

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Incruse Ellipta 55 mikrogramai dozuoti įkvepiamieji milteliai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvieną kartą įkvėpus, įkvepiama išskirta per kandiklį 55 mikrogramų umeclidino (*umeclidinium*) dozė, ekvivalentiška 65 mikrogramams umeclidino bromido (*umeclidinii bromidum*). Tai atitinka 62,5 mikrogramų umeclidino (*umeclidinium*) dozuotų įkvepiamųjų miltelių dozę, ekvivalentišką 74,2 mikrogramų umeclidino bromido (*umeclidinii bromidum*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje išskirtoje per kandiklį dozėje yra maždaug 12,5 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Dozuoti įkvepiamieji milteliai (įkvepiamieji milteliai).

Baltos spalvos milteliai pilkos spalvos inhaliatoriuje (Ellipta) su šviesiai žalios spalvos kandiklio dangteliu ir dozės skaitikliu.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Incruse Ellipta skirtas palaikomajam bronchų plečiamajam gydymui, norint palengvinti simptomus suaugusiems pacientams, sergantiems lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra vienas įkvėpimas vieną kartą per parą.

Vaistinį preparatą reikia vartoti kasdien, tuo pačiu laiku, kad būtų išlaikytas bronchų išsiplėtimas. Didžiausia dozė yra vienas įkvėpimas vieną kartą per parą. Jeigu dozė buvo praleista, kitą dozę reikia įkvėpti įprastu laiku kitą dieną.

Ypatingosios populiacijos

Senyviems pacientams

Dozės 65 metų arba vyresniems pacientams keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Dozės keisti pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas, nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Dozės keisti pacientams, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, nereikia. Umeclidino vartojimas pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, netirtas ir jiems vaistinį preparatą vartoti reikia atsargiai (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Atitinkamų umeklidino vartojimo LOPL gydyti indikacijų vaikų populiacijos (jaunesniems kaip 18 metų) pacientams nėra.

Vartojimo metodas

Vartojamas tik įkvėpiant.

Toliau esančios 30 dozių inhaliatoriaus (skirtas vartoti 30 dienų) instrukcijos taip pat tinka ir 7 dozių inhaliatoriui (skirtas vartoti 7 dienas).

Inhaliatorius yra supakuotas į dėklą, kuriame yra drėgmę mažinantis sausiklio paketėlis. Sausiklio paketėlį reikia išmesti, jo negalima atidaryti, suvalgyti ar įkvėpti.

Pacientui reikia patarti, kad neatidarytų inhaliatoriaus dėklo tol, kol nebus pasiruošęs įkvėpti vaistinio preparato dozę.

Jeigu dangtelis atidaromas ir uždaromas neįkvėpus vaistinio preparato, bus prarasta dozė. Prarastoji dozė bus saugiai uždaryta inhaliatoriaus viduje, bet jos daugiau nebus galima įkvėpti.

Neįmanoma atsitiktinai įkvėpti per daug vaistinio preparato arba dvigubą vaistinio preparato dozę vienu įkvėpimu.

Vartojimo instrukcijos

a) Dozės paruošimas

Norint įkvėpti dozę, reikia atidaryti dangtelį. Inhaliatoriaus negalima kratyti.

Dangtelį reikia stumti žemyn tol, kol pasigirsta spragtelėjimas. Tada vaistinis preparatas yra paruoštas įkvėpimui.

Patvirtinimui dozės skaitiklyje skaičius sumažėja vienetu. Jei išgirdus spragtelėjimą, dozės skaitiklio skaičius nesumažėja, inhaliatorius neišskirs dozės. Tokį inhaliatorių reikia grąžinti vaistininkui.

b) Kaip įkvėpti vaistinio preparato?

Laikant inhaliatorių kuo toliau nuo burnos, reikia giliai iškvėpti (taip, kad pacientas nejustų diskomforto), bet negalima iškvėpti į inhaliatorių.

Kandiklį reikia įkišti tarp lūpų ir jį tvirtai sučiaupti lūpomis. Vartojimo metu ventiliavimo angos turi būti neuždengtos pirštais.

- Vieną kartą ilgai, tolygiai, giliai įkvėpkite. Kiek įmanoma ilgiau sulaikykite šį įkvėpimą (ne trumpiau kaip 3-4 sekundes).
- Ištraukite inhaliatorių iš burnos.
- Lėtai ir atsargiai iškvėpkite.

Vaistinis preparatas ar jo skonis gali būti nejuntami, net tinkamai naudojant inhaliatorių.

Kandiklį galima išvalyti, naudojant **sausą audinį prieš** uždarant dangtelį.

c) Uždarykite inhaliatorių

Norint uždaryti kandiklį, reikia stumti dangtelį aukštyn tol, kol jis juda.

4.3 Kontraindikacijos

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

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Astma

Umeklidino negalima vartoti astma sergantiems pacientams, nes vaistinio preparato vartojimas šios populiacijos pacientams netirtas.

Paradoksinis bronchų spazmas

Umeklidino vartojimas gali sukelti paradoksinį bronchų spazmą, kuris gali kelti pavojų gyvybei. Jeigu pasireiškia paradoksinis bronchų spazmas, gydymą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti alternatyvų gydymą, jeigu reikia.

Ligos pasunkėjimas

Umeklidinas yra skirtas palaikomajam LOPL gydymui. Šio vaistinio preparato negalima vartoti ūminiams simptomams palengvinti, t. y. skubiai pagalbai gydant ūminio bronchų spazmo epizodus. Ūminius simptomus reikia gydyti įkvepiamaisiais trumpai veikiančiais bronchų plečiamaisiais vaistiniais preparatais. Padidėjęs trumpai veikiančiųjų bronchų plečiamųjų vaistinių preparatų suvartojimas simptomams palengvinti rodo, kad ligos kontrolė pablogėjo. LOPL pasunkėjimo gydant umeklidinu atveju reikia pakartotinai įvertinti paciento būklę ir peržiūrėti LOPL gydymo planą.

Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai

Po muskarininių receptorių antagonistų, įskaitant umeklidiną, pavartojimo gali pasireikšti poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai, toks, kaip širdies aritmijos (pvz., prieširdžių virpėjimas ir tachikardija) (žr. 4.8 skyrių). Pacientai, kuriems buvo kliniškai reikšminga nekontroliuojama širdies ir kraujagyslių liga, nebuvo įtraukti į klinikinius tyrimus. Todėl umeklidino vartoti pacientams, kurie serga sunkia širdies ir kraujagyslių liga, ypač kuriems pasireiškia širdies aritmijos, reikia atsargiai.

Antimuskarininis aktyvumas

Dėl antimuskarininio poveikio umeklidiną vartoti reikia atsargiai pacientams, kuriems pasireiškia šlapimo susilaikymas arba uždaro kampo glaukoma.

Pagalbinės medžiagos

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

Manoma, kad vartojant gydomasias vaistinio preparato dozes, kliniškai reikšmingos umeklidino sąveikos pasireikšti neturėtų dėl mažų koncentracijų plazmoje, kurios atsiranda po dozės įkvėpimo.

Kiti antimuskarininiai vaistiniai preparatai

Umeklidino vartojimas kartu su kitais ilgai veikiančiais muskarininių receptorių antagonistais arba vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra tokių veikliųjų medžiagų, netirtas ir nerekomenduojamas, nes tai gali stiprinti žinomas įkvepiamojo muskarininių receptorių antagonisto nepageidaujamas reakcijas.

Sąveika, susijusi su metabolizmu ir nešikliais

Umeklidinas yra P450 2D6 (CYP2D6) substratas. Buvo įvertinta umeklidino, kai yra nusistovėjusi jo pusiausvyrinė apykaita, farmakokinetika sveikų savanorių, kurių organizme trūksta CYP2D6 (silpnų metabolizuotojų), organizme. Vartojant 4 kartus didesnes už gydomąją dozes, poveikio umeklidino AUC arba C_{max} nepastebėta. Vartojant 8 kartus didesnes dozes, buvo stebėtas umeklidino AUC padidėjimas maždaug 1,3 karto, o poveikis umeklidino C_{max} nepasireiškė. Atsižvelgiant į šių pokyčių dydį, nesitikima kliniškai reikšmingos sąveikos, jeigu umeklidino vartojama kartu su CYP2D6 inhibitoriais arba asmenims, kurių organizme genetiškai yra per mažas CYP2D6 aktyvumas (silpniems metabolizuotojams).

Umeklidinas yra nešiklio P glikoproteino (P-gp) substratas. Buvo įvertintas vidutinio stiprumo P-gp inhibitoriaus verapamilio (240 mg dozės vieną kartą per parą) poveikis umeklidino farmakokinetinėms savybėms sveikų savanorių organizme pusiausvyros apykaitos sąlygomis. Verapamilio poveikio umeklidino C_{max} nepastebėta. Buvo stebėtas umeklidino AUC padidėjimas maždaug 1,4 karto. Remiantis šių pokyčių dydžiu, umeklidiną vartojant kartu su P-gp inhibitoriais, kliniškai reikšmingos sąveikos nesitikima.

Kiti vaistiniai preparatai LOPL gydyti

Oficialių sąveikos tyrimų *in vivo* neatlikta, vis dėlto įkvepiamojo umeklidino buvo vartojama kartu su kitais vaistiniais preparatais LOPL gydyti, įskaitant trumpai ir ilgai veikiančiuosius simpatomimetinius bronchų plečiamuosius vaistinius preparatus bei įkvepiamuosius kortikosteroidus, be klinikinių sąveikos požymių.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie umeklidino vartojimą moterims nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai tiesioginio ar netiesioginio toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Umeklidiną nėštumo metu vartoti galima tik tada, kai laukiama nauda motinai pateisina galimą riziką vaisiui.

Žindymas

Nežinoma, ar umeklidino išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti.

Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti gydymą Incruse Ellipta.

Vaisingumas

Duomenų apie umeklidino poveikį žmogaus vaisingumui nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai rodo, kad umeklidinas poveikio vaisingumui nesukelia.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Umeklidinas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta dažniausiai, yra nazofaringitas (6 %) ir viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga (5 %).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Buvo įvertintos umeklidino saugumo savybės pacientams, sergantiems LOPL, kurie ne ilgiau kaip vienerius metus vartojo 55 mikrogramų ar didesnes dozes, įskaitant pacientus, kurie vartojo rekomenduojamą 55 mikrogramų dozę vieną kartą per parą.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytų nepageidaujamų reakcijų dažniai atitinka apytikrą dažnį, remiantis veiksmingumo tyrimų, ilgalaikio saugumo tyrimo metu (kuriuose dalyvavę pacientai, vartojo umeklidiną), po patekimo į rinką atliktų tyrimų ir savanoriškų pranešimų duomenimis.

Nepageidaujamo poveikio dažnis 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).

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
Infekcijos ir infestacijos	Nazofaringitas Viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga Šlapimo takų infekcinė liga Sinusitas Faringitas	Dažnas Dažnas Dažnas Dažnas Nedažnas
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant: bėrimą, dilgėlinę ir niežulį Anafilaksija	Nedažnas Retas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas Skonio sutrikimas Svaigulys	Dažnas Nedažnas Dažnis nežinomas
Akių sutrikimai	Akių skausmas Glaukoma Neryškus matymas Padidėjęs akispūdis	Retas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas
Širdies sutrikimai	Tachikardija Prieširdžių virpėjimas Idioventrikulinis ritmas Supraventrikulinė tachikardija Supraventrikulinės ekstrasistolės	Dažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Kosulys Ryklės ir gerklės skausmas Užkimimas	Dažnas Dažnas Nedažnas
Virškinimo trakto sutrikimai	Vidurių užkietėjimas Burnos sausumas	Dažnas Nedažnas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Šlapimo susilaikymas Dizurija	Dažnis nežinomas Dažnis nežinomas

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

Umeklidino perdozavimo atveju tikriausiai pasireišk žinomų įkvėpiamųjų muskarininių receptorių antagonisto nepageidaujamų reakcijų požymiai ir simptomai (t. y. burnos džiūvimas, regėjimo akomodacijos sutrikimai ir tachikardija).

Jeigu pasireiškia perdozavimas, pacientui reikia skirti palaikomąjį gydymą ir tinkamai stebėti jo būklę, jeigu reikia.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai obstrukcinėms kvėpavimo organų ligoms gydyti; ATC kodas: R03BB07.

Veikimo mechanizmas

Umeklidinas yra ilgai veikiantis muskarininių receptorių antagonistas (taip pat dar vadinamas anticholinerginiu preparatu). Jis yra chinuklidino darinys, kuris yra muskarininių receptorių antagonistas, veikiantis įvairių potipių muskarininius cholinerginius receptorius. Umeklidinas plečia bronchus, konkurenciniu būdu blokuodamas acetilcholino prisijungimą prie kvėpavimo takų lygiųjų raumenų muskarininių cholinerginių receptorių. Nustatyta, kad jis lėtai atsipalaiduoja iš jungties su žmogaus M₃ tipo muskarininiiais receptoriais *in vitro* ir pasižymi ilga veikimo trukme *in vivo*, vartojant tiesiogiai į plaučius ikiklinikiniuose modeliuose.

Farmakodinaminis poveikis

Šešis mėnesius trukęs III fazės umeklidino tyrimas (DB2113373) parodė kliniškai reikšmingą plaučių funkcijos pagerėjimą, palyginti su placebo (išmatavus forsuito iškvėpimo tūrį per 1 sekundę [angl. *the forced expiratory volume in 1 second* (FEV₁)], per 24 valandas po pavartojimo kartą per parą. Pagerėjimas buvo stebimas po 30 minučių po pirmosios dozės įkvėpimo (pagerėjimas, palyginti su placebo, 102 ml, $p < 0,001^*$). Vidutinis didžiausias FEV₁ pagerėjimas per pirmąsias 6 valandas po dozės pavartojimo, palyginti su placebo, 24-ą savaitę buvo 130 ml ($p < 0,001^*$). Vartojant umeklidiną, bėgant laikui, tachifilaksijos nepastebėta.

Širdies elektrofiziologija

500 mikrogramų umeklidino dozės (dozuoto preparato) poveikis QT intervalui buvo įvertintas placebo ir moksifloksacinu kontroliuojamojo QT tyrimo, kuriame dalyvavo 103 sveiki savanoriai, metu. Vartojant kartotines 500 mikrogramų umeklidino dozes 10 parų, kliniškai reikšmingo poveikio QT intervalo (koreguoto, naudojant *Fridericia* metodą [QT_cF]) pailgėjimui arba širdies susitraukimų dažniui nepastebėta.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Vieną kartą per parą vartojamo umeklidino klinikinis veiksmingumas buvo įvertintas dviejų pagrindžiamųjų III fazės klinikinių tyrimų (12 savaitių tyrimas [AC4115408] ir 24 savaitių tyrimas [DB2113373]), kuriuose dalyvavusiems 904 suaugusiems pacientams buvo nustatyta klinikinė LOPL diagnozė, metu. Tiriamieji vartojo umeklidiną arba placebo.

* Šiame tyrime buvo naudota žingsnio žemyn eigos statistinio testavimo procedūra ir šis palyginimas buvo mažiau tikslus nei palyginimas, kuriuo nebuvo gauta statistiškai reikšmingų rezultatų. Todėl negalima spręsti apie šio palyginimo statistinį reikšmingumą.

Pagrindžiamieji veiksmingumo tyrimai

Poveikis plaučių funkcijai

Abiejų pagrindžiamųjų (ir 12 savaičių, ir 24 savaičių) tyrimų duomenimis, įrodyta, kad vartojant umeklidiną, statistiškai ir kliniškai reikšmingai pagerėjo plaučių funkcija (apibūdinama mažiausiojo FEV_1 pokyčiu atitinkamai 12-tą ir 24-ą savaitėmis, palyginti su pradiniu, o tai buvo pagrindinė abiejų tyrimų vertinamoji baigtis), palyginti su placebo (žr. 1 lentelę). Bronchų plečiamasis umeklidino poveikis, palyginti su placebo, buvo pastebėtas po pirmosios gydymo paros abiejų tyrimų metu ir išsilaikė per 12 ir 24 savaičių gydymo laikotarpius.

Bėgant laikui, bronchų plečiamasis poveikis nesilpnėjo.

1 lentelė. Mažiausias FEV_1 (ml) 12-ą ir 24-ą savaitėmis (pagrindinė vertinamoji baigtis)

Gydymas 55 mcg umeklidino doze	12 savaičių tyrimas Skirtumas tarp gydymo būdų ¹ 95 % pasikliautinis intervalas p-reikšmė	24 savaičių tyrimas Skirtumas tarp gydymo būdų ¹ 95 % pasikliautinis intervalas p-reikšmė
Palyginti su placebo	127 (52, 202) < 0,001	115 (76, 155) < 0,001

mcg = mikrogramai;

¹ Mažiausiųjų kvadratų vidurkiai (95 % pasikliautinis intervalas)

Įrodyta, kad umeklidinas, palyginti su placebo, statistiškai reikšmingai pagerino vidutinį svertinį FEV_1 per 0-6 valandų laikotarpį po dozės pavartojimo 12-ą savaitę (166 ml, $p < 0,001$), palyginti su pradiniu rodmeniu, 12 savaičių pagrindžiamojo tyrimo metu. Įrodyta, kad umeklidinas, palyginti su placebo, labiau pagerino vidutinį svertinį FEV_1 per 0-6 valandų laikotarpį po dozės pavartojimo 24-ą savaitę (150 ml, $p < 0,001^*$) 24 savaičių pagrindžiamojo tyrimo metu.

Simptominės baigtys

Dusulys

Dvylikos (12) savaičių tyrimo duomenimis, statistiškai reikšmingo pereinamojo laikotarpio dusulio indekso [angl. *the Transitional Dyspnea Index, TDI*] pagrindinio balo pagerėjimo vartojant umeklidiną, palyginti su placebo (1,0 vienetu, $p = 0,05$), 12-ą savaitę nenustatyta. Dvidešimt keturių (24) savaičių tyrimo duomenimis, buvo nustatytas statistiškai reikšmingas *TDI* pagrindinio balo pagerėjimas vartojant umeklidiną (1,0 vienetu, $p < 0,001$), palyginti su placebo, 24-ą savaitę.

Dvylikos (12) savaičių tyrimo duomenimis, pacientų, kuriems pasireiškė atsakas su bent minimaliu kliniškai reikšmingu *TDI* pagrindinio balo skirtumu 1 vienetu (MKRS, angl. *the minimum clinically important difference, MCID*), dalis 12-ą savaitę buvo didesnė, vartojant umeklidiną (38 %), palyginti su placebo (15 %). Panašiai, 24 savaičių tyrimo duomenimis, didesnė dalis pacientų, vartojančių Incruse Ellipta, palyginti su placebo, pasiekė ≥ 1 vieneto *TDI* pagrindinį balą 24-ą savaitę.

Su sveikata susijusi gyvenimo kokybė

Be to, buvo nustatyta, kad umeklidinas statistiškai reikšmingai pagerino su sveikata susijusią gyvenimo kokybę, išmatuotą naudojant *St. George* kvėpavimo klausimyną (angl. *St. George's Respiratory Questionnaire [SGRQ]*), nustačius *SGRQ* bendrojo balo sumažėjimą 12-ą savaitę,

* Šiame tyrime buvo naudota žingsnio žemyn eigos statistinio testavimo procedūra ir šis palyginimas buvo mažiau tikslus nei palyginimas, kuriuo nebuvo gauta statistiškai reikšmingų rezultatų. Todėl negalima spręsti apie šio palyginimo statistinį reikšmingumą.

palyginti su placebo (-7,90 vieneto, $p \leq 0,001$) 12 savaitių tyrimo metu. Dvidešimt keturių (24) savaitių tyrimo duomenimis, vartojant umeklidiną, palyginti su placebo, buvo nustatytas didesnis SGRQ bendrojo balo sumažėjimas 24-ą savaitę, palyginti su pradiniu rodmeniu (-4,69 vieneto, $p \leq 0,001^*$).

Pacientų, kuriems pasireiškė bent SGRQ bendrojo balo MKRS (apibūdinamas sumažėjimu 4 vienetais, palyginti su pradiniu rodmeniu) 12-tą savaitę dalis buvo didesnė, vartojant 55 mikrogramų umeklidino dozę (44 %), palyginti su placebo vartojimu (26 %) 12 savaitių tyrimo metu. Panašiai didesnė dalis pacientų 24-ą savaitę pasiekė bent MKRS, vartojant umeklidiną (49 %), palyginti su placebo vartojimu (34 %) 24 savaitių tyrimo metu.

LOPL paūmėjimai

Dvidešimt keturias (24) savaites trukusio placebo kontroliuojamojo tyrimo, kuriame dalyvavo pacientai, sergantys simptomine LOPL, duomenimis, umeklidinas sumažino vidutinio sunkumo ir sunkių LOPL paūmėjimų riziką 40 %, palyginti su placebo (remiantis duomenų apie laikotarpį iki pirmojo paūmėjimo analize, santykinė rizika 0,6; 95 % PI: 0,4, 1,0, $p = 0,035^*$). Paūmėjimo 24-ą savaitę tikimybė pacientams, vartojantiems umeklidiną, buvo 8,9 %, palyginti su 13,7 %, vartojant placebo. Šie tyrimai nebuvo suplanuoti specialiai įvertinti gydomąjį poveikį LOPL paūmėjimams ir, pasireiškus paūmėjimui, pacientai buvo pašalinti iš tyrimo.

Vaistinių preparatų skubiai pagalbai vartojimas

Dvylikos (12) savaitių tyrimo duomenimis, umeklidinas, palyginti su placebo, statistiškai reikšmingai sumažino vaistinių preparatų skubiai pagalbai, kurių sudėtyje yra salbutamolio, suvartojimą (vidutinis sumažėjimas 0,7 įpurškimo per parą 1-12 savaitių laikotarpiu, $p = 0,025$), ir didesnę procentinę dalį dienų neprireikė vartoti vaistinių preparatų skubiai pagalbai (vidutiniškai 46,3 %), palyginti su placebo (vidutiniškai 35,2 %; oficialios statistinės šios vertinamosios baigties analizės neatlikta). Dvidešimt keturių (24) savaitių tyrimo duomenimis, gydymo umeklidinu metu vidutinis vaistinių preparatų skubiai pagalbai, kurių sudėtyje yra salbutamolio, įpurškimų skaičiaus pokytis (SN), palyginti su pradiniu rodmeniu, per 24 savaitių laikotarpį buvo -1,4 (0,20), vartojant placebo, ir -1,7 (0,16), vartojant umeklidiną (skirtumas = -0,3; 95 % PI: -0,8, 0,2; $p = 0,276$). Pacientams, vartojantiems umeklidiną, didesnę procentinę dalį dienų neprireikė vartoti vaistinių preparatų skubiai pagalbai (vidutiniškai 31,1 %), palyginti su placebo (vidutiniškai 21,7 %). Oficialaus statistinio įvertinimo šio tyrimo metu neatlikta.

Papildomi veiksmingumo tyrimai

Atsitiktinių imčių dvigubai koduoto 52 savaites trukusio tyrimo (CTT116855, *IMPACT*), kuriame dalyvavo 10 355 suaugę pacientai, kuriems buvo diagnozuota simptominė LOPL ir buvo pasireiškę 1 ar daugiau vidutinio sunkumo ar sunkūs paūmėjimai per praėjusius 12 mėnesių, duomenimis, gydymas flutikazono furoatu / umeklidinu / vilanteroliu (FF/UMEC/VI 92/55/22 mikrogramų) vieną kartą per parą, vartojant vieną inhaliatorių, buvo palygintas su gydymu flutikazono furoatu / vilanteroliu (FF/VI 92/22 mikrogramų) vieną kartą per parą, vartojant vieną inhaliatorių. Pagrindinė vertinamoji baigtis buvo gydymo metu pasireiškusių vidutinio sunkumo ar sunkių paūmėjimų metinis dažnis tiriamiesiems, gydytiems FF/UMC/VI, palyginti su FF/VI. Vidutinis paūmėjimų metinis dažnis vartojant FF/UMEC/VI ar FF/VI buvo atitinkamai 0,91 ir 1,07 (santykinis dažnis: 0,85; 95 % PI: 0,80, 0,90; $p < 0,001$).

Buvo stebėtas statistiškai reikšmingas mažiausiųjų FEV₁ pokyčio 52-ąją savaitę, palyginti su pradiniu rodmeniu, mažiausiųjų kvadratų (angl. *the least-squares, LS*) vidurkio pagerėjimas vartojant FF/UMEC/VI, palyginti su FF/VI (vidutinis pokytis: +94 ml, palyginti su -3 ml; skirtumas tarp gydymo būdų: 97 ml; 95 % PI: 85, 109; $p < 0,001$).

Dviejų 12 savaitių placebo kontroliuojamų tyrimų (tyrimai 200109 ir 200110) duomenimis, papildomas umeklidino vartojimas kartu su flutikazono furoatu / vilanteroliu (FF/VI) (92/22 mikrogramų) vieną kartą per parą suaugusiems pacientams, kuriems buvo nustatyta klinikinė LOPL diagnozė, lėmė statistiškai ir kliniškai reikšmingą pagrindinės vertinamosios baigties mažiausio FEV₁ 85-ąją parą pagerėjimą, palyginti su placebo vartojimu kartu su FF/VI (124 ml 95 % PI: 93, 154; $p < 0,001$ ir 122 ml 95 % PI: 91, 152; $p < 0,001$).

Plaučių funkcijos pagerėjimą patvirtino salbutamolio suvartojimo sumažėjimas per 1-12 savaičių laikotarpį (-0,4 įpurškimo per parą [95 % PI: -0,7, -0,2; $p < 0,001$] ir -0,3 įpurškimo per parą [95 % PI: -0,5, -0,1; $p = 0,003$]), palyginti su placebo vartojimu kartu su FF/VI, bet SGRQ pagerėjimas 12-ąją savaitę nebuvo statistiškai (200109) arba kliniškai reikšmingas (200109 ir 200110). Trumpa šių dviejų tyrimų trukmė ir ribotas paūmėjimo atvejų skaičius neleidžia daryti išvadų apie papildomą umeklidino poveikį LOPL paūmėjimų dažniui.

Umeklidiną vartojant papildomai kartu su FF/VI šių tyrimų metu, naujų nepageidaujamų reakcijų į vaistinį preparatą nebuvo nustatyta.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Incruse Ellipta tyrimų su visais vaikų, sergančių LOPL, populiacijos pogrupiais duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sveikiems savanoriams įkvėpus umeklidino, C_{max} buvo pasiekta per 5-15 minučių. Absoliutus įkvėpto umeklidino biologinis prieinamumas buvo vidutiniškai 13 % dozės (prisidedant nežymaus kiekio absorbcijai per burną). Vartojant kartotines įkvepiamojo umeklidino dozes, pusiausvyros apykaita pasiekama per 7-10 parų laikotarpį, susikaupiant nuo 1,5 iki 1,8 karto.

Pasiskirstymas

Sveikiems tiriamiesiems leidžiant vaistinį preparatą į veną, vidutinis pasiskirstymo tūris buvo 86 litrai. Prie žmogaus plazmos baltymų *in vitro* prisijungė vidutiniškai 89 % medžiagos.

Biotransformacija

Tyrimai *in vitro* parodė, kad daugiausiai umeklidino yra metabolizuojama veikiant citochromo P450 2D6 (CYP2D6) fermentams ir jis yra nešiklio P glikoproteino (P-gp) substratas. Pagrindiniai umeklidino metabolizmo būdai yra oksidacija (hidroksilinimas, O-dealkilinimas) su vėlesne konjugacija (gliukuronizacija ir t. t.), susiformuojant įvairiems metabolitams, kurie yra arba mažiau farmakologiškai aktyvūs, arba jų farmakologinis aktyvumas neįrodytas. Metabolitų sisteminė ekspozicija yra maža.

Eliminacija

Suleidus vaistinio preparato veną, klirensas iš plazmos buvo 151 litras per valandą. Suleidus radioaktyvios medžiagos dozę į veną, maždaug 58 % pavartotos radioaktyvios dozės (arba 73 % nustatytos iš organizmo pašalintos radioaktyvios dozės) pasišalino su išmatomis per 192 valandas po dozės pavartojimo. Eliminacija su šlapimu sudarė 22 % pavartotos radioaktyvios medžiagos dozės per 168 valandas (27 % nustatytos iš organizmo pašalintos radioaktyvios dozės). Ekskrecija su išmatomis po dozės suleidimo į veną parodė, kad medžiaga išsiskiria su tulžimi. Sveikiems tiriamiesiems vyrams vartojant vaistinį preparatą per burną, didžiausia dalis viso nustatyto radioaktyvios medžiagos kiekio pasišalino su išmatomis (92 % suvartotos radioaktyvios dozės arba 99 % nustatytos iš organizmo pašalintos radioaktyvios dozės) per 168 valandas po dozės pavartojimo. Mažiau kaip 1 % per burną pavartotos vaistinio preparato dozės (1 % nustatytos iš organizmo pašalintos radioaktyvios dozės) pasišalino su šlapimu, o tai rodo, kad yra absorbuojamas nežymus per burną pavartotos medžiagos kiekis. Umeklidino pusinės eliminacijos iš plazmos periodas po 10 parų vartotų įkvepiamųjų dozių truko vidutiniškai 19 valandų (nuo 3 % iki 4 % dozės pusiausvyros apykaitos sąlygomis pasišalino su šlapimu nepakitusios veikliosios medžiagos pavidalu).

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Farmakokinetinių savybių populiacijoje analizė parodė, kad umeklidino farmakokinetinės savybės LOPL sergančių 65 metų arba vyresnių pacientų organizme ir jaunesnių kaip 65 metų pacientų organizme yra panašios.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Nenustatyta, kad tiriamųjų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas yra < 30 ml per min.), organizme padidėtų umeklidino ekspozicija (C_{max} ir AUC), ir nėra duomenų apie prisijungimo prie baltymų skirtumus tiriamųjų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, ir sveikų savanorių organizme.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Duomenų, kad tiriamųjų, kuriems yra vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (B klasės pagal *Child-Pugh*), organizme padidėtų umeklidino ekspozicija (C_{max} ir AUC), negauta ir nėra duomenų apie prisijungimo prie baltymų skirtumus tiriamųjų, kuriems yra vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, ir sveikų savanorių organizme. Umeklidino tyrimų su tiriamaisiais, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, neatlikta.

Kitos ypatingos populiacijos

Farmakokinetinių savybių populiacijoje analizė parodė, kad atsižvelgiant į amžių, rasę, lytį, įkvepiamųjų kortikosteroidų vartojimą ar kūno masę, umeklidino dozės keisti nereikia. Tyrimas su tiriamaisiais, kurių organizme CYP2D6 veikiamas metabolizmas yra silpnas, kliniškai reikšmingos genetinio CYP2D6 polimorfizmo įtakos sisteminei umeklidino ekspozicijai neparodė.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir galimo kancerogeniškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Ikiklinikinių umeklidino tyrimų duomenys atitiko būdingą pagrindinį farmakologinį poveikį, susijusį su muskarininių receptorių antagonistais ir (arba) lokalų dirginamąjį poveikį.

Toksinis poveikis reprodukcijai

Umeklidinas nesukėlė teratogeninio poveikio žiurkėms ir triušiams. Pre- ir postnatalinio tyrimo duomenimis, skiriant po oda injekuojamo umeklidino, žiurkių patelės priaugo mažiau kūno masės ir suvartojo mažiau maisto, šiek tiek buvo mažesnė jauniklių kūno masė prieš atjunkymą, patelėms vartojant 180 mikrogramų/kg per parą dozę (maždaug 80 kartų didesnė ekspozicija už klinikinę ekspoziciją (remiantis AUC) 55 mikrogramų umeklidino dozę vartojančio žmogaus organizme).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozė monohidratas

Magnio stearatas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Tinkamumo laikas po inhaliatoriaus dėklo pirmo atidarymo - 6 savaitės

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Jeigu laikomas šaldytuve, prieš naudojimą inhaliatorių reikia išimti iš šaldytuvo ir palaikyti bent vieną valandą kambario temperatūroje.

Inhaliatorių laikyti sandariame dėkle, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės, ir išimti iš jo tik prieš pat pirmąjį panaudojimą.

Etiketėje tam skirtoje vietoje reikia užrašyti datą, iki kada suvartoti vaistą ir išmesti inhaliatorių. Datą reikia užrašyti iš karto, kai tik inhaliatorius išimamas iš jo dėklo.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Folią laminuotame dėkle kartu su sausiklio silicio dioksido gelio paketėliu supakuotą Ellipta inhaliatorių sudaro pilkos spalvos korpusas, šviesiai žalios spalvos kandiklio dangtelis ir dozės skaitiklis. Dėklas yra užsandarintas nuplėšiama folija.

Inhaliatorius yra prietaisas, sudarytas iš įvairių komponentų, kurie pagaminti iš polipropileno, didelio tankio polietileno, polioksimetileno, polibutileno tereftalato, akrilonitrilo butadieno stireno, polikarbonato ir nerūdijančio plieno.

Inhaliatoriuje yra viena aliuminio folija laminuota lizdinė plokštelė, kurioje yra 7 arba 30 dozių (skirtas vartoti 7 arba 30 dienų).

Tiekiamos 1 inhaliatoriaus, kuriame yra 7 arba 30 dozių, pakuotės.
Sudėtinėje pakuotėje yra 90 (3 inhaliatoriai po 30) dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti, laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Airija
D24 YK11

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/922/001
EU/1/14/922/002
EU/1/14/922/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014 m. balandžio 28 d.

Paskutinio perregistravimo data 2019 m. Sausio mėn. 11 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS 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. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
Prancūzija

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 numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė) ir visuose vėlesniuose atnaujinimuose, kurie skelbiami 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 KARTONO DĖŽUTĖ (ATSKIRA PAKUOTĖ)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Incruse Ellipta 55 mikrogramai dozuoti įkvėpiamieji milteliai
umeclidinas

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

Kiekvienoje išskirtoje dozėje yra 55 mikrogramai umeclidino (atitinka 65 mikrogramus umeclidino bromido).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: laktozė monohidratas ir magnio stearatas.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dozuoti įkvėpiamieji milteliai.

7 dozės

30 dozių

Vienas 7 dozių inhaliatorius

Vienas 30 dozių inhaliatorius

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti vieną kartą per parą.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Įkvėpti.

Negalima kratyti.

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)

Sausiklio nuryti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

EXP

Pradėto naudoti inhaliatoriaus tinkamumo laikas: 6 savaitės.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Airija

D24 YK11

GlaxoSmithKline Trading Services Limited logotipas

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/922/001

EU/1/14/922/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

incruse ellipta

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (SU MĖLYNU LAUKELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Incruse Ellipta 55 mikrogramai dozuoti įkvėpiamieji milteliai
umeclidinas

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

Kiekvienoje išskirtoje dozėje yra 55 mikrogramai umeclidino (atitinka 65 mikrogramus umeclidino bromido).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: laktozė monohidratas ir magnio stearatas.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dozuoti įkvėpiamieji milteliai.
Sudėtinė pakuotė. 90 (3 inhaliatoriai po 30) dozių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti vieną kartą per parą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Įkvėpti.
Negalima kratyti.

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)

Sausiklio nuryti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
EXP
Pradėto naudoti inhaliatoriaus tinkamumo laikas: 6 savaitės.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Airija

D24 YK11

GlaxoSmithKline Trading Services Limited logotipas

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/922/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

Lot

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

incruce ellipta

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOS SPALVOS LAUKELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Incruse Ellipta 55 mikrogramai dozuoti įkvėpiamieji milteliai
umeclidinas

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

Kiekvienoje išskirtoje dozėje yra 55 mikrogramai umeclidino (atitinka 65 mikrogramus umeclidino bromido).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: laktozė monohidratas ir magnio stearatas.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dozuoti įkvėpiamieji milteliai.
Vienas 30 dozių inhaliatorius.
Sudėtinės pakuotės dalis, negali būti parduodama atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti vieną kartą per parą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Įkvėpti.
Negalima kratyti.

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)

Sausiklio nuryti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
EXP
Pradėto naudoti inhaliatoriaus tinkamumo laikas: 6 savaitės.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Airija
D24 YK11
GlaxoSmithKline Trading Services Limited logotipas

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/922/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija
Lot

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

incruce ellipta

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

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

DĖKLĄ DENGIANČIS FOLIJOS LAMINATAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Incruse Ellipta 55 µg įkvėpiamieji milteliai
umeklidinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

GlaxoSmithKline Trading Services Limited logotipas
GSK logotipas

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Neatidaryti, kol nebūssite pasiruošę įkvėpti.
Pradėto naudoti inhaliatoriaus tinkamumo laikas: 6 savaitės
7 dozės
30 dozių

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**INHALIATORIAUS ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Incruse Ellipta 55 µg įkvepiamieji milteliai
umeclidinium
Įkvėpti

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP
Pradėto vartoti inhaliatoriaus tinkamumo laikas - 6 savaitės.
Suvartoti iki:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

7 dozės
30 dozių

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Incruse Ellipta 55 mikrogramai įkvėpiamieji milteliai umeclidinas (*umeclidinium*)

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

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

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

Žingsnis po žingsnio vartojimo instrukcijos

1. Kas yra Incruse Ellipta ir kam jis vartojamas

Kas yra Incruse Ellipta

Incruse Ellipta sudėtyje yra veikliosios medžiagos umeclidino (bromido pavidalu), kuris priklauso vaistų, vadinamų bronchų plečiamaisiais vaistais (bronchų dilatatoriais), grupei.

Kam vartojamas Incruse Ellipta

Šis vaistas vartojamas gydant suaugusių žmonių lėtinę obstrukcinę plaučių ligą (**LOPL**). Tai yra ilgalaikė būklė, kuriai esant, kvėpavimo takai ir plaučių oro maišeliai palaipsniui užsikemša arba yra pažeidžiami, o tai sunkina kvėpavimą. Šis sutrikimas palaipsniui sunkėja. Kvėpavimą sunkina ir kvėpavimo takus gaubiančių raumenų sustandėjimas, dėl kurio kvėpavimo takai susiaurėja ir riboja oro srautą.

Šis vaistas neleidžia susitraukti šiems raumenims bei padeda orui patekti į plaučius ir pasišalinti iš plaučių. Reguliariai vartojamas vaistas padeda kontroliuoti kvėpavimo sutrikimą ir sumažinti LOPL įtaką kasdieniniam gyvenimui.

Incruse Ellipta negalima vartoti ūminiam dusulio ar švokštimo priepuoliui palengvinti.

Jeigu pasireiškė tokio pobūdžio priepuolis, turite pavartoti greitai veikiantį inhaliatorių skubiajai pagalbai (pavyzdžiui, salbutamolio). Jeigu neturite greitai veikiančio inhaliatoriaus, kreipkitės į savo gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Incruse Ellipta

Incruse Ellipta vartoti draudžiama:

- jeigu yra **alergija** umeclidinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jei galvojate, kad Jums taip yra, šio vaisto **vartoti negalima** tol, kol nepasitikrinsite pas savo gydytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju prieš pradėdami vartoti Incruse Ellipta:

- jeigu sergate **astma** (Incruse Ellipta negalima vartoti astmai gydyti);
- jeigu sergate **širdies liga**;
- jeigu Jums yra akies sutrikimas, vadinamas **uždaro kampo glaukoma**;
- jeigu yra **padidėjusi Jūsų prostata, sunku pasišlapinti** arba **yra šlapimo pūslės nepraeinamumas**;
- jeigu sergate **kepenų liga**.

➔ Jei galvojate, kad Jums gali būti kuri nors šių aplinkybių, **pasitikrinkite pas savo gydytoją**.

Staiga pasireiškę kvėpavimo sutrikimai

Jeigu iš karto po Incruse Ellipta inhaliatoriaus pavartojimo atsiranda suspaudimo krūtinėje pojūtis, kosulys, švokštimas arba dusulys:

➔ **nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, nes Jums gali būti pasireiškusi sunki būklė, vadinama paradoksinio bronchų spazmu.**

Akių sutrikimai gydymo Incruse Ellipta metu

Jeigu gydymo Incruse Ellipta metu pasireiškė akies skausmas arba diskomfortas, laikinas miglotas matymas, matomi ratilai arba spalvoti vaizdai, kartu su akių paraudimu:

➔ **nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, nes tai gali būti ūminio uždaro kampo glaukomos priepuolio požymiai.**

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto **vaikams ar jaunesniems kaip 18 metų paaugliams**.

Kiti vaistai ir Incruse Ellipta

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui. Jeigu abejojate dėl medžiagų, esančių Jūsų vaisto sudėtyje, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Ypač svarbu pasakyti savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu kartu su šiuo vaistu vartojate kitų ilgai veikiančių vaistų kvėpavimo pasunkėjimui gydyti, pavyzdžiui, tiotropio. Nevartokite Incruse Ellipta kartu su šiais kitais vaistais.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, **pasitarkite su savo gydytoju**. Šio vaisto negalima vartoti nėštumo metu, išskyrus atvejus, kai tai daryti nurodo gydytojas.

Nežinoma, ar Incruse Ellipta sudėtyje esančios medžiagos gali išsiskirti į motinos pieną. **Jeigu žindote kūdikį**, tai prieš vartodama Incruse Ellipta, **pasitarkite su savo gydytoju**. Nevartokite šio vaisto, jeigu žindote kūdikį, nebent gydytojas nurodytų, kad galite.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kad šis vaistas veiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus, nesitikima.

Incruse Ellipta sudėtyje yra laktozės

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

3. Kaip vartoti Incruse Ellipta

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

Rekomenduojama dozė yra vienas įkvėpimas kiekvieną dieną tuo pačiu laiku. Jūs turite įkvėpti vaisto vieną kartą per parą, nes šis vaistas veikia 24 valandas.

Negalima vartoti daugiau vaisto nei paskyrė vartoti Jūsų gydytojas.

Reguliariai vartokite Incruse Ellipta

Labai svarbu, kad vartotumėte Incruse Ellipta kiekvieną dieną taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas. Tai padės Jums išvengti simptomų dieną ir naktį.

Šio vaisto **negalima vartoti ūminio dusulio ar švokštimo priepuolio** palengvinimui. Jeigu pasireiškė tokio pobūdžio priepuolis, turite pavartoti greitai veikiantį inhaliatorių skubiai pagalbai (pavyzdžiui, salbutamolio).

Kaip naudoti inhaliatorių

Visą informaciją žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje esančiame skyrelyje „Žingsnis po žingsnio vartojimo instrukcija“.

Incruse Ellipta vartojamas įkvėpiant. Norėdami pavartoti Incruse Ellipta, įkvėpkite vaisto į plaučius per burną naudodami Ellipta inhaliatorių.

Jeigu simptomai nepalengvėja

Jeigu LOPL simptomai (dusulys, švokštimas, kosulys) nepalengvėja arba net pasunkėja, arba jeigu dažniau turite naudoti greitai veikiantį inhaliatorių:

➔ **kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.**

Ką daryti pavartojus per didelę Incruse Ellipta dozę?

Jeigu atsitiktinai pavartojote per didelę šio vaisto dozę, **nedelsdami kreipkitės patarimo į savo gydytoją arba vaistininką**, nes Jums gali prireikti medicininės pagalbos. Jeigu įmanoma, parodykite jiems savo Incruse Ellipta inhaliatorių, pakuotę arba šį pakuotės lapelį. Jūs galite pastebėti dažnesnį nei įprastai širdies plakimą, regėjimo sutrikimus ar burnos džiovimą.

Pamiršus pavartoti Incruse Ellipta

Negalima įkvėpti dvigubos dozės, norint kompensuoti pamirštąją dozę. Tik įkvėpkite kitą dozę įprastu laiku.

Jeigu pasireiškia švokštimas ar dusulys, pavartokite greitai veikiantį inhaliatorių skubiai pagalbai (pavyzdžiui, salbutamolio) ir kreipkitės patarimo į gydytoją.

Nutraukus Incruse Ellipta vartojimą

Šį vaistą vartokite tol, kol tai daryti rekomenduoja gydytojas. Vaistas bus veiksmingas tol, kol jį vartosite. Nenutraukite vaisto vartojimo, kol tai padaryti nenurodys gydytojas, net jeigu geriau jaučiatės, nes Jūsų simptomai gali pasunkėti.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Alerginės reakcijos

Jeigu po Incruse Ellipta pavartojimo atsiranda kuris nors iš toliau nurodytų simptomų, **nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami pasakykite savo gydytojui.**

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

- niežulys;
- odos bėrimas (dilgėlinė) arba paraudimas.

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

- švokštimas, kosulys ar kvėpavimo pasunkėjimas;
- staiga pasireiškęs silpnumas arba galvos svaigimas (tai gali sukelti apalpimą arba sąmonės netekimą).

Kitas šalutinis poveikis

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

- dažnesnis širdies plakimas;
- skausmingas ar dažnas šlapinimasis (tai gali būti šlapimo takų infekcinės ligos požymis);
- peršalimas;
- nosies ir gerklės infekcinė liga;
- kosulys;
- spaudimo arba skausmo skruostuose arba kaktoje pojūtis (tai gali būti nosies ančių uždegimo, vadinamo sinusitu, požymis);
- galvos skausmas;
- vidurių užkietėjimas;
- burnos ir gerklės skausmas.

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

- neritmiškas širdies plakimas;
- gerklės skausmas;
- burnos sausumas;
- skonio jutimo sutrikimas;
- užkimimas.

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

- akių skausmas.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Regėjimo susilpnėjimas ar akių skausmas dėl padidėjusio akispūdžio (gali būti glaukomos požymiai);
- Neryškus matymas;
- Matuojamo akispūdžio padidėjimas;
- Sunkumas ir skausmas šlapinantis – tai gali būti šlapimo pūslės obstrukcijos ar šlapimo susilaikymo požymiai;
- Svaigulys.

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 Incruse Ellipta

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Inhaliatorių reikia laikyti sandariame dėkle, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės, ir jį reikia išimti prieš pat inhaliatoriaus panaudojimą pirmąjį kartą. Inhaliatorius yra tinkamas vartoti 6 savaites nuo inhaliatoriaus dėklo atidarymo dienos. Etiketėje tam skirtoje vietoje užrašykite inhaliatoriaus išmetimo datą. Datą reikia užrašyti iš karto, kai inhaliatorius išimamas iš dėklo.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistą laikant šaldytuve, prieš naudojimą inhaliatorių išimkite iš šaldytuvo ir ne trumpiau kaip vieną valandą palaikykite kambario temperatūroje.

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

Incruse Ellipta sudėtis

Veiklioji medžiaga yra umeklidinas (bromido pavidalu).

Kiekvieną kartą įkvėpus, įkvepiama per kandiklį išskirta 55 mikrogramų umeklidino (atitinkanti 65 mikrogramus umeklidino bromido) dozė.

Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Incruse Ellipta sudėtyje yra laktozės“) ir magnio stearatas.

Incruse Ellipta išvaizda ir kiekis pakuotėje

Incruse Ellipta yra dozuoti įkvepiamieji milteliai

Ellipta inhaliatorių sudaro pilkos spalvos plastiko korpusas, šviesiai žalios spalvos kandiklio dangtelis ir dozės skaitiklis. Inhaliatorius yra supakuotas į foliją laminuotą dėklą ir padengtas nuplėšiama folija. Dėkle yra sausiklio paketėlis, kuris sumažina drėgmę pakuotėje.

Veiklioji medžiaga tiekama baltų miltelių pavidalu lizdinėse plokštelėse, kurios yra inhaliatoriaus viduje. Tiekiamos 1 Incruse Ellipta inhaliatoriaus, kuriame yra 7 arba 30 dozių, pakuotės ir sudėtinės pakuotės, kuriose yra 90 dozių (trys 30 dozių inhaliatoriai). Rinkoje gali būti ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Airija
D24 YK11

Gamintojas

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux

Prancūzija

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC”
Tel: +370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

България

“Берлин-Хеми/А. Менарини България”
ЕООД
Тел.: +359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +356 80065004

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

Menarini Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 83161 11-13

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 4821 361
office-croatia@berlin-chemie.com

Ireland

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: +357 80070017

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210
lv@berlin-chemie.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

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

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +40 800672524

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 (0)1 300 2160
slovenia@berlin-chemie.com

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia
s.r.o.
Tel: +421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

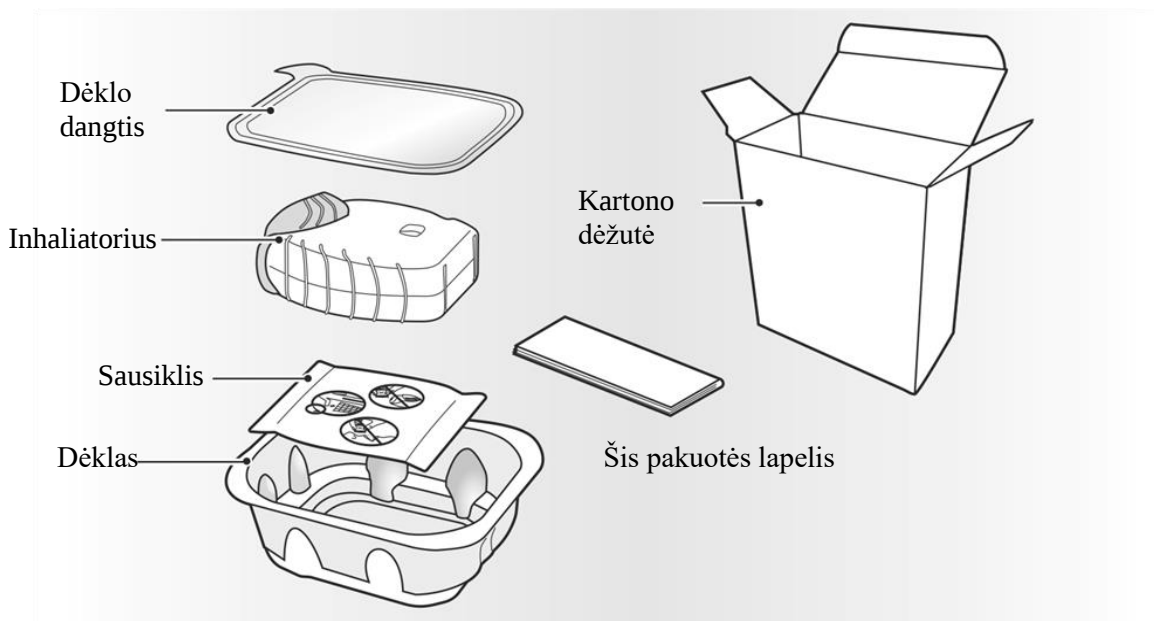
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Žingsnis po žingsnio vartojimo instrukcija

Kas yra Ellipta inhaliatorius?

Pirmą kartą vartojant Incruse Ellipta inhaliatorių, Jums nereikės patikrinti, ar inhaliatorius tinkamai veikia. Inhaliatoriuje yra dozuoti įkvėpjamieji milteliai ir jie yra paruošti vartoti iš karto.

Incruse Ellipta inhaliatoriaus kartono dėžutėje yra



Inhaliatorius yra supakuotas dėkle. **Dėklo neatidarykite tol, kol nebūsate pasiruošę pradėti naudoti Jūsų naują inhaliatorių.** Kai būsite pasiruošę panaudoti inhaliatorių, nuplėškite dangtį ir atidarykite dėklą. Dėkle yra drėgmę mažinantis **sausiklio** paketėlis. Šį sausiklio paketėlį išmeskite – jo **negalima** atidaryti, suvalgyti arba įkvėpti.



Pirmą kartą išimant inhaliatorių iš dėklo, jis bus uždaryto inhaliatoriaus padėtyje. **Inhaliatoriaus neatidarykite tol, kol nebūsate pasiruošę įkvėpti vaisto dozę.** Atidarę dėklą, inhaliatoriaus etiketėje tam skirtoje vietoje ties užrašu „Suvartoti iki:“ užrašykite datą, iki kurios reikia suvartoti vaistą ir

išmesti inhaliatorių. Suvartojimo ir inhaliatoriaus išmetimo data (įrašyta ties užrašu „Suvartoti iki:“) yra po 6 savaičių nuo inhaliatoriaus dėklo atidarymo dienos. Praėjus šiam laikui, inhaliatoriaus naudoti negalima. Inhaliatoriaus dėklą galima išmesti po to, kai jis atidaromas pirmą kartą.

Jeigu laikomas šaldytuve, prieš naudodami, inhaliatoriui leiskite sušilti iki kambario temperatūros bent vieną valandą.

Toliau pateiktos Ellipta inhaliatoriaus naudojimo žingsnis po žingsnio instrukcijos, kurių reikia laikytis, naudojant ir 30 dozių (skirtas vartoti 30 dienų), ir 7 dozių (skirtas vartoti 7 dienas) inhaliatorius.

1) Perskaitykite prieš pradėdami vartoti vaistą

Jeigu atidarysite ir uždarysite dangtelį neįkvėpdami vaisto, prarasite dozę.

Prarasta dozė bus saugiai uždaryta inhaliatoriaus viduje, bet jos daugiau nebus galima įkvėpti.

Neįmanoma atsitiktinai įkvėpti per daug vaisto arba dvigubą vaisto dozę vienu įkvėpimu.

Dozių skaitiklis

Čia parodyta, kiek vaisto dozių liko inhaliatoriuje.

Prieš pradėdami naudoti inhaliatorių, langelyje yra parodyta tiksliai 30 dozių.

Skaicius sumažėja 1, kiekvieną kartą atidarius dangtelį.

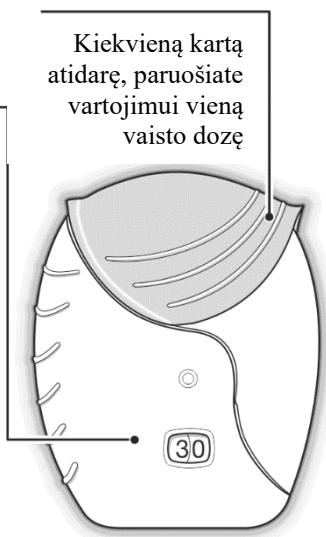
Kai lieka mažiau nei 10 dozių, pusė dozės skaitiklio langelio tampa raudonu.

Suvartojus paskutinę dozę, **pusė dozės skaitiklio langelio būna raudonos spalvos ir matomas skaičius 0.** Tada inhaliatorius yra tuščias.

Tuo metu atidarius dangtelį, ne pusė dozės skaitiklio langelio, bet jis visas tampa visiškai raudonu.

Dangtelis

Kiekvieną kartą atidare, paruošiate vartojimui vieną vaisto dozę

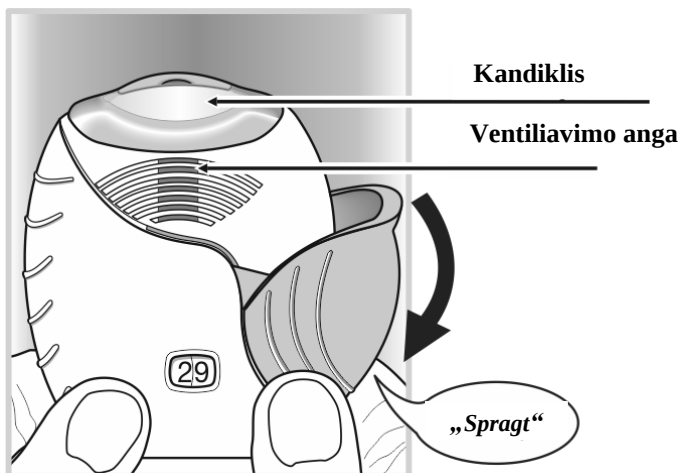


2) Dozės paruošimas

Neatidarykite dangtelio iki tol, kol nebūsime pasiruošę įkvėpti dozę.

Inhaliatoriaus negalima kratyti.

- Stumkite dangtelį žemyn tol, kol išgirsite spragtelėjimą („spragt“).



Tada vaistas yra paruoštas įkvėpimui.

Patvirtinimui dozės skaitiklyje skaičius sumažėja **vienetu**.

- Jei išgirdus spragtelėjimą („spragt“), dozės skaitiklio skaičius nesumažėja, inhaliatorius neišskirs vaisto.

Pasiėmę inhaliatorių, kreipkitės patarimo į vaistininką.

3) Kaip įkvėpti vaisto

- Laikydami inhaliatorių toliau nuo burnos, giliai iškvėpkite (taip, kad nejustumėte diskomforto).

Neiškvėpkite į inhaliatorių.

- Kandiklį įkiškite tarp lūpų ir jį tvirtai sučiaupkite lūpomis.

Neuždenkite pirštais ventiliavimo angų.



Norėdami įkvėpti vaisto, lūpomis sučiaupkite kandiklį.

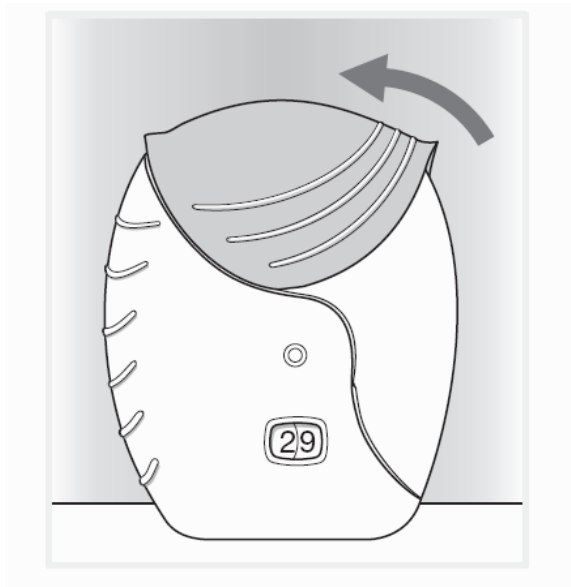
Neuždenkite ventiliavimo angų pirštais

- Vieną kartą ilgai, tolygiai, giliai įkvėpkite. Kiek įmanoma ilgiau sulaikykite šį įkvėpimą (bent 3-4 sekundes).
- Ištraukite inhaliatorių iš burnos.
- Lėtai ir atsargiai iškvėpkite.

Vaistinis preparatas ar jo skonis gali būti nejuntami, net tinkamai naudojant inhaliatorių.

Norėdami išvalyti kandiklį, panaudokite **sausą audinį prieš** uždarydami dangtelį.

4) Uždarykite inhaliatorių



Norėdami uždaryti kandiklį, stumkite dangtelį aukštyn tol, kol jis juda.