

I. PIELIKUMS

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMS,
LIETOŠANAS VEIDS, REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS, ĪPAŠNIEKS DALĪBVALSTĪS**

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Austrija	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Austrija	Viani Diskus forte	50/500	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Austrija	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Austrija	Viani Diskus standard	50/250	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Austrija	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Austrija	Viani Diskus junior	50/100	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Beļģija	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Beļģija	Viani 50/100 Diskus	50/100	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Beļģija	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Beļģija	Viani 50/250 Diskus	50/250	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Beļģija	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Beļģija	Viani 50/500 Diskus	50/500	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Somija	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Somija	Viani Diskus	50/100	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Somija	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Somija	Viani Diskus	50/250	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Somija	GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Somija	Viani Diskus	50/500	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Francija	Viani Diskus	50/100	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām

Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly- le- roi Cedex, Francija	Viani Diskus	50/250	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Francija	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-roi Cedex, Francija	Viani Diskus	50/500	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Vācija	GlaxoSmithKline GmbH & Co KG, Theresienhoehe 11, D-80339 Muenchen	Viani mite 50 µg/100 µg Diskus	50/100	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Vācija	GlaxoSmithKline GmbH & Co KG, Theresienhoehe 11, D-80339 Muenchen	Viani 50 µg/250 µg Diskus	50/250	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Vācija	GlaxoSmithKline GmbH & Co KG, Theresienhoehe 11, D-80339 Muenchen	Viani forte 50 µg/500 µg Diskus	50/500	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Īrija	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Īrija	Viani Diskus	50/100	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Īrija	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Īrija	Viani Diskus	50/250	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Īrija	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Īrija	Viani Diskus	50/500	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām

Itālija	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luksemburga	Aliflus Diskus	50/100	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Itālija	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luksemburga	Aliflus Diskus	50/250	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Itālija	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luksemburga	Aliflus Diskus	50/500	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Luksemburga	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Beļģija	Viani 50/100 Diskus	50/100	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Luksemburga	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Beļģija	Viani 50/250 Diskus	50/250	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Luksemburga	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Beļģija	Viani 50/500 Diskus	50/500	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Portugāle	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto, 2830 Coima Portugāle	Veraspir Diskus	50/100	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Portugāle	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto, 2830 Coima Portugāle	Veraspir Diskus	50/250	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Portugāle	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto, 2830 Coima Portugāle	Veraspir Diskus	50/500	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām

Spānija	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnologico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Spānija	Brisair Accuhaler	50/100	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Spānija	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnologico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Spānija	Brisair Accuhaler	50/250	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Spānija	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnologico de Madrid, Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres Cantos, Madrid, Spānija	Brisair Accuhaler 50	50/500	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Zviedrija	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Zviedrija	Viani Diskus mite	50/100	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Zviedrija	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Zviedrija	Viani Diskus	50/250	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Zviedrija	GlaxoSmithKline AB Box 516, SE-169 29 Solna Zviedrija	Viani Diskus forte	50/500	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Apvienotā Karaliste	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys; Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Apvienotā Karaliste	Viani 100 Accuhaler	50/100	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām

Apvienotā Karaliste	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys; Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Apvienotā Karaliste	Viani 250 Accuhaler	50/250	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām
Apvienotā Karaliste	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys; Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Apvienotā Karaliste	Viani 500 Accuhaler	50/500	Inhalācijas pulveris, dalīts	Inhalācijām

II PIELIKUMS

**ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTA, ETIĶEŠU UN
LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS IZMAIŅĀM, KO IESNIEGUSI EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRA
(*EMEA*)**

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

VIANI DISKUS UN RADNIECĪGO NOSAUKUMU ZĀĻU ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJS KOPSAVILKUMS (SKATĪT I PIELIKUMU)

Viani Diskus un radniecīgo nosaukumu zāles (skatīt atzinuma I pielikumu) satur salmeterolu un flutikazona propionātu nemainīgu devu kombinācijā, kas apvieno ilgstošas darbības β -agonistu (LABA) salmeterolu un inhalējamo kortikosteroīdu (ICS) flutikazona propionātu (FP), kas ir indicēta astmas regulārai ārstēšanai, kad ir piemērota ārstēšana ar kombinētu produktu (ilgstošas darbības beta-2-agonistu un inhalējamo kortikosteroīdu): pacientiem, kuru stāvokli nevar atbilstoši kontrolēt ar inhalējamiem kortikosteroīdiem un „pēc vajadzības” inhalējamo īslaicīgas darbības beta-2-agonistu, vai pacientiem, kuru stāvoklis jau tiek atbilstoši kontrolēts ar inhalējamo kortikosteroīdu un inhalējamo ilgstošas darbības beta-2-agonistu.

Vairākās ES dalībvalstīs *Viani Diskus* un radniecīgo nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) ir atļautas saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūru (SAP). Šajā SAP Zviedrija ir atsauces dalībvalsts un Austrija, Beļģija, Somija, Francija, Vācija, Itālija, Īrija, Luksemburga, Portugāle, Spānija un Apvienotā Karaliste ir iesaistītās dalībvalstis.

Reģistrācijas apliecības īpašnieki iesniedza pieteikumu II tipa izmaiņām, kas pakļaujas SAP, lai paplašinātu pašreiz apstiprinātās indikācijas, iekļaujot sākotnējo uzturēšanas terapiju (IMT) ar nemainīgu devu kombināciju pacientiem, kam ir hroniska noturīga astma. 2005. g. 3. augustā atsauces un iesaistītās dalībvalstis noraidīja izmaiņas, kas paredzēja paplašināt indikāciju. Galvenais iebildums attiecās uz adekvātu pacientu populācijas identificēšanu, it sevišķi uz to pacientu identificēšanu, kas reaģētu, lietojot tikai inhalējamās kortikosteroīdus.

Reģistrācijas apliecības īpašnieki uzskatīja, ka SAP gaitā identificētās problēmas ir klīniskās pārvaldības problēmas un kā tādas nevar tikt risinātas, veicot tālākus klīniskos pētījumus. 2005. g. 12. augustā reģistrācijas apliecības īpašnieki iesniedza EMEA pārskatīšanas pieteikumu saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1084/2003 6. panta 13. punktu.

CHMP izvērtēšanai tika nodots jautājums par to, vai ir piemēroti visiem pacientiem ar hronisku noturīgu astmu ieviest sākotnējo uzturošo terapiju ar nemainīgu salmeterola un flutikazona propionāta devu kombināciju.

CHMP atkārtoti novērtēja II veida izmaiņai iesniegtā pieteikuma datus. Pamatojoties uz referenta un koreferenta novērtējuma ziņojumiem un reģistrācijas apliecības (RA) īpašnieku iesniegtajiem datiem, CHMP notika diskusija par to, vai sākotnējā uzturošā terapija ar nemainīgu devu kombināciju ir piemērota.

EFEKTIVITĀTE

RA īpašnieki virknē nozīmīgu un labi veiktu klīnisko pētījumu pierādīja, ka pacientiem ar vidēji izteiktu hronisku noturīgu astmu, kas bija slikti kontrolējama ar īslaicīgas darbības β -agonistu vienu pašu, kombinācijas terapijas ieviešana ar salmeterolu un flutikazonu ir efektīvāka slimības kontrolē, nekā atsevišķa salmeterola vai flutikazona ieviešana.

GOAL pētījuma (*Gaining Optimal Asthma Control*) pētījuma apakšgrupa, t.i., *stratum 1, addendum*, 1. posms (pacienti, kas nelietoja inhalējamo kortikosteroīdu pētījuma sākumā, kuri atbilda vidēji izteiktas hroniskas noturīgas astmas kritērijam, un kas bija randomizēti *Viani* 50/100 vai FP 100 μ g saņemšanai) var tikt uzskatīta par adekvātu mērķa populāciju *Viani* kā sākotnējās uzturošās terapijas saņemšanai. Pacienti ar vāji izteiktu noturīgu astmu netiek uzskatīti par piemērotiem kandidātiem kombinācijas terapijai kā sākotnējai uzturošai terapijai, un pacientiem ar daudz smagāku slimību ir nepieciešama intensīvāka terapeitiskā pieeja.

Primārais galastāvoklis GOAL pētījumā bija pacientu daļa, kam izdevās panākt astmas kontroli (labu astmas kontroli). CHMP uzskatīja “astmas kontroles” izmantošanu primārajam efektivitātes rādītājam par uzticamu pacienta klīniskā stāvokļa parametru, un, kā tādu, klīniski nozīmīgu.

CHMP bija norūpējusies par to, ka vispārējs ieteikums, t.i., terapeitiskā indikācija zāļu aprakstā novedīs pie pārāk intensīvas ārstēšanas, it sevišķi pacientiem, kas būtu reaģējuši, lietojot tikai inhalējamās kortikosteroīdus. Reģistrācijas apliecības īpašnieku piedāvājums terapeitiskajā indikācijā iekļaut “*pacientus ar noturīgu astmu, ko nevar adekvāti kontrolēt “pēc vajadzības” ar īslaicīgas darbības inhalējamiem beta-2-agonītiem vieniem pašiem, un kam novēro vismaz divu šādu astmas klīnisko pazīmju kombināciju: gaisa plūsmas ierobežojumu, ikdienas lietojamu palīdzības medikamentu, ikdienas simptomus (dienas laikā un/vai nakts laikā)”* netika uzskatīts par pieņemamu, jo tas nevar efektīvi identificēt populāciju, kam nepieciešama kombinācijas terapija.

Neskatoties uz to, *CHMP* apstiprināja, ka pašreizējās klīniskās vadlīnijas (piem., Globālās astmas iniciatīvas (*Global Initiative for Asthma (GINA)*) vadlīnijas) apraksta apstākļus, kas var novest pie uzturošās terapijas uzsākšanas ar šo kombināciju. Tāpēc *CHMP* uzskatīja par iespējamu dot norādījumus ārstiem par visatbilstošāko devu stratēģiju, uzsākot uzturošo terapiju ar nemainīgo devu kombināciju. Ieteikums 4.2. iedaļā „Devas un lietošanas veids” tika uzskatīts par pieņemamu.

Ieteikums, kas iekļauts 4.2. iedaļā, pieļauj īslaicīgu *Viani Diskus* pārbaudi pieaugušiem un pusaudžiem ar vidēji izteiktu noturīgu astmu, kam ir būtiska ātra astmas kontrole. Sākotnējā deva ir 50 µg salmeterola/100 µg FP devas viena inhalācija divreiz dienā. Formulējums arī norāda uz to, cik svarīgi ir pakāpeniski samazināt atsevišķi inhalējamo kortikosteroīdu devu pēc tam, kad ir panākta astmas kontrole. Tiek arī pasvītots, ka *Viani* nav piemērots SMT pacientiem ar vāji vai spēcīgi izteiktu astmu, un tas, ka vairumam pacientu pirmās kārtas ārstēšanas līdzeklis joprojām ir inhalējamie kortikosteroīdi.

Papildus atjauninātai 4.2. iedaļai, zāļu apraksta 5.1. iedaļā „Farmakodinamiskās īpašības” ir iekļauti konkrēti dati no *GOAL* pētījuma, it sevišķi par piemērota laika grafika izvēlēšanos, lai ar *Viani* panāktu ātrāku kontroli, nekā ar ICS vienu pašu. Pašreiz zāļu apraksta 5.2. iedaļā esošā informācija arī tika atjaunināta, lai to saskaņotu ar 4.2. iedaļas ieteikumiem.

NEKAITĪGUMS

Lai apstiprinātu salmeterola/FP nekaitīguma attiecību, uzsākot uzturošo terapiju, tika iesniegti dati no sešiem galvenajiem un diviem atbalsta pētījumiem. Lai arī salmeterola/flutikazona propionāta nekaitīguma profils ir labi zināms, *CHMP* uzskatīja, ka nav attaisnojami pakļaut visu paredzēto mērķa populāciju palielinātam nelabvēlīgo blakusparādību skaitam, kas saistīts ar beta-agonīstiem. Atbilstoši šiem argumentiem, *CHMP* nepiekrīta ieteikumam 4.1. iedaļā par nemainīgo devu kombināciju izmantošanu visos SMT gadījumos, bet uzskatīja par pieņemamu iekļaut 4.2. iedaļā norādījumus par īslaicīgu uzturošās terapijas pārbaudi ar *Viani*.

PAMATS GROZĪJUMU IZDARĪŠANAI ZĀĻU APRAKSTĀ, ETIĶETĒ UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBĀ

Tā kā

- *CHMP* izskatīja jautājumu, kas sastādīts saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1084/2003 6. panta 13. punktu par *Viani Diskus* un radniecīgo nosaukumu zālēm (skatīt I pielikumu);
- *CHMP* uzskatīja, ka nav pieņemama zāļu apraksta 4.2. iedaļā iekļautā indikācija uzsākt uzturošo terapiju ar salmeterola un flutikazona propionāta nemainīgu devu kombināciju pacientiem ar vidēji izteiktu noturīgu astmu, jo tā var novest pie pārāk intensīvas ārstēšanas, it sevišķi pacientiem, kas reaģētu uz inhalējamiem kortikosteroīdiem vieniem pašiem. *CHMP* uzskatīja, ka nav attaisnojami pakļaut visu mērķa populāciju nelabvēlīgajām blakusparādībām, kas saistītas ar beta-agonīstiem;
- *CHMP* tomēr piekrīta, ka ir pieņemami zāļu apraksta 4.2. iedaļā iekļaut ieteikumu veikt salmeterola un flutikazona propionāta nemainīgu devu kombinācijas īslaicīgu pārbaudi

sākotnējai uzturošai terapijai pieaugušiem un pusaugu pacientiem ar vidēji izteiktu noturīgu astmu, kam ir būtiska ātra astmas kontrole;

- *CHMP* piekrita, ka zāļu apraksta 5.1. iedaļā „Farmakodinamiskās īpašības” ir jāiekļauj konkrēti dati no *GOAL* pētījuma, it sevišķi par piemērota laika grafika izvēlēšanos, lai ar *Viani* panāktu ātrāku kontroli, nekā lietojot tikai inhalējamās kortikosteroīdus, un ka šajā nodaļā ir nepieciešamas dažas izmaiņas atbilstoši saskaņotajam ieteikumam 4.2. iedaļā.

CHMP ir ieteikusi izsniegt reģistrācijas apliecības ar izmaiņām zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā, kā tas redzams III pielikumā.

PIELIKUMS III
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Viani Diskus un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50/100 mikrogrami inhalācijas pulveris, dalīts
Viani Diskus un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50/250 mikrogrami inhalācijas pulveris, dalīts
Viani Diskus un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50/500 mikrogrami inhalācijas pulveris, dalīts

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra Viani deva satur:

50 mikrogramu salmeterola (salmeterola ksinafoāta formā) (salmeterol (as salmeterol xinafoate)) un
100, 250 vai 500 mikrogramus flutikazona propionāta (fluticasone propionate).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Inhalācijas pulveris, dalīts

4. KLĪNISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Astma

Viani ir indicēts regulārai astmas ārstēšanai gadījumos, kad ir lietderīga kombinēta (ilgstošas darbības beta-2-agonistu un inhalējamu kortikosteroīdu) terapija:

- pacienti, kam inhalējamie kortikosteroīdi un „pēc vajadzības” lietojamas īslaicīgas darbības beta-2-agonista inhalācijas nespēj nodrošināt pietiekamu kontroli;
- vai
- pacienti, kam jau šobrīd inhalējamie kortikosteroīdi kopā ar ilgstošas darbības beta-2-agonistu nodrošina pietiekamu kontroli.

Piezīme: Viani 50/100 mikrogramu deva nav piemērota pieaugušajiem un bērniem ar smagu astmu..

Hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS)

Viani ir indicēts simptomātiskai ārstēšanai pacientiem ar smagu HOPS (FEV1 <50% no paredzētās normas) un atkārtotiem paasinājumiem pagātnē, un kuriem, saņemot regulāru bronhodilatatoru terapiju, saglabājas nopietni simptomi.

4.2 Devas un lietošanas veids

Viani Diskus paredzēts tikai inhalācijām.

Pacienti ir jābrīdina par to, ka, lai sasniegtu vislabāko rezultātu, Viani Diskus ir jālieto katru dienu, pat tad, ja nav simptomu.

Pacientiem jāatrodas regulārā ārsta uzraudzībā, lai visu laiku nodrošinātu optimālu Viani devas izvēli; preparāta stiprumu drīkst mainīt tikai saskaņā ar ārsta norādījumiem. **Zāļu deva ir jātitrē līdz mazākajai devai, pie kuras tiek saglabāta efektīva simptomu kontrole. Ja simptomu kontrole tiek saglabāta, lietojot vismazākā stipruma kombināciju divas reizes dienā, nākamais solis var ietvert mēģinājumu**

lietot inhalējamās kortikosteroīdus vienus pašus. Alternatīvi, pacientiem, kam nepieciešams lietot ilgstošas darbības bēta-2-agonistus, Viani var tītēt līdz lietošanai vienu reizi dienā, ja, pēc ordinētāja domām, tas būtu piemēroti, lai saglabātu kontroli pār slimību. Gadījumos, kad zāles tiek lietotas vienu reizi dienā, devu jālieto vakarā, ja pacientam anamnēzē ir simptomi naktī, un devu jālieto no rīta, ja pacientam simptomi ir galvenokārt dienas laikā.

Pacientiem jānozīmē tā stipruma Viani, kas satur slimības smaguma pakāpei atbilstošo flutikazona propionāta devu. Ordinētājiem ir jāzina, ka astmas pacientiem flutikazona propionāts ir tikpat efektīvs kā citi inhalējamie steroīdi, lietojot devā aptuveni pusi no to dienas devas mikrogramos. Piemēram, flutikazona propionāts 100 mkg ir līdzvērtīgs apmēram 200 mkg beklometazona dipropionāta (CFC saturoša) vai budezonīda. Ja individuālam pacientam ir nepieciešamas devas ārpus ieteicamā režīma, ir jāordinē atbilstošas devas beta agonistu un/vai kortikosteroīdus.

Ieteicamās devas:

Astma

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma un vecāki:

Viena 50 mikrogramu salmeterola un 100 mikrogramu flutikazona propionāta inhalācija divas reizes dienā
vai
Viena 50 mikrogramu salmeterola un 250 mikrogramu flutikazona propionāta inhalācija divas reizes dienā,
vai
Viena 50 mikrogramu salmeterola un 500 mikrogramu flutikazona propionāta inhalācija divas reizes dienā.

Var tikt apsvērta īslaicīga Viani izmēģinājums sākotnējā uzturošā terapijā pieaugušajiem vai pusaudžiem ar vidēji smagu persistējošu astmu (definē kā pacientus ar ikdienas simptomiem, kuriem ir vidējs līdz smags izelpas plūsmas ierobežojums un nepieciešama ikdienas „glābšanas” inhalatora lietošana), kam ātra astmas kontroles sasniegšana ir būtiski svarīga. Šajos gadījumos sākotnējā ieteicamā deva ir viena 50 mikrogramu salmeterola un 100 mikrogramu flutikazona propionāta inhalācija divas reizes dienā. Tiklīdz ir panākta astmas kontrole, ir nepieciešams pārskatīt ārstēšanu un apsvērt, vai pacientam nevajadzētu likt samazināt terapiju uz vienu pašu inhalējamo kortikosteroīdu lietošanu.

Lietojo sākotnējā uzturošā terapijā gadījumos, kad iztrūkst viens vai divi smaguma kritēriji, netika demonstrēts acīmredzams ieguvums salīdzinot ar vienu pašu inhalējamo flutikazona propionātu. Kopumā inhalējamie kortikosteroīdi paliek pirmās rindas terapija vairumam pacientu. Viani nav paredzēts vieglas astmas sākotnējai ārstēšanai. Viani 50/100 mikrogramu deva nav piemērota pieaugušajiem un bērniem ar smagu astmu; pirms uzsākt jebkādu fiksētu kombināciju lietošanu pacientiem ar smagu astmu, ir ieteicams noteikt piemēroto inhalējamā kortikosteroīda devu.

Bērni no 4 gadu vecuma un vecāki:

Viena 50 mikrogramu salmeterola un 100 mikrogramu flutikazona propionāta deva divas reizes dienā.

Maksimālā atļautā flutikazona propionāta deva bērniem no Viani Diskus ir 100 mkg divas reizes dienā.

Nav pietiekamas informācijas par Viani lietošanu bērniem, kas jaunāki par 4 gadiem.

Hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS)

Pieaugušie:

Viena 50 mikrogramu salmeterola un 500 mikrogramu flutikazona propionāta inhalācija divas reizes dienā

Īpašas pacientu grupas

Gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nav nepieciešams pielāgot devu.

Nav pietiekamas informācijas par Viani lietošanu pacientiem ar aknu bojājumiem.

Diskus lietošana:

Ierīci atver un aizver, bīdot sviru. Iemutni ieliek mutē un aptver to ar lūpām. Pēc tam devu var inhalēt un ierīci aizvērt.

4.3. Kontrindikācijas

Viani ir kontrindicēts pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret jebkuru šī preparāta aktīvo vielu vai citu sastāvdaļu. (skatīt apakšpunktu 6.1. Palīgvielu saraksts).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Astmas terapija ir jāpakļauj secīgai programmai, un ir jāseko pacienta atbildes reakcijai, vadoties no klīnikas un plaušu funkcionālajiem rādītājiem.

Viani Diskus nav paredzēts lietošanai akūtu astmas simptomu ārstēšanai, tad nepieciešams ātras un īslaicīgas darbības bronhodilatators. Pacientiem jāiesaka medikamentus, kas paredzēti akūtas astmas lēkmes kupēšanai, turēt vienmēr sev pieejamus.

Pieaugoša nepieciešamība pēc īsas darbības bronhodilatatoriem simptomu atvieglošanai liecina par kontroles pasliktināšanos, un ārstam pacientu atkārtoti jāizmeklē.

Pēkšņa un progresējoša astmas simptomu pastiprināšanās ir potenciāli dzīvībai bīstama, tādēļ ārstam ir steidzami jānovērtē pacienta stāvoklis. Jāapsver kortikosteroīdu devas palielināšana. Tāpat ārstam ir jānovērtē pacienta stāvoklis gadījumos, kad pašreizējā Viani deva nespēj nodrošināt adekvātu astmas kontroli. Pacientiem ar astmu vai HOPS jāapsver papildus kortikosteroīdu terapijas nepieciešamība.

Pacientiem ar astmu paasinājumu riska dēļ Viani lietošanu nedrīkst pēkšņi pārtraukt. Terapija pakāpeniski jāsamazina ārsta uzraudzībā. Pacientiem ar HOPS terapijas pārtraukšana arī var būt saistīta ar simptomātisku dekompensāciju, un ārstam tā ir jāuzrauga.

Tāpat kā visus kortikosteroīdus saturošos inhalējamus medikamentus, Viani ir jālieto piesardzīgi pacientiem ar plaušu tuberkulozi.

Viani vajadzētu lietot piesardzīgi pacientiem, ar smagām sirds un asinsvadu slimībām, ieskaitot sirds ritma traucējumus, cukura diabētu, neārstētu hipokaliēmiju vai tireotoksikozi.

Ir bijuši ļoti reti ziņojumi par paaugstinātu glikozes līmeni asinīs (skatīt apakšpunktu 4.8. Nevēlamās blakusparādības) un tas jāņem vērā, nozīmējot zāles pacientiem ar cukura diabētu anamnēzē.

Sistēmiska beta-2-agonistu terapija var izraisīt potenciāli nopietnu hipokaliēmiju, bet pēc terapeitisku devu inhalācijas salmeterola līmenis plazmā ir ļoti zems.

Tāpat kā lietojot citas inhalējamās zāles, var rasties paradoksālās bronhospazmas ar sēkšanas pastiprināšanos tūlīt pēc devas lietošanas. Nekavējoties jāpārtrauc Viani Diskus lietošana, jānovērtē pacienta stāvoklis un, ja nepieciešams, jāuzsāk alternatīva ārstēšana.

Viena Viani deva satur līdz 12,5 miligramiem laktozes. Šis laktozes daudzums parasti neizraisa problēmas cilvēkiem ar laktozes nepanesību.

Ir jāievēro piesardzība pacientiem pārejot uz Viani terapiju, īpaši gadījumos, kad pastāv jebkādas aizdomas, ka agrākās sistēmisko steroīdu lietošanas rezultātā varētu būt traucētas virsnieru funkcijas.

Sistēmiskā iedarbība iespējama visiem inhalējamajiem kortikosteroīdiem, galvenokārt lietojot lielas devas ilgstošā laika periodā. Šī iedarbība rodas daudz retāk, nekā lietojot perorālos kortikosteroīdus. Iespējamie sistēmiskie efekti ietver Kušinga sindromu, kušingoīdu ārējo izskatu, virsnieru nomākumu, augšanas aizkavēšanos bērniem un pusaudžiem, kaulu mineralizācijas blīvuma samazināšanos, kataraktu un glaukomu. **Tādēļ ir svarīgi, lai pacienti tiktu regulāri pārbaudīti un inhalējamo kortikosteroīdu deva samazināta līdz zemākajai devai, pie kuras saglabājas efektīva astmas kontrole.**

Bērniem, kas saņem ilgstošu inhalējamo kortikosteroīdu terapiju, iesaka regulāri pārbaudīt auguma garumu.

Ilgstoša ārstēšana ar lielām inhalējamo kortikosteroīdu devām pacientiem var izraisīt virsnieru funkcijas nomākumu un akūtu virsnieru krīzi. Īpaši augsts risks var būt bērniem un pusaudžiem, jaunākiem par 16 gadiem, kas lieto lielas flutikazona propionāta devas (pārsvarā ≥ 1000 mkg/dienā). Ļoti reti ir aprakstīti gadījumi, kad virsnieru nomākums un akūta virsnieru krīze radusies saņemot flutikazona propionāta devas sākot no 500 līdz 1000 mkg/dienā. Situācijās, kas potenciāli var izraisīt akūtu virsnieru krīzi, ietilpst traumas, ķirurģiskas iejaukšanās, infekcijas vai jebkāda pēkšņa devas samazināšana. Šie simptomi parasti ir nenoteikti, tie var izpausties kā anoreksija, sāpes vēderā, svara zudums, nogurums, galvassāpes, slikta dūša, vemšana, hipotensija, nomākta apziņa, hipoglikēmija un krampji. Stresa vai ķirurģiskas iejaukšanās gadījumā ieteicams apsvērt papildus sistēmisko kortikosteroīdu lietošanu.

Inhalējamā flutikazona propionāta terapijas ieguvums ir samazināta perorālo steroīdu lietošanas nepieciešamība, bet pārejas periodā no perorālo steroīdu lietošanas pacientiem krietnu laiku saglabājas samazinātas virsnieru rezerves risks. Paaugstināts risks var būt arī pacientiem, kam anamnēzē ir bijusi nepieciešama neatliekamā ārstēšana ar lielām kortikosteroīdu devām. Neatliekamās vai izvēles situācijās, kas var radīt stesu, vienmēr jāpatur prātā reziduālu bojājumu iespēja un jāapsver atbilstoša kortikosteroīdu lietošana. Pirms izvēles procedūrām var būt nepieciešams speciālista padoms virsnieru bojājuma pakāpes noteikšanai.

Ritonavirs var stipri palielināt flutikazona propionāta koncentrāciju plazmā, tādēļ ir jāizvairās no to vienlaicīgas lietošanas, ja vien paredzamais ieguvums pacientam neatsver sistēmisko kortikosteroīdu blakusefektu risku. Sistēmisku blakusefektu risks palielinās arī tad, ja kombinē flutikazona propionātu ar citiem spēcīgiem CYP3A inhibitoriem (skatīt apakšpunktu 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi.

Jāizvairās gan no neselektīvo, gan selektīvo beta blokatoru lietošanas, izņemot gadījumus, kad to lietošana ir kardināli nepieciešama.

Vienlaicīgi lietojot citus beta adrenerģiskos līdzekļus saturošus medikamentus, iespējams potenciējošs efekts.

Normālos apstākļos pēc inhalācijas tiek sasniegta zema flutikazona propionāta koncentrācija plazmā, ko nodrošina plašais pirmā loka metabolisms un augstais sistēmiskais klīrenss, ko mediē citohroms P450 3A4 zarnās un aknās. Tādējādi klīniski nozīmīga zāļu mijiedarbība, ko nosaka flutikazona propionāts, ir maz ticama.

Zāļu mijiedarbības pētījums veseliem cilvēkiem ar intranazālu flutikazona propionātu parādīja, ka ritonavirs (spēcīgs citohroma P450 3A4 inhibitors), lietojot devā pa 100 mg divas reizes dienā, var 700 reizes palielināt flutikazona propionāta koncentrāciju plazmā, rezultātā ievērojami samazinot kortizola līmeni serumā. Šāda informācija par inhalējamo flutikazona propionātu nav pieejama, bet ir sagaidāma izteikta flutikazona propionāta līmeņa palielināšanās plazmā. Ir bijuši ziņojumi par Kušinga sindromu un virsnieru nomākumu. Tādēļ ir jāizvairās no šādas kombinācijas lietošanas, ja vien paredzamais ieguvums neatsver sistēmisko kortikosteroīdu blakusefektu riska pieaugumu.

Nelielā pētījumā ar veseliem brīvprātīgajiem CYP3A inhibitors ketokonazols paaugstināja flutikazona propionāta sistēmisko ekspozīciju pēc vienas inhalācijas par 150%. Tas izraisīja lielāku kortizola līmeņa pazemināšanos plazmā, nekā lietojot vienu pašu flutikazona propionātu. Sagaidāms, ka vienlaicīga lietošana ar citiem spēcīgiem CYP3A inhibitoriem, piemēram, itraconazolu, arī paaugstinās flutikazona propionāta sistēmisko ekspozīciju un sistēmisko blakusefektu risku. Ieteicams ievērot piesardzību un, ja vien iespējams, izvairīties no šādu zāļu ilgstošas lietošanas.

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Nav pietiekamas informācijas par salmeterola un flutikazona propionāta lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā cilvēkiem, lai novērtētu iespējamo kaitīgo ietekmi. Pētījumos dzīvniekiem pēc beta-2-adrenoreceptoru agonistu un glikokortikosteroīdu lietošanas radās augļa anomālijas (skatīt apakšpunktu 5.3. Preklīniskie dati par drošību).

Vieni lietošana grūtniecēm būtu pieļaujama tikai gadījumos, ja sagaidāmais ieguvums mātei ir lielāks par jebkuru iespējamo risku auglim.

Grūtniecības laikā sievietei ir jālieto mazākā efektīvā flutikazona propionāta deva, kas nodrošina astmas kontroli.

Nav pietiekamas informācijas par aktīvo vielu izdalīšanos mātes pienā cilvēkiem, bet salmeterols un flutikazona propionāts izdalās mātes pienā žurkām. Vieni lietošana mātēm, kas baro bērnu ar krūti, būtu pieļaujama tikai gadījumos, ja sagaidāmais ieguvums mātei ir lielāks par jebkuru iespējamo risku bērnam.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Tā kā Vieni satur salmeterolu un flutikazona propionātu, ir iespējamas tāda veida un smaguma blakusparādības, kas raksturīgas katrām no šīm zālēm. Nav noteikta incidence papildus blakusparādībām, kas būtu saistītas ar šo abu medikamentu vienlaicīgu lietošanu.

Tālāk minētās nevēlamās blakusparādības, kas ir bijušas saistītas ar salmeterolu un flutikazona propionātu, ir sakārtotas pēc orgānu sistēmām un biežuma. Biežums tiek definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ un $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ un $< 1/100$) un ļoti reti ($< 1/10\,000$) ieskaitot atsevišķus ziņojumus. Ļoti biežas, biežas un retākās blakusparādības ir noteiktas pēc klīnisko pētījumu datiem. Biežums placebo grupā netika ņemts vērā. Ļoti retās blakusparādības ir noteiktas pēc postmārketiinga spontāniem datiem.

Orgānu sistēmas	Blakusparādības	Biežums
Infekcijas un parazītozes	Mutes un rīkles kandidoze	Bieži
Imūnās sistēmas traucējumi	Hipersensitivitātes reakcijas ar sekojošām izpausmēm: Paaugstinātas jutības ādas reakcijas. Angioedēma (galvenokārt sejas un orofaringeāla tūska), elpošanas simptomi (dispnoja un/vai bronhospazmas), anafilaktiskas reakcijas.	Retāk Ļoti reti
Endokrīnās sistēmas traucējumi	Kušinga sindroms, kušingoīds izskats, virsnieru supresija, augšanas aizkavēšanās bērniem un pusaudžiem, kaulu mineralizācijas blīvuma samazināšanās, katarakta, glaukoma.	Ļoti reti
Metabolisma un barošanās traucējumi	Hiperglikēmija.	Ļoti reti
Psihiskie traucējumi	Trauksme, miega traucējumi un uzvedības izmaiņas, tajā skaitā hiperaktivitāte un aizkaitināmība (galvenokārt bērniem)	Ļoti reti
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes Trīce	*Ļoti bieži Bieži
Sirds funkcijas traucējumi	Sirdsklauves Tahikardija Sirds aritmijas, (ieskaitot priekškambaru fibrillāciju, supraventrikulāru tahikardiju un ekstrasistoles).	Bieži Retāk Ļoti reti
Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības	Rīkles kairinājums Aizsmakums/disfonija Paradoksālās bronhospazmas	Bieži Bieži Ļoti reti
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Muskuļu krampji Artralģija Mialģija	Bieži Ļoti reti Ļoti reti

* bieži ziņots placebo grupā

Ir ziņots par beta-2-agonistu terapijai raksturīgajām blaknēm, piemēram, trīci, sirdsklauvēm un galvassāpēm, bet tām ir pārejoša tendence un tās mazinās, ja terapija ir regulāra.

Flutikazona propionāta dēļ dažiem pacientiem var attīstīties aizsmakums un mutes vai rīkles kandidoze (piena sēnīte). Kandidozi un aizsmakumu var mazināt mutes izskalošana ar ūdeni pēc produkta lietošanas. Simptomātisko kandidozi var ārstēt ar lokāliem pretsēnīšu līdzekļiem, nepārtraucot Viani Diskus lietošanu.

Iespējami sistēmiski blakusefekti, ieskaitot Kušinga sindromu, kušingoīdu izskatu, virsnieru nomākumu, augšanas aizkavēšanos bērniem un pusaudžiem, kaulu mineralizācijas blīvuma samazināšanos, kataraktu un glaukomu (skatīt apakšpunktu 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā).

Ir bijuši ļoti reti ziņojumi par hiperglikēmiju (skatīt apakšpunktu 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā).

Tāpat, kā lietojot citu inhalāciju terapiju, var rasties paradoksālas bronhospazmas (skatīt apakšpunktu 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā).

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par Viani pārdozēšanu klīniskajos pētījumos, bet dati par abu zāļu pārdozēšanu ir norādīti zemāk:

Salmeterola pārdozēšanas pazīmes ir trīce, galvassāpes un tahikardija. Izvēles antidoti ir kardioselektīvie bēta blokatori, kas pacientiem ar bronhospazmu anamnēzē ir jālieto ļoti uzmanīgi. Ja Viani terapija jāpārtrauc sakarā ar zāļu sastāvā esošā beta agonista komponenta pārdozēšanu, jāapsver atbilstoša kortikosteroīdus aizvietojoša terapija. Papildus var rasties hipokaliēmija, un ir jāapsver kāliju aizvietojoša terapija.

Akūta: Ja akūti tiek pārsniegta ieteiktā flutikazona propionāta inhalācijas deva, tas var izraisīt pārejošu virsnieru funkcijas nomākumu. Šādi gadījumi neprasa neatliekamu iejaukšanos, jo, kā pierāda plazmas kortizola mērījumi, normāla virsnieru funkcija atjaunojas dažu dienu laikā.

Hroniska inhalējamā flutikazona propionāta pārdozēšana: skatīt apakšpunktu 4.4 par virsnieru nomākuma risku: Var būt nepieciešams pārbaudīt virsnieru rezervi. Flutikazona propionāta pārdozēšanas gadījumā var turpināt Viani terapiju simptomu kontrolei nepieciešamās devās.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Adrenerģiskie un citi pretastmas līdzekļi.

ATĶ kods: R03AK06

Viani klīniskie pētījumi par astmu

Plašs divpadsmit mēnešus ilgs pētījums (*Gaining Optimal Asthma Control, GOAL*), kurā 3416 pacientiem tika salīdzināta Viani efektivitāte un drošība ar inhalējamā kortikosteroīda (flutikazona propionāta) viena paša efektivitāti un drošību, lai noteiktu, vai astmas kontroles mērķi ir sasniedzami. Medikamentu devas tika palielinātas ik pa 12 nedēļām, līdz tika sasniegta ** ”pilnīga astmas kontrole” vai arī tika sasniegta maksimālā pētījuma medikamenta deva. GOAL pētījums parādīja, ka astmas kontroli sasniedza vairāk pacientu, kas tika ārstēti ar Viani, nekā tie, kas saņēma tikai inhalējamus kortikosteroīdus, un šī kontrole tika sasniegta ar zemāku kortikosteroīdu devu.

„Labas astmas kontrole”, lietojot Viani, tika sasniegta ātrāk, nekā vienīgi ar inhalējamiem kortikosteroīdiem. Ārstēšanas laiks, kurā 50% subjektu sasniedza savu pirmo individuālo „labas kontroles” nedēļu, bija 16 dienas Viani grupā, salīdzinot ar 37 dienām inhalējamo kortikosteroīdu grupā. Astmas pacientu apakšgrupā, kurā pacienti agrāk nebija saņēmuši steroīdus, laiks līdz pirmajai individuālajai „labas kontroles” nedēļai bija 16 dienas pēc Viani terapijas uzsākšanas, salīdzinot ar 23 dienām pēc inhalējamo kortikosteroīdu terapijas uzsākšanas.

Kopējie pētījuma rezultāti parādīja:

Procentuālā attiecība starp pacientiem, kas sasniedza * "labu astmas kontroli" (WC) un ** "pilnīgu astmas kontroli" (TC) 12 mēnešu laikā				
Ārstēšana pirms pētījuma	Salmeterols/flutikazona propionāts		Flutikazona propionāts	
	WC	TC	WC	TC
Bez inhalējamiem kortikosteroīdiem (tikai īsas darbības beta agonisti)	78%	50%	70%	40%
Inhalējamie kortikosteroīdi zemās devās (≤500 mkg beklometazona dipropionāta vai tā ekvivalenta/dienā)	75%	44%	60%	28%
Inhalējamie kortikosteroīdi vidējās devās (>500-1000 mkg beklometazona dipropionāta vai tā ekvivalenta/dienā)	62%	29%	47%	16%
Summārie rezultāti visiem 3 ārstēšanas līmeņiem	71%	41%	59%	28%

* Laba astmas kontrole – reti simptomi vai īsas darbības beta agonistu lietošana, vai mazāk nekā 80% no paredzamās plaušu funkcijas, turklāt nav pamošanās naktī astmas dēļ, nav paasinājumu un nav blakusparādību, kas liktu mainīt terapiju,

** Pilnīga astmas kontrole – nav simptomu vai netiek lietoti īsas darbības beta agonisti, ir 80% vai vairāk no paredzamās plaušu funkcijas, turklāt nav pamošanās naktī astmas dēļ, nav paasinājumu un nav blakusparādību, kas liktu mainīt terapiju.

Šī pētījuma rezultāti norāda, ka var tikt apsvērta Viani 50/100 mkg izmantošanas iespēja divas reizes dienā sākotnējā uzturošā terapijā pacientiem ar vidēji smagu persistējošu astmu, kam ātra astmas kontroles sasniegšana tiek uzskatīta par būtiski svarīgu (skatīt apakšpunktu 4.2).

Viani

Viani klīniskie pētījumi par HOPS

6 un 12 mēnešus ilgi placebo kontrolēti klīniskie pētījumi uzrādījuši, ka regulāra Viani 50/500 mikrogramu lietošana uzlabo plaušu funkcijas, samazina elpas trūkumu un mazina to atvieglojošo medikamentu lietošanas nepieciešamību. 12 mēnešu periodā HOPS paasinājumu risks samazinājās no 1,42 līdz 0,99 gadā, salīdzinot ar placebo, un tādu paasinājumu, kad nepieciešama perorālo kortikosteroīdu lietošana, risks ievērojami samazinājās no 0,81 līdz 0,47 gadā, salīdzinot ar placebo.

Darbības mehānisms:

Viani satur salmeterolu un flutikazona propionātu, kam ir atšķirīgi darbības veidi. Zemāk apskatīti abu attiecīgo medikamentu darbības mehānismi:

Salmeterols

Salmeterols ir selektīvs ilgstošas iedarbības (12 stundas) beta-2-adrenoreceptoru agonists, ar garu sānu ķēdi, kas saistās pie receptora ārējās daļas.

Salmeterols izraisa ilgstošāku bronhodilatāciju, kas ilgst vismaz 12 stundas, nekā ieteiktās konvencionālo īslaicīgas iedarbības beta-2-agonistu devas.

Flutikazona propionāts

Flutikazona propionātam ieteicamajās inhalējamajās devās piemīt glikokortikoīdiem raksturīgā pretiekaisuma iedarbība plaušās, kuras rezultātā samazinās astmas simptomi un paasinājumi, bet tam nav sistēmiskajiem kortikosteroīdiem novēroto blakusparādību.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Kad salmeterola un flutikazona propionāta inhalācijas tika lietotas kombinācijā, katra atsevišķā komponenta farmakokinētika bija līdzīga farmakokinētikai, ko novēroja, zāles lietojot atsevišķi. Tādēļ attiecībā uz farmakokinētiskajām īpašībām, katru medikamentu var apskatīt atsevišķi.

Salmeterols

Salmeterols iedarbojas lokāli plaušās, tādēļ līmenis plazmā nav terapeitiskās iedarbības rādītājs. Turklāt ir pieejami tikai ierobežoti dati par salmeterola farmakokinētiku sakarā ar tehniskām grūtībām noteikt zāļu daudzumu plazmā, jo pēc terapeitisku devu inhalēšanas tiek sasniegta ļoti zema koncentrācija plazmā (apmēram 200 pikogrami/ml vai pat mazāk).

Flutikazona propionāts

Inhalējamā flutikazona propionāta absolūtā biopieejamība veseliem indivīdiem variē starp 10 – 30% no nominālās devas, atkarībā no tā, kādu inhalatoru izmanto. Pacientiem ar astmu vai HOPS novēroja mazāku inhalējamā flutikazona propionāta sistēmiskās ekspozīcijas pakāpi.

Sistēmiskā uzsūkšanās notiek galvenokārt no plaušām, sākotnēji tā ir strauja, tad palēninās. Inhalējamās devas pārpalikums var tikt norīts, bet, sakarā ar zemo šķīdību ūdenī un pre-sistēmisko metabolizēšanos, tas maz ietekmē sistēmisko ekspozīciju, kā rezultātā perorālā pieejamība ir mazāka par 1%. Sistēmiskā ekspozīcija lineāri pieaug, palielinot inhalējamās devas lielumu.

Flutikazona propionāta dispozīcijai ir raksturīgs augsts plazmas klīrenss (apmēram 1150 ml/min), liels plato fāzes distribūcijas tilpums (apmēram 300 l) un kopējais pusizvades periods apmēram 8 stundas.

Saistīšanās ar plazmas olbaltumiem ir 91%.

Flutikazona propionāts tiek ļoti strauji izvadīts no sistēmiskās cirkulācijas. Galvenais izvades ceļš ir metabolizēšanās par neaktīvu karboksilskābes metabolītu ar citohromu sistēmas P450 enzīma CYP3A4 palīdzību. Fēcēs atrasti arī citi neidentificēti metabolīti.

Flutikazona propionāta renālais klīrenss ir nenozīmīgs. Mazāk par 5% no devas tiek ekskretēts urīnā, galvenokārt metabolītu veidā. Lielākā daļa devas tiek izvadīta ar fēcēm, metabolītu un neizmainīta medikamenta veidā.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Vienīgie dati no salmeterola ksinafoāta un flutikazona propionāta pētījumiem ar dzīvniekiem, lietojot abas zāles atsevišķi, kas varētu radīt bažas par lietošanas drošību cilvēkiem, bija ar zāļu pārmērīgu farmakoloģisko darbību saistīti efekti.

Reproduktīvie pētījumi ar dzīvniekiem parādīja, ka glikokortikosteroīdi var inducēt malformāciju (aukslēju šķeltnes, skeleta malformācijas) attīstību. Tomēr nešķiet, ka dzīvnieku eksperimentu rezultāti varētu būt attiecināmi uz cilvēkiem, kuri lieto zāles ieteicamajās devās. Salmeterola ksinafoāts pētījumos dzīvniekiem ir uzrādījis embriofetālu toksicitāti tikai augstā ekspozīcijas pakāpē. Pēc vienlaicīgas lietošanas devās, pie kurām ir zināma glikokortikoīdu spēja inducēt anomālijas, žurkām tika konstatēta palielināta umbilikālās artērijas transpozīcijas un pakauša kaula nepilnīgas osifikācijas sastopamība.

6. ARMACEITISKĀS ĪPAŠĪBAS

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts (satur piena olbaltumu)

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

18 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Inhalācijas pulveris atrodas ligzdiņās uz formētas ar PVH pārklātas pamatnes ar atlobāmu folijas lamināta vāciņu. Sloksne atrodas formētā plastmasas ierīcē.

Plastmasas ierīces ir iepakotas kartona kastītēs, kas satur:

	1 x 28 devu Diskus
vai	1 x 60 devu Diskus
vai	2 x 60 devu Diskus
vai	3 x 60 devu Diskus
vai	10 x 60 devu Diskus

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Diskus atbrīvo pulveri, kas tiek ieelpots plaušās.

Diskus devu skaitītājs uzrāda to, cik devas ir palikušas.

Sīkākus norādījumus par lietošanu skatīt lietošanas instrukcijā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Viani Diskus un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50/100 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dalīts

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

Salmeterol xinafoate / Fluticasone propionate

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

50 mikrogrami salmeterola (ksinafoāta veidā) un 100 mikrogrami flutikazona propionāta vienā inhalācijas devā

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Laktozes monohidrāts

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris, dalīts

1 x 28 inhalācijas

1 x 60 inhalācijas

2 x 60 inhalācijas

3 x 60 inhalācijas

10 x 60 inhalācijas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Inhalācijām

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

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI (JA NEPIECIEŠAMS)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ DISKUS ETIĶETE
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Viani Diskus un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50/100 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dalīts
[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

Salmeterol xinafoate / Fluticasone propionate

Inhalācijām

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

28 vai 60 devas

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Viani Diskus un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50/250 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dalīts

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

Salmeterol xinafoate / Fluticasone propionate

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

50 mikrogrami salmeterola (ksinafoāta veidā) un 250 mikrogrami flutikazona propionāta vienā inhalācijas devā

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Laktozes monohidrāts

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris, dalīts

1 x 28 inhalācijas

1 x 60 inhalācijas

2 x 60 inhalācijas

3 x 60 inhalācijas

10 x 60 inhalācijas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Inhalācijām

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

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI (JA NEPIECIEŠAMS)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)
--

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ DISKUS ETIĶETE
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Viani Diskus un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50/250 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dalīts
[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

Salmeterol xinafoate / Fluticasone propionate

Inhalācijām

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

28 vai 60 devas

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Viani Diskus un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50/500 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dalīts

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

Salmeterol xinafoate / Fluticasone propionate

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

50 mikrogrami salmeterola (ksinafoāta veidā) un 500 mikrogrami flutikazona propionāta vienā inhalācijas devā

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Laktozes monohidrāts

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Inhalācijas pulveris, dalīts

1 x 28 inhalācijas

1 x 60 inhalācijas

2 x 60 inhalācijas

3 x 60 inhalācijas

10 x 60 inhalācijas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Inhalācijām

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

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI (JA NEPIECIEŠAMS)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)
--

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ DISKUS ETIĶETE
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Viani Diskus un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50/500 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dalīts

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

Salmeterol xinafoate / Fluticasone propionate

Inhalācijām

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

28 vai 60 devas

6. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Viani Diskus un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50/100 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dalīts

Viani Diskus un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50/250 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dalīts

Viani Diskus un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50/500 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dalīts

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

Salmeterola ksinafoāts (salmeterol xinafoate) un flutikazona propionāts (fluticasone propionate)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tieši Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Viani un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Viani lietošanas
3. Kā lietot Viani
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Viani
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR VIANI UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Jums piegādātais Viani atrodas inhalāciju ierīcē, kas satur alumīnija folijas sloksni ar ligzdiņām. Ligzdiņas aizsargā inhalāciju pulveri no apkārtējās vides iedarbības. Katrā ligzdiņā ir 50 mikrogramu salmeterola (ksinafoāta formā) kopā ar 100, 250 vai 500 mikrogramiem flutikazona propionāta.

Salmeterols pieder zāļu grupai, ko sauc par ilgstošas darbības bronhodilatatoriem (iedarbība ilgst vismaz 12 stundas). Tas palīdz plaušu elpceļus uzturēt atvērtus, lai gaiss varētu vieglāk iekļūt un izklūt pa tiem. Flutikazona propionāts pieder zāļu grupai, ko sauc par kortikosteroīdiem, un tie samazina pietūkumu un kairinājumu plaušās. Lietojot regulāri, salmeterola un flutikazona kombinācija novērš astmas lēkmju rašanos. Viani nepalīdz pēkšņa elpas trūkuma vai sēkšanas lēkmju kontrolei, šajā gadījumā Jums ir jālieto ātras iedarbības zāles. Viani Diskus lieto arī regulārai smagas hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomu ārstēšanai. Lai nodrošinātu efektīvu darbību astmas kontrolē un HOPS simptomu ārstēšanā Viani ir jālieto katru dienu, kā norādījis Jūsu ārsts.

2. PIRMS VIANI LIETOŠANAS

Nelietojiet Viani šādos gadījumos

Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret salmeterola ksinafoātu, flutikazona propionātu vai citu sastāvdaļu – laktozes monohidrātu.

Īpaša piesardzība, lietojot Viani, nepieciešama šādos gadījumos

Jūsu ārsts pārraudzīs Jūsu ārstēšanu uzmanīgāk, ja Jums ir kāds no šiem medicīniskajiem stāvokļiem: sirds slimības, tai skaitā neregulāra vai paātrināta sirdsdarbība, paaugstināta vairogdziedzera aktivitāte, augsts asinsspiediens, cukura diabēts (Viani var Jums paaugstināt cukura līmeni asinīs), zems kālija saturs asinīs, vai arī ja Jūs šobrīd ārstējaties vai agrāk esat ārstējies no tuberkulozes (TB).

Viani Diskus katra deva satur līdz 12,5 miligramiem laktozes, tomēr laktozes daudzums šajās zālēs parasti nerada nekādas problēmas cilvēkiem ar laktozes nepanesību.

Ja Jūs lietojat lielas Viani devas ilgāku laika periodu, viena no aktīvajām vielām – flutikazona propionāts – var pārtraukt dabisko steroīdhormonu veidošanos virsnieru dziedzeros. Tas var izraisīt kaulu struktūras trauslumu, kataraktu, glaukomu, svara pieaugumu, apaļāku (mēnessveida) seju, augstu asinsspiedienu un augšanas palēnināšanos bērniem un pusaudžiem. Jūsu ārsts regulāri pārbaudīs, vai Jums neparādās šīs blakusparādības un pārlicināsies, vai Jūs lietojat zemāko Viani devu, kas nodrošina astmas kontroli.

Ļoti retos gadījumos, ja Jūs lietojat lielas Viani devas ilgāku laika periodu un tad pēkšņi pārtraucat vai samazināt zāļu lietošanu, var rasties blakusparādības. Blakusparādības var rasties arī infekcijas gadījumā vai pārciešot stipru stresu (piemēram, nopietns nelaimes gadījums vai ķirurģiska operācija). Var būt sāpes vēderā, nogurums, apetītes zudums, slikta dūša, caureja, svara zudums, galvassāpes vai miegainība, zems kālija līmenis asinīs, zems asinsspiediens un krampji. Lai novērstu šos simptomus, ārsts var šajā laikā Jums nozīmēt papildus kortikosteroīdus.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles astmas ārstēšanai un zāles, ko var iegādāties bez receptes. Dažos gadījumos Viani var nebūt piemērots lietošanai kopā ar citām zālēm.

Jūsu ārstam jāzina, ja Jūs nesen esat saņēmis kortikosteroīdus (perorāli vai injekcijās). Tas nepieciešams, lai samazinātu risku ietekmēt Jūsu virsnieru dziedzeru darbību.

Viani nevajadzētu lietot vienlaikus ar zālēm, ko sauc par $\square$ blokatoriem (piemēram, atenolols, propranolols, sotalols), ja vien ārsts nav licis tā darīt. Daži pretvīrusu vai pretsēnīšu medikamentu veidi (piemēram, ritonavirs, ketokonazols un itrakonazols) var paaugstināt flutikazona propionāta līmeni Jūsu organismā un tādējādi palielināt blakusparādību rašanās risku. Lietojiet šīs zāles kopā ar Viani vienīgi tad, ja ārsts Jums tā nozīmējis.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms Viani lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. Ārsts novērtēs, vai Jūs varat lietot Viani šajā laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Viani iespējamās blakusparādības varētu ietekmēt jūsu spēju vadīt auto vai lietot mehānismus.

3. KĀ LIETOT VIANI

Devas

Ir ārkārtīgi svarīgi lietot Viani katru dienu kā nozīmēts, līdz Jūsu ārsts ieteiks Jums lietošanu pārtraukt.

Ieelpot Viani Diskus saturu drīkst tikai caur muti.

Astma

Pieaugušie un pusaudži, sākot no 12 gadiem un vecāki

Viani 50/100 Diskus	viena inhalācija divas reizes dienā
Viani 50/250 Diskus	viena inhalācija divas reizes dienā
Viani 50/500 Diskus	viena inhalācija divas reizes dienā

Bērni no 4 līdz 12 gadu vecumam

Viani 50/100 Diskus viena inhalācija divas reizes dienā

Šīs zāles neiesaka lietot bērniem līdz 4 gadu vecumam.

HOPS

Pieaugušie

Viani 50/500 Diskus viena inhalācija divas reizes dienā

Ārsts Jums izrakstīs mazākā stipruma Viani Diskus, kas spēj vislabāk kontrolēt Jūsu simptomus. Ja, lietojot Viani Diskus divas reizes dienā, simptomi tiek labi kontrolēti, Jūsu ārsts var nolemt samazināt devu līdz vienai reizei dienā. Tas var būt vienu reizi vakarā, ja Jums ir simptomi nakts laikā, vai arī vienu reizi no rīta, ja Jums ir simptomi dienas laikā. Ir ļoti svarīgi sekot ārsta norādījumiem par to, cik inhalācijas ir jāveic un cik bieži zāles jālieto.

Ja Jūs jūtat, ka pēc Viani lietošanas ir grūti elpot vai sēkšana pastiprinās, nekavējoties pārtrauciet to lietot un tūlīt informējiet ārstu, lai viņš varētu izvērtēt Jūsu ārstēšanu.

Ja Jums astma pastiprinās vai netiek labi kontrolēta (jūtat sēkšanu un esat spiests lietot ātrās iedarbības „glābšanas” inhalatoru vairāk nekā parasti), nepalieliniet Viani inhalāciju devu skaitu. Nekavējoties griezieties pie sava ārsta, lai viņš pārbauda Jūsu stāvokli un izvērtē, kādas zāles Jums jālieto.

Nelietojiet Viani pēkšņa elpas trūkuma vai sēkšanas lēkmes ārstēšanai, jo tas Jums nepalīdzēs. Šajā gadījumā Jums jālieto ātras iedarbības „glābšanas” zāles (piemēram, salbutamols), kurām Jums ir vienmēr jābūt līdzi. Esiet uzmanīgs un nesajauciet Jūsu Viani inhalatoru ar „glābšanas” inhalatoru.

Norādījumi pareizai lietošanai

Jūsu ārstam, medmāsai vai farmaceitam būtu Jūs jāapmāca, kā pareizi lietot inhalatoru.

Kad Jūs pirmo reizi izņemsiet Viani Diskus no kastītes, tas būs aizvērts.

Diskus ierīcē ir devu ligzdiņas, kas satur Viani pulvera veidā. Diskus augšpusē atrodas skaitītājs, kas rāda Jums, cik devu vēl ir palicis. Tas skaita uz leju līdz 0, un cipari no 5 līdz 0 ir sarkanā krāsā, lai brīdinātu Jūs par to, ka ir atlikušas tikai dažas devas. Kad skaitītājs rāda 0, Jūsu inhalators ir tukšs.

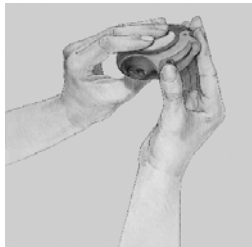
Inhalatora lietošana

Pārbīdot sviru, tiek atvērta neliela atvere iemutnī un pārdurta ligzdiņa folijas sloksnē, tādējādi sagatavojot pulveri ieelpošanai. Kad Jūs aizverat Diskus, svira automātiski pārvietojas atpakaļ sākuma stāvoklī, un ārējais korpus aizsargā Diskus laikā, kad to nelieto. Kad Jums ir nepieciešams to lietot, sekojiet šādiem soļiem:

1. **ATVĒRT:** Lai atvērtu Diskus, turiet vienā rokā ārējo korpusu un otras rokas īkšķi ielieciet īkšķim paredzētajā iedobē. Virziet īkšķi prom no sevis, cik vien tālu iespējams, līdz dzirdat klikšķi.



2. **BĪDĪT:** Turiet Diskus tā, lai iemutnis būtu vērsts pret Jums. Jūs varat to turēt gan labajā, gan kreisajā rokā. Virziet sviru prom no sevis, cik vien tālu iespējams, līdz dzirdat klikšķi. Tagad Jūsu Diskus ir gatavs lietošanai. Ik reizi, pavelkot sviru, tiek atvērta ligzdiņa un pulveris tiek tiek sagatavots ieelpošanai. Nespēlējiet ar sviru, jo tādējādi atveras ligzdiņas un zāles tiek veltīgi izšķīestas.



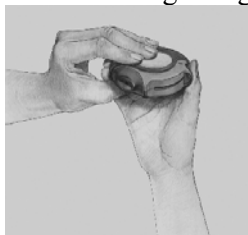
3. **INHALET:** pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet šo sadaļu.

- Turiet Diskus atstātus no mutes un izelpojiet tik dziļi, cik Jums tas ir ērti. Nekad neizelpojiet savā Diskus inhalatorā!
- Pielieciet iemutni pie lūpām; vienmērīgi un dziļi ieelpojiet caur Diskus, nevis caur degunu.
- Attāliniet Diskus no mutes.
- Aizturiet elpu apmēram 10 sekundes vai tik ilgi, cik tas Jums ir ērti.
- Lēnām izelpojiet.
- Izskalojiet muti ar ūdeni un izspļaujiet to, jo tas var palīdzēt novērst sēnīšu infekcijas rašanos un aizsmakumu.



4. **AIZVĒRT:**

- Lai aizvērtu Diskus, velciet īkšķa iedobi atpakaļ pie sevis, cik vien tuvu iespējams.
- Kad Jūs aizverat Diskus, tas aizveras ar klikšķi. Svira pati atgriežas sākotnējā stāvoklī. Jūsu Diskus tagad ir gatavs nākošajai lietošanai.



Inhalatora tīrīšana

Lai iztīrītu Diskus, izslaukiet iemutni ar sausu drānu.

Ja esat lietojis Viani vairāk nekā noteikts

Ir svarīgi lietot Viani tā, kā ieteicis Jūsu ārsts. Ja nejauši ieņemat lielāku devu, Jums var parādīties blakusparādības, piemēram, ātrāka sirdsdarbība nekā parasti, drebuļu sajūta, galvassāpes, muskuļu vājums, sāpes locītavās un samazināts virsnieru dziedzeru izstrādāto hormonu daudzums. Šīs parādības parasti pāriet turpinot ārstēšanos, tomēr, ja Jūs esat lietojis lielākas devas ilgu laiku, Jums vajadzētu vērsties pēc padoma pie sava ārsta vai farmaceita.

Ja esat aizmirsis lietot Viani

Ja esat aizmirsis lietot savas zāles, ieelpojiet nākošo devu parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Pēc Viani lietošanas

Jums ir ļoti svarīgi lietot Viani katru dienu kā norādīts, līdz Jūsu ārsts ieteiks Jums lietošanu pārtraukt. Nepārtrauciet Viani lietošanu pēkšņi, jo tas var pasliktināt Jūsu simptomus un izraisīt Jums hormonālus traucējumus.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Viani var izraisīt izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lai palīdzētu novērst blakusparādību rašanos, Jūsu ārsts pārliecināsies, lai Jūs lietotu zemāko Viani devu, kas nodrošina astmas kontroli.

Ļoti biežas blakusparādības: nozīmē, ka tās skar vairāk nekā 1 no 10 zāļu lietotājiem)

- Galvassāpes, kaut gan šī blakusparādība parasti mazinās, turpinot ārstēšanu.

Biežas blakusparādības: nozīmē, ka tās skar mazāk nekā 1 no 10, bet vairāk nekā 1 no 100 zāļu lietotājiem

- Piena sēnīte (sāpīgi, pacelti dzeltenīgi vai krēmkrāsas izsitumi) mutē un rīklē. Mēles vai rīkles iekaisums, balss aizsmakums. Var palīdzēt mutes skalošana un izskalošana ūdens izspļaušana tūlīt pēc katras devas ieelpošanas. Sēnītes ārstēšanai Jūsu ārsts var parakstīt papildus pretsēnīšu zāles;
- Drebuļu sajūta un ātra vai neregulāra sirdsdarbība (sirdsklauves). Šīs blakusparādības parasti ir nekaitīgas un mazinās, turpinot ārstēšanu;
- Muskuļu krampji.

Retākas blakusparādības: nozīmē, ka tās skar mazāk nekā 1 no 100, bet vairāk nekā 1 no 1000 zāļu lietotājiem

- Izsitumi,
- Ļoti ātra sirdsdarbība (tahikardija).

Ļoti retas blakusparādības: nozīmē, ka tās skar mazāk nekā 1 no 10000 zāļu lietotājiem

- Alerģijas pazīmes, piemēram, nieze, pietūkums (visbiežāk sejas, lūpu, mēles vai rīkles), apgrūtināta elpošana, sēkšana vai klepus (bronhospazmas). Ja Jūs pamanāt šos simptomus vai tie parādās pēkšņi pēc Viani lietošanas, nekavējoties dariet to zināmu savam ārstam, jo Jums var būt alerģija pret Viani.
- Viani var ietekmēt dabisko steroīdo hormonu veidošanos organismā, īpaši, ja Jūs esat ilgstoši lietojis lielas devas. Tas var izraisīt augšanas palēnināšanos bērniem un pusaudžiem, kaulu

struktūras trauslumu, kataraktu, glaukomu, svara pieaugumu, augstu asinsspiedienu un apaļāku (mēnessveida) seju (Kušinga sindromu).

- Nevienmērīga sirdsdarbība vai pārsitieni (aritmijas). Pastāstiet savam ārstam, bet nepārtrauciet Viani lietošanu, ja vien viņš Jums neliek to darīt.
- Paaugstināts cukura (glikozes) saturs Jūsu asinīs (hiperglikēmija). Ja Jums ir diabēts, Jums var būt nepieciešams biežāk pārbaudīt cukura līmeni asinīs un, iespējams, koriģēt parasto diabēta ārstēšanas režīmu.
- Trauksmes sajūta, miega traucējumi un uzvedības izmaiņas, piemēram, neparasti liela aktivitāte un aizkaitināmība (galvenokārt bērniem).
- Elpošanas grūtības vai sēkšana (bronhospazmas), kas pastiprinās tūlīt pēc Viani lietošanas.
- Sāpošas, pietūkušas locītavas, sāpes muskuļos.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt Jūsu ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT VIANI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Nelietot Viani pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicāriet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Viani satur

- Aktīvā(s) viela(s) ir 50 mikrogrami salmeterola (ksinafoāta veidā) un 100, 250 vai 500 mikrogrami flutikazona propionāta.
- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts (kas satur piena olbaltumus).

Viani ārējais izskats un iepakojums

Inhalācijas pulveris, dalīts

Ierīces ir iepakotas kastītēs, kas satur:

1 x Diskus 28 inhalācijas
vai 1, 2, 3 vai 10 x Diskus, kas katrs satur 60 inhalācijas

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

Ražotājs:

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations),

Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Lielbritānija.

tel: +44 (0)1920 463993

fakss: +44 (0)1920 864000

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Viani Diskus
Beļģija	Viani Diskus
Somija	Viani Diskus
Francija	Viani Diskus
Vācija	Viani Diskus
Īrija	Viani Diskus
Itālija	Aliflus Diskus
Luksemburga	Viani Diskus
Portugāle	Vesaspir Diskus
Spānija	Brisair Accuhaler
Zviedrija	Viani Diskus
Lielbritānija	Viani Accuhaler

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama {Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks/ Aģentūra} mājas lapā