

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rolufta 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. Tai atitinka 62,5 mikrogramų umeclidino (*umeclidinium*) dozuotų įkvepiamųjų miltelių dozę, ekvivalentišką 74,2 mikrogramų umeclidino bromido.

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

Rolufta 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.

Bronchų išsiplėtimo palaikymui reikia vartoti kiekvieną dieną tuo pačiu laiku. 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

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. Umeklidino vartojimas pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, netirtas ir jiems vaistinių preparatų vartoti reikia atsargiai (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Aktualių umeklidino vartojimo indikacijų gydant LOPL vaikų populiacijos (jaunesniems kaip 18 metų) pacientams nėra.

Vartojimo metodas

Įkvėpti.

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

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 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** uždariant 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. Pasireiškus paradoksiniam bronchų spazmui, 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. skubiajai pagalbai gydant ūminio bronchų spazmo epizodus. Ūminius simptomus reikia gydyti įkvėpiamaisiais trumpai veikiančiais bronchų plečiamaisiais vaistiniais preparatais. Padidėjęs trumpai veikiančių 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 umeklidiną vartoti pacientams, kurie serga sunkia širdies ir kraujagyslių liga, ypač kuriems pasireiškia širdies aritmijos, reikia atsargiai.

Antimuskarininis aktyvumas

Dėl antimuskarininio aktyvumo umeklidino 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 yra 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 gydomąsias 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 gydymą 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, nesitikiama kliniškai reikšmingos sąveikos, jeigu umeklidino vartojama kartu su CYP2D6 inhibitoriais arba asmenims, kurių organizme genetiškai yra per mažas CYP2D6 aktyvumas (silpnais metabolizuotojais).

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 nesitikiama.

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 gydymą Rolufta 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

Nepageidaujama reakcija, apie kurią buvo pranešta dažniausiai, yra nazofaringitas (6 %) ir viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga (5 %).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Umeklidino saugumo savybės buvo įvertintos remiantis pacientų, sergančių LOPL, kurie ne ilgiau kaip vienerius metus vartojo 55 mikrogramų ar didesnes dozes, duomenimis. Įskaitant pacientus, kurie vieną kartą per parą vartojo rekomenduojamą 55 mikrogramų dozę.

Nepageidaujamų reakcijų dažniai, kurie nurodyti toliau pateiktoje lentelėje, yra pagrįsti duomenimis, gautais veiksmingumo tyrimų, ilgalaikio saugumo tyrimo metu (juose dalyvavo pacientai, vartoję umeklidiną), tyrimų po pateikimo į rinką metu ir iš savanoriškų pranešimų.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis nurodytas, 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	Nazofaringitas Viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga Šlapimo takų infekcinė liga Sinusitas Faringitas	Dažnas Dažnas Dažnas Dažnas Nedažnas
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant: išbėrimą, 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 greičiausiai pasireikš žinomi įkvėpiamųjų muskarininių receptorių antagonisto nepageidaujamo poveikio reakcijos (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 pastebėtas 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*). Bėgant laikui, tachifilaksijos vartojant umeklidiną nepastebėta.

Širdies elektrofiziologija

500 mikrogramų umeklidino dozės (dozuoto preparato) poveikis QT intervalui buvo įvertintas placebo ir aktyviai 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, kuriuose dalyvavusiems 904 suaugusiems pacientams buvo nustatyta klinikinė LOPL diagnozė, metu. Tiriamieji vartojo umeklidiną arba placebo (12 savaičių tyrimas [AC4115408] ir 24 savaičių tyrimas [DB2113373]).

* Šiame tyrime buvo naudota žingsnio žemyn eigos statistinio testavimo procedūra ir šis palyginimas buvo žemiau už palyginimą, kuris nepasiekė statistinio reikšmingumo. Todėl negalima spręsti apie šio palyginimo statistinį reikšmingumą.

Poveikis plaučių funkcijai

Abiejų pagrindžiamųjų (ir 12 savaičių, ir 24 savaičių) tyrimų duomenimis, įrodyta, kad vartojant umeklidiną, statistiškai ir kliniškai reikšmingai pagerėja plaučių funkcija (apibūdinama mažiausiojo FEV_1 pokyčiu atitinkamai 12-tą ir 24-ą savaitėmis, palyginti su pradiniu, o tai buvo svarbiausioji abiejų tyrimų vertinamoji baigtis), palyginti su placebo (žr. 1 lentelę). Bronchų plečiamasis poveikis vartojant umeklidiną, 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 (svarbiausioji 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 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 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 umeklidiną (53 %), palyginti su placebo (41 %), 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, palyginti su placebo (-7,90 vieneto, $p \leq 0,001$) 12 savaičių tyrimo metu. Dvidešimt keturių (24)

* Šiame tyrime buvo naudota žingsnio žemyn eigos statistinio testavimo procedūra ir šis palyginimas buvo žemiau už palyginimą, kuris nepasiekė statistinio reikšmingumo. Todėl negalima spręsti apie šio palyginimo statistinį reikšmingumą.

savaičių 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 umeklidiną 55 mikrogramų dozę (44 %), palyginti su placebo vartojimu (26 %) 12 savaičių tyrimo metu. Panašiai didesnė dalis pacientų 24-ą savaitę pasiekė bent MKRS, vartojant umeklidiną (44 %), palyginti su placebo vartojimu (34 %) 24 savaičių 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) savaičių tyrimo duomenimis, umeklidinas, palyginti su placebo, statistiškai reikšmingai sumažino salbutamolio vaistinių preparatų skubiai pagalbai suvartojimą (vidutinis sumažėjimas 0,7 pūstelėjimais per parą 1-12 savaičių 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) savaičių tyrimo duomenimis, gydymo umeklidinu metu vidutinis salbutamolio vaistinių preparatų skubiai pagalbai įpurškimų skaičiaus pokytis (SN), palyginti su pradiniu rodmeniu, per 24 savaičių 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 savaičių tyrimų (placebo kontroliuojamieji 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 svarbiausiosios vertinamosios baigties

* Šiame tyrime buvo naudota žingsnio žemyn eigos statistinio testavimo procedūra ir šis palyginimas buvo žemiau už palyginimą, kuris nepasiekė statistinio reikšmingumo. Todėl negalima spręsti apie šio palyginimo statistinį reikšmingumą.

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 savaitių 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 Rolufta 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 įkvėpiamojo 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). Medžiagų ekskrecija su išmatomis po dozės pavartojimo 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

dozavimo trukmo vidutiniškai 19 valandų (nuo 3 % iki 4 % dozės pusiausvyros apykaitos sąlygomis pašalinimo su šlapimu nepakitusios veikliosios medžiagos pavidalu).

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Farmakokinetinių savybių populiacijoje analizė parodė, kad umeklidino farmakokinetinės savybės LOPL sergančių 65 metų bei 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 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir galimo kancerogeniškumo iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Iiklinikinių 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, žiurkėms, kurioms buvo po oda injekuojama umeklidino, 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 vartojimą 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 pavartojimą.

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

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Folijos laminato dėkle kartu su amorfinio silicio dioksido (silikagelio) sausiklio paketėliu supakuotą Eliptą inhaliatorių sudaro pilkos spalvos korpusas, šviesiai žalios spalvos kandiklio dangtelis ir dozės skaitiklis. Dėklas yra sandariai įlietas į nuplėšiamą foliją.

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 folijos laminato lizdinė plokštelė, kurioje yra 7 arba 30 dozių (skirtas vartoti 7 arba 30 dienų).

Pakuotėje yra 1 inhaliatorius, kuriame yra 7 arba 30 dozių.
Sudėtinėje pakuotėje yra 90 dozių (trys 30 dozių inhaliatoriai).

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
Ireland

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/17/1174/001
EU/1/17/1174/002
EU/1/17/1174/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2017 m. kovo 20 d.
Perregistravimo data: 2022 m. sausio 7 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, 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), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, ir visuose vėlesniuose atnaujinimuose.

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

Rolufta 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)

Vieną kartą per parą.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Įkvėpti.

Nekratykite.

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)

Neprarykite sausiklio.

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

GlaxoSmithKline Trading Service Limited logotipas

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/17/1174/001

EU/1/17/1174/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

rolufta 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 MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rolufta 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 dozių (trys 30 dozių pakuotės).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vieną kartą per parą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Įkvėpti.
Nekratykite.

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)

Neprarykite sausiklio.

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

Airiya

GlaxoSmithKline Trading Service Limited logotipas

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/17/1174/003

13. SERIJOS NUMERIS

Seriya

Lot

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

rolufta 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 MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rolufta Ellipta 55 mikrogramai dozuoti įkvepiamieji 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 įkvepiamieji milteliai.
Vienas 30 dozių inhaliatorius.
Sudėtinės pakuotės dalis, negali būti parduodama atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vieną kartą per parą.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Įkvėpti.
Nekratykite.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Neprarykite sausiklio.

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

GlaxoSmithKline Trading Services Limited logotipas

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/17/1174/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

Lot

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

rolufta 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

Rolufta Ellipta 55 µg įkvėpjamieji milteliai
umeklidinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

GlaxoSmithKline Trading Services Limited logotipas

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)

Rolufta Ellipta 55 µg įkvėpjamieji 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

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

1. Kas yra Rolufta Ellipta ir kam jis vartojamas

Kas yra Rolufta Ellipta

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

Kam vartojamas Rolufta 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 pašalinti iš plaučių. Reguliariai vartojamas vaistas padeda kontroliuoti kvėpavimo sutrikimą ir sumažinti LOPL įtaką kasdieniniam gyvenimui.

Rolufta 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 Rolufta Ellipta

Rolufta Ellipta vartoti draudžiama:

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

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju prieš pradėdami vartoti Rolufta Ellipta:

- jeigu sergate **astma** (Rolufta 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 tinka kuri nors šių aplinkybių, **pasitikrinkite pas savo gydytoją**.

Staiga pasireiškę kvėpavimo sutrikimai

Jeigu iš karto po Rolufta 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 Rolufta Ellipta metu

Jeigu gydymo Rolufta 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**. Tai gali būti ūminio uždaro kampo glaukomos priepuolio požymiai.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto nevartokite **vaikams ar jaunesniems kaip 18 metų paaugliams**.

Kiti vaistai ir Rolufta 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 Rolufta Ellipta kartu su šiais 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 nevartoti nėštumo metu, išskyrus atvejus, kai tai daryti nurodo gydytojas.

Nežinoma, ar Rolufta Ellipta sudėtyje esančios medžiagos gali išsiskirti į motinos pieną. **Jeigu žindote kūdikį**, tai prieš vartodama Rolufta 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.

Rolufta 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 Rolufta 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 Rolufta Ellipta

Labai svarbu, kad vartotumėte Rolufta 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 skubiajai pagalbai (pavyzdžiui, salbutamolio).

Kaip naudoti inhaliatorių

Visą informaciją žr. šiame lapelyje esančiame skyrelyje „Žingsnis po žingsnio vartojimo instrukcija“.

Rolufta Ellipta vartojamas įkvėpiant. Norėdami pavartoti Rolufta 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 Rolufta 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 Rolufta Ellipta inhaliatorių, pakuotę arba šį pakuotės lapelį. Jūs galite pastebėti dažnesnį nei įprastai širdies plakimą, regėjimo sutrikimus ar burnos džiūvimą.

Pamiršus pavartoti Rolufta Ellipta

Negalima įkvėpti papildomos dozės, norint kompensuoti pamirštąją dozę. Tik įkvėpkite kitą dozę įprastu laiku. Jeigu pasireiškia švokštimas ar dusulys, pavartokite greitai veikiantį inhaliatorių skubiajai pagalbai (pavyzdžiui, salbutamolio) ir kreipkitės patarimo į gydytoją.

Nutraukus Rolufta 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.

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 Rolufta 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 išbėrimas (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 kaktose 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 Rolufta Eliipta

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

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistą laikant šaldytuve, prieš vartojimą 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

Rolufta 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 „Rolufta Ellipta sudėtyje yra laktozės“) ir magnio stearatas.

Rolufta Ellipta išvaizda ir kiekis pakuotėje

Rolufta Ellipta yra dozuoti įkvepiamieji milteliai.

Ellipta inhaliatorių sudaro pilkos spalvos plastiko korpusas, šviesiai žalios spalvos kandiklio dangtelis ir dozės skaitiklis. Inhaliatorius yra supakuotas į folijos laminato 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 Rolufta Ellipta inhaliatoriaus, kuriame yra 7 arba 30 dozių, pakuotės ir sudėtinės pakuotės, kuriose yra 90 (3 inhaliatoriai po 30 dozių). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

GlaxoSmithKline Trading Services 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
bcsotia@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

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

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

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

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

România

GlaxoSmithKline Trading Services 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: +39-055 56801

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services 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

Jungtinė Karalystė (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

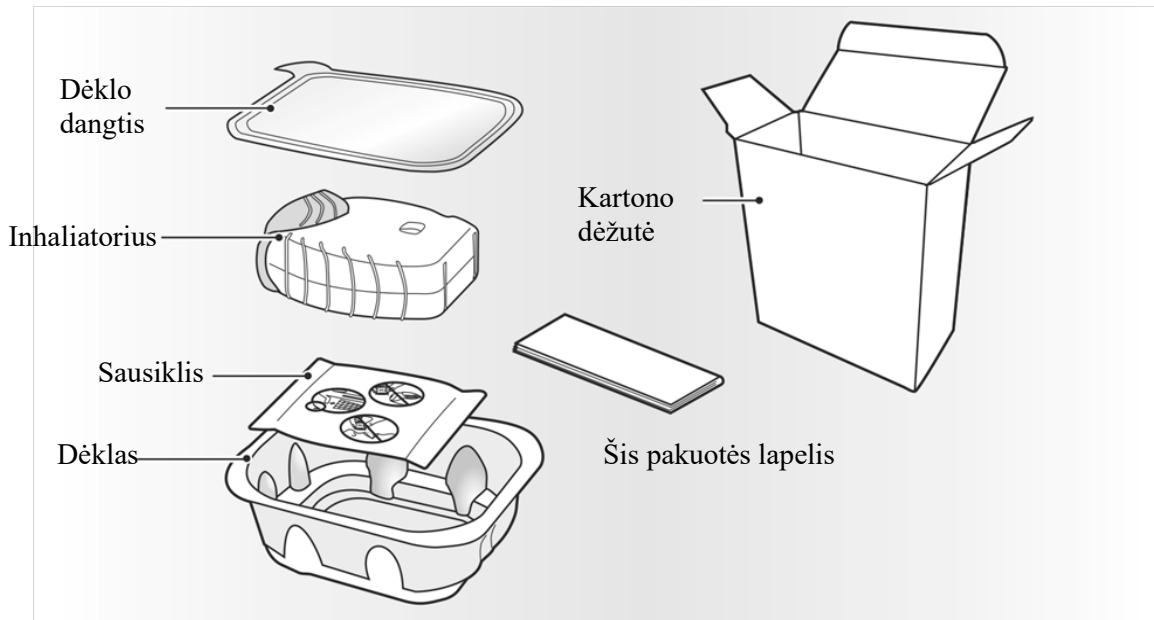
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Žingsnis po žingsnio vartojimo instrukcija

Kas yra Elipta inhaliatorius?

Pirmą kartą naudojant Rolufta Elipta inhaliatorių, Jums nereikės patikrinti, ar inhaliatorius tinkamai veikia. Inhaliatoriuje yra dozuoti įkvėpjamieji milteliai ir jie yra paruošti vartoti iš karto.

Rolufta Elipta inhaliatoriaus kartono dėžutėje yra



Inhaliatorius yra supakuotas dėkle. **Dėklo neatidarykite tol, kol nebūsate pasiruošę pradėti naudoti naujo inhaliatoriaus.** 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.

Skaičius sumažėja 1, kiekvieną kartą atidarius dangtelį.

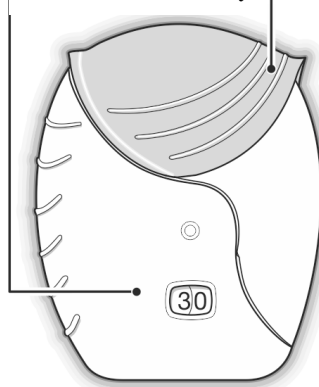
Kai lieka mažiau nei 10 dozių, pusė dozės skaitiklio langelio tampa raudonu.

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

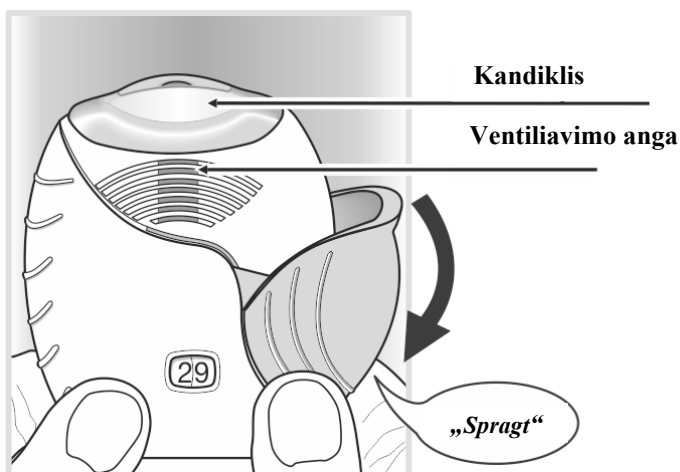


2) Dozės paruošimas

Neatidarykite dangtelio 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 **neiškirs vaisto**.

Pasiėmę inhaliatorių, kreipkitės patarimo į vaistininką.

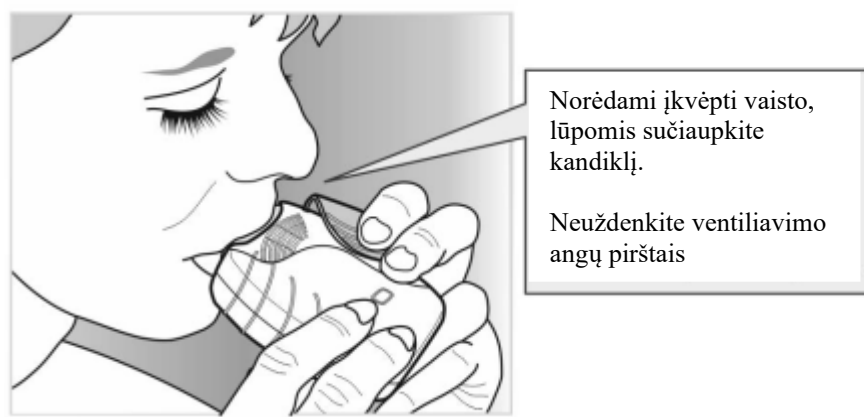
3) Kaip įkvėpti vaisto

- 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.

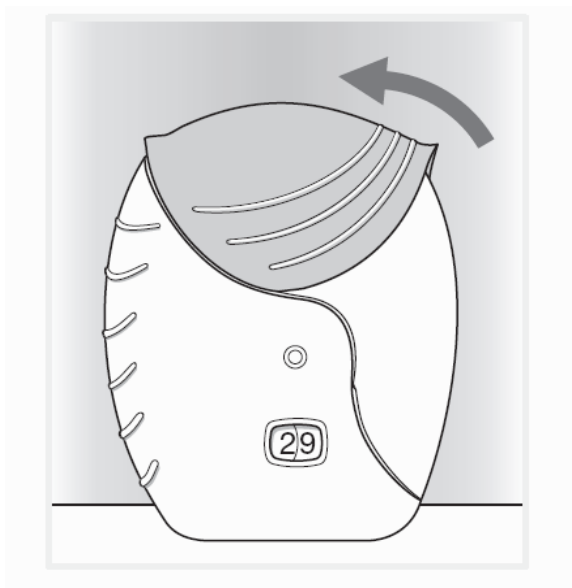


- Vieną kartą ilgai, tolygiai, giliai įkvėpkite. Kiek įmanoma ilgiau sulaikykite šį įkvėpimą (bent 3-4 sekundes).
- Ištraukite inhaliatorių iš burnos.
- Lėtai ir atsargiai iškvėpkite.

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.

IV priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*), atsižvelgdamas į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) parengtą pirmiau nurodytų vaistinių preparatų neintervencinio numatytojo poregistracinio saugumo tyrimo (angl. *the Post-Authorisation Safety Study, PASS*) galutinio vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Rolufta Ellipta, Incruse Ellipta, Anoro Ellipta ir Laventair Ellipta (umeklidino bromidas ir umeklidino bromidas / vilanterolas) yra išbraukiami iš papildomos stebėsenos sąrašo, nes buvo įvykdyta registracijos sąlyga. Tai susiję su atliktu saugumo stebėjimo po vaistinio preparato registracijos kohortos tyrimu, kuriuo buvo siekiama kiekybiškai įvertinti tam tikrų kardiovaskulinių ir cerebrovaskulinių reiškinių (miokardo infarkto [MI], insulto, širdies nepakankamumo ar staigios mirties dėl širdies sutrikimo) dažnumą ir palyginamąjį saugumą LOPL sergantiems pacientams, vartojantiems ikvėpiamąjį UMEC / VI derinį arba ikvėpiamąjį UMEC, palyginus su tiotropiu (tyrimas 201038), ir kuris buvo nustatytas kaip registracijos sąlyga (1 kategorijos *PASS*) dėl susirūpinimą keliančių su kardiovaskuliniu ir cerebrovaskuliniu saugumu susijusių priežasčių. Pagal protokolą buvo apskaičiuotas kiekvieno gydymo būdo palyginimo rizikos santykis (RS) (95 % PI). Ne prastesnio vaistinio preparato poveikio kriterijus buvo rizikos santykio 95 % pasikliautinojo intervalo (PI) viršutinė riba, neviršijanti 2,0, ir apatinė 95 % PI riba, neviršijanti 1,0. Buvo tirtos kitos antrinės saugumo vertinamosios baigtys. Taip pat buvo vertintos veiksmingumo vertinamosios baigtys, pavyzdžiui: nuolatinis tiriamųjų vaistinių preparatų vartojimas, paūmėjimų dažnis.

Sudėtinės vertinamosios baigties koreguotasis RS (95 % PI) buvo 1,254 (0,830, 1,896), vartojant UMEC, palyginti su TIO kohortomis, ir 1,352 (0,952, 1,922), vartojant UMEC / VI, palyginti su TIO. Gydymo UMEC / VI, palyginti su TIO, koreguotasis RS nebuvo statistiškai reikšmingas, bet arti nustatytų ribų. Buvo stebėtas MI rizikos padidėjimas gydymo UMEC / VI kohortoje, palyginti su gydymu tiotropiu: koreguotasis RS – 2,195 (1,053, 4,575). MI rizika buvo mažesnė, lyginant UMEC su TIO (koreguotasis RS [95 % PI] – 1,754 [0,748, 4,115]). Pripažįstama, kad tyrimas buvo suplanuotas taip, kad būtų galima nustatyti skirtumus tarp kohortų tik pagal pirminę sudėtinę vertinamąją baigtį, o ne vertinant ne prastesnį poveikį pagal antrines vertinamąsias baigtis. Vis dėlto, reikia atkreipti dėmesį į tokį MI rizikos skirtumą.

Lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL), pneumonija ir apatinių kvėpavimo takų infekcija – tai reiškiniai, apie kuriuos buvo pranešta dažniausiai pacientams vartojant UMEC / VI ilgiau kaip vienerius metus. Dauguma sunkių reiškinių buvo susieti su paūmėjimu, dauguma atvejų komplikuojančiu pažengusios stadijos LOPL, atmetant galimą ryšį su gydymu UMEC / VI.

Apibendrinęs duomenis, *PRAC* nusprendė, kad atitinkamų vaistinių preparatų naudos ir rizikos santykis išliko nepakitęs.

Šis *PASS* tyrimas buvo vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos umeklidino bromido ar umeklidino bromido / vilanterolo, registracijos sąlyga. Dabar laikoma, kad ši sąlyga yra įvykdyta, todėl rekomenduojama II priede atnaujinti sąlygas ar apribojimus, susijusius su saugiu ir veiksmingu vaistinio preparato vartojimu, šią sąlygą pašalinant, taip pat I ir IIIB prieduose išbraukti teiginius apie papildomą stebėseną.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, *CHMP* pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl umeklidino bromido ir umeklidino bromido / vilanterolo, *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra umeklidino bromido ar umeklidino bromido / vilanterolo, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CHMP rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.