ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide

Ciascuna capsula contiene 150 mcg di indacaterolo (come acetato) e 80 mcg di mometasone furoato.

Ciascuna dose erogata (la dose rilasciata dal boccaglio dell'inalatore) contiene 125 mcg di indacaterolo (come acetato) e 62,5 mcg di mometasone furoato.

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide

Ciascuna capsula contiene 150 mcg di indacaterolo (come acetato) e 160 mcg di mometasone furoato.

Ciascuna dose erogata (la dose rilasciata dal boccaglio dell'inalatore) contiene 125 mcg di indacaterolo (come acetato) e 127,5 mcg di mometasone furoato.

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide

Ciascuna capsula contiene 150 mcg di indacaterolo (come acetato) e 320 mcg di mometasone furoato.

Ciascuna dose erogata (la dose rilasciata dal boccaglio dell'inalatore) contiene 125 mcg di indacaterolo (come acetato) e 260 mcg di mometasone furoato.

Eccipiente con effetti noti

Ciascuna capsula contiene circa 24 mg di lattosio (come monoidrato).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per inalazione, capsula rigida (polvere per inalazione).

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide

Capsula trasparente contenente una polvere bianca, con il codice del prodotto "IM150-80" stampato in blu sopra una banda blu sul corpo della capsula e il logo del prodotto stampato in blu e circondato da due bande blu sulla testa della capsula.

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide

Capsula trasparente contenente una polvere bianca, con il codice del prodotto "IM150-160" stampato in grigio sul corpo della capsula e con il logo del prodotto stampato in grigio sulla testa della capsula.

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide

Capsula trasparente contenente una polvere bianca, con il codice del prodotto "IM150-320" stampato in nero sopra due bande nere sul corpo della capsula e con il logo del prodotto stampato in nero e circondato da due bande nere sulla testa della capsula.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Atectura Breezhaler è indicato come trattamento di mantenimento dell'asma in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni non adeguatamente controllati con corticosteroidi per inalazione e un beta$_2$-agonistsa a breve durata d'azione.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni
La dose raccomandata è una capsula per inalazione una volta al giorno.

I pazienti devono ricevere il dosaggio contenente la quantità di mometasone furoato appropriata per la severità della loro malattia e devono essere controllati regolarmente da un operatore sanitario.

La dose massima raccomandata è 125 mcg/260 mcg una volta al giorno.

Il trattamento deve essere somministrato ogni giorno alla stessa ora. Può essere somministrato in qualsiasi momento del giorno. Se è stata dimenticata una dose, questa deve essere presa il più presto possibile. I pazienti devono essere istruiti a non assumere più di una dose al giorno.

Popolazioni speciali
Anziani
Non è richiesto alcun aggiustamento della dose nei pazienti anziani (età pari o superiore a 65 anni) (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione renale
Non è richiesto alcun aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione renale (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione epatica
Non è richiesto alcun aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione epatica lieve o moderata. Non sono disponibili dati sull'uso del medicinale in pazienti con compromissione epatica severa, pertanto deve essere usato in questi pazienti solo se il beneficio atteso supera il rischio potenziale (vedere paragrafo 5.2).

Popolazione pediatrica
La posologia nei pazienti di età pari o superiore a 12 anni è la stessa degli adulti.

La sicurezza e l'efficacia nei pazienti pediatrici di età inferiore a 12 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Esclusivamente per uso inalatorio. Le capsule non devono essere ingerite.

Le capsule devono essere somministrate utilizzando esclusivamente l'inalatore fornito con ciascuna nuova prescrizione (vedere paragrafo 6.6).

I pazienti devono essere istruiti su come assumere correttamente il medicinale. Ai pazienti che non avvertono un miglioramento della respirazione si deve chiedere se stanno ingerendo il medicinale invece di inalarlo.

Le capsule devono essere estratte dal blister solo immediatamente prima dell'uso.

Dopo l'inalazione, i pazienti devono sciacquare la bocca con acqua, senza deglutirla (vedere paragrafi 4.4 e 6.6).

Per le istruzioni sull'uso del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Informazioni per i pazienti che utilizzano un sensore per Atectura Breezhaler
La confezione può contenere un sensore elettronico, che deve essere attaccato alla base dell'inalatore.

Il sensore per Atectura Breezhaler può essere utilizzato solo da pazienti adulti.

Il sensore per Atectura Breezhaler non deve essere utilizzato da pazienti adolescenti poiché la *App* non ha la funzionalità di verificare il consenso del paziente o di consentire l'accesso a chi si occupa di loro.

Il sensore e la *App* non sono richiesti per la somministrazione del medicinale al paziente. Il sensore e la *App* non controllano né interferiscono con l'assunzione del medicinale tramite l'inalatore.

Il medico prescrittore può valutare con il paziente se è appropriato l'uso del sensore e della *App*.

Per istruzioni dettagliate sull'uso del sensore e della *App,* vedere le istruzioni per l'uso fornite nella confezione del sensore e nella *App*.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Peggioramento della malattia

Questo medicinale non deve essere usato per trattare i sintomi acuti dell'asma, compresi episodi acuti di broncospasmo, per i quali è richiesto un broncodilatatore a breve durata d'azione. L'aumento dell'uso di broncodilatatori a breve durata d'azione per alleviare i sintomi indicano un peggioramento del controllo e i pazienti devono essere rivalutati da un medico.

I pazienti non devono interrompere il trattamento senza la supervisione di un medico poiché i sintomi possono ripresentarsi dopo l'interruzione.

Si raccomanda di non interrompere bruscamente il trattamento con questo medicinale. Se i pazienti trovano il trattamento inefficace devono proseguire il trattamento e consultare il medico. L'aumento dell'uso di broncodilatatori di soccorso indica un peggioramento della condizione sottostante e richiede una rivalutazione della terapia. Il peggioramento improvviso e progressivo dei sintomi dell'asma è potenzialmente pericoloso per la vita e il paziente deve essere urgentemente visitato da un medico.

Ipersensibilità

Dopo la somministrazione di questo medicinale sono state segnalate reazioni di ipersensibilità immediate. Se si verificano segni che suggeriscono reazioni allergiche, in particolare angioedema (inclusi difficoltà a respirare o deglutire, gonfiore della lingua, delle labbra e del viso), orticaria o eruzione cutanea, il trattamento deve essere sospeso immediatamente e deve essere istituita una terapia alternativa.

Broncospasmo paradosso

Come per altre terapie inalatorie, la somministrazione di questo medicinale può provocare broncospasmo paradosso, che può essere pericoloso per la vita. Se questo si verifica, il trattamento deve essere sospeso immediatamente e deve essere istituita una terapia alternativa.

Effetti cardiovascolari dei beta agonisti

Come altri medicinali contenenti agonisti beta$_2$ adrenergici, questo medicinale può produrre in alcuni pazienti un effetto cardiovascolare clinicamente significativo, rilevato da incrementi di frequenza cardiaca, pressione arteriosa e/o sintomi. Se questi effetti si verificano, può essere necessario interrompere il trattamento.

Questo medicinale deve essere utilizzato con cautela in pazienti con disturbi cardiovascolari (coronaropatia, infarto miocardico acuto, aritmie cardiache, ipertensione), disturbi convulsivi o tireotossicosi e in pazienti che rispondono in modo insolito agli agonisti beta$_2$-adrenergici.

Pazienti con cardiopatia ischemica instabile, storia d'infarto miocardico negli ultimi 12 mesi, insufficienza ventricolare sinistra di classe III/IV della New York Heart Association (NYHA), aritmia, ipertensione non controllata, malattie cerebrovascolari o storia di sindrome del QT lungo e pazienti trattati con medicinali noti per prolungare il QTc sono stati esclusi dagli studi del programma di sviluppo clinico di indacaterolo/mometasone furoato. Pertanto, i dati di sicurezza in queste popolazioni sono considerati non noti.

Sebbene sia stato segnalato che gli agonisti beta$_2$-adrenergici inducono modifiche elettrocardiografiche, come appiattimento dell'onda T, prolungamento dell'intervallo QT e depressione del segmento ST, il significato clinico di queste osservazioni non è noto.

Gli agonisti beta$_2$ adrenergici a lunga durata d'azione (*Long acting beta2 adrenergic agonists*, LABA) o i prodotti di associazione contenenti LABA, come Atectura Breezhaler, devono pertanto essere utilizzati con cautela in pazienti con prolungamento dell'intervallo QT noto o sospetto o che sono in trattamento con medicinali con effetti sull'intervallo QT.

Ipokaliemia con beta agonisti

In alcuni pazienti, gli agonisti beta$_2$-adrenergici possono indurre una significativa ipokaliemia, che può potenzialmente provocare effetti avversi cardiovascolari. La diminuzione del potassio sierico è solitamente transitoria e non richiede integrazione. Nei pazienti con asma severa, l'ipokaliemia può essere potenziata da ipossia e da trattamenti concomitanti, che possono aumentare la suscettibilità alle aritmie cardiache (vedere paragrafo 4.5).

Durante gli studi clinici condotti con indacaterolo/mometasone furoato alle dosi terapeutiche raccomandate, non è stata osservata ipokaliemia clinicamente rilevante.

Iperglicemia

L'inalazione di alte dosi di agonisti beta$_2$-adrenergici e corticosteroidi può provocare aumenti della glicemia. Nei pazienti diabetici, all'inizio del trattamento, la glicemia deve essere controllata più attentamente.

Questo medicinale non è stato studiato in pazienti con diabete mellito di tipo I o con diabete mellito di tipo II non controllato.

Prevenzione delle infezioni orofaringee

Al fine di ridurre il rischio di infezione da candida orofaringea, i pazienti devono essere avvertiti di risciacquare la bocca o effettuare gargarismi con acqua senza deglutirla o di lavarsi i denti dopo l'inalazione della dose prescritta.

Effetti sistemici dei corticosteroidi

Con i corticosteroidi per inalazione possono verificarsi effetti sistemici, soprattutto con alte dosi prescritte per periodi prolungati. La probabilità che questi effetti si verifichino è molto minore rispetto ai corticosteroidi per via orale e può variare nei singoli pazienti e tra le diverse preparazioni di corticosteroidi.

I possibili effetti sistemici possono includere sindrome di Cushing, aspetto cushingoide, soppressione surrenalica, ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti, diminuzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e, più raramente, una serie di effetti psicologici o comportamentali tra cui iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione o aggressività (soprattutto nei bambini). È quindi importante che la dose di corticosteroide per inalazione sia titolata alla dose più bassa alla quale viene mantenuto un efficace controllo dell'asma.

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici (compreso l'uso intranasale, inalatorio e intraoculare) possono essere segnalati disturbi visivi. Per i pazienti che manifestano sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, si deve considerare il rinvio ad un medico oculista per la valutazione delle possibili cause dei disturbi visivi, che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (*central serous chorioretinopathy*, CSCR), che sono stati segnalati dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Questo medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti con tubercolosi polmonare o in pazienti con infezioni croniche o non trattate.

Eccipienti

Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati condotti studi specifici di interazione con indacaterolo/mometasone furoato. L'informazione sulle potenziali interazioni è basata sul potenziale di ciascuno dei componenti in monoterapia.

Medicinali noti per prolungare l'intervallo QTc

Come altri medicinali contenenti un agonista beta$_2$-adrenergico, questo medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti in trattamento con inibitori delle monoammino ossidasi, antidepressivi triciclici o medicinali noti per prolungare l'intervallo QT, poichè il loro effetto sull'intervallo QT può essere potenziato. I medicinali noti per prolungare l'intervallo QT possono aumentare il rischio di aritmia ventricolare (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Trattamento ipokaliemico

Il trattamento ipokaliemico concomitante con derivati delle metilxantine, steroidi o diuretici non risparmiatori di potassio può potenziare il possibile effetto ipokaliemico degli agonisti beta$_2$-adrenergici (vedere paragrafo 4.4).

Bloccanti beta-adrenergici

I bloccanti beta-adrenergici possono indebolire o antagonizzare l'effetto degli agonisti beta$_2$-adrenergici. Questo medicinale non deve quindi essere somministrato insieme a bloccanti beta-adrenergici a meno che il loro uso non sia strettamente necessario. Laddove richiesto, devono essere preferiti bloccanti beta-adrenergici cardioselettivi, sebbene debbano essere somministrati con cautela.

Interazioni con gli inibitori del CYP3A4 e della glicoproteina-P

L'inibizione del CYP3A4 e della glicoproteina-P (P-gp) non ha effetto sulla sicurezza di Atectura Breezhaler alle dosi terapeutiche.

L'inibizione dei principali responsabili della clearance dell'indacaterolo (CYP3A4 e P-gp) o del mometasone furoato (CYP3A4), aumenta l'esposizione sistemica di indacaterolo o di mometasone furoato fino a due volte.

A seguito delle concentrazioni plasmatiche molto basse raggiunte dopo l'inalazione della dose, interazioni clinicamente significative con il mometasone furoato sono improbabili. Tuttavia, l'esposizione sistemica del mometasone furoato può potenzialmente aumentare quando sono somministrati contemporaneamente forti inibitori del CYP3A4 (per es. ketoconazolo, itraconazolo, nelfinavir, ritonavir, cobicistat).

Altri agonisti beta$_2$-adrenergici a lunga durata d'azione

La somministrazione concomitante di questo medicinale con altri medicinali contenenti agonisti beta$_2$-adrenergici a lunga durata d'azione non è stata studiata e non è raccomandata poiché può potenziare le reazioni avverse (vedere paragrafi 4.8 e 4.9).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati sufficienti sull'uso di Atectura Breezhaler o dei suoi componenti individuali (indacaterolo e mometasone furoato) in donne in gravidanza per stabilire se esiste un rischio.

Indacaterolo non è risultato teratogenico nei ratti e nei conigli dopo somministrazione sottocutanea (vedere paragrafo 5.3). Negli studi di riproduzione animale in topi, ratti e conigli in gravidanza, il mometasone furoato ha causato un aumento di malformazioni fetali e una diminuzione di sopravvivenza e crescita fetale.

Come altri medicinali contenenti agonisti beta$_2$-adrenergici, indacaterolo può inibire il travaglio a causa dell'effetto rilassante sulla muscolatura liscia uterina.

Durante la gravidanza questo medicinale deve essere usato solo se il beneficio atteso per la paziente giustifica il potenziale rischio per il feto.

Allattamento

Non sono disponibili informazioni sulla presenza di indacaterolo o mometasone furoato nel latte umano, sugli effetti sui neonati allattati al seno o sugli effetti sulla produzione di latte materno. Altri corticosteroidi per inalazione simili al mometasone furoato sono escreti nel latte materno. Indacaterolo (compresi i suoi metaboliti) e il mometasone furoato sono stati rilevati nel latte delle ratte in allattamento.

Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Studi sulla riproduzione e altri dati in animali non indicano preoccupazioni per la fertilità sia maschile sia femminile.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse più comuni nel corso di 52 settimane sono state asma (riacutizzazione) (26,9%), nasofaringite (12,9%), infezione del tratto respiratorio superiore (5,9%) e cefalea (5,8%).

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse sono elencate secondo la classificazione MedDRA per sistemi e organi (Tabella 1). La frequenza delle reazioni avverse si basa sullo studio PALLADIUM. All'interno di ciascuna classe di sistemi e organi, le reazioni avverse sono state classificate in base alla frequenza, con le reazioni più frequenti elencate per prime. All'interno di ciascun gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine di gravità decrescente. Inoltre, per ciascuna reazione avversa, la corrispondente categoria di frequenza si basa sulla seguente convenzione (CIOMS III): molto comune (≥ 1/10); comune (≥ 1/100, <1/10); non comune (≥ 1/1 000, <1/100); rara (≥ 1/10 000, < 1/1 000); molto rara (< 1/10 000).

Tabella 1 Reazioni avverse

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse	Frequenza
Infezioni e infestazioni	Nasofaringite	Molto comune
	Infezione del tratto respiratorio superiore	Comune
	Candidosi*[1]	Non comune
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità *[2]	Comune
	Angioedema*[3]	Non comune
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Iperglicemia*[4]	Non comune
Patologie del sistema nervoso	Cefalea*[5]	Comune
Patologie dell'occhio	Visione offuscata	Non comune
	Cataratta*[6]	Non comune
Patologie cardiache	Tachicardia*[7]	Non comune
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Asma (riacutizzazione)	Molto comune
	Dolore orofaringeo*[8]	Comune
	Disfonia	Comune
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eruzione cutanea*[9]	Non comune
	Prurito*[10]	Non comune
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Dolore muscoloscheletrico*[11]	Comune
	Spasmi muscolari	Non comune

* Indica il raggruppamento dei termini preferiti (PT):
1 Candidosi orale, candidosi orofaringea.
2 Eruzioni da farmaco, ipersensibilità al farmaco, ipersensibilità, eruzione cutanea, eruzione cutanea eritematosa, eruzione cutanea pruriginosa, orticaria.
3 Edema allergico, angioedema, gonfiore periorbitale, gonfiore della palpebra.
4 Aumento del glucosio ematico, iperglicemia.
5 Cefalea, cefalea muscolo tensiva.
6 Cataratta, cataratta corticale
7 Aumento della frequenza cardiaca, tachicardia, tachicardia sinusale, tachicardia sopraventricolare.
8 Dolore del cavo orale, fastidio orofaringeo, dolore orofaringeo, irritazione della gola, odinofagia.
9 Eruzioni da farmaco, eruzione cutanea, eruzione cutanea eritematosa, eruzione cutanea pruriginosa.
10 Prurito anale, prurito oculare, prurito nasale, prurito, prurito genitale.
11 Mal di schiena, dolore muscoloscheletrico, mialgia, dolore al collo, dolore toracico muscoloscheletrico.

Popolazione pediatrica

Il profilo di sicurezza del medicinale è stato valutato in uno studio di fase III negli adolescenti (12 anni di età e superiore) e negli adulti. Frequenza, tipologia e severità delle reazioni avverse negli adolescenti sono simili a quelle negli adulti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sospetto sovradosaggio si devono istituire misure di supporto generali e si deve iniziare un trattamento sintomatico.

Un sovradosaggio potrà presumibilmente produrre segni, sintomi o effetti avversi associati alle azioni farmacologiche dei singoli componenti (per es. tachicardia, tremore, palpitazioni, cefalea, nausea, vomito, sonnolenza, aritmie ventricolari, acidosi metabolica, ipokaliemia, iperglicemia, soppressione della funzione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene).

Per il trattamento degli effetti beta$_2$-adrenergici si può considerare l'uso di beta bloccanti cardioselettivi, ma solo sotto il controllo di un medico e con estrema cautela, poiché l'uso di bloccanti beta adrenergici può provocare broncospasmo. Nei casi gravi, il paziente deve essere ricoverato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie, adrenergici in associazione con corticosteroidi o altri farmaci, ad esclusione degli anticolinergici, codice ATC: R03AK14.

Meccanismo d'azione

Questo medicinale è un'associazione di indacaterolo, un agonista beta$_2$-adrenergico a lunga durata d'azione (LABA) e mometasone furoato, un corticosteroide sintetico per inalazione (*inhaled synthetic corticosteroid*, ICS).

Indacaterolo
Gli effetti farmacologici degli agonisti dei beta$_2$-adrenocettori, compreso indacaterolo, sono almeno in parte attribuibili all'aumento dei livelli di 3', 5'-adenosin monofosfato ciclico (AMP ciclico), che causa il rilassamento della muscolatura liscia bronchiale.

Quando inalato, indacaterolo agisce localmente nei polmoni come broncodilatatore. Indacaterolo è un agonista parziale del recettore beta$_2$-adrenergico umano, con una potenza nanomolare. Nel bronco umano isolato, indacaterolo ha una rapida insorgenza d'azione e una lunga durata.

Sebbene nell'uomo i recettori beta$_2$-adrenergici siano i recettori adrenergici predominanti nella muscolatura liscia bronchiale e i recettori beta$_1$ siano i recettori predominanti a livello cardiaco, nell'uomo ci sono anche recettori beta$_2$-adrenergici a livello cardiaco, e costituiscono dal 10% al 50% del totale dei recettori adrenergici.

Mometasone furoato
Il mometasone furoato è un corticosteroide sintetico con elevata affinità per i recettori dei glucocorticoidi e con proprietà antinfiammatorie locali. *In vitro*, il mometasone furoato inibisce il rilascio dei leucotrieni dai leucociti dei pazienti allergici. Nelle culture cellulari, il mometasone furoato ha dimostrato una elevata potenza nell'inibire la sintesi e il rilascio delle IL-1, IL-5, IL-6 e del TNF-alfa. È inoltre un potente inibitore della produzione di leucotrieni e delle citochine Th2 IL-4 e IL-5 prodotte dalle cellule T-CD4+ umane.

Effetti farmacodinamici

Il profilo di risposta farmacodinamico di questo medicinale è caratterizzato da una rapida insorgenza d'azione, entro 5 minuti dalla somministrazione e un effetto mantenuto durante l'intero intervallo di 24 ore tra le dosi, come evidenziato dai miglioramenti del volume espiratorio forzato nel primo secondo (FEV_1) rispetto ai farmaci di confronto nelle 24 ore successive alla somministrazione.

Non è stata osservata tachifilassi rispetto ai benefici sulla funzionalità polmonare di questo medicinale nel tempo.

Intervallo QTc
Gli effetti di questo medicinale sull'intervallo QTc non sono stati valutati in uno studio approfondito sul QT (TQT). Per mometasone furoato, non sono note proprietà di prolungamento del QTc.

Efficacia e sicurezza clinica

Due studi di fase III randomizzati, in doppio cieco e di diversa durata (PALLADIUM e QUARTZ) hanno valutato la sicurezza e l'efficacia di Atectura Breezhaler in pazienti adulti e adolescenti con asma persistente.

Lo studio PALLADIUM è uno studio registrativo di 52 settimane condotto per confrontare Atectura Breezhaler 125 mcg/127,5 mcg una volta al giorno (N=439) e 125 mcg/260 mcg una volta al giorno (N=445) con mometasone furoato 400 mcg una volta al giorno (N=444) e 800 mcg al giorno (somministrato come 400 mcg due volte al giorno) (N=442), rispettivamente. Un terzo braccio di controllo attivo comprendeva soggetti trattati con salmeterolo/fluticasone propionato 50 mcg/500 mcg due volte al giorno (N=446). Tutti i soggetti dovevano avere sintomatologia asmatica (punteggio ACQ-7 ≥1,5) ed erano in terapia di mantenimento per l'asma con un corticosteroide sintetico per inalazione (ICS) con o senza LABA per almeno 3 mesi prima dell'ingresso nello studio. Al momento della valutazione iniziale, il 31% dei pazienti aveva avuto una storia di riacutizzazioni nell'anno precedente. All'ingresso dello studio, i medicinali più comunemente riportati sono stati dosi medie di ICS (20%), dosi alte di ICS (7%) o dosi basse di ICS in associazione con un LABA (69%).

L'obiettivo primario dello studio era dimostrare la superiorità sia di Atectura Breezhaler 125 mcg/127,5 mcg una volta al giorno rispetto a mometasone furoato 400 mcg una volta al giorno sia di Atectura Breezhaler 125 mcg/260 mcg una volta al giorno rispetto a mometasone furoato 400 mcg due volte al giorno in termine di *trough* FEV_1 alla settimana 26.

Alla settimana 26, Atectura Breezhaler 125 mcg/127,5 mcg e 125 mcg/260 mcg una volta al giorno hanno entrambi dimostrato un aumento statisticamente significativo del *trough* FEV_1 e del punteggio del Questionario per il Controllo dell'Asma (ACQ-7) rispetto a mometasone furoato 400 mcg una volta al giorno o due volte al giorno, rispettivamente (vedere Tabella 2). I risultati alla settimana 52 sono stati consistenti con quelli alla settimana 26.

Atectura Breezhaler 125 mcg/127,5 mcg e 125 mcg/260 mcg una volta al giorno hanno entrambi dimostrato una riduzione clinicamente significativa del tasso annuale delle riacutizzazioni moderate o severe (obiettivo secondario), rispetto a mometasone furoato 400 mcg una e due volte al giorno (vedere Tabella 2).

I risultati degli obbiettivi clinicamente più rilevanti sono riportati in Tabella 2.

Funzionalità polmonare, sintomi e riacutizzazioni

Tabella 2 Risultati degli obbiettivi primari e secondari dello studio PALLADIUM alle settimane 26 e 52

Obiettivo	Tempo/ Durata	Atectura Breezhaler[1] vs MF[2]		Atectura Breezhaler[1] vs SAL/FP[3]
		Dose media vs dose media	Dose alta vs dose alta	Dose alta vs dose alta
Funzionalità polmonare				
Trough FEV_1[4]				
Differenza tra i trattamenti Valore p (I.C. 95%)	Settimana 26 (obiettivo primario)	211 ml <0,001 (167; 255)	132 ml <0,001 (88; 176)	36 ml 0,101 (-7; 80)
	Settimana 52	209 ml <0,001 (163; 255)	136 ml <0,001 (90; 183)	48 ml 0,040 (2; 94)
*Picco di flusso espiratorio (PEF)medio mattutino**				
Differenza tra i trattamenti (I.C. 95%)	Settimana 52	30,2 l/min (24,2; 36,3)	28,7 l/min (22,7; 34,8)	13,8 l/min (7,7; 19,8)
*Picco di flusso espiratorio (PEF)medio serale**				
Differenza tra i trattamenti (I.C. 95%)	Settimana 52	29,1 l/min (23,3; 34,8)	23,7 l/min (18,0; 29,5)	9,1 l/min (3,3; 14,9)
Sintomi				
ACQ-7				
Differenza tra i trattamenti Valore p (I.C. 95%)	Settimana 26 (obiettivo secondario chiave)	-0,248 <0,001 (-0,334; -0,162)	-0,171 <0,001 (-0,257; -0,086)	-0,054 0,214 (-0,140; 0,031)
	Settimana 52	-0,266 (-0,354; -0,177)	-0,141 (-0,229; -0,053)	0,010 (-0,078; 0,098)
ACQ responder (percentuale di pazienti che raggiungono una differenza minima clinicamente importante (MCID) rispetto al basale con ACQ ≥0,5)				
Percentuale	Settimana 26	76% vs 67%	76% vs 72%	76% vs 76%
Rapporto di probabilità (I.C. 95%)	Settimana 26	1,73 (1,26; 2,37)	1,31 (0,95; 1,81)	1,06 (0,76; 1,46)
Percentuale	Settimana 52	82% vs 69%	78% vs 74%	78% vs 77%
Rapporto di probabilità (I.C. 95%)	Settimana 52	2,24 (1,58; 3,17)	1,34 (0,96; 1,87)	1,05 (0,75; 1,49)
*Percentuale di giorni senza utilizzo di farmaci al bisogno**				
Differenza tra i trattamenti (I.C. 95%)	Settimana 52	8,6 (4,7; 12,6)	9,6 (5,7; 13,6)	4,3 (0,3; 8,3)
*Percentuale di giorni senza sintomi**				
Differenza tra i trattamenti (I.C. 95%)	Settimana 52	9,1 (4,6; 13,6)	5,8 (1,3; 10,2)	3,4 (-1,1; 7,9)

Tasso annuale di riacutizzazioni asmatiche**				
Riacutizzazioni moderate o severe				
TA	Settimana 52	0,27 vs 0,56	0,25 vs 0,39	0,25 vs 0,27
TR (I.C. 95%)	Settimana 52	0,47 (0,35; 0,64)	0,65 (0,48; 0,89)	0,93 (0,67; 1,29)
Riacutizzazioni severe				
TA	Settimana 52	0,13 vs 0,29	0,13 vs 0,18	0,13 vs 0,14
TR (I.C. 95%)	Settimana 52	0,46 (0,31; 0,67)	0,71 (0,47; 1,08)	0,89 (0,58; 1,37)

* Valore medio per la durata del trattamento
** TR <1,00 è favorevole per indacaterolo/mometasone furoato.
[1] Dose media di Atectura Breezhaler: 125 mcg/127,5 mcg qd; dose alta: 125 mcg/260 mcg qd.
[2] MF: dose media di mometasone furoato: 400 mcg qd; dose alta: 400 mcg bid (contenuto delle dosi). 127,5 mcg qd e 260 mcg qd di mometasone furoato in Atectura Breezhaler sono paragonabili a 400 mcg qd e 800 mcg al giorno (somministrato come 400 mcg bid) di mometasone furoato.
[3] SAL/FP: dosi alte di salmeterolo/fluticasone propionato: 50 mcg/500 mcg bid (contenuto della dose).
[4] *Trough* FEV_1: la media di due valori di FEV_1 misurati a 23 ore e 15 min e a 23 ore e 45 min dopo la dose serale.
L'obiettivo primario (*trough* FEV_1 alla settimana 26) e l'obiettivo secondario chiave (punteggio ACQ-7 alla settimana 26) erano inclusi nella strategia di test confirmatori e quindi controllati per molteplicità. Tutti gli altri obiettivi non erano parte della strategia di test confirmatori.
TR = tasso di rischio, TA = tasso annuale
qd = una volta al giorno, bid = due volte al giorno

Analisi aggregata pre-specificata

Atectura Breezhaler 125 mcg/260 mcg una volta al giorno è stato studiato anche come confronto attivo in uno studio di fase III (IRIDIUM) nel quale tutti i soggetti dovevano avere avuto nell'anno precedente una storia di riacutizzazione asmatica richiedente l'uso di corticosteroidi sistemici. È stata condotta un'analisi cumulativa pre-specificata degli studi IRIDIUM e PALLADIUM per confrontare Atectura Breezhaler 125 mcg/260 mcg una volta al giorno con salmeterolo/fluticasone 50 mcg/500 mcg due volte al giorno per gli obiettivi del *trough* FEV_1 e del ACQ-7 alla settimana 26 e del tasso annuale di riacutizzazioni. L'analisi aggregata ha dimostrato che alla settimana 26 Atectura Breezhaler ha migliorato il *trough* FEV_1 di 43 ml (I.C. 95%: 17; 69) e il punteggio ACQ-7 di -0,091 (I.C. 95%: -0,153; -0,030) e ha ridotto il tasso annuale delle riacutizzazioni moderate o severe del 22% (RR: 0,78; I.C. 95%: 0,66; 0,93) e delle riacutizzazioni severe del 26% (RR: 0,74; I.C. 95%: 0,61; 0,91) verso salmeterolo/fluticasone.

Lo studio QUARTZ è uno studio di 12 settimane per valutare Atectura Breezhaler 125 mcg/62,5 mcg una volta al giorno (N=398) in confronto a mometasone furoato 200 mcg una volta al giorno (N=404). Tutti i soggetti dovevano essere sintomatici e in terapia di mantenimento per l'asma con una dose bassa di ICS (con o senza LABA) da almeno 1 mese prima dell'ingresso dello studio. All'ingresso dello studio, i medicinali più comunemente riportati erano ICS a dosi basse (43%) e LABA/ICS a dosi basse (56%). L'obiettivo primario dello studio era dimostrare la superiorità di Atectura Breezhaler 125 mcg/62,5 mcg una volta al giorno rispetto a mometasone furoato 200 mcg una volta al giorno in termini di *trough* FEV_1 alla settimana 12.

Alla settimana 12, Atectura Breezhaler 125 mcg/62,5 mcg somministrato una volta al giorno ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo del *trough* FEV_1 al basale e del punteggio del Questionario per il Controllo dell'Asma (ACQ-7) rispetto a mometasone furoato 200 mcg una volta al giorno.

I risultati degli obiettivi clinicamente più rilevanti sono riportati nella Tabella 3.

Tabella 3 Resultati degli obiettivi primari e secondari dello studio QUARTZ alla settimana 12

Obiettivi	**Atectura Breezhaler a dose bassa* vs MF a dose bassa****
Funzionalità polmonare	
*Trough FEV_1 (obiettivo primario)****	
Differenza tra i trattamenti Valore p (I.C. 95%)	182 ml <0,001 (148; 217)
Picco di flusso espiratorio (PEF) medio mattutino	
Differenza tra i trattamenti (I.C. 95%)	27,2 l/min (22,1; 32,4)
Picco di flusso espiratorio (PEF) serale	
Differenza tra i trattamenti (I.C. 95%)	26,1 l/min (21,0; 31,2)
Sintomi	
ACQ-7 (obiettivo secondario chiave)	
Differenza tra i trattamenti Valore p (I.C. 95%)	-0,218 <0,001 (-0,293; -0,143)
Percentuale dei pazienti che hanno raggiunto MCID dal basale con ACQ ≥0,5	
Percentuale Rapporto di probabilità (I.C. 95%)	75% vs 65% 1,69 (1,23; 2,33)
Percentuale di giorni senza farmaci al bisogno	
Differenza tra i trattamenti (I.C. 95%)	8.1 (4,3; 11,8)
Percentuale di giorni senza sintomi	
Differenza tra i trattamenti (I.C. 95%)	2,7 (-1,0; 6,4)

* Bassa dose di Atectura Breezhaler: 125/62,5 mcg qd.
** MF: bassa dose di mometasone furoato: 200 mcg qd (contenuto della dose).
62,5 mcg di mometasone furoato in Atectura Breezhaler qd è paragonabile a 200 mcg qd di mometasone furoato (contenuto della dose).
*** *Trough* FEV_1: la media dei due valori di FEV1 misurati a 23 ore e 15 min e a 23 ore e 45 min dopo la dose serale.
qd = una volta al giorno, bid = due volte al giorno

Popolazione pediatrica

Nello studio PALLADIUM, che includeva 106 adolescenti (12-17 anni di età), i miglioramenti del t*rough* FEV_1 alla settimana 26 sono stati 0,173 litri (I.C. 95%: -0,021; 0,368) per Atectura Breezhaler 125 mcg/260 mcg una volta al giorno verso mometasone furoato 800 mcg (dosi alte) e di 0,397 litri (I.C. 95%: 0,195; 0,599) per Atectura Breezhaler 125 mcg/127,5 mcg una volta al giorno verso mometasone furoato 400 mcg una volta al giorno (dosi medie).

Nello studio QUARTZ, che includeva 63 adolescenti (12-17 anni di età), la differenza del trattamento nella media dei minimi quadrati per il *trough* FEV_1 al giorno 85 (settimana 12) è stata di 0,251 litri (C.I. 95%: 0,130; 0,371).

Nei sottogruppi degli adolescenti, i miglioramenti della funzionalità polmonare, dei sintomi e delle riduzioni delle riacutizzazioni sono risultati consistenti con quelli della popolazione complessiva.

L'Agenzia europea per i medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con indacaterolo/mometasone furoato in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per l'asma (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo l'inalazione di Atectura Breezhaler, il tempo mediano per raggiungere il picco di concentrazione plasmatica di indacaterolo e mometasone furoato è stato di circa 15 minuti e 1 ora, rispettivamente.

In base ai dati ottenuti *in vitro*, si ritiene che la dose di ciascuno dei componenti in monoterapia distribuita nel polmone sia simile per l'associazione indacaterolo/mometasone furoato e i prodotti in monoterapia. L'esposizione a indacaterolo e mometasone furoato allo stato stazionario dopo l'inalazione dell'associazione è risultata simile all'esposizione sistemica dopo l'inalazione di indacaterolo maleato o mometasone furoato in monoterapia.

Dopo l'inalazione dell'associazione, la biodisponibilità assoluta è stata calcolata essere circa 45% per indacaterolo e meno di 10% per mometasone furoato.

Indacaterolo
Le concentrazioni di indacaterolo sono aumentate con la somministrazione monogiornaliera ripetuta. Lo stato stazionario è stato raggiunto entro 12-14 giorni. Il tasso di accumulo medio di indacaterolo, cioè l'AUC nell'intervallo di 24 ore tra le dosi al giorno 14 rispetto al giorno 1, è risultato essere compreso tra 2,9 e 3,8 con l'inalazione una volta al giorno di dosi tra 60 e 480 mcg (dose erogata). L'esposizione sistemica è il risultato dell'assorbimento composito polmonare e gastrointestinale; il 75% circa dell'esposizione sistemica deriva dall'assorbimento polmonare e il 25% circa dall'assorbimento gastrointestinale.

Mometasone furoato
Le concentrazioni di mometasone furoato sono aumentate con la somministrazione monogiornaliera ripetuta attraverso l'inalatore Breezhaler. Lo stato stazionario è stato raggiunto dopo 12 giorni. Il tasso di accumulo medio di mometasone furoato, cioè l'AUC nell'intervallo di 24 ore tra le dosi al giorno 14 rispetto al giorno 1, è risultato essere compreso tra 1,61 e 1,71 dopo inalazione una volta al giorno di dosi tra 62,5 e 260 mcg come parte dell'associazione indacaterolo/mometasone furoato.

Dopo la somministrazione orale di mometasone furoato, la biodisponibilità sistemica assoluta del mometasone furoato è risultata essere molto bassa (<2%).

Distribuzione

Indacaterolo
Dopo infusione endovenosa, il volume di distribuzione (V_d) dell'indacaterolo è risultato compreso tra 2 361 e 2 557 litri, indice di un'estesa distribuzione. *In vitro,* il legame al siero umano e alle proteine plasmatiche è risultato compreso tra 94,1% e 95,3% e tra 95,1% e 96,2%, rispettivamente.

Mometasone furoato
Dopo somministrazione endovenosa di bolo, il V_d è 332 litri. *In vitro,* il legame alle proteine è alto per mometasone furoato: dal 98% al 99% per un intervallo di concentrazione tra 5 e 500 ng/ml.

Biotrasformazione

Indacaterolo
Dopo somministrazione orale di indacaterolo marcato in uno studio ADME (assorbimento, distribuzione, metabolismo, eliminazione) nell'uomo, il principale componente nel siero è risultato essere indacaterolo immodificato, pari a circa un terzo dell'AUC totale del farmaco nelle 24 ore. Nel siero il principale metabolita è risultato essere un derivato idrossilato. Ulteriori metaboliti di rilievo sono risultati gli O-glucuronidi fenolici di indacaterolo e indacaterolo idrossilato. Sono stati inoltre identificati come metaboliti un diastereoisomero del derivato idrossilato, un N-glucuronide di indacaterolo e prodotti C- e N-dealchilati.

Analisi *in vitro* hanno indicato che l'UGT1A1 è l'unica isoforma dell'UGT che metabolizza indacaterolo a O-glucuronide fenolico. I metaboliti ossidativi sono stati trovati dopo incubazione con CYP1A1, CYP2D6, e CYP3A4 ricombinanti. Si è concluso che il CYP3A4 è il principale isoenzima responsabile dell'idrossilazione di indacaterolo. Ulteriori analisi *in vitro* hanno indicato che indacaterolo è un substrato a bassa affinità per la pompa di efflusso P-gp.

In vitro l'isoforma UGT1A1 è il maggiore responsabile della clearance metabolica di indacaterolo. Tuttavia, come mostrato in uno studio clinico in popolazioni con diversi genotipi di UGT1A1, l'esposizione sistemica a indacaterolo non è significativamente influenzata dal genotipo UGT1A1.

Mometasone furoato
La porzione della dose inalata di mometasone furoato che è deglutita e assorbita nel tratto gastrointestinale subisce un'estesa metabolizzazione a metaboliti multipli. Nel plasma non sono rilevabili metaboliti principali. Nei microsomi del fegato dell'uomo, mometasone furoato è metabolizzato dal CYP3A4.

Eliminazione

Indacaterolo
Negli studi clinici che prevedevano la raccolta delle urine, la quantità di indacaterolo escreto immodificato attraverso le urine è stata generalmente inferiore al 2% della dose. La clearance renale di indacaterolo è stata in media compresa tra 0,46 e 1,20 litri/ora. Nel confronto con la clearance sierica compresa tra 18,8 e 23,3 litri/ora è evidente che la clearance renale svolge un ruolo minore (dal 2% al 6% circa della clearance sistemica) nell'eliminazione di indacaterolo disponibile a livello sistemico.

In uno studio di ADME nell'uomo, nel quale indacaterolo è stato somministrato oralmente, l'eliminazione fecale è risultata preponderante rispetto all'eliminazione urinaria. Indacaterolo è stato eliminato nelle feci principalmente come sostanza immodificata (54% della dose) e, in misura minore, come metabolita idrossilato (23% della dose). Il bilanciamento di massa si è completato con ≥90% della dose rilevato negli escreti.

Le concentrazioni sieriche di indacaterolo decrescono in modo multifasico, con un'emivita terminale media che varia da 45,5 a 126 ore. L'emivita effettiva, calcolata in base all'accumulo di indacaterolo dopo dosi ripetute, è risultata essere compresa tra 40 e 52 ore ed è congruente con il tempo osservato per il raggiungimento dello stato stazionario, di circa 12-14 giorni.

Mometasone furoato
Dopo somministrazione endovenosa di bolo, mometasone furoato ha un'emivita di eliminazione terminale ($T_{½}$) di circa 4,5 ore. Una dose marcata inalata oralmente è escreta principalmente nelle feci (74%) e in misura inferiore nelle urine (8%).

Interazioni

La somministrazione concomitante di indacaterolo e mometasone furoato per inalazione orale alle condizioni di stato stazionario non ha influenzato le farmacocinetiche delle due sostanze attive.

Linearità/Non-linearità

Dopo somministrazione di dosi singole e multiple di Atectura Breezhaler 125 mcg/62,5 mcg e 125 mcg/260 mcg in volontari sani, l'esposizione sistemica di mometasone furoato è aumentata in modo proporzionale alla dose. Un aumento meno proporzionale dell'esposizione sistemica allo stato stazionario è stato riscontrato nei pazienti asmatici per intervalli di dose da 125 mcg/62,5 mcg a 125 mcg/260 mcg. La valutazione della proporzionalità delle dosi non è stata condotta per indacaterolo, perché è stato utilizzato un solo dosaggio per tutte le formulazioni.

Popolazione pediatrica

Atectura Breezhaler può essere usato in pazienti adolescenti (età pari o superiore a 12 anni) con la stessa posologia degli adulti.

Popolazioni speciali

Un'analisi farmacocinetica della popolazione di pazienti con asma dopo inalazione di indacaterolo/mometasone furoato non ha indicato alcun effetto significativo dell'età, del genere, del peso, dell'esposizione al fumo, della velocità di filtrazione glomerulare (eGFR) valutata al basale e del FEV_1 al basale sull'esposizione sistemica a indacaterolo e mometasone furoato.

Pazienti con compromissione renale
A seguito dello scarso contributo dell'eliminazione renale al processo complessivo di eliminazione di indacaterolo e mometasone furoato, gli effetti della compromissione renale sulla loro esposizione sistemica non sono stati studiati (vedere paragrafo 4.2).

Pazienti con compromissione epatica
L'effetto di indacaterolo/mometasone furoato nei soggetti con compromissione epatica non è stato studiato. Tuttavia, sono stati condotti studi con i componenti in monoterapia (vedere paragrafo 4.2).

Indacaterolo
I pazienti con compromissione epatica lieve e moderata non hanno mostrato modifiche di rilievo nella C_{max} o nell'AUC di indacaterolo e il legame alle proteine non è risultato diverso tra i soggetti con compromissione epatica lieve e moderata e i soggetti sani di controllo. Non ci sono dati disponibili in soggetti con compromissione epatica severa.

Mometasone furoato
In uno studio per valutare la somministrazione di una dose singola di 400 mcg di mometasone furoato per inalazione mediante un inalatore per polvere secca a soggetti con compromissione epatica lieve (n=4), moderata (n=4), e severa (n=4) è risultato che solo 1 o 2 soggetti in ciascun gruppo hanno avuto concentrazioni plasmatiche di picco rilevabili di mometasone furoato (da 50 a 105 pcg/ml). Le concentrazioni plasmatiche di picco osservate sembrano aumentare con la severità della compromissione epatica; tuttavia, il numero dei livelli rilevabili è stato basso (il limite inferiore di quantificazione del saggio era 50 pcg/ml).

Altre popolazioni speciali
Per entrambi i componenti non sono state osservate differenze importanti nell'esposizione sistemica totale (AUC) tra soggetti giapponesi e caucasici. Per altri gruppi etnici o popolazioni non sono disponibili dati farmacocinetici sufficienti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Associazione di indacaterolo e mometasone furoato

Durante gli studi di tossicità per inalazione a 13 settimane i risultati sono stati principalmente attribuibili al componente mometasone furoato e sono stati gli effetti farmacologici tipici dei glucocorticoidi. Gli aumenti di frequenza cardiaca associati a indacaterolo sono stati evidenti nei cani dopo la somministrazione di indacaterolo/mometasone furoato o di indacaterolo da solo.

Indacaterolo

Gli effetti sul sistema cardiovascolare attribuibili alle proprietà $beta_2$-agoniste di indacaterolo comprendono tachicardia, aritmie e lesioni miocardiche nei cani. Nei roditori è stata osservata una lieve irritazione della cavità nasale e della laringe.

Gli studi di genotossicità non hanno rivelato alcun potenziale mutageno o clastogenico.

La carcinogenicità è stata valutata in uno studio a due anni nel ratto e in uno studio a sei mesi nel topo transgenico. Le aumentate incidenze di leiomioma ovarico benigno e di iperplasia focale della muscolatura liscia dell'ovaio dei ratti femmina sono coerenti con risultati simili riportati per altri agonisti $beta_2$-adrenergici. Non è stata evidenziata carcinogenicità nei topi.

Tutti questi effetti sono occorsi a esposizioni sufficientemente superiori a quelle previste nell'uomo.

A seguito della somministrazione sottocutanea in uno studio sul coniglio, gli effetti avversi dell'indacaterolo rispetto alla gravidanza e allo sviluppo embrio/fetale si sono potuti dimostrare solo a dosi oltre 500 volte superiori a quelle raggiunte a seguito dell'inalazione giornaliera di 150 mcg nell'uomo (sulla base della $AUC_{0\text{-}24\,h}$).

Sebbene in uno studio di fertilità nel ratto l'indacaterolo non abbia influenzato la performance riproduttiva generale, in uno studio peri- e post-sviluppo nel ratto si è osservata una diminuzione delle gravidanze nei cuccioli F_1 ad una esposizione 14 volte superiore rispetto all'uomo trattato con indacaterolo. L'indacaterolo non è risultato embriotossico o teratogeno nei ratti o nei conigli.

Mometasone furoato

Tutti gli effetti osservati sono tipici della classe dei composti glucocorticoidi e sono correlati a effetti farmacologici esagerati dei glucocorticoidi.

Mometasone furoato non ha mostrato attività genotossica in una batteria standard di prove *in vitro* e *in vivo*.

Negli studi di carcinogenicità nei topi e nei ratti, mometasone furoato per inalazione non ha dimostrato un aumento statisticamente significativo dell'incidenza di tumori.

Come altri glucocorticoidi, mometasone furoato è teratogeno nei roditori e nei conigli. Gli effetti osservati sono stati ernia ombelicale nei ratti, palatoschisi nei topi e agenesia della cistifellea, ernia ombelicale e zampe frontali flesse nei conigli. Sono inoltre state osservate diminuzioni nell'aumento del peso corporeo materno, effetti sulla crescita del feto (peso del feto più basso e/o ritardo dell'ossificazione) in ratti, conigli e topi, e una riduzione del tempo di sopravvivenza dei cuccioli nei topi. Negli studi sulla funzione riproduttiva, mometasone furoato sottocutaneo a 15 mcg/kg ha prolungato la gestazione e reso difficoltoso il travaglio, con riduzione della sopravvivenza e del peso corporeo dei cuccioli.

Valutazione del rischio ambientale (Environmental risk assessment, ERA)
Studi di valutazione del rischio ambientale hanno dimostrato che il mometasone può rappresentare un rischio per le acque di superficie (vedere paragrafo 6.6).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Contenuto della capsula

Lattosio monoidrato

Involucro della capsula

Gelatina

Inchiostro da stampa

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
Lacca
Blu brillante FCF (E133)
Glicole propilenico (E1520)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido nero (E172)

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
Lacca
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido nero (E172)
Glicole propilenico (E1520)
Ferro ossido giallo (E172)
Ammonio idrossido (E527)

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
Lacca
Ferro ossido nero (E172)
Glicole propilenico (E1520)
Ammonio idrossido (E527)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il corpo e il cappuccio dell'inalatore sono costituiti da acrilonitrile-butadiene-stirene, i pulsanti sono costituiti da metil metacrilato-acrilonitrile-butadiene-stirene. Gli aghi e le molle sono di acciaio inossidabile.

Blister perforato per dosi unitarie di PA/Alu/PVC//Alu. Ciascun blister contiene10 capsule rigide.

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide

Confezione singola contenente 10 x 1 o 30 x 1 capsule rigide e 1 inalatore.
Confezione contenente 30 x 1 capsule rigide, unitamente a 1 inalatore e 1 sensore.
Confezione multipla contenente 90 (3 astucci da 30 x 1) capsule rigide e 3 inalatori.
Confezione multipla contenente 150 (15 astucci da 10 x 1) capsule rigide e 15 inalatori.

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide

Confezione singola contenente 10 x 1 o 30 x 1 capsule rigide e 1 inalatore.
Confezione contenente 30 x 1 capsule rigide, unitamente a 1 inalatore e 1 sensore.
Confezione multipla contenente 90 (3 astucci da 30 x 1) capsule rigide e 3 inalatori.
Confezione multipla contenente 150 (15 astucci da 10 x 1) capsule rigide e 15 inalatori.

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide

Confezione singola contenente 10 x 1 o 30 x 1 capsule rigide e 1 inalatore.
Confezione contenente 30 x 1 capsule rigide, unitamente a 1 inalatore e 1 sensore.
Confezione multipla contenente 90 (3 astucci da 30 x 1) capsule rigide e 3 inalatori.
Confezione multipla contenente 150 (15 astucci da 10 x 1) capsule rigide e 15 inalatori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

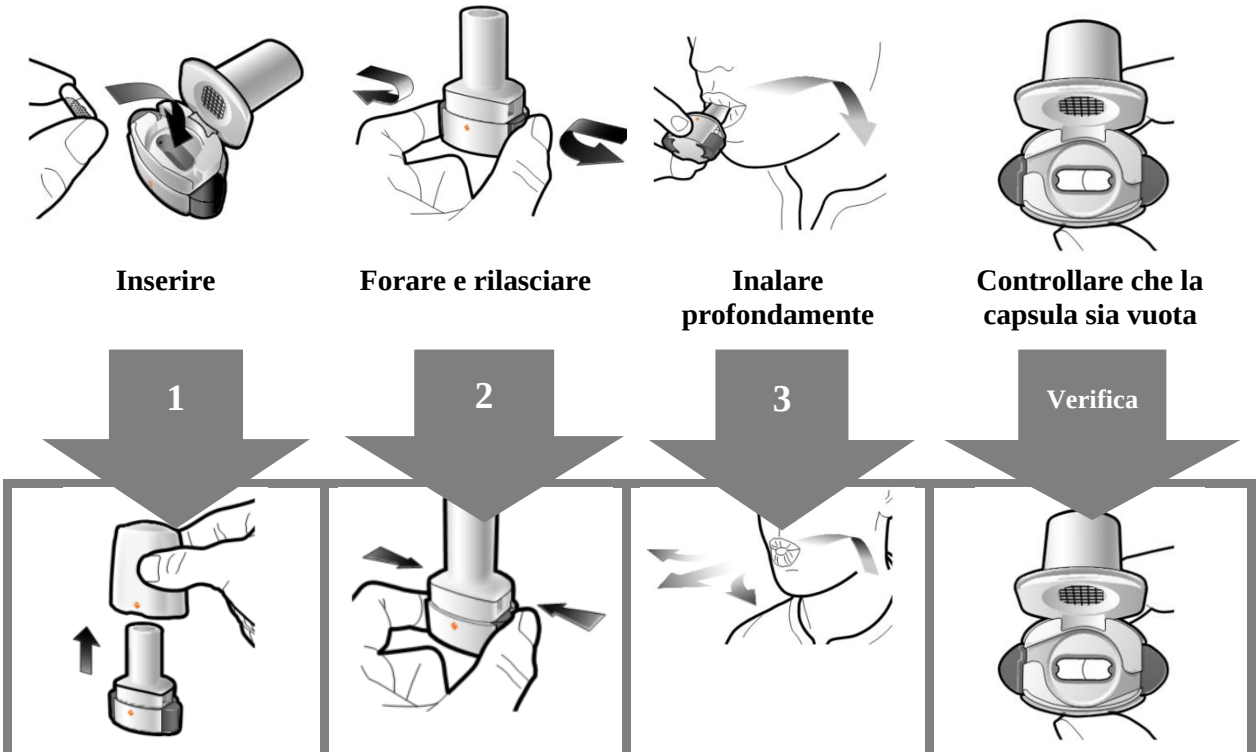
Deve essere utilizzato l'inalatore fornito con ogni nuova prescrizione. L'inalatore contenuto in ciascuna confezione deve essere eliminato dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.

Questo medicinale può rappresentare un rischio per l'ambiente (vedere paragrafo 5.3).

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

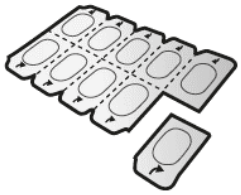
Istruzioni per la manipolazione e l'uso

Leggere completamente le **istruzioni per l'uso** prima di utilizzare Atectura Breezhaler.



Fase 1a:
Togliere il cappuccio

Fase 1b:
Aprire l'inalatore



Fase 1c:
Estrarre la capsula
Separare uno degli alveoli dal resto del blister. Togliere la pellicola protettiva dall'alveolo ed estrarre la capsula.
Non spingere la capsula attraverso la pellicola.
Non ingerire la capsula.

Fase 2a:
Forare la capsula una volta
Tenere l'inalatore in posizione verticale. Forare la capsula premendo con decisione entrambi i pulsanti laterali contemporaneamente
Quando la capsula viene forata, si deve sentire un rumore.
Forare la capsula una sola volta.

Fase 2b:
Rilasciare i pulsanti laterali

Fase 3a:
Espirare completamente
Non soffiare nel boccaglio.

Fase 3b:
Inalare profondamente il medicinale
Tenere l'inalatore come mostrato nella figura. Portare il boccaglio alla bocca e chiudere fermamente le labbra attorno al boccaglio.
Non premere i pulsanti laterali.
Inspirare il più rapidamente e profondamente possibile. Durante l'inalazione si sentirà un ronzio. Quando si inala si può percepire il sapore del medicinale.

Fase 3c:
Trattenere il respiro
Trattenere il respiro fino a 5 secondi.

Fase 3d:
Sciacquare la bocca
Dopo ogni dose, sciacquare la bocca con acqua e sputare.

Verificare che la capsula sia vuota
Aprire l'inalatore per vedere se è rimasta polvere nella capsula.

Se è rimasta polvere nella capsula:
- chiudere l'inalatore;
- ripetere le fasi da 3a a 3d.

Con polvere Vuota

Estrarre la capsula vuota
Gettare la capsula vuota nei rifiuti domestici. Chiudere l'inalatore e rimettere il cappuccio.

Fase 1d:
Inserire la capsula
Non inserire mai la capsula direttamente nel boccaglio.

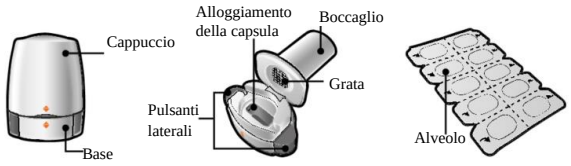
Fase 1e:
Chiudere l'inalatore

Informazioni importanti

- Le capsule di Atectura Breezhaler devono essere sempre conservate nel blister ed essere estratte solo immediatamente prima dell'uso.
- Non spingere la capsula attraverso la pellicola per rimuoverla dal blister.
- Non ingerire la capsula.
- Non usare le capsule di Atectura Breezhaler con alcun altro inalatore.
- Non usare l'inalatore Atectura Breezhaler per prendere capsule di qualsiasi altro medicinale.
- Non mettere mai la capsula in bocca o nel boccaglio dell'inalatore.
- Non premere i pulsanti laterali più di una volta.
- Non soffiare nel boccaglio.
- Non premere i pulsanti laterali mentre si inala attraverso il boccaglio.
- Non maneggiare le capsule con le mani bagnate.
- Non lavare mai l'inalatore con acqua.

La confezione di Atectura Breezhaler contiene:

- un inalatore Atectura Breezhaler;
- uno o più blister, ciascuno contenente 10 capsule di Atectura Breezhaler da usare con l'inalatore.



Inalatore **Base dell'inalatore** **Blister**

Domande frequenti

Perchè l'inalatore non ha fatto rumore quando ho inalato?
La capsula può incastrarsi nell'alloggiamento. Se questo succede, smuovere delicatamente la capsula picchiettando la base dell'inalatore. Inalare nuovamente il medicinale ripetendo le fasi da 3a a 3d.

Cosa devo fare se è rimasta polvere nella capsula?
Non ha preso una dose sufficiente di medicinale. Chiuda l'inalatore e ripeta le fasi da 3a a 3d.

Dopo l'inalazione ho tossito – cosa significa?
Può succedere. Fintantoché la capsula è vuota, ha preso una dose sufficiente di medicinale.

Ho sentito piccoli pezzi di capsula sulla lingua – cosa significa?
Può succedere. Non è dannoso. Le possibilità che la capsula si frantumi in piccoli pezzi aumentano se la capsula viene forata più di una volta.

Come pulire l'inalatore
Strofinare l'esterno e l'interno del boccaglio con un panno pulito, asciutto e senza pelucchi, per rimuovere qualsiasi residuo di polvere. Mantenere asciutto l'inalatore. Non lavare mai l'inalatore con acqua.

Smaltimento dell'inalatore dopo l'uso
Dopo avere utilizzato tutte le capsule, l'inalatore deve essere eliminato.Chieda al farmacista come smaltire i medicinali e gli inalatori che non utilizza più.

Per istruzioni dettagliate sull'uso del sensore e della *App*, vedere le istruzioni per l'uso fornite nella confezione del sensore e nella *App*.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide

EU/1/20/1439/001-004
EU/1/20/1439/013

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide

EU/1/20/1439/005-008
EU/1/20/1439/014

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide

EU/1/20/1439/009-012
EU/1/20/1439/015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:30 maggio 2020
Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, https://www.ema.europa.eu.

ALLEGATO II

A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcellona
Spagna

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Germania

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Norimberga
Germania

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:
- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO DELLA CONFEZIONE SINGOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
indacaterolo/mometasone furoato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose erogata contiene 125 microgrammi di indacaterolo (come acetato) e 62,5 microgrammi di mometasone furoato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche lattosio monoidrato. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per inalazione, capsula rigida

10 x 1 capsule + 1 inalatore
30 x 1 capsule + 1 inalatore

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Utilizzare solo con l'inalatore fornito con la confezione.
Non ingerire le capsule.
Uso inalatorio

'Codice QR da includere'
Scansionare per ulteriori informazioni o visitare il sito: www.breezhaler-asthma.eu/atectura

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
L'inalatore contenuto in ciascuna confezione deve essere eliminato dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1439/001	10 x 1 capsule + 1 inalatore
EU/1/20/1439/002	30 x 1 capsule + 1 inalatore

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO DELLA CONFEZIONE SINGOLA CONTENENTE IL SENSORE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide indacaterolo/mometasone furoato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose erogata contiene 125 microgrammi di indacaterolo (come acetato) e 62,5 microgrammi di mometasone furoato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche lattosio monoidrato. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per inalazione, capsula rigida

30 x 1 capsule + 1 inalatore + 1 sensore solo per adulti

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Utilizzare solo con l'inalatore fornito con la confezione.
Non ingerire le capsule.
Uso inalatorio

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
L'inalatore contenuto in ciascuna confezione deve essere eliminato dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1439/013 30 x 1 capsule + 1 inalatore + 1 sensore

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO INTERMEDIO DELLA CONFEZIONE SINGOLA CONTENENTE IL SENSORE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
indacaterolo/mometasone furoato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose erogata contiene 125 microgrammi di indacaterolo (come acetato) e 62,5 microgrammi di mometasone furoato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche lattosio monoidrato. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per inalazione, capsula rigida

30 x 1 capsule + 1 inalatore

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Utilizzare solo con l'inalatore fornito con la confezione.
Non ingerire le capsule.
Uso inalatorio

'Codice QR da includere'
Scansionare per ulteriori informazioni o visitare il sito: www.breezhaler-asthma.eu/atectura

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
L'inalatore contenuto in ciascuna confezione deve essere eliminato dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1439/013 30 x 1 capsule + 1 inalatore + 1 sensore

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA (CON BLUE BOX)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atectura Breezhaler 125 micrograms/62,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
indacaterolo/mometasone furoato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose erogata contiene 125 microgrammi di indacaterolo (come acetato) e 62,5 microgrammi di mometasone furoato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche lattosio monoidrato. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per inalazione, capsula rigida

Confezione multipla: 90 (3 astucci da 30 x 1) capsule + 3 inalatori.
Confezione multipla: 150 (15 astucci da 10 x 1) capsule + 15 inalatori.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Utilizzare solo con l'inalatore fornito con la confezione.
Non ingerire le capsule.
Uso inalatorio

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
L'inalatore contenuto in ciascuna confezione deve essere eliminato dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1439/003	90 (3 astucci da 30 x 1) capsule + 3 inalatori
EU/1/20/1439/004	150 (15 astucci da10 x 1) capsule + 15 inalatori

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO INTERMEDIO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA (SENZA BLUE BOX)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atectura Breezhaler 125 micrograms/62,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
indacaterolo/mometasone furoato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose erogata contiene 125 microgrammi di indacaterolo (come acetato) e 62,5 microgrammi di mometasone furoato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche lattosio monoidrato. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per inalazione, capsula rigida

10 x 1 capsule + 1 inalatore. Componente di una confezione multipla. Da non vendersi singolarmente.
30 x 1 capsule + 1 inalatore. Componente di una confezione multipla. Da non vendersi singolarmente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Utilizzare solo con l'inalatore fornito con la confezione.
Non ingerire le capsule.
Uso inalatorio

'Codice QR da includere'
Scansionare per ulteriori informazioni o visitare il sito: www.breezhaler-asthma.eu/atectura

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
L'inalatore contenuto in ciascuna confezione deve essere eliminato dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1439/003	90 (3 astucci con 30 x 1) capsule + 3 inalatori
EU/1/20/1439/004	150 (15 astucci con 10 x 1) capsule + 15 inalatori

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

FACCIATA INTERNA DI

- **ASTUCCIO ESTERNO DELLA CONFEZIONE SINGOLA**
- **ASTUCCIO INTERMEDIO DELLA CONFEZIONE SINGOLA CONTENENTE IL SENSORE E**
- **ASTUCCIO INTERMEDIO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA**

1. ALTRO

1	Inserire
2	Forare e rilasciare
3	Inalare profondamente
Verifica	Controllare che la capsula sia vuota

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

FACCIATA INTERNA DELL'ASTUCCIO ESTERNO DELLA CONFEZIONE SINGOLA CONTENENTE IL SENSORE

1. ALTRO

Leggere il foglio illustrativo presente nella confezione di Atectura Breezhaler e le istruzioni per l'uso fornite nella confezione del sensore.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atectura Breezhaler 125 mcg/62.5 mcg polvere per inalazione
indacaterolo/mometasone furoato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Novartis Europharm Limited

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. ALTRO

Solo per uso inalatorio

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO DELLA CONFEZIONE SINGOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
indacaterolo/mometasone furoato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose erogata contiene 125 microgrammi di indacaterolo (come acetato) e
127,5 microgrammi di mometasone furoato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche lattosio monoidrato. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per inalazione, capsula rigida

10 x 1 capsule + 1 inalatore
30 x 1 capsule + 1 inalatore

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Utilizzare solo con l'inalatore fornito con la confezione.
Non ingerire le capsule.
Uso inalatorio

'Codice QR da includere'
Scansionare per ulteriori informazioni o visitare il sito: www.breezhaler-asthma.eu/atectura

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
L'inalatore contenuto in ciascuna confezione deve essere eliminato dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1439/005	10 x 1 capsule + 1 inalatore
EU/1/20/1439/006	30 x 1 capsule + 1 inalatore

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO DELLA CONFEZIONE SINGOLA CONTENENTE IL SENSORE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
indacaterolo/mometasone furoato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose erogata contiene 125 microgrammi di indacaterolo (come acetato) e
127,5 microgrammi di mometasone furoato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche lattosio monoidrato. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per inalazione, capsula rigida

30 x 1 capsule + 1 inalatore + 1 sensore solo per adulti

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Utilizzare solo con l'inalatore fornito con la confezione.
Non ingerire le capsule.
Uso inalatorio

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
L'inalatore contenuto in ciascuna confezione deve essere eliminato dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1439/014 30 x 1 capsule + 1 inalatore + 1 sensore

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO INTERMEDIO DELLA CONFEZIONE SINGOLA CONTENENTE IL SENSORE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
indacaterolo/mometasone furoato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose erogata contiene 125 microgrammi di indacaterolo (come acetato) e
127,5 microgrammi di mometasone furoato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche lattosio monoidrato. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per inalazione, capsula rigida

30 x 1 capsule + 1 inalatore

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Utilizzare solo con l'inalatore fornito con la confezione.
Non ingerire le capsule.
Uso inalatorio

'Codice QR da includere'
Scansionare per ulteriori informazioni o visitare il sito: www.breezhaler-asthma.eu/atectura

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
L'inalatore contenuto in ciascuna confezione deve essere eliminato dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1439/014 30 x 1 capsule + 1 inalatore + 1 sensore

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammis

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA (CON BLUE BOX)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
indacaterolo/mometasone furoato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose erogata contiene 125 microgrammi di indacaterolo (come acetato) e
127,5 microgrammi di mometasone furoato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche lattosio monoidrato. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per inalazione, capsula rigida

Confezione multipla: 90 (3 astucci con 30 x 1) capsule + 3 inalatori.
Confezione multipla: 150 (15 astucci con 10 x 1) capsule + 15 inalatori.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Utilizzare solo con l'inalatore fornito con la confezione.
Non ingerire le capsule.
Uso inalatorio

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
L'inalatore contenuto in ciascuna confezione deve essere eliminato dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU1/20/1439/007	90 (3 astucci con 30 x 1) capsule + 3 inalatori
EU/1/20/1439/008	150 (15 astucci con 10 x 1) capsule + 15 inalatori

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO INTERMEDIO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA (SENZA BLUE BOX)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
indacaterolo/mometasone furoato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose erogata contiene 125 microgrammi di indacaterolo (come acetato) e
127,5 microgrammi di mometasone furoato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche lattosio monoidrato. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per inalazione, capsula rigida

10 x 1 capsule + 1 inalatore. Componente di una confezione multipla. Da non vendersi singolarmente.
30 x 1 capsule + 1 inalatore. Componente di una confezione multipla. Da non vendersi singolarmente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Utilizzare solo con l'inalatore fornito con la confezione.
Non ingerire le capsule.
Uso inalatorio

'Codice QR da includere'
Scansionare per ulteriori informazioni o visitare il sito: www.breezhaler-asthma.eu/atectura

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
L'inalatore contenuto in ciascuna confezione deve essere eliminato dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1439/007	90 (3 astucci con 30 x 1) capsule + 3 inalatori
EU/1/20/1439/008	150 (15 astucci con 10 x 1) capsule + 15 inalatori

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

FACCIATA INTERNA DI

- **ASTUCCIO ESTERNO DELLA CONFEZIONE SINGOLA**
- **ASTUCCIO INTERMEDIO DELLA CONFEZIONE SINGOLA CONTENENTE IL SENSORE E**
- **ASTUCCIO INTERMEDIO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA**

1. ALTRO

1	Inserire
2	Forare e rilasciare
3	Inalare profondamente
Verifica	Controllare che la capsula sia vuota

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

FACCIATA INTERNA DELL'ASTUCCIO ESTERNO DELLA CONFEZIONE SINGOLA CONTENENTE IL SENSORE

1. ALTRO

Leggere il foglio illustrativo presente nella confezione di Atectura Breezhaler e le istruzioni per l'uso fornite nella confezione del sensore.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atectura Breezhaler 125 mcg/127,5 mcg polvere per inalazione
indacaterolo/mometasone furoato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Novartis Europharm Limited

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. ALTRO

Solo per uso inalatorio

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO DELLA CONFEZIONE SINGOLA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide indacaterolo/mometasone furoato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose erogata contiene 125 microgrammi di indacaterolo (come acetato) e 260 microgrammi di mometasone furoat0.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche lattosio monoidrato. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per inalazione, capsula rigida

10 x 1 capsule + 1 inalatore
30 x 1 capsule + 1 inalatore

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Utilizzare solo con l'inalatore fornito con la confezione.
Non ingerire le capsule.
Uso inalatorio

'Codice QR da includere'
Scansionare per ulteriori informazioni o visitare il sito: www.breezhaler-asthma.eu/atectura

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
L'inalatore contenuto in ciascuna confezione deve essere eliminato dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

EU/1/20/1439/009	10 x 1 capsule + 1 inalatore
EU/1/20/1439/010	30 x 1 capsule + 1 inalatore

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO DELLA CONFEZIONE SINGOLA CONTENENTE IL SENSORE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
indacaterolo/mometasone furoato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose erogata contiene 125 microgrammi di indacaterolo (come acetato) e 260 microgrammi di mometasone furoato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche lattosio monoidrato. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per inalazione, capsula rigida

30 x 1 capsule + 1 inalatore + 1 sensore solo per adulti

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Utilizzare solo con l'inalatore fornito con la confezione.
Non ingerire le capsule.
Uso inalatorio

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
L'inalatore contenuto in ciascuna confezione deve essere eliminato dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1439/015 30 x 1 capsule + 1 inalatore + 1 sensore

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO INTERMEDIO DELLA CONFEZIONE SINGOLA CONTENENTE IL SENSORE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
indacaterolo/mometasone furoato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose erogata contiene 125 microgrammi di indacaterolo (come acetato) e 260 microgrammi di mometasone furoato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche lattosio monoidrato. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per inalazione, capsula rigida

30 x 1 capsule + 1 inalatore

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Utilizzare solo con l'inalatore fornito con la confezione.
Non ingerire le capsule.
Uso inalatorio

'Codice QR da includere'
Scansionare per ulteriori informazioni o visitare il sito: www.breezhaler-asthma.eu/atectura

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
L'inalatore contenuto in ciascuna confezione deve essere eliminato dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1439/015 30 x 1 capsule + 1 inalatore + 1 sensore

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA (CON BLUE BOX)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide indacaterolo/mometasone furoato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose erogata contiene 125 microgrammi di indacaterolo (come acetato) e 260 microgrammi di mometasone furoato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche lattosio monoidrato. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per inalazione, capsula rigida

Confezione multipla: 90 (3 astucci da 30 x 1) capsule + 3 inalatori.
Confezione multipla: 150 (15 astucci da 10 x 1) capsule + 15 inalatori.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Utilizzare solo con l'inalatore fornito con la confezione.
Non ingerire le capsule.
Uso inalatorio

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
L'inalatore contenuto in ciascuna confezione deve essere eliminato dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO)

EU/1/20/1439/011	90 (3 astucci da 30 x 1) capsule + 3 inalatori
EU/1/20/1439/012	150 (15 astucci da10 x 1) capsule + 15 inalatori

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO INTERMEDIO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA (SENZA BLUE BOX)

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
indacaterolo/mometasone furoato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ciascuna dose erogata contiene 125 microgrammi di indacaterolo (come acetato) e 260 microgrammi di mometasone furoato.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche lattosio monoidrato. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere per inalazione, capsula rigida

10 x 1 capsule + 1 inalatore. Componente di una confezione multipla. Da non vendersi singolarmente.
30 x 1 capsule + 1 inalatore. Componente di una confezione multipla. Da non vendersi singolarmente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Utilizzare solo con l'inalatore fornito con la confezione.
Non ingerire le capsule.
Uso inalatorio

'Codice QR da includere'
Scansionare per ulteriori informazioni o visitare il sito: www.breezhaler-asthma.eu/atectura

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
L'inalatore contenuto in ciascuna confezione deve essere eliminato dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1439/011	90 (3 astucci con 30 x 1) capsule + 3 inalatori
EU/1/20/1439/012	150 (15 astucci con 10 x 1) capsule + 15 inalatori

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

FACCIATA INTERNA DI

- **ASTUCCIO ESTERNO DELLA CONFEZIONE SINGOLA**
- **ASTUCCIO INTERMEDIO DELLA CONFEZIONE SINGOLA CONTENENTE IL SENSORE E**
- **ASTUCCIO INTERMEDIO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA**

1. ALTRO

1	Inserire
2	Forare e rilasciare
3	Inalare profondamente
Verifica	Controllare che la capsula sia vuota

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

FACCIATA INTERNA DELL'ASTUCCIO ESTERNO DELLA CONFEZIONE SINGOLA CONTENENTE IL SENSORE

1. ALTRO

Leggere il foglio illustrativo presente nella confezione di Atectura Breezhaler e le istruzioni per l'uso fornite nella confezione del sensore.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atectura Breezhaler 125 mcg/260 mcg polvere per inalazione
Indacaterolo/mometasone furoato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Novartis Europharm Limited

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. ALTRO

Solo per uso inalatorio

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide
indacaterolo/mometasone furoato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Atectura Breezhaler e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Atectura Breezhaler
3. Come usare Atectura Breezhaler
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atectura Breezhaler
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Istruzioni per l'uso dell'inalatore Atectura Breezhaler

1. Cos'è Atectura Breezhaler e a cosa serve

Cos'è Atectura Breezhaler e come funziona
Atectura Breezhaler contiene due principi attivi chiamati indacaterolo e mometasone furoato.

L'indacaterolo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori e rilassa i muscoli delle piccole vie di passaggio dell'aria nei polmoni. Questo favorisce l'apertura delle vie aeree, rendendo più facile respirare. Se preso regolarmente, aiuta le piccole vie di passaggio dell'aria nei polmoni a rimanere aperte.

Il mometasone furoato appartiene a un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi (o steroidi). I corticosteroidi riducono il gonfiore e l'irritazione (infiammazione) delle piccole vie di passaggio dell'aria nei polmoni e in questo modo alleviano gradualmente i problemi di respirazione. I corticosteroidi aiutano anche a prevenire gli attacchi di asma.

A cosa serve Atectura Breezhaler
Atectura Breezhaler è usato regolarmente come trattamento dell'asma negli adulti e negli adolescenti (età uguale o superiore a12 anni).

L'asma è una malattia dei polmoni grave e persistente, nella quale i muscoli che circondano le piccole vie di passaggio dell'aria nei polmoni si restringono (broncocostrizione) e si infiammano. I sintomi vanno e vengono e includono respiro corto, respiro sibilante, senso di costrizione al petto e tosse.

Deve usare Atectura Breezhaler ogni giorno, seguendo le istruzioni del medico e non solo quando ha problemi a respirare o altri sintomi dell'asma. Questo le permetterà un adeguato controllo dell'asma. Non deve usare questo medicinale per alleviare un attacco impovviso di mancanza di respiro o di respiro sibilante.

Per qualsiasi domanda su come funziona Atectura Breezhaler o sul perché questo medicinale le è stato prescritto, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Atectura Breezhaler

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico.

Non usi Atectura Breezhaler
- Se è allergico all'indacaterolo, al mometasone furoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di essere allergico, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere **prima** di usare Atectura Breezhaler se uno qualsiasi dei seguenti casi la riguarda:
- se ha problemi al cuore, compreso battito irregolare o veloce;
- se ha problemi alla ghiandola tiroide;
- se le è stato detto che ha il diabete o livelli alti di zucchero nel sangue;
- se soffre di crisi epilettiche o convulsioni;
- se ha livelli bassi di potassio nel sangue;
- se ha gravi problemi al fegato;
- se ha la tubercolosi (TBC) polmonare, o una qualsiasi infezione in corso da tempo o non trattata.

Durante il trattamento con Atectura Breezhaler
Smetta di usare il medicinale e richieda immediatamente assistenza medica se ha uno qualsiasi dei casi seguenti:
- costrizione al torace, tosse, respiro sibilante o mancanza di respiro subito dopo l'uso di Atectura Breezhaler (segni che il medicinale sta inaspettatamente restringendo le vie aeree, noti come broncospasmo paradosso);
- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore della lingua, delle labbra o del viso, eruzione cutanea, prurito e orticaria (segni di una reazione allergica).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere dato ai bambini di età inferiore a 12 anni perchè non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Atectura Breezhaler
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico o il farmacista se sta usando:
- medicinali che diminuiscono il livello di potassio nel sangue. Questi medicinali comprendono i diuretici (che aumentano la produzione di urina e possono essere utilizzati per trattare la pressione alta, per esempio l'idroclorotiazide), altri broncodilatatori come le metilxantine usate per problemi respiratori (per esempio la teofillina) o i corticosteroidi (per esempio il prednisolone);
- antidepressivi triciclici o inibitori delle monoammino ossidasi (medicinali usati nel trattamento della depressione);
- qualsiasi medicinale che può essere simile ad Atectura Breezhaler (contenente principi attivi simili); utilizzarli insieme può aumentare il rischio di possibili effetti indesiderati;
- medicinali chiamati beta bloccanti, utilizzati per trattare la pressione alta o altri problemi al cuore (per esempio il propranololo) o per trattare il glaucoma (per esempio il timololo);
- ketoconazolo o itraconazolo (medicinali usati per trattare infezioni da funghi);
- ritonavir, nelfinavir o cobicistat (medicinali usati per trattare infezioni da HIV).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico le dirà se può usare Atectura Breezhaler.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Atectura Breezhaler contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Atectura Breezhaler

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Atectura Breezhaler inalare
Le capsule di Atectura Breezhaler sono disponibili in tre diversi dosaggi. Il medico deciderà qual'è il dosaggio più adatto a lei.

La dose abituale è l'inalazione del contenuto di una capsula ogni giorno. È sufficiente una sola inalazione al giorno. Non usi più medicinale di quanto le è stato consigliato dal medico.

Deve usare Atectura Breezhaler ogni giorno, anche quando l'asma non le causa problemi.

Quando inalare Atectura Breezhaler
Usi Atectura Breezhaler ogni giorno sempre alla stessa ora. Questo l'aiuterà a controllare i sintomi durante il giorno e la notte. L'aiuterà anche a ricordarsi di usarlo.

Come inalare Atectura Breezhaler
- Atectura Breezhaler è solo per uso inalatorio.
- In questa confezione troverà un inalatore e le capsule che contengono il medicinale. L'inalatore le consente di inalare il medicinale contenuto nella capsula. Usi le capsule solo con l'inalatore fornito in questa confezione. Le capsule devono rimanere nel blister fino al momento in cui le utilizza.
- Per aprire il blister rimuova la pellicola protettiva sollevandola, **non spinga la capsula attraverso la pellicola**.
- Quando inizia una nuova confezione, utilizzi il nuovo inalatore contenuto nella nuova confezione.
- Elimini l'inalatore contenuto in ciascuna confezione dopo l'utilizzo di tutte le capsule della confezione.
- Non ingerisca le capsule.
- **Legga le istruzioni sull'altro lato di questo foglio illustrativo per ulteriori informazioni su come utilizzare l'inalatore.**

Se la confezione contiene un sensore per Atectura Breezhaler
- Il sensore per Atectura Breezhaler può essere utilizzato solo da pazienti adulti. Non deve essere utilizzato dagli adolescenti (età uguale o superiore a 12 anni) poiché la *App* non ha la funzionalità di verificare il consenso del paziente o di consentire l'accesso a chi si occupa di loro.
- Il sensore e la *App* non sono indispensabili per prendere il medicinale. Non è necessario che il sensore sia connesso alla *App* quando prende il medicinale.
- Il medico deciderà se per lei è appropriato l'uso del sensore e della *App*.
- Il sensore elettronico per Atectura Breezhaler deve essere attaccato alla base dell'inalatore Atectura Breezhaler.
- Il sensore conferma che lei ha utilizzato l'inalatore Atectura Breezhaler registrando e controllando le erogazioni dell'inalatore e il sibilo della capsula che ruota durante l'inalazione, ma non controlla l'assunzione della dose di medicinale.
- Il sensore deve essere usato con la *App* Propeller, scaricata sullo smart phone o su un altro dispositivo idoneo. Il sensore si collega alla *App* Propeller tramite Bluetooth.

- Per ulteriori informazioni su come utilizzare il sensore per Atectura Breezhaler e la *App*, legga le istruzioni per l'uso fornite nella confezione del sensore e nella *App*.
- Quando tutte le capsule di una confezione di Atectura Breezhaler sono state usate, trasferisca il sensore sul nuovo inalatore presente nella confezione successiva di Atectura Breezhaler.

Se i sintomi non migliorano
Se l'asma non migliora o peggiora dopo avere iniziato a usare Atectura Breezhaler, si rivolga al medico.

Se usa più Atectura Breezhaler di quanto deve
Se accidentalmente ha inalato troppo medicinale, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Possono essere necessarie cure mediche.

Se dimentica di usare Atectura Breezhaler
Se ha dimenticato di inalare una dose al solito orario, ne inali una al più presto possibile in quello stesso giorno. Poi inali la dose successiva il giorno seguente al solito orario. Non inali due dosi nello stesso giorno.

Se interrompe il trattamento con Atectura Breezhaler
Non smetta di usare Atectura Breezhaler senza avere consultato il medico. I sintomi dell'asma possono tornare se smette di usarlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi
Smetta di usare Atectura Breezhaler e richieda immediatamente assistenza medica se ha uno qualsiasi dei seguenti effetti:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore della lingua, delle labbra o del viso, eruzione cutanea, prurito e orticaria (segni di reazione allergica).

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100.
- gonfiore soprattutto di lingua, labbra, viso o gola (possibili segni di angioedema).

Altri effetti indesiderati
Altri effetti indesiderati sono compresi nell'elenco che segue. Se questi effetti indesiderati diventano gravi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- mal di gola
- naso che cola (nasofaringite)
- improvvisa difficoltà a respirare e sensazione di costrizione al petto con respiro sibilante o tosse (riacutizzazione dell'asma)
- dolore orofaringeo

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- alterazione della voce (raucedine)
- naso chiuso
- starnuti, tosse (infezione del tratto respiratorio superiore)
- mal di testa
- dolore a muscoli, ossa o articolazioni (segni di dolore muscoloscheletrico)

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- battito veloce del cuore
- mughetto orale (segno di candidosi)
- livelli elevati di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- spasmo muscolare
- prurito della pelle
- eruzione della pelle
- offuscamento del cristallino degli occhi (segno di cataratta)
- visione offuscata

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Atectura Breezhaler

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "scad"/"EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.
- Conservi le capsule nel blister originale per proteggerle dalla luce e dall'umidità e le estragga solo al momento dell'uso.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
- Se la confezione contiene un sensore elettronico per Atectura Breezhaler, legga le istruzioni per l'uso fornite nella confezione del sensore per informazioni dettagliate su come conservare e smaltire il sensore

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atectura Breezhaler
- I principi attivi sono indacaterolo (come acetato) e mometasone furoato.

  Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi
  Ciascuna capsula contiene 173 microgrammi di indacaterolo acetato (equivalente a 150 microgrammi di indacaterolo) e 80 microgrammi di mometasone furoato. La dose erogata (la dose rilasciata dal boccaglio dell'inalatore) è equivalente a 125 microgrammi di indacaterolo e 62,5 microgrammi di mometasone furoato.

  Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi
  Ciascuna capsula contiene 173 microgrammi di indacaterolo acetato (equivalente a 150 microgrammi di indacaterolo) e 160 microgrammi di mometasone furoato. La dose erogata (la dose rilasciata dal boccaglio dell'inalatore) è equivalente a 125 microgrammi di indacaterolo e 127,5 microgrammi di mometasone furoato.

Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi
Ciascuna capsula contiene 173 microgrammi di indacaterolo acetato (equivalente a 150 microgrammi di indacaterolo) e 320 microgrammi di mometasone furoato. La dose erogata (la dose rilasciata dal boccaglio dell'inalatore) è equivalente a 125 microgrammi di indacaterolo e 260 microgrammi di mometasone furoato.

Gli altri componenti sono il lattosio monoidrato (vedere "Atectura Breezhaler contiene lattosio" al paragrafo 2) e la gelatina (involucro della capsula).

- I component dell'inchiostro da stampa sono:

  Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi
  Lacca, blu brillante FCF (E133), glicole propilenico (E1520), titanio diossido (E171) e ferro ossido nero (E172).

  Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi
  Lacca, titanio diossido (E171), ferro ossido nero (E172), glicole propilenico (E1520), ferro ossido giallo (E172) e ammonio idrossido (E527).

  Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi
  Lacca, ferro ossido nero (E172), glicole propilenico (E1520) e ammonio idrossido (E527).

Descrizione dell'aspetto di Atectura Breezhaler e contenuto della confezione
In questa confezione troverà un inalatore e capsule in blister. Alcune confezioni contengono anche un sensore. Le capsule sono trasparenti e contengono una polvere bianca.
- Le capsule di Atectura Breezhaler 125 microgrammi/62,5 microgrammi hanno il codice del prodotto "IM150-80" stampato in blu sopra una banda blu sul corpo della capsula e un logo blu circondato da due bande blu stampato sulla testa della capsula.
- Le capsule di Atectura Breezhaler 125 microgrammi/127,5 microgrammi hanno il codice del prodotto "IM150-160" stampato in grigio sul corpo della capsula e un logo grigio stampato sulla testa della capsula.
- Le capsule di Atectura Breezhaler 125 microgrammi/260 microgrammi hanno il codice del prodotto "IM150-320" stampato in nero sopra due bande nere sul corpo della capula e un logo nero circondato da due bande nere stampato sulla testa della capsula.

Sono disponibili le seguenti confezioni:
Confezione singola contenente 10 x 1 o 30 x 1 capsule rigide e 1 inalatore.
Confezione contenente 30 x 1 capsule rigide, 1 inalatore e 1 sensore.
Confezione multipla costituita da 3 astucci, ciascuno contenente 30 x 1 capsule rigide e 1 inalatore.
Confezione multipla costituita da 15 astucci, ciascuno contenente 10 x 1 capsule rigide e 1 inalatore.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcellona
Spagna

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Germania

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

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

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

Deutschland
APONTIS PHARMA Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +49 2173 8955 4949

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

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

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

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

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

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

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

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

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

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

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

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

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

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

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

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

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, https://www.ema.europa.eu

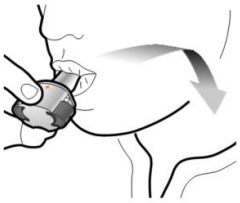
Istruzioni per l'uso di Atectura Breezhaler

Prima di utilizzare l'inalatore Atectura Breezhaler legga completamente le istruzioni per l'uso.
Queste istruzioni sono disponibili anche scansionando il codice QR o visitando il sito
www.breezhaler-asthma.eu/atectura

"QR code da inserire".

Inserire

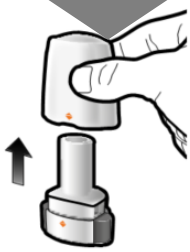
Forare e rilasciare



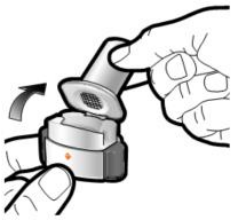
Inalare profondamente

Controllare che la capsula sia vuota

1 **2** **3** **Verifica**



Fase 1a:
Togliere il cappuccio



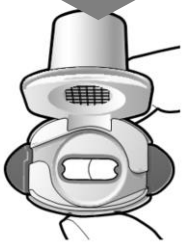
Fase 1b:
Aprire l'inalatore

Fase 2a:
Forare la capsula una volta
Tenere l'inalatore in posizione verticale.
Forare la capsula premendo con decisione entrambi i pulsanti laterali contemporaneamente
Quando la capsula viene forata, si deve sentire un rumore.
Forare la capsula una sola volta.

Fase 2b:
Rilasciare i pulsanti laterali

Fase 3a:
Espirare completamente
Non soffiare nel boccaglio.

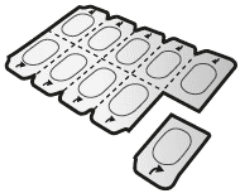
Fase 3b:
Inalare profondamente il medicinale
Tenere l'inalatore come mostrato nella figura.
Portare il boccaglio alla bocca e chiudere fermamente le labbra attorno al boccaglio.
Non premere i pulsanti laterali.



Verificare che la capsula sia vuota
Aprire l'inalatore per vedere se è rimasta polvere nella capsula.

Se è rimasta polvere nella capsula:
- chiudere l'inalatore;
- ripetere le fasi da 3a a 3d.

Con polvere **Vuota**



Fase 1c:
Estrarre la capsula
Separare uno degli alveoli dal resto del blister.
Togliere la pellicola protettiva dall'alveolo ed estrarre la capsula.
Non spingere la capsula attraverso la pellicola.
Non ingerire la capsula.

Inspirare il più rapidamente e profondamente possibile.
Durante l'inalazione si sentirà un ronzio.
Quando si inala si può percepire il sapore del medicinale.

Fase 3c:
Trattenere il respiro
Trattenere il respiro fino a 5 secondi.

Fase 3d:
Sciacquare la bocca
Dopo ogni dose, sciacquare la bocca con acqua e sputare.

Estrarre la capsula vuota
Gettare la capsula vuota nei rifiuti domestici.
Chiudere l'inalatore e rimettere il cappuccio.

Fase 1d:
Inserire la capsula
Non inserire mai la capsula direttamente nel boccaglio.

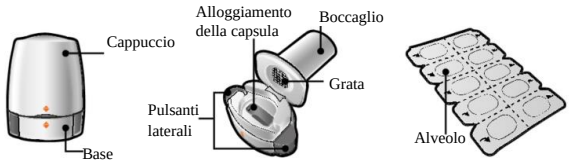
Fase 1e:
Chiudere l'inalatore

Informazioni importanti

- Le capsule di Atectura Breezhaler devono essere sempre conservate nel blister ed essere estratte solo immediatamente prima dell'uso.
- Non spingere la capsula attraverso la pellicola per rimuoverla dal blister.
- Non ingerire la capsula.
- Non usare le capsule di Atectura Breezhaler con alcun altro inalatore.
- Non usare l'inalatore Atectura Breezhaler per prendere capsule di qualsiasi altro medicinale.
- Non mettere mai la capsula in bocca o nel boccaglio dell'inalatore.
- Non premere i pulsanti laterali più di una volta.
- Non soffiare nel boccaglio.
- Non premere i pulsanti laterali mentre si inala attraverso il boccaglio.
- Non maneggiare le capsule con le mani bagnate.
- Non lavare mai l'inalatore con acqua.

La confezione di Atectura Breezhaler contiene:

- un inalatore Atectura Breezhaler;
- uno o più blister, ciascuno contenente 10 capsule di Atectura Breezhaler da usare con l'inalatore.



Inalatore **Base dell'inalatore** **Blister**

Domande frequenti

Perchè l'inalatore non ha fatto rumore quando ho inalato?
La capsula può incastrarsi nell'alloggiamento. Se questo succede, smuovere delicatamente la capsula picchiettando la base dell'inalatore. Inalare nuovamente il medicinale ripetendo le fasi da 3a a 3d.

Cosa devo fare se è rimasta polvere nella capsula?
Non ha preso una dose sufficiente di medicinale. Chiuda l'inalatore e ripeta le fasi da 3a a 3d.

Dopo l'inalazione ho tossito – cosa significa?
Può succedere. Fintantoché la capsula è vuota, ha preso una dose sufficiente di medicinale.

Ho sentito piccoli pezzi di capsula sulla lingua – cosa significa?
Può succedere. Non è dannoso. Le possibilità che la capsula si frantumi in piccoli pezzi aumentano se la capsula viene forata più di una volta.

Come pulire l'inalatore
Strofinare l'esterno e l'interno del boccaglio con un panno pulito, asciutto e senza pelucchi, per rimuovere qualsiasi residuo di polvere. Mantenere asciutto l'inalatore. Non lavare mai l'inalatore con acqua.

Smaltimento dell'inalatore dopo l'uso
Dopo avere utilizzato tutte le capsule, l'inalatore deve essere eliminato.Chieda al farmacista come smaltire i medicinali e gli inalatori che non utilizza più.