

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrograma prašek za inhaliranje, trde kapsule
Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrograma prašek za inhaliranje, trde kapsule
Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrograma prašek za inhaliranje, trde kapsule

Ena kapsula vsebuje 150 µg indakaterola (v obliki acetata) in 80 µg mometazonfuroata.

En dostavljeni odmerek (odmerek, ki pride skozi ustnik inhalatorja) vsebuje 125 µg indakaterola (v obliki acetata) in 62,5 µg mometazonfuroata.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrograma prašek za inhaliranje, trde kapsule

Ena kapsula vsebuje 150 µg indakaterola (v obliki acetata) in 160 µg mometazonfuroata.

En dostavljeni odmerek (odmerek, ki pride skozi ustnik inhalatorja) vsebuje 125 µg indakaterola (v obliki acetata) in 127,5 µg mometazonfuroata.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule

Ena kapsula vsebuje 150 µg indakaterola (v obliki acetata) in 320 µg mometazonfuroata.

En dostavljeni odmerek (odmerek, ki pride skozi ustnik inhalatorja) vsebuje 125 µg indakaterola (v obliki acetata) in 260 µg mometazonfuroata.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ena kapsula vsebuje približno 24 mg laktoze (v obliki monohidrata).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za inhaliranje, trda kapsula (prašek za inhaliranje)

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrograma prašek za inhaliranje, trde kapsule

Prozorna kapsula vsebuje bel prašek in ima na telesu kapsule nad enojno modro črto z modro natisnjeno oznako zdravila "IM150-80", na pokrovčku kapsule pa z modro natisnjen logotip zdravila, obkrožen z dvema modrima črtama.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrograma prašek za inhaliranje, trde kapsule

Prozorna kapsula vsebuje bel prašek in ima na telesu kapsule s sivo natisnjeno oznako zdravila "IM150-160", na pokrovčku kapsule pa s sivo natisnjen logotip zdravila.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule

Prozorna kapsula vsebuje bel prašek in ima na telesu kapsule nad dvojno črno črto s črno natisnjeno oznako zdravila "IM150-320", na pokrovčku kapsule pa s črno natisnjen logotip zdravila, obkrožen z dvema črnima črtama.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Bemrist Breezhaler je indicirano za vzdrževalno zdravljenje astme pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let ali več, pri katerih astma ni ustrezno urejena z inhalacijskimi kortikosteroidi in kratkodelujočimi inhalacijskimi agonisti adrenergičnih receptorjev beta-2.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več

Priporočeni odmerek je inhalacija vsebine ene kapsule enkrat na dan.

Bolniki naj prejemajo tisto jakost, ki vsebuje ustrezen odmerek mometazonfuroata glede na izraženost njihove bolezni, potrebni pa so redni pregledi, pri katerih zdravnik vsakokrat ponovno oceni ustreznost odmerka.

Najvišji priporočeni odmerek je 125 µg/260 µg enkrat na dan.

Zdravilo je treba odmerjati vsak dan ob istem času. Za odmerjanje je mogoče izbrati katerikoli čas dneva. V primeru izpuščenega odmerka je treba zdravilo vzeti čimprej. Bolnikom je treba naročiti, naj ne vzamejo več kot enega odmerka v istem dnevu.

Posebne skupine bolnikov

Populacija starejših

Pri starejših bolnikih (starih 65 let ali več) prilagajanje odmerka ni potrebno (glejte poglavje 5.2).

Okvara ledvic

Pri bolnikih z okvaro ledvic prilagajanje odmerka ni potrebno (glejte poglavje 5.2).

Okvara jeter

Pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro jeter prilagajanje odmerka ni potrebno. O uporabi zdravila pri bolnikih s hudo okvaro jeter ni na voljo nobenih podatkov, zato se sme pri teh bolnikih uporabiti le, če pričakovana korist presega potencialno tveganje (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Odmerjanje zdravila pri bolnikih, ki so stari 12 let ali več, je enako kot pri odraslih.

Varnost in učinkovitost pri pediatričnih bolnikih, ki so stari manj kot 12 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Samo za inhaliranje. Kapsul se ne sme pogoltniti.

Kapsule so namenjene samo uporabi z inhalatorjem, ki je priložen (glejte poglavje 6.6) k vsakemu novemu pakiranju zdravila.

Bolnike je treba poučiti, kako naj si pravilno aplicirajo zdravilo. Bolnike, pri katerih ne pride do izboljšanja dihanja, je treba vprašati, ali zdravilo morda pogoltnejo, namesto da bi ga inhalirali.

Kapsule je treba vzeti iz pretisnega omota šele tik pred uporabo.

Po inhaliranju morajo bolniki usta sprati z vodo, vendar te vode ne smejo pogoltniti (glejte poglavji 4.4 in 6.6).

Za navodila glede rokovanja z zdravilom pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Poslabšanje bolezni

Tega zdravila se ne sme uporabljati za blaženje akutnih simptomov astme, kar vključuje tudi akutne epizode bronhospazma, pri katerih je treba uporabiti kratkodelujoči bronhodilatator. Če bolnik za lajšanje simptomov vedno pogosteje uporablja kratkodelujoči bronhodilatator, to pomeni, da gre za poslabšanje nadzora astme in bolnik potrebuje pregled pri zdravniku.

Bolniki ne smejo prekiniti zdravljenja brez zdravniškega nadzora, saj se po prekinitvi uporabe zdravila simptomi lahko ponovijo.

Po priporočilih se zdravljenja s tem zdravilom ne sme prekiniti nenadoma. Če se bolniku zdi, da zdravljenje ni učinkovito, naj z zdravljenjem nadaljuje, vendar naj se posvetuje z zdravnikom. Pogostejša uporaba olajševalnih bronhodilatatorjev kaže na poslabšanje osnovne bolezni in pomeni, da bolnik potrebuje ponovno presojo ustreznosti zdravljenja. Nenadno in progresivno slabšanje simptomov astme je lahko življenjsko nevarno in bolnik potrebuje urgenten zdravniški pregled.

Preobčutljivost

Poročali so o primerih takojšnje preobčutljivostne reakcije po odmerjanju tega zdravila. Če pride do znakov, ki kažejo na alergijsko reakcijo, zlasti če pride do angioedema (kar vključuje oteženo dihanje ali požiranje, otekanje jezika, ustnic in obraza), urtikarije ali kožnega izpuščaja, je treba zdravljenje takoj prekiniti in uvesti drugo zdravljenje.

Paradoksni bronhospazem

Kot pri uporabi drugih inhalacijskih zdravil lahko odmerjanje tega zdravila povzroči paradoksni bronhospazem, ki je lahko življenjsko nevaren. Če pride do paradoksne bronhospazma, je treba zdravljenje takoj ukiniti in uvesti drugo zdravljenje.

Srčno-žilni učinki agonistov adrenergičnih receptorjev beta

Kot druga zdravila, ki vsebujejo agoniste adrenergičnih receptorjev beta-2, lahko tudi to zdravilo pri nekaterih bolnikih povzroča klinično pomembne srčno-žilne učinke, kar se kaže kot povečan srčni utrip, zvišan krvni tlak in/ali povečan obseg simptomov. Če se pojavijo taki učinki, je morda treba zdravljenje prekiniti.

Pri uporabi tega zdravila je potrebna previdnost pri bolnikih, ki imajo katero od srčno-žilnih bolezni (koronarno bolezen, akutni miokardni infarkt, aritmijo, hipertenzijo), konvulzivne motnje ali hipertiroidizem, in pri bolnikih, ki so neobičajno odzivni na agoniste adrenergičnih receptorjev beta-2.

Bolniki z nestabilno ishemično boleznijo srca, z anamnezo miokardnega infarkta v zadnjih 12 mesecih, s popuščanjem levega prekata stopnje III/IV po klasifikaciji newyorškega združenja za srce (NYHA - New York Heart Association), z aritmijo, z neurejeno hipertenzijo, s katero od cerebrovaskularnih bolezni ali z anamnezo sindroma dolgega intervala QT ter bolniki, ki so prejeli zdravila, za katera je znano, da podaljšujejo interval QTc, niso bili vključeni v študije kliničnega

razvojnega programa zdravila s kombinacijo indakaterol/mometazonfuroat, zato velja, da pri teh skupinah bolnikov izidi glede varnosti uporabe zdravila niso znani.

Za agoniste adrenergičnih receptorjev beta-2 so poročali, da povzročajo elektrokardiografske (EKG) spremembe, na primer zmanjševanje vala T, podaljšanje intervala QT in depresijo segmenta ST, vendar klinični pomen teh opažanj ni znan.

Iz navedenih razlogov je potrebna previdnost pri uporabi dolgodelujočih agonistov adrenergičnih receptorjev beta-2 (LABA - long-acting beta₂-adrenergic agonists) oziroma kombiniranih zdravil, ki vsebujejo katerega od dolgodelujočih agonistov adrenergičnih receptorjev beta-2 (kot je zdravilo Bemrist Breezhaler) pri bolnikih z ugotovljenim ali domnevnim podaljšanjem intervala QT in pri tistih, ki prejemajo zdravila z vplivom na interval QT.

Hipokaliemija pri uporabi agonistov adrenergičnih receptorjev beta

Agonisti adrenergičnih receptorjev beta-2 lahko pri nekaterih bolnikih povzročijo pomembno hipokaliemijo, zaradi katere lahko pride do neželenih srčno-žilnih učinkov. Znižana koncentracija kalija v serumu je običajno le prehodna in zaradi nje ni treba nadomeščati kalija. Pri bolnikih s hudo astmo lahko hipoksija in sočasna zdravila še poslabšajo hipokaliemijo, kar lahko poveča možnost za razvoj srčnih aritmij (glejte poglavje 4.5).

V kliničnih študijah pri uporabi zdravila s kombinacijo indakaterol/mometazonfuroat v priporočenem terapevtskem odmerku niso opazili klinično pomembne hipokaliemije.

Hiperglikemija

Inhaliranje velikih odmerkov agonistov adrenergičnih receptorjev beta-2 in kortikosteroidov lahko povzroči zvišanje koncentracije glukoze v plazmi. Pri sladkornih bolnikih je treba po začetku zdravljenja bolj natančno spremljati koncentracije glukoze v plazmi.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa I in pri bolnikih z neurejeno sladkorno boleznijo tipa II uporabe tega zdravila niso raziskovali.

Preprečevanje orofaringealnih okužb

Z namenom zmanjšanja tveganja za okužbo z orofaringealno kandido, je treba bolnikom svetovati, da si po inhalaciji predpisanega odmerka usta sperejo ali grgrajo vodo, ne da bi jo pri tem pogoltnili oziroma naj si umijejo zobe.

Sistemiški učinki kortikosteroidov

Pri uporabi inhalacijskih kortikosteroidov lahko pride do sistemskih učinkov, zlasti pri dolgotrajni uporabi velikih odmerkov. Verjetnost za pojavljanje sistemskih učinkov je precej manjša kot pri uporabi peroralnih kortikosteroidov in se lahko razlikuje med posameznimi bolniki in med različnimi pripravki kortikosteroidov.

Možni sistemiški učinki lahko vključujejo Cushingov sindrom, Cushingoidne značilnosti, supresijo nadledvične žleze, upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih, zmanjšanje mineralne kostne gostote, katarakto in glavkom, redkeje pa se lahko pojavijo različni psihološki ali vedenjski učinki, vključno s psihomotorično hiperaktivnostjo, motnjami spanja, anksioznostjo, depresijo ali agresivnostjo (zlasti pri otrocih). Zato je pomembno odmerek inhalacijskega kortikosteroida titrirati do najmanjšega odmerka, pri katerem je mogoče vzdrževati učinkovit nadzor astme.

Pri sistemski in lokalni uporabi kortikosteroidov (kar vključuje intranazalno, inhalacijsko in intraokularno uporabo) lahko poročajo o motnjah vida. Pri bolnikih s simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, je treba razmisliti o napotitvi na pregled k oftalmologu za ovrednotenje možnih vzrokov motenj vida, ki lahko vključujejo katarakto, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna

serozna horioretinopatija (CSCR - central serous chorioretinopathy), o kateri so poročali po uporabi sistemskih in lokalnih kortikosteroidov.

Pri odmerjanju tega zdravila je potrebna previdnost pri bolnikih s pljučno tuberkulozo in pri bolnikih s kronično ali nezdravljeno okužbo.

Pomožne snovi

Zdravilo vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Specifičnih študij medsebojnega delovanja z zdravilom s kombinacijo indakaterol/mometazonfuroat niso izvedli. Podatki o možnih interakcijah temeljijo na možnosti za interakcije vsake posamezne učinkovine.

Zdravila, za katera je znano, da podaljšujejo interval QTc

Kot velja tudi za druga zdravila, ki vsebujejo agoniste adrenergičnih receptorjev beta-2, je tudi pri tem zdravilu potrebna previdnost pri odmerjanju pri bolnikih, ki prejemajo zaviralce monoaminooksidaze, triciklične antidepresive ali zdravila, za katera je znano, da podaljšujejo interval QT, saj se vsak učinek na interval QT lahko stopnjuje. Uporaba zdravil, za katera je znano, da podaljšujejo interval QT, lahko poveča tveganje za pojav ventrikularnih aritmij (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Zdravila, ki lahko povzročijo hipokaliemijo

Sočasno hipokaliemično zdravljenje z metilksantinskimi derivati, s steroidi ali z diuretiki, ki ne varčujejo s kalijem, lahko okrepi možne hipokaliemične učinke agonistov adrenergičnih receptorjev beta-2 (glejte poglavje 4.4).

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko oslabijo ali zavrejo učinke agonistov adrenergičnih receptorjev beta-2, zato se tega zdravila ne sme uporabljati skupaj z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, razen če za sočasno uporabo obstajajo tehtni razlogi. Kadar je potrebno, je treba izbrati kardioselektivne antagoniste adrenergičnih receptorjev beta, vendar jih je treba uporabljati previdno.

Interakcije z zaviralci CYP3A4 in P-glikoproteina

Zaviranje CYP3A4 in P-glikoproteina (P-gp) nima vpliva na varnost terapevtskih odmerkov zdravila Bemrist Breezhaler.

Zaviranje delovanja dveh encimov, ki sta ključna za odstranjevanje indakaterola iz telesa (CYP3A4 in P-gp), oziroma encima, ki je ključen za odstranjevanje mometazonfuroata iz telesa, (CYP3A4), do dvakrat poveča sistemsko izpostavljenost indakaterolu oziroma mometazonfuroatu.

Po odmerjanju z inhaliranjem so v plazmi dosežene le zelo majhne koncentracije, zato klinično pomembne interakcije z mometazonfuroatom niso verjetne. Možnost za povečano sistemsko izpostavljenost mometazonfuroatu pa obstaja pri sočasni uporabi močnih zaviralcev CYP3A4 (na primer ketokonazola, itrakonazola, nelfinavirja, ritonavirja ali kobicistata).

Drugi dolgodelujoči agonisti adrenergičnih receptorjev beta-2

Sočasne uporabe tega zdravila z drugimi zdravili, ki vsebujejo dolgodelujoče agoniste adrenergičnih receptorjev beta-2, niso proučevali in ni priporočljiva, saj lahko poveča obseg neželenih učinkov (glejte poglavji 4.8 in 4.9).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Na voljo ni dovolj podatkov, da bi ugotovili, ali pri uporabi zdravila Bemrist Breezhaler oziroma posameznih sestavin (indakaterola ali mometazonfuroata) pri nosečnicah obstaja kakšno tveganje.

Indakaterol ni bil teratogen pri subkutanem odmerjanju podganam in kuncem (glejte poglavje 5.3). V študijah vpliva na sposobnost razmnoževanja pri živalih je uporaba mometazonfuroata pri brejih samicah miši, podgan in kuncev povzročila povečan obseg malformacij pri plodu ter zmanjšanje rasti in preživetja plodov.

Tako kot druga zdravila, ki vsebujejo agoniste adrenergičnih receptorjev beta-2, tudi indakaterol lahko zavira porod zaradi relaksantnega učinka na gladko mišičje maternice.

To zdravilo se sme v nosečnosti uporabiti samo v primeru, da pričakovana korist za bolnico upravičuje potencialno tveganje za plod.

Dojenje

Na voljo ni nobenih podatkov o prisotnosti indakaterola ali mometazonfuroata v materinem mleku, o učinkih obeh učinkovin na dojenega otroka ali o njunem vplivu na nastajanje mleka. Drugi inhalacijski kortikosteroidi, ki so podobni mometazonfuroatu, prehajajo v materino mleko. Indakaterol (vključno s presnovki) in mometazonfuroat so našli v mleku doječih podgan.

Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z mometazonfuroatom, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Na osnovi rezultatov študij vpliva na sposobnost razmnoževanja in drugih podatkov iz študij na živalih ni vzroka za pomisleke glede plodnosti niti pri moških niti pri ženskah.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnih lastnosti

Najbolj pogosti neželeni učinki v 52 tednih so bili astma (akutno poslabšanje) (26,9 %), nazofaringitis (12,9 %), okužba zgornjih dihalnih poti (5,9 %) in glavobol (5,8 %).

Tabelarni seznam neželenih učinkov

Neželeni učinki so navedeni po MedDRA klasifikaciji organskih sistemov (preglednica 1). Navedena pogostnost neželenih učinkov temelji na podatkih iz študije PALLADIUM. V okviru posameznega organskega sistema so neželeni učinki razvrščeni po pogostnosti, pri čemer so najbolj pogosti navedeni najprej. V vsaki kategoriji pogostnosti so neželeni učinki razvrščeni po padajoči resnosti. Pri

tem razvrstitev posameznega neželenega učinka v ustrezno kategorijo pogostnosti temelji na naslednjem dogovoru (CIOMS III): zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); zelo redki ($< 1/10\,000$).

Preglednica 1 Neželeni učinki

Organski sistem	Neželeni učinki	Kategorija pogostnosti
Infekcijske in parazitske bolezni	nazofaringitis	zelo pogosti
	okužba zgornjih dihalnih poti	pogosti
	kandidoza* ¹	občasni
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivost* ²	pogosti
	angioedem* ³	občasni
Presnovne in prehranske motnje	hiperglikemija* ⁴	občasni
Bolezni živčevja	glavobol* ⁵	pogosti
Očesne bolezni	zamegljen vid	občasni
	katarakta* ⁶	občasni
Srčne bolezni	tahikardija* ⁷	občasni
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	astma (akutno poslabšanje)	zelo pogosti
	orofaringealna bolečina* ⁸	pogosti
	hripavost	pogosti
Bolezni kože in podkožja	izpuščaj* ⁹	občasni
	srbenje* ¹⁰	občasni
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mišičnoskeletna bolečina* ¹¹	pogosti
	mišični krči	občasni
* označuje združevanje prednostnih izrazov: 1 oralna kandidoza, orofaringealna kandidoza 2 izpuščaj zaradi zdravil, preobčutljivost na zdravilo, preobčutljivost, izpuščaj, eritematozen izpuščaj, srbeč izpuščaj, urtikarija 3 alergijski edem, angioedem, periorbitalna oteklina, oteklina veke 4 zvišana raven glukoze v krvi, hiperglikemija 5 glavobol, tenzijski glavobol 6 katarakta, kortikalna katarakta 7 povečan srčni utrip, tahikardija, sinusna tahikardija, supraventrikularna tahikardija 8 bolečine v ustih, neprijeten občutek v ustih in žrelu, orofaringealna bolečina, draženje v žrelu oziroma grlu, bolečine pri požiranju 9 izpuščaj zaradi zdravil, izpuščaj, eritematozen izpuščaj, srbeč izpuščaj 10 analni srbež, srbenje oči, srbenje v nosu, srbenje, genitalni srbež 11 bolečine v hrbtu, mišičnoskeletne bolečine, bolečine v mišicah, bolečine v vratu, mišičnoskeletne bolečine v prsnem košu		

Pediatrična populacija

Varnostni profil zdravila so ocenjevali v študiji faze III pri mladostnikih (starih 12 let ali več) in pri odraslih. Pri mladostnikih so bile pogostnost, vrsta in izraženost neželenih učinkov podobne kot pri odraslih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V primerih suma na preveliko odmerjanje je treba uvesti splošne podporne ukrepe in simptomatsko zdravljenje.

Pri prevelikem odmerjanju je precej verjetno, da se bodo razvili znaki, simptomi ali neželeni učinki, ki so povezani s farmakološkim delovanjem katere od posameznih sestavin zdravila (na primer tahikardija, tremor, palpitacije, glavobol, navzea, bruhanje, zaspanost, ventrikularne aritmije, metabolična acidoza, hipokaliemija, hiperglikemija, zaviranje delovanja osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza).

Za zdravljenje beta-2-adrenergičnih učinkov velja razmisliti o uporabi kardioselektivnih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta, vendar le pod zdravniškim nadzorom in z izjemno previdnostjo, saj uporaba antagonistov adrenergičnih receptorjev beta lahko izzove bronhospazem. V resnih primerih je treba bolnike zdraviti bolnišnično.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za obstruktivne pljučne bolezni, adrenergiki v kombinaciji s kortikosteroidi ali drugimi učinkovinami razen antiholinergikov, oznaka ATC: R03AK14.

Mehanizem delovanja

To zdravilo je kombinacija indakaterola, ki je dolgodelujoči agonist adrenergičnih receptorjev beta-2 (LABA), in mometazonfuroata, ki je inhalacijski sintetični kortikosteroid (IKS).

Indakaterol

Farmakološko delovanje agonistov adrenergičnih receptorjev beta-2, med katere sodi tudi indakaterol, je vsaj deloma mogoče pripisati zviševanju koncentracije cikličnega adenozin-3',5'-monofosfata (cikličnega AMP), ki povzroča relaksacijo gladkih mišic v bronhusih.

Inhaliran indakaterol deluje lokalno v pljučih kot bronhodilatator. Indakaterol je delni agonist humanih adrenergičnih receptorjev beta-2, ki deluje že v nanomolarni koncentraciji. Na izoliranih humanih bronhusih začne delovati hitro, trajanje delovanja pa je dolgo.

Kljub temu, da so v gladkem mišičju bronhusov od adrenergičnih receptorjev prisotni predvsem adrenergični receptorji beta-2, v človeškem srcu pa predvsem adrenergični receptorji beta-1, so tudi v človeškem srcu prisotni adrenergični receptorji beta-2, ki lahko predstavljajo 10 % do 50 % vseh adrenergičnih receptorjev.

Mometazonfuroat

Mometazonfuroat je sintetični kortikosteroid z veliko afiniteto za glukokortikoidne receptorje in z lokalnim protivnetnim delovanjem. *In vitro* mometazonfuroat zavira sproščanje levkotrienov iz levkocitov pri bolnikih z alergijami. V celični kulturi je mometazonfuroat močno zaviral sintezo in sproščanje citokinov IL-1, IL-5, IL-6 in TNF- α . Poleg tega je močan zaviralec nastajanja levkotrienov in nastajanja citokinov Th2 (IL-4 in IL-5) v humanih CD4⁺ T-celicah.

Farmakodinamični učinki

Za farmakodinamični odziv na to zdravilo sta značilna hiter začetek delovanja v 5 minutah po odmerjanju in ohranjeno delovanje v 24-urnem obdobju odmernega intervala, kar dokazuje izboljšanje najnižje vrednosti forsiranega ekspiratornega volumna v prvi sekundi (FEV₁) 24 ur po odmerjanju v primerjavi z uporabo primerjalnih zdravil.

Po določenem času uporabe niso opazali tahifilaksije pri ugodnih učinkih, ki jih ima to zdravilo na pljučno funkcijo.

Interval QTc

Vpliva tega zdravila na interval QT niso ovrednotili v celoviti študiji QT (*throughout QT (TQT) study*). Mometazonfuroat ne sodi med učinkovine z znanim delovanjem na podaljšanje intervala QTc.

Klinična učinkovitost in varnost

Varnost in učinkovitost zdravila Bemrist Breezhaler pri odraslih in mladostnikih s persistentno astmo so ocenjevali v dveh randomiziranih, dvojno slepih študijah faze III (PALLADIUM in QUARTZ) z različno dolгим trajanjem.

Študija PALLADIUM je bila 52-tedenska ključna študija, v kateri so ocenjevali zdravilo Bemrist Breezhaler 125 µg/127,5 µg enkrat na dan (N=439) in 125 µg/260 µg enkrat na dan (N=445) v primerjavi z mometazonfuroatom 400 µg enkrat na dan (N=444) in 800 µg na dan (z odmerjanjem po 400 µg dvakrat na dan) (N=442). Tretja skupina, ki je prejela aktivno kontrolo, je vključevala preiskovance, ki so prejeli salmeterol/flutikazonpropionat 50 µg/500 µg dvakrat na dan (N=446). Vsi preiskovanci so morali imeti simptomatsko astmo (oceno pri vprašalniku za oceno nadzora astme Asthma Control Questionnaire ACQ-7 $\geq 1,5$) in prejemati terapijo za vzdrževalno zdravljenje astme z inhalacijskim sintetičnim kortikosteroidom (IKS) skupaj z LABA ali brez njega najmanj 3 mesece pred vključitvijo v študijo. V času presejanja je imelo 31 % bolnikov v anamnezi akutno poslabšanje astme v preteklem letu. Ob vključitvi v študijo so bili med zdravili, ki so jih bolniki uporabljali za astmo, najbolj pogosti srednji odmerki IKS (20 %), veliki odmerki IKS (7 %) in majhni odmerki IKS v kombinaciji z LABA (69 %).

Primarni cilj študije je bil dokazati superiornost zdravila Bemrist Breezhaler 125 µg/127,5 µg enkrat na dan v primerjavi z mometazonfuroatom 400 µg enkrat na dan ali superiornost zdravila Bemrist Breezhaler 125 µg/260 µg enkrat na dan v primerjavi z mometazonfuroatom 400 µg dvakrat na dan glede najnižjih vrednosti FEV₁ po 26 tednih zdravljenja.

Po 26 tednih sta obe jakosti zdravila Bemrist Breezhaler (125 µg/127,5 µg in 125 µg/260 µg), z odmerjanjem enkrat na dan, pokazali statistično značilno izboljšanje najnižjih vrednosti FEV₁ in ocen pri vprašalniku za oceno nadzora astme Asthma Control Questionnaire (ACQ-7), v primerjavi z uporabo mometazonfuroata 400 µg enkrat oziroma dvakrat na dan (glejte preglednico 2). Rezultati po 52 tednih so bili skladni s tistimi po 26 tednih zdravljenja.

Obe jakosti zdravila Bemrist Breezhaler (125 µg/127,5 µg in 125 µg/260 µg), z odmerjanjem enkrat na dan, sta pokazali klinično pomembno manjšo letno pogostnost zmernih oziroma hudih akutnih poslabšanj astme (sekundarni cilj opazovanja), v primerjavi z uporabo mometazonfuroata 400 µg enkrat oziroma dvakrat na dan (glejte preglednico 2).

Rezultati ciljev opazovanja, ki so klinično najbolj pomembni, so navedeni v preglednici 2.

Preglednica 2 Rezultati za primarne in sekundarne cilje opazovanja v študiji PALLADIUM v 26. in 52. tednu

Cilj opazovanja	Čas opazovanja/ trajanje	Bemrist Breezhaler ¹ v primerjavi z MF ²		Bemrist Breezhaler ¹ v primerjavi s kombinacijo SAL/FP ³
		srednji odmerek v primerjavi s srednjim odmerkom	velik odmerek v primerjavi z velikim odmerkom	velik odmerek v primerjavi z velikim odmerkom
Pljučna funkcija				
<i>Najnižja vrednost FEV₁⁴</i>				
razlika med načinoma zdravljenja vrednost P (95-odstotni IZ)	26. teden (primarni cilj opazovanja)	211 ml <0,001 (167; 255)	132 ml <0,001 (88; 176)	36 ml 0,101 (-7; 80)
	52. teden	209 ml <0,001 (163; 255)	136 ml <0,001 (90; 183)	48 ml 0,040 (2; 94)
<i>Povprečje vrednosti največjega pretoka zraka med izdihom (PEF - peak expiratory flow) zjutraj*</i>				
razlika med načinoma zdravljenja (95-odstotni IZ)	52. teden	30,2 l/min (24,2; 36,3)	28,7 l/min (22,7; 34,8)	13,8 l/min (7,7; 19,8)
<i>Povprečje vrednosti največjega pretoka zraka med izdihom (PEF) zvečer*</i>				
razlika med načinoma zdravljenja (95-odstotni IZ)	52. teden	29,1 l/min (23,3; 34,8)	23,7 l/min (18,0; 29,5)	9,1 l/min (3,3; 14,9)
Simptomi				
<i>Ocena ACQ-7</i>				
razlika med načinoma zdravljenja vrednost P (95-odstotni IZ)	26. teden (ključni sekundarni cilj opazovanja)	-0,248 <0,001 (-0,334; -0,162)	-0,171 <0,001 (-0,257; -0,086)	-0,054 0,214 (-0,140; 0,031)
	52. teden	-0,266 (-0,354; -0,177)	-0,141 (-0,229; -0,053)	0,010 (-0,078; 0,098)
<i>Bolniki z odzivom glede ocene ACQ (odstotek bolnikov, ki so dosegli minimalno klinično pomembno spremembo (MCID - minimal clinical important difference) ocene ACQ od izhodišča ≥0,5)</i>				
odstotek	26. teden	76 % v primerjavi s 67 %	76 % v primerjavi z 72 %	76 % v primerjavi s 76 %
razmerje obojestransko	26. teden	1,73 (1,26; 2,37)	1,31 (0,95; 1,81)	1,06 (0,76; 1,46)
odstotek	52. teden	82 % v primerjavi z 69 %	78 % v primerjavi s 74 %	78 % v primerjavi s 77 %
razmerje obojestransko	52. teden	2,24 (1,58; 3,17)	1,34 (0,96; 1,87)	1,05 (0,75; 1,49)
<i>Odstotek dni brez uporabe olajševalca*</i>				
razlika med načinoma zdravljenja (95-odstotni IZ)	52. teden	8,6 (4,7; 12,6)	9,6 (5,7; 13,6)	4,3 (0,3; 8,3)
<i>Odstotek dni brez prisotnosti simptomov*</i>				
razlika med načinoma zdravljenja (95-odstotni IZ)	52. teden	9,1 (4,6; 13,6)	5,8 (1,3; 10,2)	3,4 (-1,1; 7,9)

Letna pogostnost akutnih poslabšanj astme**				
<i>Zmerna ali huda akutna poslabšanja</i>				
letna pogostnost	52. teden	0,27 v primerjavi z 0,56	0,25 v primerjavi z 0,39	0,25 v primerjavi z 0,27
razmerje pogostnosti (95-odstotni IZ)	52. teden	0,47 (0,35; 0,64)	0,65 (0,48; 0,89)	0,93 (0,67; 1,29)
<i>Huda akutna poslabšanja</i>				
letna pogostnost	52. teden	0,13 v primerjavi z 0,29	0,13 v primerjavi z 0,18	0,13 v primerjavi z 0,14
razmerje pogostnosti (95-odstotni IZ)	52. teden	0,46 (0,31; 0,67)	0,71 (0,47; 1,08)	0,89 (0,58; 1,37)
* povprečna vrednost za trajanje zdravljenja ** razmerje pogostnosti (RR - rate ratio) <1,00 govori v prid kombinaciji indakaterol/mometazonfuroat 1 Bemrist Breezhaler srednji odmerek: 125 µg/127,5 µg enkrat na dan; velik odmerek: 125 µg/260 µg enkrat na dan 2 MF: mometazonfuroat srednji odmerek: 400 µg enkrat na dan; velik odmerek: 400 µg dvakrat na dan (vsebovani odmerki) Odmerka mometazonfuroata 127,5 µg enkrat na dan in 260 µg enkrat na dan v zdravilu Bemrist Breezhaler sta primerljiva z odmerkoma mometazonfuroata 400 µg enkrat na dan in 800 µg na dan (z odmerjanjem po 400 µg dvakrat na dan) 3 SAL/FP: salmeterol/flutikazonpropionat velik odmerek: 50 µg/500 µg dvakrat na dan (vsebovani odmerki) 4 najnižja vrednost FEV₁: povprečje dveh vrednosti FEV₁, izmerjenih 23 ur in 15 minut oziroma 23 ur in 45 minut po prejemu večernega odmerka Primarni cilj opazovanja (najnižje vrednosti FEV₁ v 26. tednu) in ključni sekundarni cilj opazovanja (ocena ACQ-7 v 26. tednu) sta bila del strategije potrditvenega testiranja in sta zato vključena v nadzor večkratnosti testiranja (multiplicitete). Vsi drugi cilji opazovanja niso bili del strategije potrditvenega testiranja.				

Vnaprej opredeljena analiza združenih podatkov

Zdravilo Bemrist Breezhaler 125 µg/260 µg z odmerjanjem enkrat na dan so proučevali tudi kot aktivno primerjalno zdravilo v drugi študiji faze III (IRIDIUM), v kateri so imeli vsi preiskovanci v anamnezi v predhodnem letu akutno poslabšanje astme, zaradi katerega so potrebovali zdravljenje s sistemskimi kortikosteroidi. Vnaprej opredeljeno analizo združenih podatkov iz študij IRIDIUM in PALLADIUM so opravili za oceno vpliva zdravila Bemrist Breezhaler 125 µg/260 µg enkrat na dan v primerjavi z vplivom kombinacije salmeterol/flutikazon 50 µg/500 µg dvakrat na dan na naslednje cilje opazovanja: najnižjo vrednost FEV₁, oceno ACQ-7 v 26. tednu in na letno pogostnost akutnih poslabšanj. Rezultati združene analize so pokazali, da je zdravilo Bemrist Breezhaler v primerjavi s kombinacijo salmeterol/flutikazon izboljšalo vrednosti najnižje FEV₁ z razliko 43 ml (95-odstotni IZ: 17, 69) in izboljšalo rezultat ACQ-7 z razliko -0,091 (95-odstotni IZ: -0,153, -0,030) v 26. tednu in zmanjšalo letno pogostnost zmernih ali hudih akutnih poslabšanj astme za 22 % (RR: 0,78; 95-odstotni IZ: 0,66, 0,93) in hudih akutnih poslabšanj za 26 % (RR: 0,74; 95-odstotni IZ: 0,61, 0,91).

Študija QUARTZ je bila 12-tedenska študija, v kateri so ocenjevali zdravilo Bemrist Breezhaler 125 µg/62,5 µg enkrat na dan (N=398) v primerjavi z mometazonfuroatom 200 µg enkrat na dan (N=404). Vsi preiskovanci so morali biti simptomatski in so morali prejemati vzdrževalno zdravljenje astme z majhnimi odmerki IKS (skupaj z LABA ali brez njega) najmanj 1 mesec pred vključitvijo v študijo. Ob vključitvi v študijo so bili med zdravili, ki so jih preiskovanci uporabljali za astmo, najbolj pogosti majhni odmerki IKS (43 %) in LABA v kombinaciji z majhnimi odmerki IKS (56 %). Primarni cilj študije je bil dokazati superiornost zdravila Bemrist Breezhaler 125 µg/62,5 µg enkrat na dan v primerjavi z mometazonfuroatom 200 µg enkrat na dan glede najnižjih vrednosti FEV₁ v 12. tednu.

Zdravilo Bemrist Breezhaler 125 µg/62,5 µg enkrat na dan je v primerjavi z mometazonfuroatom 200 µg enkrat na dan po 12 tednih omogočilo statistično značilno izboljšanje izhodiščnih najnižjih vrednosti FEV₁ in ocene pri vprašalniku Asthma Control Questionnaire (ACQ-7).

Rezultati ciljev opazovanja, ki so klinično najbolj pomembni, so navedeni v preglednici 3.

Preglednica 3 Rezultati za primarne in sekundarne cilje opazovanja v študiji QUARTZ v 12. tednu

Cilji opazovanja	Bemrist Breezhaler (majhen odmerek*) v primerjavi z MF (majhen odmerek**)
Pljučna funkcija	
<i>Najnižja vrednost FEV₁ (primarni cilj opazovanja)***</i>	
razlika med načinoma zdravljenja vrednost P (95-odstotni IZ)	182 ml <0,001 (148; 217)
<i>Povprečna vrednost PEF zjutraj</i>	
razlika med načinoma zdravljenja (95-odstotni IZ)	27,2 l/min (22,1; 32,4)
<i>Vrednost PEF zvečer</i>	
razlika med načinoma zdravljenja (95-odstotni IZ)	26,1 l/min (21,0; 31,2)
Simptomi	
<i>Ocena ACQ-7 (ključni sekundarni cilj opazovanja)</i>	
razlika med načinoma zdravljenja vrednost P (95-odstotni IZ)	-0,218 <0,001 (-0,293; -0,143)
<i>Odstotek bolnikov, ki so dosegli minimalno klinično pomembno spremembo (MCID) ocene ACQ $\geq 0,5$ od izhodišča</i>	
odstotek razmerje obetov (95-odstotni IZ)	75 % v primerjavi s 65 % 1,69 (1,23; 2,33)
<i>Odstotek dni brez uporabe olajševalca</i>	
razlika med načinoma zdravljenja (95-odstotni IZ)	8,1 (4,3; 11,8)
<i>Odstotek dni brez prisotnosti simptomov</i>	
razlika med načinoma zdravljenja (95-odstotni IZ)	2,7 (-1,0; 6,4)
* Bemrist Breezhaler majhen odmerek: 125 µg/62,5 µg enkrat na dan	
** MF: mometazonfuroat majhen odmerek: 200 µg enkrat na dan (odmerek v vsebniku)	
Odmerek mometazonfuroata 62,5 µg v zdravilu Bemrist Breezhaler enkrat na dan je primerljiv z odmerkom mometazonfuroata 200 µg enkrat na dan (vsebovan odmerek)	
*** najnižja vrednost FEV ₁ : povprečje dveh vrednosti FEV ₁ , izmerjenih 23 ur in 15 minut oziroma 23 ur in 45 minut po prejemu večernega odmerka	

Pediatrična populacija

V študiji PALLADIUM, ki je vključevala 106 mladostnikov (starih 12-17 let), je zdravilo Bemrist Breezhaler 125 µg/260 µg enkrat na dan v primerjavi z mometazonfuroatom 800 µg (kar pomeni velike odmerke) po 26 tednih omogočilo za 0,173 litra večje izboljšanje najnižjih vrednosti FEV₁ (95-odstotni IZ: -0,021, 0,368), medtem ko je zdravilo Bemrist Breezhaler 125 µg/127,5 µg enkrat na dan v primerjavi z mometazonfuroatom 400 µg (kar pomeni srednje odmerke) po 26 tednih omogočilo za 0,397 litra večje izboljšanje najnižjih vrednosti FEV₁ (95-odstotni IZ: 0,195, 0,599).

V študiji QUARTZ, ki je vključevala 63 mladostnikov (starih 12-17 let), je za najnižje vrednosti FEV₁ na 85. dan (12. teden) znašala razlika med obema načinoma zdravljenja po metodi najmanjših kvadratov 0,251 litra (95-odstotni IZ: 0,130, 0,371).

V podskupinah mladostnikov je bilo izboljšanje na področju pljučne funkcije, simptomov in zmanjšane obsega akutnih poslabšanj podobno kot v celotni študijski populaciji.

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom s kombinacijo indakaterol/mometazonfuroat za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri astmi (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po inhalaciji zdravila Bemrist Breezhaler je bila mediana vrednost časa, ko sta indakaterol in mometazonfuroat dosegla najvišjo koncentracijo v plazmi, približno 15 minut oziroma 1 ura.

Po podatkih raziskovanj *in vitro* je mogoče pričakovati, da po uporabi kombinacije učinkovin indakaterol/mometazonfuroat v pljuča prispe podoben odmerek posameznih učinkovin kot pri uporabi monoterapevtskih pripravkov. V stanju dinamičnega ravnovesja je bila izpostavljenost indakaterolu in mometazonfuroatu v plazmi po inhaliranju kombinacije učinkovin podobna sistemski izpostavljenosti po inhaliranju indakaterolijevega maleata oziroma mometazonfuroata v monoterapevtskih pripravkih.

Po inhaliranju kombinacije učinkovin je bila ocenjena absolutna biološka uporabnost indakaterola približno 45 %, mometazonfuroata pa manj kot 10 %.

Indakaterol

Koncentracija indakaterola se je po večkratnem odmerjanju enkrat na dan zviševala. Stanje dinamičnega ravnovesja je dosegla v 12 do 14 dneh. Povprečno razmerje kopičenja indakaterola, kar pomeni vrednost AUC v 24-urnem odmernem intervalu na 14. dan v primerjavi z vrednostjo na 1. dan, je bilo v razponu od 2,9 do 3,8 pri enkrat dnevno inhaliranih odmerkih med 60 in 480 µg (dostavljeni odmerki). K sistemski izpostavljenosti prispevata tako pljučna kot gastrointestinalna absorpcija: približno 75 % sistemske izpostavljenosti je prispevala pljučna absorpcija in približno 25 % gastrointestinalna absorpcija.

Mometazonfuroat

Koncentracija mometazonfuroata se je po večkratnem odmerjanju enkrat na dan, z inhalatorjem Breezhaler, zviševala. Stanje dinamičnega ravnovesja je dosegla po 12 dneh. Povprečno razmerje kopičenja mometazonfuroata, kar pomeni vrednost AUC v 24-urnem odmernem intervalu na 14. dan v primerjavi z vrednostjo na 1. dan, je bilo v razponu od 1,61 do 1,71 pri enkrat dnevno inhaliranih odmerkih med 62,5 µg in 260 µg v kombinaciji učinkovin indakaterol/mometazonfuroat.

Po peroralnem odmerjanju mometazonfuroata je ocenjena absolutna peroralna sistemska biološka uporabnost mometazonfuroata zelo majhna (<2 %).

Porazdelitev

Indakaterol

Po intravenski infuziji je bil volumen porazdelitve (V_z) indakaterola od 2361 do 2557 litrov, kar kaže na obsežno porazdelitev. *In vitro* je bila vezava na proteine v humanem serumu od 94,1 % do 95,3 %, v humani plazmi pa od 95,1 % do 96,2 %.

Mometazonfuroat

Po intravenskem odmerjanju v bolusu je volumen porazdelitve (V_d) 332 litrov. *In vitro* se mometazonfuroat obsežno veže na proteine, in sicer v 98 % do 99 % v razponu koncentracij od 5 ng/ml do 500 ng/ml.

Biotransformacija

Indakaterol

V študiji absorpcije, porazdelitve, metabolizma in izločanja pri ljudeh (ADME - absorption, distribution, metabolism, excretion) je bila po peroralnem odmerjanju radioaktivno označenega indakaterola glavna komponenta v serumu nespremenjeni indakaterol. Predstavljal je približno eno tretjino celotne AUC zdravila v 24 urah. Najbolj izrazit presnovek v serumu je bil hidroksiliran derivat, sledila pa sta mu fenolni O-glukuronid indakaterola in hidroksiliran indakaterol. Določili so še naslednje presnovke: diastereomer hidroksiliranega derivata, N-glukuronid indakaterola ter C- in N-dealkilirana presnovka.

Po podatkih raziskav *in vitro* je UGT1A1 edina izooblika UGT, ki presnavlja indakaterol v fenolni O-glukuronid. Pri inkubaciji z rekombinantnimi CYP1A1, CYP2D6 in CYP3A4 so odkrili oksidativne presnovke. Ugotovili so, da je glavni encim za hidroksilacijo indakaterola izoencim CYP3A4. V *in vitro* raziskavah so ugotovili tudi, da je indakaterol substrat izločevalne črpalke P-gp, a z majhno afiniteto.

In vitro je izooblika UGT1A1 poglavitni dejavnik izločanja indakaterola s presnovo. Po podatkih kliničnih študij v populacijah z različnimi genotipi za encim UGT1A1, vrsta genotipa UGT1A1 ne vpliva bistveno na sistemsko izpostavljenost indakaterolu.

Mometazonfuroat

Delež inhaliranega mometazonfuroata, ki ga uporabnik pogoltne in se absorbira v gastrointestinalnem traktu, se obsežno metabolizira v več presnovkov. V plazmi ni pomembnih presnovkov v merljivih količinah. V človeških jetrnih mikrosomih se mometazonfuroat presnavlja z encimom CYP3A4.

Izločanje

Indakaterol

V kliničnih študijah, v katerih so zbirali vzorce urina, je bil delež nespremenjenega indakaterola, ki se je izločil z urinom, večinoma manjši kot 2 % odmerka. Ledvični očistek indakaterola je bil v povprečju med 0,46 in 1,20 litra/uro. Primerjava s serumskim očistkom indakaterola od 18,8 do 23,3 litra/uro jasno kaže, da ima izločanje preko ledvic le majhno vlogo (prispeva k približno 2 % do 6 % sistemskega očistka) pri izločanju sistemsko razpoložljivega indakaterola.

V študiji ADME pri ljudeh, v kateri so indakaterol odmerjali peroralno, je bilo izločanje z blatom bolj obsežno kot izločanje z urinom. Indakaterol se je pri ljudeh izločal z blatom predvsem v nespremenjeni osnovni obliki (54 % odmerka), v manjši meri pa še v obliki hidroksiliranih presnovkov indakaterola (23 % odmerka). Masno ravnovesje je bilo doseženo, saj so ≥ 90 % odmerka prestregli v izločkih.

Koncentracija indakaterola v serumu se je zniževala v več fazah s povprečnim končnim razpolovnim časom v razponu od 45,5 do 126 ur. Efektivni razpolovni čas, izračunan iz kopičenja indakaterola po večkratnem odmerjanju, je znašal od 40 do 52 ur, kar se ujema z ugotovljenim časom do doseženega stanja dinamičnega ravnovesja, ki je približno 12 do 14 dni.

Mometazonfuroat

Po intravenskem odmerjanju v bolusu je končni razpolovni čas izločanja $T_{1/2}$ mometazonfuroata približno 4,5 ure. Radioaktivno označen peroralno inhaliran odmerek se izloči večinoma z blatom (74 %) in v manjši meri z urinom (8 %).

Interakcije

Sočasno jemanje peroralno inhaliranega indakaterola in mometazonfuroata v stanju dinamičnega ravnovesja ni imelo vpliva na farmakokinetiko nobene od obeh učinkovin.

Linearnost/nelinearnost

Sistemska izpostavljenost mometazonfuroatu se je pri zdravih osebah povečevala sorazmerno z velikostjo odmerka po enkratnem in po večkratnem odmerjanju zdravila Bemrist Breezhaler v odmerkih 125 µg/62,5 µg in 125 µg/260 µg. Pri bolnikih z astmo so v razponu odmerkov od 125 µg/62,5 µg do 125 µg/260 µg opazali manj kot sorazmerno povečevanje sistemske izpostavljenosti v stanju dinamičnega ravnovesja. Za indakaterol niso opravili ocene sorazmernosti z velikostjo odmerka, saj so v vseh jakostih zdravila uporabili enak odmerek indakaterola.

Pediatrična populacija

Zdravilo Bemrist Breezhaler je pri mladostnikih (starih 12 let ali več) mogoče uporabljati z enakim odmerjanjem kot pri odraslih.

Posebne skupine bolnikov

Populacijska farmakokinetična analiza podatkov pri bolnikih z astmo je pokazala, da starost, spol, telesna masa, kadilski status, izhodiščna ocenjena hitrost glomerulne filtracije (eGFR - estimated glomerular filtration rate) in izhodiščna vrednost FEV₁ ne vplivajo bistveno na sistemsko izpostavljenost indakaterolu in mometazonfuroatu po inhaliranju zdravila s kombinacijo indakaterol/mometazonfuroat.

Bolniki z okvaro ledvic

Ker ima izločanje z urinom tako majhen pomen pri celotnem izločanju indakaterola in mometazonfuroata iz organizma, vpliva ledvične okvare na sistemsko izpostavljenost obeh učinkovin niso raziskovali (glejte poglavje 4.2).

Bolniki z okvaro jeter

Pri osebah z okvaro jeter niso ovrednotili učinkov kombinacije indakaterol/mometazonfuroat. Izvedli pa so študije s posameznima učinkovinama v monoterapiji (glejte poglavje 4.2).

Indakaterol

Pri bolnikih z blago in zmerno okvaro jeter ni prišlo do pomembnih sprememb C_{max} ali AUC indakaterola, pa tudi vezava na proteine se pri bolnikih z blago in zmerno okvaro jeter ni razlikovala od tiste pri zdravih kontrolah. Za bolnike s hudo okvaro jeter ni na voljo nobenih podatkov.

Mometazonfuroat

V študiji, v kateri so vrednotili odmerjanje enkratnega inhalacijskega odmerka 400 µg mometazonfuroata (z inhalatorjem s suhim praškom) osebam z blago (n=4), zmerno (n=4) oziroma hudo (n=4) okvaro jeter, so samo pri 1 oziroma 2 preiskovancih iz vsake od skupin zaznali merljive vrednosti najvišje koncentracije mometazonfuroata v plazmi (od 50 do 105 pg/ml). Kot kaže, izmerjene najvišje koncentracije v plazmi naraščajo z izraženostjo okvare jeter, vendar je bilo primerov z merljivimi koncentracijami malo (spodnja meja kvantifikacije pri testni metodi je bila 50 pg/ml).

Druge posebne skupine bolnikov

Med Japonci in belci ni bilo večjih razlik v celotni sistemski izpostavljenosti (AUC) kateri od obeh učinkovin. O uporabi pri pripadnikih drugih etničnih skupin ali ras ni na voljo dovolj farmakokinetičnih podatkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Kombinacija indakaterola in mometazonfuroata

Izsledke, ki so se pokazali v 13-tedenskih študijah toksičnosti inhalacijskega pripravka, je mogoče pripisati predvsem mometazonfuroatu, saj je šlo za značilne farmakološke učinke glukokortikoidov. Zvišanje srčne frekvenca zaradi indakaterola so pri psih opazili po odmerjanju tako kombinacije indakaterola in mometazonfuroata kot indakaterola samega.

Indakaterol

Med učinki na srčno-žilni sistem, ki jih ima indakaterol zaradi svojega agonističnega delovanja na receptorje beta-2, so bili tahikardija, aritmije in poškodbe miokarda pri psih. Pri glodalcih so opazili blago draženje v nosni votlini in grlu.

V študijah genotoksičnosti se ni pokazalo, da bi bil indakaterol lahko mutagen ali klastogen.

Kancerogenost so ocenjevali v dvoletni študiji na podganah in v šestmesečni študiji na transgenskih miših. Pri podganah so opazili povečani incidenti benignega ovarijskega leiomioma in fokalne hiperplazije gladkega mišičja jajčnikov, kar se ujema s podobnimi izsledki, ki so jih opisovali pri uporabi drugih agonistov adrenergičnih receptorjev beta-2. Pri miših ni bilo nobenih znakov kancerogenega delovanja.

Do vseh teh izsledkov je prišlo pri izpostavljenostih zdravilu, ki so v zadostni meri presegale izpostavljenost, predvideno pri ljudeh.

Pri subkutanem odmerjanju v študiji na kuncih so se neželeni učinki indakaterola na nosečnost in razvoj zarodka oziroma ploda pokazali šele pri odmerkih, ki so bili več kot 500-krat višji od odmerkov, ki jih z vsakodnevnim inhaliranjem odmerka 150 µg dosežemo pri ljudeh (na osnovi AUC_{0-24 h}).

Čeprav indakaterol ni vplival na splošno sposobnost za razmnoževanje v študiji plodnosti na podganah, so v študiji perinatalnega in postnatalnega razvoja pri podganah opazili zmanjšano število nosečnosti v generaciji F1 pri izpostavljenosti zdravilu, ki je bila 14-krat večja kot pri ljudeh, ki prejemajo indakaterol. Pri podganah in kuncih indakaterol ni bil niti embriotoksičen niti teratogen.

Mometazonfuroat

Vsi učinki, ki so jih opazili, so značilni za skupino glukokortikoidnih zdravil in so povezani s poudarjenim farmakološkim delovanjem glukokortikoidov. V standardni seriji testiranj *in vitro* in *in vivo* mometazonfuroat ni kazal genotoksične aktivnosti.

V študijah kancerogenosti pri miših in podganah z inhalacijskim mometazonfuroatom niso opazili statistično značilno povečane incidence tumorjev.

Tako kot drugi glukokortikoidi je tudi mometazonfuroat teratogen pri glodalcih in kuncih. Pri podganah so opazili popkovno kilo, pri miših volčje žrelo, pri kuncih pa agenezijo žolčnika, popkovno kilo in upognjene sprednje tačke. Pri podganah, kuncih in miših so opazili slabše pridobivanje telesne mase pri materah in vpliv na rast ploda (manjšo telesno maso ploda in/ali zakasnjeno osifikacijo), pri miših pa tudi slabše preživetje mladičev. V študijah vpliva na sposobnost razmnoževanja je pri subkutanem odmerjanju mometazonfuroata v odmerku 15 µg/kg prišlo do podaljšanega trajanja brejosti in oteženega poroda z zmanjšanjem preživetja in telesne mase mladičev.

Ocena tveganja za okolje

Študije ocene tveganja za okolje so pokazale, da mometazon lahko predstavlja tveganje za površinske vode (glejte poglavje 6.6).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Vsebina kapsule

laktoza monohidrat

Ovojnica kapsule

želatina

Tiskarsko črnilo

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrograma prašek za inhaliranje, trde kapsule

šelak

briljantno modro FCF (E133)

propilenglikol (E1520)

titanov dioksid (E171)

črni železov oksid (E172)

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrograma prašek za inhaliranje, trde kapsule

šelak

titanov dioksid (E171)

črni železov oksid (E172)

propilenglikol (E1520)

rumeni železov oksid (E172)

amonijev hidroksid (E527)

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule

šelak

črni železov oksid (E172)

propilenglikol (E1520)

amonijev hidroksid (E527)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni obojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Telo in pokrovček inhalatorja sta iz akrilonitril-butadien-stirena, potisni gumbi so narejeni iz metil-metakrilat-akrilonitril-butadien-stirena. Igle in vzmeti so iz nerjavečega jekla.

Perforirani deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki iz PA/Alu/PVC//Alu. En pretisni omot vsebuje 10 trdih kapsul.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrograma prašek za inhaliranje, trde kapsule

Posamično pakiranje, ki vsebuje 10 x 1 ali 30 x 1 trdo kapsulo in 1 inhalator.

Skupna pakiranja, ki vsebujejo 90 trdih kapsul (3 pakiranja po 30 x 1 trdo kapsulo) in 3 inhalatorje.

Skupna pakiranja, ki vsebujejo 150 trdih kapsul (15 pakiranj po 10 x 1 trdo kapsulo) in 15 inhalatorjev.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrograma prašek za inhaliranje, trde kapsule

Posamično pakiranje, ki vsebuje 10 x 1 ali 30 x 1 trdo kapsulo in 1 inhalator.

Skupna pakiranja, ki vsebujejo 90 trdih kapsul (3 pakiranja po 30 x 1 trdo kapsulo) in 3 inhalatorje.

Skupna pakiranja, ki vsebujejo 150 trdih kapsul (15 pakiranj po 10 x 1 trdo kapsulo) in 15 inhalatorjev.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule

Posamično pakiranje, ki vsebuje 10 x 1 ali 30 x 1 trdo kapsulo in 1 inhalator.

Skupna pakiranja, ki vsebujejo 90 trdih kapsul (3 pakiranja po 30 x 1 trdo kapsulo) in 3 inhalatorje.

Skupna pakiranja, ki vsebujejo 150 trdih kapsul (15 pakiranj po 10 x 1 trdo kapsulo) in 15 inhalatorjev.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Vedno je treba uporabiti inhalator, ki je priložen novemu pakiranju zdravila. Inhalator vsakega pakiranja je treba zavreči, ko porabite vse kapsule tega pakiranja.

To zdravilo lahko predstavlja tveganje za okolje (glejte poglavje 5.3).

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Navodila za rokovanje in uporabo

Prosimo, da pred uporabo zdravila Bemrist Breezhaler v celoti preberete spodnja **navodila za uporabo**.



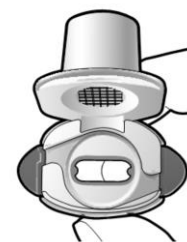
Vstavite



Predrite in izpustite



Globoko vdihnite



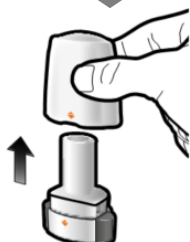
Preverite, da je kapsula prazna

1

2

3

preverite



Korak 1a:
Snemite pokrovček.



Korak 1b:
Odprite inhalator.



Korak 2a:
Enkrat predrite kapsulo.
Inhalator držite pokonci. Kapsulo predrete tako, da oba stranska gumba istočasno močno stisnete.

Ko se kapsula predre, morate slišati zvok.
Kapsulo predrite samo enkrat.



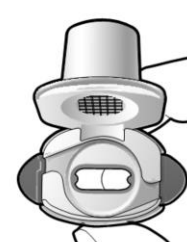
Korak 2b:
Izpustite stranska gumba.



Korak 3a:
Izdihnite kolikor morete.
Ne pijajte v inhalator.



Korak 3b:
Zdravilo globoko vdihnite.
Držite inhalator, kot kaže slika. Ustnik namestite v usta in ga čvrsto objemite z ustnicami.
Pri tem ne pritiskajte stranskih gumbov.



Preverite, da je kapsula prazna.
Odprite inhalator in pogledajte, ali je v kapsuli ostalo še kaj praška.

Če je v kapsuli še prašek:

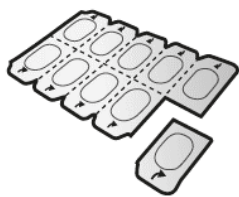
- Zaprite inhalator.
- Ponovite korake 3a do 3d.



ostanki
praška



prazno



Korak 1c:

Vzemite kapsulo.

Po perforaciji odtrgajte eno enoto s pretisnega omota.

Odlepите zaščitno plast in vzemite kapsulo.

Kapsule ne potiskajte skozi folijo.

Kapsule ne smete pogoltniti.

Vdihnite hitro in globoko kolikor morete.
Med vdihovanjem boste slišali brneč zvok.
Med vdihom lahko začutite okus zdravila.



Korak 3c:

Zadržite dih.

Zadržite dih do 5 sekund.

Korak 3d:

Sperite usta.

Po vsakem odmerku sperite usta z vodo in jo nato izpljunite.



Odstranite prazno kapsulo.

Prazno kapsulo odvrzite med gospodinjske odpadke.

Zaprte inhalator in ga pokrijte s pokrovčkom.



Korak 1d:
Vstavite kapsulo.
Kapsule nikoli ne
nameščajte neposredno v
ustnik.



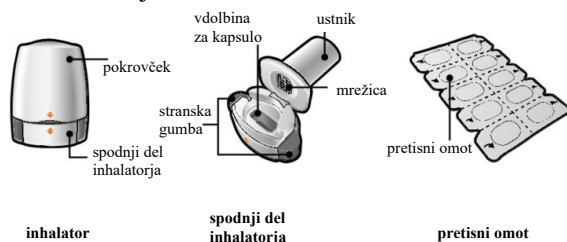
Korak 1e:
Zaprte inhalator.

Pomembne informacije

- Kapsule Bemrist Breezhaler vedno shranjujte v pretisnem omotu in jih vzemite iz njega šele tik pred uporabo.
- Pri jemanju kapsule iz pretisnega omota je ne potiskajte skozi folijo.
- Kapsule ne smete pogoltniti.
- Kapsul Bemrist Breezhaler ne uporabljajte z nobenim drugim inhalatorjem.
- Inhalatorja Bemrist Breezhaler ne uporabljajte za inhaliranje drugih zdravil iz kapsul.
- Kapsule nikoli ne dajajte v usta oziroma je ne nameščajte v ustnik inhalatorja.
- Stranska gumba pritisnite samo enkrat.
- Ne pihajte v ustnik.
- Ko vdihujete skozi ustnik, ne pritiskajte stranskih gumbov.
- Kapsulo vzemite iz pretisnega omota s suhimi rokami.
- Inhalatorja nikoli ne umivajte z vodo.

Vaše pakiranje zdravila Bemrist Breezhaler vsebuje:

- en inhalator Bemrist Breezhaler,
- en ali več pretisnih omotov, vsak vsebuje 10 kapsul zdravila Bemrist Breezhaler, ki jih vstavljate v inhalator.



Pogosta vprašanja

Zakaj med inhalacijo ni bilo slišati brnenja inhalatorja?

Kapsula se je morda zataknila v vdolbini. Če se to zgodi, previdno sprostite kapsulo z rahlim trkanjem ob spodnji del inhalatorja. Ponovno inhalirajte zdravilo, tako da ponovite korake 3a do 3d.

Kaj naj naredim, če je v kapsuli še prašek?

Niste prejeli dovolj zdravila. Zaprite inhalator in ponovite korake 3a do 3d.

Po inhaliranju kašljam – ali je to pomembno?

To se lahko zgodi. Če ste kapsulo izpraznili, ste prejeli dovolj zdravila.

Na jeziku sem začutil manjši delec kapsule – ali je to pomembno?

To se lahko zgodi. To vam ne bo škodovalo. Možnost, da se kapsula zdrobi v manjše delce, je večja, če kapsulo nehote predrete več kot enkrat.

Čiščenje inhalatorja

Ustnik z notranje in zunanje strani očistite s čisto, suho krpico, ki ne pušča vlaken, da odstranite ostanke praška. Inhalator naj bo vedno suh. Inhalatorja nikoli ne umivajte z vodo.

Odstranjevanje inhalatorja po uporabi

Vsak inhalator je potrebno zavreči, ko porabite vse kapsule iz pakiranja. Vprašajte farmacevta o načinu odstranjevanja inhalatorja po uporabi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrograma prašek za inhaliranje, trde kapsule

EU/1/20/1441/001-004

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrograma prašek za inhaliranje, trde kapsule

EU/1/20/1441/005-008

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30. maj 2020

Datum zadnjega podaljšanja: 12. februar 2025

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

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

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

V natisnjenem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitve zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA POSAMIČNEGA PAKIRANJA****1. IME ZDRAVILA**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrograma prašek za inhaliranje, trde kapsule
indakaterol/mometazonfuroat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En dostavljeni odmerek vsebuje 125 mikrogramov indakaterola (v obliki acetata) in 62,5 mikrograma metazonfuroata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi laktozo monohidrat. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za inhaliranje, trda kapsula

10 x 1 kapsula + 1 inhalator

30 x 1 kapsula + 1 inhalator

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Uporabljajte samo s priloženim inhalatorjem.
Kapsul ne smete pogoltniti.
za inhaliranje

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Inhalator vsakega pakiranja je treba zavreči, ko porabite vse kapsule tega pakiranja.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/20/1441/001

10 x 1 kapsula + 1 inhalator

EU/1/20/1441/002

30 x 1 kapsula + 1 inhalator

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrograma

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (VKLJUČNO S PODATKI V MODREM OKENCU)****1. IME ZDRAVILA**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrograma prašek za inhaliranje, trde kapsule indakaterol/mometazonfuroat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En dostavljeni odmerek vsebuje 125 mikrogramov indakaterola (v obliki acetata) in 62,5 mikrograma metazonfuroata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi laktozo monohidrat. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za inhaliranje, trda kapsula

Skupno pakiranje: 90 kapsul (3 pakiranja po 30 x 1) + 3 inhalatorji.

Skupno pakiranje: 150 kapsul (15 pakiranj po 10 x 1) + 15 inhalatorjev.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Uporabljajte samo s priloženim inhalatorjem.
Kapsul ne smete pogoltniti.
za inhaliranje

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Inhalator vsakega pakiranja je treba zavreči, ko porabite vse kapsule tega pakiranja.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/20/1441/003

90 kapsul (3 pakiranja po 30 x 1) + 3 inhalatorji

EU/1/20/1441/004

150 kapsul (15 pakiranj po 10 x 1) + 15 inhalatorjev

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrograma

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV V MODREM OKENCU)****1. IME ZDRAVILA**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrograma prašek za inhaliranje, trde kapsule
indakaterol/mometazonfuroat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En dostavljeni odmerek vsebuje 125 mikrogramov indakaterola (v obliki acetata) in 62,5 mikrograma mometazonfuroata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi laktozo monohidrat. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za inhaliranje, trda kapsula

10 x 1 kapsula + 1 inhalator. Sestavni del skupnega pakiranja. Ni namenjen ločeni prodaji.
30 x 1 kapsula + 1 inhalator. Sestavni del skupnega pakiranja. Ni namenjen ločeni prodaji.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Uporablajte samo s priloženim inhalatorjem.
Kapsul ne smete pogoltniti.
za inhaliranje

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP
Inhalator vsakega pakiranja je treba zavreči, ko porabite vse kapsule tega pakiranja.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/20/1441/003

90 kapsul (3 pakiranja po 30 x 1) + 3 inhalatorji

EU/1/20/1441/004

150 kapsul (15 pakiranj po 10 x 1) + 15 inhalatorjev

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrograma

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**NOTRANJA STRAN ZAVIHKA ZUNANJE ŠKATLE POSAMIČNEGA PAKIRANJA IN
VMESNE ŠKATLE SKUPNEGA PAKIRANJA****1. DRUGI PODATKI**

- 1 vstavite
- 2 predrite in izpustite
- 3 globoko vdihnite
- Preverite preverite, da je kapsula prazna

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Bemrist Breezhaler 125 µg/62,5 µg prašek za inhaliranje
indakaterol/mometazonfuroat

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novartis Europharm Limited

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

samo za inhaliranje

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA POSAMIČNEGA PAKIRANJA****1. IME ZDRAVILA**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrograma prašek za inhaliranje, trde kapsule indakaterol/mometazonfuroat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En dostavljeni odmerek vsebuje 125 mikrogramov indakaterola (v obliki acetata) in 127,5 mikrograma mometazonfuroata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi laktozo monohidrat. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za inhaliranje, trda kapsula

10 x 1 kapsula + 1 inhalator

30 x 1 kapsula + 1 inhalator

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Uporabljajte samo s priloženim inhalatorjem.
Kapsul ne smete pogoltniti.
za inhaliranje

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Inhalator vsakega pakiranja je treba zavreči, ko porabite vse kapsule tega pakiranja.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/20/1441/005

10 x 1 kapsula + 1 inhalator

EU/1/20/1441/006

30 x 1 kapsula + 1 inhalator

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrograma

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (VKLJUČNO S PODATKI V MODREM OKENCU)****1. IME ZDRAVILA**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrograma prašek za inhaliranje, trde kapsule indakaterol/mometazonfuroat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En dostavljeni odmerek vsebuje 125 mikrogramov indakaterola (v obliki acetata) in 127,5 mikrograma metazonfuroata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi laktozo monohidrat. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za inhaliranje, trda kapsula

Skupno pakiranje: 90 kapsul (3 pakiranja po 30 x 1) + 3 inhalatorji.

Skupno pakiranje: 150 kapsul (15 pakiranj po 10 x 1) + 15 inhalatorjev.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Uporabljajte samo s priloženim inhalatorjem.

Kapsul ne smete pogoltniti.
za inhaliranje

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Inhalator vsakega pakiranja je treba zavreči, ko porabite vse kapsule tega pakiranja.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/20/1441/007

90 kapsul (3 pakiranja po 30 x 1) + 3 inhalatorji

EU/1/20/1441/008

150 kapsul (15 pakiranj po 10 x 1) + 15 inhalatorjev

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrograma

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV V MODREM OKENCU)****1. IME ZDRAVILA**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrograma prašek za inhaliranje, trde kapsule indakaterol/mometazonfuroat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En dostavljeni odmerek vsebuje 125 mikrogramov indakaterola (v obliki acetata) in 127,5 mikrograma metazonfuroata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi laktozo monohidrat. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za inhaliranje, trda kapsula

10 x 1 kapsula + 1 inhalator. Sestavni del skupnega pakiranja. Ni namenjen ločeni prodaji.

30 x 1 kapsula + 1 inhalator. Sestavni del skupnega pakiranja. Ni namenjen ločeni prodaji.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Uporabljajte samo s priloženim inhalatorjem.
Kapsul ne smete pogoltniti.
za inhaliranje

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Inhalator vsakega pakiranja je treba zavreči, ko porabite vse kapsule tega pakiranja.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/20/1441/007

90 kapsul (3 pakiranja po 30 x 1) + 3 inhalatorji

EU/1/20/1441/008

150 kapsul (15 pakiranj po 10 x 1) + 15 inhalatorjev

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrograma

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**NOTRANJA STRAN ZAVIHKA ZUNANJE ŠKATLE POSAMIČNEGA PAKIRANJA IN
VMESNE ŠKATLE SKUPNEGA PAKIRANJA****1. DRUGI PODATKI**

- 1 vstavite
- 2 predrite in izpustite
- 3 globoko vdihnite
- Preverite preverite, da je kapsula prazna

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Bemrist Breezhaler 125 µg/127,5 µg prašek za inhaliranje
indakaterol/mometazonfuroat

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novartis Europharm Limited

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

samo za inhaliranje

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA POSAMIČNEGA PAKIRANJA****1. IME ZDRAVILA**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule
indakaterol/mometazonfuroat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En dostavljeni odmerek vsebuje 125 mikrogramov indakaterola (v obliki acetata) in 260 mikrogramov metazonfuroata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi laktozo monohidrat. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za inhaliranje, trda kapsula

10 x 1 kapsula + 1 inhalator

30 x 1 kapsula + 1 inhalator

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Uporabljajte samo s priloženim inhalatorjem.
Kapsul ne smete pogoltniti.
za inhaliranje

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Inhalator vsakega pakiranja je treba zavreči, ko porabite vse kapsule tega pakiranja.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/20/1441/009

10 x 1 kapsula + 1 inhalator

EU/1/20/1441/010

30 x 1 kapsula + 1 inhalator

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (VKLJUČNO S PODATKI V MODREM OKENCU)

1. IME ZDRAVILA

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule indakaterol/mometazonfuroat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En dostavljeni odmerek vsebuje 125 mikrogramov indakaterola (v obliki acetata) in 260 mikrogramov metazonfuroata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi laktozo monohidrat. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za inhaliranje, trda kapsula

Skupno pakiranje: 90 kapsul (3 pakiranja po 30 x 1) in 3 inhalatorji.

Skupno pakiranje: 150 kapsul (15 pakiranj po 10 x 1) in 15 inhalatorjev.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Uporabljajte samo s priloženim inhalatorjem.

Kapsul ne smete pogoltniti.
za inhaliranje

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Inhalator vsakega pakiranja je treba zavreči, ko porabite vse kapsule tega pakiranja.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/20/1441/011

90 kapsul (3 pakiranja po 30 x 1) + 3 inhalatorji

EU/1/20/1441/012

150 kapsul (15 pakiranj po 10 x 1) + 15 inhalatorjev

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (BREZ PODATKOV V MODREM OKENCU)****1. IME ZDRAVILA**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule
indakaterol/mometazonfuroat

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En dostavljeni odmerek vsebuje 125 mikrogramov indakaterola (v obliki acetata) in 260 mikrogramov metazonfuroata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi laktozo monohidrat. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za inhaliranje, trda kapsula

10 x 1 kapsula + 1 inhalator. Sestavni del skupnega pakiranja. Ni namenjen ločeni prodaji.
30 x 1 kapsula + 1 inhalator. Sestavni del skupnega pakiranja. Ni namenjen ločeni prodaji.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Uporabljajte samo s priloženim inhalatorjem.
Kapsul ne smete pogoltniti.
za inhaliranje

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP
Inhalator vsakega pakiranja je treba zavreči, ko porabite vse kapsule tega pakiranja.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/20/1441/011

90 kapsul (3 pakiranja po 30 x 1) + 3 inhalatorji

EU/1/20/1441/012

150 kapsul (15 pakiranj po 10 x 1) + 15 inhalatorjev

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**NOTRANJA STRAN ZAVIHKA ZUNANJE ŠKATLE POSAMIČNEGA PAKIRANJA IN
VMESNE ŠKATLE SKUPNEGA PAKIRANJA****1. DRUGI PODATKI**

- 1 vstavite
- 2 predrite in izpustite
- 3 globoko vdihnite
- Preverite preverite, da je kapsula prazna

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Bemrist Breezhaler 125 µg/260 µg prašek za inhaliranje
indakaterol/mometazonfuroat

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novartis Europharm Limited

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

samo za inhaliranje

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrograma prašek za inhaliranje, trde kapsule
Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrograma prašek za inhaliranje, trde kapsule
Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule
indakaterol/mometazonfuroat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Bemrist Breezhaler in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bemrist Breezhaler
3. Kako uporabljati zdravilo Bemrist Breezhaler
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bemrist Breezhaler
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Navodila za uporabo inhalatorja Bemrist Breezhaler

1. Kaj je zdravilo Bemrist Breezhaler in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Bemrist Breezhaler in kako deluje

Zdravilo Bemrist Breezhaler vsebuje dve učinkovini, ki ju imenujemo indakaterol in mometazonfuroat.

Indakaterol sodi v skupino zdravil z imenom bronhodilatatorji. Indakaterol sprošča mišice malih dihalnih poti v pljučih. To omogoča, da se dihalne poti odprejo in se olajša pretok zraka v pljuča in iz njih. Pri redni uporabi indakaterol pomaga vzdrževati male dihalne poti prehodne.

Mometazonfuroat sodi v skupino zdravil z imenom kortikosteroidi (ali steroidi). Kortikosteroidi zmanjšujejo oteklino in draženje (vnetje) v malih dihalnih poteh v pljučih in tako postopoma ublažijo težave z dihanjem. Poleg tega kortikosteroidi pomagajo preprečevati napade astme.

Za kaj uporabljamo zdravilo Bemrist Breezhaler

Zdravilo Bemrist Breezhaler uporabljamo za redno zdravljenje astme pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let ali več).

Astma je resna kronična bolezen pljuč, pri kateri v mišicah, ki obdajajo male dihalne poti, pride do krčenja (bronhokonstrikcija) in vnetja. Simptomi se pojavijo in minejo, vključujejo pa zadihanost, piskajoče dihanje, stiskanje v prsih in kašelj.

Zdravilo Bemrist Breezhaler morate po zdravnikovem navodilu uporabljati vsak dan in ne le takrat, ko imate težave z dihanjem ali druge simptome astme. Na ta način boste omogočili, da bo zdravilo ustrezno obvladovalo vašo astmo. Tega zdravila ne uporabljajte za zdravljenje nenadnih napadov dušenja ali piskajočega dihanja.

Če imate kakršnakoli vprašanja glede tega, kako zdravilo Bemrist Breezhaler deluje ali zakaj so vam ga predpisali, se obrnite na zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bemrist Breezhaler

Natančno upoštevajte vsa zdravnikova navodila.

Ne uporabljajte zdravila Bemrist Breezhaler

- če ste alergični na indakaterol, mometazonfuroat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če domnevate, da ste alergični, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Bemrist Breezhaler se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če karkoli od navedenega velja za vas:

- če imate težave s srcem, kar vključuje neredno ali hitro bitje srca,
- če imate težave s ščitnico,
- če so vam kdaj povedali, da imate sladkorno bolezen ali zvišano raven sladkorja v krvi,
- če imate napade krčev ali epileptične napade,
- če imate znižano raven kalija v krvi,
- če imate hude težave z jetri,
- če imate pljučno tuberkulozo ali katerokoli dolgotrajno ali nezdravljeno okužbo.

V času zdravljenja z zdravilom Bemrist Breezhaler

Takoj prenehajte uporabljati to zdravilo in poiščite zdravniško pomoč, če imate katerokoli od spodaj navedenih težav:

- če vas začne takoj po uporabi zdravila Bemrist Breezhaler stiskati v prsih, če začnete kašljati, če vam v pljučih piska ali vam zmanjkuje sape (to so znaki stanja, pri katerem zdravilo nepričakovano povzroči zoženje dihalnih poti, kar imenujemo paradoksní bronhospazem),
- če težko dihate ali požirate, če vam otekajo jezik, ustnice ali obraz, če imate izpuščaj, srbečico ali koprivnico (znaki alergijske reakcije).

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom ali mladostnikom, ki so stari manj kot 12 let, ker pri tej starostni skupini uporaba zdravila ni bila proučena.

Druga zdravila in zdravilo Bemrist Breezhaler

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Še posebno pomembno je, da zdravniku oziroma farmacevtu poveste, če uporabljate:

- zdravila, ki znižujejo raven kalija v krvi, med katerimi so diuretiki (ki povečujejo nastajanje urina in jih lahko uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, na primer hidroklorotiazid), drugi bronhodilatatorji, kot so metilksantini, ki jih uporabljamo pri težavah z dihanjem (na primer teofilin), ali kortikosteroidi (na primer prednizolon),
- triciklične antidepresive ali zaviralce monoaminooksidaze (zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje depresije),
- zdravila, ki so podobna zdravilu Bemrist Breezhaler (vsebujejo podobne učinkovine): sočasna uporaba povečuje tveganje za pojavljanje neželenih učinkov,
- zdravila, ki jih imenujemo antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (beta blokatorji) in jih uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali drugih težav s srcem (na primer propranolol) ali pa za zdravljenje glavkoma (na primer timolol),
- ketokonazol ali itakonazol (zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje glivičnih okužb),
- ritonavir, nelfinavir ali kobicistat (zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje okužbe z virusom HIV).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Z zdravnikom se boste pogovorili, ali lahko uporabljate zdravilo Bemrist Breezhaler ali ne.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi to zdravilo vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Bemrist Breezhaler vsebuje laktozo

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Bemrist Breezhaler

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila Bemrist Breezhaler je treba inhalirati

Kapsule zdravila Bemrist Breezhaler so na voljo v treh različnih jakostih. Zdravnik bo presodil, katera jakost je najbolj primerna za vas.

Običajni odmerek je inhaliranje vsebine ene kapsule vsak dan. To zdravilo morate inhalirati samo enkrat na dan, saj deluje 24 ur. Ne uporabljajte večjega odmerka, kot vam je naročil zdravnik.

Zdravilo Bemrist Breezhaler morate uporabljati vsak dan, tudi če nimate astmatičnih težav.

Kdaj je treba inhalirati zdravilo Bemrist Breezhaler

Zdravilo Bemrist Breezhaler inhalirajte vsak dan ob istem času. To vam bo omogočilo nadzor simptomov tekom celega dneva in noči, poleg tega pa vam bo pomagalo, da ne boste pozabili vzeti zdravila.

Kako je treba inhalirati zdravilo Bemrist Breezhaler

- Zdravilo Bemrist Breezhaler je namenjeno inhaliranju.
- V pakiranju zdravila boste našli inhalator in kapsule, ki vsebujejo zdravilo. Inhalator vam omogoča, da inhalirate zdravilo, ki je v kapsuli. Kapsule uporabljajte samo z inhalatorjem, ki je priložen v pakiranju. Kapsule morate do uporabe pustiti v pretisnem omotu.
- Z enote pretisnega omota odlepите zaščitno plast, **kapsul ne potiskajte skozi folijo.**
- Ko odprete novo pakiranje zdravila, začnite uporabljati tudi nov inhalator, ki je priložen temu pakiranju.
- Inhalator vsakega pakiranja zavržite, ko porabite vse kapsule tega pakiranja.
- Kapsul ne smete pogoltniti.
- **Za več informacij o uporabi inhalatorja preglejte navodila za uporabo na drugi strani tega Navodila za uporabo.**

Če se simptomi ne izboljšajo

Če se vam po začetku zdravljenja z zdravilom Bemrist Breezhaler astma ne izboljša ali če se poslabša, se pogovorite z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Bemrist Breezhaler, kot bi smeli

Če pomotoma vdihnete preveč tega zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom ali z osebjem v bolnišnici. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Bemrist Breezhaler

Če pozabite inhalirati odmerek ob običajnem času, ga inhalirajte čimprej istega dne. Naslednjega dne inhalirajte odmerek ob običajnem času. Ne inhalirajte dveh odmerkov v enem dnevu.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Bemrist Breezhaler

Zdravila Bemrist Breezhaler ne prenehajte uporabljati, razen če vam tako naroči zdravnik. Če zdravilo prenehate uporabljati, se simptomi astme lahko ponovijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

Prenehajte uporabljati zdravilo Bemrist Breezhaler in takoj poiščite zdravniško pomoč, če imate katerokoli od spodaj navedenih težav:

Pogosti: lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- oteženo dihanje ali požiranje, otekanje jezika, ustnic ali obraza, izpuščaj, srbenje in koprivnico (znaki alergijske reakcije).

Občasni: lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov

- otekanje, predvsem jezika, ustnic, obraza ali grla (možni znaki angioedema).

Drugi neželeni učinki

Drugi možni neželeni učinki vključujejo spodaj naštetе učinke. Če navedeni neželeni učinki postanejo hudi, obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Zelo pogosti: lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov

- vneto žrelo oziroma grlo, izcedek iz nosu (nazofaringitis)
- nenadno težko dihanje in občutek stiskanja v prsih s piskajočim dihanjem ali kašljem (poslabšanje astme)
- orofaringealna bolečina (bolečine v ustih in žrelu)

Pogosti: lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- sprememba glasu (hripavost)
- zamašen nos, kihanje, kašelj (okužba zgornjih dihalnih poti)
- glavobol
- bolečine v mišicah, kosteh ali sklepah (znaki mišičnoskeletnih bolečin)

Občasni: lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov

- hiter srčni utrip
- ustni sor (razjede ustne sluznice, znak kandidoze)
- visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija)
- mišični krč
- srbenje kože
- izpuščaj
- zamotnitev očesne leče (znaki katarakte)
- zamegljen vid

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bemrist Breezhaler

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Kapsule shranjujte v originalnem pretisnem omotu, da jih zaščitite pred svetlobo in vlago, in jih vzemite iz ovojnine šele tik pred uporabo.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bemrist Breezhaler

- Učinkovini sta indakaterol (v obliki acetata) in mometazonfuroat.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrograma

Ena kapsula vsebuje 173 mikrogramov indakaterolijevega acetata (kar ustreza 150 mikrogramom indakaterola) in 80 mikrogramov mometazonfuroata. En dostavljeni odmerek (odmerek, ki pride skozi ustnik inhalatorja) ustreza 125 mikrogramom indakaterola in 62,5 mikrograma mometazonfuroata.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrograma

Ena kapsula vsebuje 173 mikrogramov indakaterolijevega acetata (kar ustreza 150 mikrogramom indakaterola) in 160 mikrogramov mometazonfuroata. En dostavljeni odmerek (odmerek, ki pride skozi ustnik inhalatorja) ustreza 125 mikrogramom indakaterola in 127,5 mikrograma mometazonfuroata.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov

Ena kapsula vsebuje 173 mikrogramov indakaterolijevega acetata (kar ustreza 150 mikrogramom indakaterola) in 320 mikrogramov mometazonfuroata. En dostavljeni odmerek (odmerek, ki pride skozi ustnik inhalatorja) ustreza 125 mikrogramom indakaterola in 260 mikrogramom mometazonfuroata.

- Drugi sestavini zdravila sta laktoza monohidrat (glejte poglavje 2 pod "Zdravilo Bemrist Breezhaler vsebuje laktozo") in želatina (ovojnica kapsule).
- Sestavine tiskarskega črnila so:

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrograma

šelak, briljantno modro FCF (E133), propilenglikol (E1520), titanov dioksid (E171) in črni železov oksid (E172).

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrograma

šelak, titanov dioksid (E171), črni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520), rumeni železov oksid (E172) in amonijev hidroksid (E527).

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov

šelak, črni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520) in amonijev hidroksid (E527).

Izgled zdravila Bemrist Breezhaler in vsebina pakiranja

Pakiranje vsebuje inhalator in kapsule v pretisnih omotih. Kapsule so prozorne in vsebujejo bel prašek.

- Kapsule zdravila Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/62,5 mikrograma imajo na telesu kapsule nad enojno modro črto z modro natisnjeno oznako zdravila "IM150-80", na pokrovčku kapsule pa z modro natisnjen logotip zdravila, obkrožen z dvema modrima črtama.
- Kapsule zdravila Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/127,5 mikrograma imajo na telesu kapsule s sivo natisnjeno oznako zdravila "IM150-160", na pokrovčku kapsule pa s sivo natisnjen logotip zdravila.
- Kapsule zdravila Bemrist Breezhaler 125 mikrogramov/260 mikrogramov imajo na telesu kapsule nad dvojno črno črto s črno natisnjeno oznako zdravila "IM150-320", na pokrovčku kapsule pa s črno natisnjen logotip zdravila, obkrožen z dvema črnima črtama.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranja:

Posamično pakiranje vsebuje 10 x 1 ali 30 x 1 trdo kapsulo in 1 inhalator.

Skupna pakiranja obsegajo 3 škatle, od katerih vsaka vsebuje 30 x 1 trdo kapsulo in 1 inhalator.

Skupna pakiranja obsegajo 15 škatel, od katerih vsaka vsebuje 30 x 1 trdo kapsulo in 1 inhalator.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

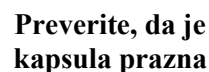
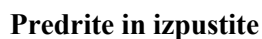
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

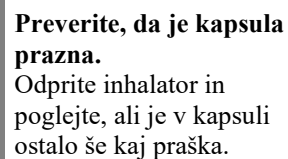
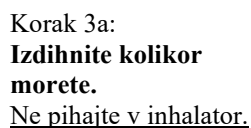
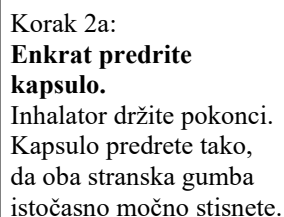
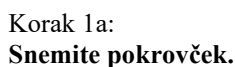
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

Pred uporabo inhalatorja Bemrist Breezhaler preberite navodila za uporabo v celoti.

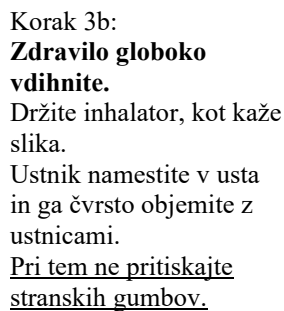
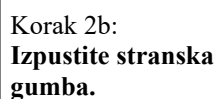
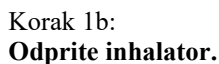


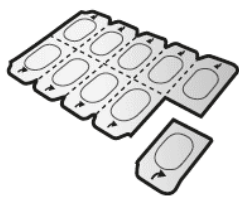
3

preverite



- Če je v kapsuli še prašek:
- Zaprite inhalator.
 - Ponovite korake 3a do 3d.





Korak 1c:

Vzemite kapsulo.

Po perforaciji odtrgajte eno enoto s pretisnega omota.

Odlepите zaščitno plast in vzemite kapsulo.

Kapsule ne potiskajte skozi folijo.

Kapsule ne smete pogoltniti.

Vdihnite hitro in globoko kolikor morete.
Med vdihovanjem boste slišali brneč zvok.
Med vdihom lahko začutite okus zdravila.



Korak 3c:

Zadržite dih.

Zadržite dih do 5 sekund.

Korak 3d:

Sperite usta.

Po vsakem odmerku sperite usta z vodo in jo nato izpljunite.



Odstranite prazno kapsulo.

Prazno kapsulo odvrzite med gospodinjske odpadke.

Zaprte inhalator in ga pokrijte s pokrovčkom.



Korak 1d:
Vstavite kapsulo.
Kapsule nikoli ne
nameščajte neposredno v
ustnik.



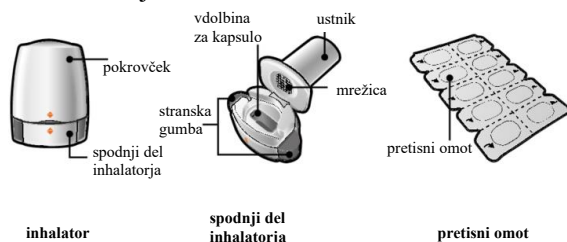
Korak 1e:
Zaprite inhalator.

Pomembne informacije

- Kapsule Bemrist Breezhaler vedno shranjujte v pretisnem omotu in jih vzemite iz njega šele tik pred uporabo.
- Pri jemanju kapsule iz pretisnega omota je ne potiskajte skozi folijo.
- Kapsule ne smete pogoltniti.
- Kapsul Bemrist Breezhaler ne uporabljajte z nobenim drugim inhalatorjem.
- Inhalatorja Bemrist Breezhaler ne uporabljajte za inhaliranje drugih zdravil iz kapsul.
- Kapsule nikoli ne dajajte v usta oziroma je ne nameščajte v ustnik inhalatorja.
- Stranska gumba pritisnite samo enkrat.
- Ne pihajte v ustnik.
- Ko vdihujete skozi ustnik, ne pritiskajte stranskih gumbov.
- Kapsulo vzemite iz pretisnega omota s suhimi rokami.
- Inhalatorja nikoli ne umivajte z vodo.

Vaše pakiranje zdravila Bemrist Breezhaler vsebuje:

- en inhalator Bemrist Breezhaler,
- en ali več pretisnih omotov, vsak vsebuje 10 kapsul zdravila Bemrist Breezhaler, ki jih vstavljate v inhalator.



Pogosta vprašanja

Zakaj med inhalacijo ni bilo slišati brnenja inhalatorja?

Kapsula se je morda zataknila v vdolbini. Če se to zgodi, previdno sprostite kapsulo z rahlim trkanjem ob spodnji del inhalatorja. Ponovno inhalirajte zdravilo, tako da ponovite korake 3a do 3d.

Kaj naj naredim, če je v kapsuli še prašek?

Niste prejeli dovolj zdravila. Zaprite inhalator in ponovite korake 3a do 3d.

Po inhaliranju kašljam – ali je to pomembno?

To se lahko zgodi. Če ste kapsulo izpraznili, ste prejeli dovolj zdravila.

Na jeziku sem začutil manjši delec kapsule – ali je to pomembno?

To se lahko zgodi. To vam ne bo škodovalo. Možnost, da se kapsula zdrobi v manjše delce, je večja, če kapsulo nehote predrete več kot enkrat.

Čiščenje inhalatorja

Ustnik z notranje in zunanje strani očistite s čisto, suho krpicco, ki ne pušča vlaken, da odstranite ostanke praška. Inhalator naj bo vedno suh. Inhalatorja nikoli ne umivajte z vodo.

Odstranjevanje inhalatorja po uporabi

Vsak inhalator je potrebno zavreči, ko porabite vse kapsule iz pakiranja. Vprašajte farmacevta o načinu odstranjevanja inhalatorja po uporabi.