

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Eklira Genuair 322 mikrogramai įkvepiamieji milteliai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje išpurškiamoje (iš kandiklio išsiskiriančioje) dozėje yra 375 mikrogramai aklidinio bromido, atitinkančio 322 mikrogramus aklidinio. Tai atitinka 400 mikrogramų aklidinio bromido išmatuotą dozę, atitinkančią 343 mikrogramus aklidinio.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Kiekvienoje išpurškiamoje dozėje yra maždaug 12 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Įkvepiamieji milteliai.

Balti arba beveik balti milteliai baltame inhaliatoriuje su integruotu dozių indikatoriumi ir žaliu dozavimo mygtuku.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Eklira Genuair yra skirtas lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) sergančių suaugusiųjų pacientų simptomams palengvinti, kaip palaikomasis gydymas bronchų plečiamuoju vaistu (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra viena 322 mikrogramų aklidinio bromido inhaliacija du kartus per parą.

Jei dozė praleidžiama, kita dozė turi būti vartojama kiek galima greičiau. Tačiau, jei jau beveik atėjo kitos dozės laikas, nesuvartotą dozę reikia praleisti.

Senyvas amžius

Senyvo amžiaus pacientams dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Eklira Genuair nėra skirtas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų amžiaus paaugliams LOPL indikacijai.

Vartojimo metodas

Įkvėpti.

Pacientams būtina paaiškinti kaip taisyklingai įkvėpti vaistinio preparato, nes Genuair inhaliatorius gali veikti kitaip negu inhaliatoriai, kuriuos pacientas galėjo naudoti anksčiau. Svarbu nurodyti pacientui atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, pateikiamą pakuotės lapelyje, kuris yra kiekvieno inhaliatoriaus pakuotėje.

Naudojimo instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas aklidinio bromidui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Paradoksinis bronchospazmas:

Eklira Genuair gali sukelti paradoksinį bronchospazmą. Jei taip nutinka, gydymas Eklira Genuair turi būti nutrauktas ir apsvarstyti kiti gydymo būdai.

Ligos pasunkėjimas:

Aklidinio bromidas yra palaikomasis bronchų plečiamasis vaistas ir turi būti nevartojamas ūmiems bronchų spazmo epizodams lengvinti, t. y. skubiai pagalbai teikti. Jei gydant pacientą aklidinio bromidu LOPL intensyvumas pasikeičia taip, kad pacientas mano, jog reikalingas papildomas vaistinis preparatas, reikia iš naujo įvertinti paciento būklę ir jo gydymo režimą.

Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai:

Eklira Genuair turi atsargiai vartoti pacientai, kurie per pastaruosius 6 mėnesius patyrė miokardo infarktą, kurie serga nestabiliąja angina, kuriems per pastaruosius 3 mėnesius naujai diagnozuota aritmija arba kurie per pastaruosius 12 mėnesių buvo gydyti ligoninėje dėl III ir IV funkcinių klasių (pagal Niujorko širdies asociacijos klasifikaciją) širdies nepakankamumo. Pacientų, sergančių gretutinėmis kardiovaskulinėmis ligomis, klinikinių tyrimų patirties yra nedaug (žr. 5.1 skyrių). Vaistinis preparatas gali turėti įtakos šių ligų eigai dėl anticholinerginio veikimo mechanizmo.

Anticholinerginis aktyvumas:

Burnos sausmė, kuri buvo stebėta taikant anticholinerginį gydymą, ilgainiui gali būti siejama su dantų ėduonimi.

Atsižvelgiant į aklidinio bromido anticholinerginį poveikį, jį reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems yra simptominė prostatos hiperplazija, šlapimo pūslės kaklelio obstrukcija arba uždarojo kampo glaukoma (net jei tiesioginis produkto patekimas į akis labai mažai tikėtinas).

Pagalbinės medžiagos:

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Jo 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

Aklidinio bromido vartojimas kartu su kitais anticholinerginių medžiagų turinčiais vaistiniais preparatais nebuvo tirtas ir yra nerekomenduojamas.

Nors nebuvo atlikta jokių oficialių vaistų sąveikos *in vivo* tyrimų, įkvepiamasis aklidinio bromidas buvo vartotas kartu su kitais LOPL gydyti skirtais vaistiniais preparatais, įskaitant simpatomimetinius bronchų plečiamuosius vaistus, metilksantinus ir geriamuosius bei įkvepiamuosius steroidus, be jokių klinikinių vaistų sąveikos požymių.

In vitro tyrimai parodė, kad vartojant gydomąją dozę aklidinio bromidas ir jo metabolitai neturėtų sąveikauti su veikiosiomis medžiagomis, kurios yra P glikoproteino (P-gp) substratai arba kurias metabolizuoja citochromo P450 (CYP450) fermentai ir esterazės (žr. 5.2 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie aklidinio bromido vartojimą nėštumo metu nėra.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksiškumą vaisiui tik esant daug didesnėms dozėms už tas, kurias vartojant aklidinio bromido ekspozicija žmogui būna didžiausia (žr. 5.3 skyrių). Aklidinio bromidas nėštumo metu turi būti vartojamas tik tada, jei numatoma nauda viršija galimą riziką.

Žindymas

Nežinoma, ar aklidinio bromido metabolitų išsiskiria su moters pienu. Gyvūnų tyrimai parodė nedidelio aklidinio bromido metabolitų kiekio išsiskyrimą su pienu. Pavojaus naujagimiui ar kūdikiui galimybės atmesti negalima. Būtina nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar Eklira Genuair vartojimą (ar jo neskirti) atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą moteriai.

Vaisingumas

Tyrimai su žiurkėmis parodė nedidelį vaisingumo sumažėjimą tik esant daug didesnėms dozėms už tas, kurias vartojant aklidinio bromido ekspozicija žmogui būna didžiausia (žr. 5.3 skyrių). Laikoma mažai tikėtina, jog rekomenduojamomis dozėmis vartojamas aklidinio bromidas gali pakenkti žmogaus vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Aklidinio bromidas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Suvartojus aklidinio bromido atsiradęs galvos skausmas, svaigulys arba vaizdo ryškumo sumažėjimas (žr. 4.8 skyrių) gali daryti įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Dažniausiai pastebėtos nepageidaujamos Eklira Genuair sukeltos reakcijos buvo galvos skausmas (6,6 %) ir nazofaringitas (5,5 %).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau išvardyto nepageidaujamo poveikio atvejų dažnis pagrįstas apytikrių nepageidaujamų reakcijų (t. y. su Eklira Genuair siejamų reiškinių) dažnumu, nustatytu atlikus Eklira Genuair 322 µg vartojimo (636 pacientų) jungtinę analizę pagal vieno 6 mėnesių trukmės ir dviejų 3 mėnesių trukmės randomizuotų placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų rezultatus.

Placebu kontroliuotas tyrimas, kurio metu 1791 LOPL (nuo vidutinės iki labai sunkios) sirgęs pacientas vartojo Eklira Genuair iki 36 mėn., kitokių nepageidaujamų reakcijų neparodė.

Nepageidaujamų reakcijų atvejų dažnis apibūdintas remiantis tokiu susitarimu: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai reti ($< 1/10\ 000$) ir dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Organų sistemos klasė	Tinkamiausias terminas	Dažnis
Infekcijos ir infestacijos	Sinusitas	Dažni
	Nazofaringitas	Dažni
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjęs jautrumas	Reti
	Angioneurozinė edema	Dažnis nežinomas
	Anafilaksinė reakcija	Dažnis nežinomas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Dažni
	Svaigulys	Nedažni
Akių sutrikimai	Sumažėjęs vaizdo ryškumas	Nedažni
Širdies sutrikimai	Tachikardija	Nedažni
	Palpitacijos	Nedažni
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Kosulys	Dažni
	Disfonija	Nedažni
Virškinimo trakto sutrikimai	Viduriavimas	Dažni
	Pykinimas	Dažni
	Burnos sausmė	Nedažni
	Stomatitas	Nedažni
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Išbėrimas	Nedažni
	Niežulys	Nedažni
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Šlapimo susilaikymas	Nedažni

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Didelės aklidinio bromido dozės gali sukelti anticholinerginių požymių ir simptomų. Vis dėlto vienkartinės įkvėpamosios iki 6 000 µg aklidinio bromido dozės, suvartotos sveikų tiriamųjų, nesukėlė sisteminių anticholinerginių nepageidaujamų reakcijų. Be to, sveikiems tiriamiesiems 7 paras du kartus per parą vartojant iki 800 µg aklidinio bromido, kliniškai reikšmingų nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

Ūmus apsinuodijimas netyčia nurijus aklidinio bromido yra mažai tikėtinas dėl mažo išgerto vaistinio preparato biologinio prieinamumo ir įkvėpimu aktyvinamo Genuair inhaliatoriaus dozavimo mechanizmo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai nuo obstrukcinių kvėpavimo takų ligų (anticholinerginiai). ATC kodas – R03BB05.

Veikimo mechanizmas

Aklidinio bromidas yra konkurencinis, selektyvus poveikio muskarininių receptorių antagonistas (dar vadinamas anticholinerginiu vaistiniu preparatu), kuris prisijungęs prie M₃ receptorių būna ilgiau, negu prie M₂ receptorių. M₃ receptoriai perduoda impulsus kvėpavimo takų lygiųjų raumenų susitraukimui. Įkvėptas aklidinio bromidas sukelia lokalų poveikį plaučiuose, kadangi veikia kaip kvėpavimo takų lygiųjų raumenų M₃ receptorių antagonistas, todėl išplečia bronchus. Neklinikiniai *in vitro* ir *in vivo* tyrimai parodė, kad aklidinis sukelia staigų, nuo dozės priklausantį ir ilgalaikį

acetilcholino sukkelto bronchų susiaurėjimo slopinimą. Aklidinio bromidas greitai suskaidomas plazmoje ir todėl sisteminis anticholinerginis šalutinis poveikis būna mažas.

Farmakodinaminis poveikis

Klinikiniai veiksmingumo tyrimai parodė, kad Eklira Genuair sukelia kliniškai reikšmingą plaučių funkcijos pagerėjimą (išmatuotą pagal forsuoatą iškvėpimo tūrį per pirmąją sekundę [FEV₁]), per 12 valandų po rytinio ir vakarinio pavartojimo, kuris tapo akivaizdus per 30 minučių po pirmosios dozės (padidėjo nuo 124–133 ml pradinio taško). Didžiausias bronchų išsiplėtimas pasireiškė praėjus 1–3 valandoms po dozės suvartojimo, esant vidutiniam didžiausiam FEV₁ pagerėjimui 227–268 ml pradinio taško atžvilgiu, kai vaisto koncentracija buvo pusiausvyrinė.

Širdies elektrofiziologija

Atliekant išsamų QT tyrimą, kurio metu sveiki tiriamieji vartojo aklidinio bromidą (200 µg arba 800 µg) vieną kartą per parą 3 paras, poveikio QT intervalui (koreguotam pagal Fridericia arba Bazett metodą, arba individualiai) nepastebėta.

Be to, po 3 mėnesius 336 pacientams taikyto gydymo (iš kurių 164 vartojo Eklira Genuair 322 µg du kartus per parą), naudojant 24 valandų Holter stebėseną, jokio kliniškai reikšmingo Eklira Genuair poveikio širdies ritmui nepastebėta.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Eklira Genuair III fazės klinikinių tyrimų programoje dalyvavo 269 pacientai, kurie buvo gydyti Eklira Genuair 322 µg du kartus per parą, vykdant vieną 6 mėnesių randomizuotą, placebo kontroliuojamą tyrimą, ir 190 pacientų, kurie buvo gydyti Eklira Genuair 322 µg du kartus per parą, vykdant vieną 3 mėnesių randomizuotą, placebo kontroliuojamą tyrimą. Veiksmingumas buvo įvertintas matuojant plaučių funkciją ir simptominius rezultatus, pvz., dusulį, su liga susijusią sveikatos būklę, vaistų skubiai pagalbai teikti vartojimą ir pablogėjimų atvejus. Ilgalaikio saugumo tyrimo metu Eklira Genuair buvo susijęs su bronchų plečiamuoju veiksmingumu, vartojant 1 metų trukmės gydymo laikotarpiu.

Bronchų plėtimas

Atliekant 6 mėnesių tyrimą, du kartus per parą Eklira Genuair 322 µg vartojusiems pacientams nustatytas kliniškai reikšmingas plaučių funkcijos pagerėjimas (išmatuotas pagal FEV₁). Didžiausias bronchus plečiantis poveikis buvo akivaizdus nuo pirmosios paros ir išliko per visą 6 mėnesių gydymo laikotarpį. Po 6 mėnesių gydymo rytinio priešdozinio laikotarpio (žemiausio taško) FEV₁ vidutinis pagerėjimas, palyginti su placebo, buvo 128 ml (95 % PI = 85–170; p < 0,0001). Panašūs rezultatai gauti atliekant 3 mėnesių Eklira Genuair tyrimą.

Su liga susijusi sveikatos būklė ir simptominė nauda

Eklira Genuair lėmė kliniškai reikšmingą dusulio sumažėjimą (įvertintą taikant pereinamosios dispnėjos indeksą [TDI]) ir su liga susijusios sveikatos būklės pagerėjimą (įvertintą St. George kvėpavimo klausimynu [SGRQ]). Toliau esančioje lentelėje nurodytas simptomų susilpnėjimas po 6 mėnesių gydymo Eklira Genuair.

Kintamasis	Gydymas		Pagerėjimas placebo atžvilgiu	p vertė
	Eklira Genuair	Placebas		
TDI				
Procentinė dalis pacientų, pasiekusių MCID ^a	56,9	45,5	1,68 karto ^c padidėjusi tikimybė	0,004
Vidutinis pokytis nuo atskaitos vertės	1,9	0,9	1,0 vieneto	< 0,001
SGRQ				
Procentinė dalis pacientų, pasiekusių MCID ^b	57,3	41,0	1,87 karto ^c padidėjusi tikimybė	< 0,001
Vidutinis pokytis nuo atskaitos vertės	-7,4	-2,8	- 4,6 vieneto	< 0,0001

-
- a Mažiausias kliniškai svarbus skirtumas (MCID), lygus TDI pokyčiui bent 1 vienetu.
 - b MCID, lygus SGRQ pokyčiui bent -4 vienetais.
 - c Šansų santykis, MCID pasiekimo tikimybės padidėjimas palyginti su placebo.

Pacientams, gydytiems Eklira Genuair, reikėjo mažiau vaistų skubiai pagalbai teikti, nei placebo gydytiems pacientams (sumažėjimas 0,95 išpurškimo per parą praėjus 6 mėnesiams [$p = 0,005$]). Eklira Genuair taip pat susilpnino kasdienius LOPL simptomus (dusulį, kosulį ir seilėtekį) ir nakties bei ankstyvo ryto simptomus.

6 mėnesių ir 3 mėnesių placebo kontroliuojamų tyrimų jungtinė veiksmingumo analizė parodė statistiškai reikšmingą vidutinių ir sunkių pablogėjimų (dėl kurių teko gydyti antibiotikais ar kortikosteroidais arba gydyti lignoninėje) dažnio sumažėjimą vartojant 322 μg aklidinio du kartus per parą, palyginti su placebo (dažnis vienam pacientui per metus: atitinkamai 0,31 palyginti su 0,44; $p = 0,0149$).

Ilgalaikio (iki 3 metų) saugumo ir veiksmingumo tyrimas

Aklidinio bromido poveikis pagrindiniams kardiovaskuliniams reiškiniams (angl. *major adverse cardiovascular events, MACE*) įvertintas randomizuoto dvigubai aklo placebo kontroliuoto lygiagrečių grupių tyrimo metu: 3630 suaugusių pacientų nuo 40 iki 91 metų amžiaus, sirgusių LOPL (nuo vidutinio sunkumo iki labai sunkios), buvo gydomi iki 36 mėn. 58,7 % tirtų pacientų buvo vyrai, 90,7 % – baltaodžiai. Vidutinis FEV₁ pavartojus bronchų plečiamųjų vaistinių preparatų sudarė 47,9 % normalaus prognozuoto, o vidutinis LVT (LOPL vertinimo testo) rodiklis buvo 20,7. Visų pacientų anamnezėje buvo širdies ir kraujagyslių sistemos arba smegenų kraujagyslių liga ir (arba) reikšmingų kardiovaskulinės rizikos faktorių. 59,8 % pacientų buvo patyrę bent vieną LOPL paūmėjimą per paskutinius 12 mėn. iki įtraukimo į tyrimą vizito. Maždaug 48 % įtrauktų pacientų anksčiau buvo ištikęs bent vienas dokumentuotas kardiovaskulinis reiškinys; 13,1 % sirgo smegenų kraujagyslių liga, 35,4 % – išemine širdies liga, 13,6 % sirgo periferinių kraujagyslių liga arba buvo protarpinis šlubumas.

Šio tyrimo modelis buvo valdomas reiškinų (angl. *event-driven design*), jis baigtas nustačius pagrindinei saugumo analizei pakankamą MACE reiškinų skaičių. Nustačius MACE, gydymas tiriamuoju vaistiniu preparatu būdavo nutraukiamas, o jį patyręs pacientas likdavo tyrime tolesnio stebėjimo laikotarpiui. Tyrėjų duomenimis, tyrimą baigė 70,7 % pacientų. Eklira Genuair vartojimo trukmės mediana buvo 1,1 metų, placebo – 1 metai. Eklira Genuair vartojusių pacientų dalyvavimo tyrime trukmės mediana buvo maždaug 1,4, placebo – 1,3 metų.

Pagrindinė saugumo vertinamoji baigtis buvo laikas iki pirmojo MACE pasireiškimu, kuris apibrėžtas kaip bet kuris iš šių patvirtintų reiškinų: kardiovaskulinė mirtis, nemirtinas miokardo infarktas (MI) arba nemirtinas išeminis insultas. Bent vieną MACE patyrė 3,85 % aklidinio ir 4,23 % placebo grupės pacientų. LOPL sirgusiems pacientams, kartu su kitais vaistiniais preparatais vartojusiems Eklira Genuair, MACE rizika nebuvo didesnė negu vartojusiems placebo: rizikos santykis (angl. *hazard ratio [HR]*) = 0,89, 95 % PI – nuo 0,64 iki 1,23. Viršutinė pasikliautino intervalo riba nesiekė iš anksto numatytos rizikos ribos (1,8).

Šio tyrimo pagrindinė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo vidutinių ir sunkių LOPL paūmėjimų skaičius vienam pacientui per pirmuosius gydymo metus. Eklira Genuair vartojusiems pacientams jų buvo statistiškai reikšmingai (22 %) mažiau negu vartojusiems placebo (dažnio santykis [angl. *rate ratio, RR*] – 0,78, 95 % PI – nuo 0,68 iki 0,89, $p < 0,001$). Be to, Eklira Genuair vartoję pacientai pirmaisiais gydymo metais hospitalizuoti dėl LOPL paūmėjimų statistiškai reikšmingai (35 %) rečiau už vartojusius placebo (RR = 0,65, 95 % PI – nuo 0,48 iki 0,89, $p = 0,006$).

Eklira Genuair grupės pacientams laikotarpis iki pirmojo vidutinio sunkumo ar sunkaus LOPL paūmėjimo gydymo metu buvo statistiškai reikšmingai ilgesnis negu placebo. Aklidinio bromido grupės pacientams santykinė paūmėjimo rizika buvo mažesnė 18 % (HR = 0,82, 95 % PI – nuo 0,73 iki 0,92, $p < 0,001$).

Fizinio krūvio toleravimas

3 savaičių trukmės kryžminio randomizuoto, placebo kontroliuoto klinikinio tyrimo metu Eklira Genuair, palyginti su placebo, statistiškai reikšmingai pailgino fizinio krūvio ištvėmės trukmę 58 sekundėmis (95 % PI = 9–108; $p = 0,021$; vertė prieš gydymą: 486 sekundės). Eklira Genuair statistiškai reikšmingai sumažino plaučių hiperinfliaciją ramybės būsenoje (funkcinis liekamasis tūris [FRC] = 0,197 l [95 % PI = 0,321, 0,072; $p = 0,002$]; liekamasis tūris [RV] = 0,238 ; [95 % PI = 0,396, 0,079; $p = 0,004$]) ir padidino įkvėpimo tūrį (0,078 l padidėjimas; 95 % PI = 0,01, 0,145; $p = 0,025$) bei sumažino dusulį fizinio krūvio metu (pagal Borgo skalę) (0,63 Borgo vienetų; 95 % PI = 1,11, 0,14; $p = 0,012$).

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Eklira Genuair tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais sergant LOPL duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Aklidinio bromidas greitai absorbuojamas iš plaučių, jo didžiausią koncentraciją sveikų tiriamųjų plazmoje atsiranda per 5 minutes po įkvėpimo ir paprastai per 15 minučių vaisto įkvėpus LOPL sergantiems pacientams. Dalis įkvėptos dozės, kuri patenka į sisteminę kraujotaką nepakitusio aklidinio pavidalu, yra labai maža – mažesnė kaip 5 %.

Didžiausia pusiausvyros koncentracija plazmoje LOPL sergantiems pacientams įkvėpus 400 µg aklidinio bromido sausų miltelių pavidalu būna maždaug 224 pg/ml. Vartojant du kartus per parą pusiausvyros koncentracija plazmoje nusistovi per septynias paras.

Pasiskirstymas

Visas plaučiuose nusėdęs per Genuair inhaliatorių įkvėpto aklidinio bromido kiekis buvo lygus apytikriai 30 % dozatoriaus dozės.

Labiausiai tikėtina, kad aklidinio bromido jungimasis su plazmos baltymais, nustatytas *in vitro*, atitiko metabolitų jungimąsi su baltymais, plazmoje vykstant sparčiai aklidinio bromido hidrolizei; su plazmos baltymais susijungė 87 % karboksilo rūgšties metabolito ir 15 % alkoholio metabolito. Pagrindinis plazmos baltymas, kuris prisijungia aklidinio bromidą, yra albuminas.

Biotransformacija

Aklidinio bromidas greitai ir ekstensyviai hidrolizuojamas į savo farmakologiškai neaktyvius alkoholio ir karboksilo rūgšties darinius. Hidrolizė vyksta tiek chemiškai (nefermentiškai), tiek fermentiškai veikiant esterazėms, iš kurių pagrindinė hidrolizėje dalyvaujanti žmogaus esterazė yra butirilcholinesterazė. Rūgšties metabolito kiekis plazmoje yra maždaug 100 kartų didesnis už alkoholio metabolito ir po įkvėpimo nepakitusios veikliosios medžiagos kiekį.

Įkvėpto aklidinio bromido (< 5 %) absoliutusias biologinis prieinamumas yra mažas, kadangi vyksta ekstensyvi plaučiuose nusėdusio ir nuryto aklidinio bromido sisteminė ir priešsisteminė hidrolizė.

Biotransformacija veikiant CYP450 fermentams atlieka nežymų vaidmenį visame aklidinio bromido metaboliniame klirensė.

In vitro tyrimai parodė, kad aklidinio bromido terapinės dozės neslopina ir neskatina jokių citochromo P450 (CYP450) fermentų ir neslopina esterazių (karboksilesterazės, acetilcholinesterazės ir butirilcholinesterazės). *In vitro* tyrimai parodė, kad aklidinio bromidas arba jo metabolitai nėra P-glikoproteino substratai ar inhibitoriai.

Eliminacija

Aklidinio bromido galutinis pusinis eliminacijos periodas ir efektyvusis pusinis periodas LOPL sergantiems pacientams, įkvėpantiems po 400 µg dozę 2 kartus per parą, yra atitinkamai maždaug 14 val. ir 10 val.

Po 400 µg rentgenokonstrastine medžiaga pažymėto aklidinio bromido suleidimo į veną sveikiems tiriamiesiems maždaug 1 % dozės nepakitusio aklidinio bromido pavidalu išsiskyrė su šlapimu. Metabolitų pavidalu su šlapimu buvo pašalinta iki 65 %, su išmatomis – iki 33 % dozės.

Sveikiems tiriamiesiems arba LOPL sergantiems pacientams įkvėpus 200 µg ir 400 µg aklidinio bromido, nepakitusio aklidinio išskyrimas su šlapimu buvo labai mažas – maždaug 0,1 % suvartotos dozės, kas rodo, jog inkstų klirensas atlieka mažą vaidmenį bendrame aklidinio šalinimo iš plazmos procese.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Terapinėmis dozėmis vartojamo aklidinio bromido kinetika yra tiesinė ir farmakokinetikos savybės nepriklauso nuo laiko.

Tam tikros populiacijos

Senyvo amžiaus pacientai

Manoma, kad vidutinio sunkumo ar sunkia LOPL sergantiems pacientams aklidinio bromido farmakokinetinės savybės tiek 40–59 metų, tiek ≥ 70 metų amžiaus pacientų grupėse yra panašios. Todėl senyvo amžiaus LOPL sergantiems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Su pacientais, kurių kepenų funkcija sutrikusi, tyrimų neatlikta. Kadangi aklidinio bromidas yra metabolizuojamas daugiausia vykstant cheminiam ir fermentiniam skilimui plazmoje, mažai tikėtina, kad kepenų funkcijos sutrikimas galėtų pakeisti jo sisteminę ekspoziciją. LOPL sergantiems pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia.

Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Nebuvo pastebėta reikšmingų farmakokinetinių skirtumų tarp tiriamųjų, kurių inkstų funkcija normali ir sutrikusi. Todėl LOPL sergantiems pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti ir jų papildomai stebėti nereikia.

Rasė

Japonų ir kaukaziečių (baltaodžių) rasės pacientams, kartotinais įkvėpusiems šio vaistinio preparato, aklidinio bromido sisteminė ekspozicija buvo panaši.

Santykis tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos

Aklidinio bromidas veikia lokaliai plaučiuose, o plazmoje greitai suardomas, todėl tiesioginio ryšio tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos nėra.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Ikiklinikinių tyrimų metu poveikis širdies ir kraujagyslių parametrams (padidėjęs širdies susitraukimų dažnis šunims), toksinis poveikis reprodukcijai (toksinis poveikis vaisiui) ir vaisingumui (nedidelis apvaisinimo dažnumo sumažėjimas, geltonkūnių skaičius ir gemalo praradimų prieš implantaciją bei po implantacijos skaičius) pastebėtas tik kai ekspozicija buvo tokia, kuri laikoma pakankamai viršijančia maksimalią žmogui, todėl jo klinikinė reikšmė yra maža.

Mažą toksiškumą, stebėtą neklinikinčiuose toksiškumo tyrimuose, iš dalies nulemia greitas aklidinio bromido metabolizmas plazmoje ir pagrindinių metabolitų reikšmingo farmakologinio aktyvumo

stoka. Sisteminės ekspozicijos žmogui saugumo ribos vartojant po 400 µg du kartus per parą, viršijo lygį, kuriam esant nepastebėta jokie nepageidaujamo poveikio, šiuose tyrimuose nuo 7 iki 73 kartų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozė monohidratas.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Suvartoti per 90 dienų po maišelio atplėšimo.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Iki pradėdant vartoti inhaliatorių laikykite maišelyje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Inhaliatoriaus įtaisas yra daugiakomponentis įtaisas, pagamintas iš polikarbonato, akrilnitrilo-butadieno-stireno, polioksimetileno, poliesterio-butileno-tereftalato, polipropileno, polistireno ir nerūdijančiojo plieno. Jis yra baltas su integruotu dozių indikatoriumi ir žaliu dozavimo mygtuku. Kandiklis uždengtas nuimamu žaliu apsauginiu dangteliu. Inhaliatorius tiekiamas plastikinės plėvelės maišelyje, įdėtame į kartono dėžutę.

Dėžutė, kurioje yra 1 inhaliatorius su 30 dozių.

Dėžutė, kurioje yra 1 inhaliatorius su 60 dozių.

Dėžutė, kurioje yra 3 inhaliatoriai po 60 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Naudojimo instrukcija

Pradžia

Prieš pradėdami vartoti šį vaistinį preparatą, perskaitykite šią naudojimo instrukciją.

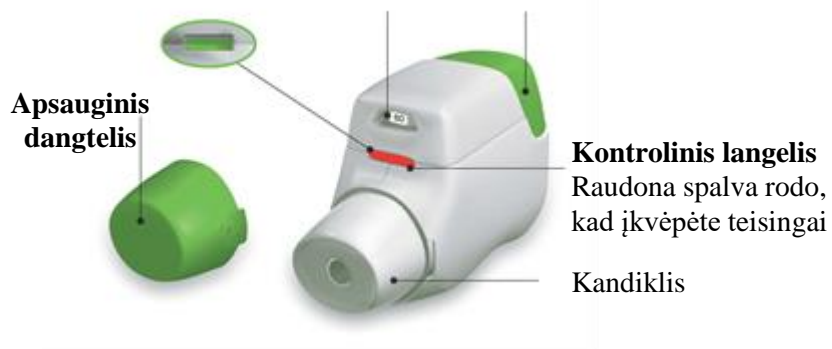
Supažinkite su Jūsų Genuair inhaliatoriaus dalimis:

Kontrolinis langelis

Žalia spalva rodo, kad inhaliatorius paruoštas naudoti

Dozių indikatorius

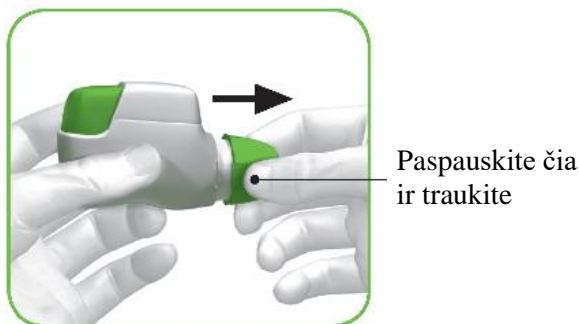
Žalias mygtukas



A piešinys

Prieš naudojant:

- a) Prieš naudodami pirmą kartą, atplėškite sandarų maišelį ir išimkite inhaliatorių. Maišelį išmeskite.
- b) Nespauskite žalio mygtuko, kol nesate pasiruošę įkvėpti dozę.
- c) Švelniai suspaudę abejose pusėse pažymėtas rodykles, nuimkite dangtelį (B piešinys).



B piešinys

1 VEIKSMAS. Dozės paruošimas

- 1.1 Pažiūrėkite, ar neužsikimšusi kandiklio anga (C piešinys).
- 1.2 Pažiūrėkite į kontrolinį langelį (jis turi būti raudonas, C piešinys).



C piešinys

- 1.3 Laikykite inhaliatorių horizontaliai, kandikliu į save ir žaliu mygtuku į viršų (D piešinys).



D piešinys

1.4 Nuspauskite žalią mygtuką iki galo, kad užtaisytumėte savo dozę (E piešinys.).

Nuspaudus mygtuką iki galo, kontrolinio langelio spalva pasikeičia iš raudonos į žalią.

Patikrinkite, ar žalias mygtukas yra viršuje. **Nepakreipkite.**

1.5 Atleiskite žalią mygtuką (F piešinys).

Įsitikinkite, jog atleidote mygtuką, kad inhaliatorius galėtų veikti tinkamai.



E piešinys



F piešinys

Sustokite ir patikrinkite.

1.6 Patikrinkite, ar kontrolinis langelis dabar žalias (G piešinys).

Vaistas paruoštas įkvėpti.

Atlikite „2 VEIKSMĄ. Vaisto įkvėpimas“.



G piešinys

Ką daryti, jeigu paspaudus mygtuką kontrolinis langelis lieka raudonas (H pav.).



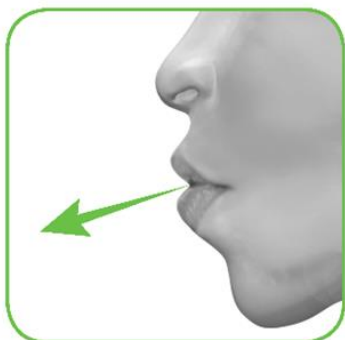
H piešinys

Dozė neparuošta. Grįžkite prie „1 VEIKSMAS. Dozės paruošimas“ ir pakartokite veiksmus nuo 1.1 iki 1.6.

2 VEIKSMAS. Vaisto įkvėpimas

Prieš naudodami inhaliatorių, pilnai perskaitykite žingsnius nuo 2.1 iki 2.7. Nepakreipkite.

2.1 Laikydami inhaliatorių toliau nuo burnos, **pilnai iškvėpkite**. Negalima iškvėpti į inhaliatorių (I piešinys).



I piešinys

2.2 Laikydami galvą vertikaliai, įkiškite kandiklį tarp lūpų ir sandariai apžiokite jį lūpomis (J piešinys).

Įkvepiant negalima nukreipti žalio mygtuko į apačią.



J piešinys

2.3 **Stipriai ir giliai įkvėpkite** per burną. Tęskite įkvėpimą kiek galite ilgiau.

Spragtelėjimas reiškia, kad įkvepiate taisyklingai. Išgirdę spragtelėjimą, tęskite įkvėpimą kiek galite ilgiau. Kai kurie pacientai spragtelėjimo gali neišgirsti. Kad įsitikinti, jog inhaliavote taisyklingai, pasinaudokite kontroliniu langeliu

2.4 Ištraukite inhaliatorių iš burnos.

2.5 Sulaikykite kvėpavimą kiek galite ilgiau.

2.6 Lėtai iškvėpkite toliau nuo inhaliatoriaus.

Kai kurie pacientai gali burnoje jausti šiurkštumą arba šiek saldų ar kartų skonį. Nevartokite papildomos dozės, net jeigu įkvėpę vaisto nepajutote nei skonio, nei ko nors kito.

Sustokite ir patikrinkite.

2.7 Patikrinkite, ar kontrolinis langelis dabar raudonas (K piešinys). Raudonas kontrolinis langelis rodo, kad vaistą įkvėpėte taisyklingai.



K piešinys

Ką daryti, jeigu įkvėpus vaisto kontrolinis langelis liko žalias (L piešinys).



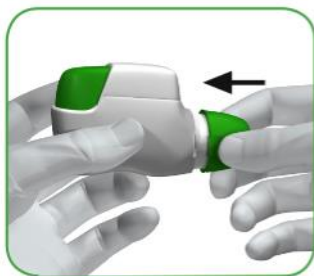
L piešinys

Jis rodo, kad vaisto tinkamai neįkvėpėte. Grįžkite prie „2 VEIKSMAS. Vaisto įkvėpimas“ ir pakartokite žingsnius nuo 2.1 iki 2.7.

Jeigu kontrolinio langelio spalva vis tiek nepasikeitė į raudoną, tai gal pamiršote atleisti žalią mygtuką prieš įkvėpdami vaisto arba įkvėpėte nepakankamai stipriai. Tokiu atveju mėginkite dar kartą. Įsitikinkite, kad atleidote žalią mygtuką ir pilnai iškvėpėte, o paskui stipriai ir giliai įkvėpkite per kandiklį.

Jeigu pamėginus kelis kartus kontrolinis langelis vis tiek liko žalias, kreipkitės į gydytoją.

Po kiekvieno naudojimo apsauginį dangtelį vėl užmaukite ant kandiklio (M piešinys), kad inhaliatorius neužsiterštų dulkelėmis ar kitomis medžiagomis. Jeigu pametėte dangtelį, išmeskite ir inhaliatorių.



M piešinys

Papildoma informacija

Ką daryti paruošus dozę netyčia?

Laikykite inhaliatorių su uždėtu apsauginiu dangteliu, kol ateis laikas įkvėpti vaisto, paskui nuimkite dangtelį ir pradėkite nuo 1.6 veiksmo.

Kaip veikia dozių indikatorius?

- Dozių indikatorius rodo, kiek iš viso dozių liko inhaliatoriuje (N piešinys).
- Naudojant pirmą kartą, inhaliatoriuje yra bent 60 arba bent 30 dozių (priklausomai nuo pakuotės dydžio).

Kiekvieną kartą, užtaisius dozę žalio mygtuko paspaudimu, dozių indikatorius truputį pajuda link kito skaičiaus (50, 40, 30, 20, 10 arba 0).

Kada reikia įsigyti naują inhaliatorių?

Naują inhaliatorių reikia įsigyti:

- jeigu Jūsų inhaliatorius pažeistas arba pametėte dangtelį arba
- kai dozių indikatoriuje pasirodo **raudona juostelė** (tai reiškia, kad artėjate prie paskutinės dozės, N piešinys) arba
- inhaliatorius yra tuščias (O piešinys).

Dozių indikatoriaus rodmuo lėtai keičiasi nuo 60 iki 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



Kaip sužinoti, kad inhaliatorius tuščias?

Paruošus įkvėpti paskutinę dozę, žalias mygtukas negrįš į savo viršutinę padėtį, bet užstrigs vidurinėje (O piešinys). Paskutinę dozę galite įkvėpti net užstrigus žaliai mygtukui. Daugiau naudoti to paties inhaliatoriaus negalima, reikia pradėti naudoti naują.



O piešinys

Kaip valyti inhaliatorių?

NEPLAUKITE inhaliatoriaus vandeniu, nes vanduo jis gali pažeisti vaistą.

Norėdami išvalyti inhaliatorių, perbraukite kandiklio išorę sausu audeklu arba popieriniu rankšluosčiu.

7. REGISTRUOTOJAS

Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082MA Amsterdamas
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/778/001
EU/1/12/778/002
EU/1/12/778/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012 m. liepos 20 d.
Paskutinio perregistravimo data 2017 m. balandžio 20 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona
Ispanija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Farmakologinio budrumo sistema

Registruotojas turi užtikrinti registracijos bylos 1.8.1 modulyje aprašytos farmakologinio budrumo sistemos buvimą ir funkcionavimą, prieš šį vaistinį preparatą pateikdamas į rinką ir jam esant rinkoje.

Rizikos valdymo planas

Registruotojas įsipareigoja ir vykdyti farmakologinio budrumo veiklą, išsamiai aprašytą farmakologinio budrumo plane, suderintame rizikos valdymo plane, pateiktame registracijos bylos 1.8.2 modulyje ir Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) suderintuose jo atnaujinimuose.

Remiantis CHMP žmonėms skirtų vaistinių preparatų rizikos valdymo sistemų rekomendacijomis, atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas kartu su kitu periodiškai atnaujinamu saugumo protokolu (PSUR).

Be to, atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- gavus naujos informacijos, kuri gali įtakoti esamą saugumo specifikaciją, farmakologinio budrumo planą arba rizikos mažinimo veiklą;
- per 60 dienų po to, kai pasiekiamas svarbus farmakologinio budrumo arba rizikos mažinimo etapas;
- pareikalavus Europos vaistų agentūrai.

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

- **Įpareigojimas vykdyti poregistracines užduotis**

Registruotojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
Pateikti suderinto aklidinio bromido poregistracinio saugumo tyrimo (angl. <i>post-authorization safety study</i> , PASS) duomenis siekiant įvertinti LOPL sergančių pacientų bendrąjį mirštamumą ir pasiūlytas kardiovaskulines saugumo vertinamąsias baigtis (papildoma vertinamoji baigtis turi būti širdies aritmija) vartojant aklidinį. Šio tyrimo protokolas turi būti suderintas su PRAC.	2023 metai

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Eklira Genuair 322 mikrogramai įkvėpjamieji milteliai
aklidinis (aklidinio bromidas)

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

Kiekvienoje išpurškiamoje dozėje yra 375 mikrogramai aklidinio bromido, atitinkančio
322 mikrogramus aklidinio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Be to, sudėtyje yra laktozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 inhaliatorius, kuriame yra 30 dozių
1 inhaliatorius, kuriame yra 60 dozių
3 inhaliatoriai po 60 dozių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Įkvėpti

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ 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
Atplėšus maišelį, suvartoti per 90 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki pradedant vartoti Genuair inhaliatorių laikykite maišelyje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082MA Amsterdamas
Nyderlandai

Covis (Covis logotipas)

12. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/778/001 30 dozių
EU/1/12/778/002 60 dozių
EU/1/12/778/003 3 inhaliatoriai po 60 dozių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

eklira genuair

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Inhaliatoriaus etiketė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Eklira Genuair 322 µg įkvėpjamieji milteliai
aklidinis (aklidinio bromidas)
Įkvėpti

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Atplėšus maišelį, suvartoti per 90 dienų.

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

30 dozių
60 dozių

6. KITA

Covis (Covis logotipas)

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Eklira Genuair 322 mikrogramų įkvepiamieji milteliai Aklidinis (aklidinio bromidas)

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

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 Eklira Genuair ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Eklira Genuair
3. Kaip vartoti Eklira Genuair
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Eklira Genuair
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
Naudojimo instrukcija

1. Kas yra Eklira Genuair ir kam jis vartojamas

Kas yra Eklira Genuair

Eklira Genuair veiklioji medžiaga yra aklidinio bromidas, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai bronchų plečiamaisiais vaistais. Šie vaistai atpalaiduoja kvėpavimo takus ir padeda atsiverti bronchiolėms. Eklira Genuair yra sausų miltelių inhaliatorius, kuriame įkvepiamas oras panaudojamas vaistams nunešti tiesiai į plaučius. Tai palengvina lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) sergančių pacientų kvėpavimą.

Kam vartojamas Eklira Genuair

Eklira Genuair skiriamas padėti atverti kvėpavimo takus ir sušvelninti LOPL – sunkios ilgalaikės plaučių ligos, kuriai būdingi kvėpavimo sunkumai – simptomus. Reguliarus Eklira Genuair vartojimas gali Jums padėti pašalinti nuolatinį dusulį, susijusį su liga, kad sumažėtų ligos įtaka kasdieniam gyvenimui ir jos paūmėjimų (LOPL simptomų pasunkėjimo kelioms dienoms) skaičius.

2. Kas žinotina prieš vartojant Eklira Genuair

Eklira Genuair vartoti negalima

- jei yra alergija aklidinio bromidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš vartodami Eklira Genuair:

- jei neseniai turėjote širdies negalavimų;
- jei aplink šviesius ar spalvotus vaizdus matote ratilus (glaukoma);
- jei Jums padidėjusi prostata, sutrikęs šlapinimasis arba yra kliūčių šlapimo pūsleje.

Eklira Genuair yra skirtas palaikomajam gydymui, jo negalima vartoti ūminiam dusulio ar švokštimo priepuoliui nutraukti. Jeigu jūsų LOPL simptomai (dusulys švokštimas, kosulys) nepagerėja arba pablogėja, nedelsdami turite kreiptis patarimo į gydytoją.

Burnos sausmė, kuri buvo stebėta taikant tokius vaistus kaip Eklira Genuair, vaistą vartojant ilgą laiką gali būti siejama su dantų ėduonimi. Todėl būtinai rūpinkitės burnos higiena.

Nustokite vartoję Eklira Genuair ir nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją:

- jei iškart po vaisto pavartojimo atsiranda spaudimas krūtinėje, kosulys, švokštimas arba dusulys. Tai gali būti būsenos, vadinamos bronchų spazmu, požymiai.

Vaikams ir paaugliams

Eklira Genuair netinka vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir Eklira Genuair

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Informuokite gydytoją, jei esate vartoję ar vartojate panašius kvėpavimo sutrikimams gydyti skirtus vaistus, pvz., vaistus, kurių sudėtyje yra tiotropio ar ipratropio. Jei nesate tikri, pasiteiraukite gydytojo ar vaistininko. Eklira Genuair nerekomenduojama vartoti su minėtais vaistais.

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 arba vaistininku. Jeigu esate nėščia ar žindote kūdikį, Eklira Genuair turite nevartoti, nebent tai daryti nurodytų gydytojas.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Eklira Genuair gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Šis vaistas gali sukelti galvos skausmą, svaigulį arba regėjimo miglotumą. Jei patiriate bet kurį šalutinį poveikį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol galvos skausmas ar svaigulys nepraeis ir regėjimas vėl netaps normalus.

Eklira Genuair sudėtyje yra laktozės

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

3. Kaip vartoti Eklira Genuair

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

Rekomenduojama dozė yra po vieną įkvėpimą du kartus per parą ryte ir vakare.

Eklira Genuair poveikis trunka 12 valandų, taigi, turėtumėte stengtis naudoti Eklira Genuair inhaliatorių tuo pačiu metu ryte ir vakare. Tai užtikrina, jog Jūsų kūne nuolat išliktų pakankamai vaisto, kad galėtumėte lengviau kvėpuoti dieną ir naktį. Be to, tai padės atsiminti jo pavartoti.

Senyviems bei inkstų ar kepenų ligomis sergantiems pacientams galima vartoti rekomenduojamą dozę. Jos koreguoti nereikia.

LOPL yra lėtinė liga, todėl Eklira Genuair rekomenduojama vartoti 2 kartus per parą kasdien (t.y. ne vien tada, kai yra kvėpavimo sutrikimų ar kitų LOPL simptomų).

Vartojimo būdas

Šį vaistą reikia įkvėpti.

Kaip naudoti Genuair inhaliatorių skaitykite Naudojimo instrukcijoje. Jei nesate tikri, kaip vartoti Eklira Genuair, pasiteiraukite gydytojo ar vaistininko.

Eklira Genuair galima vartoti bet kuriuo laiku prieš valgią ar gėrimą arba po jo.

Ką daryti pavartojus per didelę Eklira Genuair dozę?

Jei manote, kad galbūt pavartojote daugiau Eklira Genuair, nei reikėtų, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Pamiršus pavartoti Eklira Genuair

Jei pamiršote suvartoti Eklira Genuair dozę, įkvėpkite ją, kai tik prisimenate. Tačiau, jei jau beveik atėjo kitos dozės vartojimo laikas, praleiskite pamirštąją dozę.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Eklira Genuair

Šis vaistas yra ilgalaikio vartojimo. Jei norite nutraukti gydymą, iš pradžių pasikalbėkite su gydytoju, nes simptomai gali pablogėti.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Retai gali atsirasti alerginių reakcijų (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių). Iškart nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu jums patintų veidas, gerklė, lūpos ar liežuvis (kvėpavimas ir rijimas gali pasunkėti arba nepasunkėti), pradėtų svaigti galva, apalptumėte, padažnėtų širdies veikla arba ant odos atsirastų smarkiai niežtinčių iškilimų (dilgėlinė), kadangi tai gali būti alerginės reakcijos simptomai.

Vartojant Eklira Genuair galimas šis šalutinis poveikis:

Dažnas: gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Galvos skausmas
- Sinusų uždegimas (sinusitas)
- Peršalimas (nazofaringitas)
- Kosulys
- Viduriavimas
- Pykinimas

Nedažnas: gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių

- Svaigulys
- Burnos sausmė
- Burnos uždegimas (stomatitas)
- Užkimimas (disfonija)
- Padažnęję širdies susitraukimai (tachikardija)
- Širdies plakimo pojūtis (palpitacijos)
- Sunkumas šlapintis (šlapimo susilaikymas)
- Sumažėjęs vaizdo ryškumas
- Išbėrimas
- Odos niežulys

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. 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 Eklira Genuair

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant inhaliatoriaus etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Kol prasidės vartojimo laikotarpis, laikykite inhaliatorių maišelyje.

Suvalgyti per 90 dienų po maišelio atplėšimo.

Pastebėjus, kad pakuotė pažeista ar yra bandymo atplėšti požymių, Eklira Genuair vartoti negalima.

Suvalgytus paskutinę dozę inhaliatorių reikia išmesti. 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

Eklira Genuair sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra aklidinio bromidas. Kiekvienoje išpurškiamoje dozėje yra 375 mikrogramai aklidinio bromido, atitinkančio 322 mikrogramus aklidinio.
- Pagalbinė medžiaga yra laktozės monohidratas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Eklira Genuair sudėtyje yra laktozės“).

Eklira Genuair išvaizda ir kiekis pakuotėje

Eklira Genuair yra balti arba beveik balti milteliai.

Eklira Genuair inhaliatorius yra baltos spalvos įtaisas su integruotu dozių indikatoriumi ir žaliu dozavimo mygtuku. Kandiklis uždengtas nuimamu žaliu apsauginiu dangteliu. Jis tiekiamas plastikiniame maišelyje.

Galimi pakuotės dydžiai:

Dėžutė, kurioje yra 1 inhaliatorius su 30 dozių.

Dėžutė, kurioje yra 1 inhaliatorius su 60 dozių.

Dėžutė, kurioje yra 3 inhaliatoriai po 60 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082MA Amsterdamos
Nyderlandai

Gamintojas

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona
Ispanija

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

België/Belgique/Belgien

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80013067

Lietuva

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 880000890

България

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 008002100654

Luxembourg/Luxemburg

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80024119

Česká republika

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 800144474

Magyarország

Covis Pharma Europe B.V.
Tel.: 0680021540

Danmark

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400

Malta

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80065149

Deutschland

Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010

Nederland

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 08000270008

Eesti

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 8000100776

Norge

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +47 219 66 203

Ελλάδα

Specialty Therapeutics IKE
Τηλ: +30 213 02 33 913

Österreich

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0800006573

España

Zentiva Spain S.L.U.
Tel: +34 931 815 250

Polska

Covis Pharma Europe B.V.
Tel.: 0800919353

France

Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219

Portugal

Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360

Hrvatska

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 08004300

Ireland

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Ísland

Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 0650

Italia

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 800168094

Κύπρος

Specialty Therapeutics IKE
Τηλ: +30 213 02 33 913

Latvija

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80005962

România

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0800410175

Slovenija

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 080083003

Slovenská republika

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 0800008203

Suomi/Finland

Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648

Sverige

Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822

United Kingdom (Northern Ireland)

Zentiva, k.s.
Tel: +44 (0) 800 090 2408

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

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

Naudojimo instrukcija

Šiame skyriuje paaiškinama, kaip naudoti Genuair inhaliatorių. Jums svarbu perskaityti šią informaciją, kadangi Genuair gali veikti kitaip negu Jūsų anksčiau naudoti inhaliatoriai. Jeigu Jums kiltų klausimų dėl šio inhaliatoriaus naudojimo, kreikitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

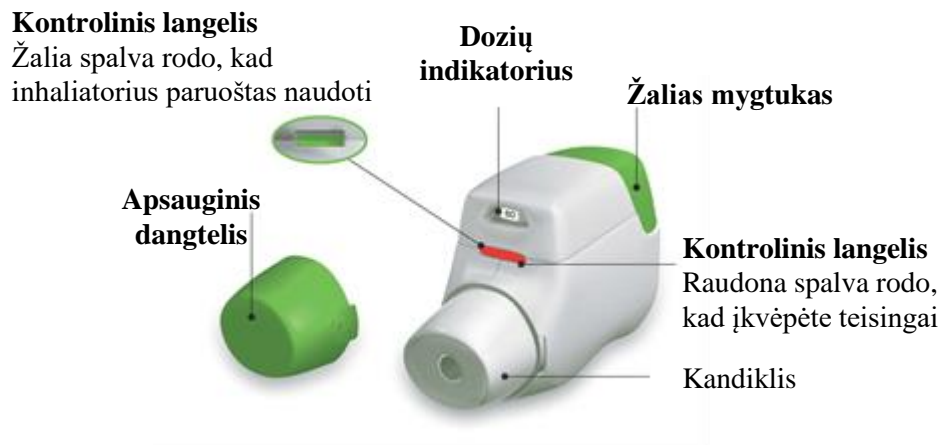
Naudojimo instrukciją sudaro šie skyriai:

- Pradžia
- 1 veiksmas. Dozės paruošimas
- 2 veiksmas. Vaisto įkvėpimas
- Papildoma informacija.

Pradžia

Prieš pradėdami vartoti šį vaistinį preparatą, perskaitykite šią naudojimo instrukciją.

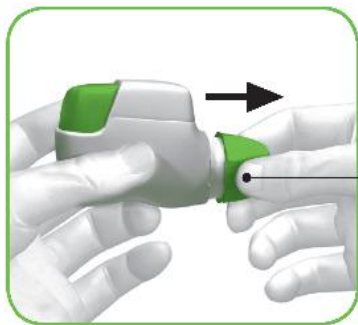
Supažinkite su Jūsų Genuair inhaliatoriaus dalimis:



A piešinys

Prieš naudojant:

- Prieš naudodami pirmą kartą, atplėškite sandarų maišelį ir išimkite inhaliatorių. Maišelį išmeskite.
- Nespauskite žalia mygtuko, kol nesate pasiruošę įkvėpti dozę.
- Švelniai suspaudę abejose pusėse pažymėtas rodykles, nuimkite dangtelį (B piešinys).



Paspauskite čia
ir traukite

B piešinys

1 VEIKSMAS. Dozės paruošimas

1.1 Pažiūrėkite, ar neužsikimšusi kandiklio anga (C piešinys).

1.2 Pažiūrėkite į kontrolinį langelį (jis turi būti raudonas, C piešinys).

Patikrinkite
kandiklio angą



C piešinys

1.3 Laikykite inhaliatorių horizontaliai, kandikliu į save ir žaliu mygtuku į viršų (D piešinys).



D piešinys

1.4 Nuspauskite žalią mygtuką iki galo, kad užtaisytumėte savo dozę (E piešinys).

Nuspaudus mygtuką iki galo, kontrolinio langelio spalva pasikeičia iš raudonos į žalią.

Patikrinkite, ar žalias mygtukas yra viršuje. **Nepakreipkite.**

1.5 Atleiskite žalią mygtuką (F piešinys).

Įsitikinkite, jog atleidote mygtuką, kad inhaliatorius galėtų veikti tinkamai.



E piešinys



F piešinys

Sustokite ir patikrinkite.

1.6 Patikrinkite, ar kontrolinis langelis dabar žalias (G piešinys).

Vaistas paruoštas įkvėpti.

Atlikite „2 VEIKSMĄ. Vaisto įkvėpimas“.



G piešinys

Ką daryti, jeigu paspaudus mygtuką kontrolinis langelis lieka raudonas (H piešinys).



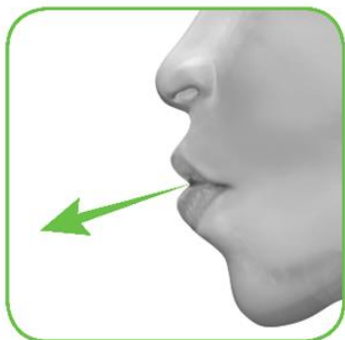
H piešinys

Dozė neparuošta. Grįžkite prie „1 VEIKSMAS. Dozės paruošimas“ ir pakartokite veiksmus nuo 1.1 iki 1.6.

2 VEIKSMAS. Vaisto įkvėpimas

Prieš naudodami inhaliatorių, pilnai perskaitykite žingsnius nuo 2.1 iki 2.7. Nepakreipkite.

2.1 Laikydami inhaliatorių toliau nuo burnos, **pilnai iškvėpkite**. Negalima iškvėpti į inhaliatorių (I piešinys).



I piešinys

2.2 Laikydami galvą vertikaliai, įkiškite kandiklį tarp lūpų ir sandariai apžiokite jį lūpomis (J piešinys).

Įkvėpiant negalima nukeipti žalio mygtuko į apačią.



J piešinys

2.3 **Stipriai ir giliai įkvėpkite** per burną. Tęskite įkvėpimą kiek galite ilgiau.

Spragtelėjimas reiškia, kad įkvepiate taisyklingai. Išgirdę spragtelėjimą, tęskite įkvėpimą kiek galite ilgiau. Kai kurie pacientai spragtelėjimo gali neišgirsti. Kad įsitikinti, jog inhaliavote taisyklingai, pasinaudokite kontroliniu langeliu.

2.4 Ištraukite inhaliatorių iš burnos.

2.5 Sulaikykite kvėpavimą kiek galite ilgiau.

2.6 Lėtai iškvėpkite toliau nuo inhaliatoriaus.

Kai kurie pacientai gali burnoje jausti šiurkštumą arba šiek saldų ar kartų skonį. Nevartokite papildomos dozės, net jeigu įkvėpę vaisto nepajutote nei skonio, nei ko nors kito.

Sustokite ir patikrinkite.

2.7 Patikrinkite, ar kontrolinis langelis dabar raudonas (K piešinys). Raudonas kontrolinis langelis rodo, kad vaistą įkvėpėte taisyklingai.



K piešinys

Ką daryti, jeigu įkvėpus vaisto kontrolinis langelis liko žalias (L piešinys).



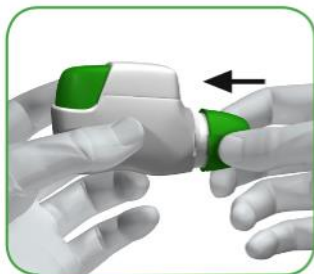
L piešinys

Jis rodo, kad vaisto tinkamai neįkvėpėte. Grįžkite prie „2 VEIKSMAS. Vaisto įkvėpimas“ ir **pakartokite žingsnius nuo 2.1 iki 2.7.**

Jeigu kontrolinio langelio spalva vis tiek nepasikeitė į raudoną, tai gal pamiršote atleisti žalią mygtuką prieš įkvėpdami vaisto arba įkvėpėte nepakankamai stipriai. Tokiu atveju mėginkite dar kartą. Įsitikinkite, kad atleidote žalią mygtuką ir pilnai iškvėpėte, o paskui stipriai ir giliai įkvėpkite per kandiklį.

Jeigu pamėginus kelis kartus kontrolinis langelis vis tiek liko žalias, kreipkitės į gydytoją.

Po kiekvieno naudojimo apsauginį dangtelį vėl užmaukite ant kandiklio (M piešinys), kad inhaliatorius neužsiterštų dulkelėmis ar kitomis medžiagomis. Jeigu pametėte dangtelį, išmeskite ir inhaliatorių.



M piešinys

Papildoma informacija

Ką daryti paruošus dozę netyčia?

Laikykite inhaliatorių su uždėtu apsauginiu dangteliu, kol ateis laikas įkvėpti vaisto, paskui nuimkite dangtelį ir pradėkite nuo 1.6 veiksmo.

Kaip veikia dozių indikatorius?

- Dozių indikatorius rodo, kiek iš viso dozių liko inhaliatoriuje (N piešinys).
- Naudojant pirmą kartą, inhaliatoriuje yra bent 60 arba bent 30 dozių (priklausomai nuo pakuotės dydžio).

Kiekvieną kartą, užtaisius dozę žalio mygtuko paspaudimu, dozių indikatorius truputį pajuda link kito skaičiaus (50, 40, 30, 20, 10 arba 0).

Kada reikia įsigyti naują inhaliatorių?

Naują inhaliatorių reikia įsigyti:

- jeigu Jūsų inhaliatorius pažeistas arba pametėte dangtelį arba
- kai dozių indikatoriuje pasirodo **raudona juostelė** (tai reiškia, kad artėjate prie paskutinės dozės, N piešinys) arba
- inhaliatorius yra tuščias (O piešinys).

Dozių indikatoriaus rodmuo lėtai keičiasi nuo 60 iki 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



N piešinys

Kaip sužinoti, kad inhaliatorius tuščias?

Paruošus įkvėpti paskutinę dozę, žalias mygtukas negrįš į savo viršutinę padėtį, bet užstrigs vidurinėje (O piešinys). Paskutinę dozę galite įkvėpti net užstrigus žaliai mygtukui. Daugiau naudoti to paties inhaliatoriaus negalima, reikia pradėti naudoti naują.



O piešinys

Kaip valyti inhaliatorių?

NEPLAUKITE inhaliatoriaus vandeniu, nes vanduo jis gali pažeisti vaistą.

Norėdami išvalyti inhaliatorių, perbraukite kandiklio išorę sausu audeklu arba popieriniu rankšluosčiu.