

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

LAVENTAIR ELLIPTA 55 mikrogramai / 22 mikrogramai dozuoti įkvepiamieji milteliai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvieną kartą įkvėpus, įkvepiama išskirta per kandiklį 65 mikrogramų umeklidino bromido dozė (ekvivalentiška 55 mikrogramams umeklidino) ir 22 mikrogramų vilanterolo dozė (trifenatato pavidalu). Tai atitinka 74,2 mikrogramo umeklidino bromido (ekvivalentiško 62,5 mikrogramo umeklidino) ir 25 mikrogramų vilanterolo (trifenatato pavidalu) dozuotų įkvepiamųjų miltelių dozę.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje išskirtoje dozėje yra maždaug 24 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Dozuoti įkvepiamieji milteliai (įkvepiamieji milteliai)

Baltos spalvos milteliai šviesiai pilkos spalvos inhaliatoriuje (ELLIPTA) su raudonos spalvos kandiklio dangteliu ir dozės skaitikliu.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

LAVENTAIR 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 ir didžiausia dozė yra vienas įkvėpimas vieną kartą per parą.

Bronchų išsiplėtimo palaikymui LAVENTAIR ELLIPTA reikia vartoti kiekvieną dieną tuo pačiu laiku. Jeigu dozė buvo praleista, kitą dozę reikia įkvėpti įprastu laiku kitą dieną.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

65 metų ir vyresniems pacientams dozės 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. LAVENTAIR ELLIPTA vartojimas pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, netirtas ir jiems vaistinį preparatą vartoti reikia atsargiai (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

LAVENTAIR ELLIPTA nėra skirtas vartoti vaikų populiacijos (jaunesniems kaip 18 metų) pacientams LOPL indikacijai.

Vartojimo metodas

Skirtas tik įkvėpti.

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

ELLIPTA inhaliatorius yra užpildytas vaistinio preparato dozėmis ir yra paruoštas naudojimui.

Inhaliatorius yra supakuotas į dėklą, kuriame yra drėgmę mažinantis sausiklio paketėlis. Sausiklio paketėlį reikia išmesti, jo negalima atidaryti, suvalgyti ar įkvėpti. Pacientui patariama neatidaryti dėklo iki kol reikės įkvėpti pirmąją dozę.

Pirmą kartą išimant iš sandaraus dėklo, inhaliatorius bus uždarytas. Inhaliatoriaus etiketėje tam skirtoje vietoje ties užrašu „Suvartoti iki:“ reikia užrašyti išmetimo datą. Suvartojimo laiko pabaiga yra po 6 savaičių nuo inhaliatoriaus dėklo atidarymo dienos. Praėjus šiam laikui, inhaliatoriaus naudoti negalima. Inhaliatoriaus dėklą galima išmesti atidarius jį pirmą kartą.

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

Pasiruošus 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 įkvėpti (taip, kad pacientas nejusėtų 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).
- Atitraukite inhaliatorių nuo burnos.
- Lėtai ir atsargiai iškvėpkite.

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

Kandiklį galima išvalyti, panaudojus sausą audinį prieš uždariant dangtelį.

c) Uždarykite inhaliatorių

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

4.3 Kontraindikacijos

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

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Astma

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

Paradoksinis bronchų spazmas

Umeklidino / vilanterolo vartojimas gali sukelti paradoksinį bronchų spazmą, kuris gali būti pavojingas gyvybei. Jeigu pasireiškia paradoksinis bronchų spazmas, gydymą reikia nedelsiant nutraukti ir, jeigu reikia, pradėti kitokį gydymą.

Netinka ūminiais atvejais

Umeklidinas / vilanterolas nėra skirtas ūminio bronchų spazmo epizodų gydymui.

Ligos pasunkėjimas

Padidėjęs trumpai veikiančių bronchų plečiamųjų vaistinių preparatų suvartojimas simptomams palengvinti rodo, kad ligos kontrolė pablogėjo. LOPL pasunkėjimo gydant umeklidinu / vilanterolu atveju, reikia pakartotinai įvertinti paciento būklę ir peržiūrėti LOPL gydymo planą.

Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai

Po muskarininių receptorių antagonistų ir simpatomimetinio poveikio vaistinių preparatų, įskaitant umeklidiną / vilanterolą, pavartojimo gali pasireikšti poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai, toks, kaip širdies aritmijos (pvz., prieširdžių virpėjimas ir tachikardija) (žr. 4.8 skyrių). Pacientai, sergantys kliniškai reikšminga, nekontroliuojama širdies ir kraujagyslių liga, nebuvo įtraukti į klinikinius tyrimus. Todėl pacientams, kurie serga sunkia širdies ir kraujagyslių liga, umeklidiną / vilanterolą vartoti reikia atsargiai.

Antimuskarininis aktyvumas

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

Hipokalemija

Beta₂ adrenoreceptorių agonistai kai kuriems pacientams gali sukelti reikšmingą hipokalemiją, dėl kurios gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai. Kalio koncentracijos serume sumažėjimas dažniausiai būna trumpalaikis, kalio papildų skirti neprereikia.

Klinikinių umeklidino / vilanterolo tyrimų metu vartojant rekomenduojamas gydomasias vaistinio preparato dozes, kliniškai reikšmingų hipokalemijos padarinių nepastebėta. Reikia imtis atsargumo priemonių vartojant umeklidiną / vilanterolą kartu su kitais vaistiniais preparatais, kurie taip pat gali sukelti hipokalemiją (žr. 4.5 skyrių).

Hiperglikemija

Beta₂ adrenoreceptorių agonistai gali sukelti trumpalaikę hiperglikemiją kai kuriems pacientams.

Kliniškai reikšmingo poveikio gliukozės koncentracijoms serume klinikinių tyrimų metu vartojant rekomenduojamas gydomasias umeklidino / vilanterolo dozes nepastebėta. Pradėjus gydymą umeklidinu / vilanterolu, reikia dažniau matuoti gliukozės koncentracijas diabetu sergančių pacientų plazmoje.

Kartu esančios būklės

Umeklidiną / vilanterolą reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems pasireiškia traukulių sutrikimai arba tirotoksikozė, ir pacientams, kurie neįprastai reaguoja į beta₂ adrenoreceptorių agonistus.

Pagalbinės medžiagos

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

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vartojant gydomasias dozes, kliniškai reikšmingos sąveikos su umeklidinu / vilanterolu nesitikima dėl mažos koncentracijos plazmoje, kuri pasiekama įkvėpus vaistinio preparato dozę.

Beta adrenoreceptorių blokatoriai

Beta₂ adrenoreceptorių blokatoriai gali silpninti beta₂ adrenoreceptorių agonistų (pvz., vilanterolo) poveikį arba veikti priešingai. Reikia vengti vartoti kartu su neselektyvaus poveikio ar su selektyvaus poveikio beta₂ adrenoreceptorių blokatoriais, išskyrus atvejus, kai yra įtikinamų priežasčių jų vartoti.

Sąveika, susijusi su metabolizmu ir nešikliais

Vilanterolas yra citochromo P450 3A4 (CYP3A4) substratas. Vartojimas kartu su stipraus poveikio CYP3A4 inhibitoriais (pvz.: ketokonazolu, klaritromicinu, itrokonazolu, ritonaviru, telitromicinu) gali slopinti vilanterolo metabolizmą ir didinti jo sisteminę ekspoziciją. Kartu su ketokonazolu (400 mg) vartojamo vilanterolo $AUC_{(0-t)}$ ir C_{max} sveikų savanorių organizme padidėjo atitinkamai 65 % ir 22 %. Vilanterolo ekspozicijos padidėjimas nebuvo susijęs su stipresniu su beta adrenoreceptorių agonistu susijusiu sisteminiu poveikiu širdies dažniui, kalio koncentracijai kraujyje arba QT intervalui (koreguotam, naudojant *Fridericia* metodą). Umeklidiną / vilanterolą vartoti kartu su ketokonazolu ir

kitais žinomais stipraus poveikio CYP3A4 inhibitoriais reikia atsargiai, nes gali padidėti vilanterolo sisteminė ekspozicija, o tai gali padidinti nepageidaujamų reakcijų atsiradimo galimybę. Verapamilis (vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitorius) reikšmingai neveikė vilanterolo farmakokinetikos.

Umeklidinas yra P450 2D6 (CYP2D6) substratas. Buvo įvertinta umeklidino pusiausvyros apykaitos farmakokinetika sveikų savanorių, kurių organizme trūksta CYP2D6 (silpnų metabolizuotojų), organizme. Vartojant 8 kartus didesnes dozes, poveikio umeklidino AUC arba C_{max} nepastebėta. Vartojant 16 kartų didesnes dozes, buvo stebėtas umeklidino AUC padidėjimas maždaug 1,3 karto, o poveikis umeklidino C_{max} nepasireiškė. Atsižvelgiant į šių pokyčių dydį, kliniškai reikšmingos sąveikos nesitikima, jeigu umeklidino / vilanterolo vartojama kartu su CYP2D6 inhibitoriais, arba pacientams, kurių organizme genetiškai yra per mažas CYP2D6 aktyvumas (silpnais metabolizuotojams).

Ir umeklidinas, ir vilanterolas yra nešiklio P glikoproteino (P-gp) substratai. Buvo įvertintas vidutinio stiprumo P-gp inhibitoriaus verapamilio (240 mg dozės vieną kartą per parą) poveikis umeklidino ir vilanterolo savybėms sveikų savanorių organizme pusiausvyros apykaitos sąlygomis. Verapamilio poveikio umeklidino ar vilanterolo C_{max} nepastebėta. Buvo stebėtas umeklidino AUC padidėjimas maždaug 1,4 karto, nepastebint poveikio vilanterolo AUC . Remiantis šių pokyčių dydžiu, umeklidiną / vilanterolą vartojant kartu su P-gp inhibitoriais, kliniškai reikšmingos vaistinių preparatų sąveikos nesitikima.

Kiti antimuskarininiai ir simpatomimetiniai vaistiniai preparatai

Umeklidino / vilanterolo vartojimas kartu su kitais ilgai veikiančiais muskarininių receptorių antagonistais, ilgai veikiančiais β_2 adrenoreceptorių agonistais arba vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra kurios nors iš šių veikliųjų medžiagų, netirtas ir nerekomenduojamas, nes tai gali stiprinti žinomas įkvepiamojo muskarininių receptorių antagonisto arba β_2 adrenoreceptorių agonisto nepageidaujamas reakcijas (žr. 4.4 ir 4.9 skyrius).

Hipokalemija

Kartu skiriant kitą hipokalemiją sukeltantį gydymą metilksantino dariniais, steroidais arba kalio organizme nesulaikančiais diuretikais, gali sustiprėti galimas hipokaleminis β_2 adrenoreceptorių agonistų poveikis, todėl vartoti kartu reikia atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

Kiti vaistiniai preparatai LOPL gydyti

Oficialių vaistinių preparatų sąveikos tyrimų *in vivo* neatlikta, vis dėlto įkvepiamojo umeklidino / vilanterolo buvo vartojama kartu su kitais vaistiniais preparatais LOPL gydyti, įskaitant trumpai veikiančiuosius simpatomimetinius bronchų plečiamuosius vaistinius preparatus bei įkvepiamuosius kortikosteroidus, ir klinikinių vaistinių preparatų sąveikos reiškinį nepasireiškė.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie umeklidino / vilanterolo vartojimą moterims nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai po umeklidino / vilanterolo pavartojimo esant kliniškai neaktualioms ekspozicijoms (žr. 5.3 skyrių).

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

Žindymas

Nežinoma, ar umeklidino arba vilanterolo išsiskiria į motinos pieną. Vis dėlto, kitų beta₂ adrenoreceptorių agonistų buvo aptikta motinos piene. Pavojaus žindomiems naujagimiams / kūdikiams negalima atmesti. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti / susilaikyti nuo gydymo umeklidinu / vilanterolu.

Vaisingumas

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

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Umeklidinas / vilanterolas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujama reakcija, apie kurią buvo pranešta dažniausiai, yra nazofaringitas (9 %).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

LAVENTAIR ELLIPTA saugumo duomenys pagrįsti saugumo patirtimi, sukaupta vartojant umeklidiną / vilanterolą ir kiekvieną veikliąją medžiagą atskirai klinikinio vystymo programos, kurioje dalyvavo 6 855 pacientai, sergantys LOPL, metu bei spontaniais pranešimais. Į klinikinio vystymo programą įtraukti 2 354 pacientai, kurie vartojo umeklidiną / vilanterolą vieną kartą per parą III fazės klinikinių tyrimų metu 24 savaites ar ilgiau, iš jų 1 296 pacientai vartojo rekomenduojamą 55 / 22 mikrogramų dozę 24 savaites trukusių tyrimų metu, 832 pacientai vartojo didesnę 113 / 22 mikrogramų dozę 24 savaites trukusių tyrimų metu, o 226 pacientai vartojo 113 / 22 mikrogramų dozę 12 mėnesių trukusio tyrimo metu.

Dažniai, kurie yra nurodyti toliau esančioje lentelėje, rodo apytikrą sutrikimų dažnį, kuris buvo stebėtas penkių 24 savaites trukusių tyrimų ir 12 mėnesių trukusio saugumo tyrimo metu.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis išvardytas, naudojant tokius sutrikimų dažnio apibūdinimus: 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	Šlapimo takų infekcinė liga Sinusitas Nazofaringitas Faringitas Viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga	Dažnas Dažnas Dažnas Dažnas Dažnas
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant: Išbėrimą Anafilaksiją, angioedemą ir urtikariją	 Nedažnas Retas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Dažnas

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
	Drebulys Skonio sutrikimas Galvos svaigimas	Nedažnas Nedažnas Dažnis nežinomas
Akių sutrikimai	Neryškus matymas Glaukoma Padidėjęs akispūdis Akies skausmas	Retas Retas Retas Retas
Širdies sutrikimai	Prieširdžių virpėjimas Supraventrikulinė tachikardija Idioventrikulinis ritmas Tachikardija Supraventrikulinės ekstrasistolės Palpitacijos	Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas Nedažnas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Kosulys Burnos ir ryklės skausmas Disfoniya Paradoksinis bronchų spazmas	Dažnas Dažnas Nedažnas Retas
Virškinimo trakto sutrikimai	Vidurių užkietėjimas Burnos džiūvimas	Dažnas Dažnas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Raumenų spazmai	Nedažnas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Šlapimo susilaikymas Dizurija Šlapimo pūslės kaklelio obstrukcija	Retas Retas Retas

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

Umeklidino / vilanterolo perdozavimo atveju greičiausiai pasireikš su atskirų veikliųjų medžiagų veikimu susiję požymiai ir simptomai, atitinkantys žinomas įkvepiamųjų muskarininių receptorių antagonistų nepageidaujamas reakcijas (t. y. burnos džiūvimas, regėjimo akomodacijos sutrikimai ir tachikardija), arba kitų beta₂ adrenoreceptorių agonistų perdozavimo požymiai ir simptomai (pvz., aritmijos, drebulys, galvos skausmas, palpitacijos, pykinimas, hiperglikemija ir hipokalemija).

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 takų ligoms gydyti, adrenerginių preparatų deriniai su anticholinerginiais preparatais, įskaitant trijų veikliųjų medžiagų derinius su kortikosteroidais. ATC kodas – R03AL03

Veikimo mechanizmas

Umeklidinas / vilanterolas yra ilgai veikiančio muskarininių receptorių antagonistas / ilgai veikiančio beta₂ adrenoreceptorių agonistas (IVMA / IVBA) darinys. Per burną įkvėptos abi medžiagos veikia lokaliai kvėpavimo takuose, išplėsdamos bronchus skirtingais mechanizmais.

Umeklidinas

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

Vilanterolas

Vilanterolas yra selektyvus poveikio ilgai veikiantis beta₂ adrenoreceptorių agonistas (IVBA). Beta₂ adrenoreceptorių agonistų, įskaitant vilanterolą, farmakologinis poveikis bent jau iš dalies priklauso nuo viduląstelinės adenilciklazės (fermento, kuris katalizuoja adenozino trifosfato [ATF] pavertimą cikliniu 3',5'-adenozino monofosfatu [cikliniu AMF]), stimuliavimo. Ciklinio AMF padaugėjimas atpalaiduoja bronchų lygiuosius raumenis ir slopina greitos padidėjusio jautrumo reakcijos mediatorių išskyrimą iš ląstelių, ypač iš putliųjų ląstelių.

Farmakodinaminis poveikis

III fazės 6 mėnesius trukę umeklidino / vilanterolo tyrimai parodė reikšmingą plaučių funkcijos pagerėjimą, palyginti su placebo (matuojant forsuito iškvėpimo tūrį per 1 sekundę [angl. *the forced expiratory volume in 1 second [FEV₁]*], 24 valandų laikotarpiu po pavartojimo kartą per parą. Pagerėjimas buvo pastebėtas praėjus 15 minučių po pirmosios dozės pavartojimo (pagerėjimas, palyginti su placebo, 112 ml [p < 0,001]*). Vidutinis didžiausias FEV₁ pagerėjimas per pirmąsias 6 valandas po dozės pavartojimo, palyginti su placebo, 24-ąją savaitę buvo 224 ml (p < 0,001*). Bėgant laikui, tachifilaksijos vartojant LAVENTAIR ELLIPTA nepastebėta.

Širdies elektrofiziologija

Umeklidino / vilanterolo poveikis QT intervalui buvo įvertintas placebo ir aktyviu preparatu (moksifloksacinu) kontroliuojamojo QT tyrimo metu, kuriame 103 sveiki savanoriai 10 parų kartą per parą vartojo 113 / 22 mikrogramų arba 500 / 100 mikrogramų umeklidino / vilanterolo dozes (dozuoto umeklidino dozė buvo aštuonis kartus didesnė už rekomenduojamą dozę, o vilanterolo dozė – keturis kartus didesnė už rekomenduojamą dozę). Didžiausias vidutinis QT intervalo (koreguoto naudojant *Fridericia* metodą [QT_cF]) pailgėjimo skirtumas, palyginti su placebo, po pradinės korekcijos buvo 4,3 (90 % PI = nuo 2,2 iki 6,4) milisekundžių, išmatuotas praėjus 10 minučių po 113 / 22 mikrogramų umeklidino / vilanterolo pavartojimo, ir 8,2 (90 % PI = nuo 6,2 iki 10,2) milisekundžių, išmatuotas praėjus 30 minučių po 500 / 100 mikrogramų umeklidino / vilanterolo pavartojimo. Taigi galimo kliniškai reikšmingo proaritmogeninio poveikio, susijusio su QT intervalo pailgėjimu, vartojant 113 / 22 mikrogramų umeklidino / vilanterolo dozę, nepastebėta.

Taip pat pastebėtas nuo dozės priklausomas širdies susitraukimų padažnėjimas. Didžiausias vidutinis širdies susitraukimų dažnio skirtumas, palyginti su placebo, po pradinės korekcijos buvo 8,4 (90 % PI = nuo 7,0 iki 9,8) dūžių per minutę ir 20,3 (90 % PI = nuo 18,9 iki 21,7) dūžių per minutę, suskaičiuotas atitinkamai praėjus 10 minučių po 113 / 22 mikrogramų arba 500 / 100 mikrogramų umeklidino / vilanterolo preparatų dozių pavartojimo.

* 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.

Be to, nepastebėta kliniškai reikšmingo poveikio širdies ritmui 24 valandas stebint Holter aparatu 53 pacientus, sergančius LOPL, kurie buvo gydyti 55 / 22 mikrogramų umeklidino / vilanterolo doze vieno 6 mėnesius trukusio tyrimo metu, arba kitus 55 pacientus, kurie vartojo 113 / 22 mikrogramų umeklidino / vilanterolo dozę vieną kartą per parą kito 6 mėnesius trukusio tyrimo metu, arba 226 pacientus, kurie vartojo 113 / 22 mikrogramų dozę vieną kartą per parą 12 mėnesių trukusio tyrimo metu.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Kartą per parą vartojamų umeklidino / vilanterolo klinikinis veiksmingumas buvo įvertintas aštuonių III fazės klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavusiems 6 835 suaugusiems pacientams buvo nustatyta klinikinė LOPL diagnozė, metu. 5 618 pacientų dalyvavo penkiuose 6 mėnesių trukmės tyrimuose (du placebo kontroliuojami ir trys aktyviu palyginamuoju preparatu [tiotropiu] kontroliuojami tyrimai), 655 pacientai dalyvavo dviejuose 3 mėnesius trukusiuose fizinio krūvio toleravimo / plaučių funkcijos tyrimuose ir 562 pacientai dalyvavo 12 mėnesių palaikomojo gydymo tyrime.

Poveikis plaučių funkcijai

Įvairių tyrimų metu buvo įrodytas kliniškai reikšmingas plaučių funkcijos pagerėjimas (apibūdinamas mažiausiojo FEV_1 pokyčiu, palyginti su pradiniu), vartojant LAVENTAIR ELLIPTA. Remiantis 6 mėnesius trukusio III fazės tyrimo duomenimis, buvo įrodytas statistiškai reikšmingas mažiausiojo FEV_1 pagerėjimas 24-ą savaitę (pagrindinė vertinamoji baigtis), vartojant LAVENTAIR ELLIPTA, palyginti su placebo ir kiekviena monoterapijos grupe. Be to, buvo įrodytas kliniškai ir statistiškai reikšmingas mažiausiojo FEV_1 pagerėjimas, vartojant LAVENTAIR ELLIPTA palyginti su tiotropio vartojimu dviejų iš trijų 6 mėnesius trukusių aktyviu palyginamuoju preparatu kontroliuojamų tyrimų metu ir buvo stebėtas skaitine reikšme didesnis pagerėjimas trečiojo aktyviu palyginamuoju preparatu kontroliuojamo tyrimo metu (žr. 1 lentelę). Bėgant laikui, bronchų plečiamasis poveikis nesilpnėjo.

Simptominės baigtys

Dusulys

Buvo įrodytas statistiškai ir kliniškai reikšmingas dusulio sumažėjimas (apibūdinamas pereinamojo laikotarpio dusulio indekso [angl. *the Transitional Dyspnea Index, TDI*] pagrindinio balo pagerėjimu 24-ą savaitę [svarbiausioji antrinė vertinamoji baigtis], palyginti su placebo), vartojant LAVENTAIR ELLIPTA (žr. 1 lentelę). *TDI* pagrindinio balo pagerėjimas, palyginti su monoterapija kiekviena veikliąja medžiaga atskirai ir tiotropiu, buvo statistiškai nereikšmingas (žr. 1 lentelę).

Pacientų, kuriems pasireiškė atsakas su bent minimaliu kliniškai reikšmingu *TDI* pagrindinio balo skirtumu 1 vienetu (MKRS, angl. *the minimum clinically important difference, MCID*), dalis 24-ą savaitę buvo didesnė, vartojant LAVENTAIR ELLIPTA (58 %), palyginti su placebo (41 %) arba kiekvienos veikliosios medžiagos monoterapija (53 % vartojant umeklidiną, ir 51 % vartojant vilanterolą).

Su sveikata susijusi gyvenimo kokybė

Be to, nustatyta, kad LAVENTAIR ELLIPTA pagerino su sveikata susijusią gyvenimo kokybę, išmatuotą naudojant *St. George* kvėpavimo klausimyną (angl. *St. George's Respiratory Questionnaire [SGRQ]*), nustačius *SGRQ* bendrojo balo sumažėjimą 24-ąją savaitę, palyginti su placebo ir kiekvienos veikliosios medžiagos monoterapija (žr. 1 lentelę). Vartojant LAVENTAIR ELLIPTA, buvo nustatytas statistiškai reikšmingas *SGRQ* bendrojo balo sumažėjimas, palyginti su tiotropio vartojimu, vieno iš trijų aktyviu palyginamuoju preparatu kontroliuojamo tyrimo metu (žr. 1 lentelę).

Pacientų, kuriems pasireiškė bent *SGRQ* bendrojo balo MKRS (apibūdinamas sumažėjimu 4 vienetais, palyginti su pradiniu) 24-ąją savaitę dalis buvo didesnė, vartojant LAVENTAIR ELLIPTA (49 %), palyginti su placebo vartojimu (34 %) ir kiekvienos veikliosios medžiagos monoterapija (44 %, vartojant umeklidiną, ir 48 %, vartojant vilanterolą). Vieno aktyviu palyginamuoju preparatu kontroliuojamo tyrimo duomenimis, didesnei procentinei daliai LAVENTAIR ELLIPTA vartojančių pacientų pasireiškė kliniškai reikšmingas *SGRQ* balo pagerėjimas 24-ąją savaitę (53 %), palyginti su tiotropio vartojimu (46 %). Kitų dviejų aktyviu palyginamuoju preparatu kontroliuojamų tyrimų

duomenimis, panašiai daliai pacientų buvo pasiektas bent jau MKRS vartojant LAVENTAIR ELLIPTA ir tiotropį: 49 % ir 54 %, vartojant LAVENTAIR ELLIPTA 55 / 22 mikrogramų dozę, ir 52 % bei 55 %, vartojant tiotropį.

Vaistinių preparatų skubiajai pagalbai vartojimas

LAVENTAIR ELLIPTA, palyginti su placebo ir umeklidinu, sumažino vaistinių preparatų skubiajai pagalbai, kurių sudėtyje yra salbutamolio, suvartojimą per 1-24 savaičių laikotarpį (žr. 1 lentelę) ir padidino dienų, kuriomis neprireikė vartoti vaistinių preparatų skubiajai pagalbai (vidutiniškai 11,1 %), dalį, palyginti su prieš gydymą buvusios dienų dalies sumažėjimu vartojant placebo (atitinkamai vidutiniškai 0,9 %).

Trijų 6 mėnesius trukusių aktyviu palyginamuoju preparatu kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, LAVENTAIR ELLIPTA sumažino vaistinių preparatų skubiajai pagalbai, kurių sudėtyje yra salbutamolio, suvartojimą palyginti su tiotropiu, ir dviejuose iš šių tyrimų buvo stebėtas statistiškai reikšmingas sumažėjimas (žr. 1 lentelę). Be to, buvo nustatyta, kad vartojant LAVENTAIR ELLIPTA, labiau padidėjo dienų, kuriomis neprireikė vartoti vaistinių preparatų skubiajai pagalbai, dalis, palyginti su buvusiu prieš gydymą (vidutiniškai nuo 17,6 % iki 21,5 %), palyginti su tiotropio vartojimu (vidutiniškai nuo 11,7 % iki 13,4 %), visų trijų tyrimų metu.

1 lentelė. Plaučių funkcijos, simptominės ir su gyvenimo kokybe susijusios baigtys 24-ąją savaitę

Gydymo būdų palyginimas su LAVENTAIR ELLIPTA 55 / 22 mcg	Skirtumas tarp gydymo būdų ¹ (95 % pasikliautinieji intervalai, p-reikšmė)			
	Mažiausiasis FEV ₁ (ml)	TDI pagrindinis balas	SGRQ bendrasis balas	Vaistinių preparatų skubiajai pagalbai vartojimas ³
LAVENTAIR ELLIPTA (N = 413), palyginti su placebo (N = 280)	167 (128, 207) < 0,001	1,2 (0,7, 1,7) < 0,001	-5,51 (-7,88, -3,13) < 0,001*	-0,8 (-1,3, -0,3) 0,001*
LAVENTAIR ELLIPTA (N = 413), palyginti su 55 mcg umeklidino doze (N = 418)	52 (17, 87) 0,004	0,3 (-0,2, 0,7) 0,244	-0,82 (-2,90, 1,27) 0,441	-0,6 (-1,0, -0,1) 0,014
LAVENTAIR ELLIPTA (N = 413), palyginti su 22 mcg vilanterolo doze (N = 421)	95 (60, 130) < 0,001	0,4 (-0,1, 0,8) 0,117	-0,32 (-2,41, 1,78) 0,767	0,1 (-0,3, 0,5) 0,675
LAVENTAIR ELLIPTA (N = 454), palyginti su 18 mcg tiotropio doze (N = 451) (tyrimas ZEP117115)	112 (81, 144) < 0,001	n/į	-2,10 (-3,61, -0,59) 0,006	-0,5 (-0,7, -0,2) < 0,001
LAVENTAIR ELLIPTA (N = 207), palyginti su 18 mcg tiotropio doze (N = 203) (tyrimas DB2113360)	90 (39, 141) < 0,001	0,1 ² (-0,4, 0,5) 0,817	0,75 (-2,12, 3,63) 0,607	-0,7 (-1,2, -0,1) 0,022
LAVENTAIR ELLIPTA (N = 217), palyginti su 18 mcg tiotropio doze (N = 215) (tyrimas DB2113374)	60 (10, 109) 0,018*		-0,17 (-2,85, 2,52) 0,904	-0,6 (-1,2, 0,0) 0,069

N = numatytų gydyti (angl. *Intent-to-treat*) pacientų populiacija.

mcg = mikrogramai.

n / į = neįvertintas.

1. Mažiausiųjų kvadratų vidurkiai.
2. Bendri tyrimo DB2113360 ir tyrimo DB2113374 duomenys.
3. Vidutinio įpurškimų skaičiaus skirtumas per 1-24 savaites.

Be to, buvo tirta didesnė umeklidino / vilanterolo (113 / 22 mikrogramai) dozė 24 savaitių trukmės placebo kontroliuojamojo tyrimo ir dviejų iš trijų 24 savaitių trukmės aktyviu palyginamuoju preparatu kontroliuojamųjų tyrimų metu. Duomenys buvo panašūs į tuos, kurie buvo gauti vartojant LAVENTAIR ELLIPTA dozę, bei pateikė papildomų LAVENTAIR ELLIPTA veiksmingumo įrodymų.

* 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.

LOPL paūmėjimai

Dvidešimt keturias (24) savaites trukusio placebo kontroliuojamojo tyrimo, kuriame dalyvavo pacientai, sergantys simptomine LOPL, duomenimis, ANORO ELLIPTA sumažino vidutinio sunkumo ir sunkių LOPL paūmėjimų riziką 50 %, palyginti su placebo (remiantis laikotarpio iki pirmojo paūmėjimo duomenų analize: santykinė rizika (SR) 0,5; 95 % PI: 0,3, 0,8; $p = 0,004^*$), 20 %, palyginti su umeklidino vartojimu (SR 0,8; 95 % PI: 0,5, 1,3; $p = 0,391$), ir 30 %, palyginti su vilanterolo vartojimu (SR 0,7; 95 % PI: 0,4, 1,1; $p = 0,121$). Remiantis trijų aktyviu palyginamuoju preparatu kontroliuojamųjų tyrimų, kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys simptomine LOPL, duomenimis, vidutinio sunkumo ir sunkių LOPL paūmėjimų rizika, palyginti su tiotropio vartojimu, sumažėjo 50 % vieno tyrimo metu (SR 0,5; 95 % PI: 0,3, 1,0; $p = 0,044$). Kitų dviejų tyrimų duomenimis, vidutinio sunkumo ir sunkių LOPL paūmėjimų rizika padidėjo atitinkamai 20 % ir 90 % (atitinkamai SR 1,2; 95 % PI: 0,5, 2,6; $p = 0,709$ ir SR 1,9; 95 % PI: 1,0, 3,6; $p = 0,062$). Šie tyrimai nebuvo specialiai suplanuoti gydymo įtakai LOPL paūmėjimams įvertinti ir pacientai, kuriems pasireiškė paūmėjimas, buvo pašalinti iš tyrimo.

Papildomi veiksmingumo tyrimai

Atsitiktinių imčių dvigubai koduoto 52 savaites trukusio tyrimo (CTT116855, *IMPACT*), kuriame dalyvavę 10 355 suaugę pacientai, kuriems buvo diagnozuota simptominė LOPL ir buvo pasireiškę 1 ar daugiau vidutinio sunkumo ar sunkūs paūmėjimai per praėjusius 12 mėnesių, atsitiktinės atrankos būdu buvo suskirstyti į grupes (1:2:2) ir jiems buvo paskirta vartoti umeklidiną /vilanterolą (UMEC/VI 55/22 mikrogramų), flutikazono furoatą / umeklidiną / vilanterolą (FF/UMEC/VI 92/55/22 mikrogramų) arba flutikazono furoatą / vilanterolą (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/UMEC/VI, palyginti su FF/VI ir UMEC/VI. Vidutinis paūmėjimų metinis dažnis vartojant FF/UMEC/VI, FF/VI, ar UMEC/VI buvo atitinkamai 0,91, 1,07 ir 1,21.

Vartojant FF/UMEC/VI, palyginti su FF/VI ir UMEC/VI, vidutinio sunkumo ar sunkių paūmėjimų rizika (remiantis laikotarpio iki pirmojo paūmėjimo analize) sumažėjo atitinkamai 14,8 % (statistiškai reikšmingas sumažėjimas, santykinė rizika 0,85; 95 % PI: 0,80, 0,91; $p < 0,001$) ir 16,0 % (santykinė rizika 0,84; 95 % PI: 0,78, 0,91; $p < 0,001$).

Fizinio krūvio toleravimas ir plaučių tūris

LAVENTAIR ELLIPTA 55 / 22 mikrogramų dozė, palyginti su placebo, gerino fizinio krūvio toleravimo trukmę, kuri buvo įvertinta fizinio krūvio toleravimo einant pirmyn ir atgal mėginiu (angl. *the endurance shuttle walk test [ESWT]*), vieno, bet ne antrojo tyrimo metu, ir pagerino LOPL sergančių suaugusių tiriamųjų, kuriems pasireiškė hiperinfliacija, plaučių tūrio rodmenis abiejų tyrimų metu (funkcinė liekamoji talpa [angl. *the functional residual capacity {FRC}*] > 120 %). Pirmojo tyrimo duomenimis, nustatyta, kad LAVENTAIR ELLIPTA 55 / 22 mikrogramų dozės vieną kartą per parą vartojimas, palyginti su placebo, statistiškai ir kliniškai reikšmingai pagerino (atsižvelgiant į mažiausiąjį kliniškai reikšmingą skirtumą [MKRS] nuo 45 iki 85 sekundžių) fizinio krūvio toleravimo trukmę (FKTT), išmatuotą praėjus 3 valandoms po dozės pavartojimo 12-tą savaitę, 69,4 sekundėmis ($p = 0,003$). FKTT pagerėjimas, palyginti su placebo, buvo pastebėtas antrąją parą ir išsilaikė 6-ąją ir 12-ąją savaitėmis. Antrojo tyrimo duomenimis, FKTT skirtumai, vartojant LAVENTAIR ELLIPTA 55 / 22 mikrogramų dozę, palyginti su placebo vartojimu, buvo 21,9 sekundžių ($p = 0,234$) 12-tą savaitę.

Be to, nustatyta, kad pirmojo tyrimo metu LAVENTAIR ELLIPTA 55 / 22 mikrogramų dozė, palyginti su placebo, statistiškai reikšmingai pagerino plaučių tūrio matavimo rodmenų, išmatuotų dozavimo laikotarpio pabaigoje ir praėjus 3 valandoms po dozės pavartojimo, pokytį 12-ąją savaitę, palyginti su pradiniu rodmeniu (įkvėpimo talpa buvo atitinkamai 237 ml ir 316 ml, liekamoji talpa buvo atitinkamai -466 ml ir -643 ml, o funkcinė liekamoji talpa buvo atitinkamai 351 ml ir -522 ml; visais atvejais $p < 0,001$). Antrojo tyrimo duomenimis, nustatytas pagerėjimas, vartojant LAVENTAIR ELLIPTA 55 / 22 mikrogramų dozę, palyginti su placebo vartojimu, atsižvelgiant į plaučių talpos rodmenų pokyčius dozavimo laikotarpio pabaigoje ir praėjus 3 valandoms po dozės pavartojimo, palyginti su pradiniais rodmenimis, 12-ąją savaitę (įkvėpimo talpa buvo atitinkamai

198 ml ir 238 ml, liekamoji talpa buvo atitinkamai -295 ml ir -351 ml, o funkcinė liekamoji talpa buvo atitinkamai -238 ml ir -302 ml; visais atvejais $p < 0,001^*$).

Vaikų populiacija

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

5.2 Farmakokinetinės savybės

Įkvėpus kartu umeklidino ir vilanterolo, abiejų medžiagų farmakokinetinės savybės buvo panašios į tas, kurios buvo stebėtos vartojant kiekvieną veikliąją medžiagą atskirai. Todėl vertinant vaistinio preparato farmakokinetines savybes, kiekvieną medžiagą galima apibūdinti atskirai.

Absorbcija

Umeklidinas

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 umeklidino dozes, pusiausvyros apykaita pasiekama per 7-10 parų laikotarpį, susikaupiant nuo 1,5 iki 1,8 karto.

Vilanterolas

Sveikiems savanoriams įkvėpus vilanterolo, C_{max} buvo pasiekta per 5-15 minučių. Absoliutus įkvėpto vilanterolo biologinis prieinamumas buvo vidutiniškai 27 % (prisidedant nežymaus kiekio absorbcijai per burną). Įkvėpiant kartotines vilanterolo dozes, pusiausvyros apykaita pasiekama per 6 paras, susikaupiant iki 2,4 kartų.

Pasiskirstymas

Umeklidinas

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

Vilanterolas

Sveikiems savanoriams leidžiant vaistinį preparatą į veną, vidutinis pasiskirstymo tūris pusiausvyros apykaitos sąlygomis buvo 165 litrai. Mažai vilanterolo patenka į raudonąsias kraujo ląsteles. Prie žmogaus plazmos baltymų *in vitro* prisijungė vidutiniškai 94 % medžiagos.

Biotransformacija

Umeklidinas

Tyrimai *in vitro* parodė, kad umeklidinas daugiausiai yra metabolizuojamas citochromo P450 2D6 (CYP2D6) sistemoje ir 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.

* 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 remiantis šiuo palyginimu, negalima daryti išvados apie statistinį reikšmingumą.

Vilanterolas

Tyrimai *in vitro* parodė, kad vilanterolas yra daugiausiai metabolizuojamas citochromo P450 3A4 (CYP3A4) sistemoje ir yra nešiklio P-gp substratas. Pagrindinis vilanterolo metabolizmo būdas yra O-dealkilinimas, susiformuojant įvairiems metabolitams, kurių beta₁ ir beta₂ adrenerginis aktyvumas yra reikšmingai mažesnis. Metabolizmo plazmoje po vilanterolo dozės išgėrimo radioaktyvios medžiagos tyrimo su žmonėmis metu duomenys rodo, kad didelė dalis medžiagos metabolizuojama pirmojo prasiskverbimo per kepenis metu. Metabolitų sisteminė ekspozicija yra maža.

Eliminacija

Umeklidinas

Suleidus vaistinio preparato veną, klirensas iš plazmos buvo 151 litrų 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). Su vaistiniu preparatu susijusių medžiagų ekskrecija su išmatomis po dozės pavartojimo į veną parodė, kad medžiaga išsiskiria su tulžimi. Sveikiems savanoriams 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 dozavimo truko vidutiniškai 19 valandų (nuo 3 % iki 4 % dozės pusiausvyros apykaitos sąlygomis iš sveikų savanorių organizmo pasišalino su šlapimu nepakitusios vaistinės medžiagos pavidalu).

Vilanterolas

Suleidus vilanterolo į veną, klirensas iš plazmos buvo 108 litrai per valandą. Masių pusiausvyros tyrimas parodė, kad vartojant žymėtąjį vilanterolą per burną, 70 % radioaktyvios medžiagos pasišalina su šlapimu ir 30 % su išmatomis. Didžiausia dalis vilanterolo eliminuojama metabolizmo būdu, vėliau metabolitai pašalinami iš organizmo su šlapimu ir išmatomis. Vilanterolo pusinės eliminacijos iš plazmos periodas po 10 parų dozavimo įkvepiant truko vidutiniškai 11 valandų.

Ypatingos populiacijos *Senyvi pacientai*

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

Inkstų funkcijos sutrikimas

Duomenų, kad pacientų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, organizme padidėtų arba umeklidino, arba vilanterolo ekspozicijos (C_{max} ir AUC) po umeklidino / vilanterolo pavartojimo, vartojant dvigubai didesnes už rekomenduojamąją dozę umeklidino dozes ir rekomenduojamąją vilanterolo dozę, negauta ir nėra duomenų apie prisijungimo prie baltymų skirtumus pacientų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, ir sveikų savanorių organizme.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Duomenų, kad pacientų, kuriems yra vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (B klasės pagal Child-Pugh), organizme padidėtų arba umeklidino, arba vilanterolo ekspozicijos (C_{max} ir AUC) po umeklidino / vilanterolo pavartojimo, vartojant dvigubai didesnes už rekomenduojamąją dozę umeklidino dozes ir rekomenduojamąją vilanterolo dozę, negauta ir nėra duomenų apie prisijungimo prie baltymų skirtumus pacientų, kuriems yra vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, ir sveikų savanorių organizme. Umeklidino / vilanterolo tyrimų su pacientais, 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 ar vilanterolo 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

Ikiklinikinių umeklidino ir vilanterolo (vartojamų atskirai ir kartu) tyrimų duomenys atitiko būdingą pagrindinį farmakologinį poveikį, atitinkamai susijusį su arba muskarininių receptorių antagonistais, arba beta₂ adrenerginių receptorių agonistais, ir (arba) lokalų dirginamąjį poveikį. Toliau pateikti duomenys atspindi tyrimų, atliktų su atskiromis veikliosiomis medžiagomis, duomenis.

Genotoksiškumas ir kancerogeninis poveikis

Umeklidinas nesukėlė genotoksinio poveikio įprastiniuose tyrimuose ir nesukėlė kancerogeninio poveikio inhaliavimo visą gyvenimą tyrimuose su pelėmis ar žiurkėmis, kai ekspozicijos, remiantis *AUC*, buvo atitinkamai ≥ 26 arba ≥ 22 kartus didesnės už klinikinę ekspoziciją, atsirandančią žmogaus, vartojančio 113 mikrogramų umeklidino dozę, organizme.

Genotoksinio poveikio tyrimų duomenimis, vilanterolas (alfa fenilcinamato ir trifenilacto rūgšties pavidalu) nesukėlė genotoksinio poveikio, o tai rodo, kad vilanterolas (trifenatato pavidalu) nekelti genotoksinio poveikio pavojaus žmogui. Kaip ir į kitų beta₂ adrenerginių receptorių agonistų inhaliavimo visą gyvenimą tyrimų duomenimis, vilanterolo trifenatatas sukelia proliferacinį poveikį žiurkių ir pelių patelių reprodukcijos organuose bei žiurkių kankorėžinėje liaukoje. Navikų padažnėjimo žiurkėms ir pelėms, esant atitinkamai 0,5 ar 13 kartų didesnėms ekspozicijoms už klinikinę ekspoziciją (remiantis *AUC*) 22 mikrogramų vilanterolo dozę vartojančio žmogaus organizme, nebuvo.

Toksinis poveikis reprodukcijai

Umeklidinas nesukėlė teratogeninio poveikio žiurkėms ar 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).

Vilanterolas nesukėlė teratogeninio poveikio žiurkėms. Inhaliavimo tyrimų su triušiais duomenimis, vilanterolas sukėlė panašų poveikį į tą, kuris buvo stebėtas, vartojant kitus beta₂ adrenerginius agonistus (gomurio nesuaugimas, akių vokų atsivėrimas, krūtinkaulio susiliejimas ir galūnių sulinkimai / malrotacija), esant 6 kartus didesnei ekspozicijai už klinikinę ekspoziciją (remiantis *AUC*) gydymą dozę vartojančio žmogaus organizme. Leidžiant po oda, poveikio nepastebėta esant 36 kartus didesnei ekspozicijai už klinikinę ekspoziciją (remiantis *AUC*) žmogaus, vartojančio 22 mikrogramų vilanterolo dozę, 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 laikykite sandariame dėkle, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės, ir išimkite iš jo tik prieš pat pirmąjį naudojimą.

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

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Folija laminuotame dėkle kartu su sausiklio silicio dioksido gelio paketėliu supakuotą ELLIPTA inhaliatorių sudaro šviesiai pilkas korpusas, raudonas kandiklio dangtelis ir dozės skaitiklis. Dėklas yra sandariai užklijuotas nuplėšiamos folijos lapeliu.

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 dvi aliuminio folija laminuotos lizdinės plokštelės, kuriose yra 7 arba 30 dozių.

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 (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Airija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/899/001
EU/1/14/899/002
EU/1/14/899/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014 m. gegužės 8 d.
Paskutinio perregistravimo data 2019 m. sausio 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 numatytame 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.

• Įpareigojimas vykdyti poregistracines užduotis

Registruotojas per nustatytus terminus turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
Galutinės klinikinio saugumo stebėjimo po vaistinio preparato registracijos (angl. <i>the Post-Authorisation Safety [PAS] study</i>) tyrimo (kohortos tyrimas, kurio tikslas apskaičiuoti atrinktų kardiovaskulinių ir cerebravaskulinių reiškinių dažnį ir palyginti saugumo duomenis LOPL sergantiems pacientams, vartojantiems įkvepiamuosius UMEC / VI derinį arba UMEC, palyginti su tiotropiu [tyrimas 201038]), pagal su <i>PRAC</i> suderintą protokolą, ataskaitos pateikimas.	2024 m. trečiasis ketvirtis

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (ATSKIROS PAKUOTĖS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

LAVENTAIR ELLIPTA 55 mikrogramai / 22 mikrogramai dozuoti įkvėpjamieji milteliai
umeclidinas / vilanterolas

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

Kiekvienoje išskirtoje dozėje yra 55 mikrogramai umeclidino (atitinka 65 mikrogramus umeclidino bromido) ir 22 mikrogramai vilanterolo (trifenatato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

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

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dozuoti įkvėpjamieji milteliai.
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 negalima nuryti.

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 (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Airija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited logotipas

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/899/001 - Vienas 7 dozių inhaliatorius
EU/1/14/899/002 - Vienas 30 dozių inhaliatorius

13. SERIJOS NUMERIS

Serija
Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

laventair 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

LAVENTAIR ELLIPTA 55 mikrogramai / 22 mikrogramai dozuoti įkvėpjamieji milteliai
umeclidinas / vilanterolas

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

Kiekvienoje išskirtoje dozėje yra 55 mikrogramai umeclidino (atitinka 65 mikrogramus umeclidino bromido) ir 22 mikrogramai vilanterolo (trifenatato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

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

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dozuoti įkvėpjamieji 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 VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Sausiklio negalima nuryti.

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 (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Airija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited logotipas

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/899/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs
Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

laventair 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 MĖLYNO LAUKELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

LAVENTAIR ELLIPTA 55 mikrogramai / 22 mikrogramai dozuoti įkvėpiamieji milteliai
umeclidinas / vilanterolas

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

Kiekvienoje išskirtoje dozėje yra 55 mikrogramai umeclidino (atitinka 65 mikrogramus umeclidino bromido) ir 22 mikrogramai vilanterolo (trifenatato pavidalu).

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 negalima nuryti.

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 (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Airija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited logotipas

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMONUMERIS (-IAI)

EU/1/14/899/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija
Lot

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

laventair ellipta

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

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

DĒKLA DENGIANČIS FOLIJOS LAMINATAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

LAVENTAIR ELLIPTA 55 / 22 µg įkvėpjamieji milteliai
umeklidinas / vilanterolas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited logotipas
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Neatidaryti, kol nebūsite 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)

LAVENTAIR ELLIPTA 55 / 22 µg įkvėpiamieji milteliai
umeclidinas / vilanterolas

Įkvėpti

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojamo inhaliatoriaus tinkamumo laikas: 6 savaitės.

Išmetimo data:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

7 dozės

30 dozių

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

LAVENTAIR ELLIPTA 55 mikrogramai / 22 mikrogramai dozuoti įkvepiamieji milteliai umeklidinas / vilanterolas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

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 LAVENTAIR ELLIPTA ir kam jis vartojamas
 2. Kas žinotina prieš vartojant LAVENTAIR ELLIPTA
 3. Kaip vartoti LAVENTAIR ELLIPTA
 4. Galimas šalutinis poveikis
 5. Kaip laikyti LAVENTAIR ELLIPTA
 6. Pakuotės turinys ir kita informacija
- Žingsnis po žingsnio instrukcija

1. Kas yra LAVENTAIR ELLIPTA ir kam jis vartojamas

Kas yra LAVENTAIR ELLIPTA

LAVENTAIR ELLIPTA sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos: umeklidino bromidas ir vilanterolas. Šios medžiagos priklauso vaistų, kurie vadinami bronchų plečiamaisiais vaistais (bronchų dilatatoriais), grupei.

Kam vartojamas LAVENTAIR ELLIPTA

LAVENTAIR ELLIPTA vartojamas suaugusių žmonių lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (LOPL) gydyti. LOPL yra ilgalaikė būklė, kuriai yra būdingas palaipsniui sunkėjantis kvėpavimo sutrikimas.

Sergant LOPL, susitraukia kvėpavimo takus gaubiantys raumenys. Šis vaistas neleidžia susitraukti šiems plaučiuose esantiems raumenims ir palengvina oro patekimą į plaučius ir šalinimą iš jų. Reguliariai vartojamas vaistas padeda kontroliuoti kvėpavimo sutrikimus ir sumažinti LOPL įtaką Jūsų kasdieniniam gyvenimui.

LAVENTAIR ELLIPTA negalima vartoti ūminiam dusulio ar švokštimo priepuoliui palengvinti.

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

2. Kas žinotina prieš vartojant LAVENTAIR ELLIPTA

LAVENTAIR ELLIPTA vartoti draudžiama:

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

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju prieš pradėdami vartoti šį vaistą:

- jeigu sergate **astma** (LAVENTAIR ELLIPTA negalima vartoti astmai gydyti);
- jeigu sergate **širdies liga** arba yra **padidėjęs kraujospūdis**;
- jeigu Jums yra akies sutrikimas, vadinamas **uždaro kampo glaukoma**;
- jeigu Jums yra **prostatos išvešėjimas**, pasireiškia **šlapinimosi sutrikimai** arba **šlapimo pūslės užsikimšimas**;
- jeigu sergate **epilepsija**;
- jeigu sergate **skydliaukės liga**;
- jeigu **kalio koncentracija** Jūsų kraujyje yra **maža**;
- jeigu sergate **diabetu**;
- jeigu sergate **sunkia kepenų liga**.

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

Staiga pasireiškę kvėpavimo sutrikimai

Jeigu iš karto po LAVENTAIR ELLIPTA inhaliatoriaus pavartojimo atsiranda spaudimo 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 LAVENTAIR ELLIPTA metu

Jeigu gydymo LAVENTAIR ELLIPTA metu pasireiškė akies skausmas arba diskomfortas, laikinas miglotas matymas, matomi ratilai arba spalvoti vaizdai, kartu su akių paraudiniu:

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 LAVENTAIR 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.

Kai kurie vaistai gali keisti šio vaisto poveikį arba gali padidėti tikimybė, kad Jums pasireikš šalutinis poveikis. Tokie vaistai yra:

- vaistai, vadinami beta blokatoriais (pvz., propranololis), kuriais gydomas **padidėjęs kraujospūdis** arba **širdies sutrikimai**;
- ketokonazolas arba itrakonazolas, vartojami **grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms** gydyti;
- klaritromicinas arba telitromicinas, vartojami **bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms** gydyti;
- ritonaviras, vartojamas **ŽIV infekcijai** gydyti;
- vaistai, kurie mažina kalio koncentraciją kraujyje, pavyzdžiui, kai kurie diuretikai (šlapimo išsiskyrimą skatinančios tabletės) arba kai kurie vaistai, kurie vartojami astmai gydyti (pvz., metilksantinai arba steroidai);
- kiti ilgai veikiančys į šį vaistą panašūs vaistai, kuriais gydomi kvėpavimo sutrikimai, pvz., tiotropis, indakaterolis. Jeigu jau vartojate šių vaistų, LAVENTAIR ELLIPTA vartoti negalima.

Jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų, **apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui**. Jei vartojate bet kurį iš šių vaistų, gydytojas gali pageidauti Jus atidžiai stebėti, nes jie gali sustiprinti LAVENTAIR ELLIPTA šalutinį poveikį.

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 gydytojas nurodo, kad galite vartoti.

Nežinoma, ar LAVENTAIR ELLIPTA sudėtyje esančios medžiagos gali išsiskirti į motinos pieną.

Jeigu žindote kūdikį, tai prieš vartodama LAVENTAIR ELLIPTA, **pasitarkite su savo gydytoju**.

Jeigu žindote kūdikį, nevartokite šio vaisto, išskyrus atvejus, kai gydytojas nurodo, kad galite vartoti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kad LAVENTAIR ELLIPTA veiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus, nesitikima.

LAVENTAIR 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 LAVENTAIR ELLIPTA

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

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

Negalima vartoti daugiau vaisto nei nurodė Jūsų gydytojas.

Vartokite LAVENTAIR ELLIPTA reguliariai

Labai svarbu, kad vartotumėte LAVENTAIR ELLIPTA kiekvieną dieną kaip nurodė Jūsų gydytojas. Tai padės išvengti simptomų dieną ir naktį.

LAVENTAIR ELLIPTA **negalima vartoti ūminio dusulio ar švokštimo priepuolio** palengvinimui.

Jeigu pasireiškė tokio pobūdžio priepuolis, turite pavartoti greitai veikiančią inhaliatorių skubiai pagalbai (pvz., salbutamolio).

Kaip naudoti inhaliatorių

Išsamią informaciją žr. šio pakuotės lapelio pabaigoje skyrelyje „Žingsnis po žingsnio instrukcija“.

LAVENTAIR ELLIPTA vartojamas įkvepiant. Norėdami pavartoti LAVENTAIR 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 veikiančią inhaliatorių:

kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę LAVENTAIR 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 inhaliatorių, pakuotę arba šį pakuotės lapelį. Galite pastebėti, kad dažniau nei įprastai plaka širdis, pasireiškia drebulys, regėjimo sutrikimai, burnos džiūvimas ar galvos skausmas.

Pamiršus pavartoti LAVENTAIR ELLIPTA

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

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

Nutraukus LAVENTAIR ELLIPTA vartojimą

Šį vaistą vartokite tol, kol gydytojas rekomenduoja tai daryti. Vaistas bus veiksmingas tol, kol jį vartosite. Nenutraukite vaisto vartojimo, kol to padaryti nenurodys gydytojas, net jeigu jaučiatės geriau, 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 pavartojus LAVENTAIR ELLIPTA Jums pasireiškia bet kuris iš toliau nurodytų simptomų, **nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami praneškite gydytojui.**

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Odos išbėrimas (*dilgėlinė*) arba paraudimas.

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

- Tinimas, kartais veido arba burnos (*angioedema*);
- Jeigu prasideda stiprus švokštimas, kosulys arba pasidaro sunku kvėpuoti;
- Staiga pasireiškia silpnumas arba svaigulys (tai gali sukelti alpulį arba sąmonės netekimą).

Staiga pasireiškę kvėpavimo sutrikimai

Staiga pasireiškiantys kvėpavimo sutrikimai, pavartojus LAVENTAIR ELLIPTA, yra reti. Jeigu netrukus po šio vaisto pavartojimo pajutote spaudimą krūtinėje, pasireiškė kosulys, švokštimas arba dusulys:

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

Kitas šalutinis poveikis

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

- skausmingas ir dažnas šlapinimasis (tai gali būti šlapimo takų infekcinės ligos požymis);
- gerklės skausmo ir slogos derinys;
- gerklės skausmas;
- spaudimo pojūtis ar skausmas skruostų ir kaktos srityje (tai gali būti nosies ančių uždegimo, vadinamo sinusitu, požymis);
- galvos skausmas;
- kosulys;
- burnos nugarinės sienelės ir gerklės skausmas bei dirginimas;
- vidurių užkietėjimas;
- burnos džiūvimas;

- viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga.

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

- neritmiškas širdies plakimas;
- dažnesnis širdies plakimas;
- juntamas širdies plakimas (*palpitacijos*);
- raumenų spazmai;
- drebulys;
- skonio jutimo sutrikimas;
- užkimimas.

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

- neryškus matymas
- pamatavus nustatytas padidėjęs akių spaudimas
- regėjimo susilpnėjimas arba akių skausmas (galimi glaukomos požymiai).
- sunkumas ir skausmas šlapinantis – tai gali būti šlapimo pūslės obstrukcijos ar šlapimo susilaikymo požymiai.

Nežinomas dažnis (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- galvos svaigimas.

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 LAVENTAIR ELLIPTA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Inhaliatorių laikykite sandariame dėkle, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės, ir išimkite jį tik prieš pat inhaliatoriaus pavartojimą pirmąjį kartą. Inhaliatorius yra tinkamas naudoti 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

LAVENTAIR ELLIPTA sudėtis

Veikliosios medžiagos yra umeklidino bromidas ir vilanterolas.

Kiekvieną kartą įkvėpus, įkvepiama išskirta per kandiklį 55 mikrogramų umeklidino (atitinkanti 65 mikrogramus umeklidino bromido) ir 22 mikrogramų vilanterolo (trifenatato pavidalu) dozė.

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

LAVENTAIR ELLIPTA išvaizda ir kiekis pakuotėje

LAVENTAIR ELLIPTA yra dozuoti įkvepiamieji milteliai.

Ellipta inhaliatorių sudaro šviesiai pilkas plastiko korpusas, raudonas kandiklio dangtelis ir dozės skaitiklis. Inhaliatorius yra supakuotas į folija laminuotą dėklą, padengtą nuplėšiama folija. Dėkle yra sausiklio paketėlis drėgmei sugerti.

Inhaliatoriaus viduje yra atskiros lizdinės plokštelės, kuriose yra veikliosios medžiagos baltų miltelių pavidalu.

Tiekiamos LAVENTAIR ELLIPTA pakuotės, kuriose yra 1 inhaliatorius, kuriame yra 7 arba 30 dozių, ir sudėtinės pakuotės, kuriose yra 90 (3 inhaliatoriai po 30) dozių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Airija

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 (Ireland) Limited
Tel: +356 80065004

Deutschland

BERLIN-CHEMIE AG
Tel.: + 49 (0) 30 67070

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

Guidotti Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 8316111-13

Österreich

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

España

FAES FARMA, S.A.
Tel: + 34 900 460 153
aweber@faes.es

Polska

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

France

MENARINI France
Tél: + 33 (0)1 45 60 77 20

Portugal

BIAL, Portela & Ca. SA.
Tel: + 351 22 986 61 00
info@bial.com

Hrvatska

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

România

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +40 800672524

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

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

slovenia@berlin-chemie.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Tel: +39 (0)55 56801

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: +357 80070017

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

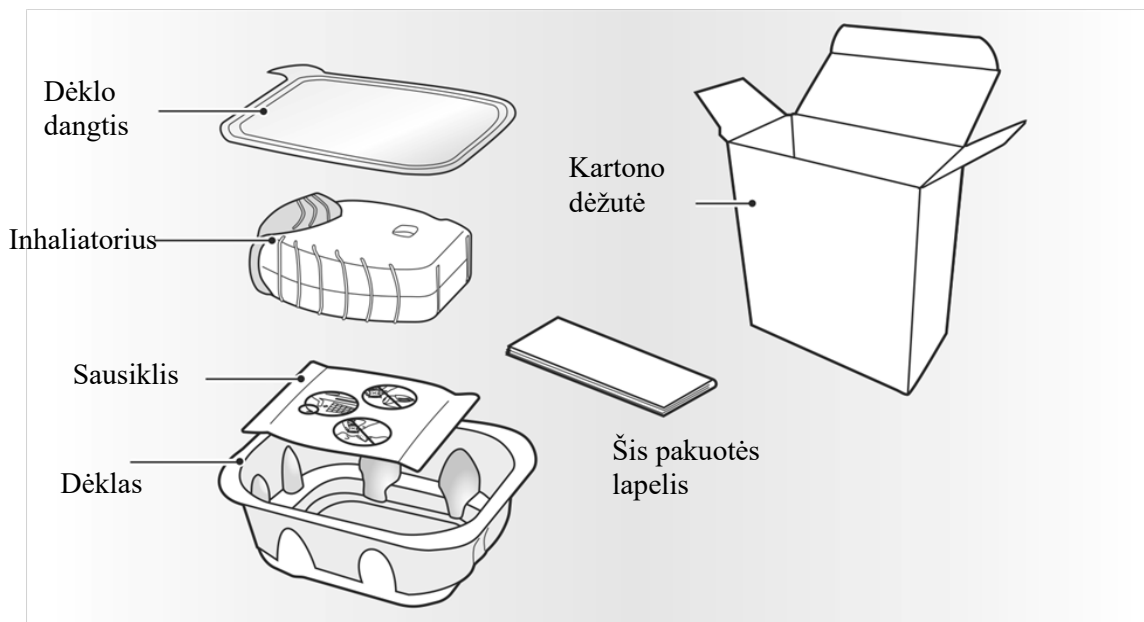
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Žingsnis po žingsnio instrukcija

Kas yra ELLIPTA inhaliatorius?

Prieš pirmą kartą pavartojant LAVENTAIR ELLIPTA, Jums nereikės patikrinti, ar inhaliatorius tinkamai veikia. Inhaliatoriuje esantys dozuoti įkvepiamieji milteliai yra paruošti vartoti iš karto.

LAVENTAIR ELLIPTA kartono dėžutės sudėtis



Inhaliatorius yra supakuotas į dėklą. **Dėklo neatidarykite tol, kol nebūsate pasiruošę pradėti naudoti naują inhaliatorių.** Kai būsite pasiruošę panaudoti inhaliatorių, nuplėškite dangtį ir atidarykite dėklą. Dėkle yra **sausiklio** paketėlis drėgmei sugerti. Sausiklio paketėlį reikia išmesti, jo **negalima** atidaryti, nuryti ar įkvėpti.



Pirmą kartą išimant inhaliatorių iš dėklo, jis bus uždaryto inhaliatoriaus padėtyje. **Inhaliatoriaus negalima atidaryti tol, kol nebūssite pasiruošę įkvėpti vaisto dozę.** Atidarę dėklą, inhaliatoriaus etiketėje tam skirtoje vietoje ties užrašu „Suvartoti iki:“ užrašykite datą, kada reikia išmesti inhaliatorių. Inhaliatoriaus išmetimo data (kurią reikia įrašyti ties užrašu „Suvartoti iki:“) yra po 6 savaitių nuo inhaliatoriaus dėklo atidarymo dienos. Praėjus šiam laikui, inhaliatoriaus naudoti negalima. Išėmus inhaliatorių, dėklą galima išmesti.

Jeigu inhaliatorius laikomas šaldytuve, prieš pradėdami naudoti, palaikykite inhaliatorių bent vieną valandą kambario temperatūroje.

Toliau pateiktos inhaliatoriaus žingsnis po žingsnio naudojimo 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.

Skaičius sumažėja 1, kiekvieną kartą atidarius dangtelį.

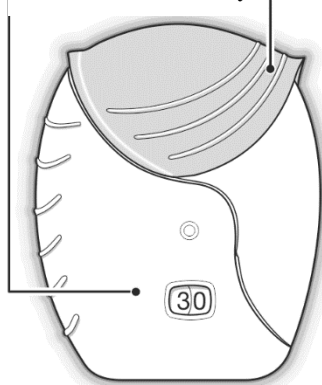
Kai lieka mažiau nei 10 dozių, pusė dozės skaitiklio langelio tampa raudonu.

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 atidarę, paruošiate vartojimui vieną vaisto dozę

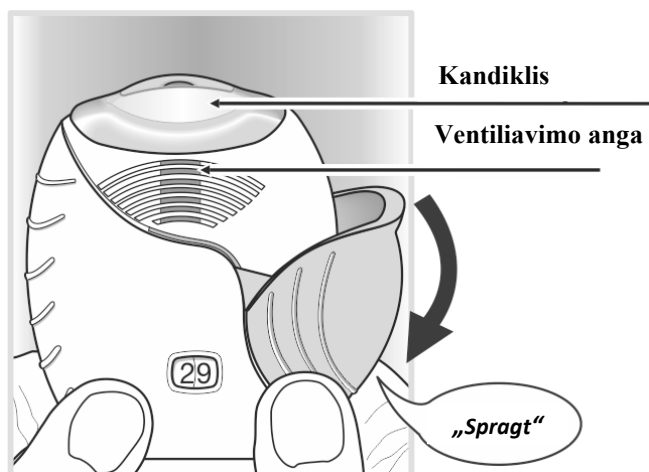


2) Dozės paruošimas

Neatidarykite dangtelio tol, kol nebūssite pasiruošę įkvėpti dozę.

Inhaliatoriaus negalima kratyti.

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



Tada vaistas yra paruoštas įkvėpimui.

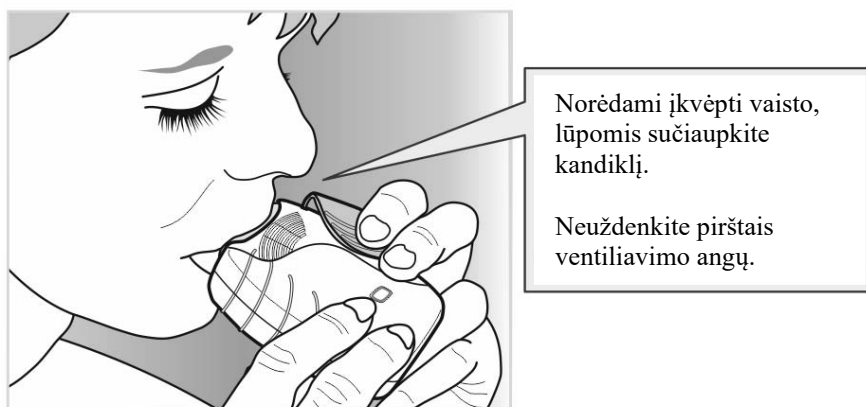
Patvirtinimui dozės skaitiklyje skaičius sumažėja **vienetu**.

- **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.**

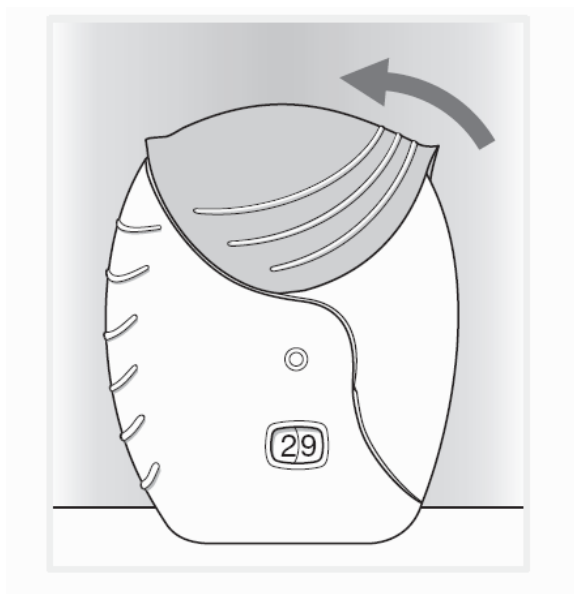


- Vieną kartą ilgai, tolygiai, giliai įkvėpkite. Kiek įmanoma ilgiau sulaikykite šį įkvėpimą (ne trumpiau kaip 3-4 sekundes).
- Atitraukite inhaliatorių nuo burnos.
- Lėtai ir atsargiai iškvėpkite.

Vaistinis preparatas ar jo skonis gali būti neįjuntami, 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.