

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách
Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách
Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách

Každá kapsula obsahuje 150 µg indakaterolu (ako acetát) a 80 µg mometazónfuroátu.

Každá podaná dávka (dávka, ktorá opustí náustok inhalátora) obsahuje 125 µg indakaterolu (ako acetát) a 62,5 µg mometazónfuroátu.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách

Každá kapsula obsahuje 150 µg indakaterolu (ako acetát) a 160 µg mometazónfuroátu.

Každá podaná dávka (dávka, ktorá opustí náustok inhalátora) obsahuje 125 µg indakaterolu (ako acetát) a 127,5 µg mometazónfuroátu.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách

Každá kapsula obsahuje 150 µg indakaterolu (ako acetát) a 320 µg mometazónfuroátu.

Každá podaná dávka (dávka, ktorá opustí náustok inhalátora) obsahuje 125 µg indakaterolu (ako acetát) a 260 µg mometazónfuroátu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá kapsula obsahuje približne 24 mg laktózy (ako monohydrátu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Inhalačný prášok v tvrdej kapsule (inhalačný prášok)

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách

Priehľadná kapsula obsahujúca biely prášok, s kódom prípravku „IM150-80“ vytlačeným modrou farbou nad jedným modrým prúžkom na tele kapsuly a s logom prípravku vytlačeným modrou farbou medzi dvoma modrými prúžkami na viečku kapsuly.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách

Priehľadná kapsula obsahujúca biely prášok, s kódom prípravku „IM150-160“ vytlačeným šedou farbou na tele kapsuly a s logom prípravku vytlačeným šedou farbou na viečku kapsuly.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách

Priehľadná kapsula obsahujúca biely prášok, s kódom prípravku „IM150-320“ vytlačeným čiernou farbou nad dvoma čiernymi prúžkami na tele kapsuly a s logom prípravku vytlačeným čiernou farbou medzi dvoma čiernymi prúžkami na viečku kapsuly.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Bemrist Breezhaler je indikovaný ako udržiavacia liečba astmy dospelým a dospievajúcim vo veku 12 rokov a starším s ochorením nedostatočne kontrolovaným inhalačnými kortikosteroidmi a inhalačnými krátkodobo pôsobiacimi beta₂-agonistami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší

Odporúčaná dávka je inhalácia jednej kapsuly raz denne.

Pacientom sa má podávať sila, ktorá obsahuje vhodnú dávku mometazónfuroátu vzhľadom na závažnosť ich ochorenia a ich stav má zdravotnícky pracovník pravidelne prehodnocovať.

Maximálna odporúčaná dávka je 125 µg/260 µg raz denne.

Liečba sa má podávať každý deň v rovnakom dennom čase. Môže sa podávať kedykoľvek počas dňa. Ak sa dávka vynechá, má sa použiť čo najskôr. Pacientov je potrebné poučiť, aby si nepodali viac ako jednu dávku za deň.

Osobitné populácie

Starší ľudia

Nevyžaduje sa úprava dávky u starších pacientov (vo veku 65 rokov alebo starších) (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie obličiek

Nevyžaduje sa úprava dávky u pacientov s poruchou funkcie obličiek (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene

Nevyžaduje sa úprava dávky u pacientov s ľahkou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie pečene. Nie sú dostupné údaje o použití lieku u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene, preto sa má používať u týchto pacientov iba ak očakávaný prínos prevýši potenciálne riziko (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Dávkovanie u pacientov vo veku 12 rokov a starších je rovnaké ako dávkovanie u dospelých.

Bezpečnosť a účinnosť u pediatrických pacientov vo veku menej ako 12 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Len na inhalačné použitie. Kapsuly sa nesmú prehĺtať.

Kapsuly sa musia podávať iba pomocou inhalátora dodaného (pozri časť 6.6) pri každom novom predpísaní lieku.

Pacientov je potrebné poučiť, ako si majú liek správne podávať. U pacientov, ktorých dýchanie sa nezlepšilo, je potrebné overiť, či liek namiesto inhalovania neprehltajú.

Kapsuly sa musia vybrať z blistra až bezprostredne pred použitím.

Po inhalácii si pacienti majú vypláchnuť ústa vodou bez prehltania (pozri časti 4.4 a 6.6).

Pokyny na použitie lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zhoršenie ochorenia

Tento liek sa nemá používať na liečbu symptómov akútnej astmy, vrátane akútnych epizód bronchospazmu, ktoré si vyžadujú krátkodobu pôsobiace bronchodilatancium. Častejšie používanie krátkodobu pôsobiacich bronchodilatancií na zmiernenie symptómov svedčí o zhoršení kontroly ochorenia a pacienti majú byť vyšetrení lekárom.

Pacienti nesmú ukončiť liečbu bez dohľadu lekára, keďže symptómy sa po vysadení môžu vrátiť.

Liečbu týmto liekom sa neodporúča náhle prerušiť. Ak sa pacienti nazdávajú, že liečba je neúčinná, majú pokračovať v liečbe, ale musia vyhľadať lekársku pomoc. Zvýšené používanie uvoľňovacích bronchodilatancií naznačuje zhoršenie základného ochorenia a vyžaduje prehodnotenie liečby. Náhle a postupujúce zhoršovanie symptómov astmy je potenciálne ohrozujúce život a pacient sa musí okamžite podrobiť lekárskemu vyšetreniu.

Precitlivenosť

Okamžité reakcie z precitlivenosti sa pozorovali po podaní tohto lieku. Ak sa vyskytnú prejavy poukazujúce na alergické reakcie, najmä angioedém (vrátane ťažkostí s dýchaním alebo prehĺtaním, edému jazyka, pier a tváre), urtikária alebo kožný exantém, liečba sa má ihneď prerušiť a má sa začať alternatívna liečba.

Paradoxný bronchospazmus

Tak ako aj iné druhy inhalačnej liečby, podanie tohto lieku môže mať za následok paradoxný bronchospazmus, ktorý môže ohrozovať život. V prípade jeho výskytu sa má podávanie okamžite ukončiť a má sa začať alternatívna liečba.

Kardiovaskulárne účinky beta-agonistov

Tak ako iné lieky obsahujúce beta₂-adrenergne agonisty, tento liek môže u niektorých pacientov vyvolať klinicky významný kardiovaskulárny účinok, vyhodnotený na základe zvýšenej srdcovej frekvencie, zvýšeného krvného tlaku a/alebo symptómov. Ak sa vyskytnú takéto účinky, môže byť potrebné liečbu ukončiť.

Tento liek sa má používať opatrne u pacientov s kardiovaskulárnymi poruchami (ischemická choroba srdca, akútny infarkt myokardu, srdcové arytmie, hypertenzia), epilepsiou alebo tyreotoxikózou, a u pacientov s neobvyklou odpoveďou na beta₂-adrenergne agonisty.

Pacienti s nestabilnou ischemickou chorobou srdca, infarktom myokardu v anamnéze za posledných 12 mesiacov, zlyhávaním ľavej komory triedy III/IV podľa New York Heart Association (NYHA), arytmiou, nekontrolovanou hypertenziou, cerebrovaskulárnym ochorením alebo syndrómom dlhého QT v anamnéze, ako aj pacienti liečení liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QTc, boli vylúčení zo štúdií v programe klinického vývoja indakaterolu/mometazónfuroátu. Výsledky týkajúce sa bezpečnosti u týchto populácií sa preto považujú za neznáme.

Zatiaľ čo pri beta₂-adrenergických agonistoch bol hlásený výskyt elektrokardiografických (EKG) zmien, napr. sploštenie vlny T, predĺženie intervalu QT a depresia segmentu ST, klinická významnosť týchto pozorovaní nie je známa.

Dlhodobो pôsobiace beta₂-adrenergické agonisty (LABA) alebo lieky obsahujúce kombináciu s LABA ako je Bemrist Breezhaler sa preto majú používať opatrne u pacientov so známym alebo suspektným predĺžením intervalu QT, alebo ktorí sú liečení liekmi ovplyvňujúcimi interval QT.

Hypokaliémia pri beta-agonistoch

U niektorých pacientov môžu beta₂-adrenergické agonisty spôsobiť významnú hypokaliémiu, ktorá môže vyvolať nežiaduce kardiovaskulárne účinky. Pokles draslíka v sére je obvyčajne prechodný a nevyžaduje suplementáciu. U pacientov s ťažkou astmou môže hypoxia a súbežná liečba potenciovat hypokaliémiu, čo môže zvýšiť náchylnosť na srdcové arytmie (pozri časť 4.5).

Klinicky významná hypokaliémia sa nepozorovala v klinických štúdiách indakaterolu/mometazónfuroátu pri odporúčanej terapeutickej dávke.

Hyperglykémia

Inhalácia vysokých dávok beta₂-adrenergických agonistov a kortikosteroidov môže viesť k zvýšeniam glukózy v plazme. Na začiatku liečby sa má u pacientov s diabetom dôslednejšie sledovať glukóza v plazme.

Tento liek sa neskúmal u pacientov s diabetom mellitus typu I alebo s nekontrolovaným diabetom mellitus typu II.

Prevenia orofaryngálnych infekcií

Na zníženie rizika orofaryngálnej kandidovej infekcie je potrebné pacientov poučiť, aby si po inhalácii predpísanej dávky vypláchli ústa alebo vykloktali vodou bez prehĺtania alebo vyčistili zuby.

Systémové účinky kortikosteroidov

Systémové účinky inhalačných kortikosteroidov sa môžu vyskytnúť najmä pri dlhodobo predpisovaných vysokých dávkach. Výskyt týchto účinkov je oveľa menej pravdepodobný ako pri perorálnych kortikosteroidoch a môže sa líšiť u individuálnych pacientov a pri rôznych kortikosteroidových liekoch.

Možné systémové účinky môžu zahŕňať Cushingov syndróm, cushingoidné prejavy, útlm funkcie nadobličiek, spomalenie rastu u detí a dospievajúcich, zníženie hustoty kostných minerálov, katarakty, glaukóm a zriedkavejšie aj rôzne účinky na psychiku alebo správanie zahŕňajúce psychomotorickú hyperaktivitu, poruchy spánku, úzkosť, depresiu alebo agresivitu (hlavne u detí). Je preto dôležité, aby sa dávka inhalačného kortikosteroidu titrovala na najnižšiu dávku, pri ktorej sa udržiava účinná kontrola astmy.

Pri systémovom a lokálnom (vrátane intranazálneho, inhalačného a intraokulárneho) používaní kortikosteroidu môže byť nahlásená porucha zraku. U pacientov s príznakmi ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy zraku sa má zväziť doporučením k očnému lekárovi za účelom vyhodnotiť možné príčiny porúch zraku, medzi ktoré môže patriť katarakta, glaukóm alebo zriedkavé choroby, ako je centrálna serózná chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Tento liek sa má podávať opatrne pacientom s tuberkulózou pľúc alebo pacientom s chronickými alebo neliečenými infekciami.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú používať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Osobitné interakčné štúdie s indakaterolom/mometazónfuroátom sa nevykonali. Údaje o potenciále pre interakcie sa zakladajú na potenciále oboch liečiv v monoterapii.

Lieky, o ktorých je známe, že predlžujú interval QTc

Tak ako iné lieky obsahujúce beta₂-adrenergné agonisty, tento liek sa má podávať s opatnosťou pacientom, ktorí sa liečia inhibítormi monoaminoxidázy, tricyklickými antidepresívami alebo liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú interval QT, keďže akýkoľvek ich účinok na interval QT sa môže potenciovať. Lieky, o ktorých je známe, že predlžujú interval QT, môžu zvyšovať riziko komorovej arytmie (pozri časti 4.4 a 5.1).

Hypokaliemizujúca liečba

Súbežná hypokaliemizujúca liečba derivátmi metylxantínu, steroidmi alebo diuretikami nešetiacimi draslík môže potenciovať možný hypokaliemizujúci účinok beta₂-adrenergných agonistov (pozri časť 4.4).

Beta-adrenergné blokátory

Beta-adrenergné blokátory môžu oslabiť alebo antagonizovať účinok beta₂-adrenergných agonistov. Preto sa tento liek nemá podávať súbežne s beta-adrenergnými blokátormi, pokiaľ na ich používanie nie sú závažné dôvody. Ak je to potrebné, majú sa uprednostniť kardioselektívne beta-adrenergné blokátory, avšak musia sa podávať s opatnosťou.

Interakcia s inhibítormi CYP3A4 a glykoproteínu P

Inhibícia CYP3A4 a glykoproteínu P (P-gp) nemá vplyv na bezpečnosť terapeutických dávok lieku Bemrist Breezhaler.

Inhibícia kľúčových látok podieľajúcich sa na klírense indakaterolu (CYP3A4 a P-gp) alebo klírense mometazónfuroátu (CYP3A4) zvyšuje systémovú expozíciu indakaterolu alebo mometazónfuroátu až na dvojnásobok.

Vzhľadom na veľmi nízku koncentráciu v plazme, ktorá sa dosiahne po inhalačnom podaní, klinicky významné interakcie s mometazónfuroátom sú nepravdepodobné. Je však možnosť zvýšenej systémovej expozície mometazónfuroátu pri súbežnom podávaní so silnými inhibítormi CYP3A4 (napr. ketokonazolom, itrakonazolom, nelfinavirom, ritonaviriom, kobicistatom).

Iné dlhodobopôsobiace beta₂-adrenergné agonisty

Súbežné podávanie tohto lieku s inými liekmi obsahujúcimi dlhodobopôsobiace beta₂-adrenergné agonisty sa neskúmalo a neodporúča sa, keďže môže potenciovať nežiaduce reakcie (pozri časti 4.8 a 4.9).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití lieku Bemrist Breezhaler alebo jeho jednotlivých zložiek (indakaterolu a mometazónfuroátu) u gravidných žien, aby sa stanovilo, či pri nich existuje riziko.

Indakaterol nebol teratogénny u potkanov a králikov po subkutánnom podaní (pozri časť 5.3). V štúdiách reprodukcie na zvieratách s gravidnými myšami, potkanmi a králikmi spôsobil mometazónfuroát zvýšenie malformácií u plodov a znížené prežívanie a rast plodov.

Tak ako iné lieky obsahujúce beta₂-adrenergné agonisty, indakaterol môže inhibovať pôrodné kontrakcie relaxačným účinkom na hladké svalstvo maternice.

Tento liek sa má používať v gravidite len vtedy, ak očakávaný prínos pre pacientku prevyší potenciálne riziko pre plod.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii informácie o prítomnosti indakaterolu alebo mometazónfuroátu v ľudskom mlieku, o účinkoch na dojčené dieťa alebo o účinkoch na tvorbu mlieka. Iné inhalačné kortikosteroidy podobné mometazónfuroátu prestupujú do ľudského mlieka. Indakaterol (vrátane jeho metabolitov) a mometazónfuroát sa zistili v mlieku dojčiacich potkanov.

Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Reprodukčné štúdie a iné údaje u zvierat nenaznačili problémy týkajúce sa fertility ani u samcov, ani u samíc.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn profilu bezpečnosti

Najčastejšie nežiaduce reakcie počas 52 týždňov boli astma (exacerbácia) (26,9 %), nazofaryngitída (12,9 %), infekcia horných dýchacích ciest (5,9 %) a bolesť hlavy (5,8 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa tried orgánových systémov MedDRA (tabuľka 1). Frekvencia nežiaducich reakcií sa zakladá na štúdiu PALLADIUM. V rámci každej triedy orgánových systémov sú nežiaduce reakcie zoradené podľa frekvencie, pričom najčastejšie reakcie sú uvedené ako prvé. V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie zoradené v poradí klesajúcej závažnosti. Okrem toho sú zodpovedajúce kategórie frekvencie pre každú nežiaducu reakciu určené podľa nasledujúcej konvencie (CIOMS III): veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

Tabuľka 1 Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie	Kategória frekvencie
Infekcie a nákazy	Nazofaryngitída	Veľmi časté
	Infekcia horných dýchacích ciest	Časté
	Kandidóza* ¹	Menej časté
Poruchy imunitného systému	Precitlivenosť* ²	Časté
	Angioedém* ³	Menej časté
Poruchy metabolizmu a výživy	Hyperglykémia* ⁴	Menej časté
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy* ⁵	Časté
Poruchy oka	Rozmazané videnie	Menej časté
	Katarakta* ⁶	Menej časté
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Tachykardia* ⁷	Menej časté
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Astma (exacerbácia)	Veľmi časté
	Orofaryngálna bolesť* ⁸	Časté
	Dysfónia	Časté
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Exantém* ⁹	Menej časté
	Pruritus* ¹⁰	Menej časté
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Bolesť svalov a kostí* ¹¹	Časté
	Svalové kŕče	Menej časté
* Označuje zoskupenie preferovaných termínov (PT): 1 Orálna kandidóza, orofaryngálna kandidóza. 2 Liekový exantém, precitlivenosť na liek, precitlivenosť, exantém, erytematózny exantém, svrbivý exantém, urtikária. 3 Alergický edém, angioedém, periorbitálny opuch, opuch očného viečka. 4 Zvýšená glukóza v krvi, hyperglykémia. 5 Bolesť hlavy, tensná bolesť hlavy. 6 Katarakta, kortikálna katarakta. 7 Zvýšená srdcová frekvencia, tachykardia, sínusová tachykardia, supraventrikulárna tachykardia. 8 Bolesť úst, nepríjemné pocity v ústach a hrtane, orofaryngálna bolesť, podráždenie hrdla, odynofágia. 9 Liekový exantém, exantém, erytematózny exantém, svrbivý exantém. 10 Svrbenie konečníka, svrbenie očí, svrbenie nosa, pruritus, svrbenie genitálií. 11 Bolesť chrbta, bolesť svalov a kostí, myalgia, bolesť šije, bolesť svalov a kostí hrudníka.		

Pediatrická populácia

Bezpečnostný profil lieku sa hodnotil v štúdií fázy III u dospievajúcich (12 rokov a starších) a dospelých. Frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií u dospievajúcich sú podobné ako u dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Pri podozrení na predávkovanie sa majú začať celkové podporné opatrenia a symptomatická liečba.

Predávkovanie pravdepodobne vyvolá prejavy, príznaky alebo nežiaduce účinky spojené s farmakologickým pôsobením jednotlivých zložiek (napr. tachykardiu, tremor, palpitácie, bolesť hlavy, nauzeu, vracanie, ospalosť, komorové arytmie, metabolickú acidózu, hypokaliémiu, hyperglykémiu, útlm funkcie hypotalamo-hypofýzo-adrenálnej osi).

Je možné zvážiť podanie kardioselektívnych beta-blokátorov na liečbu beta₂-adrenergických účinkov, avšak iba pod dohľadom lekára a s mimoriadnou opatrnosťou, pretože použitie beta₂-adrenergických blokátorov môže vyvolať bronchospazmus. V závažných prípadoch majú byť pacienti hospitalizovaní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na obštrukčné choroby dýchacích ciest, adrenergiká v kombinácii s kortikosteroidmi alebo inými liekmi okrem anticholinergík, ATC kód: R03AK14

Mechanizmus účinku

Tento liek je kombináciou indakaterolu, dlhodobopôsobiaceho beta₂-adrenergného agonistu (LABA), a mometazónfuroátu, inhalačného syntetického kortikosteroidu (ICS).

Indakaterol

Farmakologické účinky agonistov beta₂-adrenergných receptorov vrátane indakaterolu možno aspoň čiastočne pripísať zvýšeným koncentráciám cyklického 3', 5'-adenozínmonofosfátu (cyklického AMP), ktoré vyvolávajú uvoľnenie hladkého svalstva priedušiek.

Po inhalácii pôsobí indakaterol lokálne v pľúcach ako bronchodilatancium. Indakaterol je čiastočný agonista ľudského beta₂-adrenergného receptora účinkujúci v nanomolárnom množstve. V izolovanej ľudskej prieduške má indakaterol rýchly nástup účinku a dlhodobý účinok.

Hoci sú beta₂-adrenergné receptory prevládajúcimi adrenergnými receptormi v hladkom svalstve priedušiek a beta₁-receptory prevládajúcimi receptormi v ľudskom srdci, nachádzajú sa v ľudskom srdci aj beta₂-adrenergné receptory, ktoré tvoria 10 % až 50 % z celkového počtu adrenergných receptorov.

Mometazónfuroát

Mometazónfuroát je syntetický kortikosteroid s vysokou afinitou ku glukokortikoidovým receptorom a s lokálnymi protizápalovými vlastnosťami. Mometazónfuroát *in vitro* inhibuje uvoľňovanie leukotriénov z leukocytov alergických pacientov. V bunkovej kultúre mometazónfuroát preukázal vysokú účinnosť pri inhibícii syntézy a uvoľňovania IL-1, IL-5, IL-6 a TNF-alfa. Je tiež účinným inhibítorom tvorby leukotriénov a tvorby Th2 cytokínov IL-4 a IL-5 z ľudských CD4⁺ T-buniek.

Farmakodynamické účinky

Pre profil farmakodynamickej odpovede na tento liek je charakteristický rýchly nástup účinku do 5 minút po podaní a pretrvávanie účinku počas 24-hodinového intervalu medzi podaniami, ako sa preukázalo zlepšením najnižšieho úsilného výdychového objemu v prvej sekunde (FEV₁) oproti komparátorom 24 hodín po podaní.

Nepozorovala sa tachyfylaxia prínosu tohto lieku pre pľúcne funkcie v priebehu času.

Interval QTc

Účinok tohto lieku na interval QTc sa nevyhodnotil v detailnej štúdii QT (TQT). Nie je známe, že by mometazónfuroát predlžoval QTc.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V dvoch randomizovaných, dvojito zaslepených štúdiách fázy III (PALLADIUM a QUARTZ) s rôznym trvaním sa vyhodnotila bezpečnosť a účinnosť lieku Bemrist Breezhaler u dospelých a dospievajúcich pacientov s pretrvávajúcou astmou.

Štúdia PALLADIUM bola 52 týždňov trvajúca pivotná štúdia, v ktorej sa vyhodnotilo podávanie lieku Bemrist Breezhaler 125 µg/127,5 µg raz denne (N=439) a 125 µg/260 µg raz denne (N=445) v porovnaní s mometazónfuroátom 400 µg raz denne (N=444) a 800 µg denne (podávané ako 400 µg dvakrát denne) (N=442). V tretej skupine aktívnej kontroly boli účastníci liečení salmeterolom/flutikazónpropionátom 50 µg/500 µg dvakrát denne (N=446). Všetci účastníci museli mať symptómy astmy (skóre ACQ-7 $\geq 1,5$) a dostávali udržiavaciu liečbu astmy zahŕňajúcu inhalačný syntetický kortikosteroid (ICS) s LABA alebo bez neho počas najmenej 3 mesiacov pred zaradením do štúdie. Pri skríningu malo 31 % pacientov v anamnéze exacerbáciu počas predchádzajúceho roka. Pri zaradení do štúdie boli najčastejšie hlásenými liekmi na astmu stredné dávky ICS (20 %), vysoké dávky ICS (7 %) alebo nízke dávky ICS v kombinácii s LABA (69 %).

Primárnym cieľom štúdie bolo preukázať superioritu buď lieku Bemrist Breezhaler 125 µg/127,5 µg raz denne oproti mometazónfuroátu 400 µg raz denne, alebo Bemrist Breezhaler 125 µg/260 µg raz denne oproti mometazónfuroátu 400 µg dvakrát denne na základe najnižšej hodnoty FEV₁ po 26. týždni.

Po 26. týždni sa pri oboch liekoch Bemrist Breezhaler 125 µg/127,5 µg a 125 µg/260 µg raz denne preukázalo štatisticky významné zlepšenie najnižšieho FEV₁ a skóre Asthma Control Questionnaire (ACQ-7) v porovnaní s mometazónfuroátom 400 µg raz alebo dvakrát denne (pozri tabuľku 2). Nálezy po 52. týždni a 26. týždni sa zhodovali.

Pri liekoch Bemrist Breezhaler 125 µg/127,5 µg aj 125 µg/260 µg raz denne sa preukázalo klinicky významné zníženie ročného výskytu stredne ťažkých až ťažkých exacerbácií (sekundárny koncový ukazovateľ) v porovnaní s mometazónfuroátom 400 µg raz a dvakrát denne (pozri tabuľku 2).

Výsledky klinicky najvýznamnejších koncových ukazovateľov sú uvedené v tabuľke 2.

Plúcne funkcie, symptómy a exacerbácie

Tabuľka 2 Výsledky primárnych a sekundárnych koncových ukazovateľov v štúdiu PALLADIUM v 26. a 52. týždni

Koncový ukazovateľ	Čas/ Trvanie	Bemrist Breezhaler ¹ oproti MF ²		Bemrist Breezhaler ¹ oproti SAL/FP ³
		Stredná dávka oproti strednej dávke	Vysoká dávka oproti vysokej dávke	Vysoká dávka oproti vysokej dávke
Plúcne funkcie				
<i>Najnižší FEV₁⁴</i>				
Rozdiel medzi liečbami p-hodnota (95% IS)	26. týždeň (primárny koncový ukazovateľ)	211 ml <0,001 (167, 255)	132 ml <0,001 (88, 176)	36 ml 0,101 (-7, 80)
	52. týždeň	209 ml <0,001 (163, 255)	136 ml <0,001 (90, 183)	48 ml 0,040 (2, 94)
<i>Priemerný ranný vrcholový výdychový prietok (PEF)*</i>				
Rozdiel medzi liečbami (95% IS)	52. týždeň	30,2 l/min (24,2; 36,3)	28,7 l/min (22,7; 34,8)	13,8 l/min (7,7; 19,8)
<i>Priemerný večerný vrcholový výdychový prietok (PEF)*</i>				
Rozdiel medzi liečbami (95% IS)	52. týždeň	29,1 l/min (23,3; 34,8)	23,7 l/min (18,0; 29,5)	9,1 l/min (3,3; 14,9)

Symptómy				
ACQ-7				
Rozdiel medzi liečbami p-hodnota (95% IS)	26. týždeň (kľúčový sekundárny koncový ukazovateľ)	-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. týždeň	-0,266 (-0,354; -0,177)	-0,141 (-0,229; -0,053)	0,010 (-0,078; 0,098)
<i>Pacienti s odpoveďou pri ACQ (percentuálny podiel pacientov, u ktorých sa dosiahol oproti východiskovej hodnote minimálny klinicky významný rozdiel (MCID) ACQ $\geq 0,5$)</i>				
Percentuálny podiel	26. týždeň	76 % oproti 67 %	76 % oproti 72 %	76 % oproti 76 %
Pomer pravdepodobností (95% IS)	26. týždeň	1,73 (1,26; 2,37)	1,31 (0,95; 1,81)	1,06 (0,76; 1,46)
Percentuálny podiel	52. týždeň	82 % oproti 69 %	78 % oproti 74 %	78 % oproti 77 %
Pomer pravdepodobností (95% IS)	52. týždeň	2,24 (1,58; 3,17)	1,34 (0,96; 1,87)	1,05 (0,75; 1,49)
<i>Percentuálny podiel dní bez záchranného lieku*</i>				
Rozdiel medzi liečbami (95% IS)	52. týždeň	8,6 (4,7; 12,6)	9,6 (5,7; 13,6)	4,3 (0,3; 8,3)
<i>Percentuálny podiel dní bez symptómov*</i>				
Rozdiel medzi liečbami (95% IS)	52. týždeň	9,1 (4,6; 13,6)	5,8 (1,3; 10,2)	3,4 (-1,1; 7,9)
Ročný výskyt exacerbácií astmy**				
<i>Stredne ťažké alebo ťažké exacerbácie</i>				
AR	52. týždeň	0,27 oproti 0,56	0,25 oproti 0,39	0,25 oproti 0,27
RR (95% IS)	52. týždeň	0,47 (0,35; 0,64)	0,65 (0,48; 0,89)	0,93 (0,67; 1,29)
<i>Ťažké exacerbácie</i>				
AR	52. týždeň	0,13 oproti 0,29	0,13 oproti 0,18	0,13 oproti 0,14
RR (95% IS)	52. týždeň	0,46 (0,31; 0,67)	0,71 (0,47; 1,08)	0,89 (0,58; 1,37)
* Priemerná hodnota pre trvanie liečby ** RR <1,00 zvyšuje indakaterol/mometazónfuroát ¹ Stredná dávka lieku Bemrist Breezhaler: 125 µg/127,5 µg raz denne; vysoká dávka: 125 µg/260 µg raz denne. ² MF: stredná dávka mometazónfuroátu: 400 µg raz denne; vysoká dávka: 400 µg dvakrát denne (jednotkové dávky). Mometazónfuroát 127,5 µg raz denne a 260 µg raz denne v lieku Bemrist Breezhaler je porovnateľný s mometazónfuroátom 400 µg raz denne a 800 µg denne (podávané ako 400 µg dvakrát denne). ³ SAL/FP: salmeterol/flutikazónpropionát vysoká dávka: 50 µg/500 µg dvakrát denne (jednotková dávka). ⁴ Najnižší FEV₁: priemer dvoch hodnôt FEV₁ meraných 23 hodín 15 minút a 23 hodín 45 minút po večernej dávke. Primárny koncový ukazovateľ (najnižší FEV₁ po 26. týždni) a kľúčový sekundárny koncový ukazovateľ (skóre ACQ-7 po 26. týždni) boli súčasťou stratégie testovania na potvrdenie výsledku, a preto boli kontrolované na multiplicitu. Všetky ďalšie koncové ukazovatele neboli súčasťou stratégie testovania na potvrdenie výsledku. RR = pomer výskytu, AR = ročný výskyt				

Vopred špecifikovaná združená analýza

Bemrist Breezhaler 125 µg/260 µg raz denne sa skúmal aj ako aktívny komparátor v ďalšej štúdií fázy III (IRIDIUM), v ktorej všetci účastníci mali v anamnéze počas predchádzajúceho roka exacerbáciu astmy, ktorá si vyžiadala systémové kortikosteroidy. Vopred špecifikovaná združená

analýza štúdií IRIDIUM a PALLADIUM sa vykonala na porovnanie lieku Bemrist Breezhaler 125 µg/260 µg raz denne so salmeterolom/flutikazónom 50 µg/500 µg dvakrát denne pre koncové ukazovatele najnižší FEV₁ a ACQ-7 po 26. týždni a ročný výskyt exacerbácií. Združená analýza ukázala, že Bemrist Breezhaler zlepšil najnižší FEV₁ o 43 ml (95% IS: 17, 69) a skóre ACQ-7 o -0,091 (95% IS: -0,153, -0,030) po 26. týždni a znížil ročný výskyt stredne ťažkých alebo ťažkých exacerbácií astmy o 22 % (RR: 0,78; 95% IS: 0,66, 0,93) a ťažkých exacerbácií o 26 % (RR: 0,74; 95% IS: 0,61, 0,91) oproti salmeterolu/flutikazónu.

Štúdia QUARTZ bola 12 týždňov trvajúca štúdia, v ktorej sa hodnotil Bemrist Breezhaler 125 µg/62,5 µg raz denne (N=398) v porovnaní s mometazónfuroátom 200 µg raz denne (N=404). U všetkých účastníkov sa vyžadovalo, aby mali symptómy a dostávali udržiavaciu liečbu astmy zahŕňajúcu nízke dávky ICS (s LABA alebo bez neho) počas najmenej 1 mesiaca pred zaradením do štúdie. Pri vstupe do štúdie boli najčastejšie hlásenými liekmi proti astme nízke dávky ICS (43 %) a LABA/nízke dávky ICS (56 %). Primárnym koncovým ukazovateľom štúdie bolo preukázanie superiority lieku Bemrist Breezhaler 125 µg/62,5 µg raz denne oproti mometazónfuroátu 200 µg raz denne vzhľadom na najnižšiu hodnotu FEV₁ po 12. týždni.

Pri lieku Bemrist Breezhaler 125 µg/62,5 µg raz denne sa po 12. týždni preukázalo štatisticky významné zlepšenie najnižšieho FEV₁ oproti východiskovému stavu a skóre Asthma Control Questionnaire (ACQ-7) v porovnaní s mometazónfuroátom 200 µg raz denne.

Výsledky klinicky najvýznamnejších koncových ukazovateľov sú uvedené v tabuľke 3.

Tabuľka 3 Výsledky primárnych a sekundárnych koncových ukazovateľov v štúdiu QUARTZ po 12. týždni

Koncové ukazovatele	Bemrist Breezhaler nízka dávka* oproti MF nízka dávka**
Plúcne funkcie	
<i>Najnižší FEV₁ (primárny ukazovateľ)***</i>	
Rozdiel medzi liečbami p-hodnota (95% IS)	182 ml <0,001 (148, 217)
<i>Priemerný ranný vrcholový výdychový prietok (PEF)</i>	
Rozdiel medzi liečbami (95% IS)	27,2 l/min (22,1; 324)
<i>Priemerný večerný vrcholový výdychový prietok (PEF)</i>	
Rozdiel medzi liečbami (95% IS)	26,1 l/min (21,0; 31,2)
Symptómy	
<i>ACQ-7 (kľúčový sekundárny koncový ukazovateľ)</i>	
Rozdiel medzi liečbami p-hodnota (95% IS)	-0,218 <0,001 (-0,293; -0,143)
<i>Percentuálny podiel pacientov, ktorí dosiahli oproti východiskovej hodnote MCID ACQ $\geq 0,5$</i>	
Percentuálny podiel Pomer pravdepodobností (95% IS)	75 % oproti 65 % 1,69 (1,23; 2,33)
<i>Percentuálny podiel dní bez záchranného lieku</i>	
Rozdiel medzi liečbami (95% IS)	8,1 (4,3; 11,8)
<i>Percentuálny podiel dní bez symptómov</i>	
Rozdiel medzi liečbami (95% IS)	2,7 (-1,0; 6,4)
* Bemrist Breezhaler nízka dávka: 125/62,5 µg raz denne.	
** MF: mometazónfuroát nízka dávka: 200 µg raz denne (jednotková dávka). Mometazónfuroát 62,5 µg v lieku Bemrist Breezhaler raz denne je porovnateľný s mometazónfuroátom 200 µg raz denne (jednotková dávka).	
*** Najnižší FEV ₁ : priemer dvoch hodnôt FEV ₁ meraných 23 hodín 15 minút a 23 hodín 45 minút po večernej dávke.	

Pediatrická populácia

V štúdiu PALLADIUM, do ktorej bolo zaradených 106 dospelých účastníkov (vo veku 12-17 rokov), bolo zlepšenie najnižšieho FEV₁ po 26. týždni 0,173 litrov (95% IS: -0,021; 0,368) pri lieku Bemrist Breezhaler 125 µg/260 µg raz denne v porovnaní s mometazónfuroátom 800 µg (t.j. vysokými dávkami) a 0,397 litrov (95% IS: 0,195; 0,599) pri lieku Bemrist Breezhaler 125 µg/127,5 µg raz denne v porovnaní s mometazónfuroátom 400 µg raz denne (t.j. strednými dávkami).

V štúdiu QUARTZ, do ktorej bolo zaradených 63 dospelých účastníkov (vo veku 12-17 rokov), rozdiel medzi liečbami stanovený metódou najmenších štvorcov pre najnižší FEV₁ na 85. deň (12. týždeň) bol 0,251 litrov (95% IS: 0,130; 0,371).

V podskupinách dospelých účastníkov sa zlepšenie pľúcnych funkcií, symptómov a zníženie exacerbácií zhodovalo s celkovou populáciou.

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s indakaterolom/mometazónfuroátom v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pre astmu (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po inhalácii lieku Bemrist Breezhaler bol medián času do dosiahnutia maximálnych plazmatických koncentrácií indakaterolu približne 15 minút a mometazónfuroátu 1 hodina.

Na základe údajov o účinnosti *in vitro* sa predpokladá, že dávka každej zložky v monoterapii, ktorá sa dostane do pľúc, je podobná pri kombinácii indakaterol/mometazónfuroát a pri liekoch, ktoré ich obsahujú ako monoterapiu. Expozícia indakaterolu a mometazónfuroátu v plazme v rovnovážnom stave po inhalácii kombinácie bola podobná systémovej expozícii po inhalácii indakaterolmaleátu alebo mometazónfuroátu v liekoch, ktoré ich obsahujú ako monoterapiu.

Po inhalácii kombinácie bol odhad absolútnej biologickej dostupnosti indakaterolu asi 45 % a mometazónfuroátu menej ako 10 %.

Indakaterol

Koncentrácie indakaterolu sa zvyšovali pri opakovanom podávaní raz denne. Rovnovážny stav sa dosiahol za 12 až 14 dní. Priemerný pomer akumulácie indakaterolu, t.j. AUC počas 24-hodinového intervalu medzi dávkami na 14. deň v porovnaní s 1. dňom, bol v rozmedzí od 2,9 do 3,8 pri dávkach medzi 60 µg a 480 µg inhalovaných raz denne (podaná dávka). Systémová expozícia je daná súčtom pľúcnej a gastrointestinálnej absorpcie; asi 75 % systémovej expozície pochádza z pľúcnej absorpcie a asi 24 % z gastrointestinálnej absorpcie.

Mometazónfuroát

Koncentrácie mometazónfuroátu sa zvyšovali pri opakovanom podávaní raz denne pomocou inhalátora Breezhaler. Rovnovážny stav sa dosiahol po 12 dňoch. Priemerný pomer akumulácie mometazónfuroátu, t.j. AUC počas 24-hodinového intervalu medzi dávkami na 14. deň v porovnaní s 1. dňom, bol v rozmedzí od 1,61 do 1,71 pri dávkach medzi 62,5 µg a 260 µg inhalovaných raz denne ako súčasť kombinácie indakaterol/mometazónfuroát.

Po perorálnom podaní mometazónfuroátu sa odhadlo, že absolútna perorálna systémová biologická dostupnosť mometazónfuroátu je veľmi nízka (<2 %).

Distribúcia

Indakaterol

Po intravenóznej infúzii bol distribučný objem (V_z) indakaterolu 2 361 až 2 557 litrov, čo naznačuje rozsiahlu distribúciu. Väzba *in vitro* na bielkoviny ľudského séra bola 94,1 až 95,3 % a na bielkoviny plazmy 95,1 až 96,2 %.

Mometazónfuroát

Po intravenóznom podaní ako bolus je V_d 332 litrov. Väzba mometazónfuroátu na bielkoviny *in vitro* je vysoká, 98 % až 99 % v rozmedzí koncentrácií 5 až 500 ng/ml.

Biotransformácia

Indakaterol

Po perorálnom podaní rádioaktívne značeného indakaterolu v štúdií ADME (absorpcia, distribúcia, metabolizmus, vylučovanie) u ľudí bol hlavnou zložkou v sére nezmenený indakaterol, na ktorý pripadala približne jedna tretina celkovej AUC súvisiacej s liečivom počas 24 hodín.

Najvýznamnejším metabolitom v sére bol hydroxylovaný derivát. Ďalšími významnými metabolitmi boli fenolové O-glukuronidy indakaterolu a hydroxylovaný indakaterol. Diastereoizomér hydroxylovaného derivátu, N-glukuronid indakaterolu, a C- a N-dealkylované produkty boli ďalšími identifikovanými metabolitmi.

Sledovania *in vitro* ukázali, že UGT1A1 bola jediná izoforma UGT, ktorá metabolizovala indakaterol na fenolový O-glukuronid. Oxidačné metabolity sa našli pri inkubáciách s rekombinantnými CYP1A1, CYP2D6 a CYP3A4. Usudzuje sa, že CYP3A4 je hlavným izoenzýmom zodpovedným za hydroxyláciu indakaterolu. Skúmania *in vitro* ďalej naznačili, že indakaterol je substrát s nízkou afinitou k efluxnej pumpe P-gp.

Izoforma UGT1A1 sa *in vitro* najviac podieľa na metabolickom klírense indakaterolu. Ako sa však ukázalo v klinickej štúdií u populácií s rôznymi genotypmi UGT1A1, systémovú expozíciu indakaterolu genotyp UGT1A1 významne neovplyvňuje.

Mometazónfuroát

Časť dávky inhalovaného mometazónfuroátu, ktorá sa prehltnie a absorbuje v gastrointestinálnom trakte, podlieha rozsiahlemu metabolizmu na početné metabolity. V plazme nie sú detekovateľné prevažujúce metabolity. V mikrozómoch ľudskej pečene sa mometazónfuroát metabolizuje prostredníctvom CYP3A4.

Eliminácia

Indakaterol

V klinických štúdiách, ktorých súčasťou bol zber moču, bolo množstvo nezmeneného indakaterolu vylúčeného močom spravidla nižšie ako 2 % dávky. Obličkový klírens indakaterolu bol v priemere medzi 0,46 a 1,20 litrov/hodinu. V porovnaní so sérovým klírensom indakaterolu 18,8 až 23,3 litrov/hodinu je zjavné, že obličkový klírens zohráva pri eliminácii systémovo dostupného indakaterolu malú úlohu (približne 2 až 6 % systémového klírnsu).

V štúdií ADME u ľudí, v ktorej sa indakaterol podával perorálne, vylučovanie stolicou prevládalo na vylučovaním močom. Indakaterol sa vylučoval do ľudskej stolice predovšetkým ako nezmenená pôvodná látka (54 % dávky) a v menšej miere ako hydroxylované metabolity indakaterolu (23 % dávky). Hmotnostná rovnováha bola úplná pri ≥ 90 % dávky nájdených vo výlučkoch.

Koncentrácie indakaterolu v sére klesali viacfázovo, s priemerným konečným polčasom v rozmedzí od 45,5 do 126 hodín. Efektívny polčas vyrátaný z akumulácie indakaterolu po opakovanom podávaní bol v rozmedzí od 40 do 52 hodín, čo je v súlade s pozorovaným časom do dosiahnutia rovnovážneho stavu približne 12 až 14 dní.

Mometazónfuroát

Po intravenóznom podaní ako bolus má mometazónfuroát terminálny eliminačný polčas $T_{1/2}$ približne 4,5 hodiny. Rádioaktívne značená perorálne inhalovaná dávka sa vylučuje hlavne stolicou (74 %) a v menšej miere močom (8 %).

Interakcie

Súbežné podávanie perorálne inhalovaného indakaterolu a mometazónfuroátu pri rovnovážnom stave neovplyvnilo farmakokinetiku ani jedného liečiva.

Linearita/nelinearita

Systémová expozícia mometazónfuroátu sa zvyšovala úmerne dávke po jednorazovom a opakovanom podávaní lieku Bemrist Breezhaler 125 µg/62,5 µg a 125 µg/260 µg zdravým osobám. Nižšie ako dávke úmerné zvýšenie systémovej expozície v rovnovážnom stave sa zaznamenalo u pacientov s astmou v rozmedzí dávok od 125 µg/62,5 µg do 125 µg/260 µg. Stanovenie úmernosti dávke sa nevykonalo pri indakaterole, keďže vo všetkých liekových silách sa použila len jedna dávka.

Pediatrická populácia

Bemrist Breezhaler sa môže používať u dospievajúcich pacientov (vo veku 12 rokov a starších) s rovnakým dávkovaním ako u dospelých.

Osobitné populácie

Analýza populačnej farmakokinetiky u pacientov s astmou po inhalácii indakaterolu/mometazónfuroátu neukázala významný vplyv veku, pohlavia, telesnej hmotnosti, fajčenia, odhadovanej východiskovej rýchlosti glomerulárnej filtrácie (eGFR) a východiskového FEV₁ na systémovú expozíciu indakaterolu a mometazónfuroátu.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Vzhľadom na veľmi nízky podiel vylučovania močom na celkovej eliminácii z tela pri indakaterole a mometazónfuroáte sa účinky poruchy funkcie obličiek na ich systémovú expozíciu neskúmali (pozri časť 4.2).

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Účinok indakaterolu/mometazónfuroátu sa nehodnotil u osôb s poruchou funkcie pečene. Štúdie sa však vykonali so zložkami v monoterapii (pozri časť 4.2).

Indakaterol

Pacienti s ľahkou a stredne ťažkou poruchou funkcie pečene nevykazovali významné zmeny C_{max} alebo AUC indakaterolu, rovnako sa nelíšila väzba na bielkoviny medzi osobami s ľahkou a stredne ťažkou poruchou funkcie pečene a zdravými osobami v kontrolnej skupine. Nie sú dostupné údaje u osôb s ťažkou poruchou funkcie pečene.

Mometazónfuroát

V štúdií hodnotiacej podanie jednorazovej inhalovanej dávky 400 µg mometazónfuroátu pomocou inhalátora suchého prášku osobám s ľahkou (n=4), stredne ťažkou (n=4) a ťažkou (n=4) poruchou funkcie pečene sa v každej skupine našli len 1 alebo 2 osoby, ktoré mali v plazme detekovateľné maximálne koncentrácie mometazónfuroátu (v rozmedzí od 50 do 105 pcg/ml). Pozorované maximálne koncentrácie v plazme sa zjavne zvyšujú so závažnosťou poruchy funkcie pečene; avšak počet detekovateľných koncentrácií (dolná hranica stanovenia bola 50 pcg/ml) bol malý.

Iné osobitné populácie

Významné rozdiely v celkovej systémovej expozícii (AUC) obom látkam neboli medzi Japoncami a belochmi. Pre ostatné etniká alebo rasy nie sú dostupné postačujúce farmakokinetické údaje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Kombinácia indakaterolu a mometazónfuroátu

Výsledky zo štúdií inhalačnej toxicity trvajúcich 13 týždňov boli prevažne priraditeľné zložke mometazónfuroát a boli to typické farmakologické účinky glukokortikoidov. Zvýšené srdcové frekvencie spájané s indakaterolom sa zaznamenali u psov po podaní indakaterolu/mometazónfuroátu alebo samotného indakaterolu.

Indakaterol

Účinky na kardiovaskulárny systém, ktoré možno pripísať vlastnostiam indakaterolu ako β_2 -agonistu, zahŕňali tachykardiu, arytmiu a lézie myokardu u psov. U hlodavcov sa pozorovalo mierne podráždenie nosovej dutiny a hrtanu.

V štúdiách genotoxicity sa nezistil žiadny mutagénny ani klastogénny potenciál.

Karcinogenita sa hodnotila v dvojročnej štúdii na potkanoch a šesťmesačnej štúdii na transgénnych myšiach. Zvýšená incidencia benígneho leiomyómu vaječníkov a fokálna hyperplázia hladkého svalstva vaječníkov u potkanov sa zhodovala s podobnými nálezmi hlásenými pri iných β_2 -adrenergických agonistoch. U myší sa nepozoroval žiadny dôkaz karcinogenity.

Všetky tieto nálezy sa vyskytli pri expozíciách dostatočne vyšších, ako sú expozície predpokladané u ľudí.

Po subkutánnom podaní v štúdii na králikoch sa nežiaduce účinky indakaterolu na graviditu a embryonálny/fetálny vývin dali preukázať len pri viac ako 500-násobných dávkach oproti tým, ktoré sa dosiahli po každodennej inhalácii 150 μg u ľudí (na základe $\text{AUC}_{0-24\text{ h}}$).

Hoci indakaterol nemal vplyv na celkový reprodukčný výkon v štúdii fertility u potkanov, pokles počtu gravidných samíc v potomstve F_1 sa pozoroval v štúdii peri- a postnatálneho vývinu u potkanov pri 14-násobne vyššej expozícii ako u ľudí, ktorým sa podával indakaterol. Indakaterol nebol embryotoxický ani teratogénny u potkanov alebo králikov.

Mometazónfuroát

Všetky pozorované účinky sú typické pre triedu glukokortikoidových zlúčenín a súvisia s vystupňovanými farmakologickými účinkami glukokortikoidov.

Mometazónfuroát nevykazoval genotoxickú aktivitu v štandardnom súbore testov *in vitro* a *in vivo*.

V štúdiách karcinogenity na myšiach a potkanoch sa pri inhalovanom mometazónfuroáte nepreukázalo významné zvýšenie incidencie nádorov.

Tak ako iné glukokortikoidy, aj mometazónfuroát je teratogénny u hlodavcov a králikov. Zaznamenali sa umbilikálna hernia u potkanov, rázštep podnebia u myší a agenéza žľazy, umbilikálna hernia a ohnuté predné labky u králikov. Vyskytli sa tiež znížené prírastky telesnej hmotnosti u matiek, účinky na rast fétov (nižšia telesná hmotnosť a/alebo spomalenie osifikácie u fétov) u potkanov, králikov a myší a znížené prežívanie potomstva u myší. V štúdiách reprodukčnej funkcie subkutánne podávaný mometazónfuroát v dávke 15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ predlžoval gestáciu a vyskytli sa sťažené pôrody so zníženým prežívaním a telesnou hmotnosťou potomstva.

Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA)

Štúdie hodnotiace environmentálne riziko ukázali, že mometazón môže predstavovať riziko pre povrchové vody (pozri časť 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly

Laktóza, monohydrát

Telo kapsuly

Želatína

Atrament na potlač

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách

Šelak

Brilantná modrá FCF (E133)

Propylénglykol (E1520)

Oxid titaničitý (E171)

Čierny oxid železitý (E172)

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách

Šelak

Oxid titaničitý (E171)

Čierny oxid železitý (E172)

Propylénglykol (E1520)

Žltý oxid železitý (E172)

Hydroxid amónny (E527)

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách

Šelak

Čierny oxid železitý (E172)

Propylénglykol (E1520)

Hydroxid amónny (E527)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Spodná časť a viečko inhalátora sú vyrobené z akrylonitril-butadién-styrénu, tlačidlá sú vyrobené z metylmetakrylát-akrylonitril-butadién-styrénu. Ihly a pružiny sú vyrobené s nehrdzavejúcej ocele.

Perforovaný blister z PA/Al/PVC//Al s jednotlivými dávkami. Každý blister obsahuje 10 tvrdých kapsúl.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách

Jednotlivé balenie obsahujúce 10 x 1 alebo 30 x 1 tvrdých kapsúl spolu s 1 inhalátorom.

Multibalenia obsahujúce 90 (3 balenia po 30 x 1) tvrdých kapsúl a 3 inhalátory.

Multibalenia obsahujúce 150 (15 balení po 10 x 1) tvrdých kapsúl a 15 inhalátorov.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách

Jednotlivé balenie obsahujúce 10 x 1 alebo 30 x 1 tvrdých kapsúl spolu s 1 inhalátorom.

Multibalenia obsahujúce 90 (3 balenia po 30 x 1) tvrdých kapsúl a 3 inhalátory.

Multibalenia obsahujúce 150 (15 balení po 10 x 1) tvrdých kapsúl a 15 inhalátorov.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách

Jednotlivé balenie obsahujúce 10 x 1 alebo 30 x 1 tvrdých kapsúl spolu s 1 inhalátorom.

Multibalenia obsahujúce 90 (3 balenia po 30 x 1) tvrdých kapsúl a 3 inhalátory.

Multibalenia obsahujúce 150 (15 balení po 10 x 1) tvrdých kapsúl a 15 inhalátorov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

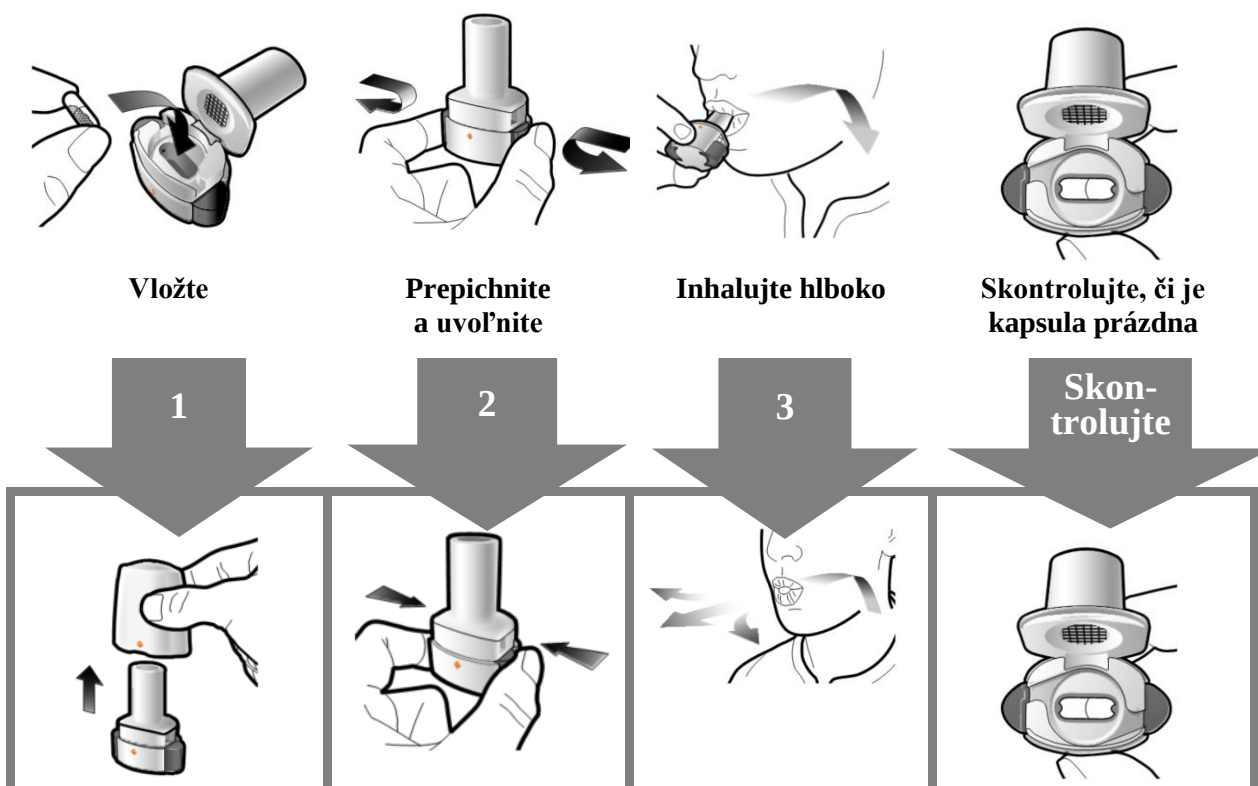
Má sa používať inhalátor dodaný pri každom novom predpísaní lieku. Inhalátor z každého balenia sa má zlikvidovať po použití všetkých kapsúl v balení.

Tento liek môže predstavovať riziko pre životné prostredie (pozri časť 5.3).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pokyny na zaobchádzanie a použitie

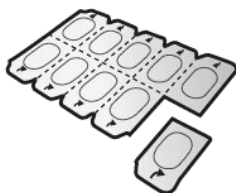
Pred použitím lieku Bemrist Breezhaler si prečítajte celé **Pokyny na použitie**.



Krok 1a:
Odstráňte viečko



Krok 1b:
Otvorte inhalátor



Krok 1c:
Vyberte kapsulu
Oddeľte jeden blister z blisterovej karty. Stiahnutím otvorte blister a vyberte kapsulu. Nepretláčajte kapsulu cez fóliu. Kapsulu neprehltnite.

Krok 2a:
Prepichnite kapsulu raz
Inhalátor držte zvislo. Prepichnite kapsulu silným stlačením obidvoch bočných tlačidiel súčasne.

Pri prepichnutí kapsuly by ste mali počuť zvuk. Prepichnite kapsulu iba raz.



Krok 2b:
Uvoľnite bočné tlačidlá

Krok 3a:
Úplne vydýchnite
Nevydychujte do inhalátora.



Krok 3b:
Inhalujte liek hlboko
Inhalátor držte tak, ako je to znázornené na obrázku. Vložte náustok do úst a pevne ho obopnite perami. Nestláčajte bočné tlačidlá.

Vdýchnite rýchlo a čo najhlbšie. Počas inhalácie budete počuť vírivý zvuk. Môžete cítiť chuť lieku počas inhalácie.



Krok 3c:
Zadržte dych
Zadržte dych až na 5 sekúnd.

Krok 3d:
Vypláchnite si ústa
Vypláchnite si ústa vodou po každej dávke a vodu vyplňte.

Skontrolujte, či je kapsula prázdna
Otvorte inhalátor a skontrolujte, či v kapsule neostal zvyšok prášku.

Ak je ešte v kapsule zvyšok prášku:

- Uzavrite inhalátor.
- Zopakujte kroky 3a až 3d.



Zostatok prášku



Prázdna kapsula



Odstráňte prázdnu kapsulu
Prázdnu kapsulu zahodte medzi domový odpad. Zatvorte inhalátor a nasadte viečko.



Krok 1d:

Vložte kapsulu

Kapsulu nikdy nevložte priamo do náustka.



Krok 1e:

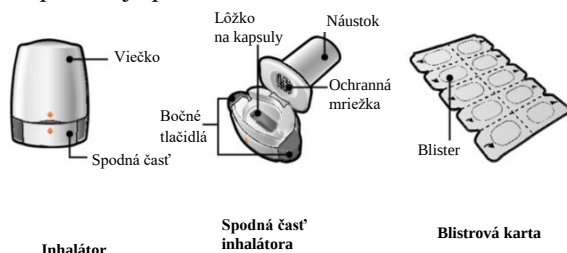
Uzavrite inhalátor

Dôležité informácie

- Kapsuly Bemrist Breezhaler sa musia vždy uchovávať v blistri a vybrať sa majú len bezprostredne pred použitím.
- Nepretláčajte kapsulu cez fóliu pri vyberaní z blistra.
- Kapsulu neprehltnite.
- Nepoužívajte kapsuly Bemrist Breezhaler so žiadnym iným inhalátorom.
- Nepoužívajte inhalátor Bemrist Breezhaler na podanie žiadneho iného lieku v kapsulách.
- Kapsulu nikdy nevložte do úst alebo náustka inhalátora.
- Nestláčajte bočné tlačidlá viac ako raz.
- Nevydychujte do náustka.
- Nestláčajte bočné tlačidlá počas inhalácie cez náustok.
- Nechytajte kapsuly mokkými rukami.
- Nikdy neumývajte inhalátor vodou.

Balenie inhalátora Bemrist Breezhaler obsahuje:

- Jeden inhalátor Bemrist Breezhaler
- Jednu alebo viac blisterových kariet obsahujúcich 10 kapsúl lieku Bemrist Breezhaler, ktoré sa používajú pomocou inhalátora



Často kladené otázky

Prečo inhalátor nevydáva zvuk, keď inhalujem?

Kapsula môže byť zaseknutá v lôžku na kapsulu. Ak sa to stane, opatrne uvoľnite kapsulu poklopaním na spodnú časť inhalátora. Inhalujte liek znovu opakovaním krokov 3a až 3d.

Čo mám urobiť, ak ostal v kapsule zvyšok prášku?

Nepoužili ste dostatok lieku. Zatvorte inhalátor a zopakujte kroky 3a až 3d.

Kašľal som po inhalácii – znamená to niečo?

Môže sa to stať. Pokiaľ je kapsula prázdna, použili ste dostatok lieku.

Cítil som malé kúsky kapsuly na jazyku – znamená to niečo?

Môže sa to stať. Nie je to škodlivé. Možnosť rozpadu kapsuly na malé kúsky sa zvýši, ak sa kapsula prepichne viac ako raz.

Čistenie inhalátora

Zotretím odstránite zvyšky prášku z vnútornej a vonkajšej strany náustka čistou, suchou tkaninou, z ktorej sa neuvoľňujú vlákna. Udržiavajte inhalátor suchý. Inhalátor nikdy neumývajte vodou.

Likvidácia inhalátora po použití

Každý inhalátor zlikvidujte po použití všetkých kapsúl. Opýtajte sa svojho lekárnik, ako máte zlikvidovať lieky a inhalátory, ktoré už nepotrebuje.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách

EU/1/20/1441/001-004

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách

EU/1/20/1441/005-008

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách

EU/1/20/1441/009-012

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. máj 2020

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberg
Nemecko

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Norimberg
Nemecko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA JEDNOTLIVÉHO BALENIA

1. NÁZOV LIEKU

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách indakaterol/mometazónfuroát

2. LIEČIVÁ

Každá podaná dávka obsahuje 125 mikrogramov indakaterolu (ako acetát) a 62,5 mikrogramov mometazónfuroátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Obsahuje aj monohydrát laktózy. Ďalšie údaje si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok v tvrdej kapsule

10 x 1 kapsula + 1 inhalátor

30 x 1 kapsula + 1 inhalátor

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Určené len na použitie s inhalátorom, ktorý je súčasťou balenia.

Kapsuly neprehltajte.

Inhalačné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Inhalátor z každého balenia sa má zlikvidovať po použití všetkých kapsúl v balení.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/20/1441/001

10 x 1 kapsula + 1 inhalátor

EU/1/20/1441/002

30 x 1 kapsula + 1 inhalátor

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrogramov

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA MULTIBALENIA (VRÁTANE BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách indakaterol/mometazónfuroát

2. LIEČIVÁ

Každá podaná dávka obsahuje 125 mikrogramov indakaterolu (ako acetát) a 62,5 mikrogramov mometazónfuroátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje aj monohydrát laktózy. Ďalšie údaje si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok v tvrdej kapsule

Multibalenie: 90 (3 balenia po 30 x 1) kapsúl + 3 inhalátory.

Multibalenie: 150 (15 balení po 10 x 1) kapsúl + 15 inhalátorov.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Určené len na použitie s inhalátorom, ktorý je súčasťou balenia.

Kapsuly neprehltajte.

Inhalačné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Inhalátor z každého balenia sa má zlikvidovať po použití všetkých kapsúl v balení.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/20/1441/003

90 (3 balenia po 30 x 1) kapsúl + 3 inhalátory

EU/1/20/1441/004

150 (15 balení po 10 x 1) kapsúl + 15 inhalátorov

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrogramov

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PRECHODNÁ ŠKATUĽA MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách indakaterol/mometazónfuroát

2. LIEČIVÁ

Každá podaná dávka obsahuje 125 mikrogramov indakaterolu (ako acetát) a 62,5 mikrogramov mometazónfuroátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje aj monohydrát laktózy. Ďalšie údaje si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok v tvrdej kapsule

10 x 1 kapsula + 1 inhalátor. Súčasť multibalenia. Samostatne nepredajné.

30 x 1 kapsula + 1 inhalátor. Súčasť multibalenia. Samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Určené len na použitie s inhalátorom, ktorý je súčasťou balenia.

Kapsuly neprehltajte.

Inhalačné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Inhalátor z každého balenia sa má zlikvidovať po použití všetkých kapsúl v balení.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/20/1441/003

90 (3 balenia po 30 x 1) kapsúl + 3 inhalátory

EU/1/20/1441/004

150 (15 balení po 10 x 1) kapsúl + 15 inhalátorov

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrogramov

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**VNÚTORNÁ STRANA VIEČKA VONKAJŠEJ ŠKATULE JEDNOTLIVÉHO BALENIA
A PRECHODNEJ ŠKATULE MULTIBALENIA**

1. INÉ

- | | |
|--------------|-------------------------------------|
| 1 | Vložte |
| 2 | Prepichnite a uvoľnite |
| 3 | Inhalujte hlboko |
| Skontrolujte | Skontrolujte, či je kapsula prázdna |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Bemrist Breezhaler 125 µg/62,5 µg inhalačný prášok
indakaterol/mometazónfuroát

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novartis Europharm Limited

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Len na inhalačné použitie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA JEDNOTLIVÉHO BALENIA

1. NÁZOV LIEKU

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách indakaterol/mometazónfuroát

2. LIEČIVÁ

Každá podaná dávka obsahuje 125 mikrogramov indakaterolu (ako acetát) a 127,5 mikrogramov mometazónfuroátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Obsahuje aj monohydrát laktózy. Ďalšie údaje si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok v tvrdej kapsule

10 x 1 kapsula + 1 inhalátor

30 x 1 kapsula + 1 inhalátor

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Určené len na použitie s inhalátorom, ktorý je súčasťou balenia.

Kapsuly neprehltajte.

Inhalačné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Inhalátor z každého balenia sa má zlikvidovať po použití všetkých kapsúl v balení.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/20/1441/005

10 x 1 kapsula + 1 inhalátor

EU/1/20/1441/006

30 x 1 kapsula + 1 inhalátor

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrogramov

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA MULTIBALENIA (VRÁTANE BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách indakaterol/mometazónfuroát

2. LIEČIVÁ

Každá podaná dávka obsahuje 125 mikrogramov indakaterolu (ako acetát) a 127,5 mikrogramov mometazónfuroátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje aj monohydrát laktózy. Ďalšie údaje si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok v tvrdej kapsule

Multibalenie: 90 (3 balenia po 30 x 1) kapsúl + 3 inhalátory.

Multibalenie: 150 (15 balení po 10 x 1) kapsúl + 15 inhalátorov.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Určené len na použitie s inhalátorom, ktorý je súčasťou balenia.

Kapsuly neprehltajte.

Inhalačné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Inhalátor z každého balenia sa má zlikvidovať po použití všetkých kapsúl v balení.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/20/1441/007

90 (3 balenia po 30 x 1) kapsúl + 3 inhalátory

EU/1/20/1441/008

150 (15 balení po 10 x 1) kapsúl + 15 inhalátorov

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrogramov

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PRECHODNÁ ŠKATUĽA MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách indakaterol/mometazónfuroát

2. LIEČIVÁ

Každá podaná dávka obsahuje 125 mikrogramov indakaterolu (ako acetát) a 127,5 mikrogramov mometazónfuroátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Obsahuje aj monohydrát laktózy. Ďalšie údaje si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok v tvrdej kapsule

10 x 1 kapsula + 1 inhalátor. Súčasť multibalenia. Samostatne nepredajné.

30 x 1 kapsula + 1 inhalátor. Súčasť multibalenia. Samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Určené len na použitie s inhalátorom, ktorý je súčasťou balenia.

Kapsuly neprehltajte.

Inhalačné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Inhalátor z každého balenia sa má zlikvidovať po použití všetkých kapsúl v balení.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/20/1441/007

90 (3 balenia po 30 x 1) kapsúl + 3 inhalátory

EU/1/20/1441/008

150 (15 balení po 10 x 1) kapsúl + 15 inhalátorov

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrogramov

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**VNÚTORNÁ STRANA VIEČKA VONKAJŠEJ ŠKATULE JEDNOTLIVÉHO BALENIA
A PRECHODNEJ ŠKATULE MULTIBALENIA**

1. INÉ

- | | |
|--------------|-------------------------------------|
| 1 | Vložte |
| 2 | Prepichnite a uvoľnite |
| 3 | Inhalujte hlboko |
| Skontrolujte | Skontrolujte, či je kapsula prázdna |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Bemrist Breezhaler 125 µg/127,5 µg inhalačný prášok
indakaterol/mometazónfuroát

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novartis Europharm Limited

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Len na inhalačné použitie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA JEDNOTLIVÉHO BALENIA****1. NÁZOV LIEKU**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách indakaterol/mometazónfuroát

2. LIEČIVÁ

Každá podaná dávka obsahuje 125 mikrogramov indakaterolu (ako acetát) a 260 mikrogramov mometazónfuroátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje aj monohydrát laktózy. Ďalšie údaje si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok v tvrdej kapsule

10 x 1 kapsula + 1 inhalátor

30 x 1 kapsula + 1 inhalátor

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Určené len na použitie s inhalátorom, ktorý je súčasťou balenia.

Kapsuly neprehltajte.

Inhalačné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Inhalátor z každého balenia sa má zlikvidovať po použití všetkých kapsúl v balení.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/20/1441/009

10 x 1 kapsula + 1 inhalátor

EU/1/20/1441/010

30 x 1 kapsula + 1 inhalátor

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATUĽA MULTIBALENIA (VRÁTANE BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách indakaterol/mometazónfuroát

2. LIEČIVÁ

Každá podaná dávka obsahuje 125 mikrogramov indakaterolu (ako acetát) a 260 mikrogramov mometazónfuroátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje aj monohydrát laktózy. **Ďalšie údaje si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok v tvrdej kapsule

Multibalenie: 90 (3 balenia po 30 x 1) kapsúl + 3 inhalátory.

Multibalenie: 150 (15 balení po 10 x 1) kapsúl + 15 inhalátorov.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Určené len na použitie s inhalátorom, ktorý je súčasťou balenia.

Kapsuly neprehltajte.

Inhalačné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Inhalátor z každého balenia sa má zlikvidovať po použití všetkých kapsúl v balení.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/20/1441/011

90 (3 balenia po 30 x 1) kapsúl + 3 inhalátory

EU/1/20/1441/012

150 (15 balení po 10 x 1) kapsúl + 15 inhalátorov

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE v BRAILLOVOM PÍSME**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PRECHODNÁ ŠKATUĽA MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách indakaterol/mometazónfuroát

2. LIEČIVÁ

Každá podaná dávka obsahuje 125 mikrogramov indakaterolu (ako acetát) a 260 mikrogramov mometazónfuroátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Obsahuje aj monohydrát laktózy. Ďalšie údaje si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Inhalačný prášok v tvrdej kapsule

10 x 1 kapsula + 1 inhalátor. Súčasť multibalenia. Samostatne nepredajné.

30 x 1 kapsula + 1 inhalátor. Súčasť multibalenia. Samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Určené len na použitie s inhalátorom, ktorý je súčasťou balenia.

Kapsuly neprehĺtajte.

Inhalačné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Inhalátor z každého balenia sa má zlikvidovať po použití všetkých kapsúl v balení.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/20/1441/011

90 (3 balenia po 30 x 1) kapsúl + 3 inhalátory

EU/1/20/1441/012

150 (15 balení po 10 x 1) kapsúl + 15 inhalátorov

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**VNÚTORNÁ STRANA VIEČKA VONKAJŠEJ ŠKATULE JEDNOTLIVÉHO BALENIA
A PRECHODNEJ ŠKATULE MULTIBALENIA**

1. INÉ

- | | |
|--------------|-------------------------------------|
| 1 | Vložte |
| 2 | Prepichnite a uvoľnite |
| 3 | Inhalujte hlboko |
| Skontrolujte | Skontrolujte, či je kapsula prázdna |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Bemrist Breezhaler 125 µg/260 µg inhalačný prášok
indakaterol/mometazónfuroát

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novartis Europharm Limited

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Len na inhalačné použitie

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách
Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov inhalačný prášok v tvrdých kapsulách
indakaterol/mometazónfuroát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bemrist Breezhaler a na čo sa používa
 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Bemrist Breezhaler
 3. Ako používať liek Bemrist Breezhaler
 4. Možné vedľajšie účinky
 5. Ako uchovávať liek Bemrist Breezhaler
 6. Obsah balenia a ďalšie informácie
- Pokyny na použitie inhalátora Bemrist Breezhaler

1. Čo je Bemrist Breezhaler a na čo sa používa

Čo je Bemrist Breezhaler a ako účinkuje

Bemrist Breezhaler obsahuje dve liečivá nazvané indakaterol a mometazónfuroát.

Indakaterol patrí do skupiny liečiv označovaných ako bronchodilatanciá. Uvoľňuje svalstvo malých dýchacích ciest v pľúcach. Pomáha tak otvoriť dýchacie cesty a uľahčuje prúdenie vzduchu do pľúc a z pľúc. Keď sa používa pravidelne, pomáha udržať malé dýchacie cesty otvorené.

Mometazónfuroát patrí do skupiny liečiv označovaných ako kortikosteroidy (alebo steroidy). Kortikosteroidy tlmia opuch a podráždenie (zápal) v malých dýchacích cestách v pľúcach a tak postupne zmierňujú dýchacie problémy. Kortikosteroidy tiež pomáhajú zabrániť záchvatom astmy.

Na čo sa používa Bemrist Breezhaler

Bemrist Breezhaler sa používa pravidelne na liečbu astmy u dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších).

Astma je závažné, dlhodobé ochorenie pľúc, pri ktorom sú svaly obklopujúce malé dýchacie cesty stiahnuté (bronchokonstrikcia) a zapálené. Príznaky sa objavujú a ustupujú a zahŕňajú dýchavičnosť, piskoty, pocit zovretia v hrudníku a kašeľ.

Používajte liek Bemrist Breezhaler každý deň a nielen vtedy, keď máte ťažkosti s dýchaním alebo iné príznaky astmy. Umožní to náležitú kontrolu vašej astmy. Nepoužívajte tento liek na zmiernenie náhleho záchvatu dýchavičnosti alebo piskotov.

Ak máte akékoľvek otázky o účinku lieku Bemrist Breezhaler alebo o dôvodoch, pre ktoré vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Bemrist Breezhaler

Dôsledne dodržiajte všetky pokyny lekára.

Nepoužívajte liek Bemrist Breezhaler

- ak ste alergický na indakaterol, mometazónfuroát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek Bemrist Breezhaler, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak sa vás týka čokoľvek z uvedeného:

- ak máte ťažkosti so srdcom, vrátane nepravidelného alebo rýchleho tepu srdca.
- ak máte ťažkosti so štítnou žľazou.
- ak vám niekedy povedali, že máte cukrovku alebo vysokú hladinu cukru v krvi.
- ak mávate záchvaty alebo kŕče.
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi.
- ak máte závažné ťažkosti s pečeňou.
- ak máte tuberkulózu pľúc (TBC) alebo akékoľvek pretrvávajúce alebo neliečené infekcie.

Počas liečby liekom Bemrist Breezhaler

Prestaňte používať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov:

- zvieranie v hrudníku, kašeľ, sipot alebo dýchavičnosť bezprostredne po použití lieku Bemrist Breezhaler (prejavy, že liek nečakane zužuje dýchacie cesty, známe ako paradoxný bronchospazmus).
- ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, opuch jazyka, pier alebo tváre, vyrážky na koži, svrbenie a žihľavka (prejavy alergickej reakcie).

Deti a dospelí

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 12 rokov, nakoľko sa neskúmal v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Bemrist Breezhaler

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:

- lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka v krvi. Patria k nim diuretiká (ktoré zvyšujú tvorbu moču a môžu sa používať na liečbu vysokého krvného tlaku, napr. hydrochlorotiazid), iné bronchodilatanciá, ako sú metylxantíny používané na ťažkosti s dýchaním (napr. teofylín) alebo kortikosteroidy (napr. prednizolón).
- tricyklické antidepresíva alebo inhibítory monoaminoxidázy (lieky používané na liečbu depresie).
- akékoľvek lieky, ktoré môžu byť podobné ako Bemrist Breezhaler (obsahujú podobné liečivá); používať ich súbežne môže zvýšiť riziko možných vedľajších účinkov.
- lieky nazývané beta-blokátory, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo iných ťažkostí so srdcom (napr. propranolol) alebo na liečbu glaukómu (napr. timolol).
- ketokonazol alebo itraconazol (lieky používané na liečbu hubových infekcií).
- ritonavir, nelfinavir alebo kobicistat (lieky používané na liečbu infekcie HIV).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Lekár sa s vami porozpráva o tom, či môžete používať liek Bemrist Breezhaler.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Bemrist Breezhaler obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

3. Ako používať liek Bemrist Breezhaler

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku Bemrist Breezhaler sa má inhalovať

Kapsuly Bemrist Breezhaler sú dostupné v troch rôznych liekových silách. váš lekár rozhodne, ktorá je pre vás najvhodnejšia.

Zvyčajnou dávkou je inhalácia obsahu jednej kapsuly každý deň. Liek stačí používať iba raz denne. Nepoužívajte viac lieku, ako vám povedal váš lekár.

Používajte liek Bemrist Breezhaler každý deň, aj keď vás astma netrápi.

Kedy inhalovať liek Bemrist Breezhaler

Inhalujte liek Bemrist Breezhaler každý deň v rovnakom čase. Pomôže to kontrolovať vaše príznaky počas dňa aj noci. Pomôže vám to aj zapamätať si, že máte liek použiť.

Ako inhalovať liek Bemrist Breezhaler

- Bemrist Breezhaler je určený na inhalačné použitie.
- V tomto balení nájdete inhalátor a kapsuly, ktoré obsahujú liek. Inhalátor vám umožní inhalovať liek, ktorý sa nachádza v kapsule. Kapsuly používajte len pomocou inhalátora, ktorý je súčasťou tohto balenia. Kapsuly majú ostať v blistri až dovtedy, keď ich potrebujete použiť.
- Otvorte blister odlúpnutím krycej vrstvy, **nepretláčajte kapsulu cez fóliu.**
- Keď otvoríte nové balenie, použite nový inhalátor, ktorý je súčasťou nového balenia.
- Inhalátor z každého balenia zahodte po použití všetkých kapsúl v balení.
- Kapsuly neprehltajte.
- **Ďalšie informácie o používaní inhalátora si prečítajte v pokynoch na použitie na druhej strane tejto písomnej informácie.**

Ak sa vaše príznaky nelepšia

Ak sa vaša astma nezlepšuje alebo ak sa zhoršuje, odkedy ste začali používať liek Bemrist Breezhaler, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Ak použijete viac lieku Bemrist Breezhaler, ako máte

Ak ste omylom inhalovali príliš veľa tohto lieku, okamžite sa spojte so svojím lekárom alebo nemocnicou a požiadate ich o radu. Možno budete potrebovať lekárske ošetrenie.

Ak zabudnete použiť liek Bemrist Breezhaler

Ak zabudnete inhalovať dávku vo zvyčajnom čase, inhalujte ju v ten deň čo najskôr. Ďalšiu dávku potom inhalujte v obvyklom čase na ďalší deň. Neinhalujte v ten istý deň dve dávky.

Ak prestanete používať liek Bemrist Breezhaler

Neprestaňte používať liek Bemrist Breezhaler, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Príznaky astmy sa môžu vrátiť, ak používanie ukončíte.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné

Prestaňte používať liek Bemrist Breezhaler a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- ťažkosti s dýchaním alebo prehltnutím, opuch jazyka, pier alebo tváre, vyrážky na koži, svrbenie a žihľavka (prejavy alergickej reakcie).

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- opuch hlavne jazyka, pier, tváre alebo hrdla (možné prejavy angioedému).

Ďalšie vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky sú uvedené nižšie. Ak tieto vedľajšie účinky začnú byť závažné, povedzte o tom svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť hrdla, nádcha (nazofaryngitída)
- náhle ťažkosti s dýchaním a pocit zovretia na hrudi so sipotom alebo kašľom (exacerbácia astmy)
- orofaryngálna bolesť

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zmena hlasu (zachrípnutie)
- upchatý nos, kýchanie, kašeľ (infekcia horných dýchacích ciest)
- bolesť hlavy
- bolesť svalov, kostí alebo kĺbov (prejavy muskuloskeletálnej bolesti)

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- rýchly tep srdca
- afty v ústach (prejav kandidózy)
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- svalový kŕč
- svrbenie kože
- vyrážky
- zakalenie šošovky vašich očí (prejavy šedého zákalu)
- rozmazané videnie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Bemrist Breezhaler

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“.
- Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.
- Uchováajte kapsuly v pôvodnom blistri na ochranu pred svetlom a vlhkosťou a vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.

- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bemrist Breezhaler obsahuje

- Liečivá sú indakaterol (ako acetát) a mometazónfuroát.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrogramov

Každá kapsula obsahuje 173 mikrogramov indakaterolacetátu (zodpovedá 150 mikrogramom indakaterolu) a 80 mikrogramov mometazónfuroátu. Podaná dávka (dávka, ktorá opustí náustok inhalátora) zodpovedá 125 mikrogramom indakaterolu a 62,5 mikrogramom mometazónfuroátu.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrogramov

Každá kapsula obsahuje 173 mikrogramov indakaterolacetátu (zodpovedá 150 mikrogramom indakaterolu) a 160 mikrogramov mometazónfuroátu. Podaná dávka (dávka, ktorá opustí náustok inhalátora) zodpovedá 125 mikrogramom indakaterolu a 127,5 mikrogramom mometazónfuroátu.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov

Každá kapsula obsahuje 173 mikrogramov indakaterolacetátu (zodpovedá 150 mikrogramom indakaterolu) a 320 mikrogramov mometazónfuroátu. Podaná dávka (dávka, ktorá opustí náustok inhalátora) zodpovedá 125 mikrogramom indakaterolu a 260 mikrogramom mometazónfuroátu.

- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy (pozri „Bemrist Breezhaler obsahuje laktózu“ v časti 2) a želatína (telo kapsuly).
- Zložky atramentu na potlač sú:

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrogramov

Šelak, brilantná modrá FCF (E133), propylénglykol (E1520), oxid titaničitý (E171) a čierny oxid železitý (E172).

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrogramov

Šelak, oxid titaničitý (E171), čierny oxid železitý (E172), propylénglykol (E1520), žltý oxid železitý (E172) a hydroxid amónny (E527).

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov

Šelak, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol (E1520) a hydroxid amónny (E527).

Ako vyzerá Bemrist Breezhaler a obsah balenia

V tomto balení nájdete inhalátor spolu s kapsulami v blistroch. Kapsuly sú priehľadné a obsahujú biely prášok.

- Kapsuly Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrogramov majú modrý kód lieku „IM150-80“ vytlačený nad jedným modrým prúžkom na tele kapsuly a logo vytlačené modrou farbou medzi dvoma modrými prúžkami na viečku kapsuly.
- Kapsuly Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrogramov majú šedý kód lieku „IM150-160“ vytlačený na tele kapsuly a logo vytlačené šedou farbou na viečku kapsuly.
- Kapsuly Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov majú čierny kód lieku „IM150-320“ vytlačený nad dvomi čiernymi prúžkami na tele kapsuly a logo vytlačené čiernou farbou medzi dvomi čiernymi prúžkami na viečku kapsuly.

Dostupné sú nasledujúce veľkosti balenia:

Jednotlivé balenie obsahujúce 10 x 1 alebo 30 x 1 tvrdých kapsúl spolu s 1 inhalátorom.

Multibalenia tvorené 3 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 30 x1 tvrdých kapsúl spolu s 1 inhalátorom.

Multibalenia tvorené 15 škatuľami, z ktorých každá obsahuje 10 x 1 tvrdých kapsúl spolu s 1 inhalátorom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Írsko

Výrobca

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Španielsko

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

D-90429 Norimberg

Nemecko

Novartis Pharma GmbH

Sophie-Germain-Strasse 10

90443 Norimberg

Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

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

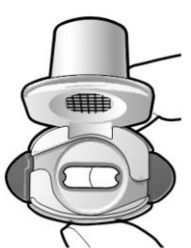
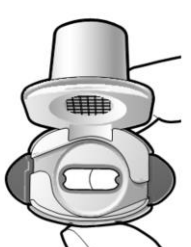
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

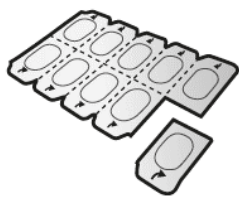
Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

Pokyny na použitie lieku Bemrist Breezhaler

Pred použitím lieku Bemrist Breezhaler si prečítajte celé pokyny na použitie.

 Vložte	 Prepichnite a uvoľnite	 Inhalujte hlboko	 Skontrolujte, či je kapsula prázdna
1	2	3	Skontrolujte
 Krok 1a: Odstráňte viečko  Krok 1b: Otvorte inhalátor	 Krok 2a: Prepichnite kapsulu raz Inhalátor držte zvislo. Prepichnite kapsulu silným stlačením obidvoch bočných tlačidiel súčasne. Pri prepichnutí kapsuly by ste mali počuť zvuk. <u>Prepichnite kapsulu iba raz.</u>  Krok 2b: Uvoľnite bočné tlačidlá	 Krok 3a: Úplne vydýchnite <u>Nevydychujte do inhalátora.</u>  Krok 3b: Inhalujte liek hlboko Inhalátor držte tak, ako je to znázornené na obrázku. Vložte náustok do úst a pevne ho obopnite perami. <u>Nestláčajte bočné tlačidlá.</u>	 Skontrolujte, či je kapsula prázdna Otvorte inhalátor a skontrolujte, či v kapsule neostal zvyšok prášku. Ak je ešte v kapsule zvyšok prášku: • Uzavrite inhalátor. • Zopakujte kroky 3a až 3d.  Zostatok prášku  Prázdna



Krok 1c:

Vyberte kapsulu

Oddeľte jeden blister

z blistrovej karty.

Stiahnutím otvorte blister

a vyberte kapsulu.

Nepretláčajte kapsulu

cez fóliu.

Kapsulu neprehltnite.

Vdýchnite rýchlo a čo najhlbšie.

Počas inhalácie budete

počuť vírivý zvuk.

Môžete cítiť chuť lieku

počas inhalácie.



Krok 3c:

Zadržte dych

Zadržte dych až

na 5 sekúnd.

Krok 3d:

Vypláchnite si ústa

Vypláchnite si ústa

vodou po každej dávke a

vodu vyplňte.



Odstráňte prázdnu kapsulu

Prázdnu kapsulu zahodte

medzi domový odpad.

Zatvorte inhalátor

a nasadte viečko.



Krok 1d:

Vložte kapsulu

Kapsulu nikdy nevložte priamo do náustka.



Krok 1e:

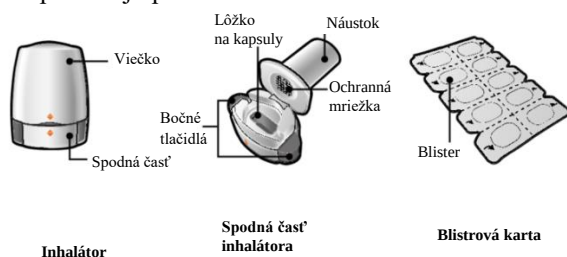
Uzavrite inhalátor

Dôležité informácie

- Kapsuly Bemrist Breezhaler sa musia vždy uchovávať v blistri a vybrať sa majú len bezprostredne pred použitím.
- Nepretláčajte kapsulu cez fóliu pri vyberaní z blistra.
- Kapsulu neprehltnite.
- Nepoužívajte kapsuly Bemrist Breezhaler so žiadnym iným inhalátorom.
- Nepoužívajte inhalátor Bemrist Breezhaler na podanie žiadneho iného lieku v kapsulách.
- Kapsulu nikdy nevložte do úst alebo náustka inhalátora.
- Nestláčajte bočné tlačidlá viac ako raz.
- Nevydychujte do náustka.
- Nestláčajte bočné tlačidlá počas inhalácie cez náustok.
- Nechytajte kapsuly mokkými rukami.
- Nikdy neumývajte inhalátor vodou.

Balenie inhalátora Bemrist Breezhaler obsahuje:

- Jeden inhalátor Bemrist Breezhaler
- Jednu alebo viac blisterových kariet obsahujúcich 10 kapsúl lieku Bemrist Breezhaler, ktoré sa používajú pomocou inhalátora



Často kladené otázky

Prečo inhalátor nevydáva zvuk, keď inhalujem?

Kapsula môže byť zaseknutá v lôžku na kapsulu. Ak sa to stane, opatrne uvoľnite kapsulu poklopaním na spodnú časť inhalátora. Inhalujte liek znovu opakovaním krokov 3a až 3d.

Čo mám urobiť, ak ostal v kapsule zvyšok prášku?

Nepoužili ste dostatok lieku. Zatvorte inhalátor a zopakujte kroky 3a až 3d.

Kašľal som po inhalácii – znamená to niečo?

Môže sa to stať. Pokiaľ je kapsula prázdna, použili ste dostatok lieku.

Cítil som malé kúsky kapsuly na jazyku – znamená to niečo?

Môže sa to stať. Nie je to škodlivé. Možnosť rozpadu kapsuly na malé kúsky sa zvýši, ak sa kapsula prepichne viac ako raz.

Čistenie inhalátora

Zotretím odstránite zvyšky prášku z vnútornej a vonkajšej strany náustka čistou, suchou tkaninou, z ktorej sa neuvoľňujú vlákna. Udržiavajte inhalátor suchý. Inhalátor nikdy neumývajte vodou.

Likvidácia inhalátora po použití

Každý inhalátor zlikvidujte po použití všetkých kapsúl. Opýtajte sa svojho lekárnika, ako máte zlikvidovať lieky a inhalátory, ktoré už nepotrebuje.