

## **PRÍLOHA I**

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÉ FORMY, SILY LIEKOV, CESTA PODANIA, ŽIADATELIA,  
DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                                  | <u>Žiadateľ</u>                                                                   | <u>Vymyslený názov</u>                         | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>                 | <u>Cesta podania</u>     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|--------------------------|
| Rakúsko             |                                                                           | Nycomed Pharma GmbH,<br>EUROPLAZA Gebäude F<br>Technologiestraße 5<br>A-1120 Wien | Alvesco 40<br>Mikrogramm<br>Dosieraerosol      | 40 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Rakúsko             |                                                                           | Nycomed Pharma GmbH,<br>EUROPLAZA Gebäude F<br>Technologiestraße 5<br>A-1120 Wien | Alvesco 80<br>Mikrogramm<br>Dosieraerosol      | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Rakúsko             |                                                                           | Nycomed Pharma GmbH,<br>EUROPLAZA Gebäude F<br>Technologiestraße 5<br>A-1120 Wien | Alvesco 160<br>Mikrogramm<br>Dosieraerosol     | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Rakúsko             |                                                                           | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz                             | Amavio 40<br>Mikrogramm<br>Dosieraerosol       | 40 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Rakúsko             |                                                                           | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz                             | Amavio 80<br>Mikrogramm<br>Dosieraerosol       | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Rakúsko             |                                                                           | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz                             | Amavio 160<br>Mikrogramm<br>Dosieraerosol      | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Belgicko            | Nycomed Belgium<br>s.c.a./c.v.a.<br>Gentsesteenweg 615<br>B-1080 Brussels |                                                                                   | Alvesco 40<br>microgram, aërosol,<br>oplossing | 40 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Belgicko            | Nycomed Belgium<br>s.c.a./c.v.a.<br>Gentsesteenweg 615<br>B-1080 Brussels |                                                                                   | Alvesco 80<br>microgram, aërosol,<br>oplossing | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                                  | <u>Žiadateľ</u>                                           | <u>Vymyslený názov</u>                          | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>                 | <u>Cesta podania</u>     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|--------------------------|
| Belgicko            | Nycomed Belgium<br>s.c.a./c.v.a.<br>Gentsesteenweg 615<br>B-1080 Brussels |                                                           | Alvesco 160<br>microgram, aërosol,<br>oplossing | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Bulharsko           |                                                                           | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz | Alvesco 40 Inhaler                              | 40 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Bulharsko           |                                                                           | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz | Alvesco 80 Inhaler                              | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Bulharsko           |                                                                           | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz | Alvesco 160 Inhaler                             | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Cyprus              |                                                                           | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz     | Alvesco 40<br>micrograms Inhaler                | 40 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Cyprus              |                                                                           | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz     | Alvesco 80<br>micrograms Inhaler                | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Cyprus              |                                                                           | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz     | Alvesco 160<br>micrograms Inhaler               | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Česká republika     | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz                 |                                                           | Alvesco 80 Inhaler                              | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Česká republika     | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz                 |                                                           | Alvesco 160 Inhaler                             | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                  | <u>Žiadateľ</u> | <u>Vymyslený názov</u>                                           | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>                 | <u>Cesta podania</u>     |
|---------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|--------------------------|
| Dánsko              | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz |                 | Alvesco 40<br>micrograms<br>pressurised inhalation,<br>solution  | 40 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Dánsko              | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz |                 | Alvesco 80<br>micrograms<br>pressurised inhalation,<br>solution  | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Dánsko              | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz |                 | Alvesco 160<br>micrograms<br>pressurised inhalation,<br>solution | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Estónsko            | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz     |                 | Alvesco 40<br>micrograms<br>pressurised inhalation,<br>solution  | 40 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Estónsko            | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz     |                 | Alvesco 80<br>micrograms<br>pressurised inhalation,<br>solution  | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Estónsko            | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz     |                 | Alvesco 160<br>micrograms<br>pressurised inhalation,<br>solution | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Fínsko              | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz |                 | Alvesco 40<br>micrograms<br>pressurised inhalation,<br>solution  | 40 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                  | <u>Žiadateľ</u>                                       | <u>Vymyslený názov</u>                                                                   | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>                 | <u>Cesta podania</u>     |
|---------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|--------------------------|
| Fínsko              | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz |                                                       | Alvesco 80<br>micrograms<br>pressurised inhalation,<br>solution                          | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Fínsko              | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz |                                                       | Alvesco 160<br>micrograms<br>pressurised inhalation,<br>solution                         | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Francúzsko          |                                                           | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz | Alvesco 40<br>microgrammes, dose<br>solution pour<br>inhalation en flacon<br>pressurisé  | 40 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Francúzsko          |                                                           | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz | Alvesco 80<br>microgrammes, dose<br>solution pour<br>inhalation en flacon<br>pressurisé  | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Francúzsko          |                                                           | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz | Alvesco 160<br>microgrammes, dose<br>solution pour<br>inhalation en flacon<br>pressurisé | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Nemecko             | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz     |                                                       | Alvesco 40<br>Mikrogramm<br>Druckgasinhalation,<br>Lösung                                | 40 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Nemecko             | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz     |                                                       | Alvesco 80<br>Mikrogramm<br>Druckgasinhalation,<br>Lösung                                | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                       | <u>Žiadateľ</u> | <u>Vymyslený názov</u>                                      | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>                 | <u>Cesta podania</u>     |
|---------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|--------------------------|
| Nemecko             | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz          |                 | Alvesco 160<br>Mikrogramm<br>Druckgasinhalation,<br>Lösung  | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Grécko              | Nycomed Hellas S.A.<br>Kifissias Ave 196<br>GR-15231 Chalandri |                 | Alvesco 80 mcg/Dose                                         | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Grécko              | Nycomed Hellas S.A.<br>Kifissias Ave 196<br>GR-15231 Chalandri |                 | Alvesco 160 mcg/Dose                                        | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Grécko              | Nycomed Hellas S.A.<br>Kifissias Ave 196<br>GR-15231 Chalandri |                 | Freathe 80 mcg/Dose                                         | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Grécko              | Nycomed Hellas S.A.<br>Kifissias Ave 196<br>GR-15231 Chalandri |                 | Freathe 160 mcg/Dose                                        | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Grécko              | Nycomed Hellas S.A.<br>Kifissias Ave 196<br>GR-15231 Chalandri |                 | Amavio 80 mcg/Dose                                          | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Grécko              | Nycomed Hellas S.A.<br>Kifissias Ave 196<br>GR-15231 Chalandri |                 | Amavio 160 mcg/Dose                                         | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Maďarsko            | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz      |                 | Alvesco 40<br>mikrogramm<br>túlnyomásos<br>inhalációs oldat | 40 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Maďarsko            | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz      |                 | Alvesco 80<br>mikrogramm<br>túlnyomásos<br>inhalációs oldat | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                         | <u>Žiadateľ</u>                                           | <u>Vymyslený názov</u>                                          | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>                 | <u>Cesta podania</u>     |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|--------------------------|
| Maďarsko            | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz        |                                                           | Alvesco 160<br>mikrogramm<br>túlnyomásos<br>inhalációs oldat    | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Island              | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz        |                                                           | Alvesco 40 innúdalyf                                            | 40 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Island              | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz        |                                                           | Alvesco 80 innúdalyf                                            | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Island              | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz        |                                                           | Alvesco 160 innúdalyf                                           | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Írsko               | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz<br>Germany |                                                           | Alvesco 40<br>micrograms<br>pressurised inhalation<br>solution  | 40 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Írsko               | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz<br>Germany |                                                           | Alvesco 80<br>micrograms<br>pressurised inhalation<br>solution  | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Írsko               | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz<br>Germany |                                                           | Alvesco 160<br>micrograms<br>pressurised inhalation<br>solution | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Taliansko           |                                                                  | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz | Alvesco                                                         | 40 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Taliansko           |                                                                  | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz | Alvesco                                                         | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                                 | <u>Žiadateľ</u>                                           | <u>Vymyslený názov</u>    | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>              | <u>Cesta podania</u>  |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------|-------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Taliansko           |                                                                          | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz | Alvesco                   | 160 µg      | Inhalačný roztok v tlakovom obale | Na inhalačné použitie |
| Lotyšsko            | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz                |                                                           | Alvesco 40 inhalators     | 40 µg       | Inhalačný roztok v tlakovom obale | Na inhalačné použitie |
| Lotyšsko            | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz                |                                                           | Alvesco 80 inhalators     | 80 µg       | Inhalačný roztok v tlakovom obale | Na inhalačné použitie |
| Lotyšsko            | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz                |                                                           | Alvesco 160 inhalators    | 160 µg      | Inhalačný roztok v tlakovom obale | Na inhalačné použitie |
| Litva               | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz                |                                                           | Alvesco                   | 40 µg       | Inhalačný roztok v tlakovom obale | Na inhalačné použitie |
| Litva               | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz                |                                                           | Alvesco                   | 80 µg       | Inhalačný roztok v tlakovom obale | Na inhalačné použitie |
| Litva               | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz                |                                                           | Alvesco                   | 160 µg      | Inhalačný roztok v tlakovom obale | Na inhalačné použitie |
| Luxembursko         | Nycomed Belgium<br>s.c.a./c.v.a.<br>Gentsesteenweg 615 B-B-1080 Brussels |                                                           | Alvesco 40 Aérosol doseur | 40 µg       | Inhalačný roztok v tlakovom obale | Na inhalačné použitie |
| Luxembursko         | Nycomed Belgium<br>s.c.a./c.v.a.<br>Gentsesteenweg 615 B-B-1080 Brussels |                                                           | Alvesco 80 Aérosol doseur | 80 µg       | Inhalačný roztok v tlakovom obale | Na inhalačné použitie |



| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                                     | <u>Žiadateľ</u>                                       | <u>Vymyslený názov</u>                                            | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>                 | <u>Cesta podania</u>     |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|--------------------------|
| Luxembursko         | Nycomed Belgium<br>s.c.a./c.v.a.<br>Gentsesteenweg 615 B-B-<br>1080 Brussels |                                                       | Alvesco 160 Aérosol<br>doseur                                     | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Malta               |                                                                              | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz | Alvesco 40 Inhaler                                                | 40 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Malta               |                                                                              | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz | Alvesco 80 Inhaler                                                | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Malta               |                                                                              | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz | Alvesco 160 Inhaler                                               | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Holandsko           | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz                        |                                                       | Alvesco 40 Inhalator                                              | 40 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Holandsko           | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz                        |                                                       | Alvesco 80 Inhalator                                              | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Holandsko           | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz                        |                                                       | Alvesco 160 Inhalator                                             | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Nórsko              | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz                    |                                                       | Alvesco 40<br>micrograms/dose<br>inhalasjonsaerosol,<br>opløsning | 40 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Nórsko              | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz                    |                                                       | Alvesco 80<br>micrograms/dose<br>inhalasjonsaerosol,<br>opløsning | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                                      | <u>Žiadateľ</u>                                           | <u>Vymyslený názov</u>                                              | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>                 | <u>Cesta podania</u>     |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|--------------------------|
| Nórsko              | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz                     |                                                           | Alvesco 160<br>micrograms/dose<br>inhalasjonsaerosol,<br>oppløsning | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Poľsko              | Nycomed Pharma Sp. z<br>o.o.<br>Al. Jerozolimskie 146 A<br>PL-02-305 Warszawa |                                                           | Alvesco 40                                                          | 40 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Poľsko              | Nycomed Pharma Sp. z<br>o.o.<br>Al. Jerozolimskie 146 A<br>PL-02-305 Warszawa |                                                           | Alvesco 80                                                          | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Poľsko              | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz                     |                                                           | Alvesco 160                                                         | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Portugalsko         |                                                                               | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz | Alvesco 40 Inalador                                                 | 40 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Portugalsko         |                                                                               | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz | Alvesco 80 Inalador                                                 | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Portugalsko         |                                                                               | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz | Alvesco 160 Inalador                                                | 160 µg      | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Rumunsko            | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz                         |                                                           | Alvesco 40 Inhaler                                                  | 40 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Rumunsko            | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz                         |                                                           | Alvesco 80 Inhaler                                                  | 80 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                  | <u>Žiadateľ</u>                                           | <u>Vymyslený názov</u>                                      | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u>              | <u>Cesta podania</u>  |
|---------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Rumunsko            | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz     |                                                           | Alvesco 160 Inhaler                                         | 160 µg      | Inhalačný roztok v tlakovom obale | Na inhalačné použitie |
| Slovenská republika | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz |                                                           | Alvesco 40 Inhalátor                                        | 40 µg       | Inhalačný roztok v tlakovom obale | Na inhalačné použitie |
| Slovenská republika | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz |                                                           | Alvesco 80 Inhalátor                                        | 80 µg       | Inhalačný roztok v tlakovom obale | Na inhalačné použitie |
| Slovenská republika | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz |                                                           | Alvesco 160 Inhalátor                                       | 160 µg      | Inhalačný roztok v tlakovom obale | Na inhalačné použitie |
| Slovinsko           | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz |                                                           | Alvesco 40 µg inhalacijska raztopina pod tlakom             | 40 µg       | Inhalačný roztok v tlakovom obale | Na inhalačné použitie |
| Slovinsko           | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz |                                                           | Alvesco 80 µg inhalacijska raztopina pod tlakom             | 80 µg       | Inhalačný roztok v tlakovom obale | Na inhalačné použitie |
| Slovinsko           | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz |                                                           | Alvesco 160 µg inhalacijska raztopina pod tlakom            | 160 µg      | Inhalačný roztok v tlakovom obale | Na inhalačné použitie |
| Španielsko          |                                                           | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz | Alvesco 40 mcg solución para inhalación en envase a presión | 40 µg       | Inhalačný roztok v tlakovom obale | Na inhalačné použitie |
| Španielsko          |                                                           | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz | Alvesco 80 mcg solución para inhalación en envase a presión | 80 µg       | Inhalačný roztok v tlakovom obale | Na inhalačné použitie |

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>              | <u>Žiadateľ</u>                                           | <u>Vymyslený názov</u>                                                | <u>Sila</u>  | <u>Lieková forma</u>                 | <u>Cesta podania</u>     |
|---------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------|--------------------------|
| Španielsko          |                                                       | ALTANA Pharma AG<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz | Alvesco 160 mcg<br>solución para<br>inhalación en envase a<br>presión | 160 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Švédsko             | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz |                                                           | Alvesco                                                               | 40 µg/dávka  | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Švédsko             | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz |                                                           | Alvesco                                                               | 80 µg/dávka  | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Švédsko             | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz |                                                           | Alvesco                                                               | 160 µg/dávka | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Veľká Británia      | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz |                                                           | Alvesco 40 Inhaler                                                    | 40 µg        | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Veľká Británia      | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz |                                                           | Alvesco 80 Inhaler                                                    | 80 µg        | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |
| Veľká Británia      | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2<br>D-78467 Konstanz |                                                           | Alvesco 160 Inhaler                                                   | 160 µg       | Inhalačný roztok v<br>tlakovom obale | Na inhalačné<br>použitie |

## **PRÍLOHA II**

**VEDECKÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ÚPRAV V SÚHRNE (SÚHRNOCH)  
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALE A PÍSOMNEJ  
INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV PREDLOŽENÉ AGENTÚROU EMEA**

## ODBORNÉ ZÁVERY

### CELKOVÝ SÚHRN ODBORNÉHO HODNOTENIA PRÍPRAVKU ALVESCO A SÚVISIACICH NÁZVOV (pozri prílohu I)

Ciklezonid je glukokortikoid používaný na liečbu obštrukčnej choroby dýchacích ciest. Alvesco 40 Inhalátor, 80 Inhalátor a 160 Inhalátor sú lieky s obsahom ciklezonidu dodávané v tlakovom inhalátore s odmeranými dávkami obsahujúcimi etanolový hydrofluóralkán-134A ako propelent. Inhalátor je hliníková nádobka obsahujúca 120 dávok buď 40 µg, 80 µg, alebo 160 µg aktivátora, čo zodpovedá 50, 100 alebo 200 µg na vyfúknutie z ventilu. Tento liek bol predložený v zmysle článku 10 ods. 3 smernice 2001/83/ES.

Počas postupu vzájomného uznávania zastávali regulačné úrady vo Francúzsku stanovisko, že pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť, tento liek predstavuje potenciálne vážne riziko pre verejné zdravie.

Čo sa týka tejto žiadosti, boli vznesené nasledujúce otázky:

1. Analýza rizika/prínosu použitia vyšších dávok ciklezonidu v liečbe ťažkých astmatikov, keďže podporné údaje interpretované podľa návodu výboru CHMP neumožňujú schválenie pravidelných denných dávok vyšších ako 160 mikrogramov u liečebných populácií.

Výbor CHMP sa odvolal na poznámku na usmernenie o klinickom skúmaní liekov pri liečbe astmy CPMP/EWP/2922/01 a bol toho názoru, že držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh nedostatočne odôvodnil zahrnutie dávky ciklezonidu 320 µg/d a 640 µg/d. Údaje predložené v odpovedi len znovu potvrdili tú skutočnosť, že neexistujú údaje o rozpätí účinnej dávky, ktoré by porovnávali množstvá 160, 320 a 640 µg/d. Žiadna zo štúdií, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, nevykazovala významné zlepšenie FEV1 u astmatikov pri dávke vyššej ako 160 µg/d.

2. Odborné opodstatnenie rozdielu stanovísk týkajúcich sa navrhovaného znenia úprav SPC typu II o účinnosti dávky ciklezonidu pri redukcii frekvencie zhoršení ťažkej astmy tak, ako navrhuje referenčný členský štát v časti 4.2 a 5.1 zo dňa 19. októbra 2007 po vypočutí CMDh.

Výbor CHMP uvážil odpoveď držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh ako odpoveď na podporu ďalších zmien do časti 4.2 SPC. Štúdia MI-129 nedefinovala dostatočný primárny cieľ v súlade s aktuálnymi usmerneniami pre astmu. Výbor CHMP bol znepokojený pokračujúcou závislosťou držiteľov povolenia na uvedenie lieku na trh od výsledkov štúdie MI-140 a jej uznaných nedostatkov: krátkodobá štúdia s trvaním 3 mesiacov namiesto minimálnych 6 mesiacov, chýbajúce rameno s dávkovaním 320 µg/d a diskutovateľná hodnota zlepšenia u závažných zhoršení choroby pri vyššej dávke 640, ktorá funkciu pľúc nijako ďalej nezlepšila. Okrem toho bol výbor CHMP znepokojený zahrnutím nápadu s prechodom zo strednodávkových na vysokodávkové inhalované kortikosteroidy na vyššie dávky lieku Alvesco, keďže toto v pôvodne predloženej žiadosti nebolo. Pokiaľ ide o záver hodnotenia, výbor CHMP zastával stanovisko, že navrhované znenie pre časť 4.2 na konci CMDh by malo pokračovať tak, aby bolo vyhovujúce, s touto úpravou:

Odporúčaná dávka lieku Alvesco je 160 mikrogramov raz denne, ktorá vedie ku kontrole astmy u väčšiny pacientov. Avšak 12-týždenná štúdia preukázala, že dávka 640µg/d (podávaná ako 320 µg/d dvakrát denne) preukázala u ťažkých astmatikov zníženie frekvencie zhoršení, avšak bez zlepšenia funkcie pľúc (pozri časť 5.1).

Okrem toho, držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh súhlasil so zmenou znenia v časti 5.1 tak, aby obsahovala podrobnejšie údaje o štúdiu M1 140 a poukázala na to, že existuje štatisticky významný rozdiel medzi dávkami 160 mikrogramov/deň a 640 mikrogramov/deň ciklezonidu, pokiaľ ide o výskyt zhoršenia po prvom dni štúdie. Navrhované znenie písomnej informácie pre používateľov na konci CMDh bolo tiež zmenené, aby bolo v súlade so zmenami SPC. Súčasťou zmien v rámci písomnej informácie pre používateľov je poznámka o zvyšovaní dávky lieku Alvesco až na úroveň 640 mikrogramov/deň, podávanej dvakrát denne v dávkach 320 mikrogramov, krátkodobo v prípade

pacientov, u ktorých došlo k zhoršeniu ich astmatických príznakov. V tejto poznámke sa však aj uvádza, že neexistuje dostatok dostupných údajov, ktoré by potvrdili, že tento prístup má dodatočné terapeutické účinky po 3 mesiacoch užívania najvyššej dostupnej dávky.

3. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh bol požiadaný, aby vysvetlil rôzne realizovateľné odborné prístupy na uskutočnenie dobre navrhutej štúdie porovnávajúcej 160 µg, 320 µg a 640 µg s cieľom objasniť pomer účinnosti/ bezpečnosti dávky 160 µg v porovnaní s 320 µg a 640 µg u ťažkých astmatikov. Takáto štúdia musí byť v súlade s poznámkou na usmernenie ku klinickému skúmaniu liekov pri liečbe astmy CPMP/EWP/2922/01.

Výbor CHMP bol toho názoru, že držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh v odpovedi identifikoval primeranú cieľovú populáciu pacientov. Títo pacienti sú z časti kontrolovaní v zmysle posledných usmernení GINA. Doba liečby a primárny cieľ sa zdajú byť dostačujúce na meranie potenciálneho prínosu vyšších dávok ciklezonidu. Štúdia zariadená tak, aby ukázala štatisticky významný rozdiel medzi všetkými dávkami, sa zo štatistického a klinického stanoviska považuje za najvhodnejšiu. Navrhnutá skúška (označovaná ako scenár B) by mala vyprodukovať všetky informácie potrebné pre žiadateľa, aby mohol predložiť zmenu do časti 4.2 SPC, ktorá by zahŕňala odporúčanie na použitie vyšších dávok ciklezonidu ako navrhol držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh.

## **ODÔVODNENIE ÚPRAV V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALE A PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Keďže:

- navrhované znenie časti 4.2 SPC na konci postupu CMDh bolo upravené tak, aby odrážalo fakt, že v 12-týždňovej štúdii sa preukázalo, že u ťažkých astmatikov znamenala dávka 640 µg/d (320 µg/d podávaná dvakrát denne) zníženie frekvencie zhoršení, avšak bez zlepšenia funkcie pľúc,
- navrhované znenie časti 5.1 SPC na konci postupu CMDh bolo zmenené a doplnené tak, aby obsahovalo podrobnejšie údaje o štúdii M1 140,
- navrhované znenie častí 3, 4 a 5 písomnej informácie pre používateľov na konci postupu CMDh bolo príslušne zmenené a doplnené,
- držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh navrhol vhodnú štúdiu, ktorá by vyriešila nevyriešenú otázku o dlhodobom použití denných dávok 320 µg a 640 µg,

Výbor CHMP odporučil udelenie povolenia na uvedenie lieku na trh pre Alvesco a súvisiace názvy, s úpravami v príslušných častiach Informácií o lieku a so záväzkami, ktoré majú byť splnené. Revidovaný Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a Písomná informácia pre používateľov sú uvedené v prílohe III k stanovisku pre Alvesco a súvisiace názvy (pozri prílohu I). Podmienky pre udelenie povolenia na uvedenie lieku na trh sú uvedené v prílohe IV.

Od žiadateľa/držiťľa povolenia na uvedenie lieku na trh sa vyžaduje, aby sa zaviazal získať vedecké poradenstvo vo vzťahu k nájdeniu vhodného návrhu štúdie a vykonal takú(é) štúdiu(e) s cieľom poskytnúť ďalšie informácie o použití vyššej dávky lieku Alvesco pri liečbe ťažkej astmy.

### **PRÍLOHA III**

**DODATKY V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ  
OBALU A PÍSOMNEJ INFORMACIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV**



**DODATKY ZAHRNUTÉ DO PŘÍSLUŠNEJ ČÁSTI SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH  
VLASTNOSTÍ LIEKU**

Schválený Súhrn charakteristických vlastností lieku je výslednou verziou dosiahnutou počas postupu koordinačnej skupiny s nasledovnými dodatkami:

## **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Liek sa používa výhradne inhalačne.

Odporúčané dávkovanie pre dospelých a dospelievajúcich:

Odporúčaná dávka Alvesco Inhalátora je 160 mikrogramov jedenkrát denne, ktorou sa dosiahne kontrola astmy u väčšiny pacientov. Avšak u ťažkých astmatikov sa v štúdií, ktorá trvala 12 týždňov preukázalo, že dávkou 640 mikrogramov/deň (podávaných dvakrát denne po 320 mikrogramov) sa znížila frekvencia exacerbácií, ale bez zlepšenia funkcie pľúc (pozri časť 5.1).

## **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Ciklezonid má nízku väzobnú afinitu k receptoru glukokortikoidov. Po perorálnej inhalácii sa ciklezonid v pľúcach enzymaticky konvertuje na hlavný metabolit (C21-des-metylpropionyl-ciklezonid), ktorý má výraznú protizápalovú aktivitu a preto sa považuje za aktívny metabolit.

V štyroch klinických štúdiách sa preukázalo, že ciklezonid znižuje zvýšenú reaktivitu dýchacích ciest voči adenosín monofosfátu u hyperreaktívnych pacientov s maximálnym účinkom pozorovaným pri dávke 640 mikrogramov. V inej štúdií predchádzajúca sedemdnáťdňová liečba ciklezonidom významne zmiernila reakcie skorej a neskej fázy, ktoré sú vyvolané inhalovaným alergénom. Taktiež sa preukázalo, že liečba inhalačným ciklezonidom znižuje zvýšenie počtu zápalových buniek (celkové eozinofily) a mediátorov zápalu v indukovanom spúte.

V kontrolovanej štúdií sa u 26 dospelých pacientov s astmou porovnávala 24-hodinová hodnota AUC plazmatického kortizolu po 7 dňoch liečby. V porovnaní s placebom sa liečbou ciklezonidom v dávkach 320, 640 a 1280 mikrogramov/deň nedosiahlo štatisticky významné zníženie 24-hodinového priemeru plazmatického kortizolu ( $AUC_{(0-24)}/24$  hodín), ani sa nepozoroval účinok závislý od dávky.

V klinickej štúdií, ktorej sa zúčastnilo 164 dospelých pacientov a pacientiek s astmou sa ciklezonid podával v dávkach 320 mikrogramov alebo 640 mikrogramov/deň po dobu 12 týždňov. Po stimulácii 1 a 250 mikrogramami cosyntropinu sa nepozorovali žiadne významné zmeny v plazmatických hladinách kortizolu oproti placebo. Dvojito zaslepené placebo kontrolované štúdie počas 12 týždňov u dospelých a dospelievajúcich preukázali, že liečbou ciklezonidom sa zlepšili pľúcne funkcie merané pomocou FEV1 a maximálneho výdychu, ďalej zlepšenie kontroly astmatických symptómov a pokles potreby inhalácie beta-2-agonistu.

V 12-týždňovej štúdií so 680 ťažkými astmatikmi, ktorí boli predtým liečení 500 – 1000 mikrogramami propionátu flutikazonu denne alebo ekvivalentom, 87,3% a 93,3% bolo bez exacerbácií počas liečby 160 alebo 640 mikrogramov ciklezonidu. Na konci 12 týždňovej štúdie sa preukázal štatisticky významný rozdiel medzi dávkou 160 mikrogramov a 640 mikrogramov ciklezonidu/deň vo výskyte exacerbácií po prvom dni štúdie: 43 pacientov/339 (= 12,7%) v skupine 160 mikrogramov/deň, 23 pacientov /341 (= 6,7%) v skupine 640 mikrogramov/deň (pomer rizika=0,526; p=0,0134). Po oboch dávkach ciklezonidu bola porovnateľná hodnota FEV1 po 12 týždňoch. Nežiaduce účinky, ktoré mali vzťah k liečbe sa prejavili u 3,8%, resp 5% pacientov liečených 160 alebo 640 mikrogramov ciklezonidu denne. U pacientov s ťažkou astmou sa nevykonala žiadna štúdia porovnávajúca dennú dávku 160 mikrogramov, 320 mikrogramov a 640 mikrogramov.

**DODATKY ZAHRNUTÉ DO PRÍSLUŠNEJ ČASTI OZNAČENIA OBALU**

Schválené označenie obalu je výslednou verziou dosiahnutou počas postupu koordinačnej skupiny.

**DODATKY ZAHRNUTÉ DO PRÍSLUŠNEJ ČASTI PÍSOMNEJ INFORMÁCIE PRE  
POUŽÍVATEĽOV**

Schválená informácia pre používateľov je výslednou verziou dosiahnutou počas postupu koordinačnej skupiny s nasledovnými dodatkami:

## **PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **Alvesco 40, 80 a 160 Inhalátor mikrogramov, inhalačný roztok v tlakovom obale Ciklezonid**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Váš liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**V tejto písomnej informácii pre používateľov nájdete informácie v nasledovnom poradí:**

1. Čo je Alvesco a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Alvesco (táto časť obsahuje dôležité informácie pre Vašu bezpečnosť)
3. Ako používať Alvesco
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Alvesco
6. Ďalšie informácie

### **3. AKO POUŽÍVAŤ ALVESCO**

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

- Ak ste práve začali používať tento liek namiesto užívania kortikosteroidných tabliet alebo spolu s nimi, pozrite si časť 2, Pacienti, ktorí už užívajú kortikosteroidné tablety.

#### **Aké množstvo Alvesca mám užívať každý deň?**

Váš lekár Vám povie, aké množstvo lieku máte užívať každý deň. Bude to závisieť od Vašich osobných potrieb.

- Odporúčaná dávka Alvesca je 160 mikrogramov jedenkrát denne, ktorou sa dosiahne kontrola astmy u väčšiny pacientov.
- U niektorých pacientov môže zníženie dávky na 80 mikrogramov jedenkrát denne predstavovať adekvátnu dávku na účinnú liečbu astmy.
- Zvýšené dávkovanie Alvesca môže byť krátkodobu potrebné u pacientov, ktorým sa závažne zhoršia príznaky astmy. Dávka sa môže zvýšiť až do 640 mikrogramov denne, podaná vo dvoch dávkach po 320 mikrogramov denne, nie sú však dostupné žiadne údaje potvrdzujúce prídavný liečebný účinok po 3 mesiacoch liečby týmito vyššími dávkami.

V prípade potreby Vám lekár môže predpísať aj kortikosteroidné tablety a/alebo v prípade infekcie antibiotiká.

- Váš lekár upraví dávku na minimálnu potrebnú dávku na liečbu astmy.
- Zlepšenie príznakov (súpot, tlak v hrudníku a kašeľ) by ste mali spozorovať do 24 hodín.

#### **Kedy mám používať inhalátor Alvesco?**

Vo väčšine prípadov buď ráno, alebo večer – jeden alebo dva streky denne. Starostlivo dodržiavajte pokyny lekára. Je dôležité pravidelne používať Alvesco každý deň, aj keď sa cítite lepšie.

Ak zistíte, že musíte používať svoj inhalátor na akútne stavy viac než 2- až 3-krát za týždeň, požiadať svojho lekára o prehodnotenie Vašej liečby.

#### **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, Alvesco môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky pozorované v prípade Alvesca sú zvyčajne mierne. Vo väčšine prípadov môžete pokračovať v liečbe. Možné vedľajšie účinky sú:

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (menej než u 1 z 10 000 liečených pacientov):

Okamžité alebo oneskorené reakcie z precitlivenosti, ako napríklad opuch pier, jazyka a hrdla (angioedém). Pacienti, u ktorých sa vyskytnú tieto príznaky, musia prestať používať tento liek a okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Menej časté vedľajšie účinky (menej než u 1 zo 100 liečených pacientov):

- chrapot, kašeľ po inhalácii, zosilnený sipot po inhalácii,
- nepríjemná chuť v ústach, pálenie, zápal, podráždenie a sucho v ústach alebo v hrdle,
- kožné vyrážky a/alebo ekzém spôsobujúci svrbenie a sčervenanie.

Alvesco môže ovplyvniť normálnu produkciu kortikosteroidov v tele. Zvyčajne k tomu dochádza u pacientov užívajúcich dlhodobo vysoké dávky. Medzi tieto zriedkavé vedľajšie účinky môžu patriť:

- spomalenie rastu u dospievajúcich,
- rednutie kostí,
- možný zákal očnej šošovky (katarakta) spôsobujúci rozmazané videnie,
- strata zraku spôsobená neobvykle vysokým očným tlakom (glaukóm),
- mesiačikovitá tvár, prírastok hmotnosti v hornej polovici tela a stenčovanie rúk a nôh (príznaky podobné Cushingovmu syndrómu alebo Cushingov syndróm),

U dospievajúcich podstupujúcich dlhodobú liečbu musí ich výšku pravidelne kontrolovať lekár. Ak sa rast spomalí, Váš lekár upraví liečbu tak, aby ste dostávali najnižšiu možnú dávku, ktorá bude účinne kontrolovať príznaky astmy.

Kortikosteroidné tablety môžu spôsobovať viac vedľajších účinkov než kortikosteroidný inhalátor, ako je napríklad Alvesco. Ak ste užívali steroidné tablety pred alebo počas používania inhalátora Alvesco, riziko vzniku vedľajších účinkov spôsobených tabletami môže ešte určitú dobu pokračovať. Pravidelné kontroly u lekára zaručia, že budete dostávať správnu dávku lieku Alvesco. Pravidelné kontroly tiež pomôžu včas odhaliť akékoľvek vedľajšie účinky a znížiť možnosť ich zhoršenia.

Pamätajte si, prosím:

Očakávané prínosy lieku budú zvyčajne väčšie než riziká vzniku akýchkoľvek škodlivých vedľajších účinkov.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **5. AKO UCHOVÁVAŤ ALVESCO**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**Obal obsahuje stlačenú kvapalinu. Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 50°C.**

Obal sa nesmie prepichovať, poškodzovať, ani vhadzovať do ohňa, aj keď je očividne prázdny.

Podobne ako u väčšiny inhalovaných liekov v tlakových obaloch sa liečivý účinok tohto lieku môže znížiť, ak je obal studený. Avšak inhalátor Alvesco poskytuje rovnakú dávku od mínus 10°C do plus 40°C.

Nepoužívajte inhalátor po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Ak Váš lekár rozhodne o zastavení liečby alebo ak je inhalátor prázdny, vráťte ho Vášmu lekárnikovi na bezpečnú likvidáciu. Toto je dôležité, pretože zvyšky lieku môžu zostať v obale aj keď sa zdá, že je prázdny.



#### **PRÍLOHA IV**

#### **PODMIENKY PRE UDELENIE POVOLENÍ NA UVEDENIE LIEKU NA TRH**

## **PODMIENKY, KTORÉ SA POVAŽUJÚ ZA PODSTATNÉ PRE BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽITIE LIEKU VČÍTANE DOHLEDU NAD LIEKMI**

Príslušné vnútroštátne úrady koordinované referenčným členským štátom zaistia, aby držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh splnil túto podmienku:

- Od žiadateľa/držiťľa povolenia na uvedenie lieku na trh sa vyžaduje, aby sa zaviazal získať vedecké poradenstvo vo vzťahu k nájdeniu vhodného návrhu štúdie a vykonal takú(é) štúdiu(e) s cieľom poskytnúť ďalšie informácie o použití vyššej dávky lieku Alvesco pri liečbe ťažkej astmy.