

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/62,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/127,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/260 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/62,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas

Katra kapsula satur 150 mikrogramus indakaterola (*indacaterolum*) (acetāta veidā) un 80 mikrogramus mometazona furoāta (*mometasoni furoas*).

Katra ievadītā deva (deva, kas atstāj inhalatora iemutni) satur 125 mikrogramus indakaterola (acetāta veidā) un 62,5 mikrogramus mometazona furoāta.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/127,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas

Katra kapsula satur 150 mikrogramus indakaterola (*indacaterolum*) (acetāta veidā) un 160 mikrogramus mometazona furoāta (*mometasoni furoas*).

Katra ievadītā deva (deva, kas atstāj inhalatora iemutni) satur 125 mikrogramus indakaterola (acetāta veidā) un 127,5 mikrogramus mometazona furoāta.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/260 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas

Katra kapsula satur 150 mikrogramus indakaterola (*indacaterolum*) (acetāta veidā) un 320 mikrogramus mometazona furoāta (*mometasoni furoas*).

Katra ievadītā deva (deva, kas atstāj inhalatora iemutni) satur 125 mikrogramus indakaterola (acetāta veidā) un 260 mikrogramus mometazona furoāta.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katra kapsula satur aptuveni 24 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Inhalācijas pulveris, cietā kapsula (inhalācijas pulveris).

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/62,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas

Caurspīdīga kapsula, kas satur baltu pulveri; uz korpusa virs zilās joslas ar zilu krāsu iespiests produkta kods „IM150-80” un uz vāciņa ar zilu krāsu iespiests produkta logotips, ko iekļauj divas zilas joslas.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/127,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas

Caurspīdīga kapsula, kas satur baltu pulveri; uz korpusa ar pelēku krāsu iespiests produkta kods „IM150-160” un uz vāciņa ar pelēku krāsu iespiests produkta logotips.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/260 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas

Caurspīdīga kapsula, kas satur baltu pulveri; uz korpusa virs divām melnām joslām ar melnu krāsu iespiests produkta kods „IM150-320” un uz vāciņa ar melnu krāsu iespiests produkta logotips, ko iekļauj divas melnas joslas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Bemrist Breezhaler indicēts astmas balstterapijai pieaugušiem pacientiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kas nesasniedz adekvātu astmas kontroli ar inhalējamiem kortikosteroīdiem un inhalējamiem īslaicīgas darbības bēta₂ agonistiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma

Ieteicamā deva ir vienas kapsulas satura inhalācija vienu reizi dienā.

Pacientiem jānozīmē tāds zāļu stiprums, kas satur slimības smagumam atbilstošo mometazona furoāta devu un veselības aprūpes speciālistam pacienta stāvoklis regulāri jāpārvērtē.

Maksimālā ieteiktā deva ir 125 µg/260 µg vienu reizi dienā.

Zāles ir jālieto katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Tās var lietot neatkarīgi no diennakts laika. Ja deva ir izlaista, tā jālieto pēc iespējas ātrāk tajā pašā dienā. Pacienti jābrīdina nelietot vairāk par vienu devu dienā.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Devas pielāgošana gados vecākiem pacientiem (no 65 gadu vecuma) nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama. Nav pieejami dati par zāļu lietošanu pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem, tādēļ šiem pacientiem zāles jālieto tikai tad, ja sagaidāmais ieguvums pārsniedz iespējamo risku (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Devas pacientiem no 12 gadu vecuma ir tādas pašas kā pieaugušiem pacientiem.

Drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 12 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Tikai inhalācijām. Kapsulas aizliegts norīt.

Kapsulas jālieto tikai ar inhalatoru (skatīt 6.6. apakšpunktu), kas tiek izsniegts kopā ar katru jauno recepti.

Pacienti jāapmāca pareizi lietot šīs zāles. Pacientiem, kuriem nav novērota elpošanas funkciju uzlabošanās, jāpavaicā, vai viņi norij zāles, nevis inhalē tās.

Kapsulas jāizņem no blistera tikai tieši pirms lietošanas.

Pēc inhalācijas pacientiem jāizskalo mute ar ūdeni, kuru nedrīkst norīt (skatīt 4.4. un 6.6. apakšpunktu).

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Slimības gaitas pasliktināšanās

Šīs zāles nav paredzētas akūtu astmas simptomu ārstēšanai, ieskaitot akūtas bronhu spazmu epizodes. Šādos gadījumos jālieto ātras un īslaicīgas darbības bronhodilatatori. Aizvien biežāka ātras un īslaicīgas darbības bronhodilatatoru lietošana simptomu mazināšanai norāda uz astmas kontroles pasliktināšanos, un ārstam pacients atkārtoti jāizmeklē.

Pacienti nedrīkst pārtraukt ārstēšanu bez ārsta uzraudzības, jo pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas astmas simptomi var pastiprināties.

Nav ieteicams pēkšņi pārtraukt ārstēšanu ar šīm zālēm. Ja pacienti uzskata, ka ārstēšana nav efektīva, viņiem jāturpina ārstēšana, bet jāmeklē medicīniskā palīdzība. Pieaugoša atvieglojošo bronhodilatatoru lietošana norāda uz pamata stāvokļa pasliktināšanos un nepieciešamību pārvērtēt terapiju. Pēkšņa un progresējoša astmas simptomu pasliktināšanās ir potenciāli bīstama dzīvībai, un pacientam jāveic steidzama medicīniska pārbaude.

Paaugstināta jutība

Pēc šo zāļu lietošanas novērotas tūlītējas paaugstinātas jutības reakcijas. Ja parādās pazīmes, kas liecina par alerģiskām reakcijām, it īpaši angioedēma (apgrūtināta elpošana vai rīšana, mēles, lūpu un sejas pietūkums), nātrene vai izsitumi uz ādas, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk alternatīva ārstēšana.

Paradoksālas bronhospazmas

Tāpat kā lietojot jebkuras citas inhalējamās zāles, pēc šo zāļu lietošanas var rasties paradoksālas bronhospazmas, kas var būt dzīvībai bīstamas. To gadījumā ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc un jāsāk alternatīva terapija.

Bēta agonistu iedarbība uz sirds-asinsvadu sistēmu

Tāpat kā citas zāles, kas satur bēta₂ adrenoreceptoru agonistus, šīs zāles dažiem pacientiem var radīt klīniski nozīmīgu ietekmi uz sirds un asinsvadu sistēmu, ko nosaka pēc pulsa paātrināšanās, asinsspiediena paaugstināšanās un/vai citiem simptomiem. Ja attīstās šādi simptomi, ārstēšana, iespējams, jāpārtrauc.

Šīs zāles jālieto piesardzīgi pacientiem ar sirds un asinsvadu darbības traucējumiem (koronārā sirds slimība, akūts miokarda infarkts, sirds aritmija, arteriālā hipertensija), konvulsīviem traucējumiem vai tireotoksikozi, kā arī pacientiem ar paaugstinātu reaktivitāti pret bēta₂ adrenoreceptoru agonistiem.

Pacienti ar nestabilu išēmisko sirds slimību, miokarda infarktu anamnēzē pēdējo 12 mēnešu laikā, III/IV klases kreisā kambara mazspēju pēc Ņujorkas Sirds asociācijas (NYHA - *New York Heart Association*) klasifikācijas, aritmiju, nekontrolētu hipertensiju, cerebrovaskulāro slimību vai pagarināto QT sindromu anamnēzē un pacienti, kuri tiek ārstēti ar zālēm, par kurām zināms, ka tās pagarina QTc intervālu, tika izslēgti no pētījumiem indakaterola/mometazona furoāta klīniskās attīstības programmā. Tādējādi drošuma dati šajās populācijās tiek uzskatīti par nezināmiem.

Ir ziņots, ka bēta₂ adrenoreceptoru agonisti bija par iemeslu izmaiņām elektrokardiogrammā (EKG), piemēram, T zoba izlīdzināšanās, QT intervāla pagarinājumam un ST segmenta depresijai, tomēr šo novērojumu klīniskā nozīmē nav zināma.

Tādēļ ilgstošas darbības bēta₂ adrenerģiskie agonisti (LABA - *long-acting beta₂-adrenergic agonists*) vai LABA saturošas kombinētas zāles, piemēram, Bemrist Breezhaler, pacientiem ar zināmu vai domājamu QT intervāla pagarināšanos vai tiem, kuri tiek ārstēti ar zālēm, kas ietekmē QT intervālu, jālieto piesardzīgi.

Hipokaliēmija ar bēta agonistiem

Bēta₂ adrenoreceptoru agonisti dažiem pacientiem var izraisīt nopietnu hipokaliēmiju, kas varētu būt par iemeslu nevēlamām kardiovaskulārām reakcijām. Pazemināts kālija līmenis serumā parasti ir pārejošs, un kālija papildu lietošana nav nepieciešama. Pacientiem ar smagu astmu hipokaliēmiju var veicināt hipoksija un vienlaikus saņemta ārstēšana, kas var paaugstināt sirds aritmiju rašanās risku (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Indakaterola/mometazona furoāta klīniskajos pētījumos, lietojot ieteicamās terapeitiskās devas, klīniski nozīmīga hipokaliēmija nav novērota.

Hiperglikēmija

Lielu bēta₂ adrenoreceptoru agonistu un kortikosteroīdu devu inhalācijas var paaugstināt glikozes līmeni plazmā. Uzsākot ārstēšanu, pacientiem ar cukura diabētu rūpīgāk jākontrolē glikozes līmenis asins plazmā.

Šīs zāles nav pētītas pacientiem ar I tipa cukura diabētu vai nekontrolētu II tipa cukura diabētu.

Orofaringeālo infekciju profilakse

Lai samazinātu orofaringeālās kandidozes risku, pacientiem jāiesaka pēc paredzētās devas ieelpošanas izskalot muti ar ūdeni, to nenorijot, vai tīrīt zobus.

Kortikosteroīdu sistēmiskā iedarbība

Sistēmiskā iedarbība iespējama visiem inhalējamajiem kortikosteroīdiem, galvenokārt lietojot lielas devas ilgstošā laika periodā. Šī iedarbība ir daudz retāka nekā lietojot perorālos kortikosteroīdus un var atšķirties atsevišķiem pacientiem un starp dažādiem kortikosteroīdus saturošām zālēm.

Iespējamās sistēmiskās iedarbības ietver Kušinga sindromu, kušingoīdas pazīmes, virsnieru dziedzeru darbības nomākumu, aizkavētu augšanu bērniem un pusaudžiem, kaulu mineralizācijas blīvuma samazināšanos, kataraktu, glaukomu un, retāk, virkne psiholoģisku vai uzvedības traucējumu, ieskaitot psihomotorisko hiperaktivitāti, miega traucējumus, trauksmi, depresiju vai agresivitāti (īpaši bērniem). Tāpēc ir svarīgi, lai inhalējamā kortikosteroīda deva tiktu titrēta līdz mazākajai devai, ar kuru tiek uzturēta efektīva astmas kontrole.

Lietojot kortikosteroīdus sistēmiski un lokāli (tajā skaitā intranazāli, inhalējot un intraokulāri), iespējami ziņojumi par redzes traucējumiem. Ja pacientiem ir tādi simptomi kā neskaidra redze vai citi redzes traucējumi, jāapsver pacienta nosūtīšana pie oftalmologa, lai tiktu izvērtēti iespējamie redzes traucējumu cēloņi, tādi kā katarakta, glaukoma vai retas slimības, piemēram, centrāla seroza horioretinopātija (CSHR), par kurām ir ziņots pēc kortikosteroīdu sistēmiskas un lokālas lietošanas.

Šīs zāles jālieto ar piesardzību pacientiem ar plaušu tuberkulozi vai hroniskām vai neārstētām infekcijām.

Palīgvielas

Šīs zāles satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Specifiski mijiedarbības pētījumi ar indakaterolu/mometazona furoātu nav veikti. Informācija par iespējamo mijiedarbību pamatojas uz katras aktīvās vielas potenciālu monoterapijā.

Zāles, par kurām zināms, ka tās pagarina QTc intervālu

Tāpat kā citas zāles, kas satur bēta₂ adrenoreceptoru agonistus, šīs zāles jālieto piesardzīgi pacientiem, kuri tiek ārstēti ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem, tricikliskiem antidepresantiem vai zālēm, par kurām zināms, ka tās pagarina QT intervālu, jo var pastiprināties šo zāļu ietekme uz QT intervālu. Zāles, par kurām zināms, ka tās pagarina QT intervālu, var paaugstināt ventrikulārās aritmijas risku (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Hipokaliēmiju veicinoša ārstēšana

Vienlaicīga ārstēšana ar metilksantīna atvasinājumiem, steroīdiem vai ar kāliju izvadošiem diurētiskiem līdzekļiem var pastiprināt bēta₂ adrenoreceptoru agonistu iespējamo hipokaliēmisko iedarbību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Bēta adrenoreceptoru blokatori

Bēta adrenoreceptoru blokatori var pavājināt vai antagonizēt bēta₂ adrenoreceptoru agonistu iedarbību. Tādēļ šīs zāles nedrīkst lietot kopā ar bēta adrenoreceptoru blokatoriem, ja vien to lietošana nav absolūti nepieciešama. Ja tā ir nepieciešama, priekšroka dodama kardioselektīvajiem bēta adrenoreceptoru blokatoriem, lai gan tie lietojami piesardzīgi.

Mijiedarbība ar CYP3A4 un P-glikoproteīnu inhibitoriem

CYP3A4 un P-glikoproteīnu (P-gp) inhibīcija neietekmē Bemrist Breezhaler terapeitisko devu drošumu.

Inhibējot svarīgākos enzīmus, kas iesaistīti indakaterola klīrensā (CYP3A4 un P-gp) vai mometazona furoāta klīrensā (CYP3A4), indakaterola vai mometazona furoāta sistēmiskā iedarbība palielinās līdz divām reizēm.

Klīniski nozīmīga mijiedarbība ar mometazona furoātu ir maz ticama zemās plazmas koncentrācijas dēļ pēc inhalēšanas. Tomēr var būt palielināta mometazona furoāta iedarbība, lietojot to vienlaikus ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem (piemēram, ketokonazolu, itrakonazolu, nelfinavīru, ritonavīru, kobicistatu).

Citi ilgstošas darbības bēta₂ adrenoreceptoru agonisti

Šo zāļu lietošana kopā ar citām zālēm, kas satur ilgstošas darbības bēta₂ adrenoreceptoru agonistus, nav pētīta un nav ieteicama, jo var pastiprināt nevēlamās blakusparādības (skatīt 4.8. un 4.9. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav pieejami pietiekami dati par Bemrist Breezhaler vai tā atsevišķo sastāvdaļu (indakaterola un mometazona furoāta) lietošanu grūtniecēm, lai noteiktu, vai pastāv paaugstināts risks.

Pēc subkutānas ievadīšanas indakaterols nebija teratogēns žurkām un trušiem (skatīt 5.3. apakšpunktu). Dzīvnieku reprodukcijas pētījumos ar grūsnām pelēm, žurkām un trušiem mometazona furoāts izraisīja palielinātu augļa anomāliju biežumu un samazināja augļa izdzīvošanu un augšanu.

Tāpat kā citas zāles, kas satur bēta₂ adrenoreceptoru agonistus, indakaterols var aizkavēt dzemdības atslābinošās iedarbības uz dzemdes gludo muskulatūru dēļ.

Šīs zāles grūtniecības laikā atļauts lietot tikai tad, ja pacientei paredzamais ieguvums atsver iespējamo risku auglim.

Barošana ar krūti

Nav pieejama informācija par indakaterola vai mometazona furoāta izdalīšanos cilvēka pienā, iedarbību uz zīdaini, kas barots ar krūti, vai to ietekmi uz piena veidošanos. Citi mometazona furoātam līdzīgi inhalējamie kortikosteroīdi izdalās cilvēka pienā. Indakaterols (un tā metabolīti) un mometazona furoāts ir noteikts žurku pienā laktācijas periodā.

Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties no terapijas, jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Reprodukcijas pētījumu rezultāti un citi par dzīvniekiem iegūtie dati neliecina par dzīvnieku tēviņu vai mātīšu fertilitātes traucējumiem.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Šīs zāles neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežākās blakusparādības 52. nedēļu laikā bija astma (paasinājums) (26,9%), nazofaringīts (12,9%), augšējo elpceļu infekcija (5,9%) un galvassāpes (5,8%).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības norādītas atbilstoši *MedDRA* orgānu sistēmu klasifikācijai (1. tabula). Nevēlamo blakusparādību sastopamība ir pamatota ar PALLADIUM pētījumu. Visās orgānu sistēmās nevēlamās blakusparādības ir sistematizētas pēc sastopamības, vispirms norādot visbiežākās. Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības norādītas to nopietnības samazinājuma secībā. Turklāt visu nevēlamo blakusparādību sastopamības grupas ir definētas, izmantojot šādus apzīmējumus (*CIOMS III*): ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$).

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klase	Nevēlamās blakusparādības	Sastopamības grupa
Infekcijas un infestācijas	Nazofaringīts	Ļoti bieži
	Augšējo elpceļu infekcija	Bieži
	Kandidoze ^{*1}	Retāk
Imūnās sistēmas traucējumi	Paaugstināta jutība ^{*2}	Bieži
	Angioedēma ^{*3}	Retāk
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Hiperglikēmija ^{*4}	Retāk
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes ^{*5}	Bieži
Acu bojājumi	Neskaidra redze	Retāk
	Katarakta ^{*6}	Retāk
Sirds funkcijas traucējumi	Tahikardija ^{*7}	Retāk
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Astma (paasinājums)	Ļoti bieži
	Mutes dobuma un rīkles sāpes ^{*8}	Bieži
	Disfonija	Bieži
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi ^{*9}	Retāk
	Nieze ^{*10}	Retāk
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Sāpes skeleta muskuļos ^{*11}	Bieži
	Muskuļu spazmas	Retāk
* Norāda ieteicamo terminu (PTs) grupēšanu: 1 Mutes dobuma kandidoze, mutes dobuma un rīkles kandidoze. 2 Zāļu izraisīta ādas reakcija, paaugstināta jutība pret zālēm, paaugstināta jutība, izsitumi, eritematozi izsitumi, niezoši izsitumi, nātrene. 3 Alerģiska edēma, angioedēma, periorbitāls pietūkums, plakstiņu pietūkums. 4 Glikozes līmeņa paaugstināšanās asinīs, hiperglikēmija. 5 Galvassāpes, saspringuma (tenzijas tipa) galvassāpes. 6 Katarakta, kortikālā katarakta. 7 Paātrināta sirdsdarbības frekvence, tahikardija, sinusa tahikardija, supraventrikulāra tahikardija. 8 Mutes dobuma sāpes, mutes dobuma un rīkles diskomforts, mutes dobuma un rīkles sāpes, rīkles kairinājums, odinofāģija. 9 Zāļu izraisīta ādas reakcija, izsitumi, eritematozi izsitumi, niezoši izsitumi. 10 Anālā apvidus nieze, acu nieze, deguna nieze, nieze, dzimumorgānu nieze. 11 Muguras sāpes, skeleta-muskuļu sāpes, mialģija, sāpes sprandā, skeleta-muskuļu sāpes krūšu daļā.		

Pediatriskā populācija

Zāļu drošuma profils tika vērtēts III fāzes pētījumā pusaudžiem (12 gadus veciem un vecākiem) un pieaugušajiem. Blakusparādību biežums, veids un smagums pusaudžiem ir līdzīgs kā pieaugušajiem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, jāuzsāk vispārēji atbalsta pasākumi un simptomātiska ārstēšana.

Pārdozēšana var izraisīt pazīmes, simptomus vai nevēlamas blakusparādības, kas saistītas ar atsevišķu aktīvo vielu farmakoloģisko iedarbību (piemēram, tahikardiju, trīci, sirdsklauves, galvassāpes, sliktu dūšu, vemšanu, miegainību, ventrikulāras aritmijas, metabolisko acidozi, hipokaliēmiju, hiperlikēmiju, hipotalāma-hipofīzes-virsnieru ass funkciju nomākumu).

Bēta₂ adrenergiskās iedarbības ārstēšanai var apsvērt kardioselektīvo bēta blokatoru lietošanu, bet tikai ārsta uzraudzībā un ar īpašu piesardzību, jo bēta₂ adrenoblokatori var izraisīt bronhu spazmas. Nopietnos gadījumos pacienti jāhospitalizē.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanai, adrenergiskie līdzekļi kombinācijā ar kortikosteroīdiem vai citiem līdzekļiem, izņemot antiholīnērgiskos līdzekļus, ATĶ kods: R03AK14.

Darbības mehānisms

Šīs zāles ir kombinētas zāles, kas satur indakaterolu - ilgstošas darbības bēta₂ adrenoreceptoru agonistu (*LABA*), un mometazona furoātu – inhalējamu sintētisku kortikosteroīdu (*ICS*).

Indakaterols

Bēta₂ adrenoreceptoru agonistu, tostarp indakaterola, farmakoloģiskā darbība vismaz daļēji ir saistīta ar paaugstinātu cikliskā-3, 5'-adenozīna monofosfāta (cikliskā AMP) koncentrāciju, kas izraisa bronhu gludās muskulatūras relaksāciju.

Pēc inhalēšanas indakaterols darbojas vietēji plaušās kā bronhodilatators. Indakaterols ir daļējs cilvēka bēta₂ adrenoreceptoru agonists ar nanomolāru potenci. Izolētos cilvēka bronhos indakaterolam ir ātra un ilgstoša darbība.

Lai gan bēta₂ adrenoreceptori ir dominējošie adrenoreceptori bronhu gludajā muskulatūrā un bēta₁ receptori ir dominējošie receptori cilvēka sirdī, bēta₂ adrenoreceptori ir arī cilvēka sirdī, veidojot 10% līdz 50% no visiem adrenergiskajiem receptoriem.

Mometazona furoāts

Mometazona furoāts ir sintētiskais kortikosteroīds ar augstu afinitāti pret glikokortikoīdu receptoriem un vietējām pretiekaisuma īpašībām. *In vitro* mometazona furoāts kavē leikotriēnu atbrīvošanos no alerģisku pacientu leikocītiem. Šūnu kultūrā mometazona furoāts demonstrēja augstu spēju IL-1, IL-5, IL-6 un TNF-alfa sintēzes un atbrīvošanas kavēšanā. Tas ir arī spēcīgs leikotriēnu produkcijas inhibitors un Th2 citokīnu IL-4 un IL-5 produkcijas inhibitors cilvēka CD4⁺ T-šūnās.

Farmakodinamiskā iedarbība

Šo zāļu farmakodinamiskās atbildes profilu raksturo ātra iedarbība – 5 minūšu laikā pēc devas lietošanas, un ilgstoša iedarbība 24 stundas starp devu lietošanu, par ko liecina forsētas izelpas tilpuma pirmajā sekundē (FEV_1) uzlabojums 24 stundas pēc devas lietošanas, salīdzinot ar salīdzināmām zālēm.

Laika gaitā netika novērota šo zāļu tahifilakse pret plaušu funkcijas uzlabojumiem.

QTc intervāls

Šo zāļu ietekme uz QTc intervālu nav novērtēta miokarda repolarizācijas testā (*thorough QT (TQT)*). Mometazona furoātam nav zināmas QTc pagarināšanas īpašības.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Divos dažāda ilguma III fāzes nejaušinātos, dubultmaskētos pētījumos (PALLADIUM un QUARTZ) tika novērtēts Bemrist Breezhaler drošums un efektivitāte pieaugušiem pacientiem un pusaudžiem ar persistējošu astmu.

PALLADIUM pētījums bija 52 nedēļas ilgs pamatpētījums, kurā novērtēja Bemrist Breezhaler 125 µg/127,5 µg, lietojot vienu reizi dienā, (N=439) un 125 µg/260 µg, lietojot vienu reizi dienā, (N=445) salīdzinājumā ar mometazona furoātu 400 µg vienu reizi dienā (N=444) un 800 µg dienā (attiecīgi 400 µg divas reizes dienā) (N=442). Trešajā aktīvās kontroles grupā bija pacienti, kas tika ārstēti ar salmeterolu/flutikazona propionātu 50 µg/500 µg divas reizes dienā (N=446). Visiem pētījuma dalībniekiem bija jābūt simptomātiskai astmai (ACQ-7 rādītājs $\geq 1,5$) un vismaz 3 mēnešus pirms pētījuma uzsākšanas saņēma astmas balstterapiju ar vidējas vai lielas devas inhalējamo sintētisko kortikosteroīdu (ICS) ar vai bez LABA. Skrīninga laikā tika noteikts, ka 31% pacientu iepriekšējā gada laikā bija astmas paasinājums. Pētījuma sākumā visbiežāk lietotās astmas zāles bija vidēja ICS deva (20%), liela ICS deva (7%) vai maza ICS deva kombinācijā ar LABA (69%).

Pētījuma galvenais mērķis bija pierādīt Bemrist Breezhaler 125 µg /127,5 µg, lietojot vienu reizi dienā, pārākumu salīdzinājumā ar mometazona furoātu 400 µg vienu reizi dienā vai Bemrist Breezhaler 125 µg/260 µg, lietojot vienu reizi dienā, pārākumu salīdzinājumā ar mometazona furoātu 400 µg, lietojot divas reizes dienā, ņemot vērā vidējā FEV_1 rādītājus 26. nedēļā.

26. nedēļā gan Bemrist Breezhaler 125 µg/127,5 µg, gan 125 µg/260 µg, lietojot vienu reizi dienā, uzrādīja statistiski nozīmīgus FEV_1 un astmas kontroles anketas (ACQ-7) rādītāju uzlabojumus, salīdzinot ar mometazona furoātu attiecīgi 400 µg vienu vai divas reizes dienā (skatīt 2. tabulu). Rezultāti 52. nedēļā atbilda 26. nedēļā noteiktajiem.

Gan Bemrist Breezhaler 125 µg/127,5 µg, gan 125 µg/260 µg, lietojot vienu reizi dienā, uzrādīja klīniski nozīmīgu vidēji smagu vai smagu astmas paasinājumu (sekundārais mērķa kritērijs) gada likmes samazinājumu, salīdzinot ar mometazona furoātu 400 µg, lietojot vienu un divas reizes dienā (skatīt 2. tabulu).

Klīniski nozīmīgāko mērķa kritēriju rezultāti ir parādīti 2. tabulā.

2. tabula. Primāro un sekundāro mērķa kritēriju rezultāti PALLADIUM pētījumā 26. un 52. nedēļā

Mērķa kritērijs	Laika punkts/ Ilgums	Bemrist Breezhaler ¹ salīdzinājumā ar MF ²		Bemrist Breezhaler ¹ salīdzinājumā ar SAL/FP ³
		Vidēja deva, salīdzinot ar vidēju devu	Liela deva, salīdzinot ar lielu devu	Liela deva, salīdzinot ar lielu devu
Plaušu funkcija				
Vidējais FEV ₁ ⁴				
Ārstēšanas atšķirība p-vērtība (95% TI)	26. nedēļa (primārais mērķa kritērijs)	211 ml <0,001 (167; 255)	132 ml <0,001 (88; 176)	36 ml 0,101 (-7; 80)
	52. nedēļa	209 ml <0,001 (163; 255)	136 ml <0,001 (90; 183)	48 ml <0,040 (2; 94)
Vidējā izelpas maksimālā plūsma no rīta (PEF)*				
Ārstēšanas atšķirība (95% TI)	52. nedēļa	30,2 l/min. (24,2; 36,3)	28,7 l/min. (22,7; 34,8)	13,8 l/min. (7,7; 19,8)
Vidējā izelpas maksimālā plūsma vakarā (PEF)*				
Ārstēšanas atšķirība (95% TI)	52. nedēļa	29,1 l/min. (23,3; 34,8)	23,7 l/min. (18,0; 29,5)	9,1 l/min. (3,3; 14,9)
Simptomi				
ACQ-7				
Ārstēšanas atšķirība p-vērtība (95% TI)	26. nedēļa (galvenais sekundārais mērķa kritērijs)	-0,248 <0,001 (-0,334; -0,162)	-0,171 <0,001 (-0,257; -0,086)	-0,054 0,214 (-0,140; 0,031)
	52. nedēļa	-0,266 (-0,354; -0,177)	-0,141 (-0,229; -0,053)	0,010 (-0,078; 0,098)
ACQ reaģējošie pacienti (to pacientu procentuālais daudzums, kuri sasniedza minimālo klīniski nozīmīgo atšķirību (minimal clinical important difference - MCID) no sākotnējā līmeņa, ACQ ≥ 0,5)				
Procenti	26. nedēļa	76%, salīdzinot ar 67%	76%, salīdzinot ar 72%	76%, salīdzinot ar 76%
Krusteniskā attiecība (95% TI)	26. nedēļa	1,73 (1,26; 2,37)	1,31 (0,95; 1,81)	1,06 (0,76; 1,46)
Procenti	52. nedēļa	82%, salīdzinot ar 69%	78%, salīdzinot ar 74%	78%, salīdzinot ar 77%
Krusteniskā attiecība (95% TI)	52. nedēļa	2,24 (1,58; 3,17)	1,34 (0,96; 1,87)	1,05 (0,75; 1,49)
Procentuālais dienu skaits bez glābējzāļu lietošanas*				
Ārstēšanas atšķirība (95% TI)	52. nedēļa	8,6 (4,7; 12,6)	9,6 (5,7; 13,6)	4,3 (0,3; 8,3)
Procentuālais dienu skaits bez simptomiem*				
Ārstēšanas atšķirība (95% TI)	52. nedēļa	9,1 (4,6; 13,6)	5,8 (1,3; 10,2)	3,4 (-1,1; 7,9)

Gada astmas paasinājumu rādītājs**				
<i>Vidēji smagi vai smagi paasinājumi</i>				
AR	52. nedēļa	0,27, salīdzinot ar 0,56	0,25, salīdzinot ar 0,39	0,25, salīdzinot ar 0,27
RR (95% TI)	52. nedēļa	0,47 (0,35; 0,64)	0,65 (0,48; 0,89)	0,93 (0,67; 1,29)
<i>Smagi paasinājumi</i>				
AR	52. nedēļa	0,13, salīdzinot ar 0,29	0,13, salīdzinot ar 0,18	0,13, salīdzinot ar 0,14
RR (95% TI)	52. nedēļa	0,46 (0,31; 0,67)	0,71 (0,47; 1,08)	0,89 (0,58; 1,37)
* Vidējā vērtība ārstēšanas ilgumam. ** RR <1,00 liecina par indakaterola/ mometazona furoāta pārākumu. ¹ Bemrist Breezhaler vidēja deva: 125 µg/127,5 µg vienu reizi dienā; liela deva: 125 µg/260 µg vienu reizi dienā. ² MF: mometazona furoāta vidēja deva: 400 µg vienu reizi dienā; liela deva: 400 µg divas reizes dienā (satura devas). Mometazona furoāts 127,5 µg vienu reizi dienā un 260 µg vienu reizi dienā Bemrist Breezhaler sastāvā ir pielīdzināms mometazona furoātam 400 µg vienu reizi dienā un 800 µg dienā (divu 400 µg devu veidā). ³ SAL/FP: salmeterols/flutikazona propionāta liela deva: 50 µg/500 µg divas reizes dienā (satura deva). ⁴ Vidējais FEV_1 (trough FEV_1): vidējā FEV_1 vērtība no diviem mērījumiem 23 stundas 15 minūtes un 23 stundas 45 minūtes pēc vakara devas. Primārais mērķa kritērijs (minimālais FEV_1 rādītājs 26. nedēļā) un galvenais sekundārā mērķa kritērija (ACQ-7 rādītājs 26. nedēļā) bija daļa no apstiprinošās testēšanas stratēģijas, un tādējādi tika kontrolēts to daudzveidīgums. Visi pārējie mērķa kritēriji nebija apstiprinošās testēšanas stratēģijas daļa. RR = sastopamības rādītājs (<i>rate ratio</i>), AR = gada attiecība (<i>annualised rate</i>)				

Iepriekš noteikta apvienotā analīze

Bemrist Breezhaler 125 µg/260 µg, lietojot vienu reizi dienā, kā aktīvas salīdzinājuma zāles tika pētītas arī citā III fāzes pētījumā (IRIDIUM), kurā visiem dalībniekiem iepriekšējā gadā bija reģistrēta astmas paasināšanās, kam bija nepieciešama sistēmiska kortikosteroīdu lietošana. Bemrist Breezhaler 125 µg/260 µg, lietojot vienu reizi dienā, un salmeterola/flutikazona 50 µg/500 µg, lietojot divas reizes dienā, salīdzināšanai tika veikta iepriekš noteikta apvienotā analīze starp IRIDIUM un PALLADIUM pētījumiem, par mērķa kritērijiem nosakot vidējo FEV_1 un ACQ-7 vērtējumu 26. nedēļā, kā arī gada paasinājumu rādītāju. Apkopotā analīze parādīja, ka Bemrist Breezhaler 26. nedēļā uzlaboja vidējo FEV_1 par 43 ml (95% TI: 17; 69), savukārt ACQ-7 punktu skaitu par – 0,091 (95% TI: –0,153; –0,030) un samazināja vidēji smagu vai smagu astmas paasinājumu gada rādītāju par 22% (RR: 0,78; 95% TI: 0,66; 0,93) un smagu astmas paasinājumu gada rādītāju par 26% (RR: 0,74; 95% TI: 0,61; 0,91), salīdzinot ar salmeterolu/flutikazonu.

QUARTZ pētījums bija 12 nedēļas ilgs pētījums, kurā novērtēja Bemrist Breezhaler 125 µg/62,5 µg, lietojot vienu reizi dienā, (N=398) salīdzinājumā ar mometazona furoātu 200 µg vienu reizi dienā (N=404). Lai piedalītos pētījumā, visiem pacientiem bija jābūt aktīviem astmas simptomiem un vismaz vienu mēnesi pirms pētījuma uzsākšanas jāsaņem astmas balstterapija ar mazas devas inhalējamo sintētisko kortikosteroīdu (ar vai bez LABA). Pētījuma sākumā visbiežāk lietotās astmas zāles bija mazas devas ICS (43%) un LABA/mazas devas ICS (56%). Pētījuma primārais mērķa kritērijs bija pierādīt Bemrist Breezhaler 125 µg/62,5 µg, lietojot to vienu reizi dienā, pārākumu salīdzinājumā ar mometazona furoātu 200 µg, lietojot vienu reizi dienā, nosakot vidējo FEV_1 līmeni 12. nedēļā.

Bemrist Breezhaler 125 µg/62,5 µg, lietojot vienu reizi dienā, 12. nedēļā parādīja statistiski nozīmīgu FEV_1 sākotnējās vērtības un astmas kontroles anketas (ACQ-7) rādītāju uzlabošanu salīdzinājumā ar mometazona furoātu 200 µg vienu reizi dienā.

Klīniski būtiskāko mērķa kritēriju rezultāti ir aprakstīti 3. tabulā.

3. tabula. Primāro un sekundāro mērķa kritēriju rezultāti QUARTZ pētījumā 12. nedēļā

Mērķa kritērijs	Bemrist Breezhaler mazā devā* salīdzinājumā ar MF mazā devā**
Plaušu funkcija	
Vidējais FEV_1 (primārais mērķa kritērijs)***	
Ārstēšanas atšķirība p-vērtība (95% TI)	182 ml <0,001 (148; 217)
Vidējā izelpas maksimālā plūsma no rīta (PEF)	
Ārstēšanas atšķirība (95% TI)	27,2 l/min. (22,1; 32,4)
Vidējā izelpas maksimālā plūsma vakarā (PEF)	
Ārstēšanas atšķirība (95% TI)	26,1 l/min. (21,0; 31,2)
Simptomi	
ACQ-7 (nozīmīgākais sekundārais mērķa kritērijs)	
Ārstēšanas atšķirība p-vērtība (95% TI)	-0,218 <0,001 (-0,293; -0,143)
To pacientu skaits procentos, kuri sasnieguši MCID no sākotnējā līmeņa ar $ACQ \geq 0,5$	
Skaits procentos Krusteniskā attiecība (95% TI)	75%, salīdzinot ar 65% 1,69 (1,23; 2,33)
Procentuālais dienu skaits bez glābējzāļu lietošanas	
Ārstēšanas atšķirība (95% TI)	8,1 (4,3; 11,8)
Procentuālais dienu skaits bez simptomiem	
Ārstēšanas atšķirība (95% TI)	2,7 (-1,0; 6,4)
* Bemrist Breezhaler mazā devā: 125/62,5 µg vienu reizi dienā.	
** MF: mometazona furoāts mazā devā: 200 µg vienu reizi dienā (satura deva). Mometazona furoāts 62,5 µg Bemrist Breezhaler vienu reizi dienā ir pielīdzināms mometazona furoātam 200 µg vienu reizi dienā (satura deva).	
*** Vidējais FEV_1 : vidējā FEV_1 vērtība no diviem mērījumiem 23 stundas 15 minūtes un 23 stundas 45 minūtes pēc vakara devas.	

Pediatriskā populācija

PALLADIUM pētījumā, kurā piedalījās 106 pusaudži (12 līdz 17 gadus veci), FEV_1 uzlabojums 26. nedēļā bija 0,173 litri (95% TI: -0,021; 0,368) Bemrist Breezhaler 125 µg/260 µg, lietojot vienu reizi dienā, salīdzinot ar mometazona furoātu 800 µg (t.i., lielās devās), un 0,397 litri (95% TI: 0,195; 0,599) Bemrist Breezhaler 125 µg/127,5 µg, lietojot vienu reizi dienā, salīdzinot ar mometazona furoātu 400 µg vienu reizi dienā (t.i., vidējās devās).

QUARTZ pētījumā, kurā piedalījās 63 pusaudži (12 līdz 17 gadus veci), ar mazāko kvadrātu metodi (*Least Square*) FEV_1 minimālā terapijas atšķirība 85. dienā (12. nedēļā) bija 0,251 litri (95% TI: 0,130; 0,371).

Pusaudžu apakšgrupās plaušu funkcijas un simptomu uzlabošanās, kā arī paasinājumu biežuma samazināšanās bija atbilstoša kopējai populācijai.

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus indakaterolam/mometazona furoātam vienā vai vairākās pediatriskās populācijas apakšgrupās ar astmu (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc Bemrist Breezhaler inhalācijas vidējais laiks, līdz tiek sasniegta indakaterola un mometazona furoāta maksimālā koncentrācija plazmā, bija attiecīgi 15 minūtes un 1 stunda.

Pamatojoties uz *in vitro* datiem, ir paredzams, ka plaušās ievadītā katras atsevišķās aktīvās vielas deva, lietojot indakaterola/mometazona furoāta kombināciju vai katru aktīvo vielu monoterapijā, ir līdzīga. Līdzsvara apstākļos indakaterola un mometazona furoāta iedarbības intensitāte pēc kombinācijas lietošanas bija līdzīga sistēmiskās iedarbības intensitātei pēc indakaterola meleāta vai mometazona furoāta inhalācijas monoterapijas veidā.

Aprēķināts, ka pēc zāļu kombinācijas inhalācijas indakaterola devas absolūtā biopieejamība ir aptuveni 45% un mometazona furoāta devas absolūtā biopieejamība – mazāk nekā 10%.

Indakaterols

Indakaterola koncentrācija palielinājās, to atkārtoti lietojot vienu reizi dienā. Līdzsvara indakaterola koncentrācija plazmā tika sasniegta 12-14 dienu laikā. Vidējā indakaterola uzkrāšanās attiecība, tas ir, AUC 14. dienā salīdzinājumā ar 1. dienu ar zāļu lietošanas intervālu 24 h, vienu reizi dienā inhalējamām devām, sākot no 60 µg līdz 480 µg (ievadītā deva), bija robežās no 2,9 līdz 3,8. Sistēmiskā iedarbība rodas plaušu un kuņģa-zarnu trakta absorbcijas rezultātā; apmēram 75% sistēmiskās iedarbības bija no absorbcijas plaušās un aptuveni 25% - no absorbcijas kuņģa-zarnu traktā.

Mometazona furoāts

Mometazona furoāta koncentrācija palielinājās pēc atkārtotas lietošanas vienu reizi dienā ar Breezhaler inhalatoru. Līdzsvara koncentrācija plazmā tika sasniegta pēc 12 dienām. indakaterola/mometazona furoāta kombinācijai vidējā mometazona furoāta uzkrāšanās attiecība, tas ir, AUC 14. dienā salīdzinājumā ar 1. dienu ar zāļu lietošanas intervālu 24 h, vienu reizi dienā inhalējamām devām, sākot no 62,5 līdz 260 µg, bija robežās no 1,61 līdz 1,71.

Pēc mometazona furoāta iekšķīgas lietošanas tika novērtēts, ka mometazona furoāta absolūtā perorālā sistēmiskā biopieejamība ir ļoti zema (<2%).

Izkliede

Indakaterols

Pēc intravenozas infūzijas indakaterola izklijes tilpums (V_z) bija no 2 361 līdz 2 557 litriem, kas liecina par plašu izklijē. *In vitro* spēja saistīties ar cilvēka seruma un plazmas olbaltumvielām bija attiecīgi no 94,1 līdz 95,3% un no 95,1 līdz 96,2%.

Mometazona furoāts

Pēc intravenozas ievadīšanas *bolus* V_d ir 332 litri. *In vitro* olbaltumvielu saistīšanās ar mometazona furoātu ir augsta - 98% līdz 99% koncentrācijas diapazonā no 5 līdz 500 ng/ml.

Biotransformācija

Indakaterols

ADME (uzsūkšanās, izklijes, metabolisma un izdalīšanās) pētījumā ar cilvēku dalību pēc radioaktīvi iezīmēta indakaterola perorālas lietošanas galvenais komponents serumā, kas veidoja aptuveni vienu trešo daļu no kopējā ar zālēm saistītā AUC 24 stundu laikā, bija nemainīts indakaterols. Nozīmīgākais metabolīts serumā bija hidroksilētais atvasinājums. Nākamie nosakāmie metabolīti bija indakaterola fenola O-glikuronīdi un hidroksilētais indakaterols. Citi identificētie metabolīti bija hidroksilētā atvasinājuma diastereomērs, indakaterola N-glikuronīds un C- un N-dealkilētie produkti.

In vitro pētījumi parādīja, ka UGT1A1 bija vienīgā UGT izoforma, kas indakaterolu metabolizēja par fenola O-glikuronīdu. Oksidatīvie metabolīti tika konstatēti inkubācijās ar rekombinantiem CYP1A1, CYP2D6 un CYP3A4. Ir konstatēts, ka CYP3A4 ir galvenais par indakaterola hidroksilāciju atbildīgais izoenzīms. Pētījumi *in vitro* liecināja arī par to, ka indakaterols ir substrāts ar zemu afinitāti pret izplūdes sūkni P-gp.

In vitro UGT1A1 izoforma visvairāk piedalās indakaterola metaboliskajā klīrensā. Tomēr, kā pierādīts klīniskā pētījumā, populācijās ar citiem UGT1A1 genotipiem, UGT1A1 genotipa ietekme uz indakaterola sistēmisko iedarbību nav nozīmīga.

Mometazona furoāts

Inhalētās mometazona furoāta devas norītā daļa, kas uzsūcas kuņģa-zarnu traktā, tiek intensīvi metabolizēta, veidojot vairākus metabolītus. Plazmā nav nosakāmi atsevišķi galvenie metabolīti. CYP3A4 metabolizē mometazona furoātu cilvēka aknu mikrosomās.

Eliminācija

Indakaterols

Klīniskajos pētījumos, kas ietvēra urīna savākšanu, nemainītā veidā urīnā izdalītā indakaterola daudzums bija mazāks par 2% no devas. Indakaterola renālais klīrenss vidēji bija robežās no 0,46 līdz 1,20 litriem stundā. Salīdzinot šo rādītāju ar indakaterola seruma klīrensu, kas ir 18,8 līdz 23,3 litri stundā, ir redzams, ka renālajam klīrensam sistēmiski pieejamā indakaterola eliminācijā ir niecīga loma (aptuveni 2-6% no sistēmiskā klīrensa).

ADME pētījumā ar cilvēkiem, kurā indakaterols tika lietots perorāli, ekskrēcija ar fēcēm bija dominējošā salīdzinājumā ar ekskrēciju urīnā. Indakaterols tika izvadīts ar fēcēm galvenokārt neizmainīta pamsavienojuma veidā (54% no devas) un - mazākā apjomā - hidroksilēto indakaterola metabolītu veidā (23% no devas). Masas līdzsvars bija pilnīgs, un fēcēs tika atgūta $\geq 90\%$ no devas.

Indakaterola koncentrācija serumā pazeminājās vairākās fāzēs, un tā terminālais eliminācijas pusperiods variē no 45,5 līdz 126 stundām. Efektīvais eliminācijas pusperiods, ko aprēķina pēc indakaterola uzkrāšanās pēc atkārtotu devu lietošanas, bija 40-52 stundas, un šis rādītājs atbilst novērotajam laikam līdz līdzsvara koncentrācijas sasniegšanai, kas ir aptuveni 12-14 dienas.

Mometazona furoāts

Pēc intravenozas mometazona furoāta *bolus* ievadīšanas terminālais eliminācijas pusperiods ($T_{1/2}$) bija aptuveni 4,5 stundas. Radioaktīvi iezīmētā perorāli ieelpotā deva izdalās galvenokārt ar fēcēm (74%) un - mazākā mērā - ar urīnu (8%).

Mijiedarbība

Vienlaicīga perorāli inhalēta indakaterola un mometazona furoāta lietošana līdzsvara koncentrācijā neietekmēja nevienas aktīvās vielas farmakokinētiku.

Linearitāte/nelinearitāte

Pēc vienas un vairāku Bemrist Breezhaler 125 µg/62,5 µg un 125 µg/260 µg devu saņemšanas sistemātiska mometazona furoāta iedarbība veseliem cilvēkiem palielinājās proporcionāli devai. Pacienti ar astmu tika novēroti mazāk nekā proporcionāls līdzsvara koncentrācijas sistēmiskās iedarbības palielinājums devu diapazonā no 125 µg/62,5 µg līdz 125 µg/260 µg. Indakaterola devu palielināšanās proporcionalitāte netika novērtēta, jo visos inhalatoros tika lietota vienāda deva.

Pediatrikā populācija

Bemrist Breezhaler var lietot pusaudžiem (no 12 gadu vecuma) tādā pašā devā kā pieaugušajiem.

Īpašas populācijas

Populācijas farmakokinētiskās analīzes dati par pacientiem, kam ir astma, liecina, ka pēc indakaterola/mometazona furoāta inhalācijas vecumam, dzimumam, ķermeņa masai, smēķēšanai, sākotnējam aprēķinātajam glomerulārās filtrācijas ātrumam (aGFA) un sākotnējam FEV_1 nav nozīmīgas ietekmes uz indakaterola un mometazona furoāta sistēmiskās iedarbības intensitāti.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Tā kā indakaterola un mometazona furoāta izvadīšana no organisma ar urīnu ir minimāla, nieru darbības traucējumu ietekme uz to sistēmisko iedarbību nav pētīta (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nav novērtēta indakaterola/mometazona furoāta iedarbība. Tomēr ir veikti pētījumi ar šīm vielām monoterapijā (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Indakaterols

Pacientiem ar viegliem un vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem netika konstatētas būtiskas indakaterola C_{max} vai AUC izmaiņas, tāpat indivīdiem ar viegliem un vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem un veselajiem kontroles grupas dalībniekiem netika novērotas atšķirības attiecībā uz zāļu spēju saistīties ar olbaltumvielām. Nav pieejami dati indivīdiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

Mometazona furoāts

Pētījumā, kurā novērtēja mometazona furoāta 400 µg devas vienreizēju ieelpošanu sausā pulvera inhalatorā cilvēkiem ar viegliem (n=4), vidēji smagiem (n=4) un smagiem (n=4) aknu darbības traucējumiem, katrā grupā tika atklāti tikai 1 vai 2 indivīdi ar nosakāmu maksimālo mometazona furoāta koncentrāciju plazmā (diapazonā no 50 līdz 105 pg/ml). Novērotā maksimālā koncentrācija plazmā, šķiet, palielinās līdz ar aknu darbības traucējumu smagumu, tomēr nosakāmas koncentrācijas (zemākā kvantitatīvās noteikšanas robeža bija 50 pg/ml) bija tikai dažiem pacientiem.

Citas īpašas populācijas

Abu aktīvo sastāvdaļu kopējā sistēmiskā iedarbība (AUC) japāņu un eiropiešu rases pacientiem nozīmīgi neatšķiras. Par citām tautībām vai rasēm pieejamie farmakokinētikas dati nav pietiekami.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Indakaterola un mometazona furoāta kombinācija

Rezultāti 13 nedēļu ilgajos ieelpošanas toksicitātes pētījumos galvenokārt bija saistīti ar mometazona furoātu, un tie bija tipiski glikokortikoīdu farmakoloģiskie efekti. Pēc indakaterola/mometazona furoāta vai tikai indakaterola ievadīšanas suņiem tika novērota paātrināta sirdsdarbība, kas saistīta ar indakaterola iedarbību.

Indakaterols

Suņiem ietekme uz sirds un asinsvadu sistēmu, kas saistīta ar indakaterola bēta₂ agonista īpašībām, ietvēra tahikardiju, aritmiju un miokarda bojājumus. Grauzējiem novēroja vieglu deguna dobuma un balsenes kairinājumu.

Genotoksicitātes pētījumos netika atklāts nekāds mutagēnas vai klastogēnas iedarbības potenciāls.

Kancerogenitāti novērtēja divu gadu pētījumā ar žurkām un sešu mēnešu pētījumā ar transgēnām pelēm. Palielināts labdabīgas olnīcu leiomiomas un olnīcu gludās muskulatūras perēkļveida hiperplāzijas biežums žurkām atbilst līdzīgām atradnēm, par ko ziņots saistībā ar citiem bēta₂ adrenoreceptoru agonistiem. Pētījumos ar pelēm netika konstatēta kancerogēna darbība.

Šīs atradnes tika iegūtas pie ekspozīcijas, kas ievērojami pārsniedza cilvēkiem paredzamo.

Pēc subkutānas ievadišanas pētījumā ar trušiem indakaterola nelabvēlīgo ietekmi uz grūtniecību un embrija/augļa attīstību varēja sasniegt, tikai lietojot devu, kas bija vairāk nekā 500 reizes augstāka par devu, kas tiek sasniegta pēc 150 µg ikdienas inhalācijas cilvēkiem (pamatojoties uz AUC_{0-24 h}).

Lai gan pētījumā ar žurkām indakaterols neietekmēja vispārējo reproduktīvo funkciju vai auglību, peri- un postnatālās attīstības pētījumā ar žurkām, lietojot devu, kas 14 reizes bija augstāka nekā cilvēkiem, kuri ārstēti ar indakaterolu, F₁ paaudzes pēcnācējiem novēroja grūtniecības gadījumu skaita samazināšanos. Indakaterols nebija embriotoksisks vai teratogēns žurkām vai trušiem.

Mometazona furoāts

Visi novērotie efekti ir raksturīgi glikokortikoīdu klases savienojumiem un ir saistīti ar pastiprinātu glikokortikoīdu farmakoloģisko iedarbību.

Standarta *in vitro* un *in vivo* testos mometazona furoāts neuzrādīja genotoksisku aktivitāti.

Kancerogenitātes pētījumos ar pelēm un žurkām inhalējamais mometazona furoāts neuzrādīja statistiski nozīmīgu audzēju biežuma pieaugumu.

Tāpat kā citi glikokortikoīdi, mometazona furoāts ir teratogēns grauzējiem un trušiem. Konstatētā iedarbība bija nabas trūce žurkām, aukslēju šķeltne pelēm un žultspūšļa aģenēze, nabas trūce un saliekta priekšējās ķepas trušiem. Tāpat bija samazināts mātes ķermeņa masas pieaugums grūtniecības laikā, tika novērota ietekme uz augļa augšanu (mazāka augļa ķermeņa masa un/vai aizkavēta pārkaulošanās) žurkām, trušiem un pelēm, kā arī samazināta pēcnācēju izdzīvošana pelēm. Reproductīvās funkcijas pētījumos mometazona furoāts, ievadot subkutāni devā 15 µg/kg, pagarināja gestācijas periodu un izraisīja dzemdību sarežģījumus, samazinot pēcnācēju izdzīvošanu un ķermeņa masu.

Vides riska novērtējums (VRN)

Vides riska novērtējuma pētījumi liecina, ka mometazons var radīt risku virszemes ūdeņiem (skatīt 6.6. apakšpunktu).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kapsulas saturs

Laktozes monohidrāts

Kapsulas apvalks

Želatīns

Apdrukas tinte

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/62,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas

Šellaka

Briljanzilais FCF (E133)

Propilēnglikols (E1520)

Titāna dioksīds (E171)

Melnais dzelzs oksīds (E172)

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/127,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas

Šellaka

Titāna dioksīds (E171)

Melnais dzelzs oksīds (E172)

Propilēnglikols (E1520)

Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)

Amonija hidroksīds (E527)

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/260 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas

Šellaka

Melnais dzelzs oksīds (E172)

Propilēnglikols (E1520)

Amonija hidroksīds (E527)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Inhalatora korpuss un vāciņš izgatavoti no akrilnitrilbutadiēnstirola, pogas izgatavotas no metilmetakrilāta akrilnitrilbutadiēnstirola. Adatas un atsperes ir izgatavotas no nerūsējošā tērauda.

PA/Al/PVH//Al perforēti dozējamu vienību blisteri. Katrs blisteris satur 10 cietās kapsulas.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/62,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas

Atsevišķs iepakojums, kas satur 10 x 1 vai 30 x 1 cietās kapsulas un 1 inhalatoru.

Vairāku kastīšu iepakojums, kas satur 90 (3 iepakojumi pa 30 x 1) cietās kapsulas un 3 inhalatorus.

Vairāku kastīšu iepakojums, kas satur 150 (15 iepakojumi pa 10 x 1) cietās kapsulas un 15 inhalatorus.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/127,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas

Atsevišķs iepakojums, kas satur 10 x 1 vai 30 x 1 cietās kapsulas un 1 inhalatoru.

Vairāku kastīšu iepakojums, kas satur 90 (3 iepakojumi pa 30 x 1) cietās kapsulas un 3 inhalatorus.

Vairāku kastīšu iepakojums, kas satur 150 (15 iepakojumi pa 10 x 1) cietās kapsulas un 15 inhalatorus.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/260 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas

Atsevišķs iepakojums, kas satur 10 x 1 vai 30 x 1 cietās kapsulas un 1 inhalatoru.

Vairāku kastīšu iepakojums, kas satur 90 (3 iepakojumi pa 30 x 1) cietās kapsulas un 3 inhalatorus.

Vairāku kastīšu iepakojums, kas satur 150 (15 iepakojumi pa 10 x 1) cietās kapsulas un 15 inhalatorus.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

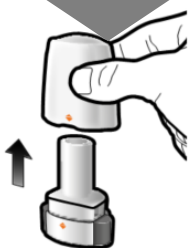
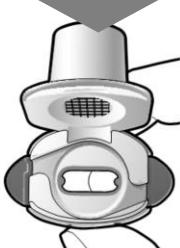
Jālieto inhalators, kas tiek izsniegts kopā ar katru jauno recepti. Inhalators, kas atrodas katrā iepakojumā, jāiznīcina pēc tam, kad ir izlietotas esošā iepakojuma kapsulas.

Šīs zāles var radīt risku videi (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

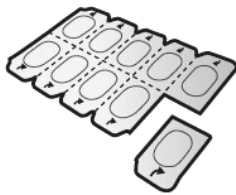
Lietošanas norādījumi

Lūdzu izlasiet visus **lietošanas norādījumus** pirms Bemrist Breezhaler lietošanas.

			
Ievietojiet	Pārduriet un atlaidiet	Dziļi ieelpojiet	Pārbaudiet, vai kapsula ir tukša
1	2	3	Pārbaude
			
Solis 1a: Noņemiet vāciņu	Solis 2a: Pārduriet kapsulu vienu reizi Turiet inhalatoru vertikāli. Pārduriet kapsulu, vienlaicīgi un stingri saspiežot kopā abas sānu pogas.	Solis 3a: Veiciet dziļu izelpu <u>Nepūti gaisu inhalatorā.</u>	Pārbaudiet, vai kapsula ir tukša Atveriet inhalatoru, lai redzētu, vai kapsulā nav palicis pulveris. Ja kapsulā ir palicis pulveris: • Aizveriet inhalatoru. • Atkārtojiet soļus no 3a līdz 3d.



Solis 1b:
Atveriet inhalatoru

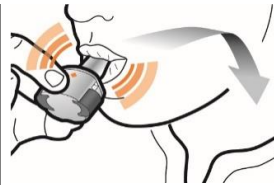


Solis 1c:
Izņemiet kapsulu
Atdaliet vienu blisteri no plāksnītes.
Atlobiet aizsargpamatni un izņemiet kapsulu.
Nespiediet kapsulu cauri folijai.
Nenorijiet kapsulu.

Pārdurot kapsulu, Jums jādzird troksnis.
Pārduriet kapsulu tikai vienu reizi.



Solis 2b:
Atlaidiet sānu pogas



Solis 3b:
Dziļi ieelpojiet zāles
Turiet inhalatoru, kā parādīts šajā attēlā.
Ievietojiet iemutni mutē un cieši aptveriet to ar lūpām.
Nespiediet sānu pogas.

Veiciet strauju un pēc iespējas dziļu ieelpu.
Inhalācijas laikā Jūs dzirdēsiet švīkstošu skaņu.
Inhalējot Jūs varat sajust zāļu garšu.

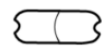


Solis 3c:
Aizturiet elpu
Aizturiet elpu līdz 5 sekundēm.

Solis 3d:
Izskalojiet muti
Pēc katras inhalācijas izskalojiet muti ar ūdeni un to izspļaujiet.



Pulveris palicis



Tukša



Izņemiet tukšo kapsulu
Ievietojiet tukšo kapsulu sadzīves atkritumu tvertnē.
Aizveriet inhalatoru un no jauna uzlieciet vāciņu.



Solis 1d:

Ievietojiet kapsulu

Nekādā gadījumā neievietojiet kapsulu tieši iemutnī.



Solis 1e:

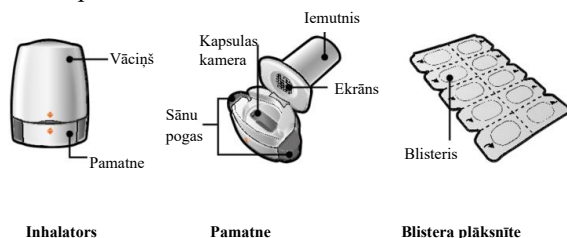
Aizveriet inhalatoru

Svarīga informācija

- Bemrist Breezhaler kapsulas vienmēr jāuzglabā blisterī, un tās drīkst izņemt tikai tieši pirms lietošanas.
- Nespiediet kapsulu cauri folijai, lai izņemtu to no blistera.
- Nenorijiet kapsulu.
- Nelietojiet Bemrist Breezhaler kapsulas ne ar vienu citu inhalatoru.
- Nelietojiet Bemrist Breezhaler inhalatoru nekādu citu kapsulās iepildītu zāļu lietošanai.
- Nekādā gadījumā neievietojiet kapsulu mutē vai inhalatora iemutnī.
- Nespiediet sānu pogas vairāk kā vienu reizi.
- Nepūti gaisu iemutnī.
- Nespiediet sānu pogas, kamēr veicat inhalāciju caur iemutni.
- Neņemiet kapsulas ar mitrām rokām.
- Nekādā gadījumā nemazgājiet inhalatoru ar ūdeni.

Jūsu Bemrist Breezhaler inhalatora iepakojumā ir:

- Viens Bemrist Breezhaler inhalators;
- Viens vai vairāki blisteri, katrs satur 10 Bemrist Breezhaler kapsulas, kas paredzētas lietošanai inhalatorā.



Biežāk uzdotie jautājumi

Kāpēc inhalators nerada skaņu, kad es inhalēju?

Kapsula var būt iesprūdusi kapsulas kamerā. Ja tā notiek, uzmanīgi atbrīvojiet kapsulu, uzsitot pa inhalatora pamatni. Vēlreiz veiciet zāļu inhalāciju, atkārtojot soļus 3a līdz 3d.

Ko man darīt, ja kapsulā ir palicis pulveris?

Jūs neesat saņēmis pietiekamu daudzumu Jūsu zāļu. Aizveriet inhalatoru un atkārtojiet soļus no 3a līdz 3d.

Pēc inhalēšanas es klepoju – vai tas ir svarīgi?

Tā var gadīties. Ja vien kapsula ir tukša, Jūs esat saņēmis pietiekamu daudzumu Jūsu zāļu.

Es sajutu sīkas kapsulas daļiņas uz mēles – vai tas ir svarīgi?

Tā var gadīties. Tas nav bīstami. Kapsulas sadalīšanās iespēja būs lielāka, ja tā caurdurta vairāk par vienu reizi.

Inhalatora tīrīšana

Iemutni no iekšpuses un ārpusi notīriet ar tīru, sausu neplūkošu drāniņu, lai notīrītu visas pulvera paliekas. Turiet inhalatoru sausu. Nemazgājiet inhalatoru ar ūdeni.

Inhalatora likvidēšana pēc lietošanas

Katrs inhalators jāiznīcina pēc tam, kad ir izlietotas visas kapsulas. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu un inhalatoru likvidēšanu.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Īrija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/62,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas

EU/1/20/1441/001-004

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/127,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas

EU/1/20/1441/005-008

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/260 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas

EU/1/20/1441/009-012

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2020. gada 30. maijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2025. gada 12. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāji, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spānija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Vācija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE VIENAM IEPAKOJUMAM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/62,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
indacaterolum/mometasoni furoas

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ievadītā deva satur 125 mikrogramus indakaterola (acetāta veidā) un 62,5 mikrogramus mometazona furoāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā arī: laktozes monohidrāts. **Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris, cietā kapsula

10 x 1 kapsulas + 1 inhalators

30 x 1 kapsulas + 1 inhalators

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Lietošanai tikai ar inhalatoru, kas atrodams iepakojumā.
Kapsulas aizliegts norīt.
Inhalācijām

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Inhalators, kas atrodas katrā iepakojumā, jāiznīcina pēc tam, kad ir izlietotas esošā iepakojuma kapsulas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1441/001

10 x 1 kapsulas + 1 inhalators

EU/1/20/1441/002

30 x 1 kapsulas + 1 inhalators

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Bemrist Breezhaler 125 mcg/62,5 mcg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMAM (AR BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/62,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
indacaterolum/mometasoni furoas

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ievadītā deva satur 125 mikrogramus indakaterola (acetāta veidā) un 62,5 mikrogramus mometazona furoāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā arī: laktozes monohidrāts. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris, cietā kapsula

Vairāku kastīšu iepakojums: 90 (3 iepakojumi pa 30 x 1) kapsulas + 3 inhalatori.

Vairāku kastīšu iepakojums: 150 (15 iepakojumi pa 10 x 1) kapsulas + 15 inhalatori.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanai tikai ar inhalatoru, kas atrodams iepakojumā.

Kapsulas aizliegts norīt.

Inhalācijām

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Inhalators, kas atrodas katrā iepakojumā, jāiznīcina pēc tam, kad ir izlietotas esošā iepakojuma kapsulas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1441/003

90 (3 iepakojumi pa 30 x 1) kapsulas + 3 inhalatori

EU/1/20/1441/004

150 (15 iepakojumi pa 10 x 1) kapsulas + 15 inhalatori

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Bemrist Breezhaler 125 mcg/62,5 mcg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMS VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMAM (BEZ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/62,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
indacaterolum/mometasoni furoas

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ievadītā deva satur 125 mikrogramus indakaterola (acetāta veidā) un 62,5 mikrogramus mometazona furoāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā arī: laktozes monohidrāts. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris, cietā kapsula

10 x 1 kapsulas + 1 inhalators. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa. Nedrīkst pārdot atsevišķi.
30 x 1 kapsulas + 1 inhalators. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa. Nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Lietošanai tikai ar inhalatoru, kas atrodams iepakojumā.
Kapsulas aizliegts norīt.
Inhalācijām

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Inhalators, kas atrodas katrā iepakojumā, jāiznīcina pēc tam, kad ir izlietotas esošā iepakojuma kapsulas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1441/003

90 (3 iepakojumi pa 30 x 1) kapsulas + 3 inhalatori

EU/1/20/1441/004

150 (15 iepakojumi pa 10 x 1) kapsulas + 15 inhalatori

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Bemrist Breezhaler 125 mcg/62,5 mcg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**VIENA IEPAKOJUMA KASTĪTES UN STARPIEPAKOJUMA VAIRĀKU KASTIŠU
IEPAKOJUMAM IEKŠĒJAIS VĀCIŅŠ**

1. CITA

- 1 Ievietojiet
 - 2 Pārduriet un atlaidiet
 - 3 Dziļi ieelpojiet
- Pārbaude Pārbaudiet, vai kapsula ir tukša

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/62,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
indacaterolum/mometasoni furoas

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Novartis Europharm Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

Tikai inhalācijām.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE VIENAM IEPAKOJUMAM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/127,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
indacaterolum/mometasoni furoas

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ievadītā deva satur 125 mikrogramus indakaterola (acetāta veidā) un 127,5 mikrogramus mometazona furoāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā arī: laktozes monohidrāts. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris, cietā kapsula

10 x 1 kapsulas + 1 inhalators

30 x 1 kapsulas + 1 inhalators

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Lietošanai tikai ar inhalatoru, kas atrodams iepakojumā.
Kapsulas aizliegts norīt.
Inhalācijām

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Inhalators, kas atrodas katrā iepakojumā, jāiznīcina pēc tam, kad ir izlietotas esošā iepakojuma kapsulas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1441/005

10 x 1 kapsulas + 1 inhalators

EU/1/20/1441/006

30 x 1 kapsulas + 1 inhalators

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Bemrist Breezhaler 125 mcg/127,5 mcg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMAM (AR BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/127,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
indacaterolum/mometasoni furoas

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ievadītā deva satur 125 mikrogramus indakaterola (acetāta veidā) un 127,5 mikrogramus mometazona furoāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā arī: laktozes monohidrāts. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris, cietā kapsula

Vairāku kastīšu iepakojums: 90 (3 iepakojumi pa 30 x 1) kapsulas + 3 inhalatori.

Vairāku kastīšu iepakojums: 150 (15 iepakojumi pa 10 x 1) kapsulas + 15 inhalatori.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanai tikai ar inhalatoru, kas atrodams iepakojumā.

Kapsulas aizliegts norīt.

Inhalācijām

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Inhalators, kas atrodas katrā iepakojumā, jāiznīcina pēc tam, kad ir izlietotas esošā iepakojuma kapsulas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1441/007

90 (3 iepakojumi pa 30 x 1) kapsulas + 3 inhalatori

EU/1/20/1441/008

150 (15 iepakojumi pa 10 x 1) kapsulas + 15 inhalatori

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Bemrist Breezhaler 125 mcg/127,5 mcg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMS VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (BEZ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/127,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
indacaterolum/mometasoni furoas

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ievadītā deva satur 125 mikrogramus indakaterola (acetāta veidā) un 127,5 mikrogramus mometazona furoāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā arī: laktozes monohidrāts. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris, cietā kapsula

10 x 1 kapsulas + 1 inhalators. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa. Nedrīkst pārdot atsevišķi.
30 x 1 kapsulas + 1 inhalators. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa. Nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Lietošanai tikai ar inhalatoru, kas atrodams iepakojumā.
Kapsulas aizliegts norīt.
Inhalācijām

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Inhalators, kas atrodas katrā iepakojumā, jāiznīcina pēc tam, kad ir izlietotas esošā iepakojuma kapsulas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1441/007

90 (3 iepakojumi pa 30 x 1) kapsulas + 3 inhalatori

EU/1/20/1441/008

150 (15 iepakojumi pa 10 x 1) kapsulas + 15 inhalatori

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Bemrist Breezhaler 125 mcg/127,5 mcg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VIENA IEPAKOJUMA KASTĪTES UN STARPIEPAKOJUMA VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMAM IEKŠĒJAIS VĀCIŅŠ

1. CITA

- 1 Ievietojiet
 - 2 Pārduriet un atlaidiet
 - 3 Dziļi ieelpojiet
- Pārbaude Pārbaudiet, vai kapsula ir tukša

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/127,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
indacaterolum/mometasoni furoas

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Novartis Europharm Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

Tikai inhalācijām.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE VIENAM IEPAKOJUMAM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/260 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
indacaterolum/mometasoni furoas

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ievadītā deva satur 125 mikrogramus indakaterola (acetāta veidā) un 260 mikrogramus mometazona furoāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā arī: laktozes monohidrāts. **Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris, cietā kapsula

10 x 1 kapsulas + 1 inhalators

30 x 1 kapsulas + 1 inhalators

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Lietošanai tikai ar inhalatoru, kas atrodams iepakojumā.
Kapsulas aizliegts norīt.
Inhalācijām

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Inhalators, kas atrodas katrā iepakojumā, jāiznīcina pēc tam, kad ir izlietotas esošā iepakojuma kapsulas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1441/009

10 x 1 kapsulas + 1 inhalators

EU/1/20/1441/010

30 x 1 kapsulas + 1 inhalators

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Bemrist Breezhaler 125 mcg/260 mcg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMAM (AR BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/260 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
indacaterolum/mometasoni furoas

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ievadītā deva satur 125 mikrogramus indakaterola (acetāta veidā) un 260 mikrogramus mometazona furoāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā arī: laktozes monohidrāts. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris, cietā kapsula

Vairāku kastīšu iepakojums: 90 (3 iepakojumi pa 30 x 1) kapsulas + 3 inhalatori.

Vairāku kastīšu iepakojums: 150 (15 iepakojumi pa 10 x 1) kapsulas + 15 inhalatori.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanai tikai ar inhalatoru, kas atrodams iepakojumā.

Kapsulas aizliegts norīt.

Inhalācijām

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Inhalators, kas atrodas katrā iepakojumā, jāiznīcina pēc tam, kad ir izlietotas esošā iepakojuma kapsulas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1441/011

90 (3 iepakojumi pa 30 x 1) kapsulas + 3 inhalatori

EU/1/20/1441/0120

150 (15 iepakojumi pa 10 x 1) kapsulas + 15 inhalatori

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Bemrist Breezhaler 125 mcg/260 mcg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMS VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMAM (BEZ BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/260 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
indacaterolum/mometasoni furoas

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra ievadītā deva satur 125 mikrogramus indakaterola (acetāta veidā) un 260 mikrogramus mometazona furoāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sastāvā arī: laktozes monohidrāts. Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris, cietā kapsula

10 x 1 kapsulas + 1 inhalators. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa. Nedrīkst pārdot atsevišķi.
30 x 1 kapsulas + 1 inhalators. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa. Nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Lietošanai tikai ar inhalatoru, kas atrodams iepakojumā.
Kapsulas aizliegts norīt.
Inhalācijām

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Inhalators, kas atrodas katrā iepakojumā, jāiznīcina pēc tam, kad ir izlietotas esošā iepakojuma kapsulas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1441/011

90 (3 iepakojumi pa 30 x 1) kapsulas + 3 inhalatori

EU/1/20/1441/012

150 (15 iepakojumi pa 10 x 1) kapsulas + 15 inhalatori

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Bemrist Breezhaler 125 mcg/260 mcg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**VIENA IEPAKOJUMA KASTĪTES UN STARPIEPAKOJUMA VAIRĀKU KASTIŠU
IEPAKOJUMAM IEKŠĒJAIS VĀCIŅŠ****1. CITA**

- 1 Ievietojiet
 - 2 Pārduriet un atlaidiet
 - 3 Dziļi ieelpojiet
- Pārbaude Pārbaudiet, vai kapsula ir tukša

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/260 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
indacaterolum/mometasoni furoas

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Novartis Europharm Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

Tikai inhalācijām.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/62,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/127,5 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/260 mikrogrami inhalācijas pulveris, cietās kapsulas
indacaterolum/mometasoni furoas

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Bemrist Breezhaler un kādam nolūkam to lieto
 2. Kas Jums jāzina pirms Bemrist Breezhaler lietošanas
 3. Kā lietot Bemrist Breezhaler
 4. Iespējamās blakusparādības
 5. Kā uzglabāt Bemrist Breezhaler
 6. Iepakojuma saturs un cita informācija
- Bemrist Breezhaler lietošanas instrukcija

1. Kas ir Bemrist Breezhaler un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Bemrist Breezhaler un kā tas darbojas

Bemrist Breezhaler satur divas aktīvās vielas, kas sauktas par indakaterolu un mometazona furoātu.

Indakaterols pieder zāļu grupai, ko sauc par bronhu paplašinātājiem. Tas atslābina plaušu mazo elpceļu muskulatūru un tādējādi palīdz atvērt elpceļus un atvieglo gaisa nokļūšanu plaušās un izkļūšanu no tām. Regulāri lietojot, tas palīdz mazajiem elpceļiem palikt atvērtiem.

Mometazona furoāts pieder zāļu grupai, ko sauc par kortikosteroīdiem (jeb steroīdiem). Kortikosteroīdi samazina plaušu mazo elpceļu tūsku un kairinājumu (iekaisumu), pakāpeniski samazinot elpošanas traucējumus. Kortikosteroīdi arī palīdz novērst astmas lēkmes.

Kādam nolūkam tiek lietots Bemrist Breezhaler

Bemrist Breezhaler lieto regulāri kā astmas ārstēšanas līdzekli pieaugušajiem un pusaudžiem (no 12 gadu vecuma).

Astma ir nopietna, ilgstoša plaušu slimība, kad muskuļi, kas apņem mazākos elpceļus, kļūst saspringti (bronhu sašaurināšanās) un iekaisuši. Simptomi noris ar paasinājumiem un atvieglojumiem, ieskaitot elpas trūkumu, sēkšanu, spiedienu krūšu kurvī un klepu.

Jums jālieto Bemrist Breezhaler katru dienu, ne tikai brīžos, kad ir elpošanas traucējumi vai citi astmas simptomi. Tas ļaus zālēm nodrošināt atbilstošu astmas kontroli. Nelietojiet šīs zāles, lai atvieglotu pēkšņu elpas trūkumu vai sēkšanu.

Ja Jums ir jautājumi par Bemrist Breezhaler darbību vai to, kādēļ šīs zāles Jums ir izrakstītas, jautāiet par to savam ārstam.

2. Kas Jums jāzina pirms Bemrist Breezhaler lietošanas

Rūpīgi ievērojiet visus ārsta norādījumus.

Nelietojiet Bemrist Breezhaler šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret indakaterolu, mometazona furoātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Ja Jūs domājat, ka Jums varētu būt alerģija, konsultējieties ar savu ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Bemrist Breezhaler lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums:

- ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, tostarp neregulāra vai ātra sirdsdarbība;
- ja Jums ir vairogdziedzera funkcijas traucējumi;
- ja Jums kādreiz ir sacīts, ka Jums ir cukura diabēts vai paaugstināts cukura līmenis asinīs;
- ja Jums ir krampji vai lēkmes;
- ja Jums ir zems kālija līmenis asinīs;
- ja Jums ir nopietni aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir plaušu tuberkuloze (TB) vai jebkāda ilgstoša vai neārstēta infekcija.

Ārstējoties ar Bemrist Breezhaler

Pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties saņemiet medicīnisko palīdzību, ja Jums ir kaut kas no minētā:

- spiediena sajūta krūškurvī, klepus, sēkšana vai elpas trūkums tūlīt pēc Bemrist Breezhaler lietošanas (pazīmes, ka zāles neparedzēti sašaurina elpceļus, zināmas kā paradoksālas bronhu spazmas);
- apgrūtināta elpošana vai rīšana, mēles, lūpu vai sejas pietūkums, izsitumi uz ādas, nieze un nātrene (alerģiskas reakcijas pazīmes).

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem, kas ir jaunāki par 12 gadiem, jo šajā vecuma grupā tās nav pētītas.

Citas zāles un Bemrist Breezhaler

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Jo īpaši pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat:

- zāles, kas samazina kālija līmeni Jūsu asinīs. Tajos ietilpst diurētiskie līdzekļi (kas palielina urīna veidošanos un tos var izmantot paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai, piemēram, hidrohlortiazīds), citi bronhodilatatori, piemēram, metilksantīni, kurus lieto elpošanas traucējumu gadījumā (piemēram, teofilīns), vai kortikosteroīdi (piemēram, prednizolons).
- tricikliskos antidepresantus vai monoamīnoksīdāzes inhibitorus (zāles, ko lieto depresijas ārstēšanai);
- jebkādas zāles, kas varētu būt līdzīgas Bemrist Breezhaler (kas satur līdzīgas aktīvās vielas); vienlaicīga šo zāļu lietošana var paaugstināt iespējamo nevēlamo blakusparādību risku;
- zāles, ko sauc par bēta blokatoriem un kurus varētu lietot augsta asinsspiediena vai citu sirdsdarbības traucējumu gadījumā (piemēram, propranololu) vai acu slimības glaukomas gadījumā (piemēram, timololu);
- ketokonazolu vai itrakonazolu (zāles, ko lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai);
- ritonavīru, nelfinavīru vai kobicistatu (zāles, ko lieto HIV infekcijas ārstēšanai).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Ārsts Jūs informēs, vai Jūs drīkstat lietot Bemrist Breezhaler.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ir maz ticams, ka šīs zāles ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Bemrist Breezhaler satur laktozi

Šīs zāles satur laktozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Bemrist Breezhaler

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz Bemrist Breezhaler lietot

Ir trīs dažāda stipruma devu Bemrist Breezhaler kapsulas. Ārsts izlems, kura deva Jums ir piemērotākā.

Parastā inhalējamā deva ir vienas kapsulas saturs vienu reizi dienā. Šīs zāles Jums jāinhalē vienu reizi dienā. Nelietojiet vairāk nekā ieteicis Jūsu ārsts.

Jums jālieto Bemrist Breezhaler katru dienu, pat ja Jums nav astmas simptomi.

Kad inhalēt Bemrist Breezhaler

Bemrist Breezhaler katru dienu jālieto vienā un tajā pašā laikā. Tas palīdzēs kontrolēt simptomus līdz minimumam dienas un nakts laikā. Tas Jums palīdzēs arī atcerēties lietot šīs zāles.

Kā inhalēt Bemrist Breezhaler

- Bemrist Breezhaler ir paredzēts lietošanai inhalāciju veidā.
- Šajā iepakojumā Jūs atradīsiet inhalatoru un kapsulas, kurās ir zāles. Inhalators ļauj ieelpot zāles, kas atrodas kapsulā. Kapsulas drīkst lietot tikai ar šim iepakojumam pievienoto inhalatoru. Kapsulām jāpaliek blisterī, līdz Jums tās jālieto.
- Atlobiet aizsargpamatni no blistera, lai to atvērtu – **nespiediet kapsulu cauri folijai.**
- Sākot jaunu iepakojumu, lietojiet jauno inhalatoru, kas ir pievienots attiecīgajam iepakojumam.
- Inhalators, kas atrodas katrā iepakojumā, jāiznīcina pēc tam, kad ir izlietotas esošā iepakojuma kapsulas.
- Kapsulas aizliegts norīt.
- **Lai uzzinātu vairāk informācijas par to, kā lietot inhalatoru, lūdzu, izlasiet norādījumus šīs lietošanas instrukcijas otrā pusē.**

Ja Jūsu simptomi nemazinās

Ja Jūsu astmas simptomi nemazinās vai tie pastiprinās, kad esat sācis lietot Bemrist Breezhaler, konsultējieties ar ārstu.

Ja esat lietojis Bemrist Breezhaler vairāk nekā noteikts

Ja esat inhalējis pārāk daudz šo zāļu, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai tuvāko slimnīcu. Jums var būt nepieciešama medicīniska palīdzība.

Ja esat aizmirsis lietot Bemrist Breezhaler

Ja esat aizmirsis inhalēt devu parastajā dienas laikā, izdariet to pēc iespējas ātrāk tajā pašā dienā. Pēc tam nākamajā dienā parastajā laikā inhalējiet nākamo devu. Neinhalējiet divas devas vienā un tajā pašā dienā.

Cik ilgi Jums jāturpina ārstēties ar Bemrist Breezhaler

Turpiniet lietot Bemrist Breezhaler tik ilgi, cik to noteicis Jūsu ārsts. Astmas simptomi var atjaunoties, ja pārtrauksiet lietot šīs zāles.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas

Pārtrauciet lietot Bemrist Breezhaler un nekavējoties saņemiet medicīnisko palīdzību, ja Jums ir kāda no šīm blakusparādībām:

Bieži: var rasties 1 no katriem 10 cilvēkiem:

- apgrūtināta elpošana vai rīšana, mēles, lūpu vai sejas tūska, nātrene vai ādas izsitumi (tās var būt alerģiskas reakcijas pazīmes).

Retāk: var rasties 1 no katriem 100 cilvēkiem:

- pārsvarā mēles, lūpu, sejas vai rīkles pietūkums (iespējamās angioedēmas pazīmes).

Citas iespējamās blakusparādības

Citas iespējamās blakusparādības ir minētas tālāk. Ja šīs blakusparādības kļūst smagākas, lūdz, informējiet par to savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ļoti bieži: var rasties vairāk kā 1 no katriem 10 cilvēkiem:

- kakla iekaisums, iesnas (nazofaringīts);
- pēkšņi apgrūtināta elpošana un spiedoša sajūta krūšu kurvī ar sēkšanu un klepu (astmas paasinājums);
- orofaringeālas sāpes.

Bieži: var rasties 1 no katriem 10 cilvēkiem:

- izmainīta balss (aizsmakums);
- aizlikts deguns, šķaudīšana, klepus (augšējo elpceļu infekcija);
- galvassāpes;
- muskuļu, kaulu vai locītavu sāpes (skeleta muskuļu sāpju pazīmes).

Retāk: var rasties 1 no katriem 100 cilvēkiem:

- ātra sirdsdarbība;
- piena sēnīte mutē (kandidozes pazīme);
- augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija);
- muskuļu spazmas;
- ādas nieze;
- izsitumi;
- Jūsu acs lēcas apduļķošanās (kataraktas pazīmes);
- neskaidra redze.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, **konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu**. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Bemrist Breezhaler

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
- Uzglabāt kapsulas oriģinālajā blisterī, lai pasargātu no gaismas un mitruma. Izņemt tikai pirms lietošanas.

- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Bemrist Breezhaler satur

- Aktīvās vielas ir indakaterols (acetāta veidā) un mometazona furoāts.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/62,5 mikrogrami

Katra kapsula satur 173 mikrogramus indakaterola acetāta (atbilst 150 mikrogramiem indakaterola) un 80 mikrogramus mometazona furoāta. Ievadītā deva (deva, kas atstāj inhalatora iemutni) atbilst 125 mikrogramiem indakaterola un 62,5 mikrogramiem mometazona furoāta.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/127,5 mikrogrami

Katra kapsula satur 173 mikrogramus indakaterola acetāta (atbilst 150 mikrogramiem indakaterola) un 160 mikrogramus mometazona furoāta. Ievadītā deva (deva, kas atstāj inhalatora iemutni) atbilst 125 mikrogramiem indakaterola un 127,5 mikrogramiem mometazona furoāta.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/260 mikrogrami

Katra kapsula satur 173 mikrogramus indakaterola acetāta (atbilst 150 mikrogramiem indakaterola) un 320 mikrogramus mometazona furoāta. Ievadītā deva (deva, kas atstāj inhalatora iemutni) atbilst 125 mikrogramiem indakaterola un 260 mikrogramiem mometazona furoāta.

- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts (skatīt 2. punktu „Bemrist Breezhaler satur laktozi”) un želatīns (kapsulas apvalks).
- Apdrukas tintes sastāvdaļas:

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/62,5 mikrogrami

Šellaka, briljantzila FCF (E133), propilēnglikols (E1520), titāna dioksīds (E171) un melnais dzelzs oksīds (E172).

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/127,5 mikrogrami

Šellaka, titāna dioksīds (E171), melnais dzelzs oksīds (E172), propilēnglikols (E1520), dzeltenais dzelzs oksīds (E172) un amonija hidroksīds (E527).

Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/260 mikrogrami

Šellaka, melnais dzelzs oksīds (E172), propilēnglikols (E1520) un amonija hidroksīds (E527).

Bemrist Breezhaler ārējais izskats un iepakojums

Šajā iepakojumā ir ierīce, kas tiek saukta par inhalatoru, un blisteros iepakotas kapsulas. Kapsulas ir caurspīdīgas un satur baltu pulveri.

- Uz Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/62,5 mikrogrami korpusa ar zilu krāsu virs vienas zilas joslas ir iespiests produkta kods „IM150-80” un uz vāciņa ar zilu krāsu iespiests logotips, ko apņem divas zilas joslas.
- Uz Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/127,5 mikrogrami korpusa ar pelēku krāsu ir iespiests produkta kods „IM150-160” un uz vāciņa ar pelēku krāsu iespiests logotips.
- Uz Bemrist Breezhaler 125 mikrogrami/260 mikrogrami korpusa ar melnu krāsu virs divām melnām joslām ir iespiests produkta kods „IM150-320” un uz vāciņa ar melnu krāsu iespiests logotips, ko apņem divas melnas joslas.

Pieejami šāda lieluma iepakojumi:

Atsevišķs iepakojums, kas satur 10 x 1 vai 30 x 1 cietās kapsulas un 1 inhalatoru.

Vairāku kastīšu iepakojums, kas sastāv no 3 kastītēm, no kurām katra satur 30 x 1 cietās kapsulas un 1 inhalatoru.

Vairāku kastīšu iepakojums, kas sastāv no 15 kastītēm, no kurām katra satur 10 x 1 cietās kapsulas un 1 inhalatoru.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Īrija

Ražotājs

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spānija

Novartis Pharma GmbH

Sophie-Germain-Strasse 10

90443 Nürnberg

Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD

Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf.: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: +34 93 205 86 86

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

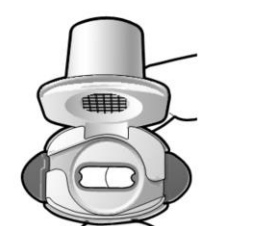
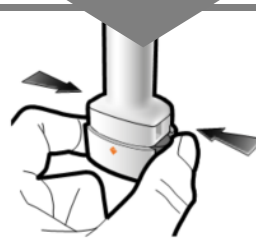
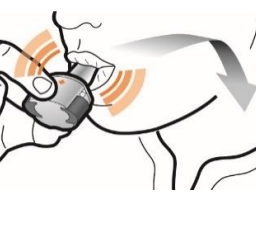
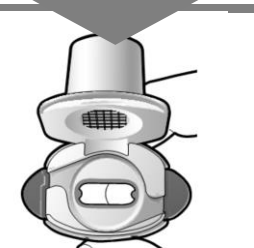
Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

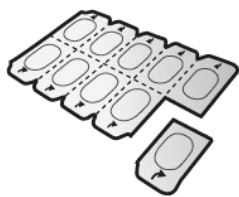
Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Bemrist Breezhaler lietošanas norādījumi

Lūdzu izlasiet visus lietošanas norādījumus pirms Bemrist Breezhaler lietošanas.

 Ievietojiet	 Pārduriet un atlaidiet	 Dziļi ieelpojiet	 Pārbaudiet, vai kapsula ir tukša
1	2	3	Pārbaude
 Solis 1a: Noņemiet vāciņu  Solis 1b: Atveriet inhalatoru	 Solis 2a: Pārduriet kapsulu vienu reizi Turiet inhalatoru vertikāli. Pārduriet kapsulu, vienlaicīgi un stingri saspiežot kopā abas sānu pogas. Pārdurot kapsulu, Jums jādzird troksnis. <u>Pārduriet kapsulu tikai vienu reizi.</u>  Solis 2b: Atlaidiet sānu pogas	 Solis 3a: Veiciet dziļu izelpu <u>Nepūti gaisu inhalatorā.</u>  Solis 3b: Dziļi ieelpojiet zāles Turiet inhalatoru, kā parādīts šajā attēlā. Ievietojiet iemutni mutē un cieši aptveriet to ar lūpām. <u>Nespiediet sānu pogas.</u>	 Pārbaudiet, vai kapsula ir tukša Atveriet inhalatoru, lai redzētu, vai kapsulā nav palicis pulveris. Ja kapsulā ir palicis pulveris: • Aizveriet inhalatoru. • Atkārtojiet soļus no 3a līdz 3d.  Pulveris palicis  Tukša



Solis 1c:

Izņemiet kapsulu

Atdaliet vienu blisteri no plāksnītes.

Atlobiet aizsargpamatni un izņemiet kapsulu.

Nespiediet kapsulu cauri folijai.

Nenorijiet kapsulu.

Veiciet strauju un pēc iespējas dziļu ieelpu. Inhalācijas laikā Jūs dzirdēsiet švīkstošu skaņu. Inhalējot Jūs varat sajaukt zāļu garšu.



Solis 3c:

Aizturiet elpu

Aizturiet elpu līdz 5 sekundēm.

Solis 3d:

Izskalojiet muti

Pēc katras inhalācijas izskalojiet muti ar ūdeni un to izspļaujiet.



Izņemiet tukšo kapsulu

Ievietojiet tukšo kapsulu sadzīves atkritumu tvertnē. Aizveriet inhalatoru un no jauna uzlieciet vāciņu.



Solis 1d:

Ievietojiet kapsulu

Nekādā gadījumā neievietojiet kapsulu tieši iemutnī.



Solis 1e:

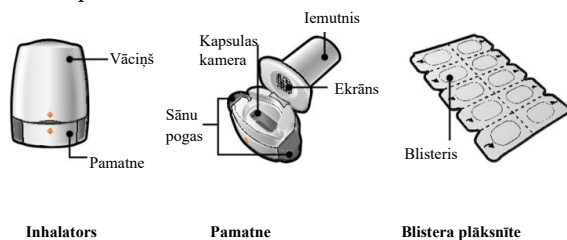
Aizveriet inhalatoru

Svarīga informācija

- Bemrist Breezhaler kapsulas vienmēr jāuzglabā blisterī, un tās drīkst izņemt tikai tieši pirms lietošanas.
- Nespiediet kapsulu cauri folijai, lai izņemtu to no blistera.
- Nenorijiet kapsulu.
- Nelietojiet Bemrist Breezhaler kapsulas ne ar vienu citu inhalatoru.
- Nelietojiet Bemrist Breezhaler inhalatoru nekādu citu kapsulās iepildītu zāļu lietošanai.
- Nekādā gadījumā neievietojiet kapsulu mutē vai inhalatora iemutnī.
- Nespiediet sānu pogas vairāk kā vienu reizi.
- Nepūti gaisu iemutnī.
- Nespiediet sānu pogas, kamēr veicat inhalāciju caur iemutni.
- Neņemiet kapsulas ar mitrām rokām.
- Nekādā gadījumā nemazgājiet inhalatoru ar ūdeni.

Jūsu Bemrist Breezhaler inhalatora iepakojumā ir:

- Viens Bemrist Breezhaler inhalators;
- Viens vai vairāki blisteri, katrs satur 10 Bemrist Breezhaler kapsulas, kas paredzētas lietošanai inhalatorā.



Inhalators

Pamatne

Blistera plāksnīte

Biežāk uzdotie jautājumi

Kāpēc inhalators nerada skaņu, kad es inhalēju?

Kapsula var būt iesprūdusi kapsulas kamerā. Ja tā notiek, uzmanīgi atbrīvojiet kapsulu, uzsitot pa inhalatora pamatni. Vēlreiz veiciet zāļu inhalāciju, atkārtojot soļus 3a līdz 3d.

Ko man darīt, ja kapsulā ir palicis pulveris?

Jūs neesat saņēmis pietiekamu daudzumu Jūsu zāļu. Aizveriet inhalatoru un atkārtojiet soļus no 3a līdz 3d.

Pēc inhalēšanas es klepoju – vai tas ir svarīgi?

Tā var gadīties. Ja vien kapsula ir tukša, Jūs esat saņēmis pietiekamu daudzumu Jūsu zāļu.

Es sajutu sīkas kapsulas daļiņas uz mēles – vai tas ir svarīgi?

Tā var gadīties. Tas nav bīstami. Kapsulas sadalīšanās iespēja būs lielāka, ja tā caurdurta vairāk par vienu reizi.

Inhalatora tīrīšana

Iemutni no iekšpuses un ārpusi notīriet ar tīru, sausu neplūkošu drāniņu, lai notīrītu visas pulvera paliekas. Turiet inhalatoru sausu. Nemazgājiet inhalatoru ar ūdeni.

Inhalatora likvidēšana pēc lietošanas

Katrs inhalators jāiznīcina pēc tam, kad ir izlietotas visas kapsulas. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu un inhalatoru likvidēšanu.