

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/62,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/127,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/260 mikrogramų įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/62,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

Kiekvienoje kapsulėje yra 150 µg indakaterolio (acetato pavidalu) (*indacaterolum*) ir 80 µg mometazono furoato (*mometasoni furoas*).

Kiekvienoje įkvepiamoje (pro inhaliatoriaus kandiklį išeinančioje) dozėje yra 125 µg indakaterolio (acetato pavidalu) (*indacaterolum*) ir 62,5 µg mometazono furoato (*mometasoni furoas*).

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/127,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

Kiekvienoje kapsulėje yra 150 µg indakaterolio (acetato pavidalu) (*indacaterolum*) ir 160 mometazono furoato (*mometasoni furoas*).

Kiekvienoje įkvepiamoje (pro inhaliatoriaus kandiklį išeinančioje) dozėje yra 125 µg indakaterolio (acetato pavidalu) (*indacaterolum*) ir 127,5 µg mometazono furoato (*mometasoni furoas*).

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/260 mikrogramų įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

Kiekvienoje kapsulėje yra 150 µg indakaterolio (acetato pavidalu) (*indacaterolum*) ir 320 µg mometazono furoato (*mometasoni furoas*).

Kiekvienoje įkvepiamoje (pro inhaliatoriaus kandiklį išeinančioje) dozėje yra 125 µg indakaterolio (acetato pavidalu) (*indacaterolum*) ir 260 µg mometazono furoato (*mometasoni furoas*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje kapsulėje yra maždaug 24 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Įkvepiamieji milteliai (kietoji kapsulė) (įkvepiamieji milteliai)

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/62,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

Skaidri kapsulė, kurioje yra baltų miltelių; ant kapsulės korpuso virš vienos mėlynos juostos įspaustas mėlynas vaistinio preparato kodas „IM150-80“, o ant dangtelio įspaustas mėlynas vaistinio preparato ženklas, kurį juosia dvi mėlynos juostos.

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/127,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

Skaidri kapsulė, kurioje yra baltų miltelių; ant kapsulės korpuso įspaustas pilkas vaistinio preparato kodas „IM150-160“, o ant dangtelio įspaustas pilkas vaistinio preparato ženklas.

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/260 mikrogramų įkvėpjamieji milteliai (kietosios kapsulės)

Skaidri kapsulė, kurioje yra baltų miltelių; ant kapsulės korpuso virš dviejų juodų juostų išpaustas juodas vaistinio preparato kodas „IM150-320“, o ant dangtelio išpaustas juodas vaistinio preparato ženklas, kurį juosia dvi juodos juostos.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Aectura Breezhaler skirtas palaikomajam astmos gydymui suaugusiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams, kurių būklė tinkamai nekontroliuojama vartojant įkvėpjamųjų kortikosteroidų ir įkvėpjamųjų trumpo poveikio beta₂ agonistų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams

Rekomenduojama dozė yra vienos kapsulės turinio įkvėpimas vieną kartą per parą.

Pacientams reikia paskirti tokio stiprumo vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra jų ligos sunkumą atitinkanti mometazono furoato dozė, ir pacientų būklę turi reguliariai iširti sveikatos priežiūros specialistas.

Didžiausia rekomenduojama dozė yra 125 µg/260 µg vieną kartą per parą.

Vaistinio preparato reikia vartoti kiekvieną dieną tuo pačiu metu. Vaistinio preparato galima vartoti bet kuriuo paros metu. Jei pamirštama pavartoti dozę, ją reikia įkvėpti kaip galima greičiau. Pacientai turi būti informuoti, kad nevartotų daugiau kaip vienos dozės per parą.

Ypatingos populiacijos

Senyvi asmenys

Senyviems pacientams (65 metų ar vyresniems) dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra nesunkus ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia. Duomenų apie vaistinio preparato vartojimą pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, neturima, todėl šiems pacientams jis turi būti skiriamas tik tuo atveju, kai tikėtina nauda pateisina galimą riziką (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

12 metų ir vyresniems paaugliams dozavimas yra toks pat, kaip ir suaugusiems pacientams.

Saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų vaikams neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Tik įkvėpti. Kapsulių negalima nuryti.

Kapsulės turi būti vartojamos tik naudojant inhaliatorių (žr. 6.6 skyrių), esantį kiekvienoje naujoje pakuotėje.

Pacientai turi būti informuoti, kaip taisyklingai vartoti vaistinio preparato. Pacientų, kuriems kvėpavimas nepalengvėja, reikia pasiteirauti, ar jie nenuryja vaistinio preparato vietoje to, kad įkvėptų.

Iš lizdinės plokštelės kapsules būtina išimti tik prieš pat jas vartojant.

Po vaistinio preparato įkvėpimo pacientai turi praskalauti burną vandeniu ir jį išspjauti (žr.4.4 ir 6.6 skyrius).

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ligos pablogėjimas

Šio vaistinio preparato negalima vartoti gydant ūminius astmos simptomus, įskaitant ir ūminius bronchų spazmo epizodus, kai reikalingas trumpo poveikio bronchus plečiančių vaistinių preparatų vartojimas. Didėjantis poreikis vartoti trumpo poveikio bronchodilatatorius simptomams lengvinti rodo astmos kontrolės pablogėjimą, todėl gydytojas turi pakartotinai įvertinti pacientų būklę.

Pacientai neturi nutraukti gydymo prieš tai nepasitarę su gydytoju, kadangi nutraukus vaistinio preparato vartojimą ligos simptomai gali atsinaujinti.

Nerekomenduojama staiga nutraukti gydymo šiuo vaistiniu preparatu. Jeigu pacientai pastebi, kad gydymas neveiksmingas, jie turi tęsti vaistinio preparato vartojimą ir kreiptis į gydytoją. Padidėjęs bronchus plečiančių vaistinių preparatų vartojimas rodo bendros būklės pablogėjimą, todėl gydymą reikia įvertinti iš naujo. Staigus ir laipsniškas astmos simptomų pablogėjimas gali kelti pavojų gyvybei, todėl reikia skubiai patikrinti paciento būklę.

Padidėjęs jautrumas

Gauta pranešimų apie ūmines padidėjusio jautrumo reakcijas, pasireiškusias po vaistinio preparato vartojimo. Jeigu pasireiškia tam tikrų alerginių reakcijų požymių, ypač angioneurozinė edema (pvz., apsunkintas kvėpavimas ar rijimas, liežuvio, lūpų ir veido patinimas), dilgėlinė ar odos išbėrimas, būtina nedelsiant nutraukti vartojimą ir pradėti alternatyvų gydymą.

Paradoksinis bronchų spazmas

Kaip ir gydant kitais įkvėpiamaisiais vaistiniais preparatais, šio vaistinio preparato vartojimas gali sukelti paradoksinį bronchų spazmą, kuris gali būti pavojingas gyvybei. Jei pasireiškia paradoksinis bronchų spazmas, būtina nedelsiant nutraukti gydymą ir pradėti alternatyvų gydymą.

Beta agonistų poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai

Kaip ir gydant kitais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra beta₂ adrenerginių receptorių agonistų, šio vaistinio preparato vartojimas kai kuriems pacientams gali sukelti kliniškai reikšmingą poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai, pavyzdžiui, padidėjusius pulso dažnį, kraujospūdį ir (arba) kitų simptomų pasireiškimą. Jeigu pasireikštų toks poveikis, gydymą gali reikėti nutraukti.

Šį vaistinį preparatą būtina atsargiai skirti pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis (vainikinių arterijų liga, ūminiu miokardo infarktu, širdies aritmija, hipertenzija), traukulius sukeliančiais sutrikimais ar tirotoksikoze, o taip pat tiems pacientams, kuriems pasireiškia neįprastas atsakas į beta₂ adrenerginių receptorių agonistus.

I klinikinius indakaterolio/mometazono furoato tyrimus nebuvo įtraukiami pacientai, kuriems buvo nustatyta nestabilioji išeminė širdies liga, per paskutiniuosius 12 mėnesių persirgta miokardo infarktas, III ar IV klasės pagal Niujorko širdies asociacijos (NYHA) klasifikaciją kairiojo širdies skilvelio nepakankamumas, širdies ritmo sutrikimas, nekontroliuojama hipertenzija, galvos smegenų kraujotakos sutrikimas ar anksčiau nustatytas pailgėjusio QT intervalo sindromas, bei tie pacientai, kurie kartu vartojo žinomai QTc intervalą galinčių ilginti vaistinių preparatų. Todėl vaistinio preparato vartojimo saugumas šiose populiacijose yra nežinomas.

Gauta duomenų, kad beta₂ adrenerginių receptorių agonistai sukelia pokyčių elektrokardiogramoje (EKG), pvz., T bangos sumažėjimą, QT intervalo pailgėjimą bei ST segmento nusileidimą, tačiau klinikinė tokio poveikio reikšmė nežinoma.

Ilgą poveikio beta₂ adrenerginių receptorių agonistų (LABA) arba kombinuotų vaistinių preparatų, savo sudėtyje turinčių LABA, tokių kaip Enerzair Breezhaler, reikia atsargiai skirti pacientams, kuriems yra nustatytas ar įtariamas QT intervalo pailgėjimas, arba kurie yra gydomi vaistiniaisiais preparatais, turinčiais įtakos QT intervalui.

Hipokalemija vartojant beta agonistų

Beta₂ adrenerginių receptorių agonistai kai kuriems pacientams gali sukelti reikšmingą hipokalemiją, kuri gali sukelti nepageidaujamą poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai. Kalio koncentracija serume paprastai sumažėja laikinai, papildomai kalio papildų vartoti nereikia. Sunkia astma sergantiems pacientams hipokalemiją gali sustiprinti hipoksija ir kiti kartu vartojami vaistiniai preparatai, todėl tokiems pacientams gali padidėti širdies ritmo sutrikimo atsiradimo rizika (žr. 4.5 skyrių).

Klinikinių tyrimų metu skiriant rekomenduojamas terapines indakaterolio/mometazono furoato dozes, nebuvo nustatyta kliniškai reikšmingos hipokalemijos atvejų.

Hiperglikemija

Didelių beta₂ adrenerginių receptorių agonistų ir kortikosteroidų dozių įkvėpimas gali didinti gliukozės koncentraciją plazmoje. Cukriniu diabetu sergantį pacientą pradėjus gydyti, būtina dažniau tirti gliukozės koncentraciją plazmoje.

Indakaterolio/mometazono furoato poveikis nebuvo tirtas 1 tipo cukriniu diabetu ar nekontroliuojamu 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams.

Orofaringinių infekcijų prevencija

Norint išvengti burnos kandidozės pasireiškimo, pacientui reikia patarti po įkvėptos dozės išskalauti burną vandeniu arba pagargaliuoti vandeniu jo nepraryjant, arba įkvėpus paskirtos dozės, išsivalyti dantis.

Sisteminis kortikosteroidų poveikis

Gali pasireikšti sisteminis įkvėpiamųjų kortikosteroidų poveikis, ypač vartojant dideles dozes ir jas skiriant ilgą laikotarpį. Tokio poveikio pasireiškimo rizika yra žymiai mažesnė nei vartojant geriamųjų kortikosteroidų ir gali labai skirtis atskiriems pacientams bei vartojant skirtingų kortikosteroidų vaistinių preparatų.

Galimas sisteminis poveikis gali būti Kušingo sindromas, Kušingoidiniai požymiai, antinksčių slopinimas, vaikų ir paauglių augimo sulėtėjimas, kaulų mineralų tankio sumažėjimas, katarakta, glaukoma ir, rečiau, įvairūs poveikis psichologinei būsenai ar elgesiui, įskaitant psichomotorinį hiperaktyvumą, miego sutrikimus, nerimą, depresiją ar agresiją (ypač vaikams). Todėl svarbu, kad inhaliuojamojo kortikosteroido dozė būtų titruojama vaistinio preparato dozė mažinant iki mažiausios dozės, reikalingos veiksmingai ligos kontrolei užtikrinti.

Regėjimo sutrikimas gali pasireikšti vartojant sisteminius ir vietinius (įskaitant intranazalinius, inhaliacinius ir intraokulinius) kortikosteroidus. Pacientams, kuriems pasireiškia miglotas matymas ar kiti regėjimo sutrikimai, reikia apsvarstyti galimybę kreiptis į oftalmologą, siekiant įvertinti galimas regėjimo sutrikimų priežastis, kurios gali būti katarakta, glaukoma ar retos ligos, tokios kaip centrinė serozinė chorioretinopatija (CSCR), apie kurias gauta pranešimų po sisteminių ir vietinių kortikosteroidų vartojimo.

Šio vaistinio preparato reikia atsargiai skirti plaučių tuberkulioze sergantiems pacientams bei tiems pacientams, kuriems nustatyta lėtinių ar negydytų infekcijų.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Specifinių indakaterolio/mometazono furoato sąveikos tyrimų neatlikta. Informacija apie galimą sąveiką pagrįsta galimomis kiekvienos iš dviejų veikliųjų medžiagų sąveikomis.

Vaistiniai preparatai, kurie žinomai ilgina QTc intervalą

Kaip ir kitų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra beta₂ adrenerginių receptorių agonistų, šio vaistinio preparato reikia atsargiai skirti pacientams, kurie jau vartoja monoamino oksidazės inhibitorių, triciklių antidepresantų ar kitų vaistinių preparatų, žinomai ilginančių QT intervalą, kadangi gali sustiprėti poveikis QT intervalo pailgėjimui. Vaistinių preparatų, žinomai ilginančių QT intervalą, vartojimas gali didinti skilvelių aritmijos pasireiškimo riziką (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Hipokalemiją galintys sukelti vaistiniai preparatai

Kartu skiriant vaistinių preparatų, galinčių sukelti hipokalemiją, pavyzdžiui, metilksantino junginių, steroidų ar kalio organizme nesulaikančių diuretikų, gali sustiprėti galimas kalio kiekį mažinantis beta₂ adrenerginių receptorių agonistų poveikis (žr. 4.4 skyrių).

Beta adrenerginių receptorių blokatoriai

Beta adrenerginių receptorių blokatoriai gali silpninti arba neutralizuoti beta₂ adrenerginių receptorių agonistų poveikį. Dėl šios priežasties šio vaistinio preparato negalima skirti kartu su beta adrenerginių receptorių blokatoriais, nebent yra įtikinamų priežasčių, dėl ko šių vaistinių preparatų vartoti reikia. Jei toks gydymas būtinas, pirmumas turi būti teikiamas kardioselektyvaus poveikio beta adrenerginių receptorių blokatoriams, nors ir jų turi būti vartojama atsargiai.

Sąveika su CYP3A4 ir P-glikoproteino inhibitoriais

CYP3A4 ir P-glikoproteino (P-gp) slopinimas neturi įtakos terapinių Aectura Breezhaler dozių vartojimo saugumui.

Svarbiausių indakaterolio klirensą lemiančių sistemų (CYP3A4 ir P-gp) ar mometazono furoato klirensą lemiančių sistemų (CYP3A4) slopinimas didina sisteminę indakaterolio ar mometazono furoato ekspoziciją iki dviejų kartų.

Kadangi po įkvėpimo plazmoje susidaro labai maža koncentracija, su mometazono furoatu susijusi kliniškai reikšminga sąveika yra mažai tikėtina. Tačiau gali padidėti sisteminė mometazono furoato ekspozicija, kai kartu vartojama stiprių CYP3A4 inhibitorių (pvz., ketokonazolo, itraconazolo, nelfinaviro, ritonaviro, kobicistato).

Kiti ilgo poveikio beta₂ adrenerginių receptorių agonistai

Šis vaistinis preparatas vartojimas kartu su kitais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra ilgo poveikio beta₂ adrenerginių receptorių agonistų, neištirtas, todėl toks vartojimas nerekomenduojamas, kadangi gali dažniau pasireikšti nepageidaujamų reakcijų (žr. 4.8 ir 4.9 skyrius).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Neturima pakankamai duomenų apie Atecura Breezhaler ar atskirų jo sudedamųjų veikliųjų medžiagų (indakaterolio ir mometazono furoato) vartojimą nėštumo metu, kad būtų įmanoma nustatyti galimą riziką.

Nebuvo nustatyta teratogeninio indakaterolio poveikio žiurkėms ir triušiams, jo suleidus po oda (žr. 5.3 skyrių). Su gyvūnais atliktų poveikio reprodukcijai tyrimų duomenimis, vaikingoms pelėms, žiurkėms ir triušėms paskyrus mometazono furoato nustatyta daugiau vaisių apsigimimų ir sumažėjusio vaisių išgyvenimo bei sulėtėjusio augimo atvejų.

Kaip ir skiriant kitų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra beta₂ adrenerginių receptorių agonistų, indakaterolio vartojimas gali slopinti gimdymo veiklą dėl atpalaiduojamojo poveikio lygiesiems gimdos raumenims.

Vaistinio preparato nėštumo metu galima vartoti tik tuomet, kai tikėtina nauda pacientei pateisina galimą riziką vaisiui.

Žindymas

Neturima informacijos apie indakaterolio ar mometazono furoato išsiskyrimą į motinos pieną, jų poveikį žindomam kūdikiui ar įtaką pieno gaminimuisi. Kitų į mometazono furoatą panašių įkvepiamųjų kortikosteroidų išsiskyrė į motinos pieną. Indakaterolio (įskaitant jo metabolitus) ir mometazono furoato buvo nustatyta laktuojančių žiurkių piene.

Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti arba susilaikyti nuo gydymo.

Vaisingumas

Su gyvūnais atliktų poveikio reprodukcijai ir kitų tyrimų duomenys nerodo galimo neigiamo poveikio vyrų ar moterų vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Šis vaistinis preparatas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos per 52 savaites buvo astma (paūmėjimas) (26,9 %), nazofaringitas (12,9 %), viršutinių kvėpavimo takų infekcija (5,9 %) ir galvos skausmas (5,8 %).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal MedDRA klasifikacijos organų sistemų klases (1 lentelė). Nepageidaujamų reakcijų dažnis pagrįstas PALLADIUM tyrimo duomenimis. Kiekvienoje organų

sistemų klasėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal pasireiškimo dažnį, pirmiausia nurodant dažniausiai pasireiškusias. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka. Be to, kiekvienos nepageidaujamos reakcijos pasireiškimo dažnio kategorija nurodyta remiantis tokiu apibūdinimu (pagal CIOMS III klasifikaciją): labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos	Dažnio kategorija
Infekcijos ir infestacijos	Nazofaringitas	Labai dažnas
	Viršutinių kvėpavimo takų infekcija	Dažnas
	Kandidozė ^{*1}	Nedažnas
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjęs jautrumas ^{*2}	Dažnas
	Angioneurozinė edema ^{*3}	Nedažnas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hiperglikemija ^{*4}	Nedažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas ^{*5}	Dažnas
Akių sutrikimai	Miglotas matymas	Nedažnas
	Katarakta ^{*6}	Nedažnas
Širdies sutrikimai	Tachikardija ^{*7}	Nedažnas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Astma (paūmėjimas)	Labai dažnas
	Burnos ertmės ir ryklės skausmas ^{*8}	Dažnas
	Disfonija	Dažnas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Išbėrimas ^{*9}	Nedažnas
	Niežėjimas ^{*10}	Nedažnas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Skeleto raumenų skausmas ^{*11}	Dažnas
	Raumenų spazmas	Nedažnas

* Rodo sugrupuotų pirmenybinių terminų duomenis:
1 Burnos ertmės kandidozė, burnos ertmės ir ryklės kandidozė.
2 Vaistinio preparato sukeltas išbėrimas, padidėjusio jautrumo į vaistinį preparatą reakcijos, padidėjęs jautrumas, išbėrimas, eriteminis išbėrimas, niežintis išbėrimas, dilgėlinė.
3 Alerginė edema, angioneurozinė edema, aplink akis esančių sričių patinimas, akių vokų patinimas.
4 Padidėjusi gliukozės koncentracija kraujyje, hiperglikemija.
5 Galvos skausmas, įtampos tipo galvos skausmas.
6 Katarakta, kataraktos žievė.
7 Padidėjęs širdies susitraukimų dažnis, tachikardija, sinusinė tachikardija, supraventrikulinė tachikardija.
8 Burnos ertmės skausmas, diskomforto pojūtis burnos ertmės ir ryklės srityse, burnos ertmės ir ryklės skausmas, gerklės sudirginimas, skausmingas rijimas.
9 Vaistinio preparato sukeltas išbėrimas, išbėrimas, eriteminis išbėrimas, niežintis išbėrimas.
10 Išangės srities niežėjimas, akių niežėjimas, nosies niežėjimas, niežėjimas, lytinių organų niežėjimas.
11 Nugaros skausmas, skeleto raumenų skausmas, mialgija, kaklo skausmas, krūtinės ląstos skeleto raumenų skausmas.

Vaikų populiacija

Vaistinio preparato saugumo profilis buvo įvertintas III fazės klinikinio tyrimo metu, kuriame dalyvavo paaugliai (12 metų ir vyresni) ir suaugusieji. Nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas paaugliams yra panašūs į suaugusiųjų.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi

pranešti apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamas reakcijas naudojantis [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Įtariamo perdozavimo atvejais reikia paskirti palaikomojo gydymo ir simptominio gydymo priemones.

Perdozavus tikėtinai pasireikš su kiekvienos veikliosios medžiagos farmakologiniu poveikiu susiję požymiai, simptomai ar nepageidaujamos reakcijos (pvz., tachikardija, tremoras, palpitacija, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, mieguistumas, skilvelių aritmijos, metabolinė acidozė, hipokalemija, hiperglikemija, pagumburio-hipofizės-antinksčių sistemos funkcijos slopinimas).

Kai pasireiškia beta₂ adrenerginių receptorių stimuliuojamasis poveikis, galima svarstyti gydymą kardioselektyvaus poveikio beta blokatoriais, tačiau tokiu atveju pacientą turi prižiūrėti gydytojas, be to, būtinas ypatingas atsargumas, nes beta₂ adrenerginių receptorių blokatoriai gali sukelti bronchų spazmą. Sunkiais atvejais pacientus reikia hospitalizuoti.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kvėpavimo takų obstrukcinėms ligoms gydyti vartojami vaistiniai preparatai, adrenerginių vaistinių preparatų deriniai su kortikosteroidais ar kitais vaistiniais preparatais, išskyrus anticholinerginius vaistinius preparatus, ATC kodas – R03AK14

Veikimo mechanizmas

Šis vaistinis preparatas yra ilgo poveikio beta₂ adrenerginių receptorių agonisto (angl. *long-acting beta₂-adrenergic agonist*; *LABA*) indakaterolio ir įkvėpiamojo sintetinio kortikosteroido (ĮSKS) mometazono furoato derinys.

Indakaterolis

Farmakologinis beta₂ adrenerginių receptorių agonistų, įskaitant indakaterolį, poveikis yra bent jau iš dalies susijęs su padidėjusiu ciklinio 3', 5'-adenozino monofosfato (ciklinio AMF) kiekiu, kuris sukelia bronchų lygiųjų raumenų atsipalaidavimą.

Įkvėptas indakaterolis plaučiuose sukelia lokalų bronchus plečiantį poveikį. Indakaterolis yra dalinis žmogaus beta₂ adrenerginių receptorių agonistas, pasižymintis poveikiu esant nanomolinėms koncentracijoms. Izoliuotuose žmogaus bronchuose indakaterolis pasižymi greita poveikio pradžia ir ilga veikimo trukme.

Nors bronchų lygiuosiuose raumenyse daugiausia yra beta₂ adrenerginių receptorių, o žmogaus širdyje – beta₁ adrenerginių receptorių, vis dėlto maždaug 10-50 % širdyje esančių adrenerginių receptorių yra beta₂ adrenerginiai receptoriai.

Mometazono furoatas

Mometazono furoatas yra sintetinis kortikosteroidas, kuriam būdingas didelis afinitetas gliukokortikoidų receptoriams ir vietinio priešuždegiminio poveikio savybės. *In vitro* mometazono furoatas slopina leukotrienų išsiskyrimą iš alergišku pacientų leukocitų. Ląstelių kultūrose nustatyta, kad mometazono furoatas stipriai slopina IL-1, IL-5, IL-6 ir TNF-alfa sintezę bei išsiskyrimą. Jis taip pat yra stiprus leukotrienų gamybos bei Th2 citokinų IL-4 ir IL-5 gamybos žmogaus CD4⁺ T ląstelėse inhibitorius.

Farmakodinaminis poveikis

Farmakodinaminiam šio vaistinio preparato poveikio pobūdžiui būdinga greita veikimo pradžia, pasireiškianti per 5 minutes nuo dozės suvartojimo, bei ilga poveikio trukmė, trunkanti 24 valandas tarp dozių vartojimo. Tai rodo forsuoto iškvėpimo tūrio per pirmąją sekundę (angl. *forced expiratory volume in the first second; FEV₁*) rodmenis mažiausiosios reikšmės pagerėjimas praėjus 24 valandoms po dozės vartojimo, lyginant su palyginamųjų vaistinių preparatų poveikiu.

Skiriant ilgą laiką tachifilaksijos palankaus šio vaistinio preparato poveikio plaučių funkcijai požymių nepastebėta.

Poveikis QTc intervalui

Šio vaistinio preparato vartojimo poveikio QTc intervalui išsamių tyrimų neatlikta. Mometazono furoatui būdingo QTc intervalą ilginančio poveikio nežinoma.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Dviejų III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotų klinikinių tyrimų (PALLADIUM ir QUARTZ), kurie buvo skirtingos trukmės, metu buvo įvertintas Aectura Breezhaler saugumas ir veiksmingumas persistuojančia astma sergantiems suaugusiems pacientams ir paaugliams.

PALLADIUM tyrimas buvo 52 savaitių trukmės pagrindžiamasis tyrimas, kurio metu buvo įvertintas 125 µg/127,5 µg vieną kartą per parą (N = 439) ir 125 µg/260 µg vieną kartą per parą (N = 445) Aectura Breezhaler dozių poveikis, jį lyginant su atitinkamai 400 µg vieną kartą per parą (N = 444) ir 800 µg per parą (skiriant po 400 µg du kartus per parą) (N = 442) mometazono furoato dozių poveikiu. Į trečiąją veikliuojų vaistiniu preparatu palyginamąją šaką buvo įtraukti po 50 µg/500 µg salmeterolio/flutikazono propionato dozė du kartus per parą vartoję tiriamieji asmenys (N = 446). Prieš įtraukiant į klinikinį tyrimą visiems tiriamiesiems asmenims pasireiškė astma (ACQ-7 $\geq 1,5$) ir jiems bent 3 mėnesius buvo skirtas palaikomasis astmos gydymas įkvėpiamaisiais sintetiniais kortikosteroidais (ISKS) kartu su LABA arba be jų. Atrankos metu 31 % pacientų per paskutiniuosius metu buvo pasireiškė astmos paūmėjimų. Įtraukimo į tyrimą metu pacientai daugiausia vartojo šiuos vaistinius preparatus nuo astmos: vidutinės dozės ISKS (20 %), didelės dozės ISKS (7 %) bei mažos dozės ISKS kartu su LABA (69 %).

Pagrindinis šio tyrimo tikslas buvo įrodyti pranašesnę 125 µg/127,5 µg vieną kartą per parą Aectura Breezhaler dozės poveikį, lyginant su 400 µg vieną kartą per parą mometazono furoato dozės poveikiu, arba 125 µg/260 µg vieną kartą per parą Aectura Breezhaler dozės poveikį, lyginant su po 400 µg du kartus per parą vartojamos mometazono furoato dozės poveikiu, vertinant mažiausiąją FEV₁ rodmenis reikšmę po 26 savaitių.

Po 26 savaitių buvo nustatyta, kad tiek 125 µg/127,5 µg, tiek ir 125 µg/260 µg vieną kartą per parą Aectura Breezhaler dozės vartojimas lėmė statistškai reikšmingą mažiausiosios FEV₁ rodmenis reikšmės bei Astmos kontrolės klausimyno (angl. *Asthma Control Questionnaire; ACQ-7*) įvertinimo balo pagerėjimą, lyginant su 400 µg mometazono furoato dozės, vartojamos atitinkamai vieną arba du kartus per parą, poveikiu (žr. 2 lentelę). Po 52 savaitių nustatyti duomenys atitiko nustatytuosius 26-ąją savaitę.

Abi vieną kartą per parą vartojamos 125 µg/127,5 µg ir 125 µg/260 µg Aectura Breezhaler dozės lėmė kliniškai reikšmingą vidutinio sunkumo ar sunkių astmos paūmėjimų dažnio per metus sumažėjimą (antrinė vertinamoji baigtis), lyginant su 400 µg mometazono furoato dozės, vartojamos vieną arba du kartus per parą, poveikiu (žr. 2 lentelę).

Kliniškai svarbiausių vertinamųjų baigčių rezultatai pateikiami 2 lentelėje.

2 lentelė. Pirminės ir antrinių vertinamųjų baigčių PALLADIUM tyrimo rezultatai po 26 ir 52 savaičių

Vertinamoji baigtis	Vertinimo laikotarpis ar vartojimo trukmė	Aectura Breezhaler ¹ , lyginant su MF ²		Aectura Breezhaler ¹ , lyginant su SAL/FP ³
		Vidutinė dozė, lyginant su vidutine doze	Didelė dozė, lyginant su didele doze	Didelė dozė, lyginant su didele doze
Plaučių funkcija				
<i>Mažiausioji FEV₁ reikšmė⁴</i>				
Gydymo skirtumas p reikšmė (95 % PI)	26 savaitės (pirminė vertinamoji baigtis)	211 ml < 0,001 (167; 255)	132 ml < 0,001 (88; 176)	36 ml 0,101 (-7; 80)
	52 savaitės	209 ml < 0,001 (163; 255)	136 ml < 0,001 (90; 183)	48 ml < 0,040 (2; 94)
<i>Vidutinis rytais nustatomo didžiausio iškvėpimo srovės greičio (angl. peak expiratory flow; PEF) rodmuo*</i>				
Gydymo skirtumas (95 % PI)	52 savaitės	30,2 l/min. (24,2; 36,3)	28,7 l/min. (22,7; 34,8)	13,8 l/min. (7,7; 19,8)
<i>Vidutinis vakarais nustatomo didžiausio iškvėpimo srovės greičio (PEF) rodmuo*</i>				
Gydymo skirtumas (95 % PI)	52 savaitės	29,1 l/min. (23,3; 34,8)	23,7 l/min. (18,0; 29,5)	9,1 l/min. (3,3; 14,9)
Simptomai				
<i>ACQ-7</i>				
Gydymo skirtumas p reikšmė (95 % PI)	26 savaitės (antrinė vertinamoji baigtis)	-0,248 < 0,001 (-0,334; -0,162)	-0,171 < 0,001 (-0,257; -0,086)	-0,054 0,214 (-0,140; 0,031)
	52 savaitės	-0,266 (-0,354; -0,177)	-0,141 (-0,229; -0,053)	0,010 (-0,078; 0,098)
<i>Pacientai, kuriems nustatytas ACQ atsakas (pacientų, kuriems pasiektas minimalus kliniškai reikšmingas ACQ ≥ 0,5 balo pagerėjimas nuo pradinių reikšmių, procentinė dalis)</i>				
Procentinė dalis	26 savaitės	76 %, lyginant su 67 %	76 %, lyginant su 72 %	76 %, lyginant su 76 %
Šansų santykis (95 % PI)	26 savaitės	1,73 (1,26; 2,37)	1,31 (0,95; 1,81)	1,06 (0,76; 1,46)
Procentinė dalis	52 savaitės	82 %, lyginant su 69 %	78 %, lyginant su 74 %	78 %, lyginant su 77 %
Šansų santykis (95 % PI)	52 savaitės	2,24 (1,58; 3,17)	1,34 (0,96; 1,87)	1,05 (0,75; 1,49)
<i>Dienų, kai nereikėjo vartoti gelbstinčiojo gydymo, procentinė dalis*</i>				
Gydymo skirtumas (95 % PI)	52 savaitės	8,6 (4,7; 12,6)	9,6 (5,7; 13,6)	4,3 (0,3; 8,3)
<i>Dienų, kai nepasireiškė ligos simptomų, procentinė dalis*</i>				
Gydymo skirtumas (95 % PI)	52 savaitės	9,1 (4,6; 13,6)	5,8 (1,3; 10,2)	3,4 (-1,1; 7,9)

Astmos paūmėjimų dažnis per metus**				
<i>Vidutinio sunkumo ar sunkūs paūmėjimai</i>				
Dažnis per metus	52 savaitės	0,27, lyginant su 0,56	0,25, lyginant su 0,39	0,25, lyginant su 0,27
Dažnių santykis (95 % PI)	52 savaitės	0,47 (0,35; 0,64)	0,65 (0,48; 0,89)	0,93 (0,67; 1,29)
<i>Sunkūs paūmėjimai</i>				
Dažnis per metus	52 savaitės	0,13, lyginant su 0,29	0,13, lyginant su 0,18	0,13, lyginant su 0,14
Dažnių santykis (95 % PI)	52 savaitės	0,46 (0,31; 0,67)	0,71 (0,47; 1,08)	0,89 (0,58; 1,37)
* Vidutinė viso gydymo laikotarpio reikšmė. ** Dažnių santykis < 1,00 indakaterolio/mometazono furoato. ¹ Aectura Breezhaler vidutinė dozė: 125 µg/127,5 µg x 1; didelė dozė: 125 µg/260 µg x 1. ² MF – mometazono furoato vidutinė dozė: 400 µg x 1; didelė dozė: 400 µg x 2 (dozės pagal poreikį). Aectura Breezhaler sudėtyje esančios mometazono furoato 127,5 µg x 1 ir 260 µg x 1 dozės yra palyginamos su mometazono furoato 400 µg x 1 ir 800 µg per parą (skiriant po 400 µg x 2) dozėmis. ³ SAL/FP – salmeterolio/flutikazono propionato didelė dozė: 50 µg/500 µg x 2 (dozės pagal poreikį). ⁴ Mažiausioji FEV₁ reikšmė: dviejų FEV₁ rodmenų, išmatuotų praėjus 23 valandoms 15 min. ir 23 valandoms 45 min. po vakarinės dozės vartojimo, vidurkis. Pirminė baigtis (mažiausioji FEV₁ reikšmė 26-ąją savaitę) ir svarbiausioji antrinė vertinamoji baigtis (ACQ-7 26-ąją savaitę) buvo patvirtinta bandymų strategijos dalis ir tokiu būdu kontroliuojama jų įvairovė. Visos kitos baigtys nebuvo patvirtinta bandymų strategijos dalis. x 1 = kartą per parą, x 2 = du kartus per parą				

Iš anksto numatytoji apibendrinta analizė

125 µg/260 µg vieną kartą per parą Aectura Breezhaler dozės poveikis taip pat buvo įvertintas jos skiriant kaip veikliojo palyginamojo vaistinio preparato kito III fazės tyrimo (IRIDIUM) metu, kada per paskutiniuosius metus visiems pacientams buvo pasireiškę astmos paūmėjimų, kai reikėjo skirti sisteminio poveikio kortikosteroidų. Buvo atlikta iš anksto numatyta apibendrinta IRIDIUM ir PALLADIUM tyrimų duomenų analizė, siekiant palyginti 125 µg/260 µg vieną kartą per parą Aectura Breezhaler dozės ir po 50 µg/500 µg du kartus per parą vartojamos salmeterolio/flutikazono dozės poveikį pagal šias vertinamąsias baigtis: mažiausiąją FEV₁ reikšmę ir ACQ-7 įvertinimą 26-ąją savaitę bei paūmėjimų dažnį per metus. Apibendrintos analizės rezultatai rodo, kad vartojant Aectura Breezhaler po 26 savaičių mažiausioji FEV₁ reikšmė pagerėjo 43 ml (95 % PI: 17, 69), o ACQ-7 skalės įvertinimas pagerėjo -0,091 (95 % PI: -0,153, -0,030) ir vidutinio sunkumo ar sunkių astmos paūmėjimų dažnis per metus sumažėjo 22 % (Dažnių santykis: 0,78; 95 % PI: 0,66, 0,93), o sunkių paūmėjimų dažnis per metus sumažėjo 26 % (Dažnių santykis: 0,74; 95 % PI: 0,61, 0,91), lyginant su vartojusiais salmeterolio/flutikazono.

QUARTZ tyrimas buvo 12 savaičių trukmės tyrimas, kurio metu buvo įvertintas 125 µg/62,5 µg vieną kartą per parą Aectura Breezhaler dozės poveikis (N = 398), lyginant su 200 µg vieną kartą per parą mometazono furoato dozės poveikiu (N = 404). Prieš įtraukiant į šį tyrimą, visiems tiriamiesiems asmenims turėjo pasireikšti astmos simptomų ir jie bent 1 mėnesį turėjo vartoti palaikomąją astmos gydymą nedidele ĮSKS doze (kartu su LABA ar be jo). Įtraukimo į tyrimą metu pacientai daugiausia vartojo šiuos vaistinius preparatus nuo astmos: nedidelės dozės ĮSKS (43 %) bei LABA ir nedidelės dozės ĮSKS derinys (56 %). Pagrindinė šio tyrimo vertinamoji baigtis buvo įrodyti pranašesnę 125 µg/62,5 µg vieną kartą per parą Aectura Breezhaler dozės poveikį, lyginant su 200 µg vieną kartą per parą mometazono furoato dozės poveikiu, pagal mažiausiąją FEV₁ rodmens reikšmę po 12 savaičių.

Po 12 savaičių buvo nustatyta, kad 125 µg/62,5 µg vieną kartą per parą Aectura Breezhaler dozės vartojimas lėmė statistiškai reikšmingą mažiausiosios FEV₁ rodmens reikšmės bei Astmos kontrolės klausimyno (ACQ-7) įvertinimo balo pagerėjimą, lyginant su 200 µg vieną kartą per parą mometazono furoato dozės poveikiu.

Kliniškai svarbiausių vertinamųjų baigčių rezultatai pateikiami 3 lentelėje.

3 lentelė. Pirminės ir antrinių QUARTZ tyrimo vertinamųjų baigčių rezultatai po 12 savaičių

Vertinamosios baigtys	Aectura Breezhaler nedidelė dozė*, lyginant su MF nedidele doze**
Plaučių funkcija	
<i>Mažiausioji FEV₁ reikšmė (pirminė vertinamoji baigtis)***</i>	
Gydymo skirtumas p reikšmė (95 % PI)	182 ml < 0,001 (148; 217)
<i>Vidutinis rytais nustatomo didžiausio iškvėpimo srovės greičio (PEF) rodmuo</i>	
Gydymo skirtumas (95 % PI)	27,2 l/min. (22,1; 32,4)
<i>Vidutinis vakarais nustatomo didžiausio iškvėpimo srovės greičio (PEF) rodmuo</i>	
Gydymo skirtumas (95 % PI)	26,1 l/min. (21,0; 31,2)
Simptomai	
<i>ACQ-7 (svarbiausioji antrinė vertinamoji baigtis)</i>	
Gydymo skirtumas p reikšmė (95 % PI)	-0,218 < 0,001 (-0,293; -0,143)
<i>Pacientų, kuriems pasiektas minimalus kliniškai reikšmingas ACQ $\geq 0,5$ balo pagerėjimas nuo pradinių reikšmių</i>	
Procentinė dalis Šansų santykis (95 % PI)	75 %, lyginant su 65 % 1,69 (1,23; 2,33)
<i>Dienų, kai nereikėjo vartoti gelbstinčiojo gydymo, procentinė dalis</i>	
Gydymo skirtumas (95 % PI)	8,1 (4,3; 11,8)
<i>Dienų, kai nepasireiškė ligos simptomų, procentinė dalis</i>	
Gydymo skirtumas (95 % PI)	2,7 (-1,0; 6,4)
* Aectura Breezhaler nedidelė dozė: 125/62,5 µg x 1.	
** MF – mometazono furoato nedidelė dozė: 200 µg x 1 (dozė pagal poreikį). Aectura Breezhaler sudėtyje esanti mometazono furoato 62,5 µg x 1 dozė yra palyginama su mometazono furoato 200 µg x 1 doze (dozė pagal poreikį).	
*** Mažiausioji FEV ₁ reikšmė: dviejų FEV ₁ rodmenų, išmatuotų praėjus 23 valandoms 15 min. ir 23 valandoms 45 min. po vakarinės dozės vartojimo, vidurkis. x 1 = kartą per parą	

Vaikų populiacija

PALLADIUM tyrimo, į kurį buvo įtraukti 106 paaugliai (12-17 metų), duomenimis, po 26 savaičių vartojant 125 µg/260 µg vieną kartą per parą Aectura Breezhaler dozę buvo nustatytas mažiausiosios FEV₁ reikšmės pagerėjimas 0,173 litro (95 % PI: -0,021; 0,368), lyginant su 800 µg mometazono furoato dozės poveikiu (t. y., skiriant dideles dozes), o vartojant 125 µg/127,5 µg vieną kartą per parą Aectura Breezhaler dozę mažiausiosios FEV₁ reikšmės pagerėjimas buvo 0,397 litro (95 % PI: 0,195; 0,599), lyginant su 400 µg vieną kartą per parą mometazono furoato dozės poveikiu (t. y., skiriant vidutines dozes).

QUARTZ tyrimo, į kurį buvo įtraukti 63 paaugliai (12-17 metų), duomenimis, 85-ąją dieną (po 12 savaičių) mažiausiosios FEV₁ reikšmės mažiausiųjų kvadrantų vidurkių skirtumas tarp tiriamųjų grupių buvo 0,251 litro (95 % PI: 0,130; 0,371).

Paauglių pacientų pogrupiuose nustatyti plaučių funkcijos, ligos simptomų pagerėjimo ir paūmėjimų dažnio sumažėjimo rodmenys buvo panašūs kaip nustatyti tieji bendrojoje populiacijoje.

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti indakaterolio/mometazono furoato tyrimų su vienu ar daugiau astma sergančių vaikų populiacijos pogrupių duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Įkvėpus Atecura Breezhaler, vidutinis laikas, per kurį pasiekiamos didžiausios indakaterolio ir mometazono furoato koncentracijos kraujo plazmoje, yra atitinkamai maždaug 15 minučių ir 1 valanda.

Remiantis *in vitro* tyrimų duomenimis tikimasi, kad į plaučius patenkanti kiekvienos veikliosios medžiagos dozė yra panaši tiek vartojant indakaterolio/mometazono furoato derinį, tiek ir vartojant kiekvienos veikliosios medžiagos monoterapiją. Nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai nustatytos indakaterolio ir mometazono furoato ekspozicijos plazmoje įkvėpus derinio buvo panašios kaip sisteminės ekspozicijos, nustatytos įkvėpus atskirų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra vien indakaterolio maleato arba vien mometazono furoato.

Apskaičiuota, kad įkvėpus derinio, absoliutus biologinis indakaterolio prieinamumas buvo maždaug 45 %, o šis mometazono furoato rodmuo buvo mažesnis kaip 10 %.

Indakaterolis

Vartojant kartotines indakaterolio dozes vieną kartą per parą, jo koncentracija didėjo. Pusiausvyrinė jo apykaita nusistovėjo per 12-14 dienų. Vidutinis indakaterolio kaupimosi santykis, t. y., AUC rodmuo per 24 valandų dozavimo intervalą 14-ąją dieną, lyginant su 1-ąja diena, svyravo nuo 2,9 iki 3,8, kai buvo įkvepiamos nuo 60 µg iki 480 µg (per kandiklį išėjusios) vaistinio preparato dozės vieną kartą per parą. Sisteminė ekspozicija pasireiškia dėl vaistinio preparato absorbcijos plaučiuose ir virškinimo trakte; maždaug 75 % sisteminės ekspozicijos lemia absorbcija plaučiuose, o maždaug 25 % – absorbcija virškinimo trakte.

Mometazono furoatas

Vartojant kartotines mometazono furoato dozes vieną kartą per parą per Breezhaler inhaliatorių, jo koncentracija didėjo. Pusiausvyrinė jo apykaita nusistovėjo per 12 dienų. Vidutinis mometazono furoato kaupimosi santykis, t. y., AUC rodmuo per 24 valandų dozavimo intervalą 14-ąją dieną, lyginant su 1-ąja diena, svyravo nuo 1,61 iki 1,71, kai buvo įkvepiamos nuo 62,5 µg iki 260 µg dozės (esančios indakaterolio/mometazono furoato derinio sudėtyje) vieną kartą per parą.

Mometazono furoato pavartojus per burną, apskaičiuotasis absoliutus biologinis per burną pavartoto vaistinio preparato prieinamumas buvo labai nedidelis (< 2 %).

Pasiskirstymas

Indakaterolis

Į veną infuzuoto indakaterolio pasiskirstymo tūris (V_z) buvo 2 361-2 557 litrai, tai rodo ekstensyvų pasiskirstymą. Jungimasis prie žmogaus serumo ir plazmos baltymų *in vitro* buvo atitinkamai 94,1-95,3 % ir 95,1-96,2 %.

Mometazono furoatas

Greitai suleidus į veną, V_d rodmuo yra 332 litrai. Mometazono furoato jungimasis prie žmogaus baltymų *in vitro* yra didelis (98-99 %, kai jo koncentracija svyruoja 5-500 ng/ml ribose).

Biotransformacija

Indakaterolis

APME (absorbcijos, pasiskirstymo, metabolizmo, ekskrecijos) tyrimo žmonių organizme duomenimis, per burną pavartojus radioaktyviais izotopais pažymėto indakaterolio, nepakitęs indakaterolis buvo pagrindinė serume nustatyta medžiaga, sudaranti maždaug trečdalį bendrojo su vaistiniu preparatu susijusio AUC rodmens per 24 valandas. Hidroksilintas darinys buvo metabolitas, kurio serume buvo daugiausia, kiek mažiau buvo indakaterolio fenolinių O-gliukuronidų ir hidroksilinto indakaterolio. Kiti nustatyti metabolitai yra hidroksilinto darinio diastereomeras, indakaterolio N-gliukuronidas bei C-dealkilinti ir N-dealkilinti dariniai.

In vitro atliktų tyrimų duomenys rodo, kad UGT1A1 yra vienintelė UGT izoforma, dalyvaujanti indakaterolio metabolizme iki fenolinių O-gliukuronidų. Veikiant rekombinantiniais CYP1A1, CYP2D6 ir CYP3A4 izofermentais, buvo nustatoma oksiduotų metabolitų. Darytina išvada, kad CYP3A4 yra svarbiausias izofermentas, atsakingas už indakaterolio hidroksilinimą. *In vitro* atliktų tyrimų duomenys taip pat rodo, kad indakaterolis yra nedidelio afiniteto substratas vaistinių preparatų šalinimo nešikliui P-gp.

In vitro duomenimis, UGT1A1 izoforma yra svarbiausias metabolinio indakaterolio klirenso veiksnys. Tačiau klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo skirtingų UGT1A1 genotipų pacientai, duomenys rodo, kad UGT1A1 genotipas neturi reikšmingos įtakos sisteminei indakaterolio ekspozicijai.

Mometazono furoatas

Įkvėpto mometazono furoato dozės dalis, kuri nuryjama ir absorbuojama virškinimo trakte, yra ekstensyviai metabolizuojama į įvairius metabolitus. Plazmoje nėra nustatyta jokio svarbiausio metabolito. Žmogaus kepenų mikrosomų tyrimo duomenimis, mometazono furoatą metabolizuoja CYP3A4.

Eliminacija

Indakaterolis

Klinikinių tyrimų, kai buvo imami šlapimo mėginiai, metu nustatyta, kad nepakitusiu pavidalu su šlapimu paprastai išsiskiria mažiau kaip 2 % suvartotos indakaterolio dozės. Vidutinis indakaterolio inkstų klirensas buvo 0,46-1,20 litro/val. Lyginant su 18,8-23,3 litro/val. indakaterolio klirensu serume rodmeniu, akivaizdu, jog sisteminėje kraujotakoje esančio indakaterolio šalinimui inkstų klirensas yra mažai reikšmingas (jis sudaro maždaug 2-6 % sisteminio klirensu).

APME tyrimo žmonių organizme duomenimis, per burną pavartotas indakaterolis daugiausia išsiskyrė su išmatomis, ir tai buvo svarbesnis šalinimo kelias nei išsiskyrimas su šlapimu. Su žmogaus išmatomis indakaterolis išsiskyrė daugiausia nepakitusios pirminės medžiagos pavidalu (54 % suvartotos dozės) ir kiek mažiau hidroksilinto indakaterolio metabolitų pavidalu (23 % dozės). Masės balanso tyrimo metu nustatyta, kad su išmatomis išsiskyrė ≥ 90 % suvartotos dozės.

Indakaterolio koncentracijos serume mažėjimas yra daugiafazis. Vidutinis galutinės pusinės eliminacijos laikas yra 45,5-126 valandos. Efektyvusis pusinės eliminacijos laikas, apskaičiuotas pagal kartotinai vartojamo indakaterolio kaupimąsi, yra 40-52 valandos, ir tai atitinka nustatytąjį laiką, per kurį nusistovi pusiausvyrinė apykaita (maždaug 12-14 dienų).

Mometazono furoatas

Mometazono furoato greitai suleidus į veną, jo galutinės pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 4,5 valandos. Per burną įkvėpus radioaktyviaisiais izotopais žymėtojo vaistinio preparato dozę nustatyta, kad vaistinis preparatas daugiausia išsiskiria su išmatomis (74 %) ir kiek mažiau su šlapimu (8 %).

Sąveika

Per burną įkvėpus indakaterolio kartu su mometazono furoatu, kai nusistovėjusi abiejų veikliųjų medžiagų pusiausvyrinė apykaita, veikliosios medžiagos viena kitos farmakokinetikai įtakos nedaro.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Sveikiems savanoriams pavartojus vienkartinę ar kartotines 125 µg/62,5 µg ir 125 µg/260 µg Aectura Breezhaler dozes nustatyta, kad sisteminė mometazono furoato ekspozicija didėjo priklausomai nuo jo dozės. Astma sergantiems pacientams, kurie vartojo nuo 125 µg/62,5 µg iki 125 µg/260 µg dozes, buvo nustatytas mažesnis nei būtų proporcinga dozei sisteminės ekspozicijos didėjimas nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai. Indakaterolio ekspozicijos didėjimo priklausomybė nuo dozės nebuvo tirta, kadangi visų stiprumų sudėtyje yra ta pati jo dozė.

Vaikų populiacija

Aectura Breezhaler galima vartoti paaugliams (12 metų ir vyresniems), jiems skiriant tokias pat dozes kaip ir suaugusiems pacientams.

Ypatingos populiacijos

Populiacijos farmakokinetikos analizės metu nustatyta, kad astma sergantiems pacientams įkvėpus indakaterolio/mometazono furoato, jų amžius, lytis, kūno svoris, rūkymas ar nerūkymas, pradinės apskaičiuotojo glomerulų filtracijos greičio (aGFG) bei FEV₁ reikšmės reikšmingo poveikio sisteminėms indakaterolio ir mometazono furoato ekspozicijoms neturi.

Pacientai, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas

Kadangi su šlapimu iš organizmo pašalinama tik labai nedidelė indakaterolio ir mometazono furoato dalis, inkstų funkcijos sutrikimo įtaka jų sisteminėms ekspozicijoms tirta nebuvo (žr. 4.2 skyrių).

Pacientai, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas

Indakaterolio ir mometazono furoato derinio poveikis pacientams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, neištirtas. Tačiau buvo atlikti tyrimai su kiekviena veikliąja medžiaga atskirai (žr. 4.2 skyrių).

Indakaterolis

Pacientų, kuriems yra nesunkus ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, organizme indakaterolio C_{max} ar AUC rodmenys reikšmingai nekito. Be to, pacientų, kuriems buvo nesunkus ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, bei sveikų asmenų kontrolinėse grupėse indakaterolio jungimasis prie baltymų nesiskyrė. Duomenų apie vaistinio preparato vartojimą pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, neturima.

Mometazono furoatas

Tyrimo, kurio metu buvo skirta viena įkvėpiamoji 400 µg mometazono furoato dozė per sausų miltelių inhaliatorių tiriamiesiems asmenims su nesunkiu (n = 4), vidutinio sunkumo (n = 4) ar sunkiu (n = 4) kepenų funkcijos sutrikimu, duomenimis, kiekvienoje grupėje buvo tik po 1-2 asmenis, kuriems buvo įmanoma nustatyti didžiausiąją mometazono furoato koncentraciją plazmoje (ji svyravo nuo 50 pg/ml iki 105 pg/ml). Atrodo, kad nustatytoji didžiausioji koncentracija plazmoje didėja sunkėjant kepenų funkcijos sutrikimui; tačiau mometazono furoato koncentracija buvo nustatyta tik keliams asmenims (tyrimo kiekybinio jautrumo apatinė riba buvo 50 pg/ml).

Kitos ypatingos populiacijos

Nebuvo nustatyta reikšmingų bendrųjų sisteminių abiejų veikliųjų medžiagų ekspozicijų (AUC rodmenų) skirtumų tarp japonų kilmės ir europidų tiriamųjų asmenų. Kitų etninių grupių ar rasių asmenims farmakokinetikos duomenų nepakanka.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Indakaterolio ir mometazono furoato derinys

13 savaičių trukmės įkvepiamojo vaistinio preparato toksinio poveikio tyrimų duomenys daugiausia buvo priskirtini mometazono furoato poveikiui, ir tai buvo tipinis farmakologinis gliukokortikoidams būdingas poveikis. Su indakaterolio poveikiu susijęs padidėjęs širdies susitraukimų dažnis buvo pastebėtas šunims, kai jiems buvo skiriama indakaterolio ir mometazono furoato derinio arba tik vien indakaterolio.

Indakaterolis

Šunims pasireiškęs poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai, kurį sukelia beta₂ agonistinis indakaterolio poveikis, buvo tachikardija, aritmija ir miokardo pažeida. Grauzikams pasireiškė silpnas nosies ertmės bei gerklės dirginimas.

Genotoksinio poveikio tyrimų metu galimo mutageninio ar klastogeninio poveikio nenustatyta.

Kancerogeninis poveikis vertintas 2 metų trukmės tyrimo su žiurkėmis bei šešių mėnesių trukmės tyrimo su transgeninėmis pelėmis metu. Žiurkėms buvo dažniau nustatyta gerybinė kiaušidžių lejomoma ir židininė kiaušidžių lygiųjų raumenų hiperplazija, o toks poveikis buvo panašus į nustatytą tyrimų su kitais beta₂ adrenerginių receptorių agonistais metu. Tyrimų su pelėmis metu duomenų apie kancerogeninį poveikį negauta.

Visi šie duomenys nustatyti tuomet, kai ekspozicija buvo pakankamai viršijanti tikėtiną ekspoziciją žmonėms.

Tyrimo su triušiais metu indakaterolio suleidus po oda, nepageidaujamas indakaterolio poveikis nėštumui ir embrionų bei vaisių vystymuisi pasireiškė tik tuomet, kai jo dozės daugiau kaip 500 kartų viršijo dozę, pasiekiamą žmonėms kasdien įkvepiant po 150 µg (remiantis AUC_{0-24 h} rodmeniu).

Nors toksinio poveikio žiurkių vislumui tyrimo duomenimis indakaterolis bendrojo reprodukcinio žiurkių elgesio neveikė, kito tyrimo metu nustatytas sumažėjęs vaikingų F1 palikuonių skaičius, kai žiurkėms perinataliniu ir postnataliniu laikotarpiais buvo skiriama tokia indakaterolio dozė, kuri atitinka 14 kartų didesnę ekspoziciją nei indakateroliu gydomiems žmonėms. Indakaterolis embriotoksinio ar teratogeninio poveikio žiurkėms ir triušiams nesukėlė.

Mometazono furoatas

Visi nustatytieji reiškiniai yra būdingi tipiniam gliukokortikoidų grupės vaistinių preparatų poveikiui ir yra susiję su stipriu farmakologiniu gliukokortikoidų veikimu.

Atlikus įprastinius *in vitro* bei *in vivo* tyrimus, nebuvo nustatyta genotoksinio mometazono furoato poveikio.

Su pelėmis ir žiurkėmis atlikto kancerogeninio poveikio tyrimų duomenimis, įkvepiamojo mometazono furoato vartojimas statistiškai reikšmingai nedidino navikų atsiradimo dažnio.

Kaip ir kiti gliukokortikoidai, mometazono furoatas sukelia teratogeninį poveikį grauzikams ir triušiams. Nustatytas poveikis pasireiškė kaip bambos išvarža žiurkėms, gomurio nesuaugimas pelėms bei tulžies pūslės agenezė, bambos išvarža ir užlinkusios priekinės letenos triušiams. Žiurkėms, triušiams ir pelėms taip pat buvo nustatyti sumažėjęs patelių kūno svorio prieaugis, poveikis vaisių augimui (sumažėjęs vaisių kūno svoris ir (arba) vėlyvas kaulėjimas), o pelėms nustatytas sumažėjęs palikuonių išgyvenamumas. Poveikio reprodukcinei funkcijai tyrimų duomenimis, po oda suleidus 15 µg/kg mometazono furoato dozę pailgėjo gestacijos laikas ir buvo apsunkintas atsivedimas, o taip pat sumažėjo palikuonių išgyvenamumas bei jų kūno svoris.

Pavojaus aplinkai vertinimas (PAV)

Pavojaus aplinkai vertinimo tyrimai parodė, kad mometazonas gali kelti pavojų paviršiniam vandeniui (žr. 6.6 skyrių).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kapsulės turinys

Laktozė monohidratas

Kapsulės apvalkalas

Želatina

Spaustuviniai dažai

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/62,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

Šelakas

Briliantinis mėlynasis FCF (E133)

Propilenglikolis (E1520)

Titano dioksidas (E171)

Juodasis geležies oksidas (E172)

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/127,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

Šelakas

Titano dioksidas (E171)

Juodasis geležies oksidas (E172)

Propilenglikolis (E1520)

Geltonasis geležies oksidas (E172)

Amonio hidroksidas (E527)

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/260 mikrogramų įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

Šelakas

Juodasis geležies oksidas (E172)

Propilenglikolis (E1520)

Amonio hidroksidas (E527)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Inhaliatoriaus korpusas ir dangtelis pagaminti iš akrilonitrilo butadieno stireno, o mygtukai – iš metilo metakrilato akrilonitrilo butadieno stireno. Adatos ir spyruoklės pagamintos iš nerūdijančio plieno.

PA / Al / PVC //Al perforuota dalomoji lizdinė plokštelė. Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 10 kietųjų kapsulių.

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/62,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

Vienetinė pakuotė, kurioje yra 10 x 1 arba 30 x 1 kietųjų kapsulių ir 1 inhaliatorius.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 90 (3 pakuotės po 30 x 1) kietųjų kapsulių ir 3 inhaliatoriai.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 150 (15 pakuočių po 10 x 1) kietųjų kapsulių ir 15 inhaliatorių.

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/127,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

Vienetinė pakuotė, kurioje yra 10 x 1 arba 30 x 1 kietųjų kapsulių ir 1 inhaliatorius.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 90 (3 pakuotės po 30 x 1) kietųjų kapsulių ir 3 inhaliatoriai.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 150 (15 pakuočių po 10 x 1) kietųjų kapsulių ir 15 inhaliatorių.

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/260 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

Vienetinė pakuotė, kurioje yra 10 x 1 arba 30 x 1 kietųjų kapsulių ir 1 inhaliatorius.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 90 (3 pakuotės po 30 x 1) kietųjų kapsulių ir 3 inhaliatoriai.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 150 (15 pakuočių po 10 x 1) kietųjų kapsulių ir 15 inhaliatorių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

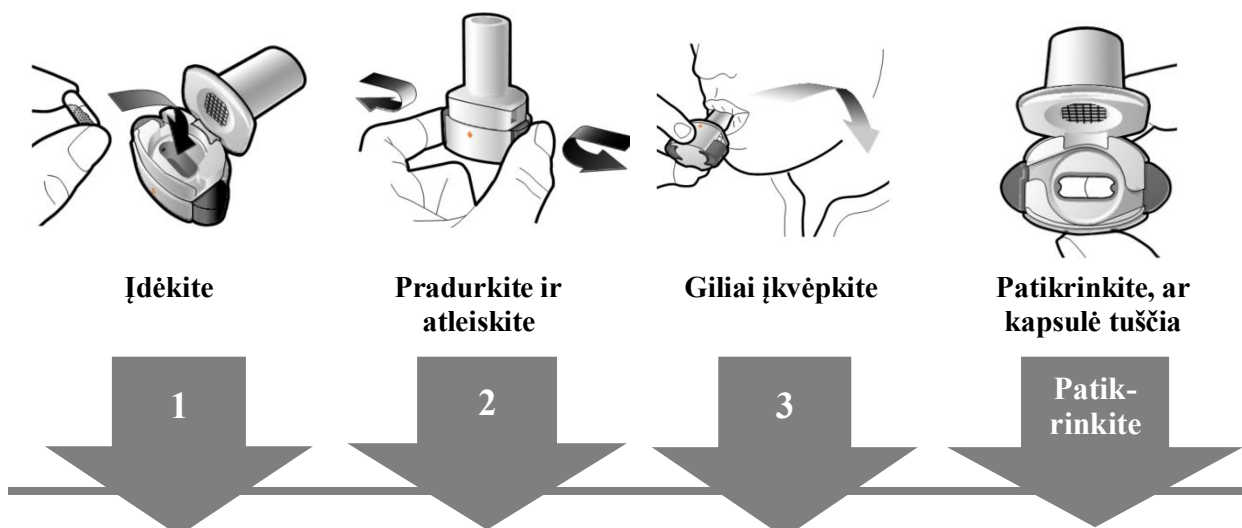
Būtina naudoti kiekvienoje naujoje pakuotėje esantį inhaliatorių. Inhaliatorių, kuris yra kiekvienoje pakuotėje, reikia išmesti po visų kapsulių, esančių toje pakuotėje, panaudojimo.

Šis vaistinis preparatas gali kelti pavojų aplinkai (žr. 5.3 skyrių).

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Ruošimo ir vartojimo instrukcija

Prieš pradėdami vartoti Aectura Breezhaler, perskaitykite visą **vartojimo instrukciją**.

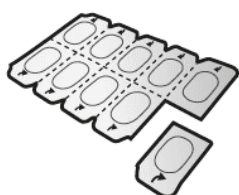




1a žingsnis:
Nuimkite dangtelį.



1b žingsnis:
Atidarykite inhaliatorių.



1c žingsnis:
Išimkite kapsulę.
Plėsdami pagal perforuotą liniją atskirkite vieną lizdą nuo lizdinės plokštelės. Nuplėškite apsauginę plėvelę ir išimkite kapsulę. Nespauskite kapsulės pro foliją.



2a žingsnis:
Pradurkite kapsulę vieną kartą.
Inhaliatorių laikykite statmenai. Kapsulę pradurkite tuo pat metu stipriai spausdami abu šonuose esančius mygtukus.

Kai kapsulė bus pradurta, Jūs išgirsite garsą. Kapsulę pradurkite tik vieną kartą.



2b žingsnis:
Atleiskite šoninius mygtukus.



3a žingsnis:
Visiškai iškvėpkite
Nepūskite į inhaliatorių.

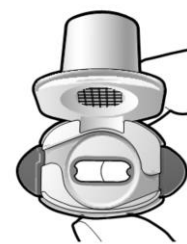


3b žingsnis:
Giliai įkvėpkite vaisto.
Inhaliatorių laikykite taip, kaip parodyta paveiksle. Kandiklį įkiškite į burną ir tvirtai apgaubkite jį lūpomis. Nespauskite šoninių mygtukų.

Įkvėpkite greitai ir kiek įmanoma giliau. Įkvėpiant, girdėsite dūzgimo garsą. Kai įkvėpsite, galite pajusti vaisto skonį.



3c žingsnis:
Sulaikykite kvėpavimą.



Patikrinkite, ar kapsulė tuščia.

Atidarykite inhaliatorių ir pažiūrėkite, ar kapsulėje neliko miltelių.

Jei kapsulėje liko miltelių:

- Uždarykite inhaliatorių.
- Pakartokite žingsnius nuo 3a iki 3d.



Liko miltelių



Tuščia



Išimkite tuščią kapsulę.
Išmeskite tuščią kapsulę į šiukšlių dėžę. Uždarykite inhaliatorių ir uždėkite dangtelį.

Kapsulės negalima nuryti.



1d žingsnis:

Įdėkite kapsulę.

Niekada nedėkite kapsulės tiesiai į kandiklį.



1e žingsnis:

Uždarykite inhaliatorių.

Sulaikykite kvėpavimą
mažiausiai 5 sekundėms.

3d žingsnis:

Praskalaukite burną.

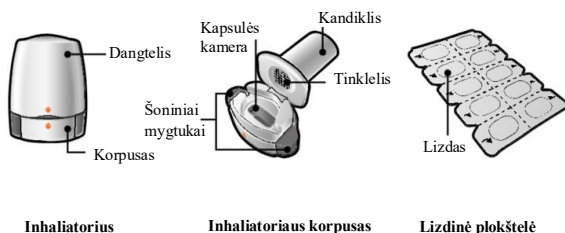
Po kiekvienos dozės
vartojimo praskalaukite
burną vandeniu ir jį
išspjaukite.

Svarbi informacija

- Aectura Breezhaler kapsulės visada turi būti laikomos lizdinėje plokštelėje ir jas reikia išimti tik prieš pat vartojimą.
- Norėdami išimti kapsulę iš lizdinės plokštelės, nespauskite jos pro foliją.
- Kapsulės nenurykite.
- Aectura Breezhaler kapsulių nevartokite su jokių kitu inhaliatoriumi.
- Aectura Breezhaler inhaliatoriaus nenaudokite su jokių kitų vaistų kapsulėmis.
- Niekada nedėkite kapsulės į burną ar į inhaliatoriaus kandiklį.
- Nespauskite šoninių mygtukų daugiau nei vieną kartą.
- Nepūskite į inhaliatorių.
- Įkvėpdami per kandiklį, nespauskite šoninių mygtukų.
- Neimkite kapsulių drėgnomis rankomis.
- Niekada neplaukite inhaliatoriaus vandeniu.

Aectura Breezhaler pakuotėje yra:

- Vienas Aectura Breezhaler inhaliatorius
- Viena ar daugiau lizdinių plokštelių, kurių kiekvienoje yra 10 Aectura Breezhaler kapsulių, kurias reikia įkvėpti inhaliatoriumi



Inhaliatorius

Inhaliatoriaus korpusas

Lizdinė plokštelė

Dažniausiai užduodami klausimai

Kodėl inhaliuojant nesigirdi jokio garso?

Kapsulė gali būti prilipusi prie kapsulės kameros. Tokiu atveju, atidarykite inhaliatorių ir atsargiai išlaisvinkite kapsulę, tapšnodami inhaliatoriaus korpusą. Įkvėpkite vaisto, pakartodami žingsnius nuo 3a iki 3d.

Ką turėčiau daryti, jei kapsulėje liko miltelių?

Jūs negavote pakankamos vaisto dozės. Uždarykite inhaliatorių ir pakartokite žingsnius nuo 3a iki 3d.

Po įkvėpimo aš pradėu kosėti – ar tai svarbu?

Taip gali atsitikti. Jei kapsulė tuščia, Jūs gavote pakankamą vaisto dozę.

Aš pajutau mažus kapsulės gabaliukus ant liežuvio – ar tai svarbu?

Taip gali atsitikti. Šie gabalėliai nežalingi. Tikimybė, kad kapsulė sutrupės, didėja, jeigu ji praduriama daugiau nei vieną kartą.

Kaip valyti inhaliatorių?

Norėdami pašalinti miltelių likučius, kandiklį iš vidaus bei išorės valykite švariu sausu audiniu be pūkelių. Inhaliatorių laikykite sausą. Niekada neplaukite inhaliatoriaus vandeniu.

Po naudojimo inhaliatorių išmeskite.

Kiekvieną inhaliatorių reikia išmesti po visų kapsulių panaudojimo. Kaip išmesti nereikalingus vaistus ir inhaliatorių, klauskite vaistininko.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/62,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

EU/1/20/1439/001-004

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/127,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

EU/1/20/1439/005-008

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/260 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

EU/1/20/1439/009-012

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020 m. gegužės 30 d.

Paskutinio perregistravimo data 2025 m. vasario 14 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ VIENETINEI PAKUOTEI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/62,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
indacaterolum / mometasoni furoas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje įkvepiamoje dozėje yra 125 mikrogramai indakaterolio (acetato pavidalu) ir 62,5 mikrogramo mometazono furoato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvepiamieji milteliai (kietoji kapsulė)

10 x 1 kapsulių + 1 inhaliatorius

30 x 1 kapsulių + 1 inhaliatorius

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Skirtas vartoti tik kartu su pakuotėje esančiu inhaliatoriumi.
Kapsulių negalima nuryti.
Įkvėpti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Inhaliatorių, kuris yra kiekvienoje pakuotėje, reikia išmesti po visų kapsulių, esančių toje pakuotėje, panaudojimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1439/001

10 x 1 kapsulių + 1 inhaliatorius

EU/1/20/1439/002

30 x 1 kapsulių + 1 inhaliatorius

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Atectura Breezhaler 125 mcg/62,5 mcg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/62,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
indacaterolum / mometasoni furoas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje įkvepiamoje dozėje yra 125 mikrogramai indakaterolio (acetato pavidalu) ir 62,5 mikrogramo mometazono furoato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvepiamieji milteliai (kietoji kapsulė)

Sudėtinė pakuotė: 90 (3 pakuotės po 30 x 1) kietųjų kapsulių + 3 inhaliatoriai.

Sudėtinė pakuotė: 150 (15 pakuočių po 10 x 1) kietųjų kapsulių + 15 inhaliatorių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Skirtas vartoti tik kartu su pakuotėje esančiu inhaliatoriumi.

Kapsulių negalima nuryti.

Įkvėpti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Inhaliatorių, kuris yra kiekvienoje pakuotėje, reikia išmesti po visų kapsulių, esančių toje pakuotėje, panaudojimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1439/003

90 (3 pakuotės po 30 x 1) kapsulių + 3 inhaliatoriai

EU/1/20/1439/004

150 (15 pakuočių po 10 x 1) kapsulių + 15 inhaliatorių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Atectura Breezhaler 125 mcg /62,5 mcg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/62,5 mikrogramo įkvėpjamieji milteliai (kietosios kapsulės)
indacaterolum / mometasoni furoas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje įkvėpiamoje dozėje yra 125 mikrogramai indakaterolio (acetato pavidalu) ir 62,5 mikrogramo mometazono furoato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvėpjamieji milteliai (kietoji kapsulė)

10 x 1 kapsulių + 1 inhaliatorius. Dalis sudėtinės pakuotės. Atskirai neparduodama.

30 x 1 kapsulių + 1 inhaliatorius. Dalis sudėtinės pakuotės. Atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Skirtas vartoti tik kartu su pakuotėje esančiu inhaliatoriumi.

Kapsulių negalima nuryti.

Įkvėpti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Inhaliatorių, kuris yra kiekvienoje pakuotėje, reikia išmesti po visų kapsulių, esančių toje pakuotėje, panaudojimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1439/003

90 (3 pakuotės po 30 x 1) kapsulių + 3 inhaliatoriai

EU/1/20/1439/004

150 (15 pakuočių po 10 x 1) kapsulių + 15 inhaliatorių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Atectura Breezhaler 125 mcg/62,5 mcg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINIS DANGTELIS

- **IŠORINĖS DĖŽUTĖS VIENETINĖS PAKUOTĖS**
- **SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖS DĖŽUTĖS**

1. KITA

- 1 Įdėkite
 - 2 Pradurkite ir atleiskite
 - 3 Giliai įkvėpkite
- Patikrinkite Patikrinkite ar kapsulė tuščia

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aectura Breezhaler 125 µg/62,5 µg įkvėpjamieji milteliai
indacaterolum / mometasoni furoas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Novartis Europharm Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Tik įkvėpti

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ VIENETINEI PAKUOTEI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/127,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
indacaterolum / mometasoni furoas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje įkvepiamoje dozėje yra 125 mikrogramai indakaterolio (acetato pavidalu) ir 127,5 mikrogramo mometazono furoato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvepiamieji milteliai (kietoji kapsulė)

10 x 1 kapsulių + 1 inhaliatorius

30 x 1 kapsulių + 1 inhaliatorius

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Skirtas vartoti tik kartu su pakuotėje esančiu inhaliatoriumi.
Kapsulių negalima nuryti.
Įkvėpti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Inhaliatorių, kuris yra kiekvienoje pakuotėje, reikia išmesti po visų kapsulių, esančių toje pakuotėje, panaudojimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1439/005

10 x 1 kapsulių + 1 inhaliatorius

EU/1/20/1439/006

30 x 1 kapsulių + 1 inhaliatorius

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Atectura Breezhaler 125 mcg/127,5 mcg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/127,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
indacaterolum / mometasoni furoas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje įkvepiamoje dozėje yra 125 mikrogramai indakaterolio (acetato pavidalu) ir 127,5 mikrogramo mometazono furoato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvepiamieji milteliai (kietoji kapsulė)

Sudėtinė pakuotė: 90 (3 pakuotės po 30 x 1) kietųjų kapsulių + 3 inhaliatoriai.

Sudėtinė pakuotė: 150 (15 pakuočių po 10 x 1) kietųjų kapsulių + 15 inhaliatorių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Skirtas vartoti tik kartu su pakuotėje esančiu inhaliatoriumi.

Kapsulių negalima nuryti.

Įkvėpti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Inhaliatorių, kuris yra kiekvienoje pakuotėje, reikia išmesti po visų kapsulių, esančių toje pakuotėje, panaudojimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1439/007

EU/1/20/1439/008

90 (3 pakuotės po 30 x 1) kapsulių + 3 inhaliatoriai

150 (15 pakuočių po 10 x 1) kapsulių + 15 inhaliatorių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Atectura Breezhaler 125 mcg/127,5 mcg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/127,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
indacaterolum / mometasoni furoas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje įkvepiamoje dozėje yra 125 mikrogramai indakaterolio (acetato pavidalu) ir 127,5 mikrogramo mometazono furoato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvepiamieji milteliai (kietoji kapsulė)

10 x 1 kapsulių + 1 inhaliatorius. Dalis sudėtinės pakuotės. Atskirai neparduodama.

30 x 1 kapsulių + 1 inhaliatorius. Dalis sudėtinės pakuotės. Atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Skirtas vartoti tik kartu su pakuotėje esančiu inhaliatoriumi.

Kapsulių negalima nuryti.

Įkvėpti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Inhaliatorių, kuris yra kiekvienoje pakuotėje, reikia išmesti po visų kapsulių, esančių toje pakuotėje, panaudojimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1439/007

90 (3 pakuotės po 30 x 1) kapsulių + 3 inhaliatoriai

EU/1/20/1439/008

150 (15 pakuočių po 10 x 1) kapsulių + 15 inhaliatorių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Atectura Breezhaler 125 mcg/127,5 mcg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINIS DANGTELIS

- **IŠORINĖS DĖŽUTĖS VIENETINĖS PAKUOTĖS**
- **SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖS DĖŽUTĖS**

1. KITA

- 1 Įdėkite
 - 2 Pradurkite ir atleiskite
 - 3 Giliai įkvėpkite
- Patikrinkite Patikrinkite ar kapsulė tuščia

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aectura Breezhaler 125 µg/127,5 µg įkvėpiamieji milteliai
indacaterolum / mometasoni furoas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Novartis Europharm Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Tik įkvėpti

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ VIENETINEI PAKUOTEI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/260 mikrogramų įkvėpiamieji milteliai (kietosios kapsulės)
indacaterolum / mometasoni furoas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje įkvėpiamoje dozėje yra 125 mikrogramai indakaterolio (acetato pavidalu) ir 260 mikrogramų mometazono furoato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvėpiamieji milteliai (kietoji kapsulė)

10 x 1 kapsulių + 1 inhaliatorius

30 x 1 kapsulių + 1 inhaliatorius

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Skirtas vartoti tik kartu su pakuotėje esančiu inhaliatoriumi.

Kapsulių negalima nuryti.

Įkvėpti

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Inhaliatorių, kuris yra kiekvienoje pakuotėje, reikia išmesti po visų kapsulių, esančių toje pakuotėje, panaudojimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1439/009

10 x 1 kapsulių + 1 inhaliatorius

EU/1/20/1439/010

30 x 1 kapsulių + 1 inhaliatorius

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Atectura Breezhaler 125 mcg/260 mcg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ SUDĖTINEI PAKUOTEI (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/260 mikrogramų įkvėpjamieji milteliai (kietosios kapsulės)
indacaterolum / mometasoni furoas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje įkvėpiamoje dozėje yra 125 mikrogramai indakaterolio (acetato pavidalu) ir 260 mikrogramų mometazono furoato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidratas. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvėpjamieji milteliai (kietoji kapsulė)

Sudėtinė pakuotė: 90 (3 pakuotės po 30 x 1) kietųjų kapsulių + 3 inhaliatoriai.

Sudėtinė pakuotė: 150 (15 pakuočių po 10 x 1) kietųjų kapsulių + 15 inhaliatorių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Skirtas vartoti tik kartu su pakuotėje esančiu inhaliatoriumi.

Kapsulių negalima nuryti.

Įkvėpti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Inhaliatorių, kuris yra kiekvienoje pakuotėje, reikia išmesti po visų kapsulių, esančių toje pakuotėje, panaudojimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1439/011

90 (3 pakuotės po 30 x 1) kapsulių + 3 inhaliatoriai

EU/1/20/1439/012

150 (15 pakuočių po 10 x 1) kapsulių + 15 inhaliatorių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Atectura Breezhaler 125 mcg/260 mcg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/260 mikrogramų įkvėpjamieji milteliai (kietosios kapsulės)
indacaterolum / mometasoni furoas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje įkvėpiamoje dozėje yra 125 mikrogramai indakaterolio (acetato pavidalu) ir 260 mikrogramų mometazono furoato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra laktozės monohidratas. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvėpjamieji milteliai (kietoji kapsulė)

10 x 1 kapsulių + 1 inhaliatorius. Dalis sudėtinės pakuotės. Atskirai neparduodama.

30 x 1 kapsulių + 1 inhaliatorius. Dalis sudėtinės pakuotės. Atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Skirtas vartoti tik kartu su pakuotėje esančiu inhaliatoriumi.

Kapsulių negalima nuryti.

Įkvėpti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Inhaliatorių, kuris yra kiekvienoje pakuotėje, reikia išmesti po visų kapsulių, esančių toje pakuotėje, panaudojimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1439/011

90 (3 pakuotės po 30 x 1) kapsulių + 3 inhaliatoriai

EU/1/20/1439/012

150 (15 pakuočių po 10 x 1) kapsulių + 15 inhaliatorių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Aectura Breezhaler 125 mcg/260 mcg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINIS DANGTELIS

- **IŠORINĖS DĖŽUTĖS VIENETINĖS PAKUOTĖS**
- **SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖS DĖŽUTĖS**

1. KITA

- 1 Įdėkite
 - 2 Pradurkite ir atleiskite
 - 3 Giliai įkvėpkite
- Patikrinkite Patikrinkite, ar kapsulė tuščia

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aectura Breezhaler 125 µg/260 µg įkvėpiamieji milteliai
indacaterolum / mometasoni furoas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Novartis Europharm Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Tik įkvėpti

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/62,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/127,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/260 mikrogramų įkvepiamieji milteliai (kietosios kapsulės)

indakaterolis / mometazono furoatas (*indacaterolum / mometasoni furoas*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Aectura Breezhaler ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Aectura Breezhaler
3. Kaip vartoti Aectura Breezhaler
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Aectura Breezhaler
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Aectura Breezhaler inhaliatoriaus naudojimo instrukcijos

1. Kas yra Aectura Breezhaler ir kam jis vartojamas

Kas yra Aectura Breezhaler ir kaip jis veikia

Aectura Breezhaler sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos, vadinamos indakateroliu ir mometazono furoatu.

Indakaterolis priklauso bronchus plečiančiais vaistais vadinamai vaistų grupei. Jis atpalaiduoja plaučių smulkių kvėpavimo takų sienelės raumenis. Tai padeda praplėsti kvėpavimo takus ir palengvina oro patekimą į plaučius ir iš jų. Vartojamas reguliariai, jis padeda smulkiems kvėpavimo takams išlikti atvirais.

Mometazono furoatas priklauso kortikosteroidais (arba steroidais) vadinamai vaistų grupei. Kortikosteroidai silpnina plaučių smulkių kvėpavimo takų patinimą ir sudirginimą (uždegimo procesus), todėl laipsniškai palengvina kvėpavimą. Kortikosteroidai taip pat padeda apsaugoti nuo astmos paūmėjimų pasireiškimo.

Kam Aectura Breezhaler vartojamas

Aectura Breezhaler reguliariai vartojamas astmos gydymui suaugusiems pacientams ir paaugliams (12 metų ir vyresniems).

Astma yra sunki, lėtinė plaučių liga, kai smulkius kvėpavimo takus juosiantys raumenys įsitempia (pasireiškia bronchų spindžio susiaurėjimas) bei atsiranda uždegimas. Ligos simptomų tai atsiranda, tai vėl išnyksta, ir jie gali pasireikšti kaip dusulys, švokštimas, krūtinės ląstos veržimo pojūtis ir kosulys.

Turite vartoti Atecura Breezhaler kasdien, o ne tuomet, kai pasireiškia kvėpavimo sutrikimų ar kitų astmos simptomų. Tai užtikrins, kad vaistas tinkamai kontroliuos Jūsų astmos eigą. Šio vaisto negalima vartoti, siekiant palengvinti staiga prasidėjusius dusulio ar švokštimo priepuolius.

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie tai, kaip Atecura Breezhaler veikia arba kodėl šis vaistas buvo Jums paskirtas, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Atecura Breezhaler

Tiksliai laikykitės visų gydytojo nurodymų.

Atecura Breezhaler vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija indakateroliui, mometazono furoatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Jeigu manote, kad galite būti alergiški, pasitarkite su gydytoju.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, **prieš** pradėdami vartoti Atecura Breezhaler, jeigu Jums tinka bet kuri iš toliau nurodytų sąlygų:

- jeigu Jums yra širdies sutrikimų, įskaitant neregulių ar pagreitėjusį širdies susitraukimų ritmą;
- jeigu Jums yra skydliaukės sutrikimų;
- jeigu Jums kas nors yra sakęs, kad sergate cukriniu diabetu arba yra padidėjęs cukraus kiekis Jūsų kraujyje;
- jeigu Jums pasireiškia traukulių ar priepuolių;
- jeigu Jūsų kraujyje yra sumažėjęs kalio kiekis;
- jeigu Jums yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas;
- jeigu sergate plaučių tuberkulioze arba kita lėtine ar negydoma infekcija.

Gydymo Atecura Breezhaler metu

Nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums pasireiškia kuris nors iš toliau išvardytų sutrikimų:

- krūtinės ląstos veržimo pojūtis, kosulys, švokštimas ar dusulys iš karto po Atecura Breezhaler pavartojimo (netikėtas kvėpavimo takų susitraukimas, paradoksinio bronchų spazmo požymiai);
- apsunkintas kvėpavimas ar rijimas, liežuvio, lūpų ar veido patinimas, odos išbėrimas, niežėjimas ir dilgėlinė (alerginės reakcijos požymiai).

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima duoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams, nes tyrimų šioje amžiaus grupėje nebuvo atlikta.

Kiti vaistai ir Atecura Breezhaler

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Ypatingai svarbu, kad pasakytumėte gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate:

- kalio kiekį Jūsų kraujyje mažinančių vaistų. Tokiais vaistais yra diuretikai (dar vadinami „šlapimą varančiais vaistais“ ir vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti, pvz., hidrochlorotiazidas), kiti bronchus plečiantys vaistai, tokie kaip metilksantainai, vartojami kvėpavimo sutrikimams gydyti (pvz., teofilinas), arba kortikosteroidai (pvz., prednizolonas);
- triciklių antidepresantų ar monoamino oksidazės inhibitorių (depresijai gydyti vartojamų vaistų);
- bet kokių vaistų, kurie gali būti panašūs į Atecura Breezhaler (kuriuose yra panašių veikliųjų medžiagų); jų vartojimas kartu gali didinti šalutinio poveikio pasireiškimo riziką;
- beta adrenoreceptorių blokatoriais vadinamų vaistų, vartojamų padidėjusiam kraujospūdžiui ar kitokiems širdies sutrikimams gydyti (pvz., propranololis) arba glaukomai gydyti (pvz., timololis);
- ketokonazolo ar itrakonazolo (grybelių sukeltoms infekcijoms gydyti vartojamų vaistų);
- ritonaviro, nelfinaviro ar kobicistato (ŽIV infekcijai gydyti vartojamų vaistų).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Gydytojas aptars su Jumis, ar galite vartoti Aectura Breezhaler.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nesitikima, kad šis vaistas galėtų veikti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Aectura Breezhaler sudėtyje yra laktozės

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Aectura Breezhaler

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kokią Aectura Breezhaler dozę vartoti

Tiekiamos trijų skirtingų stiprumų Aectura Breezhaler kapsulės. Gydytojas nuspręs, kurios iš jų Jums geriausiai tinka.

Įprasta dozė yra kasdien įkvepiamas vienos kapsulės turinys. Jums reikia įkvėpti šio vaisto tik vieną kartą per parą. Nevartokite didesnės dozės, nei nurodė gydytojas.

Turite vartoti Aectura Breezhaler kasdien, net tuomet, kai astma Jūsų nevargina.

Kada įkvėpti Aectura Breezhaler

Įkvėpkite Aectura Breezhaler kasdien tuo pačiu metu. Tai padės kontroliuoti paros bėgyje (dieną ir naktį) Jūsų patiriamus ligos simptomus. Tai taip pat padės Jums prisiminti, kad reikia vartoti vaisto.

Kaip įkvėpti Aectura Breezhaler

- Aectura Breezhaler skirtas įkvėpti.
- Šioje pakuotėje rasite inhaliatorių ir kapsules, kuriose yra vaisto. Inhaliatoriaus pagalba galėsite įkvėpti vaistą kapsulėje. Kapsules vartokite naudodami tik šioje pakuotėje esantį inhaliatorių. Kapsulės turi būti lizdinėje plokštelėje iki pat vartojimo.
- Norėdami atidaryti lizdinę plokštelę, nuplėškite apsauginę plėvelę – **nespauskite kapsulės pro foliją**.
- Pradėję naują pakuotę, naudokite toje pakuotėje esantį naują inhaliatorių.
- Inhaliatorių, kuris yra kiekvienoje pakuotėje, reikia išmesti po visų kapsulių, esančių toje pakuotėje, panaudojimo.
- Kapsulių nenurykite.
- **Atidžiai perskaitykite kitoje šio lapelio pusėje esančias instrukcijas, kuriose pateikta daugiau informacijos apie tai, kaip naudoti inhaliatorių.**

Jeigu Jūsų ligos simptomai nepalengvėja

Jeigu Jums pradėjus vartoti Aectura Breezhaler, astma nepalengvėja ar net pasunkėja, kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Aectura Breezhaler dozę?

Jeigu atsitiktinai įkvėpėte per daug šio vaisto, nedelsdami kreipkitės patarimo į gydytoją arba į artimiausią ligoninę. Jums gali prireikti medicininės priežiūros.

Pamiršus pavartoti Aectura Breezhaler

Jeigu pamiršote įkvėpti dozę įprastu metu, įkvėpkite ją kaip galima greičiau tą pačią dieną. Tuomet kitą dozę įkvėpkite įprastu metu kitą dieną. Negalima įkvėpti dviejų dozių tą pačią dieną.

Nustojus vartoti Ateectura Breezhaler

Nenutraukite Ateectura Breezhaler vartojimo, nebent tai padaryti nurodė gydytojas. Nutraukus vaisto vartojimą, Jūsų patiriami astmos simptomai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kurie šalutiniai reiškiniai gali būti sunkūs

Nedelsdami nutraukite Ateectura Breezhaler vartojimą ir kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums pasireiškė kurių nors iš toliau nurodytų požymių:

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- apsunkintas kvėpavimas ar rijimas, liežuvio, lūpų ar veido patinimas, odos išbėrimas, niežėjimas ir dilgėlinė (alerginės reakcijos požymiai).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- daugiausia liežuvio, lūpų, veido ar gerklės patinimas (galimi angioneurozinės edemos požymiai).

Kitas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti kitų toliau nurodytų šalutinių reiškinių. Jeigu šie šalutiniai reiškiniai tampa sunkūs, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- gerklės skausmas, sloga (nazofaringitas);
- staiga pasunkėjęs kvėpavimas ir spaudimo jausmas krūtinėje kartu su švokštimu ar kosuliu (astmos paūmėjimas);
- burnos ir ryklės skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- pakitęs balsas (užkimimas);
- užsikimšusi nosis, čiaudulys, kosulys (viršutinių kvėpavimo takų infekcija);
- galvos skausmas;
- raumenų, kaulų ar sąnarių skausmas (skeleto raumenų skausmo požymiai).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- pagreitėjęs širdies susitraukimų ritmas;
- burnos ertmės pienligė (kandidozės požymiai);
- padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- raumenų spazmas;
- odos niežėjimas;
- išbėrimas;
- akių lęšiukų padrumstėjimas (kataraktos požymiai);
- miglotas matymas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai **naudodamiesi V priede** nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Aectura Breezhaler

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.
- Kapsules laikykite gamintojo lizdinėse plokštelėse, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Iš pakuotės galima išimti tik prieš pat vartojimą.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Aectura Breezhaler sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra indakaterolis (acetato pavidalu) ir mometazono furoatas.

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/62,5 mikrogramo

Kiekvienoje kapsulėje yra 173 mikrogramai indakaterolio acetato (atitinkančio 150 mikrogramų indakaterolio) ir 80 mikrogramų mometazono furoato. Kiekvienoje įkvepiamoje (pro inhaliatoriaus kandiklį išeinančioje) dozėje yra 125 mikrogramai indakaterolio ir 62,5 mikrogramo mometazono furoato.

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/127,5 mikrogramo

Kiekvienoje kapsulėje yra 173 mikrogramai indakaterolio acetato (atitinkančio 150 mikrogramų indakaterolio) ir 160 mikrogramų mometazono furoato. Kiekvienoje įkvepiamoje (pro inhaliatoriaus kandiklį išeinančioje) dozėje yra 125 mikrogramai indakaterolio ir 127,5 mikrogramo mometazono furoato.

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/260 mikrogramų

Kiekvienoje kapsulėje yra 173 mikrogramai indakaterolio acetato (atitinkančio 150 mikrogramų indakaterolio) ir 320 mikrogramų mometazono furoato. Kiekvienoje įkvepiamoje (pro inhaliatoriaus kandiklį išeinančioje) dozėje yra 125 mikrogramai indakaterolio ir 260 mikrogramų mometazono furoato.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas (žr. 2 skyriuje poskyrį „Aectura Breezhaler sudėtyje yra laktozės“) ir želatina (kapsulės apvalkalas).
- Spaustuvinių dažų sudedamosios dalys yra:

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/62,5 mikrogramo

Šelakas, brilantinis mėlynasis FCF (E133), propilenglikolis (E1520), titano dioksidas (E171) ir juodasis geležies oksidas (E172).

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/127,5 mikrogramo

Šelakas, titano dioksidas (E171), juodasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis (E1520), geltonasis geležies oksidas (E172) ir amonio hidroksidas (E527).

Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/260 mikrogramų

Šelakas, juodasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis (E1520) ir amonio hidroksidas (E527).

Aectura Breezhaler išvaizda ir kiekis pakuotėje

Šioje pakuotėje rasite inhaliatorių ir lizdinėse plokštelėse esančių kapsulių. Kapsulės yra skaidrios, o jose yra baltų miltelių.

- Ant Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/62,5 mikrogramo kapsulių korpuso virš vienos mėlynos juostos išpaustas mėlynas vaisto kodas „IM150-80“, o ant dangtelio išpaustas mėlynas vaisto ženklas, kurį juosia dvi mėlynos juostos.
- Ant Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/127,5 mikrogramo kapsulių korpuso išpaustas pilkas vaisto kodas „IM150-160“, o ant dangtelio išpaustas pilkas vaisto ženklas.
- Ant Aectura Breezhaler 125 mikrogramai/260 mikrogramų kapsulių korpuso virš dviejų juodų juostų išpaustas juodas vaisto kodas „IM150-320“, o ant dangtelio išpaustas juodas vaisto ženklas, kurį juosia dvi juodos juostos.

Tiekiamos toliau nurodytos pakuotės:

Vienetinė pakuotė, kurioje yra 10 x 1 arba 30 x 1 kietųjų kapsulių ir 1 inhaliatorius.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 3 dėžutės, kurių kiekvienoje yra po 30 x 1 kietųjų kapsulių ir 1 inhaliatorius.

Sudėtinė pakuotė, kurioje yra 15 dėžučių, kurių kiekvienoje yra po 10 x 1 kietųjų kapsulių ir 1 inhaliatorius.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

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

Danmark

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

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

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

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

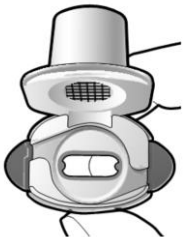
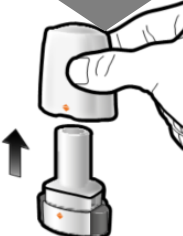
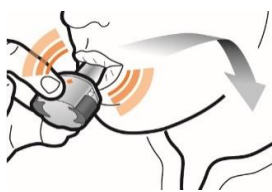
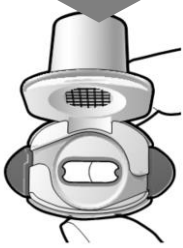
Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

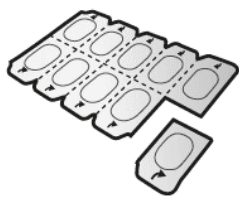
Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Aectura Breezhaler naudojimo instrukcijos

Prieš pradėdami naudoti Aectura Breezhaler inhaliatorių, perskaitykite visą vartojimo instrukciją.

 Įdėkite	 Pradurkite ir atleiskite	 Giliai įkvėpkite	 Patikrinkite, ar kapsulė tuščia
1  1a žingsnis: Nuimkite dangtelį.  1b žingsnis: Atidarykite inhaliatorių.	2  2a žingsnis: Pradurkite kapsulę vieną kartą. Inhaliatorių laikykite statmenai. Kapsulę pradurkite tuo pat metu stipriai spausdami abu šonuose esančius mygtukus. Kai kapsulė bus pradurta, Jūs išgirsite garsą. <u>Kapsulę pradurkite tik vieną kartą.</u>  2b žingsnis: Atleiskite šoninius mygtukus	3  3a žingsnis: Visiškai iškvėpkite. <u>Nepūskite į inhaliatorių.</u>  3b žingsnis: Giliai įkvėpkite vaisto. Inhaliatorių laikykite taip, kaip parodyta paveiksle. Kandiklį įkiškite į burną ir tvirtai apgaubkite jį lūpomis. <u>Nespauskite šoninių mygtukų.</u>	Patikrinkite  Patikrinkite, ar kapsulė tuščia. Atidarykite inhaliatorių ir pažiūrėkite, ar kapsulėje neliko miltelių. Jei kapsulėje liko miltelių: • Uždarykite inhaliatorių. • Pakartokite žingsnius nuo 3a iki 3d.  Liko miltelių  Tuščia



1c žingsnis:

Išimkite kapsulę.

Plėsdami pagal perforuotą liniją atskirkite vieną lizdą nuo lizdinės plokštelės.

Nuplėškite apsauginę plėvelę ir išimkite kapsulę.

Nespauskite kapsulės pro foliją.

Kapsulės negalima nuryti.

Įkvėpkite greitai ir kiek įmanoma giliau.
Įkvepiant, girdėsite dūzgimo garsą.
Kai įkvėpsite, galite pajusti vaisto skonį.



3c žingsnis:

Sulaikykite kvėpavimą.

Sulaikykite kvėpavimą mažiausiai 5 sekundėms.

3d žingsnis:

Praskalaukite burną.

Po kiekvienos dozės vartojimo praskalaukite burną vandeniu ir jį išspjaukite.



Išimkite tuščią kapsulę.

Išmeskite tuščią kapsulę į šiukšlių dėžę.

Uždarykite inhaliatorių ir uždėkite dangtelį.



1d žingsnis:

Įdėkite kapsulę.

Niekada nedėkite kapsulės tiesiai į kandiklį.



1e žingsnis:

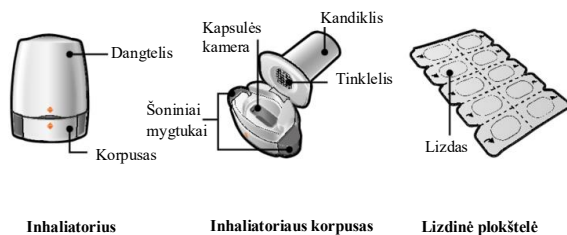
Uždarykite inhaliatorių.

Svarbi informacija:

- Aectura Breezhaler kapsulės visada turi būti laikomos lizdinėje plokštelėje ir jas reikia išimti tik prieš pat vartojimą.
- Norėdami išimti kapsulę iš lizdinės plokštelės, nespauskite jos pro foliją.
- Kapsulės nenurykite.
- Aectura Breezhaler kapsulių nevartokite su jokių kitų inhaliatoriumi.
- Aectura Breezhaler inhaliatoriaus nenaudokite su jokių kitų vaistų kapsulėmis.
- Niekada nedėkite kapsulės į burną ar į inhaliatoriaus kandiklį.
- Nespauskite šoninių mygtukų daugiau nei vieną kartą.
- Nepūskite į inhaliatorių.
- Įkvėpdami per kandiklį, nespauskite šoninių mygtukų.
- Neimkite kapsulių drėgnomis rankomis.
- Niekada neplaukite inhaliatoriaus vandeniu.

Aectura Breezhaler pakuotėje yra:

- Vienas Aectura Breezhaler inhaliatorius
- Viena ar daugiau lizdinių plokštelių, kurių kiekvienoje yra 10 Aectura Breezhaler kapsulių, kurias reikia įkvėpti inhaliatoriumi



Dažniausiai užduodami klausimai.

Kodėl inhaliuojant nesigirdi jokio garso?

Kapsulė gali būti prilipusi prie kapsulės kameros. Tokiu atveju, atidarykite inhaliatorių ir atsargiai išlaisvinkite kapsulę, tapšnodami inhaliatoriaus korpusą. Įkvėpkite vaisto, pakartodami žingsnius nuo 3a iki 3d.

Ką turėčiau daryti, jei kapsulėje liko miltelių?

Jūs negavote pakankamos vaisto dozės. Uždarykite inhaliatorių ir pakartokite žingsnius nuo 3a iki 3d.

Po įkvėpimo aš pradėu kosėti – ar tai svarbu?

Taip gali atsitikti. Jei kapsulė tuščia, Jūs gavote pakankamą vaisto dozę.

Aš pajutau mažus kapsulės gabaliukus ant liežuvio – ar tai svarbu?

Taip gali atsitikti. Šie gabalėliai nežalingi. Tikimybė, kad kapsulė sutrupės, didėja, jeigu ji praduriama daugiau nei vieną kartą.

Kaip valyti inhaliatorių?

Norėdami pašalinti miltelių likučius, kandiklį iš vidaus bei išorės valykite švariu sausu audiniu be pūkelių. Inhaliatorių laikykite sausą. Niekada neplaukite inhaliatoriaus vandeniu.

Po naudojimo inhaliatorių išmeskite.

Kiekvieną inhaliatorių reikia išmesti po visų kapsulių panaudojimo. Kaip išmesti nereikalingus vaistus ir inhaliatorių, klauskite vaistininko.