

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Seebri Breezhaler 44 mikrogramy proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 63 mikrogramy glikopironiowego bromku, co odpowiada 50 mikrogramom glikopironium.

Każda dostarczona dawka (dawka emitowana przez ustnik inhalatora) zawiera 55 mikrogramów glikopironiowego bromku, co odpowiada 44 mikrogramom glikopironium.


Substancja(e) pomocnicza(e) o znanym działaniu:

Każda kapsułka zawiera 23,6 mg laktozy (w postaci jednowodnej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

Przezroczyste, pomarańczowe kapsułki zawierające biały proszek, z oznaczeniem produktu „GPL50” w kolorze czarnym wydrukowanym nad czarną linią i logo wytwórcy () w kolorze czarnym, wydrukowanym pod czarną linią.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Seebri Breezhaler jest wskazany do stosowania w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela, w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka to inhalacja zawartości jednej kapsułki raz na dobę za pomocą inhalatora Seebri Breezhaler.

Zaleca się, by produkt leczniczy Seebri Breezhaler podawać o tej samej porze dnia każdego dnia. W razie pominięcia dawki leku, następną dawkę należy przyjąć tak szybko, jak to możliwe. Należy pouczyć pacjentów, by nie przyjmowali więcej niż jednej dawki na dobę.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Produkt leczniczy Seebri Breezhaler może być stosowany w zalecanej dawce u pacjentów w podeszłym wieku (w wieku 75 lat i starszych) (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia czynności nerek

Produkt leczniczy Seebri Breezhaler może być stosowany w zalecanych dawkach u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub schyłkową niewydolnością nerek wymagających dializoterapii produkt leczniczy Seebri Breezhaler należy stosować wyłącznie w sytuacji, gdy spodziewane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko (patrz punkty 4.4 i 5.2).

Zaburzenia czynności wątroby

Nie przeprowadzono badań z udziałem pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Glikopironium jest usuwany głównie przez nerki i z tego względu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby nie należy spodziewać się znacznego zwiększenia narażenia na lek.

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego Seebri Breezhaler u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) we wskazaniu POChP nie jest właściwe.

Sposób podawania

Wyłącznie do podawania wziewnego.

Kapsułki należy podawać wyłącznie za pomocą inhalatora Seebri Breezhaler (patrz punkt 6.6).

Nie wolno połykać kapsułek.

Należy poinstruować pacjentów jak prawidłowo przyjmować ten produkt.

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w stanach ostrych

Produkt Seebri Breezhaler jest lekiem do codziennego, długotrwałego stosowania w leczeniu podtrzymującym i nie jest przeznaczony do podawania w leczeniu ostrych incydentów skurczu oskrzeli, tj. nie jest lekiem do stosowania doraźnego.

Paradoksalny skurcz oskrzeli

W badaniach klinicznych z produktem Seebri Breezhaler nie obserwowano paradoksalnego skurczu oskrzeli. Jednak paradoksalny skurcz oskrzeli występował po zastosowaniu innych leków wziewnych i może stanowić zagrożenie życia. Jeśli do niego dojdzie, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Seebri Breezhaler i zastosować leczenie alternatywne.

Działanie przeciwcholinergiczne

Produkt Seebri Breezhaler należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania lub u pacjentów z zatrzymaniem moczu.

Należy poinformować pacjentów o przedmiotowych i podmiotowych objawach ostrej jaskry z wąskim kątem przesączania oraz o konieczności przerywania leczenia produktem leczniczym Seebri Breezhaler i natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem w razie wystąpienia któregoś z tych objawów przedmiotowych i podmiotowych.

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek w stopniu łagodnym do umiarkowanego obserwowano umiarkowane zwiększenie średniej powierzchni pola pod krzywą zależności stężenia od czasu (AUC_{last}) stanowiące 1,4-krotność wartości u osób bez choroby nerek, a u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i schyłkową niewydolnością nerek wielkość ta wzrosła maksymalnie 2,2-krotnie. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (wyliczony wskaźnik przesączania kłębuszkowego poniżej 30 ml/min/1,73 m² pc.), w tym u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek wymagających dializoterapii, produkt leczniczy Seebri Breezhaler należy stosować tylko w sytuacji, gdy spodziewane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko (patrz punkt 5.2). Pacjentów tych należy ściśle monitorować, czy nie występują u nich działania niepożądane.

Pacjenci z chorobą sercowo-naczyniową w wywiadzie

Z udziału w badaniach klinicznych wyłączono pacjentów z niestabilną chorobą niedokrwienną serca, niewydolnością lewej komory, zawałem serca w wywiadzie, arytmia (inną niż przewlekłe, stabilne migotanie przedsionków), zespołem wydłużonego odstępu QT w wywiadzie lub pacjentów, u których QT_c (oznaczane metodą Fridericia) był wydłużony (wynosił >450 ms dla mężczyzn lub >470 ms dla kobiet) i dlatego doświadczenie dotyczące stosowania leku w tej grupie pacjentów jest ograniczone. Produkt leczniczy Seebri Breezhaler należy stosować ostrożnie w tej grupie pacjentów.

Substance pomocnicze

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie badano jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Seebri Breezhaler z innymi produktami leczniczymi zawierającymi substancje o działaniu przeciwocholinergicznym, dlatego nie jest ono zalecane.

W badaniu klinicznym z udziałem zdrowych ochotników cymetydyna, inhibitor transportu kationów organicznych, uważana za współodpowiedzialną za wydalanie glikopironium przez nerki powodowała zwiększenie pola pod krzywą (AUC) glikopironium o 22% oraz zmniejszenie klirensu nerkowego o 23%. Na podstawie nasilenia tych zmian nie należy spodziewać się klinicznie istotnych interakcji podczas jednoczesnego stosowania glikopironium i cymetydyny lub innych inhibitorów transportu kationów organicznych.

Jednoczesne podawanie produktu leczniczego Seebri Breezhaler oraz podawanego w postaci doustnej inhalacji indakaterolu, agonisty receptora β_2 , w stanie stacjonarnym obu substancji czynnych nie miało wpływu na farmakokinetykę żadnego z tych produktów leczniczych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Seebri Breezhaler u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Glikopironium należy stosować w czasie ciąży wyłącznie w sytuacji, gdy spodziewane korzyści dla pacjentki uzasadniają możliwe ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy glikopironiowy bromek przenika do mleka ludzkiego. Jednak glikopironiowy bromek (w tym jego metabolity) przenikał do mleka karmiących samic szczura (patrz punkt 5.3). Stosowanie glikopironium przez kobiety karmiące piersią należy rozważyć wyłącznie w sytuacji, gdy spodziewane korzyści dla kobiety przewyższają możliwe ryzyko dla dziecka (patrz punkt 5.3).

Płodność

Badania wpływu na reprodukcję oraz inne dane uzyskane podczas badań na zwierzętach nie dają podstaw do obaw co do wpływu leku na płodność u mężczyzn lub kobiet (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Glikopironium nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęstszym przeciwcholinergicznym działaniem niepożądanym była suchość błony śluzowej jamy ustnej (2,4%). Większość zgłoszeń dotyczących suchości błony śluzowej jamy ustnej było podejrzewanych o związek z produktem leczniczym i były to zdarzenia łagodne, a w żadnym przypadku ich nasilenie nie było ciężkie.

Profil bezpieczeństwa leku charakteryzuje się ponadto występowaniem innych objawów związanych z działaniem przeciwcholinergicznym, w tym objawów zatrzymania moczu, które występowały niezbyt często. Obserwowano również działania na układ pokarmowy, w tym zapalenie żołądka i jelit oraz niestrawność. Do działań niepożądanych związanych z jego tolerancją miejscową należało podrażnienie gardła, zapalenie części nosowej gardła, zapalenie błony śluzowej nosa i zapalenie zatok.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Reakcje niepożądane zgłaszane podczas pierwszych sześciu miesięcy przedstawione zbiorczo dla dwóch badań rejestracyjnych III fazy, trwających 6 i 12 miesięcy, zostały wymienione zgodnie z klasyfikacją układów narządowych MedDRA (Tabela 1). W obrębie każdej kategorii działania niepożądane wymieniono w zależności od częstości występowania, zaczynając od najczęściej występujących. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Ponadto, kategorie częstości występowania działań niepożądanych ustalono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/100$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1 Działania niepożądane zgłoszone do bazy danych zawierającej zbiorcze dane z okresu 6 miesięcy

Działania niepożądane	Kategoria częstości
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Zapalenie części nosowej gardła ¹⁾	Często
Zapalenie błony śluzowej nosa	Niezbyt często
Zapalenie pęcherza	Niezbyt często
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	
Hiperglikemia	Niezbyt często
Zaburzenia psychiczne	
Bezsenna	Często
Zaburzenia układu nerwowego	
Ból głowy ²⁾	Często
Niedoczulica	Niezbyt często
Zaburzenia serca	
Migotanie przedsionków	Niezbyt często
Kołatanie serca	Niezbyt często
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Przekrwienie zatok	Niezbyt często
Kaszel z odkrztuszaniem	Niezbyt często
Podrażnienie gardła	Niezbyt często
Krwawienie z nosa	Niezbyt często

Zaburzenia żołądka i jelit	
Suchość błony śluzowej jamy ustnej	Często
Zapalenie żołądka i jelit	Często
Niestrawność	Niezbyt często
Próchnica zębów	Niezbyt często
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Wysypka	Niezbyt często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	
Ból kończyny	Niezbyt często
Bóle mięśniowo-szkieletowe klatki piersiowej	Niezbyt często
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	
Zakażenie układu moczowego ²⁾	Często
Bolesne lub utrudnione oddawanie moczu	Niezbyt często
Zatrzymanie moczu	Niezbyt często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Uczucie zmęczenia	Niezbyt często
Astenia	Niezbyt często

1) Występowały częściej w przypadku stosowania glikopironium niż placebo jedynie w bazie zawierającej dane z okresu 12 miesięcy

2) Obserwowane częściej w przypadku stosowania glikopironium niż placebo jedynie u pacjentów w wieku powyżej 75 lat

Opis wybranych działań niepożądanych

W bazie zawierającej zbiorcze dane z 6 miesięcy częstość występowania suchości błony śluzowej jamy ustnej wyniosła 2,4% w porównaniu z 1,1%, częstość występowania bezsenności wyniosła 1,0% w porównaniu z 0,8%, a zapalenia żołądka i jelit 1,4% w porównaniu z 0,9% odpowiednio dla produktu leczniczego Seebri Breezhaler i placebo.

Suchość błony śluzowej jamy ustnej zgłaszano głównie podczas pierwszych 4 tygodni leczenia, z medianą czasu trwania wynoszącą u większości pacjentów 4 tygodnie. Jednak w 40% przypadków objawy utrzymywały się przez cały okres 6 miesięcy. Nie zgłaszano żadnych nowych przypadków suchości błony śluzowej jamy ustnej w miesiącach 7-12.

4.9 Przedawkowanie

Duże dawki glikopironium mogą prowadzić do wystąpienia przedmiotowych i podmiotowych objawów działania przeciwcholinergicznego, w przypadku których wskazane może być leczenie objawowe.

Ostre zatrucie w wyniku niezamierzonego doustnego przyjęcia produktu leczniczego Seebri Breezhaler w postaci kapsułek jest mało prawdopodobne z powodu małej dostępności biologicznej leku po podaniu doustnym (około 5%).

Maksymalne stężenia w osoczu oraz pole pod krzywą AUC po dożylnym podaniu 150 mikrogramów glikopironiowego bromku (odpowiadających 120 mikrogramom glikopironium) zdrowym ochotnikom były odpowiednio około 50-krotnie i 6-krotnie większe niż wartości maksymalne i całkowite pole pod krzywą w stanie stacjonarnym uzyskane po podaniu zalecanej dawki (44 mikrogramy raz na dobę) produktu leczniczego Seebri Breezhaler i były one dobrze tolerowane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych, leki przeciwocholinergiczne, kod ATC: R03BB06

Mechanizm działania

Produkt leczniczy Seebri Breezhaler jest długo działającym, wziewnym antagonistą receptorów muskarynowych (lekiem przeciwocholinergicznym), przeznaczonym do stosowania raz na dobę w leczeniu podtrzymującym polegającym na rozszerzeniu oskrzeli u pacjentów z POChP. Głównym szlakiem przewodzenia bodźców wywołujących zwężenie oskrzeli są nerwy przywspółczulne, a nadmierne napięcie mięśni oskrzeli wywołane działaniem układu cholinergicznego jest jedynym odwracalnym elementem obturacji dróg oddechowych w POChP. Glikopironium działa poprzez blokowanie zwężającego oskrzela działania acetylocholiny na mięśnie gładkie dróg oddechowych, powodując w ten sposób ich rozszerzenie.

Glikopironiowy bromek jest antagonistą receptorów muskarynowych wykazującym do nich duże powinowactwo. W badaniach wiązania radioligandów wykazano ponad 4-krotną selektywność dla ludzkich receptorów M3 względem ludzkich receptorów M2. Lek charakteryzuje się szybkim początkiem działania, o czym świadczą kinetyczne parametry asocjacji/dysocjacji w obrębie receptora oraz początek działania po inhalacji leku obserwowany w badaniach klinicznych.

Długi czas działania leku można częściowo przypisać utrzymywaniu się stężenia substancji czynnej w płucach, co znajduje odzwierciedlenie w przedłużonym okresie półtrwania glikopironium w fazie końcowej po wziewnym podaniu przez inhalator Seebri Breezhaler w odróżnieniu od okresu półtrwania po podaniu dożylnym (patrz punkt 5.2).

Rezultat działania farmakodynamicznego

Program rozwoju klinicznego III fazy obejmował dwa badania III fazy: 6-miesięczne badanie kontrolowane placebo oraz 12-miesięczne badanie kontrolowane placebo i substancją czynną (tiotropium w dawce 18 mikrogramów raz na dobę podawane w próbie otwartej), oba z udziałem pacjentów z klinicznym rozpoznaniem umiarkowanego do ciężkiego POChP.

Wpływ na czynność płuc

Produkt leczniczy Seebri Breezhaler 44 mikrogramy podawany raz na dobę zapewniał statystycznie znamienne poprawę czynności płuc (natężona objętość wydechu pierwszosekundowa FEV₁, natężona pojemność życiowa FVC oraz pojemność wdechowa IC) w licznych badaniach klinicznych. W badaniach III fazy działanie rozszerzające oskrzela obserwowano w ciągu 5 minut od podania pierwszej dawki i utrzymywało się ono przez 24 godziny od podania pierwszej dawki. W badaniach trwających 6 i 12 miesięcy nie obserwowano osłabienia efektu rozszerzenia oskrzeli w miarę upływu czasu. Siła działania zależała od stopnia odwracalności wyjściowego ograniczenia w przepływie powietrza (ocenianego poprzez zastosowanie krótko działającego antagonisty muskarynowego powodującego rozszerzenie oskrzeli): U pacjentów, u których wyjściowy stopień odwracalności był najmniejszy (<5%) wykazywano ogólnie słabsze działanie polegające na rozszerzeniu oskrzeli niż u pacjentów z większym wyjściowym stopniem odwracalności (≥5%). Po 12 tygodniach (pierwszorzędowy punkt końcowy), produkt leczniczy Seebri Breezhaler zwiększał wartość FEV₁ (mierzoną przed przyjęciem kolejnej dawki leku) o 72 ml u pacjentów wykazujących najmniejszy stopień odwracalności (<5%) i o 113 ml u pacjentów, u których wartość wyjściowa stopnia odwracalności była większa (≥5%) w porównaniu z placebo (p<0,05 w obu przypadkach).

W badaniu trwającym 6 miesięcy produkt leczniczy Seebri Breezhaler zwiększał FEV₁ po podaniu pierwszej dawki powodując poprawę o 93 ml w ciągu 5 minut i o 144 ml w ciągu 15 minut od podania dawki, w porównaniu z placebo ($p < 0,001$ w obu przypadkach). W badaniu trwającym 12 miesięcy wartości te poprawiły się o 87 ml po 5 minutach oraz o 143 ml po 15 minutach ($p < 0,001$ w obu przypadkach). W badaniu trwającym 12 miesięcy produkt leczniczy Seebri Breezhaler spowodował statystycznie znamienne poprawę FEV₁ w porównaniu z tiotropium w ciągu pierwszych 4 godzin od podania dawki w dniu 1. oraz w tygodniu 26., a także numerycznie większe wartości FEV₁ w ciągu pierwszych 4 godzin po podaniu dawki, w porównaniu z tiotropium w tygodniu 12. i w tygodniu 52.

Wartości FEV₁ pod koniec okresu pomiędzy kolejnymi dawkami leku (24 h po podaniu dawki) były podobne po podaniu pierwszej dawki oraz po 1 roku stosowania. Po 12 tygodniach (pierwszorzędowy punkt końcowy) produkt leczniczy Seebri Breezhaler zwiększał najmniejsze wartości FEV₁ (mierzone przed przyjęciem kolejnej dawki leku) o 108 ml w badaniu trwającym 6 miesięcy oraz o 97 ml w badaniu trwającym 12 miesięcy w porównaniu z placebo ($p < 0,05$ w obu przypadkach). W badaniu trwającym 12 miesięcy poprawa po zastosowaniu tiotropium względem placebo wyniosła 83 ml ($p < 0,001$).

Wpływ na objawy

Produkt leczniczy Seebri Breezhaler podawany w dawce 44 mikrogramów raz na dobę zmniejszał statystycznie znamienne duszność ocenianą za pomocą wskaźnika Transition Dyspnoea Index (TDI). W analizie zbiorczej danych, pochodzących z badań rejestracyjnych trwających 6 i 12 miesięcy, statystycznie znamienne większy odsetek pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Seebri Breezhaler uzyskał co najmniej 1-punktową poprawę całkowitego wyniku w skali TDI w tygodniu 26. w porównaniu z placebo (odpowiednio 58,4% oraz 46,4%; $p < 0,001$). Wyniki te były podobne do wyników uzyskanych u pacjentów otrzymujących tiotropium, z których 53,4% uzyskało poprawę o co najmniej 1 punkt ($p = 0,009$ w porównaniu z placebo).

Wykazano również, że produkt leczniczy Seebri Breezhaler podawany raz na dobę ma statystycznie znamienne wpływ na jakość życia związaną ze stanem zdrowia, ocenianą za pomocą Kwestionariusza Szpitala Św. Jerzego (SGRQ, ang. St. George's Respiratory Questionnaire). Analiza danych łączonych pochodzących z badań rejestracyjnych trwających 6 i 12 miesięcy wykazała, że statystycznie znamienne większy odsetek pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Seebri Breezhaler uzyskał poprawę o co najmniej 4 punkty w SGRQ w porównaniu z placebo w tygodniu 26. (odpowiednio 57,8% oraz 47,6%; $p < 0,001$). U pacjentów otrzymujących tiotropium, u 61,0% uzyskano poprawę w SGRQ o co najmniej 4 punkty ($p = 0,004$ w porównaniu z placebo).

Zmniejszenie częstości zaostrzeń POChP

W analizie zbiorczej danych pochodzących z badań trwających 6 i 12 miesięcy, produkt leczniczy Seebri Breezhaler podawany raz na dobę powodował statystycznie znamienne wydłużenie czasu do wystąpienia pierwszego umiarkowanego lub ciężkiego zaostrzenia POChP oraz zmniejszał częstość występowania umiarkowanych lub ciężkich zaostrzeń POChP. Analiza zbiorcza danych pochodzących z 6-miesięcznego okresu leczenia w dwóch badaniach rejestracyjnych wykazała, że produkt leczniczy Seebri Breezhaler zmniejszał częstość występowania zaostrzeń w stopniu umiarkowanym do ciężkiego wymagających leczenia doustnymi kortykosteroidami i (lub) antybiotykami w porównaniu z placebo (0,53 zaostrzeń/rok w porównaniu z 0,77 zaostrzeń/rok, $p < 0,001$). Produkt leczniczy Seebri Breezhaler zmniejszał również liczbę pacjentów z zaostrzeniami POChP w porównaniu z placebo. Zarówno w badaniu trwającym 26 tygodni, jak i w badaniu trwającym 52 tygodnie odsetek pacjentów, u których wystąpiło zaostrzenie zmniejszył się (odpowiednio 19,7% w porównaniu z 27,3%; $p < 0,001$ oraz 32,8% w porównaniu z 40,3%, $p = 0,004$). Analiza danych łączonych z dwóch badań rejestracyjnych w okresie obejmującym pierwsze 26 tygodni leczenia wykazała, że zaostrzenie POChP wymagające hospitalizacji wystąpiło u mniejszej liczby pacjentów leczonych produktem leczniczym Seebri Breezhaler niż u pacjentów otrzymujących placebo (1,7% w porównaniu z 4,4%; $p = 0,003$).

Inne efekty

Produkt leczniczy Seebri Breezhaler podawany raz na dobę zmniejszał statystycznie znamienne zużycie leku stosowanego doraźnie (salbutamolu) o 0,46 wziewów na dobę ($p=0,005$) w okresie 26 tygodni oraz o 0,37 wziewów na dobę ($p=0,039$) w okresie 52 tygodni w porównaniu z placebo odpowiednio w badaniu trwającym 6 i 12 miesięcy.

W 3-tygodniowym badaniu sprawdzającym tolerancję wysiłku za pomocą cykloergometru przy submaksymalnym (80%) obciążeniu (submaksymalny test tolerancji wysiłku) produkt leczniczy Seebri Breezhaler podawany rano zmniejszał dynamiczną hiperinflację płuc oraz wydłużał czas tolerancji wysiłku już od podania pierwszej dawki. Pierwszego dnia leczenia pojemność wdechowa podczas wysiłku poprawiła się o 230 ml, a czas tolerancji wysiłku wydłużył się o 43 sekundy (wydłużenie o 10%) w porównaniu z placebo. Po trzech tygodniach leczenia poprawa pojemności wdechowej pod wpływem stosowania produktu leczniczego Seebri Breezhaler była podobna do tej obserwowanej pierwszego dnia (200 ml), jednak czas tolerancji wysiłku wydłużył się o 89 sekund (wydłużenie o 21%) w porównaniu z placebo. Stwierdzono, że produkt leczniczy Seebri Breezhaler zmniejszał duszność i dyskomfort odczuwany w nogach podczas wysiłku, mierzony za pomocą skali Borga. Produkt leczniczy Seebri Breezhaler zmniejszał również duszność spoczynkową, mierzoną za pomocą wskaźnika Transition Dyspnoea Index (TDI).

Wtórne działania farmakodynamiczne

Nie obserwowano żadnej zmiany w odniesieniu do średniej częstości akcji serca lub odstępu QTc po podaniu produktu leczniczego Seebri Breezhaler w dawkach wynoszących do 176 mikrogramów pacjentom z POChP. W dokładnym badaniu QT z udziałem 73 zdrowych ochotników pojedyncza wziewna dawka glikopironium wynosząca 352 mikrogramy (8-krotność dawki terapeutycznej) nie powodowała wydłużenia odstępu QTc i nieznacznie zmniejszała częstość akcji serca (maksymalny efekt -5,9 uderzeń na minutę; średni wpływ w ciągu 24 godzin -2,8 uderzeń na minutę) w porównaniu z placebo. Wpływ 150 mikrogramów glikopironiowego bromku podawanego dożylnie (odpowiadających 120 mikrogramom glikopironium) na częstość akcji serca i odstęp QTc badano u młodych, zdrowych uczestników badania. Największe narażenie (C_{max}) jakie uzyskano było około 50-krotnie większe niż występujące po wziewnym przyjęciu glikopironium w dawce 44 mikrogramów w stanie stacjonarnym, nie powodując tachykardii lub wydłużenia QTc. Obserwowano nieznaczne zmniejszenie częstości akcji serca (średnia różnica w ciągu 24 h -2 uderzenia na minutę w porównaniu z placebo), co stanowi znany wynik niewielkiego narażenia na związki przeciwcholinergiczne u młodych, zdrowych osób.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Seebri Breezhaler we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży we wskazaniu POChP (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po inhalacji doustnej za pomocą inhalatora Seebri Breezhaler następowało szybkie wchłanianie glikopironium, a maksymalne stężenia w osoczu występowały po 5 minutach od podania dawki.

Szacowano, że całkowita biodostępność glikopironium podawanego wziewnie przez inhalator Seebri Breezhaler wyniosła około 45% dostarczanej dawki. Około 90% pola pod krzywą AUC po wziewnym przyjęciu leku jest wynikiem wchłaniania z płuc, a 10% - wchłaniania z przewodu pokarmowego.

U pacjentów z POChP, farmakokinetyczny stan stacjonarny glikopironium osiągnięto w ciągu jednego tygodnia od rozpoczęcia leczenia. Średnie największe i najmniejsze stężenia glikopironium w stanie stacjonarnym dla dawki 44 mikrogramy podawanej raz na dobę wyniosły odpowiednio 166 pikogramów/ml i 8 pikogramów/ml. Pole pod krzywą zależności stężenia glikopironium od czasu w stanie stacjonarnym (AUC w ciągu 24 godzin pomiędzy kolejnymi dawkami) było około 1,4 do 1,7 razy większe niż po podaniu pierwszej dawki.

Dystrybucja

Po dożylnym podaniu dawki leku objętość dystrybucji glikopironium w stanie stacjonarnym wyniosła 83 litry, a objętość dystrybucji w fazie końcowej wyniosła 376 litrów. Pozorna objętość dystrybucji w fazie końcowej po wziewnym przyjęciu leku była prawie 20-krotnie większa, co świadczy o dużo wolniejszym wydalaniu leku po podaniu wziewnym. Wiązanie glikopironium z białkami osocza ludzkiego *in vitro* wyniosło od 38% do 41% przy stężeniach od 1 do 10 nanogramów/ml.

Metabolizm

Badania metabolizmu *in vitro* wykazały istnienie podobnych szlaków metabolicznych glikopironiowego bromku u zwierząt i ludzi. Obserwowano hydroksylację prowadzącą do powstania różnych metabolitów mono- i bihydroksylowanych oraz bezpośrednią hydrolizę, w wyniku której powstała pochodna kwasu karboksylowego (M9). *In vivo* M9 powstaje z połkniętej części dawki glikopironiowego bromku podawanego wziewnie. W moczu osób otrzymujących wielokrotne wziewne dawki leku wykryto glikopironium w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym i (lub) siarkowym, co stanowi około 3% dawki.

Liczne izoenzymy CYP uczestniczą w przemianach oksydacyjnych glikopironium. Jest mało prawdopodobne, by zahamowanie lub indukcja metabolizmu glikopironium spowodowały istotną zmianę w wielkości pola pod krzywą AUC substancji czynnej.

Badania hamującego działania leku *in vitro* wykazały, że glikopironiowy bromek nie może powodować istotnego zahamowania CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 lub CYP3A4/5, białek wypierających MDR1, MRP2 lub MXR oraz białek wychwytyjących OCT1 lub OCT2. Badania indukcji enzymów *in vitro* nie wskazywały na występowanie klinicznie istotnej indukcji izoenzymów cytochromu P450 lub UGT1A1 oraz białek transportujących MDR1 i MRP2 przez glikopironiowy bromek.

Eliminacja

Po dożylnym podaniu ludziom glikopironiowego bromku znakowanego [³H] średnie wydalanie radioaktywności z moczem w ciągu 48 godzin wyniosło 85% dawki. Dalsze 5% dawki było wykrywane w żółci.

Eliminacja leku macierzystego przez nerki wynosi około 60 do 70% całkowitego klirensu glikopironium dostępnego ogólnoustrojowo, natomiast klirens nienerkowy dotyczy około 30 do 40% dawki. Na klirens nienerkowy składa się wydalanie leku z żółcią, jednak uważa się, że większość klirensu nienerkowego stanowią przemiany metaboliczne.

Średni nerkowy klirens glikopironium po podaniu wziewnym mieścił się w zakresie od 17,4 do 24,4 litrów/h. Aktywne wydzielanie kanalikowe ma udział w wydalaniu glikopironium przez nerki. Do 23% dostarczonej dawki wykrywano w moczu w postaci leku macierzystego.

Stężenia glikopironium w osoczu zmniejszały się w sposób wielofazowy. Średni okres półtrwania w fazie końcowej był dużo dłuższy po wziewnym przyjęciu leku (33 do 57 godzin) niż po podaniu dożylnym (6,2 godziny) lub doustnym (2,8 godzin). Przebieg eliminacji wskazuje na długotrwałe wchłanianie leku z płuc i (lub) przejście glikopironium do krążenia ogólnoustrojowego po 24 godzinach od przyjęcia wziewnego i później.

Liniowość lub nieliniowość

U pacjentów z POChP zarówno pole pod krzywą, jak i całkowite wydalanie glikopironium z moczem w stanie stacjonarnym zwiększyło się w sposób w przybliżeniu proporcjonalny do dawki w zakresie dawek od 44 do 176 mikrogramów.

Szczególne populacje pacjentów

Analiza farmakokinetyki populacyjnej obejmująca dane od pacjentów z POChP wykazała, że czynnikami wpływającymi na występowanie zmienności międzyosobniczej w odniesieniu do pola pod krzywą AUC jest masa ciała i wiek pacjentów. Produkt leczniczy Seebri Breezhaler podawany w dawce 44 mikrogramy raz na dobę może być bezpiecznie stosowany we wszystkich grupach wiekowych i wagowych.

Płeć, palenie papierosów i wyjściowe wartości FEV₁ nie miały widocznego wpływu na wielkość pola pod krzywą AUC.

Nie stwierdzono dużych różnic w wielkości pola pod krzywą (AUC) pomiędzy Japończykami a pacjentami rasy kaukaskiej po wziewnym podaniu glikopironiowego bromku. Dane farmakokinetyczne dla innych grup etnicznych lub rasowych są niewystarczające.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie przeprowadzono badań klinicznych u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Glikopironium jest usuwany z krążenia ogólnoustrojowego głównie przez nerki. Uważa się, że zaburzenia metabolizmu glikopironium w wątrobie nie spowodują klinicznie istotnego zwiększenia pola pod krzywą AUC.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Zaburzenia czynności nerek mają wpływ na wielkość AUC glikopironiowego bromku. U pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek obserwowano umiarkowane, maksymalnie 1,4-krotne średnie zwiększenie wielkości pola pod krzywą (AUC_{last}) oraz maksymalnie 2,2-krotne zwiększenie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i schyłkową niewydolnością nerek. U pacjentów z POChP i zaburzeniami czynności nerek w stopniu od łagodnego do umiarkowanego (wyliczony wskaźnik przesączania kłębuszkowego, eGFR ≥ 30 ml/min/1,73 m²) produkt leczniczy Seebri Breezhaler może być stosowany w zalecanej dawce. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²), w tym u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek wymagających dializoterapii produkt leczniczy Seebri Breezhaler należy stosować wyłącznie w sytuacji, gdy przewidywane korzyści przeważają nad możliwym ryzykiem (patrz punkt 4.4).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Do działań przypisywanych właściwościom antagonisty receptora muskarynowego glikopironiowego bromku należy zwiększenie częstości akcji serca u psów w stopniu łagodnym do umiarkowanego, zmętnienia soczewki u szczurów oraz odwracalne zmiany związane ze zmniejszonym wydzielaniem gruczołowym u szczurów i psów. U szczurów obserwowano łagodne podrażnienia i zmiany adaptacyjne w układzie oddechowym. Wszystkie obserwowane objawy występowały przy narażeniu znacznie przekraczającym narażenie przewidywane u ludzi.

Po podaniu wziewnym glikopironium nie miało działania teratogennego u szczurów lub królików. Nie obserwowano wpływu na płodność oraz rozwój przed- i pourodzeniowy u szczurów. Glikopironiowy bromek i jego metabolity nie przenikały w istotnym stopniu przez barierę łożyska u ciężarnych samic myszy, królików i psów. Glikopironiowy bromek (w tym jego metabolity) przenikał do mleka karmiących szczurów osiągając w mleku stężenia maksymalnie 10-krotnie większe niż stężenia we krwi matki.

Badania genotoksyczności nie ujawniły mutagennego lub klastogennego działania glikopironiowego bromku. Badania rakotwórczości prowadzone na transgenicznym myszach otrzymujących lek doustnie oraz na szczurach otrzymujących wziewnie nie dostarczyły dowodów na rakotwórcze działanie leku przy wielkości pola pod krzywą (AUC) około 53-krotnie większym u myszy i 75-krotnie większym u szczurów niż maksymalna zalecana dawka wynosząca 44 mikrogramy raz na dobę stosowana u ludzi

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość kapsułki

Laktoza jednowodna

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Należy wyrzucić każdy inhalator po 30 dniach stosowania.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Kapsułki należy przechowywać w blisterze w celu ochrony przed wilgocią i należy wyjmować bezpośrednio przed użyciem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Seebri Breezhaler jest inhalatorem do podawania jednej dawki leku. Korpus inhalatora i nasadka zostały wykonane z akrylonitrylo-butadieno-styrenu, przyciski zostały wykonane z metylometakrylanu akrylonitrylo-butadieno-styrenu. Igły oraz sprężynki wykonano ze stali nierdzewnej.

Perforowany blister podzielny na dawki pojedyncze z PA/Aluminium/PVC – Aluminium

Opakowanie jednostkowe zawierające 6x1, 12x1 lub 30x1 kapsułek twardych oraz jeden inhalator.

Opakowania zbiorcze zawierające 90 (3 opakowania po 30x1) kapsułek twardych oraz 3 inhalatory.

Opakowania zbiorcze zawierające 96 (4 opakowania po 24x1) kapsułek twardych oraz 4 inhalatory.

Opakowania zbiorcze zawierające 150 (25 opakowań po 6x1) kapsułek twardych oraz 25 inhalatorów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Należy stosować inhalator dostarczany wraz z każdym nowym opakowaniem. Należy wyrzucić każdy inhalator po 30 dniach stosowania.

Instrukcja obsługi

Jak używać inhalatora



Zdjąć nasadkę.

Otworzyć inhalator:

Mocno przytrzymać podstawę inhalatora i przechylić ustnik. W ten sposób otwiera się inhalator.

Przygotować kapsułkę:

Oddzielić jeden blister z listka odrywając go wzdłuż perforacji.

Wziąć jeden blister i oderwać folię ochronną odsłaniając kapsułkę.

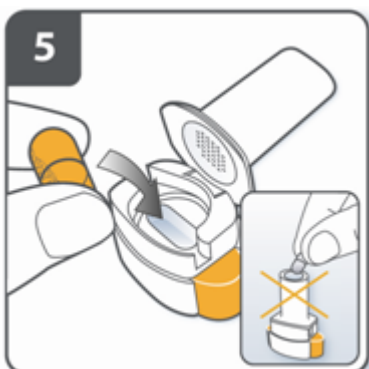
Nie wyciskać kapsułki przez folię.

Wymowanie kapsułki:

Kapsułki powinny znajdować się w blisterze przez cały czas i należy je wyjąć bezpośrednio przed użyciem.

Suchymi dłońmi wyjąć kapsułkę z blistera.

Nie połykać kapsułki.

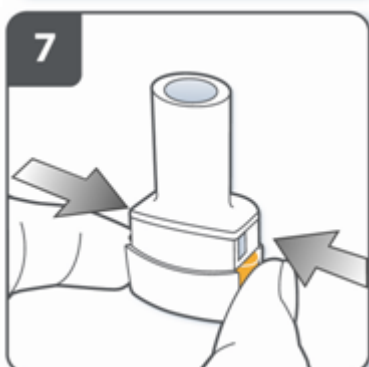
**Włożyć kapsułkę:**

Umieścić kapsułkę w komorze na kapsułkę.

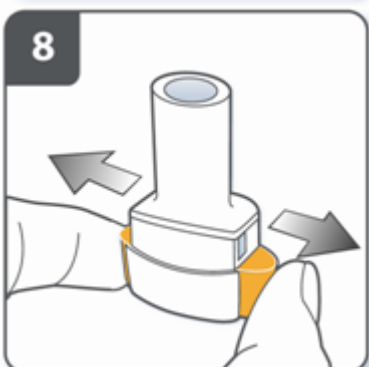
Nigdy nie wolno umieszczać kapsułki bezpośrednio w ustniku.

**Zamknąć inhalator:**

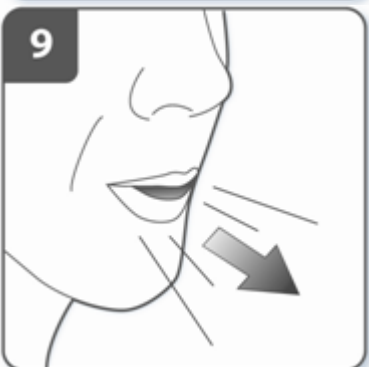
Zamknąć inhalator aż do usłyszenia „kliknięcia”.

**Przekłuć kapsułkę:**

- Trzymać inhalator pionowo ustnikiem do góry.
- Przekłuć kapsułkę poprzez mocne jednoczesne naciśnięcie bocznych przycisków. **Czynność tę należy wykonać tylko raz.**
- W momencie przekłuwania kapsułki powinno być słychać „kliknięcie”.



Całkowicie zwolnić boczne przyciski.

**Wykonać wydech:**

Przed włożeniem ustnika do ust, należy wykonać pełny wydech.

Nie dmuchać do ustnika.



Zainhalować lek:

Aby zainhalować lek głęboko do dróg oddechowych:

- Trzymać inhalator w sposób pokazany na rysunku. Przyciski boczne powinny znajdować się po lewej i prawej stronie. Nie naciskać bocznych przycisków.
- Umieścić ustnik w ustach. Objąć ustnik ściśle wargami.
- Wykonać szybki, ale równomierny wdech tak głęboki, jak to możliwe. **Nie przyciskać bocznych przycisków.**

Uwaga:

Podczas oddychania przez inhalator, kapsułka obraca się w komorze i powinien być słyszalny świst. Podczas przemieszczania się leku do płuc odczuwalny będzie słodki posmak.

W przypadku gdy nie będzie słycać świstu:

Kapsułka może zakleszczyć się w komorze. W takim przypadku należy:

- Otworzyć inhalator i ostrożnie poluzować kapsułkę poprzez pukanie w podstawę inhalatora. **Nie naciskać bocznych przycisków.**
- Ponownie zainhalować lek powtarzając krok 9 i 10.

Wstrzymać oddech:

Po zainhalowaniu leku należy:

- **Wstrzymać oddech** przez co najmniej 5-10 sekund, lub tak długo, jak nie stwarza to dyskomfortu, podczas jednoczesnego wyjmowania inhalatora z ust.
- Następnie wykonać wydech.
- Otworzyć inhalator aby sprawdzić czy wewnątrz pozostał jeszcze proszek w kapsułce.

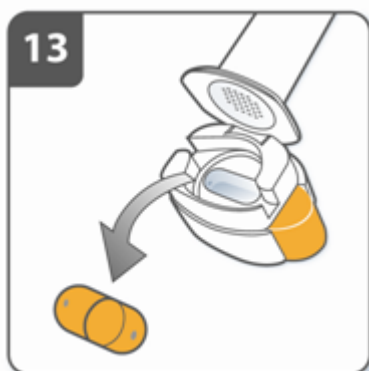
Jeśli proszek pozostał w kapsułce:

- Zamknąć inhalator.
- Powtórzyć czynności 9 do 12.

Większość osób jest w stanie opróżnić kapsułkę podczas jednej lub dwóch inhalacji.

Dodatkowe informacje

Bezpośrednio po inhalacji leku u niektórych osób może sporadycznie wystąpić kaszel. Jeśli dojdzie do takiej sytuacji nie należy się obawiać. Jeśli kapsułka została opróżniona, oznacza to, że dostateczna ilość leku dostała się do płuc.



Po zakończeniu przyjmowania dobowej dawki leku Seebri Breezhaler:

- Ponownie otworzyć ustnik i usunąć pustą kapsułkę poprzez przechylenie inhalatora, tak żeby kapsułka wypadła z komory. Pustą kapsułkę wyrzucić do pojemnika na śmieci.
- Zamknąć inhalator i ponownie nałożyć nasadkę.

Nie wolno przechowywać kapsułek wewnątrz inhalatora Seebri Breezhaler.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, by system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, przedstawiony w module 1.8.1 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, był zorganizowany i prawidłowo funkcjonował przed dopuszczeniem i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

Plan Zarządzania Ryzykiem (RMP)

Podmiot odpowiedzialny podejmie działania wyszczególnione w planie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, zgodnie z wersją RMP (ang. Risk Management Plan), przedstawioną w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wszelkimi jego kolejnymi aktualizacjami uzgodnionymi z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. Committee for Medicinal Products for Human Use).

Zgodnie z wytycznymi CHMP, dotyczącymi Systemów Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, uaktualniony RMP należy złożyć jednocześnie z kolejnym okresowym raportem o bezpieczeństwie (PSUR, ang. Periodic Safety Update Report).

Ponadto uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- jeśli uzyskano nowe informacje, które istotnie wpływają na aktualną specyfikację dotyczącą bezpieczeństwa, plan monitorowania bezpieczeństwa lub działania służące ograniczeniu ryzyka;
- w ciągu 60 dni od uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka;
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków.

- **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU**

Nie dotyczy.

- **ZOBOWIĄZANIE DO WYKONANIA CZYNNOŚCI PO WPROWADZENIU DO OBROTU**

Podmiot odpowiedzialny wykona, w określonych ramach czasowych, następujące czynności:

Opis	Termin
<p>Porejestracyjne badanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Seebri Breezhaler oceniające jego wpływ na ryzyko sercowo-naczyniowe lub mózgowo-naczyniowe (badanie kohortowe, obejmujące międzynarodową bazę danych, prowadzone w celu oceny ryzyka sercowo-naczyniowego, związanego ze stosowaniem wziewnej postaci glikopironium w Europie).</p>	<p>Proponowany protokół badania w ciągu 3 miesięcy od dopuszczenia do obrotu w Europie.</p> <p>Wyniki analizy pośredniej 1 rok po wprowadzeniu produktu leczniczego na rynek w Europie. Raport końcowy 5 lat po wprowadzeniu produktu leczniczego na rynek.</p>

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Seebri Breezhaler 44 mikrogramy proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
Glikopironium (Glikopironiowy bromek)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda kapsułka zawiera 50 mikrogramów glikopironium. Ilość inhalowanego glikopironium wynosi 44 mikrogramy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: laktozę oraz magnezu stearynian.
Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

6x1 kapsułka + 1 inhalator
12x1 kapsułka + 1 inhalator
30x1 kapsułka + 1 inhalator

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania wyłącznie z inhalatorem dołączonym do opakowania.
Nie połykać kapsułek.
W celu otwarcia, podnieść tutaj.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie wziewne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Należy wyrzucić każdy inhalator po 30 dniach stosowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać kapsułki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i nie wyjmować z opakowania wcześniej niż bezpośrednio przed użyciem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Wielka Brytania

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/0000/000	6 kapsułek + 1 inhalator
EU/0/00/0000/000	12 kapsułek + 1 inhalator
EU/0/00/0000/000	30 kapsułek + 1 inhalator

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Seebri Breezhaler

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (ZAWIERAJĄCEGO BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Seebri Breezhaler 44 mikrogramy proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
Glikopironium (Glikopironiowy bromek)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda kapsułka zawiera 50 mikrogramów glikopironium. Ilość inhalowanego glikopironium wynosi 44 mikrogramy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: laktozę oraz magnezu stearynian.
Dodatkowe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

Opakowanie zbiorcze: 90 (3 opakowania po 30x1) kapsułek twardych + 3 inhalatory.

Opakowanie zbiorcze: 96 (4 opakowania po 24x1) kapsułki twarde + 4 inhalatory.

Opakowanie zbiorcze: 150 (25 opakowań po 6x1) kapsułek twardych + 25 inhalatorów.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania wyłącznie z inhalatorem dołączonym do opakowania.

Nie połykać kapsułek.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie wziewne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Należy wyrzucić każdy inhalator po 30 dniach stosowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać kapsułki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i nie wyjmować z opakowania wcześniej niż bezpośrednio przed użyciem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Wielka Brytania

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/0000/000	Opakowanie zbiorcze zawierające 3 opakowania (30 kapsułek + 1 inhalator)
EU/0/00/0000/000	Opakowanie zbiorcze zawierające 4 opakowania (24 kapsułki + 1 inhalator)
EU/0/00/0000/000	Opakowanie zbiorcze zawierające 25 opakowań (6 kapsułek + 1 inhalator)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Seebri Breezhaler

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Seebri Breezhaler 44 mikrogramy proszek do inhalacji w kapsułkach twardych
Glikopironium (Glikopironiowy bromek)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda kapsułka zawiera 50 mikrogramów glikopironium. Ilość inhalowanego glikopironium wynosi 44 mikrogramy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: laktozę oraz magnezu stearynian.
Dodatkowe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

Część składowa opakowania zbiorczego: 90 (3 opakowania po 30x1) kapsułek twardych + 3 inhalatory.

Część składowa opakowania zbiorczego: 96 (4 opakowania po 24x1) kapsułek twardych + 4 inhalatory.

Część składowa opakowania zbiorczego: 150 (25 opakowań po 6x1) kapsułek twardych + 25 inhalatorów.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania wyłącznie z inhalatorem dołączonym do opakowania.

Nie połykać kapsułek.

W celu otwarcia, podnieść tutaj.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie wziewne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Należy wyrzucić każdy inhalator po 30 dniach stosowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać kapsułki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i nie wyjmować z opakowania wcześniej niż bezpośrednio przed użyciem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Wielka Brytania

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/0000/000	Opakowanie zbiorcze zawierające 3 opakowania (30 kapsułek + 1 inhalator)
EU/0/00/0000/000	Opakowanie zbiorcze zawierające 4 opakowania (24 kapsułki + 1 inhalator)
EU/0/00/0000/000	Opakowanie zbiorcze zawierające 25 opakowań (6 kapsułek + 1 inhalator)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Seebri Breezhaler

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**WEWNĘTRZNE WIEKO PUDEŁKA TEKTUROWEGO DLA JEDNOSTKOWEGO
OPAKOWANIA I POŚREDNIEGO PUDEŁKA TEKTUROWEGO DLA OPAKOWNIA
ZBIORCZEGO**

1. INNE

Nie wyciskać kapsułki przez folię.

(1) Rozerwać wzdłuż perforacji, (2) następnie zdjąć folię ochronną i (3) wyjąć kapsułkę.

Nie połykać kapsułek.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Seebri Breezhaler 44 µg proszek do inhalacji
Glikopironium

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Europharm Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Wyłącznie do podania wziewnego

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Seebri Breezhaler 44 mikrogramy proszek do inhalacji w kapsułkach twardych Glikopironium (Glikopironiowy bromek)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Seebri Breezhaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seebri Breezhaler
3. Jak stosować lek Seebri Breezhaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Seebri Breezhaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Seebri Breezhaler i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Seebri Breezhaler

Lek ten zawiera substancję czynną zwaną glikopironiowym bromkiem. Należy ona do grupy leków zwanych lekami rozszerzającymi oskrzela.

W jakim celu stosuje się lek Seebri Breezhaler

Lek ten stosuje się w celu ułatwienia oddychania u dorosłych pacjentów z trudnościami w oddychaniu spowodowanymi chorobą płuc zwaną przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). Po wziewnym przyjęciu leku ułatwia on oddychanie.

Stosowanie tego leku raz na dobę pomoże złagodzić wpływ POChP na codzienne życie pacjenta.

W POChP dochodzi do zaciśnięcia mięśni dróg oddechowych, co utrudnia oddychanie. Lek ten hamuje zaciskanie tych mięśni w płucach, dzięki czemu powietrze łatwiej dostaje się do płuc i wydostaje na zewnątrz.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seebri Breezhaler

Kiedy nie stosować leku Seebri Breezhaler

- jeśli pacjent ma uczulenie na glikopironiowy bromek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Seebri Breezhaler należy zwrócić się do lekarza, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek.
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu zwana jaskrą z wąskim kątem przesączania.
- jeśli u pacjenta występują trudności z oddawaniem moczu.

Podczas leczenia lekiem Seebri Breezhaler:

- należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszności bezpośrednio po zastosowaniu tego leku (objawy skurczu oskrzeli).
- należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi ból lub dyskomfort oczu, przemijające zaburzenia ostrości widzenia, widzenie kolorowych obwódok wokół obiektów lub barwnych obrazów, którym towarzyszy zaczerwienienie oczu. Mogą to być objawy ostrego napadu jaskry z wąskim kątem przesączania.

Lek Seebri Breezhaler jest stosowany w leczeniu podtrzymującym POChP. Nie należy stosować tego leku w leczeniu nagłych napadów duszności lub świszczącego oddechu.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Seebri Breezhaler

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków podobnych do leku Seebri Breezhaler stosowanych w leczeniu choroby płuc, takich jak ipratropium, oksytropium lub tiotropium (tzw. leków przeciwcholinergicznym).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak jest danych dotyczących stosowania tego leku u kobiet w ciąży i nie wiadomo, czy substancja czynna zawarta w tym leku przenika do mleka kobiecego.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, by ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Seebri Breezhaler zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Przed zastosowaniem każdego leku należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.

3. Jak stosować lek Seebri Breezhaler

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Seebri Breezhaler należy przyjąć

Zazwyczaj stosowana dawka to inhalacja zawartości jednej kapsułki każdego dnia.

Lek ten należy przyjmować tylko raz na dobę, ponieważ jego działanie utrzymuje się przez 24 godziny.

Nie należy stosować większej dawki leku niż to zalecił lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku

Jeśli pacjent jest w wieku 75 lat lub starszy może stosować ten lek w tej samej dawce, jak pozostali dorośli pacjenci.

Kiedy należy przyjmować wziewnie lek Seebri Breezhaler

Lek ten należy stosować o tej samej porze każdego dnia, co ułatwi pamiętanie o przyjęciu leku.

Seebri Breezhaler z jedzeniem i pićm

Pacjent może stosować ten lek o każdej porze, przed lub po posiłku lub napoju.

Jak przyjmować wziewnie lek Seebri Breezhaler

- W opakowaniu znajduje się inhalator i kapsułki (w blisterach) zawierające lek w postaci proszku do inhalacji. Kapsułki należy stosować jedynie z inhalatorem dostarczonym w danym opakowaniu (inhalator Seebri Breezhaler). Kapsułki należy przechowywać w blisterach aż do momentu ich użycia.
- Nie należy wyciskać kapsułki przez folię.
- Jeśli pacjent rozpoczyna nowe opakowanie, powinien użyć nowego inhalatora Seebri Breezhaler dostarczonego w opakowaniu.
- Należy wyrzucić każdy inhalator po 30 dniach stosowania.
- Nie należy połykać kapsułek.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania inhalatora, należy przeczytać instrukcję zamieszczoną na końcu tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Seebri Breezhaler

Jeśli pacjent przyjął wziewnie zbyt dużą ilość tego leku lub jeśli ktoś inny przypadkowo przyjął kapsułki pacjenta, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się na izbę przyjęć najbliższego szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku Seebri Breezhaler. Pacjent może wymagać pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Seebri Breezhaler

Jeśli pacjent zapomni przyjąć wziewnie dawkę leku, należy przyjąć lek tak szybko, jak to możliwe. Nie należy jednak przyjmować dwóch dawek leku tego samego dnia. Należy następnie przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Jak długo kontynuować leczenie lekiem Seebri Breezhaler

- Lek ten należy stosować tak długo, jak to zalecił lekarz.
- POChP jest chorobą przewlekłą i lek ten należy stosować **codziennie**, a nie tylko wtedy, gdy występują trudności w oddychaniu lub inne objawy POChP.

W przypadku pytań dotyczących czasu trwania terapii tym lekiem, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie, ale występują niezbyt często

- Nieregularne bicie serca
- Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia: do zazwyczaj występujących objawów należą nadmierne pragnienie lub uczucie głodu oraz częste oddawanie moczu)

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi u pacjenta, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Niektóre działania niepożądane występują często

(mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób)

- Suchość w jamie ustnej
- Trudności ze snem
- Katar lub zatkany nos, kichanie, ból gardła
- Biegunka lub ból brzucha

Niektóre działania niepożądane występują niezbyt często

(mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób)

- Trudności w oddawaniu moczu i ból podczas oddawania moczu
- Bolesne lub częste oddawanie moczu
- Kołatanie serca
- Wysypka
- Drętwienie
- Kaszel z odkrztuszaniem plwociny
- Próchnica zębów
- Uczucie ucisku lub bólu w policzkach lub czole
- Krwawienie z nosa
- Ból ramion lub nóg
- Ból mięśni, kości lub stawów w klatce piersiowej
- Uczucie dyskomfortu w żołądku po posiłkach
- Podrażnienie gardła
- Uczucie zmęczenia
- Osłabienie

U niektórych osób w podeszłym wieku (w wieku powyżej 75 lat) może wystąpić ból głowy (często) i zakażenie układu moczowego (często).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Seebri Breezhaler

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze (po „Termin ważności (EXP)”, „EXP”). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać kapsułki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i nie wyjmować z opakowania wcześniej niż bezpośrednio przed użyciem.

Należy wyrzucić każdy inhalator po 30 dniach stosowania.

Nie należy stosować tego leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są ślady otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Seebri Breezhaler

- Substancją czynną leku jest glikopironiowy bromek. Każda kapsułka zawiera 63 mikrogramy glikopironiowego bromku (co odpowiada 50 mikrogramom glikopironium). Dostarczana dawka (dawka, która wydostaje się z ustnika inhalatora) odpowiada 44 mikrogramom glikopironium.
- Pozostałe składniki proszku do inhalacji to laktoza jednowodna i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Seebri Breezhaler i co zawiera opakowanie

W opakowaniu znajduje się urządzenie zwane inhalatorem oraz blistry z kapsułkami. Kapsułki są przezroczyste, pomarańczowe i zawierają biały proszek. Powyżej czarnej kreski wydrukowany jest czarny kod produktu „GPL50”, a poniżej wydrukowany czarny znak firmowy (♯).

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Opakowanie jednostkowe zawierające 6x1, 12x1 lub 30x1 kapsułek twardych oraz jeden inhalator.

Opakowania zbiorcze zawierające 90 (3 opakowania po 30x1) kapsułek twardych oraz 3 inhalatory.

Opakowania zbiorcze zawierające 96 (4 opakowania po 24x1) kapsułek twardych oraz 4 inhalatory.

Opakowania zbiorcze zawierające 150 (25 opakowań po 6x1) kapsułek twardych oraz 25 inhalatorów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Wielka Brytania

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Тел.: +36 1 457 65 00

Česká republika

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Danmark

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

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

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

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

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

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

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

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

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Instrukcja użycia inhalatora Seebri Breezhaler

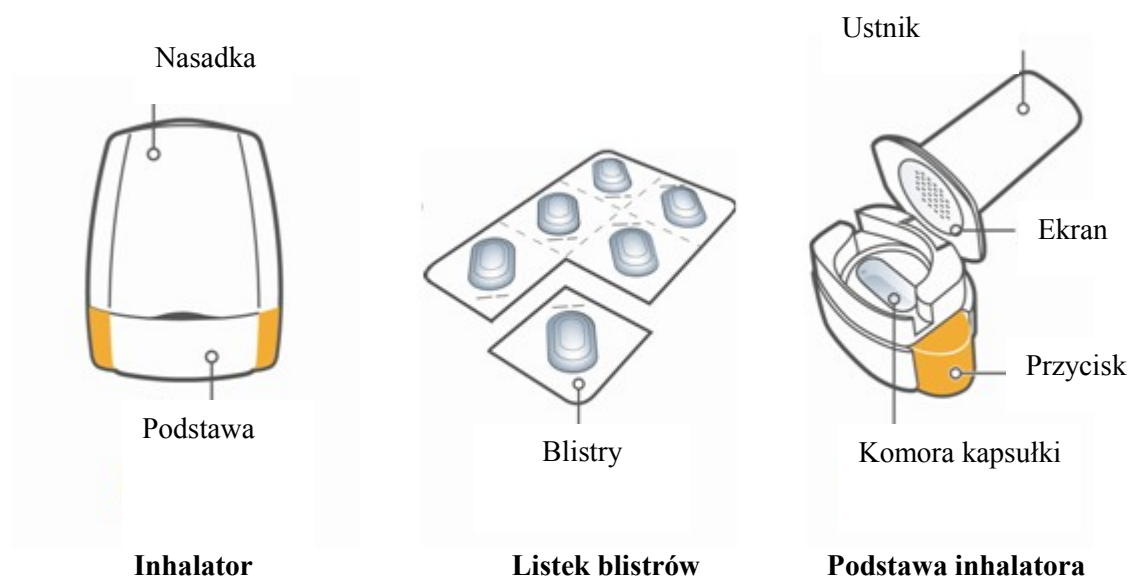
Należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję, aby nauczyć się, jak stosować ten lek.

- Należy stosować tylko ten inhalator Seebri Breezhaler, który jest dołączony do danego opakowania. Nie należy używać kapsułek Seebri Breezhaler z innym inhalatorem, ani używać inhalatora Seebri Breezhaler do podawania innych leków w postaci kapsułek.
- Nie należy wyciskać kapsułek przez folię, aby wyjąć je z blistra.
- Kiedy rozpoczyna się nowe opakowanie, należy korzystać tylko z nowego inhalatora Seebri Breezhaler, który jest dołączony do tego opakowania.
- Należy wyrzucić każdy inhalator po 30 dniach stosowania. Należy skontaktować się z farmaceutą w celu uzyskania informacji na temat usuwania niepotrzebnych leków i inhalatorów.
- Nie polykać kapsułek. Do inhalacji używany jest proszek zawarty w kapsułkach.

Opakowanie Seebri Breezhaler

Każde opakowanie Seebri Breezhaler zawiera:

- jeden inhalator Seebri Breezhaler
- jeden lub więcej blisterów zawierających kapsułki Seebri Breezhaler do stosowania w inhalatorze.



Jak używać inhalatora



Zdjąć nasadkę.

**Otworzyć inhalator:**

Mocno przytrzymać podstawę inhalatora i przechylić ustnik. W ten sposób otwiera się inhalator.

**Przygotować kapsułkę:**

Oddzielić jeden blister z listka, odrywając go wzdłuż perforacji.

Wziąć jeden blister i oderwać folię ochronną odsłaniając kapsułkę.

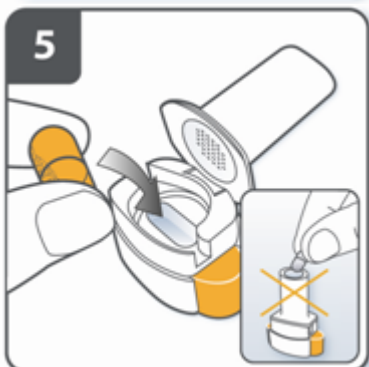
Nie wyciskać kapsułki przez folię.

**Wymywanie kapsułki:**

Kapsułki powinny znajdować się w blisterze przez cały czas i należy je wyjąć bezpośrednio przed użyciem.

Suchymi dłońmi wyjąć kapsułkę z blistera.

Nie połykać kapsułki.

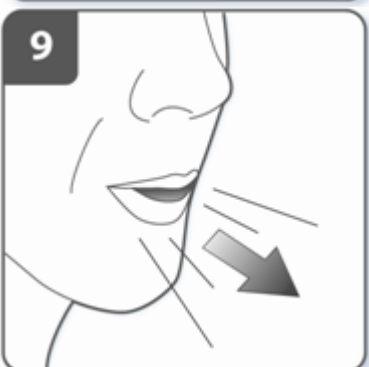
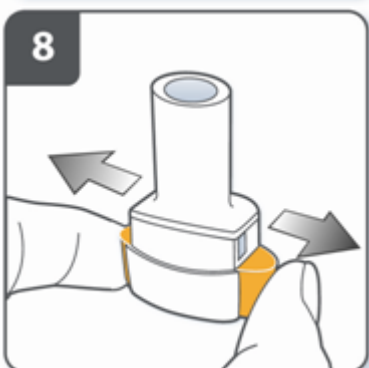
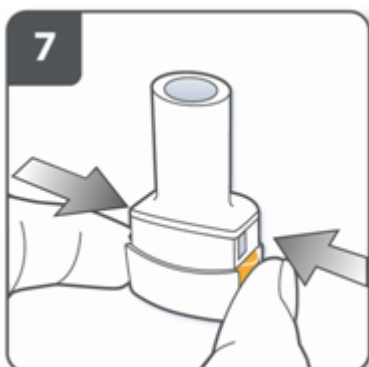
**Włożyć kapsułkę:**

Umieścić kapsułkę w komorze na kapsułkę.

Nigdy nie wolno umieszczać kapsułki bezpośrednio w ustniku.

**Zamknąć inhalator:**

Zamknąć inhalator aż do usłyszenia „kliknięcia”.



Przekłuć kapsułkę:

- Trzymać inhalator pionowo ustnikiem do góry.
- Przekłuć kapsułkę poprzez mocne jednoczesne naciśnięcie bocznych przycisków. **Czynność tą należy wykonać tylko raz.**
- W momencie przekłuwania kapsułki powinno być słychać „kliknięcie”.

Całkowicie zwolnić boczne przyciski.

Wykonać wydech:

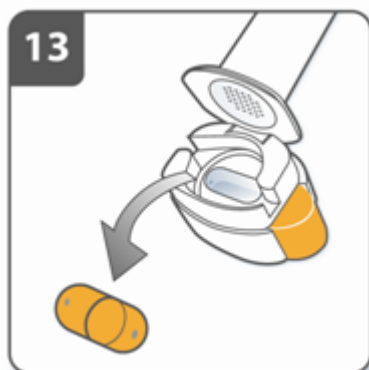
Przed włożeniem ustnika do ust, należy wykonać pełny wydech.

Nie dmuchać do ustnika.

Zainhalować lek:

Aby zainhalować lek głęboko do dróg oddechowych:

- Trzymać inhalator w sposób pokazany na rysunku. Przyciski boczne powinny znajdować się po lewej i prawej stronie. Nie naciskać bocznych przycisków.
- Umieścić ustnik w ustach. Objąć ustnik ściśle wargami.
- Wykonać szybki, ale równomierny wdech tak głęboki, jak to możliwe. **Nie naciskać bocznych przycisków.**



Uwaga:

Podczas oddychania przez inhalator, kapsułka obraca się w komorze i powinien być słyszalny świst. Podczas przemieszczania się leku do płuc odczuwalny będzie słodki posmak.

W przypadku gdy nie będzie słyszał świstu:

Kapsułka może zakleszczyć się w komorze. W takim przypadku należy:

- Otworzyć inhalator i ostrożnie poluzować kapsułkę poprzez pukanie w podstawę inhalatora. **Nie naciskać bocznych przycisków.**
- Ponownie zainhalować lek powtarzając czynności nr 9 i 10.

Wstrzymać oddech:

Po zainhalowaniu leku należy:

- **Wstrzymać oddech** przez co najmniej 5-10 sekund, lub tak długo, jak nie stwarza to dyskomfortu, podczas jednoczesnego wyjmowania inhalatora z ust.
- Następnie wykonać wydech.
- Otworzyć inhalator, aby sprawdzić, czy wewnątrz pozostał jeszcze proszek w kapsułce.

Jeśli proszek pozostał w kapsułce:

- Zamknąć inhalator.
- Powtórzyć czynności od 9 do 12.

Większość osób jest w stanie opróżnić kapsułkę podczas jednej lub dwóch inhalacji.

Dodatkowe informacje

Bezpośrednio po inhalacji leku u niektórych osób może sporadycznie wystąpić kaszel. Jeśli dojdzie do takiej sytuacji nie należy się obawiać. Jeśli kapsułka została opróżniona, oznacza to, że dostateczna ilość leku dostała się do płuc.

Po zakończeniu przyjmowania dobowej dawki leku Seebri Breezhaler:

- Ponownie otworzyć ustnik i usunąć pustą kapsułkę poprzez przechylenie inhalatora, tak żeby kapsułka wypadła z komory. Pustą kapsułkę wyrzucić do pojemnika na śmieci.
- Zamknąć inhalator i ponownie nałożyć nasadkę.

Nie wolno przechowywać kapsulek wewnątrz inhalatora Seebri Breezhaler.

Dodatkowe informacje

Sporadycznie bardzo małe kawałki kapsułki mogą przedostać się przez filtr i dostać się do ust. Jeśli tak się stanie, kawałki te mogą być wyczuwalne na języku. Połknięcie lub inhalacja tych kawałków nie jest szkodliwa. Prawdopodobieństwo rozpadu kapsułki jest większe, jeśli kapsułka została przekłuta więcej niż jeden raz (krok 7).

Czyszczenie inhalatora

Nigdy nie należy myć inhalatora wodą. Czyszczenie inhalatora polega na przetarciu wewnętrznej i zewnętrznej części ustnika czystą, suchą, nie pozostawiającą kłaczków ściereczką, w celu usunięcia wszelkich zalegających resztek proszku. Należy utrzymywać inhalator suchy.