

## **PRÍLOHA I**

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK  
V LIEKU(LIEKOC), SPÔSOB PODÁVANIA,  
DRŽITEĽOV ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

**LIEKY OBSAHUJÚCE VIANI DISKUS S REGISTRÁCIOU V EURÓPSKEJ ÚNII**

| <b>Členský štát</b> | <b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>                                         | <b>Názov</b>          | <b>Sila</b> | <b>Farmaceutická forma</b> | <b>Spôsob podávania</b> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------|----------------------------|-------------------------|
| Rakúsko             | Allen Pharmazeutika Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Rakúsko | Viani Diskus forte    | 50/500      | Upravený inhalačný prášok  | Inhalačné použitie      |
| Rakúsko             | Allen Pharmazeutika Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Rakúsko | Viani Diskus standard | 50/250      | Upravený inhalačný prášok  | Inhalačné použitie      |
| Rakúsko             | Allen Pharmazeutika Pharma GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Rakúsko | Viani Diskus junior   | 50/100      | Upravený inhalačný prášok  | Inhalačné použitie      |
| Belgicko            | GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgicko            | Viani 50/100 Diskus   | 50/100      | Upravený inhalačný prášok  | Inhalačné použitie      |
| Belgicko            | GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgicko            | Viani 50/250 Diskus   | 50/250      | Upravený inhalačný prášok  | Inhalačné použitie      |
| Belgicko            | GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgicko            | Viani 50/500 Diskus   | 50/500      | Upravený inhalačný prášok  | Inhalačné použitie      |
| Fínsko              | GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Fínsko        | Viani Diskus          | 50/100      | Upravený inhalačný prášok  | Inhalačné použitie      |
| Fínsko              | GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Fínsko        | Viani Diskus          | 50/250      | Upravený inhalačný prášok  | Inhalačné použitie      |
| Fínsko              | GlaxoSmithKline Oy, Piispansilta 9A, P.O. Box 24, FIN-02231 Espoo, Fínsko        | Viani Diskus          | 50/500      | Upravený inhalačný prášok  | Inhalačné použitie      |

|            |                                                                                                                             |                                    |        |                               |                     |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------|-------------------------------|---------------------|
| Francúzsko | Laboratoire GlaxoSmithKline<br>100 route de Versailles<br>78163 Marly-le-roi Cedex,<br>Francúzsko                           | Viani Diskus                       | 50/100 | Upravený inhalačný<br>prášok  | Inhalačné použitie  |
| Francúzsko | Laboratoire GlaxoSmithKline<br>100 route de Versailles<br>78163 Marly- le- roi Cedex,<br>Francúzsko                         | Viani Diskus                       | 50/250 | Upravený inhalačný<br>prášok  | Inhalačné použitie  |
| Francúzsko | Laboratoire GlaxoSmithKline<br>100 route de Versailles<br>78163 Marly-le-roi Cedex,<br>Francúzsko                           | Viani Diskus                       | 50/500 | Upravený inhalačný<br>prášok  | Inhalačné použitie  |
| Nemecko    | GlaxoSmithKline GmbH & Co KG,<br>Theresienhoehe 11,<br>D-80339 Muenchen                                                     | Viani mite 50 µg/100 µg<br>Diskus  | 50/100 | Upravený inhalačný<br>prášok  | Inhalačné použitie  |
| Nemecko    | GlaxoSmithKline GmbH & Co KG,<br>Theresienhoehe 11,<br>D-80339 Muenchen                                                     | Viani 50 µg/250 µg Diskus          | 50/250 | Upravený inhalačný<br>prášok  | Inhalačné použitie  |
| Nemecko    | GlaxoSmithKline GmbH & Co KG,<br>Theresienhoehe 11,<br>D-80339 Muenchen                                                     | Viani forte 50 µg/500 µg<br>Diskus | 50/500 | Upravený inhalačný<br>prášok  | Inhalačné použitie  |
| Írsko      | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited<br>(trading as: Allen & Hanburys)<br>Stonemasons Way<br>Rathfarnham<br>Dublin 16<br>Írsko | Viani Diskus                       | 50/100 | Upravený inhalačný<br>prášok  | Inhalačné použitie  |
| Írsko      | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited<br>(trading as: Allen & Hanburys)<br>Stonemasons Way<br>Rathfarnham<br>Dublin 16<br>Írsko | Viani Diskus                       | 50/250 | Upravený inhalačný<br>prášok. | Inhalačné použitie. |

|             |                                                                                                                             |                     |        |                               |                    |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------|-------------------------------|--------------------|
| Írsko       | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited<br>(trading as: Allen & Hanburys)<br>Stonemasons Way<br>Rathfarnham<br>Dublin 16<br>Írsko | Viani Diskus        | 50/500 | Upravený inhalačný<br>prášok. | Inhalačné použitie |
| Taliansko   | Menarini International Operations<br>Luxembourg S.A.<br>1, Avenue de la Gare<br>L-1611 Luxembursko                          | Aliflus Diskus      | 50/100 | Upravený inhalačný<br>prášok  | Inhalačné použitie |
| Taliansko   | Menarini International Operations<br>Luxembourg S.A.<br>1, Avenue de la Gare<br>L-1611 Luxembursko                          | Aliflus Diskus      | 50/250 | Upravený inhalačný<br>prášok  | Inhalačné použitie |
| Taliansko   | Menarini International Operations<br>Luxembourg S.A.<br>1, Avenue de la Gare<br>L-1611 Luxembursko                          | Aliflus Diskus      | 50/500 | Upravený inhalačný<br>prášok  | Inhalačné použitie |
| Luxembursko | GlaxoSmithKline s.a./n.v.,<br>Rue du Tilleul 13,<br>B-1332 Genval, Belgicko                                                 | Viani 50/100 Diskus | 50/100 | Upravený inhalačný<br>prášok  | Inhalačné použitie |
| Luxembursko | GlaxoSmithKline s.a./n.v.,<br>Rue du Tilleul 13,<br>B-1332 Genval, Belgicko                                                 | Viani 50/250 Diskus | 50/250 | Upravený inhalačný<br>prášok  | Inhalačné použitie |
| Luxembursko | GlaxoSmithKline s.a./n.v.,<br>Rue du Tilleul 13,<br>B-1332 Genval, Belgicko                                                 | Viani 50/500 Diskus | 50/500 | Upravený inhalačný<br>prášok  | Inhalačné použitie |
| Portugalsko | Alodial Farmacêutica, Lda.<br>Estrada Marco do Grilo<br>Zemouto, 2830 Coia<br>Portugalsko                                   | Veraspir Diskus     | 50/100 | Upravený inhalačný<br>prášok  | Inhalačné použitie |

|             |                                                                                                                        |                      |        |                              |                    |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------|------------------------------|--------------------|
| Portugalsko | Alodial Farmacêutica, Lda.<br>Estrada Marco do Grilo<br>Zemouto, 2830 Coima<br>Portugalsko                             | Veraspir Diskus      | 50/250 | Upravený inhalačný<br>prášok | Inhalačné použitie |
| Portugalsko | Alodial Farmacêutica, Lda.<br>Estrada Marco do Grilo<br>Zemouto, 2830 Coima<br>Portugalsko                             | Veraspir Diskus      | 50/500 | Upravený inhalačný<br>prášok | Inhalačné použitie |
| Španielsko  | GlaxoSmithKline SA<br>Parque Tecnológico de Madrid,<br>Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres<br>Cantos, Madrid, Španielsko | Brisair Accuhaler    | 50/100 | Upravený inhalačný<br>prášok | Inhalačné použitie |
| Španielsko  | GlaxoSmithKline SA<br>Parque Tecnológico de Madrid,<br>Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres<br>Cantos, Madrid, Španielsko | Brisair Accuhaler    | 50/250 | Upravený inhalačný<br>prášok | Inhalačné použitie |
| Španielsko  | GlaxoSmithKline SA<br>Parque Tecnológico de Madrid,<br>Calle Severo Ochoa 2, 28760, Tres<br>Cantos, Madrid, Španielsko | Brisair Accuhaler 50 | 50/500 | Upravený inhalačný<br>prášok | Inhalačné použitie |
| Švédsko     | GlaxoSmithKline AB<br>Box 516, SE-169 29 Solna<br>Švédsko                                                              | Viani Diskus mite    | 50/100 | Upravený inhalačný<br>prášok | Inhalačné použitie |
| Švédsko     | GlaxoSmithKline AB<br>Box 516, SE-169 29 Solna<br>Švédsko                                                              | Viani Diskus         | 50/250 | Upravený inhalačný<br>prášok | Inhalačné použitie |
| Švédsko     | GlaxoSmithKline AB<br>Box 516, SE-169 29 Solna<br>Švédsko                                                              | Viani Diskus forte   | 50/500 | Upravený inhalačný<br>prášok | Inhalačné použitie |

|                |                                                                                                                                      |                     |        |                              |                    |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------|------------------------------|--------------------|
| Veľká Británia | Glaxo Wellcome UK Limited,<br>trading as Allen & Hanburys;<br>Stockley Park West, Uxbridge,<br>Middlesex UB11 1BT, Veľká<br>Británia | Viani 100 Accuhaler | 50/100 | Upravený inhalačný<br>prášok | Inhalačné použitie |
| Veľká Británia | Glaxo Wellcome UK Limited,<br>trading as Allen & Hanburys;<br>Stockley Park West, Uxbridge,<br>Middlesex UB11 1BT, Veľká<br>Británia | Viani 250 Accuhaler | 50/250 | Upravený inhalačný<br>prášok | Inhalačné použitie |
| Veľká Británia | Glaxo Wellcome UK Limited,<br>trading as Allen & Hanburys;<br>Stockley Park West, Uxbridge,<br>Middlesex UB11 1BT, Veľká<br>Británia | Viani 500 Accuhaler | 50/500 | Upravený inhalačný<br>prášok | Inhalačné použitie |

## **PRÍLOHA II**

**ODBORNÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE  
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALE A PÍSOMNEJ  
INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV, PREDNESENÝCH AGENTÚROU EMEA**

## ODBORNÉ ZÁVERY

### CELKOVÝ SÚHRN VEDECKÉHO HODNOTENIA PRÍPRAVKU VIANI DISKUS A SÚVISIACE NÁZVY (POZRI PRÍLOHU I)

Viani Diskus a súvisiace názvy (pozri prílohu I stanoviska) obsahuje salmeterol a flutikazón propionát, pričom ide o pevne stanovenú kombináciu dlhodobého pôsobiaceho  $\beta$ -agonistu (LABA) salmeterolu a inhalačného kortikosteroidu flutikazón propionátu (FP), ktorá sa indikuje na bežnú liečbu astmy v prípadoch, keď je vhodná liečba liekom s kombináciou účinných látok (dlhodobý pôsobiaci beta-2 agonista a inhalačný kortikosteroid). Čiže u pacientov, u ktorých nie je primerane kontrolovaná astma inhalačnými kortikosteroidmi, ani inhaláciami krátkodobo pôsobiacich beta-2 agonistov podľa potreby, alebo u pacientov, u ktorých už je adekvátne kontrolovaná astma inhalačnými kortikosteroidmi a aj dlhodobými pôsobiacimi beta-2 agonistami.

V niektorých členských štátoch EÚ bol liek Viani Diskus a súvisiace názvy (pozri prílohu I) schválený postupom vzájomného uznávania. V rámci tohto postupu je referenčným štátom Švédsko a dotknutými členskými štátmi sú Rakúsko, Belgicko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Taliansko, Írsko, Luxembursko, Portugalsko, Španielsko a Spojené kráľovstvo.

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh požiadali o zmenu typu II, ktorá podlieha postupu vzájomného uznávania, s cieľom rozšíriť aktuálne schválené indikácie o počiatočnú udržiavaciu liečbu kombináciou pevne stanovených dávok u pacientov s chronickou perzistujúcou astmou. Referenčný členský štát a dotknuté členské štáty zamietli 3. augusta 2005 zmenu, ktorou by sa rozšírila indikácia daného lieku. Hlavná námietka sa týkala identifikácie pacientov, najmä tej skupiny pacientov, ktorí by odpovedali na iba na liečbu inhalačnými kortikosteroidmi, keďže táto skupina nebola dostatočne vymedzená.

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh boli toho názoru, že problémy zistené počas postupu vzájomného uznávania sú problémy klinického manažmentu a že ako také, ich nie je možné vyriešiť vykonaním ďalších klinických štúdií. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh sa 12. augusta 2005 obrátili na agentúru EMEA v súlade s čl. 6 ods. 13 nariadenia Komisie (ES) č. 1084/2003. Výbor CHMP mal zvážiť otázku, či je vhodné začať počiatočnú udržiavaciu liečbu pevne stanovenou kombináciou dávok salmeterolu a flutikazón propionátu u všetkých pacientov s chronickou perzistujúcou astmou

Výbor CHMP prehodnotil údaje v žiadosti o zmenu typu II. Na základe hodnotiacich správ spravodajcu a spoluspravodajcu a údajov prednesených držiteľmi povolenia na uvedenie na trh sa vo výbore CHMP prerokovala vhodnosť počiatočnej udržiavacej liečby pevne stanovenou kombináciou dávok.

## ÚČINNOSŤ

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh preukázali na sérii dôležitých a dôsledne vykonaných klinických štúdií, že u pacientov so stredne ťažkou chronickou perzistujúcou astmou, ktorá je nedostatočne kontrolovaná monoterapiou krátkodobo účinkujúcim  $\beta$ -agonistom, je kombinačná liečba salmeterolom a flutikazón propionátom účinnejšia z hľadiska zlepšenia kontroly ochorenia než liečba salmeterolom alebo flutikazónom v monoterapii.

Subpopulácia pacientov zo štúdie GOAL (Gaining Optimal Asthma Control), t.j. vrstva I, addendum, krok 1 (pacienti bez inhalačných kortikosteroidov pri vstupe do štúdie, ktorí splnili kritériá stredne ťažkej perzistujúcej astmy a ktorí boli randomizovaní na liečbu Viani 50/100 alebo FP 100 mcg), sa dá považovať za primeranú cieľovú populáciu na vyhodnotenie adekvátnosti liečby liekom Viani ako počiatočnej udržiavacej liečby. Pacienti s miernou perzistujúcou astmou sa nepovažujú za kandidátov na kombinačnú liečbu ako počiatočnú udržiavaciu liečbu a u pacientov s ťažším ochorením sú potrebné intenzívnejšie liečebné postupy.

Primárny výsledný parameter štúdie GOAL bol podiel pacientov, u ktorých došlo ku kontrole astmy (dobrá kontrola astmy). Výbor CHMP považoval použitie parametra „kontrola astmy“ ako primárny parameter účinnosti za spoľahlivý parameter klinického stavu pacienta a ako taký za klinicky významný.

Výbor CHMP vyjadril obavy, že všeobecné odporúčanie, t.j. terapeutická indikácia uvedená v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), povedie k nadmernej liečbe najmä u pacientov, ktorí by reagovali na monoterapiu inhalačnými kortikosteroidmi. Indikácia, ktorú navrhli držiteľia povolenia na uvedenie na trh, zahŕňa „*pacientov s perzistujúcou astmou, ktorá nie je primerane kontrolovaná inhalačnou monoterapiou krátkodobo pôsobiacich beta-2-agonistov podľa potreby, a pacientov, ktorí majú kombináciu aspoň dvoch klinických príznakov astmy: obmedzenie prúdenia vzduchu, denné používanie núdzovej liečby, každodenné symptómy (v denných, prípadne nočných hodinách)*“ nebola považovaná za prijateľnú, lebo vo svojej podstate nedefinuje populáciu, u ktorej je potrebná kombinačná liečba.

Napriek tomu výbor CHMP uznal, že aktuálne klinické odporúčania (na príklad odporúčanie Globálnej iniciatívy pre astmu – GINA) uvádzajú situácie, ktoré by mohli viesť k začatiu udržiavacej liečby kombináciou liekov. Preto výbor CHMP považuje za prijateľné predložiť návod lekárom týkajúci sa čo najvhodnejšej dávkovacej stratégie na začatie udržiavacej liečby pevne stanovenou kombináciou dávok. Odporúčanie v časti 4.2 „Dávkovanie a spôsob podávania“ sa považuje za prijateľné.

Na základe odporúčania v časti 4.2 existuje možnosť vykonať krátkodobý pokus s Viani Diskus u dospelých a dospievajúcich pacientov so stredne ťažkou perzistujúcou astmou, u ktorých je nevyhnutná rýchla kontrola astmy. Prvá počiatočná dávka je 1 inhalácia 50 mcg salmeterolu/100 mcg FP dvakrát denne. V texte sa zdôrazňuje význam znižovania monoterapie inhalačnými kortikosteroidmi po dosiahnutí kontroly astmy. Okrem iného sa tam poukazuje aj na skutočnosť, že Viani nie je vhodný ako počiatočná udržiavacia liečba u pacientov so stredne ťažkou a ťažkou astmou a že vo všeobecnosti inhalačné kortikosteroidy zostávajú pre väčšinu pacientov liečbou prvej línie.

Okrem aktualizácie časti 4.2 v SPC boli do časti 5.1 „Farmakodynamické vlastnosti“ doplnené niektoré konkrétne údaje zo štúdie GOAL, najmä rýchlejšie dosiahnutie kontroly astmy liekom Viani než pri monoterapii inhalačnými kortikosteroidmi. Aktuálne informácie v časti 5.1 SPC boli tiež doplnené v súlade s odporúčaním v časti 4.2.

## BEZPEČNOSŤ

Boli prednesené údaje zo šiestich hlavných a dvoch podporných štúdií s cieľom potvrdiť bezpečnostný profil salmeterolu/FP, keď sa začal podávať ako udržiavacia liečba. Hoci bezpečnostný profil salmeterolu/flutikazón propionátu je dobre známy, výbor CHMP to nepovažoval za dôvod vystaviť celú cieľovú populáciu pacientov zvýšenému výskytu nežiaducich účinkov súvisiacich s podávaním beta-agonistov. V súlade s vyššie uvedenými argumentmi výbor CHMP nesúhlasil so všeobecným odporúčaním pre počiatočnú udržiavaciu liečbu kombináciou pevne stanovených dávok uvedenou v časti 4.1, avšak považoval za prijateľné zaradiť návod na krátkodobý pokus s počiatočnou udržiavacou liečbou liekom Viani do časti 4.2.

## ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Keďže

- výbor CHMP vzal do úvahy postup podľa čl. 6 ods. 13 nariadenia Komisie (ES) č. 1084/2003 pre Viani Diskus a súvisiace názvy (pozri prílohu I),
- výbor CHMP vzal do úvahy, že indikácia pre počiatočnú udržiavaciu liečbu pevne stanovenou kombináciou dávok salmeterolu a flutikazón propionátu u pacientov so stredne ťažkou perzistujúcou astmou, uvedenou v časti 4.1 súhrnu SPC nie je prijateľná, lebo by mohla viesť

k nadmernej liečbe najmä u pacientov, ktorí by reagovali na monoterapiu inhalačnými kortikosteroidmi. Výbor CHMP považoval za neprijateľné vystaviť celú cieľovú populáciu pacientov zvýšenému výskytu nežiaducich účinkov súvisiacich s podávaním beta-agonistov,

- výbor CHMP však súhlasil s tým, že je prijateľné odporúčanie, uvedené v časti 4.2 SPC, uskutočniť krátkodobý pokus s pevne stanovenou kombináciou dávok salmeterolu a flutikazón propionátu ako počiatočnou udržiavacou liečbou u dospelých a dospievajúcich pacientov so stredne ťažkou perzistujúcou astmou, u ktorých je nevyhnutná rýchla kontrola astmy,
- výbor CHMP súhlasil s tým, že konkrétne údaje zo štúdie GOAL, najmä rýchlejšie dosiahnutie kontroly astmy liekom Viani než pri monoterapii inhalačnými kortikosteroidmi, by mali byť zaradené do časti 5.1 SPC a že sú nutné niektoré zmeny a doplnky v tejto časti, aby boli v súlade s odporúčaním v časti 4.2.

Výbor CHMP odporučil schválenie zmeny rozhodnutia o uvedení na trh. V prílohe III sa nachádza Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a informácia pre používateľa obsahujúce túto zmenu.

### **PRÍLOHA III**

**Poznámka: Uvedená Príloha III (Súhrn charakteristických vlastností lieku, Označenie obalu a Písomná informácia pre používateľov) bola priložená k rozhodnutiu Komisie vydanom v súlade s postupom podľa článku 6(13) pre Viani Diskus a súvisiace názvy. Znenie textu zodpovedá verzii platnej v tom čase.**

**Potom, ako Komisia vydá rozhodnutie, kompetentné úrady členských štátov vykonajú potrebné úpravy v Prílohe III. Z týchto dôvodov nemusí znenie Prílohy III zodpovedať najnovšej verzii.**

## **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Viani Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50/100 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok.

Viani Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50/250 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok.

Viani Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50/500 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok.

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá jednotlivá dávka Viani poskytuje:

50 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeteroliumhydroxynaftoátu) a 100, 250 alebo 500 mikrogramov flutikazón propionátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Upravený inhalačný prášok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

#### Astma

Viani je indikovaný na pravidelnú liečbu astmy v prípadoch, keď je vhodné použiť kombináciu liekov (dlhodobý pôsobiaceho beta-2-agonistu a inhalačného kortikosteroidu):

- u pacientov, ktorých stav nie je dostatočne kontrolovaný inhalačnými kortikosteroidmi a inhalačným krátkodobým pôsobiacim beta-2-agonistom používaným podľa potreby
- alebo
- u pacientov, ktorých stav už je dostatočne kontrolovaný inhalačným kortikosteroidom aj dlhodobým pôsobiacim beta-2-agonistom.

Poznámka: sila Viani 50/100 mikrogramov nie je vhodná pre dospelých a deti s ťažkou astmou.

#### Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCPP)

Viani je indikovaný na symptomatickú liečbu pacientov s ťažkou CHOCPP ( $FEV_1 < 50\%$  náležitých hodnôt) a opakovanými exacerbáciami v anamnéze, u ktorých aj napriek pravidelnej liečbe bronchodilatanciami pretrvávajú významné príznaky.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Viani Diskus je určený len na inhaláciu.

Pacienti majú byť upozornení, že na dosiahnutie optimálneho účinku sa Viani Diskus musí používať každý deň, dokonca aj počas asymptomatického obdobia.

Pacienti majú byť pravidelne vyšetrovaní lekárom tak, aby sila Viani, ktorú užívajú, bola vždy optimálna a bola menená len na odporúčanie lekára. **Dávka má byť titrovaná na najnižšiu dávku,**

**pri ktorej je udržiavaná účinná kontrola príznakov. Ak bude kontrola príznakov udržiavaná najnižšou silou kombinácie podávanej dvakrát denne, v ďalšom kroku sa môže pristúpiť k vyskúšaní samotného inhalačného kortikosteroidu.** Alternatívne sa u pacientov, ktorí vyžadujú podávanie dlhodobého pôsobiaceho beta-2-agonistu, môže Viani titrovať na dávku podávanú jedenkrát denne, ak to bude podľa názoru lekára dostatočné na udržiavanie kontroly ochorenia. V prípade dávky podávanej jedenkrát denne sa u pacienta s anamnézou nočných príznakov má dávka podávať večer a u pacienta s anamnézou príznakov vyskytujúcich sa prevažne počas dňa sa má dávka podávať ráno.

Pacientom sa má podávať taká sila Viani, ktorá obsahuje dávku flutikazón propionátu zodpovedajúcu závažnosti ich ochorenia. Lekári si musia byť vedomí toho, že u pacientov s astmou má flutikazón propionát rovnaký účinok ako iné inhalačné steroidy v približne polovičnej mikrogramovej dennej dávke. Napríklad, 100 µg flutikazón propionátu približne zodpovedá 200 µg beklometazón dipropionátu (s obsahom CFC) alebo budesonidu. Ak sú u jednotlivého pacienta potrebné dávky mimo odporúčanej schémy, majú sa predpísať náležité dávky beta-agonistu a/alebo kortikosteroidu.

#### Odporúčané dávky:

##### **Astma**

Dospelí a mladiství vo veku od 12 rokov a starší:

Jedna inhalácia 50 mikrogramov salmeterolu a 100 mikrogramov flutikazón propionátu dvakrát denne.

alebo

Jedna inhalácia 50 mikrogramov salmeterolu a 250 mikrogramov flutikazón propionátu dvakrát denne.

alebo

Jedna inhalácia 50 mikrogramov salmeterolu a 500 mikrogramov flutikazón propionátu dvakrát denne

Krátkodobá štúdia s Viani sa môže považovať za počiatočnú udržiavaciu liečbu u dospelých alebo mladistvých so stredne ťažkou pretrvávajúcou astmou (definovaných ako pacienti s každodennými príznakmi, každodenným používaním záchranného lieku a stredne ťažkým až ťažkým obmedzením prúdenia vzduchu), u ktorých je nevyhnutná rýchla kontrola astmy. V takýchto prípadoch je odporúčaná počiatočná dávka jedna inhalácia 50 mikrogramov salmeterolu a 100 mikrogramov flutikazón propionátu dvakrát denne.

Po dosiahnutí kontroly astmy sa má liečba zhodnotiť a má sa zvážiť, či pacienti majú prejsť na samotný inhalačný kortikosteroid.

Jasný prínos nie je preukázaný v porovnaní so samotným inhalačným flutikazón propionátom používaným na počiatočnú udržiavaciu liečbu, keď nie je splnené jedno alebo dve z kritérií závažnosti. Inhalačné kortikosteroidy zvyčajne zostávajú liekom prvej línie u väčšiny pacientov. Viani nie je určený na počiatočnú liečbu miernej astmy. Sila Viani 50/100 mikrogramov nie je vhodná pre dospelých a deti s ťažkou astmou; u pacientov s ťažkou astmou sa odporúča nasadiť vhodnú dávku inhalačného kortikosteroidu skôr, ako sa použije akákoľvek kombinácia fixnej dávky.

Deti vo veku od 4 rokov a staršie:

Jedna inhalácia 50 mikrogramov salmeterolu a 100 mikrogramov flutikazón propionátu dvakrát denne.

Maximálna schválená dávka flutikazón propionátu dodaná Viani Diskus u detí je 100 µg dvakrát denne.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Viani u detí mladších ako 4 roky.

## **CHOCHP**

Dospelí:

Jedna inhalácia 50 mikrogramov salmeterolu a 500 mikrogramov flutikazón propionátu dvakrát denne.

### **Osobitné skupiny pacientov:**

U starších pacientov alebo u pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávky. Nie sú k dispozícii údaje o použití Viani u pacientov s poruchou funkcie pečene.

Používanie Diskus:

Pomôcka sa otvorí a aktivuje posunutím páčky. Potom sa náustok vloží do úst a pritlačí sa okolo neho pery. Potom sa dávka môže inhalovať a pomôcka sa zatvorí.

### **4.3 Kontraindikácie**

Viani je kontraindikovaný u pacientov s precitlivosťou (alergiou) na niektoré z liečiv alebo na niektorú z pomocných látok (pozri 6.1 Zoznam pomocných látok).

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Liečba astmy sa má za normálnych okolností riadiť krokovým postupom a odpoveď pacienta sa má monitorovať klinicky a vyšetrovaním funkcie pľúc.

Viani Diskus sa nemá používať na liečbu akútnych príznakov astmy, ktoré si vyžadujú rýchlo a krátkodobo pôsobiace bronchodilatancium. Pacienti majú byť poučení, aby mali svoj liek používaný na zmiernenie akútnych príznakov astmy stále pri sebe.

Zvýšené používanie krátkodobo pôsobiacich bronchodilancií na zmiernenie príznakov svedčí o zhoršení kontroly a pacienti majú podstúpiť lekársku kontrolu.

Náhle a pokračujúce zhoršovanie kontroly astmy je potenciálne život ohrozujúce a pacient má podstúpiť urgentné lekárske vyšetrenie. Má sa zvážiť zvýšenie dávky kortikosteroidov. Pacient má podstúpiť lekársku kontrolu aj v prípade, ak používaná dávka Viani nepostačuje na dostatočnú kontrolu astmy. U pacientov s astmou alebo CHOCHP sa má zvážiť pridanie kortikosteroidov.

Liečba s Viani sa nesmie náhle prerušiť u pacientov s astmou z dôvodu rizika exacerbácie. Dávka má byť titrovaná nadol pod kontrolou lekára. U pacientov s CHOCHP sa ukončenie liečby môže spájať aj so symptomatickou dekompenzáciou a má prebiehať pod kontrolou lekára.

Tak ako všetky inhalačné kortikosteroidy, aj Viani sa má podávať opatrne pacientom s tuberkulózou pľúc.

Viani sa má podávať opatrne pacientom s ťažkými kardiovaskulárnymi poruchami zahŕňajúcimi abnormality srdcového rytmu, pacientom s diabetes mellitus, neliečenou hypokaliémiou alebo tyreotoxikózou.

Veľmi zriedkavo bol hlásený vzostup hladín cukru v krvi (pozri časť 4.8. Nežiaduce účinky) a je potrebné vziať to do úvahy vtedy, ak sa tento liek predpisuje pacientom s diabetes mellitus v anamnéze.

Dôsledkom liečby systémovými beta-2-agonistami môže byť potenciálne závažná hypokaliémia, ale po inhalácii terapeutických dávok sú plazmatické hladiny salmeterolu veľmi nízke.

Tak ako pri inej inhalačnej liečbe môže dôjsť k paradoxnému bronchospazmu s okamžitým zhoršením piskotu po podaní dávky. Používanie Viani Diskus sa musí ihneď prerušiť, pacient vyšetriť a v prípade potreby začať alternatívnu liečbu.

Viani obsahuje laktózu až do 12,5 miligramov/dávka. Toto množstvo zvyčajne nespôsobuje problémy u ľudí s intoleranciou laktózy.

U pacientov prechádzajúcich na liečbu Viani je potrebná opatrnosť, hlavne ak existuje akýkoľvek dôvod predpokladať, že funkcia nadobličiek je v dôsledku predošlej liečby systémovými steroidmi narušená.

Systémové účinky sa môžu objaviť pri akýchkoľvek inhalačných kortikosteroidoch, hlavne pri dlhodobom užívaní vysokých dávok. Výskyt týchto účinkov je oveľa menej pravdepodobný ako pri perorálnych kortikosteroidoch. Možné systémové účinky zahŕňajú Cushingov syndróm, Cushingoidné prejavy, útlm funkcie nadobličiek, spomalenie rastu u detí a mladistvých, zníženie denzity kostných minerálov, kataraktu a glaukóm. **Preto je dôležité, aby bol pacient pravidelne vyšetrovaný a dávka inhalačného kortikosteroidu znížená na najnižšiu dávku, pri ktorej je udržiavaná účinná kontrola astmy.**

Odporúča sa pravidelné monitorovanie výšky u detí dlhodobo užívajúcich inhalačné kortikosteroidy.

Dlhodobá liečba pacientov vysokými dávkami inhalačných kortikosteroidov môže viesť k útlmu funkcie nadobličiek a akútnej adrenálnej kríze. Tomuto riziku sú vystavené hlavne deti a mladiství < 16 rokov užívajúci vysoké dávky flutikazón propionátu (typicky  $\geq 1000 \mu\text{g/deň}$ ). Veľmi zriedkavo boli popísané prípady útlmu funkcie nadobličiek a akútnej adrenálnej krízy aj po podávaní dávok flutikazón propionátu medzi 500 a menej ako 1000  $\mu\text{g}$ . Situácie, ktoré by potenciálne mohli spustiť akútnu adrenálnu krízu zahŕňajú vystavenie úrazu, chirurgickému zákroku, infekcii alebo akémukoľvek rýchlemu zníženiu dávok. Tento stav sa zvyčajne prejaví nešpecifickými príznakmi a môžu zahŕňať anorexiu, bolesť brucha, zníženie telesnej hmotnosti, únavu, bolesť hlavy, nauzeu, davenie, hypotenziu, znížené vedomie, hypoglykémiu a záchvaty. V čase stresu a elektívneho chirurgického zákroku sa má zvážiť prídanie systémových kortikosteroidov.

Prínosom liečby inhalačným flutikazón propionátom má byť minimalizácia potreby perorálnych steroidov, ale u pacientov prechádzajúcich z perorálnych steroidov môže počas značnej doby pretrvávať riziko narušenej adrenálnej rezervy. Riziku môžu byť vystavení aj pacienti, ktorí v minulosti vyžadovali akútnu liečbu vysokými dávkami kortikosteroidov. Vždy sa má myslieť na možnosť tejto reziduálnej dysfunkcie v prípade stavu núdze a za určitých situácií, ktoré pravdepodobne produkujú stres a má sa zvážiť vhodná liečba kortikosteroidmi. Pred určitými procedúrami môže byť potrebné konzultovať rozsah adrenálnej dysfunkcie so špecialistom.

Ritonavir môže značne zvýšiť koncentráciu flutikazón propionátu v plazme. Z tohto dôvodu je potrebné sa vyhnúť súbežnému použitiu flutikazón propionátu a ritonaviru, pokiaľ možný prínos pre pacienta neprevyšuje riziko systémových vedľajších účinkov kortikosteroidov. Zvýšené riziko systémových vedľajších účinkov existuje aj pri súbežnom podávaní flutikazón propionátu s inými silnými inhibítormi CYP3A (pozri 4.5 Liekové a iné interakcie).

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Je potrebné vyhnúť sa podávaniu neselektívnych aj selektívnych betablokátorov, pokiaľ ich použitie nie je absolútne indikované.

Súbežné použitie iných beta-adrenergických liečiv môže mať aditívny účinok.

Za normálnych okolností sa po inhalačnom podávaní dosiahnu nízke plazmatické koncentrácie flutikazón propionátu, kvôli rozsiahlemu metabolizmu pri prvom prechode pečeňou a vysokému systémovému klírensu sprostredkovanému cytochrómom P450 3A4 v čreve a pečeni. Z toho dôvodu nie sú klinicky významné liekové interakcie sprostredkované flutikazón propionátom pravdepodobné.

V štúdiu zameranej na liekové interakcie u zdravých dobrovoľníkov, ktorí užívali intranazálny flutikazón propionát a ritonavir (veľmi silný inhibítor cytochrómu P450 3A4) v dávke 100 mg dvakrát denne, došlo k viac ako stonásobnému zvýšeniu plazmatickej koncentrácie flutikazón propionátu, čo malo za následok výrazne znížené koncentrácie kortizolu v sére. Informácia o tejto interakcii chýba pre inhalačný flutikazón propionát, ale očakávajú sa výrazne zvýšené plazmatické hladiny flutikazón propionátu. Boli hlásené prípady Cushingovho syndrómu a útlmu funkcie nadobličiek. Je potrebné vyhnúť sa tejto kombinácii, pokiaľ prínos neprevyšuje zvýšené riziko systémových vedľajších účinkov glukokortikosteroidov.

V malej štúdiu u zdravých dobrovoľníkov došlo pri podávaní o niečo slabšieho inhibítora CYP3A, ketokonazolu, k zvýšeniu expozície flutikazón propionátu po jednorazovej inhalácii o 150%. Toto viedlo k výraznejšiemu zníženiu plazmatickej hladiny kortizolu v porovnaní so samotným flutikazón propionátom. Zvýšenie systémovej expozície flutikazón propionátu a rizika systémových vedľajších účinkov sa očakáva aj pri súbežnej liečbe inými silnými inhibítormi CYP3A, ako je itraconazol. Odporúča sa opatrnosť a dlhodobej liečbe takýmito liečivami sa má podľa možnosti vyhnúť.

#### **4.6 Gravidita a laktácia**

Nie sú dostatočné údaje o použití salmeterolu a flutikazón propionátu počas gravidity a laktácie u človeka, aby bolo možné zhodnotiť možné škodlivé účinky. V štúdiách na zvieratách po podaní agonistov beta-2-adrenoreceptorov a glukokortikosteroidov dochádza k abnormalitám plodu (pozri časť 5.3 Preklinické údaje o bezpečnosti).

Podávanie Viani gravidným ženám sa má zvážiť len vtedy, ak je očakávaný prínos pre matku väčší ako akékoľvek možné riziko pre plod.

V liečbe gravidných žien sa má používať najnižšia účinná dávka flutikazón propionátu, ktorá je potrebná na udržiavanie dostatočnej kontroly astmy.

Nie sú dostupné žiadne údaje ohľadom ľudského materského mlieka. Salmeterol aj flutikazón propionát sa u potkanov vylučuje do materského mlieka. Podávanie Viani ženám, ktoré dojčia, sa má zvážiť len vtedy, ak je očakávaný prínos pre matku väčší ako akékoľvek možné riziko pre dieťa.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Vzhľadom k tomu, že Viani obsahuje salmeterol a flutikazón propionát, možno očakávať nežiaduce reakcie podobného charakteru a závažnosti ako pri ich jednotlivom podávaní. Výskyt ďalších nežiaducich účinkov po súbežnom podaní oboch liečiv nebol pozorovaný.

Nežiaduce účinky, ktoré boli spojené so salmeterolom/flutikazón propionátom, sú nižšie uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ) a veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ), zahŕňajúci jednotlivé hlásenia. Veľmi časté, časté a menej časté nežiaduce účinky boli stanovené z údajov z klinických štúdií. Výskyt u placebo sa nebral do úvahy. Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky boli stanovené z údajov spontánne hlásených z postmarketingovej praxe.

| Trieda orgánových systémov                              | Nežiaduci účinok                                                                                                                                                                                                                   | Frekvencia                                          |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Infekcie a nákazy                                       | Kandidóza ústnej dutiny a hrdla                                                                                                                                                                                                    | Časté                                               |
| Poruchy imunitného systému                              | Reakcie z precitlivenosti s nasledujúcimi prejavmi:<br><br>Kožné reakcie z precitlivenosti<br><br>Angioedém (hlavne edém tváre a orofaryngeálny edém), respiračné symptómy (dyspnoe a/alebo bronchospazmus), anafylaktické reakcie | Menej časté<br><br>Veľmi zriedkavé                  |
| Poruchy endokrinného systému                            | Cushingov syndróm, Cushingoidné prejavy, útlm funkcie nadobličiek, spomalenie rastu u detí a mladistvých, zníženie denzity kostných minerálov, katarakta a glaukóm                                                                 | Veľmi zriedkavé                                     |
| Poruchy metabolizmu a výživy                            | Hyperglykémia                                                                                                                                                                                                                      | Veľmi zriedkavé                                     |
| Psychické poruchy                                       | Úzkosť, poruchy spánku a zmeny správania, zahŕňajúce hyperaktivitu a podráždenosť (hlavne u detí)                                                                                                                                  | Veľmi zriedkavé                                     |
| Poruchy nervového systému                               | Bolesť hlavy<br><br>Tremor                                                                                                                                                                                                         | *Veľmi časté<br><br>Časté                           |
| Poruchy srdca                                           | Palpitácie<br><br>Tachykardia<br><br>Srdcové arytmie (zahŕňajúce fibriláciu predsiení, supraventrikulárnu tachykardiu a extrasystoly).                                                                                             | Časté<br><br>Menej časté<br><br>Veľmi zriedkavé     |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína         | Podráždenie hrdla<br><br>Zachrípnutie/dysfónia<br><br>Paradoxný bronchospazmus                                                                                                                                                     | Časté<br><br>Časté<br><br>Veľmi zriedkavé           |
| Poruchy kostrového svalstva, spojivových tkanív a kostí | Svalové kŕče<br><br>Artralgia<br><br>Myalgia                                                                                                                                                                                       | Časté<br><br>Veľmi zriedkavé<br><br>Veľmi zriedkavé |

\*Hlásené často u placebo

Boli hlásené farmakologické vedľajšie účinky liečby beta-2 agonistami, ako sú tremor, palpitácie a bolesť hlavy, ale zvyčajne sú prechodné a ustupujú pri pravidelnej liečbe.

Vzhľadom k obsahu flutikazón propionátu sa u niektorých pacientov môže objaviť zachrípnutie a kandidóza (soor) ústnej dutiny a hrdla. Zachrípnutie aj kandidóza môžu byť zmiernené vykloktaním vodou po použití lieku. Symptomatická kandidóza môže byť liečená lokálnymi antimykotickými prípravkami aj pri pokračovaní liečby s Viani Diskus.

Možné systémové účinky zahŕňajú Cushingov syndróm, Cushingoidné prejavy, útlm funkcie nadobličiek, spomalenie rastu u detí a mladistvých, zníženie denzity kostných minerálov, kataraktu a glaukóm (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Veľmi zriedkavo bola hlásená hyperglykémia (pozri 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Tak ako pri inej inhalačnej liečbe môže dôjsť k paradoxnému bronchospazmu (pozri 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

## 4.9 Predávkovanie

Nie sú dostupné žiadne údaje z klinických štúdií o predávkovaní s Viani, nižšie sú však uvedené údaje o predávkovaní oboma liečivami:

Príznaky a symptómy predávkovania salmeterolom sú tremor, bolesť hlavy a tachykardia. Preferovaným antidotom sú kardioselektívne betablokátory, ktoré sa majú používať opatrne u pacientov s anamnézou bronchospazmu. Ak je potrebné liečbu s Viani prerušiť v dôsledku predávkovania beta-agonistickou zložkou lieku, má sa zvážiť zabezpečenie vhodnej náhradnej liečby steroidmi. Okrem toho môže dôjsť k hypokaliémii a má sa zvážiť suplementácia draslíka.

**Akútne predávkovanie:** Akútna inhalácia flutikazón propionátu v dávkach prevyšujúcich odporúčané dávky môže viesť k dočasnému útlmu funkcie nadobličiek. Nie je potrebný urgentný zásah, keďže funkcia nadobličiek sa v priebehu niekoľkých dní obnoví, čo sa potvrdilo stanovením plazmatického kortizolu.

**Chronické predávkovanie inhalačným flutikazón propionátom: Pozri časť 4.4: riziko útlmu funkcie nadobličiek:** Môže byť potrebné sledovanie adrenálnej rezervy. V prípadoch predávkovania flutikazón propionátom sa v liečbe s Viani môže pokračovať v dávkach dostatočných na kontrolu príznakov.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Adrenergiká a iné antiastmatiká.

ATC kód: R03AK06

### Klinické štúdie s Viani zamerané na astmu

Dvanásťmesačná štúdia (Gaining Optimal Asthma Control, GOAL /Dosiahnutie optimálnej kontroly astmy/) u 3416 dospelých a mladistvých pacientov s pretrvávajúcou astmou porovnala bezpečnosť a účinnosť Viani oproti samotnému inhalačnému kortikosteroidu (flutikazón propionát) za účelom stanovenia, či boli ciele liečby astmy dosiahnuteľné. Liečba bola zintenzívnená každých 12 týždňov až dovtedy, kým sa nedosiahla \*\*úplná kontrola alebo najvyššia dávka skúšaného lieku. V štúdii GOAL sa dokázalo, že kontrolu astmy dosiahlo viac pacientov liečených s Viani ako pacientov liečených samotným ICS a táto kontrola sa dosiahla pri nižšej dávke kortikosteroidu.

Dobre kontrolovaná astma sa dosiahla rýchlejšie u Viani ako u samotného ICS. Dĺžka liečby potrebná na dosiahnutie prvého jednotlivého týždňa s dobrou kontrolou bola u 50% jedincov 16 dní v skupine s Viani oproti 37 dňom v skupine s ICS. V podskupine astmatikov bez predošlej liečby steroidmi bola dĺžka liečby potrebná na dosiahnutie jednotlivého týždňa s dobrou kontrolou 16 dní pri liečbe s Viani oproti 23 dňom pri liečbe ICS.

Celkové výsledky štúdie ukázali:

| <b>Percento pacientov, ktorí počas 12 mesiacov dosiahli *dobrú kontrolu (WC) a<br/>**úplnú kontrolu (TC) astmy</b> |                      |           |           |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------|-----------|-----------|
| <b>Liečba pred štúdiou</b>                                                                                         | <b>Salmeterol/FP</b> |           | <b>FP</b> |           |
|                                                                                                                    | <b>WC</b>            | <b>TC</b> | <b>WC</b> | <b>TC</b> |
| <b>Bez ICS (samotný SABA)</b>                                                                                      | 78%                  | 50%       | 70%       | 40%       |
| <b>Nízka dávka ICS ( ≤500 µg BDP alebo ekvivalent/denne)</b>                                                       | 75%                  | 44%       | 60%       | 28%       |
| <b>Stredná dávka ICS (&gt;500-1000 µg BDP alebo ekvivalent/denne)</b>                                              | 62%                  | 29%       | 47%       | 16%       |
| <b>Súhrnné výsledky zo všetkých troch úrovní liečby</b>                                                            | 71%                  | 41%       | 59%       | 28%       |

\*Dobrá kontrola astmy; zriedkavé príznaky alebo použitie SABA alebo menej ako 80% predpokladaná funkcia pľúc a bez prebúdzania sa v noci, bez exacerbácií a bez vedľajších účinkov vyžadujúcich zmenu liečby

\*\*Úplná kontrola astmy; bez príznakov, bez použitia SABA, viac ako 80% predpokladaná funkcia pľúc alebo rovnajúca sa 80% predpokladanej funkcie pľúc, bez prebúdzania sa v noci, bez exacerbácií a bez vedľajších účinkov vyžadujúcich zmenu liečby.

Výsledky tejto štúdie svedčia o tom, že Viani 50/100 µg dvakrát denne sa môže považovať za počiatočnú udržiavaciu liečbu u pacientov so stredne ťažkou pretrvávajúcou astmou, u ktorých sa rýchla kontrola astmy považuje za nevyhnutnú (pozri časť 4.2).

### **Klinické štúdie s Viani zamerané na CHOCHP**

Placebom kontrolované klinické štúdie, trvajúce 6 a 12 mesiacov, ukazujú, že pravidelné používanie Viani 50/500 mikrogramov zlepšilo funkciu pľúc a zredukovalo problémy s dýchaním a používanie lieku na zmiernenie príznakov. Počas 12-mesačnej doby sa riziko exacerbácie CHOCHP znížilo z 1,42 ročne na 0,99 ročne v porovnaní s placebom a riziko exacerbácií vyžadujúcich podávanie perorálnych kortikosteroidov sa znížilo významne z 0,81 na 0,47 ročne v porovnaní s placebom.

#### **Mechanizmus účinku:**

Viani obsahuje salmeterol a flutikazón propionát, ktoré majú odlišný spôsob účinku. Príslušný mechanizmus účinku oboch liečiv je uvedený nižšie.

#### **Salmeterol:**

Salmeterol je selektívny dlhodobý pôsobiaci (12 hodín) agonista beta-2-adrenoceptorov s dlhým bočným reťazcom, ktorý sa viaže na vonkajšiu stranu receptora.

Salmeterol vyvoláva dlhodobejšiu, trvajúcu najmenej 12 hodín, bronchodilatáciu ako odporúčané dávky konvenčných krátkodobých pôsobiacich beta-2-agonistov.

#### **Flutikazón propionát:**

Flutikazón propionát podávaný inhalačne v odporúčaných dávkach má glukokortikoidový protizápalový účinok v pľúcach, výsledkom ktorého je zmiernenie príznakov a exacerbácií astmy bez nežiaducich účinkov pozorovaných pri systémovom podávaní kortikosteroidov.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po inhalačnom podaní kombinácie salmeterolu a flutikazón propionátu boli farmakokinetické vlastnosti každej zložky podobné farmakokinetickým vlastnostiam pozorovaným po ich samostatnom podaní. Pre účely farmakokinetiky je preto možné hodnotiť obe zložky oddelene.

### Salmeterol:

Salmeterol pôsobí lokálne v pľúcach, preto plazmatické hladiny nevyjadrujú terapeutický účinok. Okrem toho sú údaje o farmakokinetike salmeterolu obmedzené, vzhľadom na technické ťažkosti so stanovením liečiva v plazme z dôvodu nízkych plazmatických koncentrácií (približne 200 pikogramov/ml alebo menej) po inhalačnom podávaní terapeutických dávok.

### Flutikazón propionát:

Absolútna biologická dostupnosť po inhalácii flutikazón propionátu sa u zdravých jedincov pohybuje v rozmedzí približne 10-30 % nominálnej dávky, v závislosti od spôsobu inhalačného podania. U pacientov s astmou alebo CHOCHP sa pozoroval nižší stupeň systémovej expozície inhalačnému flutikazón propionátu.

Systémová absorpcia prebieha hlavne prostredníctvom pľúc a na začiatku je rýchla, potom sa predlžuje. Zbytok inhalovanej dávky môže byť prehltnutý, ale minimálne sa podieľa na systémovej expozícii v dôsledku nízkej rozpustnosti vo vode a presystémového metabolizmu, výsledkom čoho je menej ako 1%-ná perorálna dostupnosť. So zvyšujúcou sa inhalovanou dávkou sa lineárne zvyšuje systémová expozícia.

Vylučovanie flutikazón propionátu je charakterizované vysokým plazmatickým klírensom (1150 ml/min), veľkým distribučným objemom v rovnovážnom stave (približne 300 l) a terminálnym polčasom približne 8 hodín.

Väzba na plazmatické bielkoviny je 91%.

Flutikazón propionát je zo systémovej cirkulácie odstránený veľmi rýchlo, hlavne metabolizmom na inaktívny metabolit, kyselinu karboxylovú, prostredníctvom enzýmu CYP3A4 cytochrómu P450. V stolici sa nachádzajú aj ďalšie neidentifikované metabolity.

Renálny klírens flutikazón propionátu je zanedbateľný. Vo forme metabolitov sa močom vylúči menej ako 5% dávky. Hlavná časť dávky sa vylúči stolicou vo forme metabolitov a nezmeneného liečiva.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Jedinými obavami ohľadom bezpečnosti používania u ľudí vyplývajúcimi zo štúdií na zvieratách so salmeteroliumhydroxynaftoátom a flutikazón propionátom podávanými jednotlivito boli účinky spojené so zvýšeným farmakologickým účinkom.

V reprodukčných štúdiách na zvieratách sa dokázalo, že glukokortikosteroidy vyvolávajú malformácie (rázštep podnebia, malformácie skeletu). Nezdá sa však, že výsledky týchto štúdií na zvieratách sú relevantné pre podávanie odporúčaných dávok u človeka. V štúdiách na zvieratách sa toxické účinky salmeteroliumhydroxynaftoátu na embryo a plod dokázali len po vysokých expozičných hladinách. Po súbežnom podávaní oboch liečiv v dávkach spojených so známymi abnormalitami vyvolanými glukokortikosteroidmi sa u potkanov zistil zvýšený výskyt transpozície pupočníkovej artérie a nedokončenej osifikácie záhlavnej kosti.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy (ktorý obsahuje mliečne bielkoviny).

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

18 mesiacov.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pre teplotu neprevyšujúcej 30°C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Inhalačný prášok je obsiahnutý v blistroch nachádzajúcich sa na základnej časti obalenej PVC, s oddeliteľným fóliovým laminátovým viečkom. Strip je obsiahnutý v odliatej plastovej pomôcke.

Plastové pomôcky sú dodávané v krabičkách, ktoré obsahujú

|       |                           |
|-------|---------------------------|
|       | 1 x Diskus s 28 dávkami   |
| alebo | 1 x Diskus so 60 dávkami  |
| alebo | 2 x Diskus so 60 dávkami  |
| alebo | 3 x Diskus so 60 dávkami  |
| alebo | 10 x Diskus so 60 dávkami |

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Diskus uvoľňuje prášok, ktorý sa inhaluje do pľúc.

Počítač dávok, ktorý je súčasťou Diskus, ukazuje počet zostávajúcich dávok.

Podrobný návod na použitie, pozri Písomná informácia pre používateľov.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

## **8. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>**

[Má byť vyplnené národne]

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

[Má byť vyplnené národne]

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

[Má byť vyplnené národne]

## **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA KRABIČKA

#### 1. NÁZOV LIEKU

Viani Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu 1) 50/100 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok  
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Salmeteroliumhydroxynaftoát a flutikazón propionát

#### 2. LIEČIVÁ

50 mikrogramov salmeterolu (vo forme hydroxynaftoátu) a 100 mikrogramov flutikazón propionátu v jednej inhalačnej dávke

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Monohydrát laktózy

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Upravený inhalačný prášok

1 x 28 inhalácií

1 x 60 inhalácií

2 x 60 inhalácií

3 x 60 inhalácií

10 x 60 inhalácií

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Inhalačné použitie

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C

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

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

[Má byť vyplnené národne]

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

[Má byť vyplnené národne]

**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

[Má byť vyplnené národne]

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA DISKUS**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

Viani Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu 1) 50/100 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok  
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Salmeteroliumhydroxynaftoát a flutikazón propionát

Inhalačné použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

28 alebo 60 dávok

**6. INÉ**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA KRABIČKA

#### 1. NÁZOV LIEKU

Viani Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu 1) 50/250 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok  
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Salmeteroliumhydroxynaftoát a flutikazón propionát

#### 2. LIEČIVÁ

50 mikrogramov salmeterolu (vo forme hydroxynaftoátu) a 250 mikrogramov flutikazón propionátu v jednej inhalačnej dávke

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Monohydrát laktózy

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Upravený inhalačný prášok

1 x 28 inhalácií

1 x 60 inhalácií

2 x 60 inhalácií

3 x 60 inhalácií

10 x 60 inhalácií

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Inhalačné použitie

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

[Má byť vyplnené národne]

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

[Má byť vyplnené národne]

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

[Má byť vyplnené národne]

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA DISKUS**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

Viani Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu 1) 50/250 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok  
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Salmeteroliumhydroxynaftoát a flutikazón propionát

Inhalačné použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

28 alebo 60 dávok

**6. INÉ**

## **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

### **VONKAJŠIA KRABIČKA**

#### **1. NÁZOV LIEKU**

Viani Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu 1) 50/500 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok  
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Salmeteroliumhydroxynaftoát a flutikazón propionát

#### **2. LIEČIVÁ**

50 mikrogramov salmeterolu (vo forme hydroxynaftoátu) a 500 mikrogramov flutikazón propionátu v jednej inhalačnej dávke

#### **3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Monohydrát laktózy

#### **4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Upravený inhalačný prášok

1 x 28 inhalácií

1 x 60 inhalácií

2 x 60 inhalácií

3 x 60 inhalácií

10 x 60 inhalácií

#### **5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Inhalačné použitie

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

#### **7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C

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

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

[Má byť vyplnené národne]

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

[Má byť vyplnené národne]

**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

[Má byť vyplnené národne]

|                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE<br/>ŠTÍTOK NA DISKUS</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA</b> |
|---------------------------------------|

Viani Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu 1) 50/500 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok  
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Salmeteroliumhydroxynaftoát a flutikazón propionát

Inhalačné použitie

|                            |
|----------------------------|
| <b>2. SPÔSOB PODÁVANIA</b> |
|----------------------------|

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

EXP

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|--------------------------------|

Č. šarže

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH<br/>JEDNOTKÁCH</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

28 alebo 60 dávok

|               |
|---------------|
| <b>6. INÉ</b> |
|---------------|

## **PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Viani Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu 1) 50/100 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok  
Viani Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu 1) 50/250 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok  
Viani Diskus a súvisiace názvy (pozri Prílohu 1) 50/500 mikrogram/dávka upravený inhalačný prášok  
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Salmeteroliumhydroxynaftoát a flutikazón propionát

### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať 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:**

1. Čo je Viani a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Viani
3. Ako užívať Viani
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Viani
6. Ďalšie informácie

## **1. ČO JE VIANI A NA ČO SA POUŽÍVA**

Viani sa dodáva v inhalačnej pomôcke, ktorá obsahuje fóliové pásové balenie pozostávajúce z blistrov. Blistre chránia prášok na inhaláciu pred účinkami vzduchu. Každý blister obsahuje 50 mikrogramov salmeterolu (vo forme hydroxynaftoátu) spolu so 100, 250 alebo 500 mikrogramami flutikazón propionátu.

Salmeterol patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú dlhodobé pôsobiace bronchodilatanciá (účinnosť trvá najmenej 12 hodín). Pomáha udržiavať dýchacie cesty v pľúcach otvorené a tým uľahčuje prúdenie vzduchu do pľúc a z pľúc. Flutikazón propionát patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú kortikosteroidy, a znižuje opuch a podráždenie v pľúcach. Keď sa táto kombinácia salmeterolu a flutikazón propionátu používa pravidelne, zabraňuje vzniku záchvatov astmy. Viani nie je účinný pri zmierňovaní náhlych záchvatov dýchavičnosti a piskotu, pri ktorých budete musieť použiť rýchlo pôsobiaci „záchranný“ liek. Viani Diskus sa používa aj na pravidelnú liečbu príznakov ťažkej chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP). Pre dosiahnutie úplného účinku pri udržiavaní astmy pod kontrolou a pri liečbe príznakov CHOCHP sa musí Viani užívať každý deň podľa pokynov Vášho lekára.

## **2. SKÔR AKO UŽIJETE VIANI**

### **Neužívajte Viani**

Keď ste alergický (precitlivený) na salmeteroliumhydroxynaftoát, flutikazón propionát alebo na ďalšiu zložku monohydrát laktózy.

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Viani**

Váš lekár bude dohliadať nad Vašou liečbou pozornejšie, ak máte iné ochorenia, napr. srdcové ochorenie zahŕňajúce nepravidelný alebo rýchly tlkot srdca, nadmerne činnú štítnu žľazu, vysoký krvný tlak, cukrovku (Viani môže zvýšiť hladinu cukru v krvi), nízku hladinu draslíka v krvi alebo ak užívate alebo ste užívali lieky na tuberkulózu (TB).

Viani Diskus obsahuje až 12,5 miligramov laktózy v každej dávke. Množstvo laktózy v tomto lieku však zvyčajne nespôsobuje problémy u ľudí, ktorý zle tolerujú laktózu.

Ak budete dlhodobo užívať vysoké dávky Viani, jedno z liečiv, flutikazón propionát, môže zastaviť prirodzenú tvorbu steroidných hormónov v nadobličkách. Môže to spôsobiť rednutie kostí, sivý zákal, zelený zákal, zvýšenie telesnej hmotnosti, okrúhlu tvár (v tvare mesiaca), vysoký krvný tlak a spomalenie rastu u detí a mladistvých. Váš lekár Vás bude pravidelne vyšetrovať kvôli akémukoľvek z týchto vedľajších účinkov a aby sa uistil, že užívate najnižšiu dávku Viani, ktorá udržiava Vašu astmu pod kontrolou.

Vedľajšie účinky sa môžu veľmi zriedkavo vyskytnúť vtedy, ak budete dlhodobo užívať vysoké dávky Viani a náhle ho prestanete užívať alebo znížite Vašu dávku. Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť aj vtedy, ak dostanete infekciu alebo ak budete vystavený extrémneho stresu (napr. po závažnej nehode alebo ak sa máte podrobiť operácii). Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť žalúdka, unavenosť, nechutenstvo, nevoľnosť, hnačku, zníženie telesnej hmotnosti, bolesť hlavy alebo ospalosť, nízke hladiny draslíka v krvi, nízky krvný tlak a záchvaty. Aby sa zabránilo vzniku týchto príznakov, Váš lekár Vám môže predpísať ďalšie kortikosteroidy, ktoré budete užívať v takýchto situáciách.

### **Užívanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov proti astme alebo akýchkoľvek liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi. V niektorých prípadoch nemusí byť užívanie iných liekov spolu s Viani vhodné.

Váš lekár musí vedieť, či ste boli v poslednom čase liečení kortikosteroidmi (vo forme tabliet alebo injekcie). Je to dôležité kvôli zníženiu rizika poškodenia funkcie Vašich nadobličiek.

Viani sa nesmie užívať s liekmi nazývanými  $\beta$ -blokátory (ako je atenolol, propranolol, sotalol), pokiaľ Vám k tomu nedá pokyn Váš lekár. Niektoré druhy protívírusových a protiplesňových liekov (ako je ritonavir, ketokonazol a itraconazol) môžu zvýšiť množstvo flutikazón propionátu vo Vašom tele a tým zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov. Počas liečby Viani užívajte tieto lieky len na pokyn Vášho lekára.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo ak dojčíte, musíte sa poradiť so svojím lekárom skôr, ako užijete Viani. Váš lekár rozhodne, či môžete Viani užívať počas tehotenstva alebo dojčenia.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že možné vedľajšie účinky spojené s Viani budú mať vplyv na Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

## **3. AKO UŽÍVAŤ VIANI**

### **Dávkovanie**

Je veľmi dôležité, aby ste Viani užívali každý deň podľa pokynov, pokiaľ Vám Váš lekár nepovie, aby ste ho prestali užívať.

Viani Diskus je určený len na inhaláciu ústami.

## Astma

### Dospelí a mladiství vo veku od 12 rokov a starší

|                     |                               |
|---------------------|-------------------------------|
| Viani 50/100 Diskus | Jedna inhalácia dvakrát denne |
| Viani 50/250 Diskus | Jedna inhalácia dvakrát denne |
| Viani 50/500 Diskus | Jedna inhalácia dvakrát denne |

### Deti vo veku od 4 do 12 rokov

|                     |                               |
|---------------------|-------------------------------|
| Viani 50/100 Diskus | Jedna inhalácia dvakrát denne |
|---------------------|-------------------------------|

Tento liek sa neodporúča používať u detí mladších ako 4 roky.

## CHOCHP

### Dospelí

|                     |                               |
|---------------------|-------------------------------|
| Viani 50/500 Diskus | Jedna inhalácia dvakrát denne |
|---------------------|-------------------------------|

Lekár predpíše najnižšiu silu Viani Diskus, pomocou ktorej budete mať Vaše príznaky pod najlepšou kontrolou. Ak budete mať Vaše príznaky pod dostatočnou kontrolou pri používaní Viani Diskus dvakrát denne, Váš lekár sa môže rozhodnúť znížiť Vašu dávku na jedenkrát denne. Túto dávku budete užívať buď jedenkrát večer, ak mávate príznaky astmy v nočnom čase, alebo jedenkrát ráno, ak mávate príznaky počas dňa. Je veľmi dôležité, aby ste sa riadili pokynmi Vášho lekára ohľadom toho, koľko inhalácií máte užívať a ako často máte užívať Váš liek.

Ak budete mať po užití Viani ťažkosti s dýchaním alebo ak sa zhorší Váš piskot, okamžite ho prestaňte používať a ihneď o tom informujte Vášho lekára, aby mohol prehodnotiť Vašu liečbu.

Ak sa Vaša astma zhorší alebo ak ju nebudete mať pod dostatočnou kontrolou (budete mať piskot a budete potrebovať častejšie použiť Váš rýchlo pôsobiaci „záchranný“ liek), nezvyšujte si počet užívaných inhalácií Viani. Okamžite navštívte svojho lekára, aby mohol vyšetriť Váš zdravotný stav a posúdiť liek, ktorý potrebujete užívať.

Nepoužívajte Viani na liečbu náhleho záchvatu dýchavičnosti alebo piskotu, pretože Vám neposkytne okamžitú úľavu. V takomto prípade musíte použiť Váš rýchlo pôsobiaci „záchranný“ liek (ako je salbutamol), ktorý musíte mať stále pri sebe. Buďte opatrný a nezameňte si Váš inhalátor Viani s Vaším „záchranným“ inhalátorom.

### **Návod na správne použitie**

Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik Vás poučia o správnom používaní inhalátora.

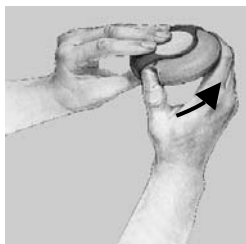
Keď vyberiete Viani Diskus prvýkrát z krabičky, bude v polohe zatvorený.

V pomôcke Diskus sú blistre obsahujúce Viani vo forme prášku. Na hornej strane Diskusu je počítač dávok, ktorý ukazuje, koľko dávok ešte zostáva. Odpočítava po 0 a číslice 5 až 0 sú vyznačené červenou farbou, ktorá upozorňuje, že už zostáva len niekoľko dávok. Keď počítač dávok ukáže 0, Váš inhalátor je prázdny.

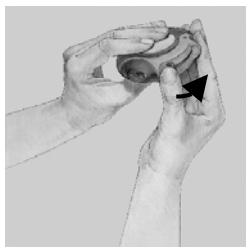
### Používanie inhalátora

Posunutím páčky Diskusu sa otvorí malý otvor v náustku a vo fóliovom pásovom balení sa otvorí blister, v ktorom je prášok pripravený na inhaláciu. Po zavretí Diskusu sa páčka automaticky vráti do svojej pôvodnej polohy a ochranný kryt bude chrániť Diskus vtedy, keď sa nebude používať. Keď ho budete potrebovať použiť, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

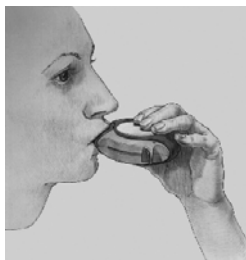
1. **OTVORIŤ:** aby ste otvorili Diskus, v jednej ruke držte vonkajší kryt a palec druhej ruky vložte do jazdca. Palcom zatlačte jazdec smerom od Vás tak ďaleko ako to pôjde a budete počuť „kliknutie“.



2. **POSUNÚŤ:** Držte Diskus tak, aby bol náustok otočený smerom k Vám. Môžete ho držať buď v pravej, alebo v ľavej ruke. Posuňte páčku smerom od seba tak ďaleko ako to pôjde, až pokiaľ nebudete počuť „kliknutie“. Diskus je vtedy pripravený na použitie. Po každom zatlačení páčky sa otvorí blister a pripraví sa prášok na inhaláciu. S páčkou sa nehrajte, pretože sa tým otvorí blister a liek sa vyplýva bez úžitku.

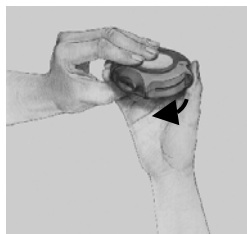


3. **INHALOVAŤ:** Prečítajte si túto časť pozorne skôr, ako užijete Váš liek.
  - Držte Diskus mimo Vašich úst a vydýchnite čo najviac ako je to možné bez námahy. Nevydychujte do inhalátora Diskus.
  - Priložte si náustok k perám; vdychujte plynule a hlboko cez Diskus, nie cez nos.
  - Vyberte si Diskus z úst.
  - Zadržte dych asi na 10 sekúnd alebo na tak dlho ako je to možné bez námahy.
  - Pomaly vydýchnite.
  - Vypláchnite si ústa vodou a vodu vyplňte, pretože to môže pomôcť zabrániť vzniku kandidózy a zachrípnutiu.



#### 4. ZATVORIŤ:

- Diskus zatvoríte tak, že jazdec posuniete späť smerom k Vám čo najviac ako to pôjde.
- Po zavretí Diskusu budete počuť „kliknutie“. Páčka sa vráti do pôvodnej polohy a je znovu nastavená. Váš Diskus bude pripravený na ďalšie použitie.



#### Čistenie Vášho inhalátora

Náustok Diskusu očistíte tak, že ho utreťe suchou papierovou vreckovou.

#### **Ak užijete viac Viani ako máte**

Je dôležité, aby ste Viani užívali tak, ako Vám to odporučil Váš lekár. Ak náhodne užijete väčšiu dávku, môžete mať vedľajšie účinky, napr. srdce Vám bude biť rýchlejšie ako zvyčajne, budete mať pocit rozochvenosti, bolesť hlavy, svalovú slabosť, bolesť kĺbov a tiež zníženú hladinu steroidných hormónov, ktoré sa tvoria v nadobličkách. Tieto vedľajšie účinky zvyčajne ustúpia pri pokračujúcej liečbe, ak však budete dlhodobo používať väčšie dávky, musíte sa poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak zabudnete užiť Viani**

Ak zabudnete užiť Váš liek, užite nasledujúcu dávku v čase, keď bola pôvodne naplánovaná. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Viani**

Je veľmi dôležité, aby ste Viani užívali každý deň podľa pokynov, pokiaľ Vám Váš lekár nepovie, aby ste ho prestali užívať. Neprestaňte užívať Viani náhle, pretože by to mohlo zhoršiť Vaše príznaky a mohlo by to spôsobiť problémy s telesnými hormónmi.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## 4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, Viani môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Aby sa zabránilo vzniku vedľajších účinkov, Váš lekár zabezpečí, aby ste užívali najnižšiu dávku Viani, ktorá bude udržiavať Vašu astmu pod kontrolou. Ľudia, ktorí užívali Viani, hlásili nasledujúce vedľajšie účinky.

**Veľmi časté účinky:** to znamená, že sa vyskytujú u viac ako 1 z 10 ľudí užívajúcich tento liek.

- Bolesť hlavy, aj keď výskyt tohto vedľajšieho účinku sa pri pokračujúcej liečbe zvyčajne zníži.

**Časté účinky:** to znamená, že sa vyskytujú u 1 z 10 až 1 zo 100 ľudí užívajúcich tento liek.

- Kandidóza (bolestivé, krémovo-žlté, vyvýšené škvrny) ústnej dutiny a hrdla. Bolesť jazyka, hrdla a zachrípnutý hlas. Môže pomôcť vypláchnutie úst vodou a vyplutie vody okamžite po užití každej inhalácie. Váš lekár Vám môže predpísať ďalší protiplesňový liek na liečbu kandidózy.
- Pocit rozochvenosti a rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca (palpitácie). Tieto vedľajšie účinky zvyčajne nie sú škodlivé a ich výskyt sa pri pokračujúcej liečbe zníži.

- Svalové kŕče.

**Menej časté účinky:** to znamená, že sa vyskytujú u 1 zo 100 až 1 z 1000 ľudí užívajúcich tento liek.

- Vyrážka
- Veľmi rýchla srdcová frekvencia (tachykardia).

**Veľmi zriedkavé:** to znamená, že sa vyskytujú u menej ako 1 z 10 000 ľudí užívajúcich tento liek.

- Príznaky alergie, ako sú svrbenie, opuch (zvyčajne tváre, pier, jazyka alebo hrdla), dýchacie ťažkosti, piskot alebo kašeľ (bronchospazmus). Ak spozorujete tieto príznaky alebo ak sa objavia náhle po užití Viani, okamžite o tom informujte svojho lekára, pretože ste možno alergický na Viani.
- Viani môže ovplyvniť normálnu tvorbu steroidných hormónov v tele, hlavne ak dlhodobo užívate vysoké dávky. Účinky sú spomalený rast u detí a mladistvých, rednutie kostí, sivý zákal, zelený zákal, zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšený krvný tlak a okrúhla tvár (v tvare mesiaca) (Cushingov syndróm).
- Nepravidelný tlkot srdca alebo údery srdca naviac (arytmie). Informujte o tom svojho lekára, ale neprestaňte užívať Viani, pokiaľ Vám k tomu nedá pokyn Váš lekár.
- Zvýšené hladiny cukru (glukózy) v krvi (hyperglykémia). Ak máte cukrovku, môže byť potrebné častejšie sledovanie krvného cukru a pravdepodobne úprava Vašej zvyčajnej diabetickej liečby.
- Pocit úzkosti, porucha spánku a zmeny správania, ako je nezvyčajná aktivita a podráždenosť (hlavne u detí).
- Dýchacie ťažkosti alebo piskot (bronchospazmus) sa zhorší okamžite po užití Viani.
- Bolesť, opuchnuté kĺby a svalová bolesť.

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 VIANI

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Nepoužívajte Viani po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a krabicičke.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo Viani obsahuje

- Liečivá sú 50 mikrogramov salmeterolu (vo forme hydroxynaftoátu) a 100, 250 alebo 500 mikrogramov flutikazón propionátu.
- Ďalšia zložka je monohydrát laktózy (ktorý obsahuje mliečne bielkoviny).

### Ako vyzerá Viani a obsah balenia

Upravený inhalačný prášok.

Diskusy sú balené v krabičkách a obsahujú:

1 x Diskus 28 inhalácií

alebo 1, 2, 3 alebo 10 x Diskus, každý obsahuje 60 inhalácií

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

[Pozri Prílohu I- má byť vyplnené národne]

Výrobca:

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations),  
Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Veľká Británia.

Tel.: +44 (0)1920 463993

Fax: +44 (0)1920 864000

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| Rakúsko        | Viani Diskus      |
| Belgicko       | Viani Diskus      |
| Fínsko         | Viani Diskus      |
| Francúzsko     | Viani Diskus      |
| Nemecko        | Viani Diskus      |
| Írsko          | Viani Diskus      |
| Taliansko      | Aliflus Diskus    |
| Luxembursko    | Viani Diskus      |
| Portugalsko    | Vesaspir Diskus   |
| Španielsko     | Brisair Accuhaler |
| Švédsko        | Viani Diskus      |
| Veľká Británia | Viani Accuhaler   |

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}.**

[Má byť vyplnené národne]

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke {názov členského štátu/agentúry}