

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GoResp Digihaler 160 mikrogramų/4,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje suvartojamoje dozėje (pro kandiklį išeinančioje dozėje) yra 160 mikrogramų budezonido (*budesonidum*) ir 4,5 mikrogramo formoterolio fumarato dihidrato (*formoteroli fumaras dihydricus*).

Tai atitinka išmatuotą 200 mikrogramų budezonido ir 6 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato dozę.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje dozėje yra maždaug 5 miligramai laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Įkvepiamieji milteliai

Balti milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

GoResp Digihaler skirtas tik 18 metų amžiaus ir vyresniems suaugusiesiems.

Astma

GoResp Digihaler skirtas reguliariam astmos gydymui, kai tinka vartoti įkvepiamojo kortikosteroido ir ilgo veikimo β_2 -adrenoreceptorių agonisto derinį:

- pacientams, kurių liga nėra tinkamai kontroliuojama įkvepiamaisiais kortikosteroidais ir pagal poreikį vartojamais trumpo veikimo β_2 -adrenoreceptorių agonistais;
- arba
- pacientams, kurių liga jau tinkamai kontroliuojama kartu vartojamais įkvepiamaisiais kortikosteroidais ir ilgo veikimo β_2 -adrenoreceptorių agonistais.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

Pacientų, sergančių LOPL, kurių išplėtus bronchus vaistiniais preparatais forsuoto iškvėpimo tūris pirmą sekundę (angl. *forced expiratory volume in 1 second*, FEV₁) < 70 % numatytos normalios vertės, kuriems buvę kartotinių paūmėjimų ir yra reikšmingų simptomų, nepaisant reguliaraus gydymo ilgo veikimo bronchus plečiančiais vaistiniais preparatais, simptominis gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Astma

Šis vaistinis preparatas nėra skirtas pradinei astmos kontrolei.

Budezonidas / formoterolio fumaratas dihidratas netinka gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems tik lengvos formos astma.

Šio vaistinio preparato dozavimas yra individualus ir turi būti parenkamas pagal ligos sunkumą. Į tai turi būti atsižvelgiama ne tik pradedant gydymą vaistinių preparatų deriniu, bet ir koreguojant palaikomąją dozę. Jeigu konkrečiam pacientui reikia dozių derinio, kuris skiriasi nuo esančio derinio inhaliatoriuje, turi būti paskirtos atitinkamos β_2 -adrenoreceptorių agonistų ir (arba) kortikosteroidų dozės iš atskirų inhaliatorių.

Kai astmos simptomai kontroliuojami, galima apsvarstyti galimybę palaipsniui sumažinti budezonido / formoterolio fumarato dihidrato dozę. Gydytojas / sveikatos priežiūros specialistas turi reguliariai pakartotinai įvertinti pacientus, kad šio vaistinio preparato dozė išliktų optimali. Dozė turi būti laipsniškai mažinama iki mažiausios, kuriai esant veiksmingai kontroliuojami simptomai.

Kai reikia sumažinti dozę iki mažesnės nei galima GoResp Digihaler, būtina pereiti prie alternatyvaus fiksuotų dozių budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinio, kuriame yra mažesnė įkvėpimo kortikosteroido dozė. Kai mažiausia rekomenduojama dozė palaikoma ilgalaikė simptomų kontrolė, kitas žingsnis gali būti pabandyti vartoti vien įkvėpiamąjį kortikosteroidą.

Paprastai būna taip, kad, ėmus kontroliuoti simptomus dviejų mažesnio stiprumo preparato dozių per parą režimu, iki mažesnės veiksmingos dozės gali būti laipsniškai mažinama skiriant vieną dozę kartą per parą, kai gydytojo nuomone, ligą toliau kontroliuoti geriau ilgalaikio veikimo bronchus plečiančiu vaistiniu preparatu, o ne gydymu vienu įkvėpiamuoju kortikosteroidu.

Yra galimi du gydymo GoResp Digihaler metodai: palaikomasis gydymas bei palaikomasis ir palengvinamasis gydymas

Palaikomasis gydymas

GoResp Digihaler vartojamas reguliariam palaikomajam gydymui kartu su atskiru greito veikimo bronchus plečiančiu vaistiniu preparatu skubiai pagalbai.

Pacientams reikia patarti visuomet turėti su savimi atskirą greito veikimo bronchus plečiantį vaistinį preparatą, jei prireiktų skubios pagalbos.

Rekomenduojama dozė, skirta suaugusiems (18 metų ir vyresniems) yra 1–2 įkvėpimai du kartus per parą. Kai kuriems pacientams gali prireikti iki 4 įkvėpimų du kartus per parą.

Padažnėjęs greito veikimo bronchus plečiančio vaistinio preparato vartojimas rodo būklės pablogėjimą ir duoda pagrindą astmos gydymo peržiūrejimui.

Palaikomasis ir palengvinamasis gydymas

GoResp Digihaler vartojamas reguliariam palaikomajam gydymui ir, kai reikia, reaguojant į simptomus.

Pacientai kasdien vartoja palaikomąją GoResp Digihaler dozę ir papildomai vartoja šį vaistinį preparatą pagal poreikį, reaguojant į simptomus. Pacientams turi būti patariama visada turėti su savimi GoResp Digihaler, jei prireiktų skubios pagalbos.

Pacientams, vartojantiems GoResp Digihaler kaip palengvinamąjį vaistinį preparatą, gydytojas su pacientu turi aptarti profilaktinį šio vaistinio preparato vartojimą nuo alerginių arba fizinio krūvio sukeltą bronchų spazmą; parenkant rekomenduojamą vartojimą reikia atsižvelgti į poreikio vartoti dažnį. Jei yra dažnas bronchų plėtimo poreikis, tačiau nėra atitinkamo padidintos įkvėpiamųjų kortikosteroidų dozės poreikio, reikia vartoti kitą palengvinamąjį vaistinį preparatą.

Palaikomasis ir palengvinamasis gydymas budezonidu / formoterolio fumaratu dihidratu turi būti specialiai apsvarstytas pacientams:

- kurių astma nepakankamai kontroliuojama ir dažnai reikia palengvinamojo inhaliatoriaus;
- kuriems anksčiau yra buvę astmos paūmėjimų, pareikalavusių medicininės intervencijos.

Pacientus, kurie pagal poreikį dažnai vartoja daug šio preparato inhaliacijų, reikia atidžiai stebėti, ar neatsiranda su doze susijusių nepageidaujamų reakcijų.

Rekomenduojama palaikomoji dozė, skirta suaugusiems (18 metų ir vyresniems), yra 2 įkvėpimai per parą: po vieną įkvėpimą ryte ir vakare arba 2 įkvėpimai ryte arba vakare. Kai kuriems pacientams gali prireikti 2 įkvėpimų du kartus per parą palaikomosios dozės. Pacientai turėtų vartoti 1 papildomą įkvėpimą pagal poreikį, reaguojant į simptomus. Jei simptomai per keletą minučių nepraeina, reikia įkvėpti dar kartą. Bet kokiu vienu atveju galima įkvėpti ne daugiau kaip 6 kartus.

Paprastai per parą nereikia daugiau kaip 8 įkvėpimų, tačiau ribotą laiką gali būti vartojama iki 12 įkvėpimų per parą. Pacientams, kurie vartoja daugiau kaip 8 įkvėpimus per parą, turi būti griežtai rekomenduojama kreiptis medicininės pagalbos. Turi būti iš naujo įvertinta jų būklė ir peržiūrėtas palaikomasis gydymas.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

Rekomenduojama dozė, skirta suaugusiems (18 metų ir vyresniems), yra 2 įkvėpimai du kartus per parą.

Ypatingos populiacijos

Senyvo amžiaus pacientai

Senyviems pacientams dozės pritaikyti nereikia.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Neturima duomenų apie budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato fiksuotų dozių derinio vartojimą pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi. Visgi mažai tikėtina, kad inkstų funkcijos sutrikimas gali turėti įtakos budezonido ir formoterolio farmakokinetikai (žr. 5.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Neturima duomenų apie budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato fiksuotų dozių derinio vartojimą pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi. Kadangi budezonidas ir formoterolis pirmiausiai eliminuojami metabolizmo kepenyse būdu, didesnės ekspozicijos galima tikėtis pacientams, kuriems yra sunki kepenų cirozė. Todėl pacientus, sergančius kepenų liga, reikia atidžiai stebėti (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Šio vaistinio preparato saugumas ir veiksmingumas 12 metų ir jaunesniems vaikams ir 13–17 metų paaugliams dar neiširti. Turimi duomenys pateikiami 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Šio vaistinio preparato nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams.

Vartojimo metodas

Tik įkvėpti.

Digihaler yra kvėpavimu aktyvinamas, įkvepiamo oro srautu valdomas inhaliatorius su integruota elektronine įranga. Veikliosios medžiagos patenka į kvėpavimo takus pacientui įkvėpiant per kandiklį. Integruota elektroninė įranga neturi poveikio inhaliatoriaus matavimo ar dozavimo funkcijoms. Įrodyta, kad vidutinės ir sunkios formos astma sergantys pacientai įkvėpdami gali sukelti pakankamai stiprų oro srautą gydomajai dozei įsiurbti (žr. 5.1 skyrių).

Šis vaistinis preparatas turi būti vartojamas taisyklingai, kad gydymas būtų veiksmingas. Todėl pacientai turi būti informuoti, kad reikia atidžiai perskaityti pakuotės lapelį ir laikytis jame pateiktų vartojimo instrukcijų.

GoResp Digihaler vartojamas trimis veiksmais: „Atidaryti“, „Įkvėpti“ ir „Uždaryti“. Jie aprašyti toliau.

„Atidaryti“: laikykite Digihaler kandiklį dangteliu į apačią ir atidarykite kandiklio dangtelį nulenkdami jį žemyn iki galo, kol pasigirs spragtelėjimas.

„Įkvėpti“: įstatykite kandiklį tarp dantų ir sučiaupkite lūpas aplink jį; nekramtykite inhaliatoriaus kandiklio. Stipriai ir giliai įkvėpkite pro kandiklį. Ištraukite Digihaler iš burnos ir sulaikykite kvėpavimą 10 sekundžių, arba tol, kol pacientui patogu.

„Uždaryti“: lėtai iškvėpkite ir uždarykite kandiklio dangtelį.

Svarbu patarti pacientams, kad atlikę inhaliaciją uždarytų kandiklį.

Taip pat svarbu informuoti pacientus nekratyti inhaliatoriaus prieš vartojimą, neiškvėpti per inhaliatorių ir neuždengti oro angų įkvėpimo metu.

Be to, pacientai turi būti informuoti, kad po įkvėpimo reikia praskalauti savo burną vandeniu (žr. 4.4 skyrių).

Vartodami šį vaistinį preparatą pacientai gali justti pagalbinės medžiagos laktozės skonį.

Pacientams reikia patarti nemerkti inhaliatoriaus į vandenį.

Informacija pacientams, naudojantiems Digihaler programą

Digihaler prietaisą galima susieti su Digihaler programa, tai atliekama Digihaler programa nuskenavus greitojo atsako (angl. *Quick Response*, QR) kodą, esantį inhaliatoriaus viršuje. Digihaler programoje pacientai gali peržiūrėti ir stebėti inhaliatoriaus naudojimo duomenis ir sukonfigūruoti gydymo priminimus.

Pacientui norint vartoti vaistinį preparatą, inhaliatoriaus nereikia prijungti prie Digihaler programos.

Inhaliatoriuje integruota elektroninė įranga ir programa nekontroliuoja ir netrukdo vaistinio preparato skyrimo.

Programa neskirta pakeisti gydytojo arba sveikatos priežiūros specialisto konsultaciją. Pacientus reikia informuoti, kad savo nuožiūra, remdamiesi programoje pateikiama informacija, jiems skirto gydymo nekeistų, o visada tartųsi su gydytoju arba sveikatos priežiūros specialistu.

Išsamias instrukcijas, kaip naudoti skaitmeninį inhaliatorių su programa, žr. naudojimo instrukcijose, kurios yra programoje.

4.3 Kontraindikacijos

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

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Dozavimo patarimai

Sveikatos priežiūros specialistas turi reguliariai pakartotinai įvertinti pacientus, kad GoResp Digihaler dozė išliktų optimali. Dozė turi būti laipsniškai mažinama iki mažiausios, kuriai esant veiksmingai kontroliuojami simptomai. Kai astmos simptomai kontroliuojami, galima apsvarstyti galimybę palaipsniui sumažinti šio gydymo dozę. Kai reikia sumažinti dozę iki mažesnės nei galima GoResp Digihaler, būtina pereiti prie alternatyvaus fiksuotų dozių budesonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinio, kuriame yra mažesnė įkvepiamojo kortikosteroido dozė.

Laipsniškai mažinant gydomąją dozę svarbu reguliariai tikrinti pacientus.

Pacientus reikia perspėti, kad jie visada su savimi turėtų skubios pagalbos inhaliatorių GoResp Digihaler (astma sergantiems pacientams, kurie šį vaistinį preparatą vartoja palaikomajam ir palengvinamajam gydymui) arba atskirą greito veikimo bronchus plečiantį vaistinį preparatą (astma sergantiems pacientams, kurie vartoja šį vaistinį preparatą tik palaikomajam gydymui).

Rekomenduojama gydymą nutraukti palaipsniui mažinant dozę, o ne staiga. Galimybės visiškai nutraukti įkvepiamųjų kortikosteroidų svarstyti nereikia, nebent to laikinai reikia astmos diagnozei patvirtinti.

Pacientams reikia priminti vartoti palaikomąsias vaistinio preparato dozes, kaip nurodyta, net nepasireiškiant simptomams. Profilaktinis šio vaistinio preparato vartojimas, pvz., prieš mankštinantis, netyrinėtas. Palengvinančios GoResp Digihaler inhaliacijos turi būti daromos reaguojant į simptomus, tačiau jos neskirtos reguliariam profilaktiniam vartojimui, pvz., prieš mankštinantis.

Ligos pasunkėjimas

Šio vaistinio preparato negalima vartoti ūminiams astmos simptomams gydyti; tokiais atvejais reikia vartoti greitai ir trumpai veikiantį bronchus plečiantį vaistinį preparatą.

Pacientams negalima pradėti gydymo šiuo vaistiniu preparatu paūmėjimo metu arba jeigu jiems reikšmingai pasunkėjo astma ar ūmiai pablogėjo jos eiga.

Gydymo metu galimos sunkios su astma susijusios nepageidaujamos reakcijos ir paūmėjimai (žr. 4.8 skyrių). Jei pradėjus vartoti šį vaistinį preparatą astmos simptomai tebėra nekontroliuojami arba pablogėja, pacientų reikia prašyti toliau tęsti gydymą, bet kreiptis medicininės pagalbos.

Jei pacientams gydymas pasirodo neveiksmingas arba reikia viršyti didžiausią rekomenduojamą dozę, reikia kreiptis pagalbos į gydytoją (žr. 4.2 skyrių). Staigus ir progresuojantis astmos arba LOPL kontrolės sumažėjimas gali kelti pavojų gyvybei ir pacientui būtinas skubus sveikatos patikrinimas. Tokiu atveju reikia apsvarstyti, ar padidinti gydymą kortikosteroidais, pvz., taikyti geriamųjų kortikosteroidų kursą, arba gydyti antibiotikais, jei yra infekcija.

Sisteminis poveikis

Sisteminis poveikis gali pasireikšti vartojant bet kurį įkvepiamąjį kortikosteroidą, ypač didelėmis dozėmis, paskirtomis vartoti ilgais periodais. Šio poveikio tikimybė gydant įkvepiamaisiais žymiai mažesnė, nei geriamaisiais kortikosteroidais.

Galimas sisteminis poveikis: Kušingo sindromas, kušingoidiniai požymiai, antinksčių slopinimas, augimo sulėtėjimas vaikams ir paaugliams, kaulų mineralų tankio sumažėjimas, katarakta ir glaukoma

bei įvairūs psichologiniai ar elgsenos reiškiniai, įskaitant psichomotorinį hiperaktyvumą, miego sutrikimus, nerimą, depresiją ar agresiją (ypač vaikams) (žr. 4.8 skyrių).

Regėjimo sutrikimai

Vartojant sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidus, registruota regėjimo sutrikimų (žr. 4.8 skyrių). Jeigu pacientui pasireiškia tokie simptomai, kaip miglotas matymas ar kiti regėjimo sutrikimai, reikėtų apsvarstyti, ar nereikėtų nusiųsti paciento oftalmologo konsultacijai, kad šis įvertintų galimas priežastis, nes tai gali būti katarakta, glaukoma arba retosios ligos, kaip antai centrinė serozinė chorioretinopatija (CSC), kurių atvejų buvo užregistruota pavartojus sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidų. Todėl svarbu reguliariai kartotinai vertinti paciento būklę ir įkvepiamojo kortikosteroido dozę sumažinti iki mažiausios dozės, kurią vartojant veiksmingai kontroliuojama astma.

Poveikis kaulų tankiui

Reikia atsižvelgti į galimą poveikį kaulų tankiui, ypač ilgą laiką dideles dozes vartojantiems pacientams, turintiems kitų osteoporozės rizikos veiksnių (žr. 4.8 skyrių).

Ilgalaikiai įkvepiamojo budezonido vartojimo suaugusiesiems (išmatuota paros dozė buvo 800 mikrogramų) tyrimai reikšmingo vaistinio preparato poveikio kaulų mineraliniam tankiui neparodė. Informacijos apie didesnių fiksuotų dozių budezonido / formoterolio fumarato dihidrato derinių poveikį nėra.

Antinksčių funkcija

Gydymas papildomais sisteminio veikimo steroidais arba įkvepiamuoju budezonidu neturi būti nutrauktas staigiai.

Užsitęsęs gydymas didelėmis įkvepiamųjų kortikosteroidų dozėmis, ypač didesnėmis už rekomenduojamas, taip pat gali sukelti kliniškai reikšmingą antinksčių slopinimą (žr. 4.8 skyrių). Todėl reikėtų apsvarstyti papildomos sisteminio veikimo kortikosteroidų priedangos reikalingumą streso laikotarpiais, pvz., esant sunkioms infekcijoms arba planinių chirurginių operacijų metu. Staigus steroidų dozės sumažinimas gali sukelti ūminę antinksčių krizę. Ūminės antinksčių krizės simptomai ir požymiai gali būti iš dalies neaiškūs, bet tai gali būti anoreksija, pilvo skausmas, svorio netekimas, nuovargis, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, sąmonės aptemimas, traukuliai, hipotenzija ir hipoglikemija.

Paradoksinis bronchų spazmas

Galimas paradoksinis bronchų spazmas su švokštimo ir dusulio padidėjimu iš karto po dozės suvartojimo. Jei pacientas patiria paradoksinį bronchų spazmą, reikia iškart nutraukti gydymą šiuo vaistiniu preparatu, pacientas turi būti ištirtas ir, jei reikia, turi būti skiriamas alternatyvus gydymas. Paradoksinis bronchų spazmas reaguoja į greito veikimo įkvepiamąjį bronchus plečiantį vaistinį preparatą ir turi būti nedelsiant gydomas (žr. 4.8 skyrių).

Perėjimas nuo gydymo geriamuoju vaistiniu preparatu

Jei yra kokių nors priežasčių manyti, kad antinksčių funkcijai pakenkė ankstesnis sisteminis gydymas steroidais, pervedant pacientus į gydymą fiksuotų dozių budezonido / formoterolio fumarato deriniu reikia laikytis atsargumo.

Gydymo įkvepiamuoju budezonidu nauda paprastai sumažina iki minimumo geriamųjų steroidų poreikį, tačiau nuo geriamųjų steroidų pereinantiems pacientams ilgą laiką gali išlikti sumažėjusio antinksčių funkcijos rezervo rizika. Nutraukus gydymą geriamaisiais kortikosteroidais atsigavimas gali trukti ilgą laiką, todėl nuo geriamųjų steroidų priklausantiems pacientams, perėjusiems prie gydymo įkvepiamuoju budezonidu, gali tam tikrą ilgą laiką išlikti susilpnėjusios antinksčių funkcijos rizika.

Tokiomis aplinkybėmis reikia reguliariai stebėti pagumburio-hipofizės-antinksčių (angl. *hypothalamic-pituitary-adrenocortical*, HPA) ašies funkciją.

Pereinant nuo gydymo geriamuoju vaistiniu preparatu prie gydymo fiksuotų dozių budezonido / formoterolio fumarato deriniu, paprastai patiriamas mažesnis sisteminis steroidų poveikis, kuris gali pasireikšti alerginių arba artritinių simptomų pavidalu, tokiu, kaip rinitas, egzema ir raumenų bei sąnarių skausmas. Turi būti pradėtas specifinis šių būklių gydymas.. Jei retkarčiais pasireikštų tokie simptomai, kaip nuovargis, galvos skausmas, pykinimas ir vėmimas, reikia įtarti bendrąjį gliukokortikosteroidų nepakankamumą. Šiais atvejais kartais būtina laikinai padidinti geriamųjų gliukokortikosteroidų dozę.

Burnos infekcijos

Burnos ir ryklės kandidozės infekciją sukelia veikliosios medžiagos (budenozido) nuosėdos. Kad sumažinti iki minimumo burnos ir ryklės kandidozės infekcijos riziką, pacientams turi būti nurodyta po dozės įkvėpimo praskalauti burną vandeniu. Jei atsiranda burnos ir ryklės išbėrimas, pacientai taip pat turi praskalauti savo burną vandeniu po inhaliacijų, atliekamų pagal poreikį. Burnos ir ryklės kandidozės infekcija paprastai reaguoja į gydymą išviršiniais vaistiniais preparatais nuo grybelių, o įkvėpiamųjų kortikosteroidų vartojimo nutraukti nereikia (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius).

LOPL sergantys pacientai

GoResp Digihaler vartojimo LOPL sergantiems pacientams, kurių prieš plečiant bronchus vaistiniu preparatu $FEV_1 > 50\%$ numatytos normalios vertės, o bronchus išplėtus – $FEV_1 < 70\%$ numatytos normalios vertės, klinikinių tyrimų duomenų nėra (žr. 5.1 skyrių).

Pneumonija

Nustatyta, kad LOPL sergantiems pacientams, kurie vartoja inhaliacinių kortikosteroidų, dažniau pasireiškia pneumonija, įskaitant pneumoniją, reikalaujančią gydymo į ligoninę (žr. 4.8 skyrių). Yra tam tikrų pneumonijos rizikos didėjimo didinant steroido dozę įrodymų, tačiau remiantis visų klinikinių tyrimų duomenimis tokios išvados daryti negalima.

Taip pat nėra įtikinamų klinikinių įrodymų, kurie leistų daryti išvadą dėl nevienodo pneumonijos rizikos dydžio vartojant skirtingų inhaliacinių kortikosteroidų grupės vaistinių preparatų. Gydytojai turi būti atidūs dėl galimo pneumonijos išsivystymo LOPL sergantiems pacientams, kadangi tokių infekcijų klinikiniai požymiai iš dalies sutampa su LOPL paūmėjimo simptomais. Pneumonijos rizikos faktoriai LOPL sergantiems pacientams yra esamas rūkymas, vyresnis amžius, mažas kūno masės indeksas (KMI) ir sunki LOPL.

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais

Reikia vengti kartu gydyti itraconazolu, ritonaviru ar kitais stipriais CYP3A4 inhibitoriais (žr. 4.5 skyrių). Jei tai neįmanoma, tarp sąveikaujančių vaistinių preparatų vartojimo turi būti kuo ilgesnis laiko intervalas. Stiprius CYP3A4 inhibitorius vartojantiems pacientams fiksuotų dozių budezonido / formoterolio fumarato dihidrato derinys yra nerekomenduojamas.

Perspėjimas dėl tam tikrų ligų

Fiksuotų dozių budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinys turi būti atsargiai skiriamas pacientams, kuriems yra tirotoksikozė, feochromocitoma, cukrinis diabetas, neišgydyta hipokalemija, hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija, idiopatinė pavožtuvinė aortos stenozė, sunki hipertenzija, aneurizma arba kita sunki širdies ir kraujagyslių sistemos liga, pvz., išemine širdies liga, tachiaritmija ar sunkus širdies nepakankamumas.

Jei pailgėjęs koreguotas QT intervalas, šio vaistinio preparato skiriama atsargiai. Formoterolis gali sukelti koreguoto QT intervalo pailgėjimą (žr. 4.8 skyrių).

Nustačius, kad pacientas serga aktyvia ar latentine plaučių tuberkulioze, grybeline arba virusine kvėpavimo takų infekcija, reikia iš naujo apsvarstyti būtinybę vartoti įkvėpiamąjį kortikosteroidą ir jo dozę.

Diabetu sergantiems pacientams reikia apsvarstyti papildomų gliukozės kraujyje kontrolės priemonių būtinybę.

β₂-adrenoreceptorių agonistai

Didelės β₂-adrenoreceptorių agonistų dozės gali sukelti galimai pavojingą hipokalemiją. Galimą β₂-adrenoreceptorių agonistų hipokaleminį poveikį gali stiprinti kartu su β₂-adrenoreceptorių agonistais vartojami hipokalemiją galintys sukelti ar pasunkinti vaistiniai preparatai, pvz., ksantino dariniai, steroidai ir diuretikai (žr. 4.5 skyrių).

Gydant β₂-adrenoreceptorių agonistais gali padidėti insulino, laisvų riebalų rūgščių, glicerolio ir ketoninių kūnų kiekis kraujyje.

Ypatingas atsargumas rekomenduojamas nestabiliosios astmos su kintamu palengvinamųjų bronchus plečiančių vaistinių preparatų vartojimu, ištikus sunkiam ūminiam astmos priepuoliui (nes pavojus gali didinti hipoksija) ir kitais atvejais, kai padidėjusi hipokalemijos tikimybė. Tokių atvejų metu rekomenduojama stebėti kalio koncentraciją serume.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

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

Farmakokinetinė sąveika

Stiprūs CYP3A4 inhibitoriai (pvz., ketokonazolas, itraconazolas, vorikonazolas, posakonazolas, klaritromicinas, telitromicinas, nefazodonas ir ŽIV proteazės inhibitoriai) gali labai padidinti budezonido kiekį plazmoje ir reikia vengti juos vartoti kartu su šiuo vaistiniu preparatu. Jei tai neįmanoma, turi būti kuo ilgesnis laiko intervalas tarp inhibitoriaus ir budezonido vartojimo (žr. 4.4 skyrių). Stiprių CYP3A4 inhibitorių vartojantiems pacientams nerekomenduojamas palaikomasis ir palengvinamasis gydymas fiksuotų dozių budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato deriniu.

Stiprus CYP3A4 inhibitorius ketokonazolas, vartojant 200 mg kartą per parą, kartu per burną vartojamo budezonido (viena 3 mg dozė) kiekį plazmoje vidutiniškai padidino šešis kartus. Kai ketokonazolas vartotas praėjus 12 valandų po budezonido, koncentracija vidutiniškai padidėdavo tik tris kartus. Tai rodo, kad vartojant su didesne pertrauka gali būti sumažinamas koncentracijos padidėjimas plazmoje. Riboti duomenys apie šią sąveiką su didele įkvėpiamojo budezonido doze rodo, kad žymus koncentracijos kraujo plazmoje padidėjimas (vidutiniškai keturis kartus) gali atsirasti, jei kartu su įkvėpiamuoju budezonidu (vienkartine 1000 mikrogramų doze) kartą per dieną vartojama 200 mg itraconazolo dozė.

Tikėtina, kad kartu taikomas gydymas CYP3A inhibitoriais, įskaitant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra kobicistato, padidins sisteminių nepageidaujamų reakcijų riziką. Tokio derinio turi būti vengiama, išskyrus atvejus, kai jo teikiama nauda viršija padidėjusią kortikosteroidų sisteminių nepageidaujamų reakcijų riziką – tokiais atvejais pacientai turi būti stebimi dėl sisteminių kortikosteroidų nepageidaujamų reakcijų.

Farmakodinaminė sąveika

β -adrenerginiai blokatoriai gali susilpninti arba nuslopinti formoterolio poveikį. Todėl fiksuotų dozių budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinys neturi būti skiriamas kartu su β -adrenergiais blokatoriais (įskaitant akių lašus), nebent tam yra svarių priežasčių.

Vartojant kartu su chinidinu, dizopiramidu, prokainamidu, fenotiaziniais, antihistamininiais vaistiniais preparatais (terfenadinu) bei tricikliais antidepresantais gali pailgėti koreguotas QT intervalas ir padidėti skilvelių aritmijos rizika.

Be to, L-Dopa, L-tiroksinas, oksitocinas ir alkoholis gali pabloginti širdies toleranciją β_2 -simpatikomimetiniams vaistiniams preparatams.

Vartojimas kartu su monoaminooksidazės inhibitoriais, įskaitant vaistinius preparatus su panašiomis savybėmis, tokius, kaip furazolidonas ir prokarbazinas, gali pagreitinti hipertenzines reakcijas.

Šį vaistinį preparatą vartojantiems pacientams atliekant nejautrą halogenintais angliavandeniliais, padidėja aritmijos pavojus.

Vartojant kartu su kitais β -adrenergiais ir anticholinerginiais vaistiniais preparatais, bronchus plečiantis poveikis gali būti suminis.

Širdies glikozidais gydomiems pacientams dėl hipokalemijos gali padidėti polinkis aritmijoms.

Gydymas β_2 -agonistu gali sukelti hipokalemiją, kurią gali sustiprinti kartu vartojami ksantino dariniai, kortikosteroidai ir diuretikai (žr. 4.4 skyrių).

Budezonido ir formoterolio sąveikos su bet koku kitu vaistiniu preparatu, vartojamu astmai gydyti, nepastebėta.

Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie fiksuotų dozių budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinio arba kartu vartojamų formoterolio ir budezonido poveikį nėštumo laikotarpiu nėra. Žiurkių embriono ir vaisiaus vystymosi tyrimo duomenys parodė, kad derinys jokių papildomo poveikio požymių nesukelia.

Pakankamų duomenų apie formoterolio vartojimą nėščiosioms nėra. Tiriant poveikį gyvūnų reprodukcijai pastebėta, kad esant labai didelei sistemei ekspozicijai formoterolis sukelia nepageidaujamą reakciją (žr. 5.3 skyrių).

Stebint maždaug 2 000 nėščių moterų gauti duomenys rodo, kad įkvepiamasis budezonidas nedidina apsigimimų rizikos. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad gliukokortikosteroidai sukelia apsigimimų (žr. 5.3 skyrių), tačiau žmonėms, vartojantiems šį vaistinį preparatą rekomenduojamomis dozėmis, tai neturėtų būti reikšminga.

Be to, tyrimai su gyvūnais parodė, kad prenataliniu laikotarpiu esantis gliukokortikosteroidų perteklius (esant mažesnei ekspozicijai, negu ekspozicija teratogeninių dozių diapazone) didina vaisiaus augimo sulėtėjimo, širdies ir kraujagyslių ligų (suaugus), negrįžtamų gliukokortikosteroidų receptorių tankio, neuromediatorių apykaitos ir elgesio pokyčių riziką.

Nėščioms moterims fiksuotų dozių budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinys turi būti skiriamas tik įsitikinus, kad nauda yra didesnė už galimą riziką. Turi būti vartojama mažiausia veiksminga budezonido dozė, reikalinga pakankamai astmos kontrolei palaikyti.

Žindymas

Budezonido ir (ar) metabolitų išsiskiria į gydomų moterų pieną. Tačiau vartojant gydomąsias dozes, kokio nors poveikio žindomiems naujagimiams arba gydomoms moterims nesitikima. Nežinoma, ar formoterolio ir (ar) metabolitų išsiskiria į gydomų moterų pieną. Nedidelis formoterolio kiekis aptiktas žiurkių patelių piene. Fiksuotų dozių budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinį skirti žindančioms moterims galima tik tada, jei numatoma gydymo nauda moteriai yra didesnė už galimą riziką žindomam naujagimiui arba kūdikiui.

Vaisingumas

Duomenų apie galimą budezonido poveikį vaisingumui nėra. Su gyvūnais atlikti formoterolio poveikio reprodukcijai tyrimai parodė šiek tiek sumažėjusį žiurkių patinų vaisingumą esant didelei sisteminei ekspozicijai (žr. 5.3 skyrių).

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

Kadangi šio vaistinio preparato sudėtyje yra budezonido ir formoterolio, todėl jį vartojant gali pasireikšti tokio pat pobūdžio nepageidaujamų reakcijų kaip šias veikliąsias medžiagas vartojant atskirai. Abi medžiagas vartojant kartu, nepageidaujamų reakcijų padažnėjimo nepastebėta. Dažnos nepageidaujamos reakcijos, sukeliamos β_2 -adrenoreceptorių agonistų vartojimo, yra drebulys ir palpitacija. Dažnos nepageidaujamos reakcijos, sukeliamos kortikosteroidų vartojimo, yra burnos ir ryklės kandidozė, pneumonija, nestiprus ryklės suerzinimas, kosulys ir disfonija, įskaitant užkimimą. Dažna nepageidaujama reakcija, kurią gali sukelti ir budezonidas, ir formoterolis, yra galvos skausmas.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateiktos su budezonidu arba formoteroliu siejamos nepageidaujamos reakcijos, išvardytos pagal organų sistemų klasę ir pasireiškimo dažnumą (žr. 1 lentelę). Nepageidaujamas poveikis pagal dažnį apibūdinamas taip: 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 ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė Nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	Dažnas	Gerklės ir ryklės kandidozės infekcijos ^{1,2} , pneumonija (LOPL sergantiems pacientams) ^{1,2}
Imuninės sistemos sutrikimai	Retas	Betarpiskai arba vėliau pasireiškiančios padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., egzantema, urtikarija, niežulys, dermatitas, angioedema ir anafilaksinė reakcija

Endokrininės sistemos sutrikimai	Labai retas	Kušingo sindromas ^{1,2} , antinksčių slopinimas ^{1,2} , augimo sulėtėjimas ^{1,2} , kaulų mineralinio tankio sumažėjimas ^{1,2}
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Retas	Hipokalemija ^{1,3}
	Labai retas	Hiperglikemija ^{1,3}
Psichikos sutrikimai:	Nedažnas	Agresija ^{1,2} , psichomotorinis hiperaktyvumas ^{1,2} , nerimas ^{1,2} , miego sutrikimai ^{1,2}
	Labai retas	Depresija ^{1,2} , elgsenos pokyčiai (daugiausia vaikams) ^{1,2}
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas	Galvos skausmas, drebulys ³
	Nedažnas	Svaigulys ³
	Labai retas	Skonio sutrikimai ³
Akių sutrikimai	Nedažnas	Miglotas matymas ^{1,2}
	Labai retas	Katarakta ^{1,2} , glaukoma ^{1,2}
Širdies sutrikimai	Dažnas	Palpitacija ³
	Nedažnas	Tachikardija ³
	Retas	Širdies aritmija ³ , pvz., prieširdžių virpėjimas, supraventrikulinė tachikardija, ekstrasistolės
	Labai retas	Krūtinės angina ³ , koreguoto QT intervalo pailgėjimas ^{1,3}
Kraujagyslių sutrikimai	Labai retas	Kraujospūdžio svyravimai ³
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažnas	Nestiprus ryklės suerzinimas ² , kosulys ² , disfonija (įskaitant užkimimą) ²
	Retas	Bronchų spazmas
	Labai retas	Paradoksinis bronchų spazmas ¹
Virškinimo trakto sutrikimai	Nedažnas	Pykinimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažnas	Kraujosruvos ²
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Nedažnas	Raumenų spazmai

¹Daugiau informacijos žr. 4.4 skyrių

²Paprastai budesonido sukelia nepageidaujama reakcija

³Paprastai formoterolio sukelia nepageidaujama reakcija

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Sisteminis poveikis

Vartojant įkvepiamuosius kortikosteroidus galimas sisteminis poveikis, ypač paskyrus vartoti didelėmis dozėmis ilgą laiką. Šio poveikio tikimybė žymiai mažesnė, nei gydant geriamaisiais kortikosteroidais. Galimas sisteminis poveikis: Kušingo sindromas, kušingoidiniai požymiai, antinksčių slopinimas, augimo sulėtėjimas vaikams ir paaugliams, kaulų mineralinio tankio sumažėjimas, katarakta ir glaukoma. Taip pat gali padidėti imlumas infekcijoms ir pablogėti gebėjimas prisitaikyti prie streso. Poveikis priklauso nuo dozės, ekspozicijos trukmės, kartu ar anksčiau vartoto steroido ekspozicijos ir asmens jautrumo (žr. 4.4 skyrių).

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 įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavus formoterolio tikriausiai pasireikštų β_2 -adrenoreceptorių agonistams būdingas poveikis: drebulys, galvos skausmas ir palpitacija. Be to, pavieniais atvejais pasireiškė tachikardija, hiperglikemija, hipokalemija, koreguoto QT intervalo pailgėjimas, aritmija, pykinimas ir vėmimas. Gali prireikti palaikomojo ir simptominio gydymo. 90 mikrogramų dozė, per tris valandas suvartota ūminės bronchų obstrukcijos priepuolio ištiktų pacientų, nesukėlė susirūpinimo dėl saugumo.

Ūminis, net labai didelis, budezonido perdozavimas klinikinių problemų neturėtų sukelti. Šį vaistą vartojant ilgai didelėmis dozėmis gali pasireikšti sisteminis gliukokortikosteroidų poveikis, pvz., hiperkortizmas ir antinksčių slopinimas.

Jei gydymą tenka nutraukti dėl vaistinio preparato sudėtyje esančio formoterolio perdozavimo, reikia neužmiršti atitinkamo gydymo inhaliaciniu kortikosteroidu būtinybės.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: vaistiniai preparatai nuo obstrukcinių kvėpavimo takų ligų, adrenerginiai vaistiniai preparatai, vartojami kartu su kortikosteroidais ir kitais vaistiniais preparatais, išskyrus anticholinerginius vaistinius preparatus.

ATC kodas: R03AK07

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra formoterolio ir budezonido, kurie turi skirtingą veikimo mechanizmą ir sukelia suminį poveikį, pasireiškiantį astmos paūmėjimų suretėjimu. Savitos budezonido ir formoterolio savybės leidžia jų derinį naudoti palaikomajam ir palengvinamajam gydymui arba palaikomajam astmos gydymui.

Budezonidas

Budezonidas yra gliukokortikosteroidas, kuris įkvėptas sukelia nuo dozės priklausomą uždegimą slopinantį poveikį kvėpavimo takuose, todėl palengvėja astmos simptomai ir ji rečiau paūmėja. Įkvėpiamojo budezonido nepageidaujamas poveikis yra lengvesnis, negu sisteminio poveikio kortikosteroidų. Tikslus gliukokortikosteroidų sukeliama uždegimo slopinimo mechanizmas nežinomas.

Formoterolis

Formoterolis yra selektyvus β_2 -adrenoreceptorių agonistas, kuris įkvėptas greitai ir ilgai atpalaiduoja bronchų lygiuosius raumenis pacientams, sergantiems laikina kvėpavimo takų obstrukcija. Bronchus plečiantis poveikis priklauso nuo dozės ir pasireiškia per 1–3 minutes. Poveikio trukmė, įkvėpus vieną dozę, yra bent 12 valandų.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Palaikomasis astmos gydymas budezonidu / formoteroliu

Su suaugusiais atlikti klinikiniai tyrimai parodė, kad kartu su budezonidu papildomai vartojant formoterolį, palengvėja astmos simptomai ir pagerėja plaučių funkcija, liga rečiau paūmėja.

Dviejų 12 savaičių trukmės tyrimų duomenimis, poveikis plaučių funkcijai toks pat, kaip kartu vartojamų atskirų budesonido ir formoterolio vaistinių preparatų, tačiau geresnis už atskirai vartojamo budesonido. Visų gydymo pogrupių pacientai kartu vartojo trumpo veikimo β_2 -adrenoreceptorių agonistą pagal poreikį. Požymių, kurie rodytų, kad astmą slopinantis poveikis ilgainiui silpnėja, nebuvo.

Buvo atlikti du 12 savaičių trukmės tyrimai, kuriuose 265 vaikai (6–11 metų) buvo gydomi budesonido / formoterolio palaikomąja doze (po 280 mikrogramų / 4,5 mikrogramo inhaliacijas du kartus per parą) ir trumpo veikimo β_2 -adrenoreceptorių agonistu pagal poreikį. Abiejų tyrimų metu pagerėjo plaučių funkcija ir gydymas buvo gerai toleruojamas, palyginti su atitinkama vien tik budesonido doze (žr. 4.2 skyrių).

Palaikomasis ir palengvinamasis astmos gydymas budesonidu / formoteroliu

Iš viso 12 076 astma sergantys pacientai 6 arba 12 mėnesių dalyvavo 5-ioose dvigubai koduotuose klinikiniuose tyrimuose (4447 žmonės buvo randomizuoti į palaikomojo ir palengvinamojo gydymo budesonidu / formoteroliu grupę). Pacientai turėjo turėti simptomų, nepaisant įkvepiamųjų gliukokortikosteroidų vartojimo.

Palaikomasis ir palengvinamasis gydymas budesonidu / formoteroliu statistiškai reikšmingai sumažino sunkių ligos paūmėjimų pagal visus palyginimus visuose 5 tyrimuose. Buvo lyginama budesonido / formoterolio didesnė palaikomoji dozė su terbutalinu kaip palengvinamuoju vaistiniu preparatu (tyrimas 735) ir tokia pati budesonido / formoterolio palaikomoji dozė su formoteroliu arba terbutalinu kaip palengvinamuoju vaistiniu preparatu (tyrimas 734) (žr. 2 lentelę). Tyrime 735 plaučių funkcija, simptomų kontrolė ir malšinamojo vaisto vartojimo dažnis buvo panašūs visose gydymo grupėse. Tyrime 734 simptomai ir palengvinamojo vaistinio preparato vartojimo dažnis sumažėjo, o plaučių funkcija pagerėjo, palyginus su abiem palyginamaisiais gydymo būdais. Apibendrinant visų 5 tyrimų duomenis, palaikomąjį ir palengvinamąjį gydymą budesonidu / formoteroliu gaunantys pacientai nevartojo palengvinamųjų inhaliacijų vidutiniškai 57 % gydymo dienas. Laikui bėgant nebuvo pastebėta toleravimo atsiradimo požymių.

2 lentelė Sunkių paūmėjimų klinikinių tyrimų metu apžvalga

Tyrimo Nr. ir trukmė	Gydymo grupės	N	Sunkūs paūmėjimai ^a Reiš- kiniai Reiškinių pacientams per metus	
Tyrimas 735 6 mėnesiai	Budesonido / formoterolio fumarato dihidrato 160 / 4,5 µg 2 kartus per parą + pagal poreikį	1103	125	0,23^b
	Budesonido / formoterolio fumarato dihidrato 320 / 9 µg 2 kartus per parą + terbutalino 0,4 mg pagal poreikį	1099	173	0,32
	Salmeterolio / flutikazono 2 x 25 / 125 µg 2 kartus per parą + terbutalino 0,4 mg pagal poreikį	1119	208	0,38
Tyrimas 734 12 mėnesių	Budesonido / formoterolio fumarato dihidrato 160 / 4,5 µg 2 kartus per parą + pagal poreikį	1107	194	0,19^b
	Budesonido / formoterolio fumarato dihidrato 160 / 4,5 µg 2 kartus per parą + formoterolio 4,5 µg pagal poreikį	1137	296	0,29
	Budesonido / formoterolio fumarato dihidrato 160 / 4,5 µg 2 kartus per parą + terbutalino 0,4 µg pagal poreikį	1138	377	0,37

^a Paguldymas į ligoninę / gydymas skubios pagalbos skyriuje arba gydymas geriamaisiais steroidais

^b Paūmėjimų dažnio sumažėjimas yra statistiškai reikšmingas (p vertė < 0,01) pagal abu palyginimus

Kituose 2 tyrimuose dalyvavusiems pacientams, kuriems prireikė medicininės pagalbos dėl ūmių astmos simptomų, budezonidas / formoterolis greitai ir veiksmingai sumažino bronchų spazmą, panašiai kaip salbutamolis ir formoterolis.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

Dviejuose 12 savaičių trukmės tyrimuose buvo vertinamas sergančiųjų sunkia LOPL poveikis plaučių funkcijai ir paūmėjimų dažniui (įvertinamiems pagal geriamųjų steroidų ir (arba) antibiotikų vartojimo kursus, ir (arba) paguldymus į ligoninę). Įtraukimo į tyrimą metu FEV₁ vidurkis buvo 36 % numatytos normalios vertės. Vidutinis paūmėjimų skaičius per metus (kaip apibrėžta pirmiau) gerokai sumažėjo vartojant budezonidą / formoterolį, palyginti su gydymu vien formoteroliu arba placebo (vidutinis dažnis buvo 1,4, palyginti su 1,8–1,9 placebo / formoterolio grupėje). Vidutinis dienų viename pacientui skaičius, kai buvo vartojami geriamieji kortikosteroidai, per 12 mėnesių laikotarpį šiek tiek sumažėjo budezonido / formoterolio grupėje (7–8 dienos pacientui per metus, palyginti su 11–12 dienų ir 9–12 dienų atitinkamai placebo ir formoterolio grupėse). Kalbant apie plaučių funkcijos parametrus, pvz., FEV₁, budezonidas / formoterolis nebuvo pranašesnis už gydymą vien formoteroliu.

Didžiausias per Digihaler prietaisą įkvėpiamo oro srauto greitis

Buvo atliktas vienas randomizuotas atvirojo gydymo placebo tyrimas su astma sergančiais vaikais ir paaugliais (6–17 metų), astma sergančiais suaugusiais (18–45 metų), lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) sergančiais suaugusiais (> 50 metų) ir sveikais savanoriais (18–45 metų), skirtas įvertinti didžiausią įkvėpiamo oro srauto greitį (DİOSG) ir kitus susijusius inhaliacijos parametrus po įkvėpimo iš inhaliacijos prietaiso (su placebo), palyginti su įkvėpimu iš jau rinkoje esančio daugiadozio sausų miltelių inhaliatoriaus (su placebo). Šiose tiriamųjų grupėse taip pat įvertintas sausų miltelių inhaliatoriaus įkvėpimo metodikos pagerinto apmokymo poveikis inhaliacijos greičiui ir apimčiai. Tyrimo duomenys parodė, kad nepriklausomai nuo amžiaus ar pagrindinės ligos sunkumo, astma sergantys vaikai, paaugliai ir suaugusieji, o taip pat ir LOPL sergantys pacientai, prietaiso dėka galėjo pasiekti į rinkoje esančių daugiadozių sausų miltelių inhaliatorių panašius įkvėpiamo oro srauto greičius (žr. 4.2 skyrių). Astma arba LOPL sergančių pacientų pasiekiamas DİOSG viršijo 60 l/min – oro srauto greitį, kuriam esant abu tirti prietaisai išskiria panašų veikliosios medžiagos kiekį į plaučius. Labai nedaugelio pacientų DİOSG buvo mažesnis kaip 40 l/min; tokio dydžio DİOSG neatrodė nulemtas amžiaus ar ligos sunkumo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Nustatyta, kad pagal sisteminį poveikį fiksuotų dozių budezonido ir formoterolio derinys yra biologiškai lygiavertis atitinkamai budezonido ir formoterolio sisteminei ekspozicijai. Vis dėlto pastebėta, kad, vartojant fiksuotų dozių derinį, kortizolio sekrecija sumažėja šiek tiek labiau negu šio derinio komponentus vartojant atskirai. Manoma, kad šis skirtumas neturi poveikio klinikiniam saugumui.

Farmakokinetinę sąveiką tarp budezonido ir formoterolio rodančių duomenų nėra.

Atitinkamų medžiagų farmakokinetikos parametrai, vartojant fiksuotų dozių derinį, būna panašūs kaip atskirai pavartojus budezonido ir formoterolio. Pavartojus fiksuotų dozių derinį, plotas po budezonido koncentracijos kreive (AUC) buvo šiek tiek didesnis, absorbcija – greitesnė, o maksimali koncentracija kraujyje – didesnė. Pavartojus fiksuotų dozių derinį maksimali formoterolio koncentracija plazmoje buvo panaši. Įkvėptas budezonidas greitai absorbuojamas ir didžiausia koncentracija plazmoje atsiranda per 30 minučių po įkvėpimo. Tyrimų metu, įkvėpus miltelinio inhaliatoriumi, plaučiuose nusėdavo vidutiniškai 32–44 % įkvėptos budezonido dozės. Sisteminis biologinis prieinamumas sudaro maždaug 49 % įkvėptos dozės. 6–16 metų vaikų ir paauglių plaučiuose nusėda maždaug tiek pat vaistinio preparato kaip ir suaugusiųjų, įkvėpusių tokią pačią dozę (žr. 4.2 skyrių), tačiau nenustatyta, kokia koncentracija atsiranda jų kraujyje plazmoje.

Įkvėptas formoterolis greitai absorbuojamas ir didžiausia koncentracija plazmoje atsiranda per 10 minučių po įkvėpimo. Tyrimų metu, įkvėpus milteliniu inhaliatoriumi, plaučiuose nusėdavo vidutiniškai 28–49 % įkvėptos formoterolio dozės. Sisteminis biologinis prieinamumas sudaro maždaug 61 % įkvėptos dozės.

Pasiskirstymas ir biotransformacija

Maždaug 50 % formoterolio ir 90 % budezonido prisijungia prie plazmos baltymų. Formoterolio pasiskirstymo tūris yra maždaug 4 l/kg, budezonido – 3 l/kg. Formoterolis inaktyvuojamas vykstant konjugacijos reakcijoms (susidaro aktyvūs O-demetilinti ir deformilinti metabolitai, tačiau daugiausia jų randama neaktyvių konjugatų pavidalu). Pirmojo prasiskverbimo per kepenis metu budezonidas ekstensyviai (maždaug 90 %) biologiškai transformuojamas į metabolitus, kurių gliukokortikoidinis aktyvumas mažas. Pagrindinių metabolitų – 6-beta-hidroksibudezonido ir 16-alfa-hidroksiprednizolono gliukokortikoidinis aktyvumas yra mažiau kaip 1 % analogiško budezonido aktyvumo. Duomenų, rodančių metabolinę arba pasireiškiančią dėl ryšio su baltymais nutraukimo sąveiką tarp formoterolio ir budezonido, nėra.

Eliminacija

Didžiausia formoterolio dalis metabolizuojama kepenyse, o paskui pašalinama per inkstus. 8–13 % įkvėptos formoterolio dozės išskiriama su šlapimu nemetabolizuotos. Formoterolio sisteminis klirensas yra didelis (maždaug 1,4 l/min.), o terminalinis pusinis eliminacijos laikas – vidutiniškai 17 valandų.

Budezonidas eliminuojamas metabolizmo būdu, daugiausia – katalizuojant fermentui CYP3A4. Budezonido metabolitai nepakitę arba konjuguoti išskiriami su šlapimu. Šlapime randamas nepakitusio budezonido kiekis nereikšmingas. Budezonido sisteminis klirensas yra didelis (maždaug 1,2 l/min.), o vidutinis pusinis eliminacijos laikas plazmoje, pavartojus į veną, yra 4 valandos.

Santykis tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos

Budezonido ir formoterolio farmakokinetika vaikų ir inkstų nepakankamumu sergančių pacientų organizme nežinoma.

Budezonido ir formoterolio ekspozicija kepenų liga sergantiems pacientams gali būti padidėjusi.

GoResp Digihaler farmakokinetinis profilis

Farmakokinetiniuose tyrimuose su medžio anglies blokada ir be jos, GoResp Digihaler buvo įvertintas lyginant su alternatyviu patvirtintu fiksuotų dozių derinio įkvėpiamu preparatu, kuriame yra tos pačios veikliosios medžiagos (budezonidas ir formoterolis), ir buvo įrodyta, kad jie lygiaverčiai tiek sisteminės ekspozicijos (saugumo), tiek nusėdimo plaučiuose (veiksmingumo) aspektais.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Budezonido ir formoterolio sisteminė ekspozicija tiesiškai koreliuoja su vartojama doze.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tyrimų su gyvūnais metu pastebėtas formoterolio ir budezonido toksinis poveikis, juos vartojant kartu arba atskirai, yra perdėto farmakologinio aktyvumo pasekmė.

Tiriant poveikį gyvūnų reprodukcijai nustatyta, kad kortikosteroidai (pvz., budezonidas) sukelia apsigimimų (gomurio plyšį, skeleto anomalijas). Vis dėlto manoma, kad minėtų su gyvūnais atliktų tyrimų duomenys neturi reikšmės žmonėms, vartojantiems šį vaistinį preparatą rekomenduojamomis dozėmis. Tiriant formoterolio poveikį gyvūnų reprodukcijai, nustatytas šiek tiek sumažėjęs žiurkių patinų vaisingumas, esant didelei sistemei ekspozicijai, taip pat sumažėjęs implantacijų dažnis, pablogėjęs ankstyvasis postnatalinis išgyvenamumas ir mažesnis atsivestų jauniklių svoris, kai

sisteminė ekspozicija gerokai didesnė už tą, kuri būna klinikinio vartojimo metu. Vis dėlto manoma, kad minėtų su gyvūnais atliktų tyrimų duomenys neturi reikšmės žmonėms.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozė monohidratas (sudėtyje gali būti pieno baltymų).

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Atidarius folijos pakuotę: 6 mėnesiai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Nuėmus folijos pakuotę, laikyti kandiklio dangtelį uždarytą.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Inhaliatorius yra baltas su viršuje integruota elektronine įranga ir pusiau skaidriu vyšniniu kandiklio dangteliu. Inhaliatoriaus dalys, kurios liečiasi su vaistiniu preparatu / gleivine, yra pagamintos iš akrilonitrilo butadieno stireno (ABS), polietileno (PE) ir polipropileno (PP).

Kiekviename inhaliatoriuje yra 180 dozių ir jis supakuotas į foliją.

Pakuotės dydžiai: 1, 2 ar 3 inhaliatoriai.

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.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/19/1403/001

EU/1/19/1403/002

EU/1/19/1403/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020 m. balandžio 3 d.

Paskutinio perregistravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<https://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GoResp Digihaler 320 mikrogramų/9 mikrogramai įkvepiamieji milteliai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje suvartojamoje dozėje (pro kandiklį išseinančioje dozėje) yra 320 mikrogramų budezonido (*budesonidum*) ir 9 mikrogramai formoterolio fumarato dihidrato (*formoteroli fumaras dihydricus*).

Tai atitinka išmatuotą 400 mikrogramų budezonido ir 12 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato dozę.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje dozėje yra maždaug 10 miligramų laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Įkvepiamieji milteliai

Balti milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

GoResp Digihaler skirtas tik 18 metų amžiaus ir vyresniems suaugusiesiems.

Astma

GoResp Digihaler skirtas reguliariam astmos gydymui, kai tinka vartoti įkvepiamojo kortikosteroido ir ilgo veikimo β_2 -adrenoreceptorių agonisto derinį:

- pacientams, kurių liga nėra tinkamai kontroliuojama įkvepiamaisiais kortikosteroidais ir pagal poreikį vartojamais trumpo veikimo β_2 -adrenoreceptorių agonistais;
- arba
- pacientams, kurių liga jau tinkamai kontroliuojama kartu vartojamais įkvepiamaisiais kortikosteroidais ir ilgo veikimo β_2 -adrenoreceptorių agonistais.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

Pacientų, sergančių LOPL, kurių išplėtus bronchus vaistiniais preparatais forsuoto iškvėpimo tūris pirmą sekundę (angl. *forced expiratory volume in 1 second*, FEV₁) < 70 % numatytos normalios vertės, kuriems buvę kartotinių paūmėjimų ir yra reikšmingų simptomų, nepaisant reguliaraus gydymo ilgo veikimo bronchus plečiančiais vaistiniais preparatais, simptominis gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Astma

Šis vaistinis preparatas nėra skirtas pradinei astmos kontrolei.

Budezonidas / formoterolio fumaratas dihidratas netinka gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems tik lengvos formos astma.

Šio vaistinio preparato dozavimas yra individualus ir turi būti parenkamas pagal ligos sunkumą. Į tai turi būti atsižvelgiama ne tik pradedant gydymą vaistinių preparatų deriniu, bet ir koreguojant palaikomąją dozę. Jeigu konkrečiam pacientui reikia dozių derinio, kuris skiriasi nuo esančio derinio inhaliatoriuje, turi būti paskirtos atitinkamos β_2 -adrenoreceptorių agonistų ir (arba) kortikosteroidų dozės iš atskirų inhaliatorių.

Kai astmos simptomai kontroliuojami, galima apsvarstyti galimybę palaipsniui sumažinti budezonido / formoterolio fumarato dihidrato dozę. Gydytojas / sveikatos priežiūros specialistas turi reguliariai pakartotinai įvertinti pacientus, kad šio vaistinio preparato dozė išliktų optimali. Dozė turi būti laipsniškai mažinama iki mažiausios, kuriai esant veiksmingai kontroliuojami simptomai.

Kai reikia sumažinti dozę iki mažesnės nei galima GoResp Digihaler, būtina pereiti prie alternatyvaus fiksuotų dozių budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinio, kuriame yra mažesnė įkvepiamojo kortikosteroido dozė. Kai mažiausia rekomenduojama dozė palaikoma ilgalaikė simptomų kontrolė, kitas žingsnis gali būti pabandytas vartoti vien įkvepiamąjį kortikosteroidą.

Paprastai būna taip, kad, ėmus kontroliuoti simptomus dviejų mažesnio stiprumo preparato dozių per parą režimu, iki mažesnės veiksmingos dozės gali būti laipsniškai mažinama skiriant vieną dozę kartą per parą, kai gydytojo nuomone, ligą toliau kontroliuoti geriau ilgo veikimo bronchus plečiančiu vaistiniu preparatu, o ne gydymu vienu įkvepiamuoju kortikosteroidu.

Pacientams reikia rekomenduoti visuomet turėti su savimi atskirą greito veikimo bronchus plečiantį vaistinį preparatą, jei prireiktų skubios pagalbos.

Rekomenduojama dozė, skirta suaugusiems (18 metų ir vyresniems), yra 1 įkvėpimas du kartus per parą. Kai kuriems pacientams gali prireikti iki 2 įkvėpimų du kartus per parą.

Padažnėjęs greito veikimo bronchus plečiančio vaistinio preparato vartojimas rodo būklės pablogėjimą ir duoda pagrindą astmos gydymo peržiūrejimui.

GoResp Digihaler 320 mikrogramų/9 mikrogramų preparatas turi būti vartojamas tik palaikomajam gydymui. Palaikomojo ir palengvinančiojo gydymo režimui skirti mažesnio stiprumo GoResp Digihaler.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

Rekomenduojama dozė, skirta suaugusiems (18 metų ir vyresniems), yra 1 įkvėpimas du kartus per parą.

Ypatingos populiacijos

Senyvo amžiaus pacientai

Senyviems pacientams dozės pritaikyti nereikia.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Neturima duomenų apie budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato fiksuotų dozių derinio vartojimą pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi. Visgi mažai tikėtina, kad inkstų funkcijos sutrikimas gali turėti įtakos budezonido ir formoterolio farmakokinetikai (žr. 5.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Neturima duomenų apie budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato fiksuotų dozių derinio vartojimą pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi. Kadangi budezonidas ir formoterolis pirmiausiai eliminuojami metabolizmo kepenyse būdu, didesnės ekspozicijos galima tikėtis

pacientams, kuriems yra sunki kepenų cirozė. Todėl pacientus, sergančius kepenų liga, reikia atidžiai stebėti (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Šio vaistinio preparato saugumas ir veiksmingumas 12 metų ir jaunesniems vaikams ir 13–17 metų paaugliams dar neištirti. Turimi duomenys pateikiami 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Šio vaistinio preparato nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams.

Vartojimo metodas

Tik įkvėpti.

Digihaler yra kvėpavimu aktyvinamas, įkvėpimo oro srautu valdomas inhaliatorius su integruota elektronine įranga. Veikliosios medžiagos patenka į kvėpavimo takus pacientui įkvėpiant per kandiklį. Integruota elektroninė įranga neturi poveikio inhaliatoriaus matavimo ar dozavimo funkcijoms. Įrodyta, kad vidutinės ir sunkios formos astma sergantys pacientai įkvėpdami gali sukelti pakankamai stiprų oro srautą gydymajai dozei įsiurbti (žr. 5.1 skyrių).

Šis vaistinis preparatas turi būti vartojamas taisyklingai, kad gydymas būtų veiksmingas. Todėl pacientai turi būti informuoti, kad reikia atidžiai perskaityti pakuotės lapelį ir laikytis jame pateiktų vartojimo instrukcijų.

GoResp Digihaler vartojamas trimis veiksmais: „Atidaryti“, „Įkvėpti“ ir „Uždaryti“. Jie aprašyti toliau.

„Atidaryti“: laikykite Digihaler kandiklį dangteliu į apačią ir atidarykite kandiklio dangtelį nulenkdami jį žemyn iki galo, kol pasigirs spragtelėjimas.

„Įkvėpti“: įstatykite kandiklį tarp dantų ir sučiaupkite lūpas aplink jį; nekramtykite inhaliatoriaus kandiklio. Stipriai ir giliai įkvėpkite pro kandiklį. Ištraukite Digihaler iš burnos ir sulaikykite kvėpavimą 10 sekundžių, arba tol, kol pacientui patogu.

„Uždaryti“: lėtai iškvėpkite ir uždarykite kandiklio dangtelį

Svarbu patarti pacientams, kad atlikę inhaliaciją uždarytų kandiklį.

Taip pat svarbu perspėti pacientus, kad jie nekratytų inhaliatoriaus prieš vartojimą, neiškvėptų per inhaliatorių purškimo metu ir neuždengtų oro angų įkvėpimo metu.

Be to, pacientai turi būti informuoti, kad po įkvėpimo reikia praskalauti savo burną vandeniu (žr. 4.4 skyrių).

Vartodami šį vaistinį preparatą pacientai gali justti pagalbinės medžiagos laktozės skonį.

Pacientams reikia patarti nemerkti inhaliatoriaus į vandenį.

Informacija pacientams, naudojantiems Digihaler programą

Digihaler prietaisą galima susieti su Digihaler programa, tai atliekama Digihaler programa nuskenavus greitojo atsako (angl. *Quick Response*, QR) kodą, esantį inhaliatoriaus viršuje. Digihaler programoje pacientai gali peržiūrėti ir stebėti inhaliatoriaus naudojimo duomenis ir sukonfigūruoti gydymo priminimus.

Pacientui norint vartoti vaistinį preparatą, inhaliatoriaus nereikia prijungti prie Digihaler programos.

Inhaliatoriuje integruota elektroninė įranga ir programa nekontroliuoja ir netrukdo vaistinio preparato skyrimo.

Programa neskirta pakeisti gydytojo arba sveikatos priežiūros specialisto konsultaciją. Pacientus reikia informuoti, kad savo nuožiūra, remdamiesi programoje pateikiama informacija, jiems skirto gydymo nekeistų, o visada tartųsi su gydytoju arba sveikatos priežiūros specialistu.

Išsamias instrukcijas, kaip naudoti skaitmeninį inhaliatorių su programa, žr. naudojimo instrukcijose, kurios yra programoje.

4.3 Kontraindikacijos

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

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Dozavimo patarimai

Sveikatos priežiūros specialistas turi reguliariai pakartotinai įvertinti pacientus, kad GoResp Digihaler dozė išliktų optimali. Dozė turi būti laipsniškai mažinama iki mažiausios, kuriai esant veiksmingai kontroliuojami simptomai. Kai astmos simptomai kontroliuojami, galima apsvarstyti galimybę palaipsniui sumažinti šio gydymo dozę. Kai reikia sumažinti dozę iki mažesnės nei galima GoResp Digihaler, būtina pereiti prie alternatyvaus fiksuotų dozių budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinio, kuriame yra mažesnė įkvepiamojo kortikosteroido dozė.

Laipsniškai mažinant gydomąją dozę svarbu reguliariai tikrinti pacientus.

Pacientus reikia perspėti, kad jie visada su savimi turėtų skubios pagalbos inhaliatorių.

Rekomenduojama gydymą nutraukti palaipsniui mažinant dozę, o ne staiga.

Pacientams reikia priminti vartoti palaikomąsias vaistinio preparato dozes, kaip nurodyta, net nepasireiškiant simptomams. Profilaktinis šio vaistinio preparato vartojimas, pvz., prieš mankštinantis, netyrinėtas. Palengvinančios GoResp Digihaler inhaliacijos turi būti daromos reaguojant į simptomus, tačiau jos neskirtos reguliariam profilaktiniam vartojimui, pvz., prieš mankštinantis.

Ligos pasunkėjimas

Šio vaistinio preparato negalima vartoti ūminiams astmos simptomams gydyti; tokiais atvejais reikia vartoti greitai ir trumpai veikiantį bronchus plečiantį vaistinį preparatą.

Pacientams negalima pradėti gydymo šiuo vaistiniu preparatu paūmėjimo metu arba jeigu jiems reikšmingai pasunkėjo astma ar ūmiai pablogėjo jos eiga.

Gydymo metu galimos sunkios su astma susijusios nepageidaujamos reakcijos ir paūmėjimai (žr. 4.8 skyrių). Jei pradėjus vartoti šį vaistinį preparatą astmos simptomai tebėra nekontroliuojami arba pablogėja, pacientų reikia prašyti toliau tęsti gydymą, bet kreiptis medicininės pagalbos.

Jei pacientams gydymas pasirodo neveiksmingas arba reikia viršyti didžiausią rekomenduojamą dozę, reikia kreiptis pagalbos į gydytoją (žr. 4.2 skyrių). Staigus ir progresuojantis astmos arba LOPL kontrolės sumažėjimas gali kelti pavojų gyvybei ir pacientui būtinas neatidėliotinas sveikatos patikrinimas. Tokiu atveju reikia apsvarstyti, ar padidinti gydymą kortikosteroidais, pvz., taikyti geriamųjų kortikosteroidų kursą, arba gydyti antibiotikais, jei yra infekcija.

Sisteminis poveikis

Sisteminis poveikis gali pasireikšti vartojant bet kurį įkvepiamąjį kortikosteroidą, ypač didelėmis dozėmis, paskirtomis vartoti ilgais periodais. Šio poveikio tikimybė gydant įkvepiamaisiais žymiai mažesnė, nei geriamaisiais kortikosteroidais.

Galimas sisteminis poveikis: Kušingo sindromas, kušingoidiniai požymiai, antinksčių slopinimas, augimo sulėtėjimas vaikams ir paaugliams, kaulų mineralų tankio sumažėjimas, katarakta ir glaukoma bei įvairūs psichologiniai ar elgsenos reiškiniai, įskaitant psichomotorinį hiperaktyvumą, miego sutrikimus, nerimą, depresiją ar agresiją (ypač vaikams) (žr. 4.8 skyrių).

Regėjimo sutrikimai

Vartojant sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidus, registruota regėjimo sutrikimų (žr. 4.8 skyrių). Jeigu pacientui pasireiškia tokie simptomai, kaip miglotas matymas ar kiti regėjimo sutrikimai, reikėtų apsvarstyti, ar nereikėtų nusiųsti paciento oftalmologo konsultacijai, kad šis įvertintų galimas priežastis, nes tai gali būti katarakta, glaukoma arba retosios ligos, kaip antai centrinė serozinė chorioretinopatija (CSC), kurių atvejų buvo užregistruota pavartojus sisteminio ir lokalaus poveikio kortikosteroidų. Todėl svarbu reguliariai kartotinai vertinti paciento būklę ir įkvepiamojo kortikosteroido dozę sumažinti iki mažiausios dozės, kurią vartojant veiksmingai kontroliuojama astma.

Poveikis kaulų tankiui

Reikia atsižvelgti į galimą poveikį kaulų tankiui, ypač ilgą laiką dideles dozes vartojantiems pacientams, turintiems kitų osteoporozės rizikos veiksnių (žr. 4.8 skyrių).

Ilgalaikiai įkvepiamojo budezonido vartojimo suaugusiesiems (išmatuota paros dozė buvo 800 mikrogramų) tyrimai reikšmingo vaistinio preparato poveikio kaulų mineraliniam tankiui neparodė. Informacijos apie didesnių fiksuotų dozių budezonido / formoterolio fumarato dihidrato derinių poveikį nėra.

Antinksčių funkcija

Gydymas papildomais sisteminio veikimo steroidais arba įkvepiamuoju budezonidu neturi būti nutrauktas staigiai.

Užsitęsęs gydymas didelėmis įkvepiamųjų kortikosteroidų dozėmis, ypač didesnėmis už rekomenduojamas, taip pat gali sukelti kliniškai reikšmingą antinksčių slopinimą (žr. 4.8 skyrių). Todėl reikėtų apsvarstyti papildomos sisteminio veikimo kortikosteroidų priedangos reikalingumą streso laikotarpiais, pvz., esant sunkioms infekcijoms arba planinių chirurginių operacijų metu. Staigus steroidų dozės sumažinimas gali sukelti ūminę antinksčių krizę. Ūminės antinksčių krizės simptomai ir požymiai gali būti iš dalies neaiškūs, bet tai gali būti anoreksija, pilvo skausmas, svorio netekimas, nuovargis, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, sąmonės aptemimas, traukuliai, hipotenzija ir hipoglikemija.

Paradoksinis bronchų spazmas

Galimas paradoksinis bronchų spazmas su švokštimo ir dusulio padidėjimu iš karto po dozės suvartojimo. Jei pacientas patiria paradoksinį bronchų spazmą, reikia iškart nutraukti gydymą šiuo vaistiniu preparatu, pacientas turi būti ištirtas ir, jei reikia, turi būti skiriamas alternatyvus gydymas. Paradoksinis bronchų spazmas reaguoja į greito veikimo įkvepiamąjį bronchus plečiantį vaistinį preparatą ir turi būti nedelsiant gydomas (žr. 4.8 skyrių).

Perėjimas nuo gydymo geriamuoju vaistiniu preparatu

Jei yra kokių nors priežasčių manyti, kad antinksčių funkcijai pakenkė ankstesnis sisteminis gydymas steroidais, pervedant pacientus į gydymą fiksuotų dozių budezonido / formoterolio fumarato deriniu reikia laikytis atsargumo.

Gydymo įkvepiamuoju budezonidu nauda paprastai sumažina iki minimumo geriamųjų steroidų poreikį, tačiau nuo geriamųjų steroidų pereinantiems pacientams ilgą laiką gali išlikti sumažėjusio antinksčių funkcijos rezervo rizika. Nutraukus gydymą geriamaisiais kortikosteroidais atsigavimas gali trukti ilgą laiką, todėl nuo geriamųjų steroidų priklausantiems pacientams, perėjusiems prie gydymo įkvepiamuoju budezonidu, gali tam tikrą ilgą laiką išlikti susilpnėjusios antinksčių funkcijos rizika. Tokiomis aplinkybėmis reikia reguliariai stebėti pagumburio-hipofizės-antinksčių (angl. *hypothalamic-pituitary-adrenocortical*, HPA) ašies funkciją.

Pereinant nuo gydymo geriamuoju vaistiniu preparatu prie gydymo fiksuotų dozių budezonido / formoterolio fumarato deriniu, paprastai patiriamas mažesnis sisteminis steroidų poveikis, kuris gali pasireikšti alerginių arba artritinių simptomų pavidalu, tokiu, kaip rinitas, egzema ir raumenų bei sąnarių skausmas. Turi būti pradėtas specifinis šių būklių gydymas.. Jei retkarčiais pasireikštų tokie simptomai kaip nuovargis, galvos skausmas, pykinimas ir vėmimas, reikia įtartį bendrąjį gliukokortikosteroidų nepakankamumą. Šiais atvejais kartais būtina laikinai padidinti geriamųjų gliukokortikosteroidų dozę.

Burnos infekcijos

Burnos ir ryklės kandidozės infekciją sukelia veikliosios medžiagos (budenozido) nuosėdos. Kad sumažinti iki minimumo burnos ir ryklės kandidozės infekcijos riziką, pacientams turi būti nurodyta po dozės įkvėpimo praskalauti burną vandeniu. Jei atsiranda burnos ir ryklės išbėrimas, pacientai taip pat turi praskalauti savo burną vandeniu po inhaliacijų, atliekamų pagal poreikį Burnos ir ryklės kandidozės infekcija paprastai reaguoja į gydymą išviršiniais vaistiniais preparatais nuo grybelių, o įkvepiamųjų kortikosteroidų vartojimo nutraukti nereikia (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius).

LOPL sergantys pacientai

GoResp Digihaler vartojimo LOPL sergantiems pacientams, kurių prieš plečiant bronchus vaistiniu preparatu $FEV_1 > 50$ % numatytos normalios vertės, o bronchus išplėtus – $FEV_1 < 70$ % numatytos normalios vertės, klinikinių tyrimų duomenų nėra (žr. 5.1 skyrių).

Pneumonija

Nustatyta, kad LOPL sergantiems pacientams, kurie vartoja inhaliacinių kortikosteroidų, dažniau pasireiškia pneumonija, įskaitant pneumoniją, reikalaujančią gydymo į ligoninę (žr. 4.8 skyrių). Yra tam tikrų pneumonijos rizikos didėjimo didinant steroido dozę įrodymų, tačiau remiantis visų klinikinių tyrimų duomenimis tokios išvados daryti negalima.

Taip pat nėra įtikinamų klinikinių įrodymų, kurie leistų daryti išvadą dėl nevienodo pneumonijos rizikos dydžio vartojant skirtingų inhaliacinių kortikosteroidų grupės vaistinių preparatų.

Gydytojai turi būti atidūs dėl galimo pneumonijos išsivystymo LOPL sergantiems pacientams, kadangi tokių infekcijų klinikiniai požymiai iš dalies sutampa su LOPL paūmėjimo simptomais.

Pneumonijos rizikos faktoriai LOPL sergantiems pacientams yra esamas rūkymas, vyresnis amžius, mažas kūno masės indeksas (KMI) ir sunki LOPL.

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais

Reikia vengti kartu gydyti itrakonazolu, ritonaviru ar kitais stipriais CYP3A4 inhibitoriais (žr. 4.5 skyrių). Jei tai neįmanoma, tarp sąveikaujančių vaistinių preparatų vartojimo turi būti kuo ilgesnis laiko intervalas. Stiprius CYP3A4 inhibitorius vartojantiems pacientams fiksuotų dozių budezonido / formoterolio fumarato dihidrato derinys yra nerekomenduojamas.

Perspėjimas dėl tam tikrų ligų

Fiksuotų dozių budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinys turi būti atsargiai skiriamas pacientams, kuriems yra tirotoksikozė, feochromocitoma, cukrinis diabetas, neišgydyta hipokalemija, hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija, idiopatinė pavožtuvinė aortos stenozė, sunki hipertenzija, aneurizma arba kita sunki širdies ir kraujagyslių sistemos liga, pvz., išemine širdies liga, tachiaritmija ar sunkus širdies nepakankamumas.

Jei pailgėjęs koreguotas QT intervalas, šio vaistinio preparato skiriama atsargiai. Formoterolis gali sukelti koreguoto QT intervalo pailgėjimą (žr. 4.8 skyrių).

Nustačius, kad pacientas serga aktyvia ar latentine plaučių tuberkulioze, grybeline arba virusine kvėpavimo takų infekcija, reikia iš naujo apsvarstyti būtinybę vartoti įkvepiamąjį kortikosteroidą ir jo dozę.

Diabetu sergantiems pacientams reikia apsvarstyti papildomų gliukozės kraujyje kontrolės priemonių būtinybę.

β_2 -adrenoreceptorių agonistai

Didelės β_2 -adrenoreceptorių agonistų dozės gali sukelti galimai pavojingą hipokalemiją. Galimą β_2 -adrenoreceptorių agonistų hipokaleminį poveikį gali stiprinti kartu su β_2 -adrenoreceptorių agonistais vartojami hipokalemiją galintys sukelti ar pasunkinti vaistiniai preparatai, pvz., ksantino dariniai, steroidai ir diuretikai (žr. 4.5 skyrių).

Gydant β_2 -adrenoreceptorių agonistais gali padidėti insulino, laisvų riebalų rūgščių, glicerolio ir ketoninių kūnų kiekis kraujyje.

Ypatingas atsargumas rekomenduojamas nestabiliosios astmos su kintamu palengvinamųjų bronchus plečiančių vaistinių preparatų vartojimu, ištikus sunkiam ūminiam astmos priepuoliui (nes pavojus gali didinti hipoksija) ir kitais atvejais, kai padidėjusi hipokalemijos tikimybė. Tokių atvejų metu rekomenduojama stebėti kalio koncentraciją serume.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

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

Farmakokinetinė sąveika

Stiprūs CYP3A4 inhibitoriai (pvz., ketokonazolas, itraconazolas, vorikonazolas, posakonazolas, klaritromicinas, telitromicinas, nefazodonas ir ŽIV proteazės inhibitoriai) gali labai padidinti budezonido kiekį plazmoje ir reikia vengti juos vartoti kartu su šiuo vaistiniu preparatu. Jei tai neįmanoma, turi būti kuo ilgesnis laiko intervalas tarp inhibitoriaus ir budezonido vartojimo (žr. 4.4 skyrių).

Stiprus CYP3A4 inhibitorius ketokonazolas, vartojant 200 mg kartą per parą, kartu per burną vartojamo budezonido (viena 3 mg dozė) kiekį plazmoje vidutiniškai padidino šešis kartus. Kai ketokonazolas vartotas praėjus 12 valandų po budezonido, koncentracija vidutiniškai padidėdavo tik tris kartus. Tai rodo, kad vartojant su didele pertrauka gali būti sumažinamas koncentracijos padidėjimas plazmoje. Riboti duomenys apie šią sąveiką su didele įkvepiamojo budezonido doze rodo, kad žymus koncentracijos plazmoje padidėjimas (vidutiniškai keturis kartus) gali atsirasti, jei kartu su

įkvepiamuoju budezonidu (vienkartine 1000 mikrogramų doze) kartą per dieną vartojama 200 mg itrakonazolo dozė.

Tikėtina, kad kartu taikomas gydymas CYP3A inhibitoriais, įskaitant vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra kobicistato, padidins sisteminių nepageidaujamų reakcijų riziką. Tokio derinio turi būti vengiama, išskyrus atvejus, kai jo teikiama nauda viršija padidėjusią kortikosteroidų sisteminių nepageidaujamų reakcijų riziką – tokiais atvejais pacientai turi būti stebimi dėl sisteminių kortikosteroidų nepageidaujamų reakcijų.

Farmakodinaminė sąveika

Beta-adrenerginiai blokatoriai gali susilpninti arba nuslopinti formoterolio poveikį. Todėl fiksuotų dozių budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinys neturi būti skiriamas kartu su beta-adrenerginiais blokatoriais (įskaitant akių lašus), nebent tam yra svarių priežasčių.

Vartojant kartu su chinidinu, dizopiramidu, prokainamidu, fenotiaziniais, antihistamininiais vaistiniais preparatais (terfenadinu) bei tricikliais antidepresantais gali pailgėti koreguotas QT intervalas ir padidėti skilvelių aritmijos rizika.

Be to, L-Dopa, L-tiroksinas, oksitocinas ir alkoholis gali pabloginti širdies toleranciją β_2 -simpatikomimetiniams vaistiniams preparatams.

Vartojimas kartu su monoaminooksidazės inhibitoriais, įskaitant vaistinius preparatus su panašiomis savybėmis, tokius, kaip furazolidonas ir prokarbazinas, gali pagreitinti hipertenzines reakcijas.

Šių vaistinių preparatų vartojantiems pacientams atliekant nejautrą halogenintais angliavandeniliais, padidėja aritmijos pavojus.

Vartojant kartu su kitais β -adrenerginiais ir anticholinerginiais vaistiniais preparatais, bronchus plečiantis poveikis gali būti suminis.

Širdies glikozidais gydomiems pacientams dėl hipokalemijos gali padidėti polinkis aritmijoms.

Gydymas β_2 -agonistu gali sukelti hipokalemiją, kurią gali sustiprinti kartu vartojami ksantino dariniai, kortikosteroidai ir diuretikai (žr. 4.4 skyrių).

Budezonido ir formoterolio sąveikos su bet koku kitu vaistiniu preparatu, vartojamu astmai gydyti, nepastebėta.

Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie fiksuotų dozių budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinio arba kartu vartojamų formoterolio ir budezonido poveikį nėštumo laikotarpiu nėra. Žiurkių embriono ir vaisiaus vystymosi tyrimo duomenys parodė, kad derinys jokių papildomo poveikio požymių nesukelia.

Pakankamų duomenų apie formoterolio vartojimą nėščiosioms nėra. Tiriant poveikį gyvūnų reprodukcijai pastebėta, kad esant labai didelei sistemeinei ekspozicijai formoterolis sukelia nepageidaujamų reakcijų (žr. 5.3 skyrių).

Stebint maždaug 2 000 nėščių moterų gauti duomenys rodo, kad įkvepiamasis budezonidas nedidina apsigimimų rizikos. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad gliukokortikosteroidai sukelia apsigimimų (žr. 5.3 skyrių), tačiau žmonėms, vartojantiems šį vaistinį preparatą rekomenduojamomis dozėmis, tai neturėtų būti reikšminga.

Be to, tyrimai su gyvūnais parodė, kad prenataliniu laikotarpiu esantis gliukokortikosteroidų perteklius (esant mažesnei ekspozicijai, negu ekspozicija teratogeninių dozių diapazone) didina vaisiaus augimo sulėtėjimo, širdies ir kraujagyslių ligų (suaugus), negrįžtamų gliukokortikosteroidų receptorių tankio, neuromediatorių apykaitos ir elgesio pokyčių riziką.

Nėščioms moterims fiksuotų dozių budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinys turi būti skiriamas tik įsitikinus, kad galima gydymo nauda yra didesnė už galimą riziką. Turi būti vartojama mažiausia veiksminga budezonido dozė, reikalinga pakankamai astmos kontrolei palaikyti.

Žindymas

Budezonido ir (ar) metabolitų išsiskiria į gydomų moterų pieną. Tačiau vartojant gydomąsias dozes, kokio nors poveikio žindomiems naujagimiams arba gydomoms moterims nesitikima. Nežinoma, ar formoterolio ir (ar) metabolitų išsiskiria į gydomų moterų pieną. Nedidelis formoterolio kiekis aptiktas žiurkių patelių piene. Fiksuotų dozių budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato derinį skirti žindančioms moterims galima tik tada, jei numatoma gydymo nauda moteriai yra didesnė už galimą riziką žindomam naujagimiui arba kūdikiui.

Vaisingumas

Duomenų apie galimą budezonido poveikį vaisingumui nėra. Su gyvūnais atlikti formoterolio poveikio reprodukcijai tyrimai parodė šiek tiek sumažėjusį žiurkių patinų vaisingumą esant didelei sisteminei ekspozicijai (žr. 5.3 skyrių).

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

Kadangi šio vaistinio preparato sudėtyje yra budezonido ir formoterolio, jį vartojant, gali pasireikšti tokio pat pobūdžio nepageidaujamų poveikių kaip šias veikliąsias medžiagas vartojant atskirai. Abi medžiagas vartojant kartu, nepageidaujamų reakcijų padidėjimo nepastebėta. Dažnos nepageidaujamos reakcijos, sukeliamos β_2 -adrenoreceptorių agonistų vartojimo, yra drebulys ir palpitacija. Dažnos nepageidaujamos reakcijos, sukeliamos kortikosteroidų vartojimo, yra burnos ir ryklės kandidozė, pneumonija, nestiprus ryklės suerzinimas, kosulys ir disfonija, įskaitant užkimimą. Dažna nepageidaujama reakcija, kurią gali sukelti ir budezonidas, ir formoterolis, yra galvos skausmas.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateiktos su budezonidu arba formoteroliu siejamos nepageidaujamos reakcijos, išvardytos pagal organų sistemų klasę ir pasireiškimo dažnumą (žr. 1 lentelę). Nepageidaujamas poveikis pagal dažnį apibūdinamas taip: 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 ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė Nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	Dažnas	Gerklės ir ryklės kandidozės infekcijos ^{1,2} , pneumonija (LOPL sergantiems pacientams) ^{1,2}
Imuninės sistemos sutrikimai	Retas	Betarpiškai arba vėliau pasireiškiančios padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., egzantema, urtikarija, niežulys, dermatitas, angioedema ir anafilaksinė reakcija
Endokrininės sistemos sutrikimai	Labai retas	Kušingo sindromas ^{1,2} , antinksčių slopinimas ^{1,2} , augimo sulėtėjimas ^{1,2} , kaulų mineralinio tankio sumažėjimas ^{1,2}
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Retas	Hipokalemija ^{1,3}
	Labai retas	Hiperglikemija ^{1,3}
Psichikos sutrikimai:	Nedažnas	Agresija ^{1,2} , psichomotorinis hiperaktyvumas ^{1,2} , nerimas ^{1,2} , miego sutrikimai ^{1,2}
	Labai retas	Depresija ^{1,2} , elgsenos pokyčiai (daugiausia vaikams) ^{1,2}
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas	Galvos skausmas, drebulys ³
	Nedažnas	Svaigulys ³
	Labai retas	Skonio sutrikimai ³
Akių sutrikimai	Nedažnas	Miglotas matymas ^{1,2}
	Labai retas	Katarakta ^{1,2} , glaukoma ^{1,2}
Širdies sutrikimai	Dažnas	Palpitacija ³
	Nedažnas	Tachikardija ³
	Retas	Širdies aritmija ³ , pvz., prieširdžių virpėjimas, supraventrikulinė tachikardija, ekstrasistolės
	Labai retas	Krūtinės angina ³ , koreguoto QT intervalo pailgėjimas ^{1,3}
Kraujagyslių sutrikimai	Labai retas	Kraujospūdžio svyravimai ³
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažnas	Nestiprus ryklės suerzinimas ² , kosulys ² , disfonija (įskaitant užkimimą) ²
	Retas	Bronchų spazmas
	Labai retas	Paradoksinis bronchų spazmas ¹
Virškinimo trakto sutrikimai	Nedažnas	Pykinimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažnas	Kraujosruvos ²
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Nedažnas	Raumenų spazmai

¹Daugiau informacijos žr. 4.4 skyrių

²Paprastai budesonido sukeliamą nepageidaujama reakcija

³Paprastai formoterolio sukeliamą nepageidaujama reakcija

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Sisteminis poveikis

Vartojant įkvėpiamuosius kortikosteroidus galimas sisteminis poveikis, ypač paskyrus vartoti didelėmis dozėmis ilgą laiką. Šio poveikio tikimybė žymiai mažesnė nei gydant geriamaisiais kortikosteroidais. Galimas sisteminis poveikis: Kušingo sindromas, kušingoidiniai požymiai, antinksčių slopinimas, augimo sulėtėjimas vaikams ir paaugliams, kaulų mineralinio tankio sumažėjimas, katarakta ir glaukoma. Taip pat gali padidėti imlumas infekcijoms ir pablogėti gebėjimas prisitaikyti prie streso. Poveikis priklauso nuo dozės, ekspozicijos trukmės, kartu ar anksčiau vartoto steroido ekspozicijos ir asmens jautrumo (žr. 4.4 skyrių).

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

Perdozavus formoterolio tikriausiai pasireikštų β_2 -adrenoreceptorių agonistams būdingas poveikis: drebulys, galvos skausmas ir palpitacija. Be to, pavieniais atvejais pasireiškė tachikardija, hiperglikemija, hipokalemija, koreguoto QT intervalo pailgėjimas, aritmija, pykinimas ir vėmimas. Gali prireikti palaikomojo ir simptominio gydymo. 90 mikrogramų dozė, per tris valandas suvartota ūminės bronchų obstrukcijos priepuolio ištiktų pacientų, nesukėlė susirūpinimo dėl saugumo.

Ūminis, net labai didelis, budezonido perdozavimas klinikinių problemų neturėtų sukelti. Šį vaistą vartojant ilgai didelėmis dozėmis gali pasireikšti sisteminis gliukokortikosteroidų poveikis, pvz., hiperkortizmas ir antinksčių slopinimas.

Jei gydymą tenka nutraukti dėl vaistinio preparato sudėtyje esančio formoterolio perdozavimo, reikia neužmiršti atitinkamo gydymo inhaliaciniu kortikosteroidu būtinybės.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: vaistiniai preparatai nuo obstrukcinių kvėpavimo takų ligų, adrenerginiai vaistiniai preparatai, vartojami kartu su kortikosteroidais ir kitais vaistiniais preparatais, išskyrus anticholinerginius vaistinius preparatus.

ATC kodas: R03AK07

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra formoterolio ir budezonido, kurie turi skirtingą veikimo mechanizmą ir sukelia suminį poveikį, pasireiškiantį astmos paūmėjimų suretėjimu. Savitos budezonido ir formoterolio savybės leidžia jų derinį naudoti palaikomajam ir palengvinamajam gydymui arba palaikomajam astmos gydymui.

Budezonidas

Budezonidas yra gliukokortikosteroidas, kuris įkvėptas sukelia nuo dozės priklausomą uždegimą slopinantį poveikį kvėpavimo takuose, todėl palengvėja astmos simptomai ir ji rečiau paūmėja. Įkvėpiamojo budezonido nepageidaujamas poveikis yra lengvesnis, negu sisteminio poveikio kortikosteroidų. Tikslus gliukokortikosteroidų sukeliama uždegimo slopinimo mechanizmas nežinomas.

Formoterolis

Formoterolis yra selektyvus β_2 -adrenoreceptorių agonistas, kuris įkvėptas greitai ir ilgam atpalaiduoja bronchų lygiuosius raumenis pacientams, sergantiems laikina kvėpavimo takų obstrukcija. Bronchus plečiantis poveikis priklauso nuo dozės ir pasireiškia per 1–3 minutes. Poveikio trukmė, įkvėpus vieną dozę, yra bent 12 valandų.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Palaikomasis astmos gydymas budezonidu / formoteroliu

Su suaugusiais atlikti klinikiniai tyrimai parodė, kad kartu su budezonidu papildomai vartojant formoterolį, palengvėja astmos simptomai ir pagerėja plaučių funkcija, liga rečiau paūmėja. Dviejų 12 savaičių trukmės tyrimų duomenimis, poveikis plaučių funkcijai toks pat, kaip kartu vartojamų atskirų budezonido ir formoterolio vaistinių preparatų, tačiau geresnis už atskirai vartojamo budezonido. Visų gydymo pogrupių pacientai kartu vartojo trumpo veikimo β_2 -adrenoreceptorių agonistą pagal poreikį. Požymių, kurie rodytų, kad astmą slopinantis poveikis ilgai silpnėja, nebuvo.

Buvo atlikti du 12 savaičių trukmės tyrimai, kuriuose 265 vaikai (6–11 metų) buvo gydomi budezonido / formoterolio palaikomąja doze (po 280 mikrogramų / 4,5 mikrogramo inhaliacijas du kartus per parą) ir trumpo veikimo β_2 -adrenoreceptorių agonistu pagal poreikį. Abiejų tyrimų metu pagerėjo plaučių funkcija ir gydymas buvo gerai toleruojamas, palyginti su atitinkama vien tik budezonido doze (žr. 4.2 skyrių).

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

Dviejuose 12 savaičių trukmės tyrimuose buvo vertinamas sergančiųjų sunkia LOPL poveikis plaučių funkcijai ir paūmėjimų dažniui (įvertinamiems pagal geriamųjų steroidų ir (arba) antibiotikų vartojimo kursus, ir (arba) paguldymus į ligoninę). Įtraukimo į tyrimą metu FEV₁ vidurkis buvo 36 % numatytos normalios vertės. Vidutinis paūmėjimų skaičius per metus (kaip apibrėžta pirmiau) gerokai sumažėjo vartojant budezonidą / formoterolį, palyginti su gydymu vien formoteroliu arba placebo (vidutinis dažnis buvo 1,4, palyginti su 1,8–1,9 placebo / formoterolio grupėje). Vidutinis dienų viename pacientui skaičius, kai buvo vartojami geriamieji kortikosteroidai, per 12 mėnesių laikotarpį šiek tiek sumažėjo budezonido / formoterolio grupėje (7–8 dienos pacientui per metus, palyginti su 11–12 dienų ir 9–12 dienų atitinkamai placebo ir formoterolio grupėse). Kalbant apie plaučių funkcijos parametrus, pvz., FEV₁, budezonidas / formoterolis nebuvo pranašesnis už gydymą vien formoteroliu.

Didžiausias per Digihaler prietaisą įkvėpamo oro srauto greitis

Buvo atliktas vienas randomizuotas atvirojo gydymo placebo tyrimas su astma sergančiais vaikais ir paaugliais (6–17 metų), astma sergančiais suaugusiais (18–45 metų), lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) sergančiais suaugusiais (> 50 metų) ir sveikais savanoriais (18–45 metų), skirtas įvertinti didžiausią įkvėpamo oro srauto greitį (DİOSG) ir kitus susijusius inhaliacijos parametrus po įkvėpimo iš inhaliacijos prietaiso (su placebo), palyginti su įkvėpimu iš jau rinkoje esančio daugiadozio sausų miltelių inhaliatoriaus (su placebo). Šiose tiriamųjų grupėse taip pat įvertintas sausų miltelių inhaliatoriaus įkvėpimo metodikos pagerinto apmokymo poveikis inhaliacijos greičiui ir apimčiai. Tyrimo duomenys parodė, kad nepriklausomai nuo amžiaus ar pagrindinės ligos sunkumo, astma sergantys vaikai, paaugliai ir suaugusieji, o taip pat ir LOPL sergantys pacientai, prietaiso dėka galėjo pasiekti į rinkoje esančių daugiadozių sausų miltelių inhaliatorių panašius įkvėpamo oro srauto greičius (žr. 4.2 skyrių). Astma arba LOPL sergančių pacientų pasiekiamas DİOSG viršijo 60 l/min – oro srauto greitį, kuriam esant abu tirti prietaisai išskiria panašų veikliosios medžiagos kiekį į plaučius. Labai nedaugelio pacientų DİOSG buvo mažesnis kaip 40 l/min; tokio dydžio DİOSG neatrodė nulemtas amžiaus ar ligos sunkumo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Nustatyta, kad pagal sisteminę poveikį fiksuotų dozių budezonido ir formoterolio derinys yra biologiškai lygiavertis atitinkamai budezonido ir formoterolio sisteminei ekspozicijai. Vis dėlto pastebėta, kad, vartojant fiksuotų dozių derinį, kortizolio sekrecija sumažėja šiek tiek labiau negu šio derinio komponentus vartojant atskirai. Manoma, kad šis skirtumas neturi poveikio klinikiniam saugumui.

Farmakokinetinę sąveiką tarp budezonido ir formoterolio rodančių duomenų nėra.

Atitinkamų medžiagų farmakokinetikos parametrai, vartojant fiksuotų dozių derinį, būna panašūs kaip atskirai pavartojus budezonido ir formoterolio. Pavartojus fiksuotų dozių derinį, plotas po budezonido koncentracijos kreive (AUC) buvo šiek tiek didesnis, absorbcija – greitesnė, o maksimali koncentracija plazmoje – didesnė. Pavartojus fiksuotų dozių derinį maksimali formoterolio koncentracija plazmoje buvo panaši. Įkvėptas budezonidas greitai absorbuojamas ir didžiausia koncentracija plazmoje atsiranda per 30 minučių po įkvėpimo. Tyrimų metu įkvėpus milteliniu inhaliatoriumi plaučiuose nusėdavo vidutiniškai 32–44 % įkvėptos budezonido dozės. Sisteminis biologinis prieinamumas sudaro maždaug 49 % įkvėptos dozės. 6–16 metų vaikų ir paauglių plaučiuose nusėda maždaug tiek pat vaistinio preparato kaip ir suaugusiųjų, įkvėpusių tokią pačią dozę (žr. 4.2 skyrių), tačiau nenustatyta, kokia koncentracija atsiranda jų kraujo plazmoje.

Įkvėptas formoterolis greitai absorbuojamas ir didžiausia koncentracija plazmoje atsiranda per 10 minučių po įkvėpimo. Tyrimų metu, įkvėpus milteliniu inhaliatoriumi, plaučiuose nusėdavo vidutiniškai 28–49 % įkvėptos formoterolio dozės. Sisteminis biologinis prieinamumas sudaro maždaug 61 % įkvėptos dozės.

Pasiskirstymas ir biotransformacija

Maždaug 50 % formoterolio ir 90 % budezonido prisijungia prie plazmos baltymų. Formoterolio pasiskirstymo tūris yra maždaug 4 l/kg, budezonido – 3 l/kg. Formoterolis inaktyvuojamas vykstant konjugacijos reakcijoms (susidaro aktyvūs O-demetilinti ir deformilinti metabolitai, tačiau daugiausia jų randama neaktyvių konjugatų pavidalu). Pirmojo prasiskverbimo per kepenis metu budezonidas ekstensyviai (maždaug 90 %) biologiškai transformuojamas į metabolitus, kurių gliukokortikoidinis aktyvumas mažas. Pagrindinių metabolitų – 6-beta-hidroksibudezonido ir 16-alfa-hidroksiprednizolono gliukokortikoidinis aktyvumas yra mažiau kaip 1 % analogiško budezonido aktyvumo. Duomenų, rodančių metabolinę arba pasireiškiančią dėl ryšio su baltymais nutraukimo sąveiką tarp formoterolio ir budezonido, nėra.

Eliminacija

Didžiausia formoterolio dalis metabolizuojama kepenyse, o paskui pašalinama per inkstus. 8–13 % įkvėptos formoterolio dozės išskiriama su šlapimu nemetabolizuotos. Formoterolio sisteminis klirensas yra didelis (maždaug 1,4 l/min.), o terminalinis pusinis eliminacijos laikas – vidutiniškai 17 valandų.

Budezonidas eliminuojamas metabolizmo būdu, daugiausia – katalizuojant fermentui CYP3A4. Budezonido metabolitai nepakitę arba konjuguoti išskiriami su šlapimu. Šlapime randamas nepakitusio budezonido kiekis nereikšmingas. Budezonido sisteminis klirensas yra didelis (maždaug 1,2 l/min.), o vidutinis pusinis eliminacijos laikas plazmoje, pavartojus į veną, yra 4 valandos.

Santykis tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos

Budezonido ir formoterolio farmakokinetika vaikų ir inkstų nepakankamumu sergančių pacientų organizme nežinoma.

Budezonido ir formoterolio ekspozicija kepenų liga sergantiems pacientams gali būti padidėjusi.

GoResp Digihaler farmakokinetinis profilis

Farmakokinetiniuose tyrimuose su medžio anglies blokada ir be jos, GoResp Digihaler buvo įvertintas lyginant su alternatyviu patvirtintu fiksuotų dozių derinio įkvepiamu preparatu, kuriame yra tos pačios veikliosios medžiagos (budezonidas ir formoterolis), ir buvo įrodyta, kad jie lygiaverčiai tiek sisteminės ekspozicijos (saugumo), tiek nusėdimo plaučiuose (veiksmingumo) aspektais.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Budezonido ir formoterolio sisteminė ekspozicija tiesiškai koreliuoja su vartojama doze.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tyrimų su gyvūnais metu pastebėtas formoterolio ir budezonido toksinis poveikis, juos vartojant kartu arba atskirai, yra perdėto farmakologinio aktyvumo pasekmė.

Tiriant poveikį gyvūnų reprodukcijai nustatyta, kad kortikosteroidai (pvz., budezonidas) sukelia apsigimimų (gomurio plyšį, skeleto anomalijas). Vis dėlto manoma, kad minėtų su gyvūnais atliktų tyrimų duomenys neturi reikšmės žmonėms, vartojantiems šį vaistinį preparatą rekomenduojamomis dozėmis. Tiriant formoterolio poveikį gyvūnų reprodukcijai, nustatytas šiek tiek sumažėjęs žiurkių patinų vaisingumas esant didelei sistemei ekspozicijai, taip pat sumažėjęs implantacijų dažnis, pablogėjęs ankstyvasis postnatalinis išgyvenamumas ir mažesnis atsivestų jauniklių svoris, kai sisteminė ekspozicija gerokai didesnė už tą, kuri būna klinikinio vartojimo metu. Vis dėlto manoma, kad minėtų su gyvūnais atliktų tyrimų duomenys neturi reikšmės žmonėms.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozė monohidratas (sudėtyje gali būti pieno baltymų).

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Atidarius folijos pakuotę: 6 mėnesiai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Nuėmus folijos pakuotę, laikyti kandiklio dangtelį uždarytą.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Inhaliatorius yra baltas su viršuje integruota elektronine įranga ir pusiau skaidriu vyšniniu kandiklio dangteliu. Inhaliatoriaus dalys, kurios liečiasi su vaistiniu preparatu / gleivine, yra pagamintos iš akrilonitrilo butadieno stireno (ABS), polietileno (PE) ir polipropileno (PP).

Kiekviename inhaliatoriuje yra 90 dozių ir jis supakuotas į foliją.

Pakuotės dydžiai: 1, 2 ar 3 inhaliatoriai.

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.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020 m. balandžio 3 d.
Paskutinio perregistravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://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, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

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

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, SKIRTI 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 KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GoResp Digihaler 160 mikrogramų/4,5 mikrogramo įkvėpiamieji milteliai
budesonidum / formoteroli fumaras dihydricus

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

Kiekvienoje suvartojamoje dozėje yra 160 mikrogramų budesonido ir 4,5 mikrogramo formoterolio fumarato dihidrato.

Tai atitinka išmatuotą 200 mikrogramų budesonido ir 6 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato dozę.

Išskiriama dozė atitinka išmatuotą 200 mikrogramų budesonido ir 6 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato dozę.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvėpiamieji milteliai

1 inhaliatoriuje yra 180 dozių.

2 inhaliatoriai, kurių kiekviename yra 180 dozių.

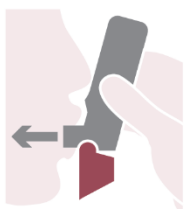
3 inhaliatoriai, kurių kiekviename yra 180 dozių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

1. ATIDARYTI



2. ĮKVĖPTI



3. UŽDARYTI



KARTOTI



Jeigu norite atlikti antrą inhaliaciją, prieš šią inhaliaciją būtinai uždarykite vyšnių spalvos kandiklį.

Kad inhaliacijos duomenys būtų nusiųsti į programą, tarp inhaliacijų uždarykite kandiklį. Kaskart atidarius kandiklį pasigirdęs spragtelėjimas reiškia, kad inhaliatorius paruoštas naudoti.

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

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
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)

Neskirta vaikams ir paaugliams.

Skirta tik 18 metų amžiaus ir vyresniems suaugusiems. Neskirta vartoti jaunesniems kaip 18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Vaistą suvartoti per 6 mėnesius po išėmimo iš folijos pakuotės.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Nuėmus folijos pakuotę, laikyti kandiklio dangtelį uždarytą.

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

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

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

GoResp Digihaler 160 mcg/4,5 mcg

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

FOLIJA

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

GoResp Digihaler 160 mikrogramų/4,5 mikrogramo įkvėpjamieji milteliai
budesonidum / formoteroli fumaras dihydricus
Įkvėpti.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 inhaliatorius

6. KITA

Kandiklį laikyti uždarytą ir suvartoti per 6 mėnesius po išėmimo iš folijos pakuotės.

Teva Pharma B.V.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
INHALIATORIUS

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

GoResp Digihaler 160 µg / 4,5 µg įkvėpjamieji milteliai
budesonidum / formoteroli fumaras dihydricus
Įkvėpti

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

180 dozių

6. KITA

Pradėti

Teva Pharma B.V.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

GoResp Digihaler 320 mikrogramų/9 mikrogramai įkvepiamieji milteliai
budesonidum / formoteroli fumaras dihydricus

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

Kiekvienoje suvartojamoje dozėje yra 320 mikrogramų budesonido ir 9 mikrogramai formoterolio fumarato dihidrato.

Tai atitinka išmatuotą 400 mikrogramų budesonido ir 12 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato dozę.

Išskiriama dozė atitinka išmatuotą 400 mikrogramų budesonido ir 12 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato dozę.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Įkvepiamieji milteliai

1 inhaliatoriuje yra 90 dozių.

2 inhaliatoriai, kurių kiekviename yra 90 dozių.

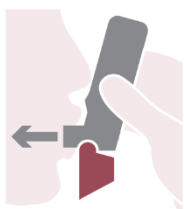
3 inhaliatoriai, kurių kiekviename yra 90 dozių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

1. ATIDARYTI



2. ĮKVĖPTI



3. UŽDARYTI



KARTOTI



Jeigu norite atlikti antrą inhaliaciją, prieš šią inhaliaciją būtinai uždarykite vyšnių spalvos kandiklį.

Kad inhaliacijos duomenys būtų nusiųsti į programą, tarp inhaliacijų uždarykite kandiklį. Kaskart atidarius kandiklį pasigirdęs spragtelėjimas reiškia, kad inhaliatorius paruoštas naudoti.

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

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
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)

Neskirta vaikams ir paaugliams

Skirta tik 18 metų amžiaus ir vyresniems suaugusiems. Neskirta vartoti jaunesniems kaip 18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Vaistą suvartoti per 6 mėnesius po išėmimo iš folijos pakuotės.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Nuėmus folijos pakuotę, laikyti kandiklio dangtelį uždarytą.

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

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

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

GoResp Digihaler 320 mcg / 9 mcg

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

FOLIJA

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

GoResp Digihaler 320 mikrogramų / 9 mikrogramai įkvėpiamieji milteliai
budesonidum / formoteroli fumaras dihydricus
Įkvėpti

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 inhaliatorius

6. KITA

Kandiklį laikyti uždarytą ir suvartoti per 6 mėnesius po išėmimo iš folijos pakuotės.

Teva Pharma B.V.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
INHALIATORIUS

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

GoResp Digihaler 320 µg / 9 µg įkvėpjamieji milteliai
budesonidum / formoteroli fumaras dihydricus
Įkvėpti

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

90 dozių

6. KITA

Pradėti

Teva Pharma B.V.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: Informacija pacientui

GoResp Digihaler 160 mikrogramų/4,5 mikrogramo įkvėpiamieji milteliai budezonidas / formoterolio fumaratas dihidratas (budesonidum / formoteroli fumaras dihydricus)

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 ar 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 ar slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra GoResp Digihaler ir kam jis vartojamas

GoResp Digihaler sudėtyje yra dvi skirtingos veikliosios medžiagos: budezonidas ir formoterolio fumarato dihidratas.

- Budezonidas priklauso grupei vaistų, vadinamų kortikosteroidais (taip pat vadinami steroidais). Jis veikia mažindamas pabrinkimą ir uždegimą bei užkirsdamas šiems sutrikimams kelią Jūsų plaučiuose, todėl padeda Jums lengviau kvėpuoti.
- Formoterolio fumaratas dihidratas priklauso grupei vaistų, vadinamų ilgo veikimo beta₂-adrenoreceptorių agonistais arba bronchus plečiančiais vaistais. Jis veikia atpalaiduodamas kvėpavimo takų raumenis. Tai padeda atsiverti kvėpavimo takams ir palengvina Jūsų kvėpavimą.

GoResp Digihaler skirtas tik 18 metų amžiaus ir vyresniems suaugusiems.

GoResp Digihaler NESKIRTAS vartoti 12 metų ir jaunesniems vaikams bei paaugliams nuo 13 iki 17 metų.

Gydytojas Jums skyrė šį vaistą astmai arba lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (LOPL) gydyti.

Astma

GoResp Digihaler gali būti paskirtas nuo astmos dviem skirtingais metodais.

a) Jums gali būti skiriami du inhaliatoriai nuo astmos: GoResp Digihaler kartu su atskiru „palengvinančiuoju inhaliatorium“, pvz. salbutamoliu.

- GoResp Digihaler vartokite kasdien. Tai padeda išvengti astmos simptomų, tokių kaip dusulys ir švokštimas, pasireiškimo.
- Jei atsirado astmos simptomų, vartokite „palengvinamąjį inhaliatorių“, kad vėl būtų lengviau kvėpuoti.

b) Jums gali būti skiriamas GoResp Digihaler kaip vienintelis inhaliatorius nuo astmos:

- GoResp Digihaler vartokite kasdien. Tai padeda išvengti astmos simptomų, tokių kaip dusulys ir švokštimas, pasireiškimo.

- Vartokite GoResp Digihaler, kai prireikia papildomų inhaliacijų arba išpurškimų astmos simptomams palengvinti, kad vėl būtų lengviau kvėpuoti ir, jei suderinta su gydytoju, taip pat tam, kad būtų išvengta astmos simptomų pasireiškimo (pvz., mankštinantis arba veikiant alergenams). Tam nereikia atskiro inhaliatoriaus.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

LOPL yra ilgai trunkanti plaučių kvėpavimo takų liga, kurią dažnai sukelia rūkymas. Simptomai gali būti dusulys, kosulys, diskomfortas krūtinėje ir skreplių atkosėjimas. GoResp Digihaler taip pat galima vartoti sunkios suaugusiųjų LOPL simptomams gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant GoResp Digihaler

GoResp Digihaler vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija budesonidui, formoterolio fumarato dihidratui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami naudoti GoResp Digihaler, jei:

- sergate diabetu;
- jums yra plaučių infekcija;
- jūsų aukštas kraujospūdis arba esate turėję širdies problemų (įskaitant netolygų plakimą, padažnęjusį pulsą, arterijų susiaurėjimą ar širdies nepakankamumą);
- turite problemų su skydliauke ar antinksčiais;
- yra didelė kalio koncentracija kraujyje;
- turite sunkių kepenų sutrikimų;
- reguliariai geriate alkoholio.

Jeigu vartojate steroidų tabletes nuo astmos arba LOPL, kai pradėsite vartoti GoResp Digihaler, gydytojas gali sumažinti vartojamų tablečių skaičių. Jei steroidų tabletes vartojote ilgą laiką, gydytojas gali paprašyti atlikti reguliarius kraujo tyrimus. Sumažinus steroidų tablečių skaičių, bendra savijauta gali pablogėti, nors simptomai krūtinėje gali gerėti. Galite pajusti tokius simptomus kaip nosies užgulimas arba varvėjimas, silpnumas arba sąnarių ar raumenų skausmas ir išbėrimas (egzema). Jei šie simptomai Jus vargina arba atsiranda tokių simptomų, kaip galvos skausmas, nuovargis, pykinimas ir vėmimas, prašome **nedelsiant** kreiptis į gydytoją. Pasireiškus alergijos ar artrito simptomams, Jums gali tekti vartoti kitus vaistus. Jei nerimaujate, ar Jums verta toliau vartoti GoResp Digihaler, pasikalbėkite su gydytoju.

Gydytojas gali skirti papildomų steroidų tablečių kartu su įprastai vartojamais vaistais, jei sergate, pvz., kai yra plaučių infekcija, arba prieš operaciją.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima duoti vaikams ar paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir GoResp Digihaler

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

Ypatingai svarbu, kad gydytojui ar vaistininkui pasakytumėte, jei vartojate :

- β blokatorius (pvz., atenololį arba propranololį nuo aukšto kraujospūdžio ar širdies ligai gydyti), įskaitant akių lašus (pvz., timololį nuo glaukomos);
- oksitociną, kuris skiriamas nėščioms moterims gimdymui skatinti;

- vaistus nuo greito arba netolygaus širdies ritmo (pvz., chinidiną, dizopiramidą, prokainamidą ir terfenadiną);
- tokius vaistus kaip digoksinas, dažnai vartojamus širdies nepakankamumui gydyti;
- šlapimo išskyrimą skatinančius vaistus, dar vadinamus „šlapimą varančiomis tabletėmis“ (pvz., furosemidą). Jie vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti;
- per burną vartojamas steroidų tabletės (pvz., prednizoloną);
- ksantinų grupės vaistus (pvz., teofiliną arba aminofiliną). Jie dažnai vartojami astmai gydyti;
- kitus vaistus, kurie plečia bronchus (pvz., salbutamolį);
- triciklius antidepresantus (pvz., amitriptiliną) ir antidepresantą nefazodoną;
- antidepresantus, pvz., monoaminooksidazės inhibitorius, ir panašių savybių vaistus (pvz., antibiotiką furazolidoną ir chemoterapinį vaistą prokarbaziną);
- fenotiazinų grupės antipsichozinius vaistus (pvz., chlorpromaziną ir prochlorperaziną);
- vaistus ŽIV infekcijai gydyti, vadinamus ŽIV proteazės inhibitorius (pvz., ritonavirą);
- vaistus infekcijai gydyti (pvz., ketokonazolą, itrakonazolą, vorikonazolą, posakonazolą, klaritromiciną ir telitromiciną);
- vaistus nuo Parkinsono ligos (pvz., levodopą);
- vaistus nuo skydliaukės negalavimų (pvz., levotiroksiną).

Vartojant kai kurių vaistų, gali sustiprėti GoResp Digihaler poveikis ir, jeigu jūs vartojate tokių vaistų (įskaitant kai kuriuos vaistus nuo ŽIV, pvz., ritonavirą, kobicistatą), Jūsų gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti Jūsų būklę.

Jei kuris nors iš pirmiau išvardintų teiginių Jums tinka arba dėl to nesate tikri, prieš vartodami GoResp Digihaler pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Be to, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai, jeigu Jums bus taikoma bendroji neįtraukianti chirurginei arba odontologinei operacijai, kad būtų sumažinta sąveikos su Jums skiriamu anestetiku rizika.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš naudodama GoResp Digihaler pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju. NEVARTOKITE šio vaisto, jeigu nenurodė gydytojas.
- Jei pastojote vartodama GoResp Digihaler, NENUSTOKITE vartoti GoResp Digihaler, bet nedelsdama pasikalbėkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

GoResp Digihaler neturėtų pakenkti Jūsų gebėjimui vairuoti arba valdyti stakles ir mechanizmus.

GoResp Digihaler sudėtyje yra laktozės

Laktozė – tai pieno sudėtyje esantis cukrus. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti GoResp Digihaler

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

- GoResp Digihaler svarbu vartoti kiekvieną dieną, net jei tuo metu neturite jokių astmos ar LOPL simptomų.
- Jeigu vartojate GoResp Digihaler nuo astmos, gydytojas norės reguliariai tikrinti Jūsų simptomus.

Astma

GoResp Digihaler gali būti skiriamas nuo astmos dviem metodais. Vartojamas GoResp Digihaler kiekis ir vartojimo laikas priklauso nuo to, kaip jis Jums buvo paskirtas.

- Jeigu Jums buvo paskirtas GoResp Digihaler ir atskiras palengvinamasis inhaliatorius, skaitykite skyrių „**(A) GoResp Digihaler ir atskiro „palengvinamojo inhaliatoriaus“ naudojimas**“.
- Jeigu Jums GoResp Digihaler buvo skirtas kaip vienintelis inhaliatorius, skaitykite skyrių „**(B) GoResp Digihaler kaip vienintelio inhaliatoriaus nuo astmos naudojimas**“.

(A) GoResp Digihaler ir atskiro „palengvinamojo inhaliatoriaus“ naudojimas

GoResp Digihaler vartokite kasdien. Tai padeda išvengti astmos simptomų pasireiškimo.

Rekomenduojama dozė:

Suaugusiesiems (18 metų ir vyresniems)

1 arba 2 įkvėpimai (suaktyvinimai) du kartus per parą, ryte ir vakare.

Jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki 4 įkvėpimų du kartus per parą.

Jeigu simptomai gerai kontroliuojami, gydytojas gali paprašyti vartoti vaistą vieną kartą per parą.

Jūsų gydytojas padės suvaldyti astmą ir pakoreguos šio vaisto dozę iki mažiausios dozės, kuri kontroliuoja astmą. Jeigu gydytojui atrodys, kad Jums reikia mažesnės dozės, nei galima gauti naudojant GoResp Digihaler, gydytojas gali skirti kita inhaliatorių su ta pačia veikliąja medžiaga kaip ir GoResp Digihaler, bet su mažesne kortikosteroido doze. Jeigu simptomai gerai kontroliuojami, gydytojas gali paprašyti vartoti vaistą vieną kartą per parą. Vis dėlto nekeiskite gydytojo skirto inhaliacijų skaičiaus iš pradžių nepasitarę su gydytoju.

Atsiradusius astmos simptomus gydykite atskiru „palengvinančiuoju inhaliatoriumi“.

Visada turėkite „palengvinamąjį inhaliatorių“ su savimi ir jį naudokite staigių dusulio ir švokštimo priepuolių lengvinimui. Nenaudokite GoResp Digihaler šiems astmos simptomams gydyti.

(B) GoResp Digihaler kaip vienintelio inhaliatoriaus nuo astmos naudojimas

Šiuo būdu GoResp Digihaler naudokite tik tada, jei taip nurodė gydytojas.

GoResp Digihaler vartokite kasdien. Tai padeda išvengti astmos simptomų pasireiškimo.

Rekomenduojama dozė

Suaugusiesiems (18 metų ir vyresniems)

1 įkvėpimas ryte **ir** 1 įkvėpimas vakare

arba

2 įkvėpimai ryte

arba

2 įkvėpimai vakare.

Gydytojas gali padidinti dozę iki 2 įkvėpimų du kartus per parą.

Be to, naudokite GoResp Digihaler kaip „palengvinamąjį inhaliatorių“ atsiradusiems astmos simptomams gydyti, kai jie pasireiškia, ir kad būtų išvengta astmos simptomų pasireiškimo (pvz., mankštinantis arba veikiant alergenams).

- Pasireiškus astmos simptomams, įkvėpkite vaisto 1 kartą ir palaukite keletą minučių.
- Jei nepasijusite geriau, įkvėpkite vaisto dar kartą.
- Per vieną atvejį neįkvėpkite vaisto daugiau kaip 6 kartus.

Visada turėkite GoResp Digihaler su savimi ir jį naudokite norint palengvinti staigius dusulio ir švokštimo priepuolius.

Paprastai per parą nereikia daugiau kaip 8 įkvėpimų, tačiau gydytojas gali leisti ribotą laiką vartoti iki 12 įkvėpimų per parą.

Jeigu Jums pastoviai reikia 8 ar daugiau vaisto įkvėpimų per parą, kreipkitės į gydytoją. Gali prireikti pakeisti Jūsų gydymo būdą.

Per parą NEVARTOKITE daugiau kaip 12 vaisto įkvėpimų.

Jei mankštinatės ir pajuntate astmos simptomus, vartokite GoResp Digihaler, kaip čia aprašyta. Tačiau nevartokite GoResp Digihaler prieš pat mankštinamiesi tam, kad apsisaugotumėte nuo astmos simptomų pasireiškimo. Svarbu aptarti su gydytoju GoResp Digihaler naudojimą, kad išvengtumėte astmos simptomų pasireiškimo; Jums skirtam gydymui įtakos gali turėti Jūsų atliekamos fizinės veiklos dažnis ir alergenų poveikio dažnis.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

Rekomenduojama dozė:

Suaugusiesiems (18 metų ir vyresniems)
2 įkvėpimai du kartus per parą, ryte ir vakare.

Jūsų gydytojas gali skirti ir kitų bronchus plečiančių vaistų, pvz., anticholinerginių (pvz., tiotropį arba ipratropio bromidą), nuo LOPL.

Naujo GoResp Digihaler paruošimas

Prieš naudodami naują GoResp Digihaler **pirmą kartą**, turite jį paruošti taip:

- Atidarykite folijos maišelį nuplėšiant jo viršų ties įpjova ir išimkite inhaliatorių.
- Patikrinkite, ar inhaliatoriaus dozių indikatorius rodo 180 inhaliacijų.
- Ant inhaliatoriaus etiketės užrašykite folijos maišelio atplėšimo datą.
- Prieš naudodami nekratykite inhaliatoriaus.

GoResp Digihaler integruota elektroninė įranga, įrašanti ir laikanti informaciją apie inhaliatoriaus naudojimą. Šią informaciją paskui galima perduoti į Digihaler mobiliąją programą (programą).

Norint suvartoti vaistą, GoResp Digihaler nebūtinai turi būti prisijungęs prie Digihaler programos. Integruota elektroninė įranga nekontroliuoja ir netrukdo vaisto skyrimo inhaliatoriumi.

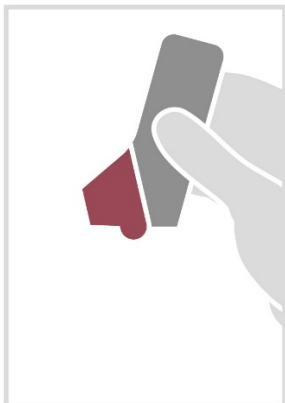
GoResp Digihaler viršuje yra inhaliatoriaus greitojo atsako (angl. *Quick Response*, QR) kodas. Nuskenavę šį QR kodą išmaniuoju telefonu arba kitu tinkamu prietaisu galėsite atsisiųsti programą. Perskaitykite programoje pateikiamas naudojimo instrukcijas, kuriose rasite daugiau informacijos, kaip susieti inhaliatorių su programa ir kaip naudoti programą.

Programa neskirta pakeisti gydytojo arba slaugytojo konsultacijos. Nekeiskite Jums skirto gydymo, remdamiesi programoje pateikiama informacija, o prieš darydami bet kokius Jums skirtą gydymo pakeitimus, visada pasitarkite su gydytoju.

Kaip įkvėpti

Kiekvieną kartą, kai turėsite įkvėpti, laikykitės toliau pateiktų instrukcijų.

1. **Laikykite inhaliatorių** pusiau permatomu vyšniniu kandiklio dangteliu į apačią.



2. Atidarykite kandiklio dangtelį nulenkdami jį žemyn iki galo, kol pasigirs garsus spragtelėjimas. Vaisto dozės matuojamos naudojimo metu. Inhaliatorius paruoštas naudoti.



3. Lėtai iškvėpkite (kiek patogiu). Neiškėpkite pro inhaliatorių.
4. Kandiklį įdėkite į burną tarp dantų, bet nekąskite jo. Apžiokite jį lūpomis. Stenkitės neuždengti oro angų.

Įkvėpkite per burną taip giliai ir stipriai, kaip tik galite.



5. Išimkite inhaliatorių iš burnos. Suvartoję dozę galite pajusti skonį.
6. Sulaikykite kvėpavimą 10 sekundžių ar kiek galite ilgiau (kiek patogiu).

7. **Po to lėtai iškvėpkite** (ne pro inhaliatorių). **Uždarykite kandiklio dangtelį.**



Jeigu reikia įkvėpti antrą kartą, pakartokite 1–7 veiksmus.



Po kiekvienos dozės praskalaukite burną vandeniu ir išspjaukite.

Nebandykite ardyti inhaliatoriaus, nuimti ar sukti kandiklio dangtelio, kuris yra pritvirtintas prie inhaliatoriaus ir neturi būti nuimtas. Nenaudokite Digihaler, jeigu jis pažeistas arba nuo Digihaler atsiskyrė kandiklis. Atidarykite ir uždarykite kandiklį tik kai ketinate naudoti inhaliatorių.

Digihaler valymas

Laikykite Digihaler sausai ir švariai.

Jei reikia, pavartoję Digihaler, kandiklį galite nuvalyti sausa šluoste ar servetėle.

Nepamerkite inhaliatoriaus į vandenį.

Kada pradėti naudoti naują Digihaler

- Dozių indikatorius rodo, kiek dozių (įkvėpimų) liko inhaliatoriuje. Pilname inhaliatoriuje yra 180 inhaliacijų. Ištuštintame inhaliatoriuje yra 0 (nulis) inhaliacijų.



- Gale įtaiso esantis dozių indikatorius rodo likusių inhaliacijų skaičių kaip lyginius skaičius. Tarpai tarp lyginių skaičių reiškia nelyginį likusių inhaliacijų skaičių.
- Kai inhaliacijų lieka 20 ir mažiau, skaičiai 8, 6, 4, 2 rodomi raudonai baltame fone. Kai langelyje atsiranda raudonas skaičius, turite pasitarti su gydytoju ir gauti naują inhaliatorių.

Pastaba.

- Kandiklis „spragteli“ net kai Digihaler yra tuščias.
- Jei atidarote ir uždarote kandiklio dangtelį nesuvartoję inhaliacijos, dozių indikatorius vis tiek tai įskaičiuos kaip dozės suvartojimą. Ši dozė saugiai liks inhaliatoriuje iki kitos inhaliacijos vartojimo laiko. Neįmanoma vienu įkvėpimu gauti papildomą vaisto kiekį ar dvigubą dozę.
- Kandiklio dangtelį atidarykite tik tada, kai ketinate naudoti inhaliatorių.

Svarbi informacija apie astmos arba LOPL simptomus

Jei vartodami GoResp Digihaler jaučiate dusulį ar švokštimą, turėtumėte ir toliau vartoti GoResp Digihaler, bet kuo greičiau apsilankykite pas gydytoją, kadangi gali prireikti papildomo gydymo.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei:

- Kvėpavimas pasunkėja arba dažnai prabundate naktį dėl dusulio ar švokštimo.
- Rytais ima spausti krūtinę arba krūtinės spaudimas užtrunka ilgiau, nei įprasta.

Šie požymiai gali rodyti, kad astma arba LOPL nėra tinkamai kontroliuojama ir Jums gali **nedelsiant** reikėti kitokio arba papildomo gydymo.

Kai astma gerai kontroliuojama, gydytojas gali nuspręsti, kad reikia palaipsniui mažinti GoResp Digihaler dozę.

Ką daryti pavartojus per didelę GoResp Digihaler dozę?

Svarbu, kad vartotumėte gydytojo nurodytą dozę. Nepasitarę su specialistu nedidinkite skirtos dozės.

Jei pavartojate per daug GoResp Digihaler, kreipkitės patarimo į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Dažniausi per didelės GoResp Digihaler dozės suvartojimo simptomai yra drebulys, galvos skausmas arba dažnas širdies plakimas.

Pamiršus pavartoti GoResp Digihaler

Jei pamiršote suvartoti dozę, suvartokite ją kai tik atsiminsite. Tačiau **negalima** vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu jau beveik atėjo kitos dozės laikas, tiesiog suvartokite kitą dozę įprastu laiku.

Jeigu atsirastų švokštimas arba dusulys ar kitų astmos priepuolio simptomų, **pasinaudokite „palengvinančiuoju inhaliatoriumi“**, o po to kreipkitės medicininės pagalbos.

Nustojus vartoti GoResp Digihaler

Nenustokite naudoti inhaliatoriaus iš pradžių nepasitarę su gydytoju.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Sunkus šalutinis poveikis

Jeigu Jums pasireiškia kuris nors iš toliau išvardytų simptomų, nustokite vartoti GoResp Digihaler ir nedelsdami pasikalbėkite su gydytoju.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Veido patinimas, ypač aplink burną (liežuvio ir (arba) gerklės, ir (arba) sunku ryti) arba dilgėlinė su kvėpavimo sunkumais (angioedema) ir (arba) staigus silpnumo jausmas. Tai gali reikšti alerginę reakciją, kuri gali pasireikšti ir išbėrimu bei niežuliu.
- Bronchų spazmas (kvėpavimo takų raumenų susitraukimas, sukeliantis švokštimą ir dusulį). Jei pavartojus šį vaistą staiga atsiranda švokštimas, nustokite vartoti šį vaistą ir **nedelsdami pasikalbėkite su gydytoju** (žr. toliau).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)

- Staigus, netikėtas ir ūmus švokštimas ir (arba) dusulys (taip pat vadinamas "paradoksinio bronchų spazmu") iškart po inhaliatoriaus panaudojimo. Jei pasireiškia kuris nors iš šių simptomų, **iškart nustokite naudoti GoResp Digihaler** ir naudokite savo „palengvinamąjį“ inhaliatorių, jei jį turite. **Nedelsdami** kreipkitės į gydytoją, nes gali reikėti pakeisti gydymą.

Kitas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Palpitacija (širdies plakimo jutimas), drebulys ar virpulys. Jei pasireiškia šis poveikis, paprastai jis būna nestiprus ir praeina toliau vartojant GoResp Digihaler.
- Pienligė (grybelinė infekcija) burnoje. Ji mažiau tikėtina, jei po vaisto vartojimo išskalausite burną vandeniu.
- Nedidelis gerklės perštėjimas, kosulys ir balso prikimimas.
- Galvos skausmas.
- Pneumonija (plaučių infekcija) LOPL sergantiems pacientams (dažnas šalutinis poveikis)

Pasakykite savo gydytojiui, jeigu vartojant GoResp Digihaler pasireiškė kuris nors iš šių sutrikimų (jie gali būti plaučių infekcijos simptomai)

- karščiavimas arba drebulys;
- padidėjusi gleivių gamyba, pakitusi jų spalva;
- sustiprėjęs kosulys ar sustiprėję kvėpavimo sunkumai.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Nerimastingumas, nervingumas, sužadinimas, nerimas arba pyktis.
- Sutrikęs miegas.
- Svaigulys.
- Pykinimas.
- Greitas širdies ritmas.
- Kraujosruvos odoje.
- Raumenų spazmai.
- Miglotas matymas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Mažas kalio kiekis kraujyje.
- Netolygus širdies ritmas.

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)

- Depresija.
- Elgsenos pokyčiai, ypač vaikų.
- Krūtinės skausmas ar spaudimas (krūtinės angina).
- Širdies laidžiosios sistemos sutrikimas, kuris nesukelia simptomų (koreguoto QT intervalo pailgėjimas)

- Cukraus (gliukozės) kiekio padidėjimas kraujyje, kai atliekamas kraujo tyrimas.
- Skonio pokyčiai, pvz., nemalonus skonis burnoje.
- Kraujospūdžio pokyčiai.

Įkvepiamieji kortikosteroidai gali sutrikdyti normalią steroidų gamybą kūne, ypač vartojant dideles dozes ilgą laiką. Galimas poveikis:

- kaulų mineralinio tankio pokyčiai (kaulų išretėjimas);
- katarakta (akies lęšiuko apsidrumstimas);
- glaukoma (padidėjęs akispūdis);
- sulėtėjusi vaikų ir paauglių augimo sparta;
- poveikis antinksčiams (nedidelei liaukai prie inkstų). Antinksčių slopinimo simptomai gali būti nuovargis, silpnumas, skrandžio sutrikimai, įskaitant pykinimą, vėmimą, skausmą ir viduriavimą, odos patamsėjimą ir svorio kritimą.

Šis poveikis pasitaiko labai retai ir gerokai mažiau tikėtinas vartojant įkvepiamuosius kortikosteroidus, nei geriant jų tabletes.

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 GoResp Digihaler

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant inhaliatoriaus dėžutės arba etiketės po „Tinka iki / EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. **Nuėmus folijos pakuotę laikyti kandiklio dangtelį uždarytą.**
- **Suvartoti per 6 mėnesius po išėmimo iš folijos pakuotės.** Ant inhaliatoriaus etiketės užrašykite datą, kada atplėšėte folinį maišelį.
- 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

GoResp Digihaler sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra budezonidas ir formoterolio fumaratas dihidratas. Kiekvienoje suvartojamoje (įkvėptoje) dozėje yra 160 mikrogramų budezonido ir 4,5 mikrogramo formoterolio fumarato dihidrato. Tai atitinka išmatuotą 200 mikrogramų budezonido ir 6 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato dozę.
- Pagalbinė medžiaga yra laktozė monohidratas, kurios sudėtyje gali būti pieno baltymų (žr. 2 skyriaus skirsnį „GoResp Digihaler sudėtyje yra laktozės“).

GoResp Digihaler išvaizda ir kiekis pakuotėje

GoResp Digihaler yra įkvepiamieji milteliai.

Kiekviename GoResp Digihaler inhaliatoriuje yra 180 inhaliacijų. Jo korpusas yra baltas (su integruota elektronine įranga), o kandiklio dangtelis yra vyšninės spalvos, pusiau skaidrus. QR kodas yra inhaliatoriaus viršuje, jį nuskenavę galite susieti prietaisą su Digihaler programa.

Pakuotės po 1, 2 ar 3 inhaliatorius.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: + 354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas .

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

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214767550

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Kiti informacijos šaltiniai

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

Pakuotės lapelis: Informacija pacientui

GoResp Digihaler 320 mikrogramų/9 mikrogramai įkvepiamieji milteliai

budezonidas / formoterolio fumaratas dihidratas
(budesonidum / formoteroli fumaras dihydricus)

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 ar 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 ar slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra GoResp Digihaler ir kam jis vartojamas

GoResp Digihaler sudėtyje yra dvi skirtingos veikliosios medžiagos: budezonidas ir formoterolio fumarato dihidratas.

- Budezonidas priklauso grupei vaistų, vadinamų kortikosteroidais (taip pat vadinami steroidais). Jis veikia mažindamas pabrinkimą ir uždegimą bei užkirsdamas šiems sutrikimams kelią Jūsų plaučiuose, todėl padeda Jums lengviau kvėpuoti.
- Formoterolio fumaratas dihidratas priklauso grupei vaistų, vadinamų ilgo veikimo beta₂-adrenoreceptorių agonistais arba bronchus plečiančiais vaistais. Jis veikia atpalaiduodamas kvėpavimo takų raumenis. Tai padeda atsiverti kvėpavimo takams ir palengvina Jūsų kvėpavimą.

GoResp Digihaler skirtas tik 18 metų amžiaus ir vyresniems suaugusiems.

GoResp Digihaler NESKIRTAS vartoti 12 metų ir jaunesniems vaikams bei paaugliams nuo 13 iki 17 metų.

Gydytojas Jums skyrė šį vaistą astmai arba lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (LOPL) gydyti.

Astma

Astmai gydyti gydytojas Jums skirs GoResp Digihaler kartu su atskiru „palengvinančiuoju inhaliatorium“, pvz. salbutamoliu.

- GoResp Digihaler vartokite kasdien. Tai padeda išvengti astmos simptomų, tokių kaip dusulys ir švokštimas, pasireiškimo.
- Jei atsirado astmos simptomų, vartokite „palengvinamąjį inhaliatorių“, kad vėl būtų lengviau kvėpuoti.

Nevartokite GoResp Digihaler 320 mikrogramų / 9 mikrogramai inhaliatoriaus kaip malšinamojo.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

LOPL yra ilgai trunkanti plaučių kvėpavimo takų liga, kurią dažnai sukelia rūkymas. Simptomai gali būti dusulys, kosulys, diskomfortas krūtinėje ir skreplių atkosėjimas. GoResp Digihaler taip pat galima vartoti sunkios suaugusiųjų LOPL simptomams gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant GoResp Digihaler

GoResp Digihaler vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija budezonidui, formoterolio fumarato dihidratui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja prieš pradėdami naudoti GoResp Digihaler, jei:

- sergate diabetu;
- jums yra plaučių infekcija;
- jūsų aukštas kraujospūdis arba esate turėję širdies problemų (įskaitant netolygų plakimą, padažnėjusį pulsą, arterijų susiaurėjimą ar širdies nepakankamumą);
- turite problemų su skydliauke ar antinksčiais;
- yra didelė kalio koncentracija kraujyje;
- turite sunkių kepenų sutrikimų;
- reguliariai geriate alkoholio.

Jeigu vartojate steroidų tabletes nuo astmos arba LOPL, kai pradėsite vartoti GoResp Digihaler, gydytojas gali sumažinti vartojamų tablečių skaičių. Jei steroidų tabletes vartojote ilgą laiką, gydytojas gali paprašyti atlikti reguliarius kraujo tyrimus. Sumažinus steroidų tablečių skaičių, bendra savijauta gali pablogėti, nors simptomai krūtinėje gali gerėti. Galite pajusti tokius simptomus kaip nosies užgulimas ar varvėjimas, silpnumas arba sąnarių ar raumenų skausmas ir bėrimas (egzema). Jei šie simptomai Jus vargina arba atsiranda tokių simptomų, kaip galvos skausmas, nuovargis, pykinimas ir vėmimas, prašome **nedelsiant** kreiptis į gydytoją. Pasireiškus alergijos ar artrito simptomams, Jums gali tekti vartoti kitus vaistus. Jei nerimaujate, ar Jums vėliau vartoti GoResp Digihaler, pasikalbėkite su gydytoju.

Gydytojas gali skirti papildomų steroidų tablečių kartu su įprastai vartojamais vaistais, jei sergate, pvz., kai yra plaučių infekcija, arba prieš operaciją.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima duoti vaikams ar paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir GoResp Digihaler

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

Ypatingai svarbu, kad gydytojui ar vaistininkui pasakytumėte, jei vartojate :

- beta blokatorius (pvz., atenololį arba propranololį nuo aukšto kraujospūdžio ar širdies ligai gydyti), įskaitant akių lašus (pvz., timololį nuo glaukomos);
- oksitociną, kuris skiriamas nėščioms moterims gimdymui skatinti;
- vaistus nuo greito arba netolygaus širdies ritmo (pvz., chinidiną, dizopiramidą, prokainamidą ir terfenadiną);
- tokius vaistus kaip digoksinas, dažnai vartojamus širdies nepakankamumui gydyti;
- šlapimo išskyrimą skatinančios vaistus, dar vadinamus „šlapimą varančiomis tabletėmis“ (pvz., furosemidą). Jie vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti;
- per burną vartojamas steroidų tabletes (pvz., prednizoloną);

- ksantinų grupės vaistus (pvz., teofiliną arba aminofiliną). Jie dažnai vartojami astmai gydyti;
- kitus vaistus, kurie plečia bronchus (pvz., salbutamolį);
- triciklius antidepresantus (pvz., amitriptiliną) ir antidepresantą nefazodoną;
- antidepresantus, pvz., monoaminooksidazės inhibitorius, ir panašių savybių vaistus (pvz., antibiotiką furazolidoną ir chemoterapinį vaistą prokarbaziną);
- fenotiazinų grupės antipsichozinius vaistus (pvz., chlorpromaziną ir prochlorperaziną);
- vaistus ŽIV infekcijai gydyti, vadinamus ŽIV proteazės inhibitorius (pvz., ritonavirą);
- vaistus infekcijai gydyti (pvz., ketokonazolą, itraconazolą, vorikonazolą, posakonazolą, klaritromiciną ir telitromiciną);
- vaistus nuo Parkinsono ligos (pvz., levodopą);
- vaistus nuo skydliaukės negalavimų (pvz., levotiroksiną).

Vartojant kai kurių vaistų, gali sustiprėti GoResp Digihaler poveikis ir, jeigu Jūs vartojate tokių vaistų (įskaitant kai kuriuos vaistus nuo ŽIV, pvz., ritonavirą, kobicistatą), Jūsų gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti Jūsų būklę.

Jei kuris nors iš pirmiau išvardintų teiginių Jums tinka arba dėl to nesate tikri, prieš vartodami GoResp Digihaler pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Be to, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai, jeigu Jums bus taikoma bendroji neįtraukianti chirurginei arba odontologinei operacijai, kad būtų sumažinta sąveikos su Jums skiriamu anestetiku rizika.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš naudodama GoResp Digihaler pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju. NEVARTOKITE šio vaisto, jeigu nenurodė gydytojas.
- Jei pastojote vartodama GoResp Digihaler, NENUSTOKITE vartoti GoResp Digihaler, bet nedelsdama pasikalbėkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

GoResp Digihaler neturėtų pakenkti Jūsų gebėjimui vairuoti arba valdyti stakles ir mechanizmus.

GoResp Digihaler sudėtyje yra laktozės

Laktozė – tai pieno sudėtyje esantis cukrus. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokio nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti GoResp Digihaler

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

- GoResp Digihaler svarbu vartoti kiekvieną dieną, net jei tuo metu neturite jokių astmos ar LOPL simptomų.
- Jeigu vartojate GoResp Digihaler nuo astmos, gydytojas norės reguliariai tikrinti Jūsų simptomus.

Astma

GoResp Digihaler vartokite kasdien. Tai padeda išvengti astmos simptomų pasireiškimo.

Rekomenduojama dozė:

Suaugusiems (18 metų ir vyresniems)

1 įkvėpimas (suaktyvinimas) du kartus per parą, ryte ir vakare.

Jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki 2 įkvėpimų du kartus per parą.

Jeigu simptomai gerai kontroliuojami, gydytojas gali paprašyti vartoti vaistą vieną kartą per parą.

Jūsų gydytojas padės suvaldyti astmą ir pakoreguos šio vaisto dozę iki mažiausios dozės, kuri kontroliuoja astmą. Jeigu gydytojui atrodys, kad Jums reikia mažesnės dozės, nei galima gauti naudojant GoResp Digihaler, gydytojas gali skirti kita inhaliatorių su ta pačia veikliąja medžiaga kaip ir GoResp Digihaler, bet su mažesne kortikosteroido doze. Jeigu simptomai gerai kontroliuojami, gydytojas gali paprašyti vartoti vaistą vieną kartą per parą. Vis dėlto nekeiskite gydytojo skirto inhaliacijų skaičiaus iš pradžių nepasitarę su gydytoju.

Atsiradusius astmos simptomus gydykite atskiru „palengvinančiuoju inhaliatoriumi“.

Visada turėkite „palengvinamąjį inhaliatorių“ su savimi ir jį naudokite norint malšinti staigių dusulio ir švokštimo priepuolių lengvinimui. Nenaudokite GoResp Digihaler šiems astmos simptomams gydyti. Svarbu aptarti su gydytoju GoResp Digihaler naudojimą, kad išvengtumėte astmos simptomų pasireiškimo; Jums skirtam gydymui įtakos gali turėti Jūsų atliekamos fizinės veiklos dažnis ir alergienų poveikio dažnis.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)

Rekomenduojama dozė:

Suaugusiesiems (18 metų ir vyresniems)

1 įkvėpimas du kartus per parą, ryte ir vakare.

Gydytojas gali skirti ir kitų bronchus plečiančių vaistų, pvz., anticholinerginių (pvz., tiotropį arba ipratropio bromidą), nuo LOPL.

Naujo GoResp Digihaler paruošimas

Prieš naudodami naują GoResp Digihaler **pirmą**

- Atidarykite folijos maišelį nuplėšiant jo viršų ties įpjova ir išimkite inhaliatorių.
- Patikrinkite, ar inhaliatoriaus dozių indikatorius rodo 90 inhaliacijų.
- Ant inhaliatoriaus etiketės užrašykite folijos maišelio atplėšimo datą.
- Prieš naudodami nekratykite inhaliatoriaus.

GoResp Digihaler integruota elektroninė įranga, įrašanti ir laikanti informaciją apie inhaliatoriaus naudojimą. Šią informaciją paskui galima perduoti į Digihaler mobiliąją programą (programą).

Norint suvartoti vaistą, GoResp Digihaler nebūtinai turi būti prisijungęs prie Digihaler programos. Integruota elektroninė įranga nekontroliuoja ir netrukdo vaisto skyrimo inhaliatoriumi.

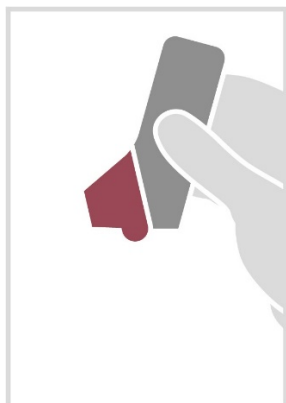
GoResp Digihaler viršuje yra inhaliatoriaus greitojo atsako (angl. *Quick Response*, QR) kodas. Nuskenavę šį QR kodą išmaniuoju telefonu arba kitų tinkamu prietaisu galėsite atsisiųsti programą. Perskaitykite programoje pateikiamas naudojimo instrukcijas, kuriose rasite daugiau informacijos, kaip susieti inhaliatorių su programa ir kaip naudoti programą.

Programa neskirta pakeisti gydytojo arba slaugytojo konsultacijos. Nekeiskite Jums skirto gydymo, remdamiesi programoje pateikiama informacija, o prieš darydami bet kokius Jums skirto gydymo pakeitimus, visada pasitarkite su gydytoju.

Kaip įkvėpti

Kiekvieną kartą, kai turėsite įkvėpti, laikykitės toliau pateiktų instrukcijų.

1. **Laikykite inhaliatorių** pusiau permatomu vyšniniu kandiklio dangteliu į apačią.

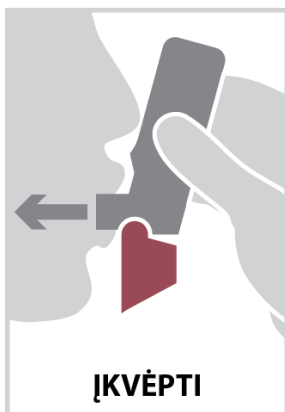


2. Atidarykite kandiklio dangtelį nulenkdami jį žemyn iki galo, kol pasigirs garsus spragtelėjimas. Vaisto dozės matuojamos naudojimo metu. Inhaliatorius paruoštas naudoti.



3. Lėtai iškvėpkite (kiek patogiu). Neiškėpkite pro inhaliatorių.
4. Kandiklį įdėkite į burną tarp dantų, bet nekąskite jo. Apžiokite jį lūpomis. Stenkitės neuždengti oro angų.

Įkvėpkite per burną taip giliai ir stipriai, kaip tik galite.



5. Išimkite inhaliatorių iš burnos. Suvartoję dozę galite pajusti skonį.
6. Sulaikykite kvėpavimą 10 sekundžių ar kiek galite ilgiau (kiek patogiu).

7. **Po to lėtai iškvėpkite (ne pro inhaliatorių). Uždarykite kandiklio dangtelį.**



Jeigu reikia įkvėpti antrą kartą, pakartokite 1–7 veiksmus.



Po kiekvienos dozės praskalaukite burną vandeniu ir išspjaukite.

Nebandykite ardyti inhaliatoriaus, nuimti ar sukti kandiklio dangtelio, kuris yra pritvirtintas prie inhaliatoriaus ir neturi būti nuimtas. Nenaudokite Digihaler, jeigu jis pažeistas arba nuo Digihaler atsiskyrė kandiklis. Atidarykite ir uždarykite kandiklį tik kai ketinate naudoti inhaliatorių.

Digihaler valymas

Laikykite Digihaler sausai ir švariai.

Jei reikia, pavartoję Digihaler, kandiklį galite nuvalyti sausa šluoste ar servetėle.

Nepamerkite inhaliatoriaus į vandenį.

Kada pradėti naudoti naują Digihaler

- Dozių indikatorius rodo, kiek dozių (įkvėpimų) liko inhaliatoriuje. Pilname inhaliatoriuje yra 90 inhaliacijų. Ištuštintame inhaliatoriuje yra 0 (nulis) inhaliacijų.



- Gale įtaiso esantis dozių indikatorius rodo likusių inhaliacijų skaičių kaip lyginius skaičius. Tarpai tarp lyginių skaičių reiškia nelyginių likusių inhaliacijų skaičių.
- Kai inhaliacijų lieka 20 ir mažiau, raudoni skaičiai 8, 6, 4, 2 rodomi baltame fone. Kai langelyje atsiranda raudonas skaičius, turite pasitarti su gydytoju ir gauti naują inhaliatorių.

Pastaba.

- Kandiklis „spragteli“ net kai Digihaler yra tuščias.
- Jei atidarote ir uždarote kandiklio dangtelį nesuvartoję inhaliacijos, dozių indikatorius vis tiek tai įskaičiuos kaip dozės suvartojimą. Ši dozė saugiai liks inhaliatoriuje iki kitos inhaliacijos vartojimo laiko. Neįmanoma vienu įkvėpimu gauti papildomą vaisto kiekį ar dvigubą dozę.
- Kandiklio dangtelį atidarykite tik tada, kai ketinate naudoti inhaliatorių.

Svarbi informacija apie astmos arba LOPL simptomus

Jei vartodami GoResp Digihaler jaučiate dusulį ar švokštimą, turėtumėte ir toliau vartoti GoResp Digihaler, bet kuo greičiau apsilankykite pas gydytoją, kadangi gali prireikti papildomo gydymo.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei:

- Kvėpavimas pasunkėja arba dažnai prabundate naktį dėl dusulio ar švokštimo.
- Rytais ima spausti krūtinę arba krūtinės spaudimas užtrunka ilgiau, nei įprasta.

Šie požymiai gali rodyti, kad astma arba LOPL nėra tinkamai kontroliuojama ir Jums gali **nedelsiant** reikėti kitokio arba papildomo gydymo.

Kai astma gerai kontroliuojama, gydytojas gali nuspręsti, kad reikia palaipsniui mažinti GoResp Digihaler dozę.

Ką daryti pavartojus per didelę GoResp Digihaler dozę?

Svarbu, kad vartotumėte gydytojo nurodytą dozę. Nepasitarę su specialistu nedidinkite skirtos dozės.

Jei pavartojate per daug GoResp Digihaler, kreipkitės patarimo į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Dažniausi per didelės GoResp Digihaler dozės suvartojimo simptomai yra drebulys, galvos skausmas arba dažnas širdies plakimas.

Pamiršus pavartoti GoResp Digihaler

Jei pamiršote suvartoti dozę, suvartokite ją kai tik atsiminsite. Tačiau **negalima** vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu jau beveik atėjo kitos dozės laikas, tiesiog suvartokite kitą dozę įprastu laiku.

Jeigu atsirastų švokštimas arba dusulys ar kitų astmos priepuolio simptomų, **pasinaudokite „palengvinančiuoju inhaliatoriumi“**, o po to kreipkitės medicininės pagalbos.

Nustojus vartoti GoResp Digihaler

Nenustokite naudoti inhaliatoriaus iš pradžių nepasitarę su gydytoju.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Sunkus šalutinis poveikis

Jeigu Jums pasireiškia kuris nors iš toliau išvardytų simptomų, nustokite vartoti GoResp Digihaler ir nedelsdami pasikalbėkite su gydytoju.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Veido patinimas, ypač aplink burną (liežuvio ir (arba) gerklės, ir (arba) sunku ryti) arba dilgėlinė su kvėpavimo sunkumais (angioedema) ir (arba) staigus silpnumo jausmas. Tai gali reikšti alerginę reakciją, kuri gali pasireikšti ir išbėrimu bei niežuliu.
- Bronchų spazmas (kvėpavimo takų raumenų susitraukimas, sukeliantis švokštimą ir dusulį). Jei pavartojus šį vaistą staiga atsiranda švokštimas, nustokite vartoti šį vaistą ir **nedelsdami pasikalbėkite su gydytoju** (žr. toliau).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)

- Staigus, netikėtas ir ūmus švokštimas ir (arba) dusulys (taip pat vadinamas "paradoksiniu bronchų spazmu") iškart po inhaliatoriaus panaudojimo. Jei pasireiškia kuris nors iš šių simptomų, **iškart nustokite naudoti GoResp Digihaler** ir naudokite savo „palengvinamąjį“ inhaliatorių, jei jį turite. **Nedelsdami** kreipkitės į gydytoją, nes gali reikėti pakeisti gydymą.

Kitas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Palpitacija (širdies plakimo jutimas), drebulys ar virpulys. Jei pasireiškia šis poveikis, paprastai jis būna nestiprus ir praeina toliau vartojant GoResp Digihaler.
- Pienligė (grybelinė infekcija) burnoje. Ji mažiau tikėtina, jei po vaisto vartojimo išskalausite burną vandeniu.
- Nedidelis gerklės perštėjimas, kosulys ir balso prikimimas.
- Galvos skausmas.
- Pneumonija (plaučių infekcija) LOPL sergantiems pacientams (dažnas šalutinis poveikis)

Pasakykite savo gydytoji, jeigu vartojant GoResp Digihaler pasireikštų kuris nors iš šių sutrikimų (jie gali būti plaučių infekcijos simptomai):

- karščiavimas arba drebulys;
- padidėjusi gleivių gamyba, pakitusi jų spalva;
- sustiprėjęs kosulys ar sustiprėję kvėpavimo sunkumai.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Nerimastingumas, nervingumas, sužadinimas, nerimas arba pyktis.
- Sutrikęs miegas.
- Svaigulys.
- Pykinimas.
- Greitas širdies ritmas.
- Kraujosruvos odoje.
- Raumenų spazmai.
- Miglotas matymas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Mažas kalio kiekis kraujyje.
- Netolygus širdies ritmas.

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)

- Depresija.
- Elgsenos pokyčiai, ypač vaikų.
- Krūtinės skausmas ar spaudimas (krūtinės angina).

- Širdies laidžiosios sistemos sutrikimas, kuris nesukelia simptomų (koreguoto QT intervalo pailgėjimas)
- Cukraus (gliukozės) kiekio padidėjimas kraujyje, kai atliekamas kraujo tyrimas.
- Skonio pokyčiai, pvz., nemalonus skonis burnoje.
- Kraujospūdžio pokyčiai.

Įkvepiamieji kortikosteroidai gali sutrikdyti normalią steroidų gamybą kūne, ypač vartojant dideles dozes ilgą laiką. Galimas poveikis:

- kaulų mineralinio tankio pokyčiai (kaulų išretėjimas);
- katarakta (akies lęšiuko apsidrumstimas);
- glaukoma (padidėjęs akispūdis);
- sulėtėjusi vaikų ir paauglių augimo sparta;
- poveikis antinksčiams (nedidelei liaukai prie inkstų). Antinksčių slopinimo simptomai gali būti nuovargis, silpnumas, skrandžio sutrikimai, įskaitant pykinimą, vėmimą, skausmą ir viduriavimą, odos patamsėjimą ir svorio kritimą.

Šis poveikis pasitaiko labai retai ir gerokai mažiau tikėtinas vartojant įkvepiamuosius kortikosteroidus, nei geriant jų tabletes.

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 GoResp Digihaler

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant inhaliatoriaus dėžutės arba etiketės po „Tinka iki / EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. **Nuėmus folijos pakuotę, laikyti kandiklio dangtelį uždarytą.**
- **Suvartoti per 6 mėnesius po išėmimo iš folijos pakuotės.** Ant inhaliatoriaus etiketės užrašykite datą, kada atplėšėte folinį maišelį.
- 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

GoResp Digihaler sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra budezonidas ir formoterolio fumaratas dihidratas. Kiekvienoje suvartojamoje (įkvėptoje) dozėje yra 320 mikrogramų budezonido ir 9 mikrogramai formoterolio fumarato dihidrato. Tai atitinka išmatuotą 400 mikrogramų budezonido ir 12 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato dozę.
- Pagalbinė medžiaga yra laktozė monohidratas, kurios sudėtyje gali būti pieno baltymų (žr. 2 skyriaus skirsnį „GoResp Digihaler sudėtyje yra laktozės“).

GoResp Digihaler išvaizda ir kiekis pakuotėje

GoResp Digihaler yra įkvepiamieji milteliai.

Kiekviename GoResp Digihaler inhaliatoriuje yra 90 inhaliacijų. Jo korpusas yra baltas (su integruota elektronine įranga), o kandiklio dangtelis yra vyšninės spalvos, pusiau skaidrus. QR kodas yra inhaliatoriaus viršuje, jį nuskenavę galite susieti prietaisą su Digihaler programa.

Pakuotės po 1, 2 ar 3 inhaliatorius. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: + 354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214767550

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas .

Kiti informacijos šaltiniai

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