAO-hemlar og lyf með svipaða eiginleika (eins og sýklalyfið fúrazólídon og krabbameinslyfið prókarbasín).

- Geðlyf sem innihalda fenótíazín (eins og klórprómazín og próklórperazín).
- Lyf sem kallast HIV-próteasahemlar (eins og rítónavír) sem eru notuð til að meðhöndla HIV sýkingu.
- Lyf til að meðhöndla sýkingar (eins og ketókónazól, itrakónazól, vorikónazól, posakónazól, klaritrómýsín, telitrómýsín).
- Lyf við Parkinsons sjúkdómnum (eins og levodópa).
- Lyf við vandamálum í skjaldkirtli (eins og levótýroxín).

Sum lyf geta aukið verkun GoResp Digihaler og lækningin getur viljað fylgjast vel með þér ef þú tekur þessi lyf (þ.m.t. lyf við HIV: rítónavír, cobicistat).

Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum fyrir notkun GoResp Digihaler.

Segðu einnig læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum ef þú verður svæfð(ur) vegna skurðaðgerðar eða vegna tannlækninga til þess að draga úr hættu á milliverkunum við þau svæfingarlyf sem þú færð.

Meðganga og brjóstgjöf

- Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en GoResp Digihaler er notað. EKKI nota lyfið nema eftir fyrirmælum læknis.
- Ef þú verður þunguð og notar GoResp Digihaler, skaltu EKKI hætta að nota GoResp Digihaler heldur ræða við lækinn **umsvifalaust**.

Akstur og notkun véla

GoResp Digihaler er ekki líklegt til að hafa áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla.

GoResp Digihaler inniheldur laktósa

Laktósi er tegund af sykri sem er til staðar í mjólk. Ef þér hefur verið sagt af læknum að þú sért með óþol gagnvart tilteknum sykrum, skaltu hafa samband við lækinn áður en þú tekur lyfið.

3. Hvernig nota á GoResp Digihaler

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

- Það er mikilvægt að nota GoResp Digihaler daglega, jafnvel þótt þú hafir engin einkenni astma eða langvinnrar lungnateppu á þeim tíma.
- Ef þú notar GoResp Digihaler við astma, mun lækningin vilja fylgjast reglulega með einkennum.

Astma

Notaðu GoResp Digihaler á hverjum degi. Það stuðlar að því að halda astmaeinkennum niðri.

Ráðlagður skammtur:

Fullorðnir (18 ára og eldri)

1 innöndunarskammtur, tvisvar á dag, tekinn að morgni og að kvöldi.

Lækningin getur aukið skammtinn upp í 2 innöndunarskammta, tvisvar á dag.

Ef einkennin eru undir góðri stjórn, þá getur lækningin beðið þig um að nota lyfið einu sinni á dag.

Lækningin hjálpar þér að hafa stjórn á astmanum og stillir lyfjaskammtinn þannig að þú takir lægsta fjölda innöndunarskammta eða styrkleika sem þarf til að ná stjórn á astmaeinkennum. Ef lækningin telur að þú þurfir minni skammt en GoResp Digihaler tækið býður upp á, getur verið að lækningin ávísi öðru innöndunarlyfi sem inniheldur sömu virku efnin og eru í GoResp Digihaler tækinu, en með

minni skammt af barksterum. Ef einkennin eru undir góðri stjórn, þá getur lækurinn beðið þig um að nota lyfið einu sinni á dag. Þú skalt samt ekki stilla fjölda innöndunarskammta sjálf/sjálfur sem lækurinn hefur ávísað handa þér án þess að tala fyrst við lækinn.

Notaðu sérstaka innöndunartækið við einkennum (einkenameðferð) við astmaeinkennum þegar þau koma fram.

Vertu alltaf með innöndunartækið við einkennum (einkenameðferð) með þér og notaðu það þegar þú þarft á því að halda til að létta einkennum skyndilegrar andnauðar eða mæði. Ekki nota GoResp Digihaler til að meðhöndla þessi astmaeinkenni. Mikilvægt er að þú ræðir við lækinn um notkun GoResp Digihaler til að koma í veg fyrir að astmaeinkennum komi fram, það getur haft áhrif á meðferðina sem þér hefur verið ávísað hversu oft þú reynir á þig og hversu oft þú ert útsett/ur fyrir ofnæmisvaka.

Langvinn lungnateppa (COPD)

Ráðlagður skammtur:

Fullorðnir (18 ára og eldri):

1 innöndunarskammtur tvisvar á dag, tekinn að morgni og að kvöldi.

Lækurinn kann einnig að ávísa öðrum berkjuvíkkandi lyfjum, til dæmis andkólínvirkum lyfjum (eins og tíótrópíum eða ípratrópíumbrómíði) við langvinnri lungnateppu.

Að undirbúa fyrstu notkun GoResp Digihaler

Áður en þú notar nýtt GoResp Digihaler í fyrsta sinn, þarftu að undirbúa innöndun á eftirfarandi hátt:

- Opnaðu álposann með því að rífa skoruna efst á álposanum og taktu innöndunartækið út.
- Athugaðu skammtamælinn til að sjá hvort ekki eru örugglega 90 skammtar í innöndunartækinu.
- Skrifaðu dagsetninguna þegar álposinn var opnaður á merkimiðann á innöndunartækinu.
- Ekki hrista innöndunartækið fyrir notkun.

GoResp Digihaler inniheldur innbyggðan rafeindabúnað sem skráir og geymir upplýsingar um notkun þína á innöndunartækinu. Þessar upplýsingar má síðan senda í Digihaler Mobile appið.

GoResp Digihaler þarf ekki að vera tengt við appið til þess að þú getir tekið lyfið. Innbyggði rafeindabúnaðurinn hvorki stjórnar né truflar gjöf lyfsins í gegnum innöndunartækið.

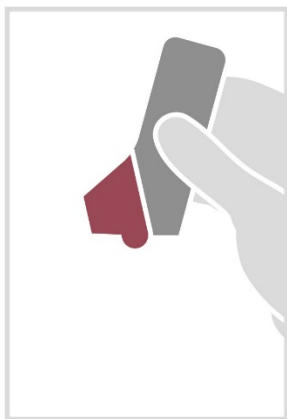
Quick Response (QR) kóða má finna efst á innöndunartækinu. Ef þú skannar QR-kóðann með snjallsíma eða öðru viðeigandi tæki getur þú hlaðið niður appinu. Lestu notkunarleiðbeiningarnar sem fylgja með appinu til að fá frekari upplýsingar um hvernig þú eigir að tengja innöndunartækið við appið og nota appið.

Appinu er ekki ætlað að koma í stað ráðlegginga læknisins eða hjúkrunarfræðings. Þú mátt ekki breyta ávísaðri meðferð á grundvelli upplýsinga úr appinu heldur skaltu alltaf ráðfæra þig við lækinn áður en þú gerir breytingar á meðferðinni.

Hvernig taka á innöndunarskammt

Í hvert skipti sem þú þarft að fá skammt skaltu fylgja leiðbeiningunum hér fyrir neðan.

1. **Haltu innöndunartækinu þannig að hálfgegnisja vínrauða lokið á munnstykkinu sé neðst.**

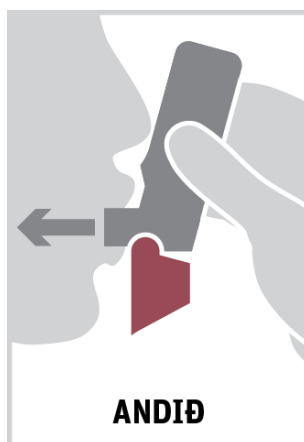


2. Opna skal lokið á munnstykkinu með því að beygja það niður þangað til einn hávær smellur heyrir. Lyfjaskammtur þinn hefur verið nákvæmlega ákvarðaður. Innöndunartækið þitt er nú tilbúið til notkunar.



3. Andaðu varlega út (eftir því sem mögulegt er án óþæginda). Ekki anda út í gegnum innöndunartækið.
4. Settu munnstykkið á milli tannanna. Ekki bíta í munnstykkið. Lokaðu vörunum í kringum munnstykkið. Gættu þess að loka ekki fyrir loftgötin á tækinu.

Andaðu inn í gegnum munninn eins djúpt og eins fast og þú getur.

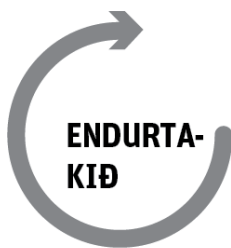


5. Fjarlægðu innöndunartækið úr munnum. Þú getur fundið fyrir bragði þegar þú tekur skammtinn.
6. Haltu niðri andanum í 10 sekúndur eða eins lengi og mögulegt er án óþæginda.

7. **Andaðu síðan varlega út** (ekki anda út í gegnum innöndunartækið). **Settu lokið aftur á munnstykkið.**



Ef þú ætlar að taka annan skammt, skaltu endurtaka skref 1 til 7.



Skolaðu munninn með vatni eftir hvern skammt og spýttu vatninu út.

Ekki reyna að taka innöndunartækið í sundur, fjarlægja eða beygja lokið, það er fast við tækið og má ekki fjarlægja. Ekki nota Digihaler tækið ef það hefur skemmst eða ef munnstykkið hefur losnað af Digihaler tækinu. Ekki taka lokið af munnstykkinu né setja það aftur á, nema þú sért um það bil að fara að taka innöndunarskammt.

Að hreinsa Digihaler

Haltu Digihaler þurru og hreinu.

Ef nauðsyn krefur getur þú þurrkað munnstykkið á Digihaler eftir notkun með þurrum klút eða þurrku. Ekki má dýfa innöndunartækinu í vatn.

Hvenær skal nota nýtt Digihaler tæki

- Mælirinn sýnir hve margir skammtar eru eftir í innöndunartækinu, innöndunarskammtarnir eru 90 þegar tækið er nýtt og ónotað og 0 (núll) þegar tækið er tómt.



- Mælirinn sem er aftan á tækinu, sýnir þann fjölda innöndunarskammta sem eru eftir sem sléttar tölur. Bilið á milli sléttu talnanna táknar oddatölu þeirra innöndunarskammta sem eru eftir.
- Þegar minna en 20 innöndunarskammtar eru eftir birtast tölurnar '8', '6', '4', '2' með rauðum lit á hvítum grunni. Þegar tölurnar verða rauðar á lit skaltu hafa samband við lækinn og fá ávísað nýju innöndunartæki.

Ath:

- Munnstykkið heldur áfram að smella jafnvel þótt Digihaler tækið sé tomt.
- Ef þú opnar og lokar munnstykkinu án þess að taka innöndunarskammt, þá skráir skammtamælirinn samt einn innöndunarskammt. Þessi skammtur er tryggilega geymdur í innöndunartækinu þangað til þörf verður á næsta skammti. Ekki er hægt að taka óvart of stóran skammt af lyfinu, né heldur er hægt að fá tvöfaldan skammt í einum innöndunarskammti.
- Hafðu munnstykkið alltaf lokað nema þú sért um það bil að fara að taka inn skammt.

Mikilvægar upplýsingar um astmaeinkenni þín eða einkenni langvinnrar lungnateppu

Ef þú finnur fyrir andþyngslum eða ert í andnauð á meðan þú notar GoResp Digihaler skaltu halda áfram að nota GoResp Digihaler en leita til læknis sem fyrst, þar sem þú getur þurft á viðbótarmeðferð að halda.

Leitaðu **umsvifalaust** til læknis ef:

- Öndun þín versnar eða ef þú vaknar oft upp á nóttunni með andnauð og mæði.
- Þér finnst þú vera með þrengsli fyrir brjósti að morgni til og þrengslin vara lengur en venjulega.

Þessi einkenni gætu þýtt að astmi þinn eða langvinn lungnateppa sé ekki nógu vel meðhöndluð og þú getur þurft aðra meðferð eða viðbótarmeðferð **umsvifalaust**.

Þegar astmi þinn er vel meðhöndlaður getur læknir þinn talið það viðeigandi að minnka smám saman skammtinn af GoResp Digihaler.

Ef tekinn er stærri skammtur af GoResp Digihaler en mælt er fyrir um

Það er mikilvægt að þú fylgir fyrirmælum læknis um skammtastærð. Þú skalt ekki fara yfir ávísaðan innöndunarskammt án þess að leita ráða hjá lækni.

Ef tekinn er stærri skammtur af GoResp Digihaler en mælt er fyrir um, skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum. Algengustu einkenni sem geta komið fram þegar þú notar meira GoResp Digihaler en mælt er fyrir um er skjálfti, höfuðverkur eða hraður hjartsláttur.

Ef gleymist að nota GoResp Digihaler

Ef gleymist að taka skammt skaltu taka skammtinn um leið og þú manst eftir því. **Ekki** á hins vegar að tvöfalda skammtinn til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef það er næstum því komið að því að taka næsta skammt skaltu bara taka næsta skammt á venjulegum tíma.

Ef þú upplifir andnauð eða mæði eða færð önnur einkenni astmakasts, **skaltu nota innöndunartækið við einkennum** og leita síðan læknis.

Ef hætt er að nota GoResp Digihaler

Ekki hætta notkun innöndunarlyfsins án þess að hafa samband við lækinn fyrst.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins 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.

Alvarlegar aukaverkanir

Ef þú færð einhver af eftirtöldum einkennum skaltu hætta að nota GoResp Digihaler og ræða við lækinn umsvifalaust:

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Bólga í andliti, einkum í kringum munninn (í tungu og/eða hálsi eða kyngingarerfiðleikar) eða ofsakláði ásamt erfiðleikum við að anda (ofsabjúgur) og/eða skyndileg yfirliðstilfinning. Þetta getur þýtt að þú sért að fá ofnæmisviðbrögð sem útbrot og kláði geta fylgt.
- Berkjukrampi (herping í vöðvum öndunarvegna sem orsakar almenna andnauð og mæði). Ef andnauðin kemur fram skyndilega eftir notkun lyfsins skal hætta notkun þess og tala við lækinn **umsvifalaust** (sjá hér fyrir neðan).

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Skyndileg, óvænt bráðaandnauð og/eða mæði sem myndast strax eftir notkun innöndunartækisins (kallast öfugt öndunarmynstur og berkjukrampi). Ef þessi einkenni koma fram, **skal hætta notkun GoResp Digihaler umsvifalaust** og nota innöndunartækið við einkennum (einkennameðferð) ef þú átt slíkt tæki. Leitaðu læknis **umsvifalaust** þar sem þú getur þurft að láta breyta meðferð þinni.

Aðrar aukaverkanir:

Algengar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Hjartsláttarónot (tilfinning um hjartslátt), skjálfti. Ef þessi einkenni koma fram eru þau yfirleitt væg og hverfa við áframhaldandi notkun GoResp Digihaler
- Þruska (sveppasýking) í munni. Líkurnar á þessu minnka ef þú skolar munninn með vatni eftir notkun lyfsins.
- Væg eymsli í hálsi, hósti og hæsi.
- Höfuðverkur.
- Lungnabólga (sýking í lungum) hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu.

Láttu lækinn vita ef þú færð eitthvert af eftirtöldum einkennum meðan þú notar GoResp Digihaler, þetta geta verið einkenni lungnasýkingar:

- Hiti eða kuldahrollur.
- Aukin slímmyndun, breytingar á lit slíms.
- Aukinn hósti eða auknir öndunarerfiðleikar.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Eirðarleysi, órói, æsingur, kvíði eða reiði.
- Svefntruflanir.
- Sundl.
- Ógleði.
- Hraður hjartsláttur.
- Mar á húð.
- Sinadráttur.
- Þokusýn.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Lágt magn kalíums í blóði.
- Óreglulegur hjartsláttur.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Þunglyndi.
- Breytingar á hegðun, sérstaklega hjá börnum
- Brjóstverkur eða þrengsli fyrir brjósti (hjartaöng).
- Truflun í rafleiðni hjartans sem veldur engum einkennum (lenging á QTc-bilinu)
- Hækkaður blóðsykur (magn glúkósa) í blóði við blóðrannsókn.
- Breytingar á bragðskyni, óþægilegt bragð í munni.
- Breytingar á blóðþrýstingi.

Barksterar til innöndunar geta haft áhrif á eðlilega framleiðslu sterahormóna í líkamanum, einkum ef þú notar mikið magn stera í langan tíma. Áhrif þessa eru:

- Breytingar á beinþéttni (beinþynning).
- Drer í auga (ský á auga).
- Gláka (aukinn þrýstingur í auga).
- Hægist á vexti barna og unglina.
- Áhrif á nýrnahettur (litlir kirtlar næst nýrunum). Einkenni um bælda starfsemi nýrnahetta geta verið þreyta, slappleiki, magakvillar á borð við ógleði, uppköst, verki og niðurgang, dökkun húðar og þyngdartap.

Þessi áhrif eru mjög sjaldgæf og koma sjaldnar fram hjá þeim sem nota barkstera til innöndunar en hjá þeim sem taka inn steratöflur.

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 GoResp Digihaler

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni eða á merkimiða á innöndunartækinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið ekki við hærri hita en 25 °C. **Hafið lokið á munnstykkinu lokað eftir að álumbúðirnar hafa verið fjarlægðar.**
- **Nota skal lyfið innan 6 mánaða eftir að álumbúðirnar hafa verið fjarlægðar.** Notið merkimiðann á innöndunartækinu til að skrifa dagsetninguna þegar álposinn var opnaður.

- Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja 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

GoResp Digihaler inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru búdesóníð og formóterólfúmarat tvíhýdrat. Hver gefinn skammtur (skammturinn sem andað er inn) inniheldur 320 míkrogrömm af búdesóníði og 9 míkrogrömm af formóterólfúmarat tvíhýdrati. Þetta samsvarar mældum skammti sem nemur 400 míkrogrömmum af búdesóníði og 12 míkrogrömmum af formóterólfúmarat tvíhýdrati.
- Annað innihaldsefni er laktósaeinhýdrat sem getur inniheldur mjólkurprótein (sjá kafla 2 undir „GoResp Digihaler inniheldur laktósa“)

Lýsing á útliti GoResp Digihaler og pakkningastærðir

GoResp Digihaler er innöndunarduft.

Sérhvert GoResp Digihaler innöndunartæki inniheldur 90 innöndunarskammta og er hvítt (með innbyggðum rafeindabúnaði) og hálfgegnssæju vínráðu loki á munnstykkinu. QR-kóði er staðsettur efst á innöndunartækinu til þess að hægt sé að tengjast Digihaler appinu.

Pakkningar með 1,2 og 3 innöndunartækjum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland.

Framleiðandi

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

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

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: + 354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í.**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.