

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

1. HEITI LYFS

VylaerVylaer Spiromax 160 mÍkrógrömm / 4,5 mÍkrógrömm, innöndunarduft

2. INNIHALDSLÝSING

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

Þetta samsvarar mældum skammti sem nemur 200 mÍkrógrömmum af búdesóníði og 6 mÍkrógrömmum 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.

Hvít duft.

Hvít innöndunartæki með hálfgegnsæju vínrauðu loki á munnstykki.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

VylaerVylaer Spiromax er eingöngu ætlað fullorðnum, 18 ára og eldri.

Astmi

VylaerVylaer Spiromax 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 samkvæmt einkennum hjá sjúklingum með alvarlega langvinna lungnateppu ($FEV_1 < 50\%$ áætlað eðlilegt) 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

VylaerVylaer Spiromax er eingöngu ætlað fullorðnum, 18 ára og eldri.

VylaerVylaer Spiromax er ekki ætlað börnum, 12 ára og yngri eða unglingum á aldrinum 13 til 17 ára.

Skammtar

Astma

VylaerVylaer Spiromax er ekki ætlað til fyrstu meðferðar á astma.

VylaerVylaer Spiromax er ekki viðeigandi meðferð fyrir fullorðna sjúklinga sem eru einungis með mildan astma og þar sem ekki næst stjórnun einkenna með innöndunarbarksterum og skammvirkum β_2 -adrenviðtakaörvum sem notaðir eru eftir þörfum.

Skammtastærð VylaerVylaer Spiromax 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 VylaerVylaer Spiromax. Endurmeta skal sjúklinga reglulega af þeim sem gefur út lyfseðil/heilbrigðisstarfsmanni þannig að skammtastærð VylaerVylaer Spiromax 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 VylaerVylaer Spiromax, þarf að skipta yfir í annað samsett lyf með búdesóníði og formóterólfúmarati sem inniheldur lægri skammt af innöndunarbarkstera. Þegar viðhalda þarf langtímastjórnun á einkennum með lægsta 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.

VylaerVylaer Spiromax er notað við reglubundinni viðhaldsmeðferð ásamt öðru hraðvirku berkjuvíkkandi lyfi í innöndunartæki.

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

Ráðlagður skammtur:

Fullorðnir (18 ára og eldri): 1-2 innöndunarskammtar tvisvar á dag. Sumir sjúklingar geta þurft að hámarki allt að 4 innöndunarskammta 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.

Langvinn lungnateppa - COPD

Ráðlagður skammtur:

Fullorðnir (18 ára og eldri): 2 innöndunarskammtar tvisvar á dag

Sérstakir sjúklingahópar:

Aldraðir sjúklingar (≥ 65 ára)

Engar sérstakar kröfur eru gerðar um skammtastærðir hjá öldruðum sjúklingum.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi eða skerta lifrarástarfsemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun á samsettu lyfi með búdesóníði og formóterólfúmarat tvíhýdrati með tilbúinn skammt hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Þar sem brothvarf búdesóníðs og formóteróls á sér aðallega stað gegnum umbrot í lifrinni, má reikna með aukinni útsetningu hjá sjúklingum sem eru með alvarlega skorpulifur.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun VylaerVylaer Spiromax hjá börnum, 12 ára og yngri eða hjá unglingum á aldrinum 13 til 17 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

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

Lyfjagjöf

Til innöndunar

Spiromax er innöndunartæki sem er virkjað við öndun og er drifið áfram af flæði innöndunar, sem þýðir að virku efnin komast til skila ofan í öndunarveginn þegar sjúklingurinn andar lyfinu að sér í gegnum munnstykkið. Sjúklingar með miðlungs mikinn og mikinn astma reyndust geta myndað nægt innöndunarflæði til að Spiromax bærst inn um munn í þeim skömmtum sem meðferð krefst (sjá kafla 5.1).

VylaerVylaer Spiromax 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 VylaerVylaer Spiromax fylgir þremur einföldum skrefum: opna, anda og loka og er hvert skref útskýrt hér fyrir neðan.

Opna: Halda skal Spiromax 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 Spiromax úr munni og halda niðri andanum í 10 sekúndur eða eins lengi og sjúklingi finnst þægilegt.

Loka: Andið rólega út og setjið lokið á munnstykkið.

Það er einnig mikilvægt að ráðleggja sjúklingum að hrista ekki innöndunartækið fyrir notkun og að anda ekki út gegnum Spiromax tækið. 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 VylaerVylaer Spiromax vegna innihaldsefnisins laktósa.

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

Almennt

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

Ef sjúklingum finnst meðferðin ekki skila árangri eða ef þeir fara yfir hámarksskammt af VylaerVylaer Spiromax , 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.

Ráðleggja skal sjúklingum að vera með innöndunartækið sitt við einkennum alltaf tiltækt. Áminna skal sjúklinga um að taka VylaerVylaer Spiromax viðhaldsskammtinn samkvæmt leiðbeiningum læknis, jafnvel þótt einkennum séu ekki til staðar. Fyrirbyggjandi notkun á VylaerVylaer Spiromax , t.d. fyrir áreynslu, hefur ekki verið rannsökuð. Í slíkum tilvikum skal íhuga hraðvirkir berkjuvíkkandi lyf.

Astmaeinkenni

Sjúklingar skulu endurmetnir reglulega af lækni/heilbrigðisstarfsmanni þannig að skammturinn af VylaerVylaer Spiromax sé áfram sem virkastur. Títur 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 VylaerVylaer Spiromax . Þegar viðeigandi er að títur niður í lægri skammtastærðir en eru fánlegar með VylaerVylaer Spiromax , er tímabært að skipta yfir í annað samsett lyf með búdesóníði og formóterólfúmarati sem inniheldur lægri skammt af innöndunarbarksterum.

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

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

Meðan á meðferð stendur með VylaerVylaer Spiromax geta alvarlegar astmatengdar aukaverkanir komið fyrir og sjúkdómurinn versnað. 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 VylaerVylaer Spiromax .

Öfugt öndunarmynstur og berkjukrampi (paradoxical bronchospasm) getur komið fyrir eftir lyfjagjöf, með tilheyrandi bráðaaukningu á hvæsandí öndun og andnað. Ef sjúklingurinn upplifir óvæntan berkjukrampa skal hætta notkun VylaerVylaer Spiromax 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).

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 barksteralýfs 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. Einnig geta komið fram sjaldgæfari sálræn og hegðunarbundin einkenni þ.m.t. skynhreyfiofþvirkni, svefnvandamál, kvíði, þunglyndi og árásarhneigð (einkum hjá börnum) (sjá kafla 4.8).

Mælt er með því að hæð barna sem fá langvarandi meðferð með innöndunarbarksterum sé mæld reglulega. Ef hægist á vexti barnsins skal endurmeta meðferð með það að markmiði að draga úr magni innöndunarbarkstera niður í lægstu skammtastærð sem þarf til að ná stjórn á astmaeinkennum, ef mögulegt er. Meta verður ávinninginn af meðferð með barksterum með mögulega hættu á hægari vexti

barnsins í huga. Að auki skal gæta þess að vísa sjúklingnum til barnalæknis sem er sérfræðingur í sjúkdómum öndunarfæra.

Takmörkuð gögn úr langtíma rannsóknum benda til að flest börn og unglingar sem fá meðferð með búdesóníði til innöndunar muni að lokum ná fullri fullorðinshæð sinni. Þó hefur tímabundið dregið úr vexti barna (um 1 cm). Þessi minnkun á sér yfirleitt stað á fyrsta ári meðferðar.

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.

Langtíma rannsóknir með búdesóníði til innöndunar hjá börnum við meðal dagskammt upp á 400 míkrogrömm (mældur skammtur) eða 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 tvíhýdrats-samsetningunni.

Virkni nýrnahettna

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 nýrnahettnanna í talsverðan tíma. Við slíkar kringumstæður skal fylgjast reglulega með virkni undirstúku-, heiladinguls- og nýrnahettu-barkarássins (HPA axis).

Háir skammtar af barksterum

Langvarandi meðferð með háum skömmtum af barksterum til innöndunar, einkum ef farið er yfir ráðlagðan skammt, getur einnig orsakað umtalsverða klíniska bælingu á starfsemi nýrnahettnanna. 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 innfalið lystarleysi, kviðverki, þyngdartap, þreytu, höfuðverk, ógleði, uppköst, minnkaða meðvitund, flog, lágrýsting og blóðsykursfall.

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

Skipti úr meðferð með inntöku

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

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.

Lungnabólga hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu

Aukin tíðni lungnabólgu, þar á meðal lungnabólga sem krefst innlagnar á sjúkrahús, hefur sést hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu sem fá barkstera til innöndunar. 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 búdesóníð/formóterólfúmarat 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, ofvaxtarhjartavöðvakvilli með teppu, sjálfvakin 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.

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.

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

Lyfið inniheldur laktósa. Sjúklingar með sjaldgæfu arfgengu sjúkdómana galaktósaóþol, Lapp laktósa skort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog eiga ekki að taka þetta lyf. Hjálparefnið laktósi inniheldur lítið magn af mjólkurpróteínum sem geta framkallað ofnæmisviðbrögð.

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).

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, dísoþýramíði, prókaínamíði, fenótíazínlyfjum, andhistamín lyfjum (terfenadín), mónóamín oxídasahemlum og þríhringja þunglyndislyfjum getur lengt QTc-bilið og aukið áhættuna á taktruflun frá sleglum.

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

Samhliða meðferð með mónóamín oxídasahemlum þ.m.t. lyf sem hafa svipaða eiginleika og fúrazólídon 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 berkjuvikkandi áhrif.

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

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 eru nægar upplýsingar fyrirbyggjandi um notkun formóteróls á meðgöngu. 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 dýrarrannsóknum hefur komið fram að sykurstera geta framkallað vanskapanir (sjá kafla 5.3). Ekki er líklegt að þetta skipti máli fyrir menn sé farið eftir ráðlögðum skammtastærðum.

Dýrarrannsóknir hafa einnig sýnt fram á að ef of mikið er af sykursteraum hjá föstri 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.

Brjóstgjöf

Búdesóníð skilst út í brjóstamjólk. Hins vegar er ekki talið að lyfið hafi áhrif á börn á brjósti í þeim skammtastærðum sem notaðir eru við meðferð. Ekki er vitað hvort formóteról skilst 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 móðurinnar er meiri en möguleg áhætta fyrir barnið.

Frjósemi

Engar upplýsingar um frjósemi liggja fyrir.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi lyfsins

Þar sem VylaerVylaer Spiromax 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. Algengustu lyfjatengdar aukaverkanir eru lyfjafræðilega fyrirsjáanlegar aukaverkanir vegna meðferðar með β_2 -adrenviðtaka-örvum, eins og skjálfti og hjartsláttartruflanir. Þessar aukaverkanir eru yfirleitt vægar og hverfa innan fárara daga eftir að meðferð hefst. Í 3 ára klínískri rannsókn með búdesóníði hjá sjúklingum með

langvinna lungnateppu (COPD), kom mar á húð og lungnabólga fram með tíðni 10% annars vegar og 6% hins vegar, samanborið við 4% og 3% í lyfleysu hópnum ($p < 0,001$ annars vegar og $p < 0,01$ hins vegar).

VylaerVylaer Spiromax er ekki ætlað börnum og unglingum undir 18 ára aldri (sjá kafla 4.2).

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem hafa verið tengdar við búdesónið eða formóteról eru skráðar hér fyrir neðan og flokkaðar eftir líffæraflokki og tíðni. 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 fyrirliggjandi gögnum).

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Algengar	Hvítsveppasýking í munni og koki, Lungnabólga (hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu)
Ónæmiskerfi	Mjög sjaldgæfar	Tafarlaus og seinkomin ofnæmisviðbrögð t.d. útbrot, ofsakláði, kláði, húðbólga, ofsabjúgur og bráðafnæmisviðbrögð
Innkirtlar	Koma örsjaldan fyrir	Cushingsheilkenni, bæling nýrnahettna, vaxtarskerðing, minnkuð beinþéttni.
Efnaskipti og næring	Mjög sjaldgæfar	Blóðkalíumlækkun
	Koma örsjaldan fyrir	Blóðsykurshækkun
Geðræn vandamál	Sjaldgæfar	Árásargirni, skynhreyfiofyrirbætur, kvíði, svefntruflanir
	Koma örsjaldan fyrir	Þunglyndi, breytingar á hegðun (aðallega hjá börnum)
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur, skjálfti
	Sjaldgæfar	Sundl
	Koma örsjaldan fyrir	Truflanir á bragðskyni
Augu	Koma örsjaldan fyrir	Drer í auga og gláka
Hjarta	Algengar	Hjartsláttarónot
	Sjaldgæfar	Hraðtaktur
	Mjög sjaldgæfar	Hjartsláttartruflanir t.d. gáttatíf, ofanslegilshraðtaktur, aukaslög
	Koma örsjaldan fyrir	Hjartaöng. Lenging á QTc-bili
Æðar	Koma örsjaldan fyrir	Breytingar í blóðþrýstingi
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Væg erting í hálsi, hósti, hæsi
	Mjög sjaldgæfar	Berkjukrampi
	Koma örsjaldan fyrir	Öfugt öndunarmynstur og berkjukrampi
Meltingarfæri	Sjaldgæfar	Ógleði
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar	Mar
Stoðkerfi og stoðvefur	Sjaldgæfar	Sinadráttur

Lýsing á völdum aukaverkunum

Hvítsveppasýking í munnkoki er vegna þess að virk efni setjast í öndunarveg. Áhættan er lágmörkuð með því að ráðleggja sjúklingi að skola munninn með vatni eftir hvern skammt. Candidasýking í

munnskoki er venjulega hægt að meðhöndla með meðferð gegn sveppasýkingum án þess að hætta þurfi töku barkstera til innöndunar.

Öfugt öndunarmynstur og berkjukrampi getur komið fram mjög sjaldan, haft áhrif á færri en 1 af hverjum 10.000 með skyndilegri aukningu blísturshljóða og mæði strax eftir lyfjagjöf. Öfugt öndunarmystur og berkjukrampi læknast með hraðvirkum berkjuvíkkandi lyfjum til innöndunar og skal meðhöndla hann umsvifalaust. Hætta skal notkun VylaerVylaer Spiromax umsvifalaust, meta skal ástand sjúklingsins og hefja aðra meðferð, ef nauðsyn ber til (sjá kafla 4.4).

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 nýrnahefna, 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 sennilega háð skammtastærðum, lengd útsetningar, samhliða og fyrri útsetningu fyrir sterum og næmi einstaklingsins.

Meðferð með β_2 -adrenviðtakaörvum getur framkallað aukningu í blóði á magni insúlíns, frírra fitusýra, glýseróls og ketóna.

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 bráðaprengingu 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 nýrnahefna.

Ef hætta þarf meðferð með VylaerVylaer Spiromax 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

VylaerVylaer Spiromax 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 sem viðhaldsmeðferð við astma. Verkunarhættir þessarar tveggja virku efna eru ræddir hér að neðan.

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 barksterar 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 rannsóknumum batnaði lungnastarfsemin og meðferðin þoldist vel borið saman við samsvarandi skammt af búdesóníði einvörðungu.

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 rannsóknum 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 Spiromax tækið

Slembirðuð 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 færðibreytur sem tengjast innöndun eftir að Spiromax 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 Spiromax tækið, sem var sambærilegt við það sem náðist í gegnum markaðssetta, fjölskammta innöndunartækið með þurru dufti. Meðalhámarksflæði innöndunar sem náðist fyrir astmasjúklinga eða sjúklinga með langvinna lungnateppu var að meðaltali 60 l/mín. en rannsóknir hafa sýnt að flæði innöndunar skili sambærilegum lyfjaskammti 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 altækrar 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. 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. 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

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 sykurstervirgni. Sykurstervirgni 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 VylaerVylaer Spiromax

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

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.

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 hálfgegnisæju vínrauðu loki á munnstykki. Þeir hlutar innöndunartækisins sem snerta lyfið og slímhimnur eru gerðir úr akrýlonítríl bútadíene stýreni (ABS), pólýetýleni (PE) og pólýprópýleni (PP). Sérhvert innöndunartæki inniheldur 120 skammta og er álumbúðum.

Pakkningar með einu eða þremur innöndunartækjum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/949/001

EU/1/14/949/003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. nóvember 2014

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

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

1. HEITI LYFS

VylaerVylaer Spiromax 320 míkrogrömm / 9 míkrogrömm, innöndunarduft

2. INNIHALDSLÝSING

Hver gefinn skammtur (skammturinn sem fer út um munnstykki Spiromax) 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.

Hvítt innöndunartæki með hálfgegnsæju vínrauðu loki á munnstykki.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

VylaerVylaer Spiromax er eingöngu ætlað fullorðnum, 18 ára og eldri.

Astmi

VylaerVylaer Spiromax 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 samkvæmt einkennum hjá sjúklingum með alvarlega langvinna lungnateppu ($FEV_1 < 50\%$ áætlað eðlilegt) 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

VylaerVylaer Spiromax er eingöngu ætlað fullorðnum, 18 ára og eldri.

VylaerVylaer Spiromax er ekki ætlað börnum, 12 ára og yngri eða unglingum á aldrinum 13 til 17 ára.

Skammtar

Astma

Vylaer Spiromax er ekki ætlað til fyrstu meðferðar á astma.

Vylaer Spiromax er ekki viðeigandi meðferð fyrir fullorðna sjúklinga sem eru einungis með mildan astma og þar sem ekki næst stjórnun einkenna með innöndunarbarksterum og skammvirkum β_2 -adrenviðtakaörvum sem notaðir eru eftir þörfum.

Skammtastærð Vylaer Spiromax 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 fánlegir með samsetta innöndunartækinu, skal ávísa viðeigandi skömmtum af β_2 -adrenviðtakaörvum og/öðra 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 Vylaer Spiromax. Endurmeta skal sjúklinga reglulega af þeim sem gefur út lyfseðil/heilbrigðisstarfsmanni þannig að skammtastærð Vylaer Spiromax 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 fánlegur með Vylaer Spiromax, þarf að skipta yfir í annað samsett lyf með búdesóníði og formóterólfúmarati sem inniheldur lægri skammt af innöndunarbarkstera. Þegar viðhalda þarf langtímastjórnun á einkennum með lægsta 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 læknirinn telur að langverkandi berkjuvíkkandi lyf þurfi einnig til að viðhalda stjórnun einkenna.

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

Ráðlagður skammtur:

Fullorðnir (18 ára og eldri): 1 innöndunarskammtur tvisvar á dag. Sumir sjúklingar geta þurft að hámarki allt að 2 innöndunarskammta 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.

Vylaer Spiromax 320 míkrogrömm / 9 míkrogrömm skal einungis nota sem viðhaldsmeðferð.

Langvinn lungnateppa - COPD

Ráðlagður skammtur:

Fullorðnir (18 ára og eldri): 1 innöndunarskammtur tvisvar á dag

Sérstakir sjúklingahópar:

Aldraðir sjúklingar (≥ 65 ára)

Engar sérstakar kröfur eru gerðar um skammtastærðir hjá öldruðum sjúklingum.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi eða skerta lifrarástarfsemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun á samsettu lyfi með búdesóníði og formóterólfúmarat tvíhýdrati með tilbúinn skammt hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Þar sem brothvarf búdeóníðs og formóteróls á sér aðallega stað gegnum umbrot í lifrinni, má reikna með aukinni útsetningu hjá sjúklingum sem eru með alvarlega skorpulifur.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Vylaer Spiromax hjá börnum, 12 ára og yngri eða hjá unglingum á aldrinum 13 til 17 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

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

Lyfjagjöf

Til innöndunar

Spiromax er innöndunartæki sem er virkjað við öndun og er drifið áfram af flæði innöndunar, sem þýðir að virku efnin komast til skila ofan í öndunarveginn þegar sjúklingurinn andar lyfinu að sér í gegnum munnstykkið. Sjúklingar með miðlungs mikinn og mikinn astma reyndust geta myndað nægt innöndunarflæði til að Spiromax bærst inn um munn í þeim skömmtum sem meðferð krefst (sjá kafla 5.1).

Vylaer Spiromax 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 Vylaer Spiromax fylgir þremur einföldum skrefum: opna, anda og loka og er hvert skref útskýrt hér fyrir neðan.

Opna: Halda skal Spiromax 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 heyrst.

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 Spiromax úr munni og halda niðri andanum í 10 sekúndur eða eins lengi og sjúklingi finnst þægilegt.

Loka: Andið rólega út og setjið lokið á munnstykkið.

Það er einnig mikilvægt að ráðleggja sjúklingum að hrista ekki innöndunartækið fyrir notkun og að anda ekki út gegnum Spiromax tækið. 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 Vylaer Spiromax vegna innihaldsefnisins laktósa.

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

Almennt

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

Ef sjúklingum finnst meðferðin ekki skila árangri eða ef þeir fara yfir hámarksskammt af Vylaer Spiromax, 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.

Ráðleggja skal sjúklingum að vera með innöndunartækið sitt við einkennum alltaf tiltækt. Áminna skal sjúklinga um að taka Vylaer Spiromax viðhaldsskammtinn samkvæmt leiðbeiningum læknis, jafnvel þótt einkennum séu ekki til staðar. Fyrirbyggjandi notkun á Vylaer Spiromax, t.d. fyrir áreynslu, hefur ekki verið rannsökuð. Í slíkum tilvikum skal íhuga hraðvirkt berkjuvíkkandi lyf.

Astmaeinkenni

Sjúklingar skulu endurmetnir reglulega af lækni/heilbrigðisstarfsmanni þannig að skammturinn af Vylaer Spiromax 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 Vylaer Spiromax. Þegar viðeigandi er að títtra niður í lægri skammtastærðir en eru fánlegar með Vylaer Spiromax, er tímabært að skipta yfir í annað samsett lyf með búdesóníði og formóterólfúmarati sem inniheldur lægri skammt af innöndunarbarksterum.

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

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

Meðan á meðferð stendur með Vylaer Spiromax geta alvarlegar astmatengdar aukaverkanir komið fyrir og sjúkdómurinn versnað. 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 Vylaer Spiromax.

Öfugt öndunarmynstur og berkjukrampi (paradoxical bronchospasm) getur komið fyrir eftir lyfjagjöf, með tilheyrandi bráðaaukningu á hvæsandi öndun og andnað. Ef sjúklingurinn upplifir óvæntan berkjukrampa skal hætta notkun Vylaer Spiromax 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).

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. Einnig geta komið fram sjaldgæfari sálræn og hegðunarbundin einkenni þ.m.t. skynhreyfiofþvirkni, svefnvandamál, kvíði, þunglyndi og árásarhneigð (einkum hjá börnum) (sjá kafla 4.8).

Mælt er með því að hæð barna sem fá langvarandi meðferð með innöndunarbarksterum sé mæld reglulega. Ef hægist á vexti barnsins skal endurmeta meðferð með það að markmiði að draga úr magni innöndunarbarkstera niður í lægstu skammtastærð sem þarf til að ná stjórn á astmaeinkennum, ef mögulegt er. Meta verður ávinninginn af meðferð með barksterum með mögulega hættu á hægari vexti barnsins í huga. Að auki skal gæta þess að vísa sjúklingnum til barnalæknis sem er sérfræðingur í sjúkdómum öndunarfæra.

Takmörkuð gögn úr langtíma rannsóknum benda til að flest börn og unglingar sem fá meðferð með búdesóníði til innöndunar muni að lokum ná fullri fullorðinshæð sinni. Þó hefur tímabundið dregið úr vexti barna (um 1 cm). Þessi minnkun á sér yfirleitt stað á fyrsta ári meðferðar.

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.

Langtíma rannsóknir með búdesóníði til innöndunar hjá börnum við meðal dagskammt upp á 400 míkrogrömm (mældur skammtur) eða 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 tvíhýdrats-samsetningunni.

Virkni nýrnahettna

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/formóteról fúmarat 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 nýrnahettnanna í talsverðan tíma. Við slíkar kringumstæður skal fylgjast reglulega með virkni undirstúku-, heiladinguls- og nýrnahettu-barkarássins (HPA axis).

Háir skammtar af barksterum

Langvarandi meðferð með háum skömmtum af barksterum til innöndunar, einkum ef farið er yfir ráðlagðan skammt, getur einnig orsakað umtalsverða klíniska bælingu á starfsemi nýrnahettnanna. 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, lághrýsting og blóðsykursfall.

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

Skipti úr meðferð með inntöku

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

Til að lágmarka hættuna á candidasýkingu 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.

Lungnabólga hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu

Aukin tíðni lungnabólgu, þar á meðal lungnabólga sem krefst innlagnar á sjúkrahús, hefur sést hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu sem fá barkstera til innöndunar. 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 búdesóníð/formóterólfúmarat 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, sjálfvakni 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.

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.

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 berkjuvikkandi lyf, í alvarlegum bráðaastma 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

Lyfið inniheldur laktósa. Sjúklingar með sjaldgæfu arfgengu sjúkdómana galaktósaóþol, Lapp laktósa skort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog eiga ekki að taka þetta lyf. Hjálparefnið laktósi inniheldur lítið magn af mjólkurpróteinum sem geta framkallað ofnæmisviðbrögð.

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).

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), mónóamín oxíðasa hemlum 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 β₂-adrenvirkum lyfjum.

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

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

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.

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 eru nægar upplýsingar fyrirbyggjandi um notkun formóteróls á meðgöngu. 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 se farið eftir ráðlögðum skammtastærðum.

Dýrarannsóknir hafa einnig sýnt fram á að ef of mikið er af sykursterum hjá föstri 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 skilst út í brjóstamjólki. Hins vegar er ekki talið að lyfið hafi áhrif á börn á brjósti í þeim skammtastærðum sem notaðir eru við meðferð. Ekki er vitað hvort formóteról skilst út í brjóstamjólki 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 móðurinnar er meiri en möguleg áhætta fyrir barnið.

Frjósemi

Engar upplýsingar um frjósemi liggja fyrir.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi lyfsins

Þar sem Vylaer Spiromax 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. Algengustu lyfjatengdar aukaverkanir eru lyfjafræðilega fyrirsjáanlegar aukaverkanir vegna meðferðar með β_2 -adrenviðtaka-örvum, eins og skjálfti og hjartsláttartruflanir. Þessar aukaverkanir eru yfirleitt vægar og hverfa innan fárra daga eftir að meðferð hefst. Í 3 ára klínískri rannsókn með búdesóníði hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (COPD), kom mar á húð og lungnabólga fram með tíðni 10% annars vegar og

6% hins vegar, samanborið við 4% og 3% í lyfleysu hópnum ($p < 0,001$ annars vegar og $p < 0,01$ hins vegar).

Vylaer Spiromax er ekki ætlað börnum og unglingum undir 18 ára aldri (sjá kafla 4.2).

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem hafa verið tengdar við búdesónið eða formóteról eru skráðar hér fyrir neðan og flokkaðar eftir líffæraflokki og tíðni. 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 fyrirliggjandi gögnum).

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Algengar	Hvítsveppasýking í munni og koki, Lungnabólga (hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu)
Önæmiskerfi	Mjög sjaldgæfar	Tafarlaus og seinkomin ofnæmisviðbrögð t.d. útbrot, ofsakláði, kláði, húðbólga, ofsabjúgur og bráðafnæmisviðbrögð
Innkirtlar	Koma örsjaldan fyrir	Cushingsheilkenni, bæling nýrnahettna, vaxtarskerðing, minnkuð beinþéttni.
Efnaskipti og næring	Mjög sjaldgæfar	Blóðkalíumlækkun
	Koma örsjaldan fyrir	Blóðsykurshækkun
Geðræn vandamál	Sjaldgæfar	Árásargimi, skynhreyfiofyrirbætur, kvíði, svefntruflanir
	Koma örsjaldan fyrir	Þunglyndi, breytingar á hegðun (aðallega hjá börnum)
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur, skjálfti
	Sjaldgæfar	Sundl
	Koma örsjaldan fyrir	Truflanir á bragðskyni
Augu	Koma örsjaldan fyrir	Drer í auga og gláka
Hjarta	Algengar	Hjartsláttarónot
	Sjaldgæfar	Hraðtaktur
	Mjög sjaldgæfar	Hjartsláttartruflanir t.d. gáttatif, ofanslegilshraðtaktur, aukaslög
	Koma örsjaldan fyrir	Hjartaöng. Lenging á QTc-bili
Æðar	Koma örsjaldan fyrir	Breytingar í blóðþrýstingi
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Væg erting í hálsi, hósti, hæsi
	Mjög sjaldgæfar	Berkjukrampi
	Koma örsjaldan fyrir	Öfugt öndunarmynstur og berkjukrampi
Meltingarfæri	Sjaldgæfar	Ógleði
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar	Mar
Stoðkerfi og stoðvefur	Sjaldgæfar	Sinadráttur

Lýsing á völdum aukaverkunar

Hvítsveppasýking í munnkoki er vegna þess að virk efni setjast í öndunarveg. Áhættan er lágmörkuð með því að ráðleggja sjúklingi að skola munninn með vatni eftir hvern skammt. Candidasýking í munnkoki er venjulega hægt að meðhöndla með meðferð gegn sveppasýkingum án þess að hætta þurfi töku barkstera til innöndunar.

Öfugt öndunarmynstur og berkjukrampi getur komið fram mjög sjaldan, haft áhrif á færri en 1 af hverjum 10.000 með skyndilegri aukningu blísturshljóða og mæði strax eftir lyfjagjöf. Öfugt öndunarmystur og berkjukrampi læknað með hraðvirkum berkjuvíkkandi lyfjum til innöndunar og skal meðhöndla hann umsvifalaust. Hætta skal notkun Vylaer Spiromax umsvifalaust, meta skal ástand sjúklingsins og hefja aðra meðferð, ef nauðsyn ber til (sjá kafla 4.4).

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 sennilega háð skammtastærðum, lengd útsetningar, samhliða og fyrri útsetningu fyrir sterum og næmi einstaklingsins.

Meðferð með β_2 -adrenviðtakaörvum getur framkallað aukningu í blóði á magni insúlíns, frírra fitusýra, glýseróls og ketóna.

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. Nútíu (90) míkrogramma skammtur sem var gefinn á þremur klukkustundum til sjúklunga sem voru með bráðþrengingu 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 með Vylaer Spiromax 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

Vylaer Spiromax inniheldur formóteról og búdesóníð sem hafa mismunandi verkunarhátt og sem hafa samlegðaráhrif í þá átt að draga úr versnun astma. Verkunarhættir þessarra tveggja virku efna eru ræddir hér að neðan.

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 barksterar 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 mikrógrömmum / 4,5 mikrógrömmum/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.

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 FEV_1 við inntöku í rannsóknum 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 færðir breytur eins og FEV_1 í búdesóníð/formóteról hópnum ekki vera mikið betri en hjá hópnum sem fékk einungis formóteról.

Hámarksflæði innöndunar gegnum Spiromax tækið

Slambirðuð 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 sjálfbóðaliðum (á aldrinum 18-45 ára) til að meta hámarksflæði innöndunar (PIFR) fyrir Spiromax og aðrar færðir breytur sem tengjast innöndun eftir að Spiromax 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 Spiromax tækið, sem var sambærilegt við það sem náðist í gegnum

markaðssetta, fjölskammta innöndunartækið með þurru dufti. Meðalhámarksflæði innöndunar sem náðist fyrir astmasjúklinga eða sjúklinga með langvinna lungnateppu var að meðaltali 60 l/mín. en rannsóknir hafa sýnt að flæði innöndunar skili sambærilegum lyfjaskammti 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

Frásog

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 altækrar 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. 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 rannsóknnum 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. 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

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

Lyfjahvörf Vylaer Spiromax

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

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.

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 fláts og innihald

Innöndunartækið er hvítt með hálfgegnsæju vínrauðu loki á munnstykki. Þeir hlutar innöndunartækisins sem snerta lyfið og slímhimnur eru gerðir úr akrýlonitríl bútadíene stýreni (ABS), pólýetýleni (PE) og pólýprópýleni (PP). Sérhvert innöndunartæki inniheldur 60 skammta og er álumbúðum.

Pakkningar með einu eða þremur innöndunartækjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/949/002

EU/1/14/949/004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. nóvember 2014

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.emea.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 T/A Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35 IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford
Írland

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

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

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.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Vylaer Spiromax 160 míkrog/4,5 míkrog innöndunarduft

búdesóníð/formóterólfúmarat tvíhýdrat

2. VIRK(T) EFNI

Á hlið öskju: 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.

Framan á öskju: 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 120 skömmtum.

3 innöndunartæki, hvert þeirra með 120 skömmtum.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til innöndunar.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Framan á öskju: Ekki ætlað börnum og unglingum

Á hlið öskju: 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/1/14/949/001

EU/1/14/949/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Vylaer Spiromax 160 míkrog/4,5 míkrog

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLUMBÚÐIR

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Vylaer Spiromax 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. ANNÐ

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)

Vylaer Spiromax 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

120 skammtar

6. ANNÐ

Start (Virkjun)

Teva Pharma B.V.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Vylaer Spiromax 320 míkrog/9 míkrog innöndunarduft

búdesóníð/formóterólfúmarat tvíhýdrat

2. VIRK(T) EFNI

Á hlið öskju: 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.

Framan á öskju: 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 60 skömmtum.

3 innöndunartæki, hvert þeirra með 60 skömmtum.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til innöndunar.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Framan á öskju: Ekki ætlað börnum og unglingum.

Á hlið öskju: 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/1/14/949/002

EU/1/14/949/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Vylaer Spiromax 320 míkrog/9 míkrog

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLUMBÚÐIR

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Vylaer Spiromax 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. ANNÐ

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)

Vylaer Spiromax 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

60 skammtar

6. ANNAD

Start (Virkjun)

Teva Pharma B.V.

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Vylaer Spiromax 160 míkrogrömm/4,5 míkrogrömm, innöndunarduft (búdesóníð/ 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 lækning, 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 Vylaer Spiromax og við hverju það er notað (bls. 3)
2. Áður en byrjað er að nota Vylaer Spiromax (bls. 5)
3. Hvernig nota á Vylaer Spiromax (bls. 9)
4. Hugsanlegar aukaverkanir (bls. 18)
5. Hvernig geyma á Vylaer Spiromax (bls. 21)
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar (bls. 22)

1. Upplýsingar um Vylaer Spiromax og við hverju það er notað

Vylaer Spiromax inniheldur tvö mismunandi virk efni: búdesóníð og formóterólfúmarat tvíhýdrat.

- Búdesóníð 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.

Vylaer Spiromax er einungis ætlað fullorðnum, 18 ára og eldri.

Vylaer Spiromax 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 tveimur innöndunartækjum til að meðhöndla astmann: Vylaer Spiromax og sérstöku „innöndunartæki við einkennum“, eins og salbútamóli.

- Notaðu Vylaer Spiromax á hverjum degi. Það stuðlar að því að halda astmaeinkennum eins og andnað og blásturshljóðum í skefjum.
- Notaðu innöndunartækið við einkennum (bráðameðferð) þegar þú færð astmaeinkenni, til að auðvelda öndun að nýju.

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. Vylaer Spiromax má einnig nota til að meðhöndla einkenni alvarlegrar lungnateppu (COPD) hjá fullorðnum.

2. Áður en byrjað er að nota Vylaer Spiromax

Ekki má nota Vylaer Spiromax :

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 Vylaer Spiromax 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 puls, 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.

Ef þú hefur tekið steratöflur við astma eða langvinnri lungnateppu (COPD), getur lækningin minnkað það magn taflna sem þú tekur um leið og þú hefur meðferð með Vylaer Spiromax. Ef þú hefur tekið inn steratöflur í langan tíma, getur verið að lækningin 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 vöðvaprautum 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 lækningu **umsvifalaust**. Þú getur þurft að taka önnur lyf ef þú færð einkenni ofnæmis- eða liðbólgu. Þú skalt tala við lækningu ef þú ert ekki viss um hvort þú skulir halda áfram að taka Vylaer Spiromax.

Lækningin getur íhugað að bæta steratöflum við venjulega meðferðina þegar þú ert undir álagi (t.d. ef þú færð sýkingu eða þarft að fara í uppskurð).

Börn og unglingar

Lyfið er hvorki ætlað börnum né unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Vylaer Spiromax

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

Einkum skaltu láta lækningu, 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).
- Lyf við hröðum eða óreglulegum hjartslætti (eins og kínidín, dísópyramíð og prókaínamíð).
- 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.
- Steralyf sem þú tekur inn um munn (eins og prednisólón).
- Xanthín lyf (eins og teófyllín eða aminófyllín). Þessi lyf eru oft notuð til að meðhöndla astma.
- Önnur berkjuvíkkandi lyf (eins og salbútamól).
- Þríhringlaga þunglyndislyf (eins og amitríptýlín) og þunglyndislyfið nefazódón.
- Lyf sem kallast mónóamínóksídasahemlar (eins og fenelzín, fúrazólídón og prókardazín).
- Fenótíazín lyf (eins og klórprómazín og próklórperazín).
- Lyf sem kallast HIV-próteasahemlar (eins og rítonavír) sem eru notuð til að meðhöndla HIV sýkingu.
- Lyf til að meðhöndla sýkingar (eins og ketókónazól, itrakónazól, vorikónazól, posakónazól, klaritromýsín, telitromýsín).
- Lyf við Parkinsons sjúkdómnum (eins og levadópa).
- Lyf við vandamálum í skjaldkirtli (eins og levótýroxín).
- Lyf við ofnæmi eða andhistamínverkandi lyf eins og terfenadín.

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

Segðu einnig læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum ef þú verður svæfð vegna skurðaðgerðar eða vegna tannlækninga.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

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

Akstur og notkun véla

Vylaer Spiromax er ekki líklegt til að hafa áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla.

Vylaer Spiromax inniheldur laktósa

Laktósi er tegund af sykri sem er til staðar í mjólk. Laktósi inniheldur lítið magn af mjólkurpróteini sem getur framkallað ofnæmisviðbrögð. 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 Vylaer Spiromax

Notið lyfið alltaf eins og lækinn, 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 Vylaer Spiromax daglega, jafnvel þótt þú hafir engin einkenni astma eða langvinnrar lungnateppu á þeim tíma.
- Ef þú notar Vylaer Spiromax við astma, mun lækinn vilja fylgjast reglulega með einkennum.

Astmi

Að nota Vylaer Spiromax samhliða sérstöku innöndunartæki við einkennum (einkenameðferð)

Notaðu Vylaer Spiromax 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.

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

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

Lækinn hjálpar þér að hafa stjórn á astmanum og stillir lyfjaskammtinn þannig að þú takir lágsta fjölda innöndunarskammta eða styrkleika sem þarf til að ná stjórn á astmaeinkennum. Ef lækinn telur að þú þurfir minni skammt en Vylaer Spiromax tækið býður upp á, getur verið að lækinn ávísi öðru innöndunarlyfi sem inniheldur sömu virku efnin og eru í Vylaer Spiromax tækinu, en með minni skammt af barksterum. Þú skalt samt ekki stilla fjölda innöndunarskammta sjálf/sjálfur sem lækinn 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 (einkennameðferð) með þér og notaðu það þegar þú þarft á því að halda til að létta einkenni skyndilegrar andnaðar eða mæði. Ekki nota Vylaer Spiromax til að meðhöndla þessi astmaeinkenni.

Notkun á sérstaka innöndunartækinu við einkennum (einkennameðferð) á ekki að fara yfir 8 innöndunarskammta (púst) á hverjum sólarhring og skal ekki nota hann oftar en á 4 tíma fresti. Ef þú ert reglulega að nota allt að 8 innöndunarskammta á dag, eða ef þú þarft að auka við magnið sem þú þarft af sérstaka innöndunartækinu við einkennum, skaltu leita til læknisins þíns hið fyrsta. Læknirinn gæti þurft að breyta meðferðinni í því skyni að draga úr einkennum astmans (mæði, önghljóð og hósta), bæta stjórn á astmanum og auðvelda þér öndun.

Ef þú færð astmaeinkenni við áreynslu skaltu nota innöndunartækið við einkennum til að létta á einkennum. Ekki skal nota Vylaer Spiromax rétt fyrir áreynslu til að koma í veg fyrir astmaeinkenni, nota skal innöndunartækið við einkennum.

Langvinn lungnateppa (COPD)

Ráðlagður skammtur:

Fullorðnir (18 ára og eldri):

2 innöndunarskammtar tvisvar á dag.

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

Að undirbúa fyrstu notkun Vylaer Spiromax

Áður en þú notar Vylaer Spiromax **í fyrsta sinn**, þarftu að undirbúa innöndun á eftirfarandi hátt:

- Athugaðu skammtamælinn til að sjá hvort ekki eru örugglega 120 skammtar í innöndunartækinu.
- Skrifaðu dagsetninguna þegar umbúðir voru rofnar á merkimiðann á innöndunartækinu.
- Ekki hrista innöndunartækið fyrir notkun.

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.

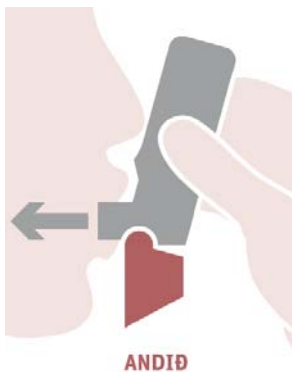


2. Opna skal lokið á munnstykkinu með því að beygja það niður þangað til einn hávær smellur heyrir. Lyfjaskammtur þinn hefur verið nákvæmlega ákvarðaður. Innöndunartækið þitt er nú tilbúið til notkunar.



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 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. Haltu niðri andanum í 10 sekúndur eða eins lengi og mögulegt er án óþæginda.
6. Fjarlægðu innöndunartækið úr munninum. Þú getur fundið fyrir bragði þegar þú tekur skammtinn.
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 Spiromax tækið ef það hefur skemmst eða ef munnstykkið hefur losnað af Spiromax tækinu. Ekki taka lokið af munnstykkinu né setja það aftur á, nema þú sért um það bil að fara að taka innöndunarskammt.

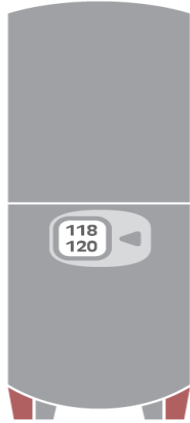
Að hreinsa Spiromax

Haltu Spiromax þurru og hreinu.

Ef nauðsyn krefur getur þú þurrkað munnstykkið á Spiromax eftir notkun með þurru klút eða þurrku.

Hvenær skal nota nýtt Spiromax tæki

- Mælirinn sýnir hve margir skammtar eru eftir í innöndunartækinu, innöndunarskammtarnir eru 120 þegar tækið er nýtt og ónotað.



- Mælirinn sem er aftan á tækinu, sýnir þann fjölda innöndunarskammta sem eru eftir, einungis í sléttum tölum.
- 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 Spiromax tækið sé tómt. 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 Vylaer Spiromax skaltu halda áfram að nota lyfið 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 læknir þinn talið það viðeigandi að minnka smám saman skammtinn af Vylaer Spiromax.

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

Algengustu einkenni sem geta komið fram ef þú notar meira Vylaer Spiromax en mælt er fyrir um er skjálfti, höfuðverkur eða hraður hjartsláttur.

Ef gleymist að nota Vylaer Spiromax

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 andnað eða mæði eða færð önnur einkenni astmakasts, **skaltu nota innöndunartækið við einkennum** og leita síðan læknis.

Ef hætt er að nota Vylaer Spiromax

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.

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

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir: 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 andnað og mæði). Ef andnaðin kemur fram skyndilega eftir notkun lyfsins skal hætta notkun þess og tala við lækinn **umsvifalaust**.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

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

Aðrar hugsanlegar 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 Vylaer Spiromax.
- 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 (algeng aukaverkun)

Láttu lækninn vita ef þú færð eitthvert af eftirtöldum einkennum meðan þú notar Vylaer Spiromax þetta geta verið einkenni lungnasýkingar:

- Hiti eða kuldaþrollur
- 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.

Mjög sjaldgæfar:

- Lágt magn kalíums í blóði.
- Óreglulegur hjartsláttur.

Koma örsjaldan fyrir:

- Þunglyndi.
- Breytingar á hegðun, sérstaklega hjá börnum.
- Brjóstverkur eða þrengsli fyrir brjósti (hjartaöng).
- Truflun í rafleiðni hjartans (lenging á QTc-bilinu)
- Hækkaður blóðsykur (magn glúkósa) í blóði.
- 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 unglínga
 - áhrif á nýrnahettur (litlir kirtlar næst nýrunum).

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

5. Hvernig geyma á Vylaer Spiromax

- 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 álumbúðir eru rofnar.

- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Vylaer Spiromax 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 (sjá kafla 2 undir „Vylaer Spiromax inniheldur laktósa“)

Lýsing á útliti Vylaer Spiromax og pakkingastærðir

Vylaer Spiromax er innöndunarduft.

Sérhvert Vylaer Spiromax innöndunartæki inniheldur 120 innöndunarskammta og er hvítt með hálf gegnsæju vírauðu loki á munnstykkinu.

Pakkningar með einu eða þremur innöndunartækjum. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar í þínu landi.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Írland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Írland

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

Teva Operations Poland Sp. Z o.o. ul. Mogilska 80. 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
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

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

България
Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

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

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

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321 740

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

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

Deutschland
Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Eesti
Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti
filiaal
Tel: +372 661 0801

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

Ελλάδα
Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

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

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

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

Ísland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

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

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

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Κύπρος
Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

Latvija
Sicor Biotech filiāle Latvija
Tel: +371 67 323 666

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628 500

Lietuva
UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mánuður ÁÁÁÁ.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.emea.europa.eu>.
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Vylaer Spiromax 320 míkrogrömm/9 míkrogrömm, innöndunarduft (búdesóníð/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 Vylaer Spiromax og við hverju það er notað (bls. 3)
2. Áður en byrjað er að nota Vylaer Spiromax (bls. 5)
3. Hvernig nota á Vylaer Spiromax (bls. 8)
4. Hugsanlegar aukaverkanir (bls. 16)
5. Hvernig geyma á Vylaer Spiromax (bls. 19)
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar (bls. 19)

1. Upplýsingar um Vylaer Spiromax og við hverju það er notað

Vylaer Spiromax inniheldur tvö mismunandi virk efni: búdesóníð og formóterólfúmarat tvíhýdrat.

- Búdesóníð 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.

Vylaer Spiromax er einungis ætlað fullorðnum, 18 ára og eldri.

Vylaer Spiromax 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 Vylaer Spiromax og sérstöku „innöndunartæki við einkennum“, eins og salbútamóli til að nota við astma.

- Notið Vylaer Spiromax 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 Vylaer Spiromax 320/9 míkrogrömm 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. Vylaer Spiromax má einnig nota til að meðhöndla einkennum alvarlegrar lungnateppu (COPD) hjá fullorðnum.

2. Áður en byrjað er að nota Vylaer Spiromax

Ekki má nota Vylaer Spiromax :

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 Vylaer Spiromax 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 puls, þrengingar í slagæðum eða hjartabilun).
- þú átt í vanda með skjaldkirtilinn eða nýrnahetturarnar.
- þú ert með lágt magn af kalíum í blóði.
- þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

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 Vylaer Spiromax. 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 brjóstbatni. Þú getur fundið fyrir einkennum eins og stífluðu nefi eða nefrennsli, slappleika og vöðvaþröutum 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 læknið **umsvifalaust**. Þú getur þurft að taka önnur lyf ef þú færð einkenni ofnæmis- eða liðbólgu. Þú skalt tala við læknið ef þú ert ekki viss um hvort þú skulir halda áfram að taka Vylaer Spiromax.

Lækni þinn getur íhugað að bæta steratöflum við venjulega meðferðina þegar þú ert undir álagi (t.d. ef þú færð sýkingu eða þarft að fara í uppskurð).

Börn og unglingar

Lyfið er hvorki ætlað börnum né unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Vylaer Spiromax

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

Einkum skaltu láta læknið, 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).
- Lyf við hröðum eða óreglulegum hjartslætti (eins og kínín, dísópyramíð og prókaínamíð).
- 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.
- Steralyf 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 nefazódón.
- Lyf sem kallast mónóaminoxídasahemlar (eins og fenelzín, fúrazólídón og prókardazín).
- Fenótíazín lyf (eins og klórprómazín og próklórperazín).
- Lyf sem kallast HIV-próteasahemlar (eins og rítonavír) sem eru notuð til að meðhöndla HIV sýkingu.
- Lyf til að meðhöndla sýkingar (eins og ketókónazól, itrakónazól, vorikónazól, posakónazól, klaritrómysín, telitrómysín).
- Lyf við Parkinsons sjúkdómnum (eins og levadópa).

- Lyf við vandamálum í skjaldkirtli (eins og levótýroxín).
- Lyf við ofnæmi eða andhistamínverkandi lyf eins og terfenadín.

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

Segðu einnig læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum ef þú verður svæfð vegna skurðaðgerðar eða vegna tannlækninga.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

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

Akstur og notkun véla

Vylaer Spiromax er ekki líklegt til að hafa áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla.

Vylaer Spiromax inniheldur laktósa

Laktósi er tegund af sykri sem er til staðar í mjólk. Laktósi inniheldur lítið magn af mjólkurpróteini sem getur framkallað ofnæmisviðbrögð. 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 Vylaer Spiromax

Notið lyfið alltaf eins og lækinn, 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 Vylaer Spiromax daglega, jafnvel þótt þú hafir engin einkenni astma eða langvinnrar lungnateppu á þeim tíma.
- Ef þú notar Vylaer Spiromax við astma, mun lækinn vilja fylgjast reglulega með einkennum.

Astmi

Að nota Vylaer Spiromax samhliða sérstöku innöndunartæki við einkennum (einkenneðferð)

Notaðu Vylaer Spiromax á hverjum degi. Það stuðlar að því að halda astmaeinkennum niðri.

Ráðlagður skammtur:

Fullorðnir (18 ára og eldri):

1 innöndunarskammtur, tvisvar á dag.

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

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

Lækinn 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 lækinn telur að þú þurfir minni skammt en Vylaer Spiromax tækið býður upp á, getur verið að lækinn ávísi öðru innöndunarlyfi sem inniheldur sömu virku efni og eru í Vylaer Spiromax tækinu, en með minni skammt af barksterum. Þú skalt samt ekki stilla fjölda innöndunarskammta sjálf/sjálfur sem lækinn 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 einkenni skyndilegrar andnaðar eða mæði. Ekki nota Vylaer Spiromax til að meðhöndla þessi astmaeinkenni.

Notkun á sérstaka innöndunartækinu við einkennum (einkenameðferð) á ekki að fara yfir 8 innöndunarskammta (púst) á hverjum sólarhring og skal ekki nota hann oftari en á 4 tíma fresti. Ef þú ert reglulega að nota allt að 8 innöndunarskammta á dag, eða ef þú þarft að auka við magnið sem þú þarft af sérstaka innöndunartækinu við einkennum, skaltu leita til læknisins þíns hið fyrsta. Læknirinn gæti þurft að breyta meðferðinni í því skyni að draga úr einkennum astmans (mæði, önglhjóð og hósta), bæta stjórn á astmanum og auðvelda þér öndun.

Ef þú færð astmaeinkenni við áreynslu skaltu nota innöndunartækið við einkennum til að létta á einkennum. Ekki skal nota Vylaer Spiromax rétt fyrir áreynslu til að koma í veg fyrir astmaeinkenni, nota skal innöndunartækið við einkennum.

Langvinn lungnateppa (COPD)

Ráðlagður skammtur:

Fullorðnir (18 ára og eldri):

- 1 innöndunarskammtur tvisvar á dag.

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

Að undirbúa fyrstu notkun Vylaer Spiromax

Áður en þú notar Vylaer Spiromax **í fyrsta sinn**, þarftu að undirbúa innöndun á eftirfarandi hátt:

- Athugaðu skammtamælinn til að sjá hvort ekki eru örugglega 60 skammtar í innöndunartækinu.
- Skrifaðu dagsetninguna þegar umbúðir voru rofnar á merkimiðann á innöndunartækinu.
- Ekki hrista innöndunartækið fyrir notkun.

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.



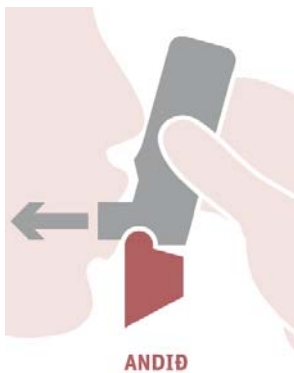
2. Opna skal lokið á munnstykkinu með því að beygja það niður þangað til einn hávær smellur heyrir. Lyfjaskammtur þinn hefur verið nákvæmlega ákvarðaður. Innöndunartækið þitt er nú tilbúið til notkunar.



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 vörunum í kringum munnstykkið. Gættu þess að loka ekki fyrir loftgötin á tækinu.

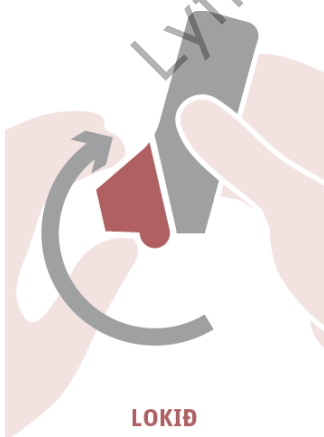
Andaðu inn í gegnum munninn eins djúpt og eins fast og þú getur.



5. Haltu niðri andanum í 10 sekúndur eða eins lengi og mögulegt er án óþæginda.

6. Fjarlægðu innöndunartækið úr munnum. Þú getur fundið fyrir bragði þegar þú tekur skammtinn.

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 Spiromax tækið ef það hefur skemmst eða ef munnstykkið hefur losnað af Spiromax tækinu. Ekki taka lokið af munnstykkinu né setja það aftur á, nema þú sért um það bil að fara að taka innöndunarskammt.

Að hreinsa Spiromax

Haltu Spiromax þurru og hreinu.

Ef nauðsyn krefur getur þú þurrkað munnstykkið á Spiromax eftir notkun með þurrum klút eða þurrku.

Hvenær skal nota nýtt Spiromax tæki

- Mælirinn sýnir hve margir skammtar eru eftir í innöndunartækinu, innöndunarskammtarnir eru 60 þegar tækið er nýtt og ónotað.



- Mælirinn sem er aftan á tækinu, sýnir þann fjölda innöndunarskammta sem eru eftir, einungis í sléttum tölum.
- 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 Spiromax tækið sé tómt. 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 Vylaer Spiromax skaltu halda áfram að nota lyfið 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 lækni þinn talið það viðeigandi að minnka smám saman skammtinn af Vylaer Spiromax .

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

Ef gleymist að nota Vylaer Spiromax

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 Vylaer Spiromax

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.

Ef þú hefur einhver af eftirtöldum einkennum skaltu hætta að nota Vylaer Spiromax og ræða við lækinn umsvifalaust:

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir: 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**.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

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

Aðrar hugsanlegar 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 Vylaer Spiromax.
- 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 (algeng aukaverkun)

Láttu lækinn vita ef þú færð eitthvert af eftirtöldum einkennum meðan þú notar Vylaer Spiromax 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.

Mjög sjaldgæfar:

- Lágt magn kalíums í blóði.
- Óreglulegur hjartsláttur.

Koma örsjaldan fyrir:

- Þunglyndi.
- Breytingar á hegðun, sérstaklega hjá börnum
- Brjóstverkur eða þrengsli fyrir brjósti (hjartaöng).
- Truflun í rafleiðni hjartans (lenging á QTc-bilinu)
- Hækkaður blóðsykur (magn glúkósa) í blóði.
- 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 unglinga
 - áhrif á nýrnaheittur (litlir kirtlar næst nýrunum).

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 Vylaer Spiromax

- 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 álumbúðir eru rofnar.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Vylaer Spiromax 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 (sjá kafla 2 undir „Vylaer Spiromax inniheldur laktósa“)

Lýsing á útliti Vylaer Spiromax og pakkningastærðir

Vylaer Spiromax er innöndunarduft.

Sérhvert Vylaer Spiromax innöndunartæki inniheldur 60 innöndunarskammta og er hvítt með hálfgegnisáju vínrauðu loki á munnstykkinu.

Pakkningar með einu eða þremur innöndunartækjum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar í þínu landi.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi:

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Írland
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Írland

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

Teva Operations Poland Sp. Z o.o. ul. Mogilska 80, 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
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

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

България
Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

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

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

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

Deutschland
Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti
Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα
Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

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

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Ísland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

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

Κύπρος
Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija
Sicor Biotech filiāle Latvija
Tel: +371 67 323 666

Lietuva
UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321 740

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

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628 500

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mánuður ÁÁÁÁ.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.emea.europa.eu>.
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi