

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Incruse 55 микрограма прах за инхалация, предварително дозиран

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка единична инхалация доставя една освободена доза (дозата, която се освобождава от мундшука на инхалатора) от 55 микрограма умеклидиниум (umeclidinium), еквивалентно на 65 микрограма умеклидиниев бромид (umeclidinium bromide). Това съответства на предварително дозирана доза от 62,5 микрограма умеклидиниум, еквивалентно на 74,2 микрограма умеклидиниев бромид.

Помощно вещество с известно действие:

Всяка доставена доза съдържа приблизително 12,5 mg лактоза (като монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инхалация, предварително дозиран (прах за инхалация).

Бял прах в сив инхалатор (Ellipta) със светлозелен капак на мундшука и брояч на дозите.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Incruse е показан за поддържащо бронходилататорно лечение за облекчаване на симптомите при възрастни пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Препоръчителната доза е една инхалация с умеклидиниев бромид веднъж дневно.

Incruse трябва да се прилага веднъж дневно, по едно и също време на деня, всеки ден, за да се поддържа бронходилатацията. Максималната доза е една инхалация с умеклидиниев бромид веднъж дневно.

Специални популации

Пациенти в старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти на възраст над 65 години (вж. точка 5.2).

Бъбречно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с чернодробно увреждане в лека или умерена степен. Incruse не е проучван при пациенти с чернодробно увреждане в тежка степен и трябва да се прилага с внимание (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на Incruse в педиатричната популация (при деца на възраст под 18 години) за показанието ХОББ.

Начин на приложение

Incruse е само за инхалаторно приложение.

Инструкции за употреба:

Инструкциите за употреба по-долу за 30 дозовия инхалатор, се отнасят и за 7 дозовия инхалатор.

Инхалаторът Ellipta съдържа предварително дозирани дози и е готов за употреба.

Инхалаторът е опакован в гнездо, съдържащо саше със сушител за намаляване на влагата. Сашето със сушител трябва да се изхвърли и не трябва да се яде или инхалира.

Пациентът трябва да бъде посъветван да не отваря гнездото, докато не е готов да инхалира доза от лекарството.

При първото изваждане от запечатаното гнездо, инхалаторът ще бъде в позиция „затворен”.

„Използвайте до” датата трябва да се напише на предвиденото за това място върху етикета на инхалатора. „Използвайте до” датата е 6 седмици след датата на отваряне на гнездото. Инхалаторът не трябва повече да се използва след тази дата. Гнездото може да се изхвърли след първото отваряне. Ако капакът на инхалатора се отвори и затвори без да се инхалира лекарственият продукт, дозата ще бъде загубена. Загубената доза ще бъде задържана вътре в инхалатора, но вече няма да може да бъде инхалирана.

Не е възможно по случайност с една инхалация да се приеме повече от необходимото лекарство или двойна доза.

а) Подготовка на доза

Капакът се отваря при готовност за прием на доза. Инхалаторът не трябва да се разклаща.

Капакът се плъзва надолу, докато се чуе „щрак”. Лекарственият продукт сега е готов за инхалиране.

За потвърждение, броячът на дозите отброява с 1 по-малко. Ако броячът не отброи, когато се чуе „щрак”, инхалаторът няма да освободи доза. Инхалаторът трябва да се върне обратно на фармацевта и да се потърси съвет.

б) Как да се инхалира лекарственият продукт

Инхалаторът трябва да се държи далеч от устата и трябва да се издиша колкото е възможно. Да не се издишва в инхалатора.

Мундшукът се поставя между устните и след това устните трябва да се затворят плътно около него. По време на употреба отворите за въздух не трябва да се блокират с пръсти.

- Инхалира се с едно продължително, равномерно и дълбоко вдишване. Дъхът се задържа, колкото е възможно (най-малко 3-4 секунди).
- Инхалаторът се отстранява от устата.

- Издишва се бавно и спокойно.

Възможно е да не се опита вкуса или да не се усети лекарството, дори когато инхалаторът се използва правилно.

в) Затваряне на инхалатора

Мундшукът на инхалатора може да се почисти като се използва суха кърпа преди да се затвори капака.

Капакът се плъзва нагоре докдето може, за да се покрие мундшука.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Астма

Умеклидиниев бромид не трябва да се прилага при пациенти с астма, тъй като не е проучен при тази пациентска популация.

Парадоксален бронхоспазм

Приложението на умеклидиниев бромид може да предизвика парадоксален бронхоспазм, който може да е животозастрашаващ. Ако се появи парадоксален бронхоспазм, лечението трябва незабавно да се преустанови и при необходимост да се назначи алтернативно лечение.

Влошаване на заболяването

Умеклидиниев бромид е показан за поддържащо лечение на ХОББ. Лекарството не трябва да се използва за облекчаване на остри симптоми, т.е. като животоспасяваща терапия за лечението на остри епизоди на бронхоспазм. Острите симптоми трябва да се лекуват с инхалаторен краткодействащ бронходилататор. Увеличаваща се употреба на краткодействащи бронходилататори за облекчаване на симптомите показва влошаване на контрола. В случай на влошаване на ХОББ по време на лечение с умеклидиниев бромид, трябва да се направи преоценка на състоянието на пациента и на схемата за лечение на ХОББ.

Сърдечно-съдови ефекти

След приложение на мускаринови рецепторни антагонисти, включително умеклидиниев бромид могат да се наблюдават сърдечно-съдови ефекти, като сърдечни аритмии, напр. предсърдно мъждене и тахикардия. В допълнение, пациентите с клинично-значимо, неконтролирано сърдечно-съдово заболяване са изключени от клинични проучвания. Поради това умеклидиниев бромид трябва да се прилага с внимание при пациенти с тежки сърдечно-съдови заболявания, особено при сърдечни аритмии.

Антимускаринова активност

Поради антимускариновата си активност умеклидиниев бромид трябва да се прилага с внимание при пациенти със задръжка на урина или с тясноъгълна глаукома.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, Ларр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Клинично значими взаимодействия, медиирани от умеклидиниев бромид в клинични дози, се считат малко вероятни поради ниските плазмени концентрации, които се достигат след инхалаторно дозиране.

Други антиму斯卡ринови лекарства

Едновременно приложение на умеклидиниев бромид с други дългодействащи му斯卡ринови антагонисти или лекарствени продукти, съдържащи това активно вещество, не е проучвано и не се препоръчва, тъй като може да потенцира известните нежелани реакции на инхалаторните му斯卡ринови антагонисти.

Метаболитни взаимодействия и взаимодействия на ниво транспортери

Умеклидиниев бромид е субстрат на цитохром P450 2D6 (CYP2D6). Фармакокинетиката на умеклидиниев бромид в стационарно състояние е оценена при здрави доброволци без CYP2D6 (слаби метаболитизатори). Не е наблюдаван ефект върху AUC или C_{max} на умеклидиниум при доза 4-кратно по-висока от терапевтичната доза. Приблизително 1,3-кратно повишаване на AUC на умеклидиниев бромид е наблюдавано при 8-кратно по-висока доза без ефект върху C_{max} на умеклидиниев бромид. Въз основа на степента на тези промени, не се очаква клинично значимо лекарствено взаимодействие при едновременно приложение на умеклидиниум с CYP2D6 инхибитори или след приложение при лица с генетичен дефицит на CYP2D6 активност (слаби метаболитизатори).

Умеклидиниев бромид е субстрат на Р-гликопротеиновия (P-gp) транспортер. Ефектът на умерения Р-gp инхибитор верапамил (240 mg веднъж дневно) върху фармакокинетиката на умеклидиниев бромид в стационарно състояние е оценен при здрави доброволци. Не е наблюдаван ефект на верапамил върху C_{max} на умеклидиниев бромид. Наблюдавано е приблизително 1,4-кратно повишаване на AUC на умеклидиниев бромид. Според степента на тези промени не се очаква клинично значимо лекарствено взаимодействие при едновременното приложение на умеклидиниев бромид с Р-gp инхибитори.

Други лекарствени продукти за лечение на ХОББ

Въпреки че не са провеждани официални *in vivo* проучвания за лекарствени взаимодействия, инхалаторен умеклидиниев бромид е прилаган едновременно с други лекарствени продукти за лечение на ХОББ, включително с краткодействащи и дългодействащи симпатикомиметични бронходилататори и инхалаторни кортикостероиди, без клинични данни за лекарствени взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма налични данни за употребата на умеклидиниев бромид при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или косвени вредни ефекти, по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Умеклидиниев бромид трябва да се прилага по време на бременност, само ако очакваната полза за майката оправдава потенциалния риск за плода.

Кърмене

Не е известно дали умеклидиниев бромид се екскретира в кърмата. Не може да се изключи риск за кърмените новородени/кърмачетата.

Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови лечението с Incruse, като се вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението за жената.

Фертилитет

Няма данни за ефектите на умеклидиниев бромид върху фертилитета при хора. Проучванията при животни не показват ефект на умеклидиниев бромид върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Умеклидиниев бромид не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила за безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции с Incruse са назофарингит и инфекция на горните дихателни пътища.

Таблично обобщение на нежеланите реакции

Профилът на безопасност на умеклидиниев бромид е оценен при 1 663 пациенти с ХОББ, които са получавали дози от 55 микрограма или по-високи в продължение на до една година. Това включва 576 пациенти, които са получили препоръчителната доза от 55 микрограма веднъж дневно.

Честотите, определени за нежеланите реакции, описани в таблицата по-долу, включват установената честота на случаите на нежелани реакции, наблюдавани в четири проучвания за ефикасност и в проучването за дългосрочна безопасност (включващо 1 412 пациенти, получавали умеклидиниев бромид).

Честотата на нежеланите реакции е определена, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Нежелани реакции	Честота
Инфекции и инфестации	Назофарингит Инфекция на горните дихателни пътища Инфекция на пикочните пътища Синузит Фарингит	Чести Чести Чести Чести Нечести
Нарушения на нервната система	Главоболие Дисгеузия	Чести Нечести
Сърдечни нарушения	Предсърдно мъждене Идиовентрикуларен ритъм Надкамерна тахикардия Надкамерни екстрасистоли Тахикардия	Нечести Нечести Нечести Нечести Чести
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Кашлица	Чести
Стомашно-чревни нарушения	Запек Сухота в устата	Нечести Нечести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив	Нечести

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Предозирането с умеклидиниев бромид е възможно да причини признаци и симптоми, съответстващи на известните нежелани реакции на инхалаторните мускаринови антагонисти (напр. сухота в устата, нарушения на зрителната акомодация и тахикардия).

При предозиране, пациентът трябва да се подложи на поддържащо лечение със съответно проследяване при необходимост.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарства за обструктивни заболявания на дихателните пътища, антихолинергични лекарства, АТС код: R03BB07

Механизъм на действие

Умеклидиниев бромид е дългодействащ мускаринов рецепторен антагонист (наричан също антихолинергично средство). Той е производно на хинуклидина, който е мускаринов рецепторен антагонист с активност върху много мускаринови холинергични рецепторни подтипове. Умеклидиниев бромид проявява своята бронходилататорна активност чрез конкурентно инхибиране на свързването на ацетилхолин с мускариновите холинергични рецептори в гладката мускулатура на въздухоносните пътища. Той показва бавна *in vitro* обратимост при човешкия M3 мускаринов рецепторен подтип и дълга продължителност на действие *in vivo*, когато се прилага директно в белите дробове в предклинични модели.

Фармакодинамични ефекти

Във Фаза III, 6-месечно проучване (DB2113373) Incruse осигурява клинично значимо подобрение спрямо плацебо по отношение на белодробната функция (измерено чрез форсиран експираторен обем за 1 секунда [ФЕО₁]) повече от 24 часа след приложение веднъж дневно, наблюдавано на 30-та минута след приложение на първата доза (подобрение спрямо плацебо от 102 ml, $p < 0,001^*$). Средните пикови подобрения на ФЕО₁ през първите 6 часа след приложение на дозата спрямо плацебо са 130 ml ($p < 0,001^*$) на 24-та седмица. Няма данни за тахифилаксия по отношение на ефекта на Incruse с течение на времето.

Сърдечна електрофизиология

Ефектът на 500 микрограма умеклидиниев бромид (предварително дозиран) върху QT-интервала е оценен в плацебо и моксифлоксацин-контролирано проучване за QT-интервала при 103 здрави доброволци. След приложение на многократни дози умеклидиниев бромид 500 микрограма веднъж дневно за 10 дни не е наблюдаван клинично значим ефект върху удължаването на QT-интервала (коригирано чрез използване на метода на Fridericia) или ефекти върху сърдечната честота.

Клинична ефикасност

Клиничната ефикасност на Incruse, прилаган веднъж дневно, е оценена при 904 възрастни пациенти с клинична диагноза ХОББ, които са получавали умеклидиниев бромид или плацебо в две основни Фаза III клинични проучвания: едно 12-седмично проучване (AC4115408) и едно 24-седмично проучване (DB2113373).

* В това проучване е използвана стъпаловидна процедура за статистическа оценка и това сравнение е по-долу от сравнение, което не е постигнало статистическа значимост. Поради това не може да се прецени статистическата значимост на това сравнение.

Основни проучвания за ефикасност:

Ефекти върху белодробната функция

В двете основни 12-седмично и 24-седмично проучвания, Incruse показва статистически значими и клинично значими подобрения на белодробната функция (определени от промяна от изходното ниво на преддозовата стойност на ФЕО₁ съответно на 12-та седмица и на 24-та седмица, което е първичната крайна точка във всяко от проучванията) в сравнение с плацебо (вж. Таблица 1).

Бронходилататорните ефекти с Incruse в сравнение с плацебо, са видими след първия ден на лечението и в двете проучвания и се запазват за периода на лечение от съответно 12 и 24 седмици.

Не е наблюдавано отслабване на бронходилататорния ефект с течение на времето.

Таблица 1: Преддозов ФЕО₁ (ml) на 12-та и 24-та седмица (първична крайна точка)

Лечение с Incruse 55 µg	12-седмично проучване Разлика в лечението ¹ 95% доверителен интервал p-стойност	24-седмично проучване Разлика в лечението ¹ 95% доверителен интервал p-стойност
Спрямо плацебо	127 (52, 202) <0,001	115 (76, 155) <0,001

µg = микрограма

¹ Средна стойност по метода на най-малките квадрати (95% доверителен интервал)

Incruse показва статистически значимо по-голямо подобрение от изходното ниво на средно притеглената стойност на ФЕО₁ за период от 0-6 часа след приложение на доза на 12-та седмица в сравнение с плацебо (166 ml, p<0,001) в 12-седмичното основно проучване. Incruse показва по-голямо подобрение от изходното ниво на тегловния среден ФЕО₁ за период от 0-6 часа след приложение на доза на 24-та седмица в сравнение с плацебо (150 ml, p<0,001*) в 24-седмичното основно проучване.

Симптоматични резултати

Задух:

В 12-седмичното проучване не е показано статистически значимо подобрение в сравнение с плацебо на фокалния скор на индекса за транзиторна диспнея (TDI) за Incruse на 12-та седмица (1,0 единици, p=0,05). Статистически значимо подобрение на TDI фокалния скор на 24-та седмица е показано за Incruse в сравнение с плацебо (1,0 единици, p<0,001) в 24-седмичното проучване.

Процентът пациенти, които са отговорили с поне минималната клинично значима разлика (minimum clinically important difference, MCID) от 1 единица TDI фокален скор на 12-та седмица, е по-голям при Incruse (38%) в сравнение с плацебо (15%) в 12-седмичното проучване. Също така, по-голяма част от пациентите на 24-та седмица постигат ≥1 единица TDI фокален скор за Incruse (53%) в сравнение с плацебо (41%) в 24-седмичното проучване.

Качество на живот, свързано със здравето:

Incruse показва също статистически значимо подобрение в качеството на живот, свързано със здравето, оценено чрез използване на Респираторния въпросник на университета Св. Георги (St. George's Respiratory Questionnaire, SGRQ), като показва понижаване на общия SGRQ скор на 12-та седмица в сравнение с плацебо (-7,90 единици, p≤0,001) в 12-седмичното проучване. По-голямо подобрение в сравнение с плацебо според промяната от изходното ниво на общия SGRQ скор на 24-та седмица е демонстрирано за Incruse (-4,69 единици, p<0,001*) в 24-седмичното проучване.

* В това проучване е използвана стъпаловидна процедура за статистическа оценка и това сравнение е по-долу от сравнение, което не е постигнало статистическа значимост. Поради това не може да се прецени статистическата значимост на това сравнение.

Процентът пациенти, които са отговорили с поне MCID в SGRQ сора (определена като понижаване с 4 единици от изходното ниво) на 12-та седмица е по-голям за Incruse 55 микрограма (44%) в сравнение с плацебо (26%) в 12-седмичното проучване. Също така, по-голям процент пациенти са постигнали поне MCID за Incruse на 24-та седмица (44%) в сравнение с плацебо (34%) в 24-седмичното проучване.

Екзацербации на ХОББ

В 24-седмичното проучване Incruse намалява риска от екзацербация на ХОББ в сравнение с плацебо (анализ на времето до първата екзацербация; коефициент на риска 0,6, $p=0,035^*$). Вероятността за развитие на екзацербация при пациенти, приемащи Incruse на 24-та седмица е 8,9% в сравнение с 13,7% за плацебо. Тези проучвания не са специално разработени за оценка на ефекта от лечението на екзацербациите на ХОББ и при проява на екзацербация, пациентите са изключени от проучването.

Употреба на животоспасяващ лекарствен продукт

В 12-седмичното проучване Incruse статистически значимо намалява приложението на животоспасяваща терапия със салбутамол в сравнение с плацебо (средно намаление с 0,7 впръсквания на ден за периода 1-ва-12-та седмица, $p=0,025$) и показва по-висок процент дни без необходимост от животоспасяваща терапия (средно 46,3%) в сравнение с плацебо (средно 35,2%; не е проведен официален статистически анализ за тази крайна точка). В 24-седмичното проучване с Incruse, средната (SD) промяна от изходното ниво в броя на впръскванията на животоспасяващ салбутамол по време на 24-седмичния период е -1,4 (0,20) за плацебо и -1,7 (0,16) за Incruse (разлика = -0,3; 95% CI: -0,8, 0,2, $p=0,276$). Пациентите, приемащи Incruse имат по-висок процент дни, в които не е необходимо приложение на животоспасяваща терапия (средно 31,1%) в сравнение с плацебо (средно 21,7%). Не е проведен официален статистически анализ за тази крайна точка.

Подкрепящи проучвания за ефикасност

В две 12-седмични плацебо контролирани проучвания (200109 и 200110), добавянето на Incruse към флутиказон фураат/вилантерол (FF/VI) (92/22 микрограма) веднъж дневно при възрастни пациенти с клинична диагноза ХОББ, води до статистически значими и клинично значими подобрения в първичната крайна точка на преддозовата стойност на ФЕО₁ на ден 85, в сравнение с плацебо плюс FF/VI (124 ml (95% CI 93, 154, $p<0,001$) и 122 ml (95%CI 91, 152, $p<0,001$)).

Подобренията на белодробната функция са подкрепени от намаляване на употребата на салбутамол за периода 1-ва-12-та седмица (-0,4 впръсквания на ден (95% CI -0,7, -0,2, $p<0,001$) и -0,3 впръсквания на ден (95% CI -0,5, -0,1, $p=0,003$)) в сравнение с плацебо плюс FF/VI, но подобренията на SGRQ на 12-та седмица не са статистически значими (200109) или клинично значими (200109 и 200110). Кратката продължителност на проучванията и ограниченият брой случаи на екзацербация, пречат да се направи някакво заключение относно допълнителния ефект на Incruse върху честотата на екзацербация на ХОББ.

В тези проучвания не са установени нови нежелани лекарствени реакции при добавянето на Incruse към FF/VI.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Incruse във всички подгрупи на педиатричната популация за ХОББ (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След инхалаторно приложение на умеклидиниев бромид при здрави доброволци, C_{max} се достига на 5-та до 15-та минута. Абсолютната бионаличност на инхалаторен умеклидиниев бромид е средно 13% от дозата, с пренебрежимо участие на пероралната абсорбция. След многократно дозиране на инхалаторен умеклидиниев бромид, стационарно състояние се постига в рамките на 7 до 10 дни с

натрупване от 1,5 до 1,8 пъти.

Разпределение

След интравенозно приложение при здрави лица средният обем на разпределение е 86 литра. Свързването с плазмените протеини *in vitro* в човешката плазма е средно 89%.

Биотрансформация

In vitro проучвания показват, че умеклидиниев бромид се метаболизира главно от цитохром P450 2D6 (CYP2D6) и е субстрат за Р-гликопротеиновия (Р-рр) транспортер. Основните метаболитни пътища за умеклидиниев бромид са оксидативни (хидроксилиране, О-деалкилиране), последвано от конюгиране (глюкурониране и т.н.), в резултат на което се образуват редица метаболити, които са с намалена фармакологична активност или за които фармакологичната активност не е установена. Системната експозиция на метаболитите е ниска.

Елиминирание

Плазменият клирънс след интравенозно приложение е 151 литра/час. След интравенозно приложение, приблизително 58% от приложената радиоактивно маркирана доза (или 73% от възстановената радиоактивност) се екскретира с фецеса до 192 часа след приложение на дозата. Елиминирането чрез урината е 22% от приложената радиоактивно маркирана доза до 168 часа (27% от възстановената радиоактивност). Екскрецията на лекарство-свързаните вещества във фецеса след интравенозно дозиране показва секреция в жлъчката. След перорално приложение при здрави лица от мъжки пол, общата радиоактивност е екскретирана основно във фецеса (92% от приложената радиоактивно маркирана доза или 99% от възстановената радиоактивност) до 168 часа след приложение на дозата. По-малко от 1% от перорално приетата доза (1% от възстановената радиоактивност) е екскретирана в урината, което предполага пренебрежима абсорбция след перорално приложение. Плазменият елиминационен полуживот на умеклидиниев бромид след инхалаторно дозиране за 10 дни е средно 19 часа, като 3% до 4% от активното вещество се екскретира непроменено в урината при стационарно състояние.

Характеристики при специфични групи индивиди или пациенти

Пациенти в старческа възраст

Популационен фармакокинетичен анализ показва, че фармакокинетиката на умеклидиниев бромид е сходна при пациенти с ХОББ на възраст на и над 65 години и при пациенти на възраст под 65 години.

Бъбречно увреждане

При лица с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/min) няма данни за повишаване на системната експозиция на умеклидиниев бромид (C_{max} и AUC), и няма данни за променено свързване с протеините между лица с тежко бъбречно увреждане и здрави доброволци.

Чернодробно увреждане

При лица с умерено чернодробно увреждане (Child-Pugh клас Б) няма данни за повишаване на системната експозиция на умеклидиниев бромид (C_{max} и AUC) и няма данни за променено свързване с протеините между лица с умерено чернодробно увреждане и здрави доброволци. Умеклидиниев бромид не е проучван при лица с тежко чернодробно увреждане.

Други специални популации

Популационен фармакокинетичен анализ показва, че не се налага коригиране на дозата на умеклидиниев бромид, въз основа на ефекта на възрастта, расата, пола, употребата на инхалаторни кортикостероиди или теглото. Проучване при слаби CYP2D6 метаболизатори не показва данни за клинично значим ефект на CYP2D6 генетичен полиморфизъм върху системната експозиция на умеклидиниев бромид.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и карциногенен потенциал. В предклиничните проучвания с умеклидиниев бромид ефектите са тези, обичайно свързвани с основните фармакологични ефекти на мускариновите рецепторни антагонисти и/или локално дразнене.

Репродуктивна токсичност

Умеклидиниев бромид не е тератогенен при плъхове или зайци. В пре- и постнатално проучване подкожното приложение на умеклидиниев бромид при плъхове води до по-ниско наддаване на телесно тегло на майката и ограничен прием на храна и слабо понижено тегло на малкото преди отбиването му при приложение на доза от 180 микрограма/kg/дневно (приблизително 80 пъти клиничната експозиция при хора на умеклидиниум 55 микрограма, въз основа на AUC).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат,
Магнезиев стеарат.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност в периода на използване след отваряне на гнездото: 6 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C. Ако се съхранява в хладилник, инхалаторът трябва да се остави на стайна температура за най-малко един час преди употреба.

Инхалаторът трябва да се съхранява в запечатаното гнездо, за да се предпази от влага, и да се извади непосредствено преди първата употреба.

Да се използва в рамките на 6 седмици след първото отваряне на гнездото.

Датата, след която инхалаторът не трябва да се използва трябва да се напише на предвиденото за това място върху етикета. Датата трябва да се напише веднага след изваждане на инхалатора от гнездото.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Инхалаторът Ellipta се състои от сиво тяло, светлозелен капак на мундшука и брояч на дозите, опакован в гнездо от ламинирано фолио, съдържащо саше със сушител. Гнездото е запечатано с отлепващо се фолио.

Инхалаторът съдържа един блистер от ламинирано алуминиево фолио със 7 или 30 дози.

Инхалаторът е многокомпонентно устройство, съставено от полипропилен, полиетилен с висока

плътност, полиоксиметилен, полибутилен терефталат, акрилонитрил бутадиен стирен, поликарбонат и неръждаема стомана.

Опаковки с инхалатори от 7 или 30 дози.
Групова опаковка от инхалатори с 3 x 30 дози.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

За указания относно употребата на лекарствения продукт вижте точка 4.2.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Glaxo Group Limited
980 Great West Road,
Brentford,
Middlesex,
TW8 9GS
Великобритания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/922/001
EU/1/14/922/002
EU/1/14/922/003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 28 април 2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- План за управление на риска (ПУР)**

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).
- Задължение за провеждане на мерки след разрешаване за употреба**

В определения срок ПРУ трябва да изпълни следните мерки:

Описание	Срок
Подаване на заключителния клиничен доклад за обсервационно кохортно проучване за безопасност след разрешаване за употреба (Post-Authorisation Safety, PAS) за определяне на честотата и сравняване на безопасността по отношение на избрани сърдечно-съдови и мозъчно-съдови събития при пациенти с ХОББ на Incuse, в сравнение с тиотропиум (проучване 201038), съгласно протокола, съгласуван с PRAC.	До третото тримесечие на 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (САМО ЕДИНИЧНИ ОПАКОВКИ И ГРУПОВА ОПАКОВКА)

55 микрограма

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Incruse 55 микрограма прах за инхалация, предварително дозиран
умеклидиниум (умеклидиниев бромид)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка освободена доза съдържа 55 микрограма умеклидиниум (еквивалентен на 65 микрограма умеклидиниев бромид).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също лактоза и магнезиев стеарат.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за инхалация, предварително дозиран.

1 инхалатор (Ellipta) със 7 дози.

1 инхалатор (Ellipta) с 30 дози.

Групова опаковка: 90 (3 инхалатора Ellipta с 30) дози – 3 x 30 дози.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инхалаторно приложение, ВЕДНЪЖ ДНЕВНО

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност в периода на използване: 6 седмици.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Glaxo Group Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Великобритания

Glaxo Group Ltd лого

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/922/001 1 инхалатор (Ellipta) със 7 дози

EU/1/14/922/002 1 инхалатор (Ellipta) с 30 дози

EU/1/14/922/003 Групова опаковка: 90 (3 инхалатора Ellipta с 30) дози - 3 × 30 дози

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

incrose ellipta

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ (БЕЗ BLUE BOX - САМО ГРУПОВА ОПАКОВКА)

55 микрограма

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Incruse 55 микрограма прах за инхалация, предварително дозиран
умеклидиниум (умеклидиниев бромид)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доставена доза съдържа 55 микрограма умеклидиниум (еквивалентен на 65 микрограма умеклидиниев бромид).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също лактоза и магнезиев стеарат.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 инхалатор с 30 дози.
Ellipta
Компонент на груповата опаковка, който не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инхалаторно приложение, ВЕДНЪЖ ДНЕВНО

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Срок на годност в периода на използване: 6 седмици.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Glaxo Group Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Великобритания

Glaxo Group Ltd лого

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/922/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

incruce ellipta

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ
ПОКРИТИЕ ОТ ЛАМИНИРАНО ФОЛИО НА ГНЕЗДОТО
55 микрограма

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Incruse 55 µg прах за инхалация
умеклидиниум (умеклидиниев бромид)

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Glaxo Group Ltd лого

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

Да не се отваря преди да сте готови за инхалация.
Срок на годност в периода на използване: 6 седмици.
7 дози
30 дози
Ellipta

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ИНХАЛАТОРА

55 микрограма

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Incruse 55 µg прах за инхалация
умеклидиниум (умеклидиниев бромид)

Инхалаторно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Срок на годност в периода на използване: 6 седмици.
Използвайте до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

7 дози
30 дози

6. ДРУГО

Ellipta

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Incruse 55 микрограма прах за инхалация, предварително дозиран умеклидиниум (умеклидиниев бромид)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Incruse и за какво се използва
 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Incruse
 3. Как да използвате Incruse
 4. Възможни нежелани реакции
 5. Как да съхранявате Incruse
 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
- Инструкции за употреба стъпка по стъпка

1. Какво представлява Incruse и за какво се използва

Какво представлява Incruse

Incruse съдържа активното вещество умеклидиниев бромид, което принадлежи към група лекарства, наречени *бронходилататори*.

За какво се използва Incruse

Това лекарство се използва за лечение на *хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)* при възрастни. ХОББ е хронично заболяване, при което въздухоносните пътища и алвеолите в белите дробове постепенно се запушват или увреждат. Това води до затруднено дишане, което бавно се влошава. Затрудненото дишане се усложнява и от свиването на мускулите около въздухоносните пътища, което стеснява въздухоносните пътища и по този начин ограничава навлизането и излизането на въздуха от белите дробове.

Това лекарство блокира стесняването на тези мускули, като улеснява навлизането и излизането на въздух от белите дробове. Когато се приема редовно, лекарството може да помогне за контролиране на затрудненото дишане и да намали ефектите на ХОББ върху ежедневните Ви активности.

Incruse не трябва да се използва за облекчаване на внезапен пристъп на задых или хрипове.

В случай, че получите такъв пристъп, трябва да използвате бързодействащо инхалаторно лекарство (като салбутамол).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Incruse

Не използвайте Incruse:

- ако сте **алергични** към умеклидиниум или към някоя от останалите съставки на това лекарство (*изброени в точка 6*).

Ако смятате, че по-горното се отнася за Вас, **не използвайте** това лекарство преди да сте го обсъдили с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство:

- ако имате **астма** (Не използвайте Incruse за лечение на астма.)
- ако имате **проблеми със сърцето**
- ако имате проблем с очите, наречен **тясногълна глаукома**
- ако имате **увеличена простата, затруднено уриниране** или **запушване на пикочния мехур**
- ако имате **тежки чернодробни проблеми**.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако смятате, че нещо от изброеното по-горе, се отнася за Вас.

Проблеми с дишането непосредствено след приложение

Ако получите стягане в гърдите, кашлица, хрипове или затруднено дишане непосредствено след използване на Вашия инхалатор Incruse:

Спрете да използвате това лекарство и незабавно потърсете медицинска помощ, тъй като може да имате сериозно състояние, наречено парадоксален бронхоспазм.

Проблеми с очите по време на лечение с Incruse

Ако получите болка или дискомфорт в очите, временно замъгляване на зрението, зрителни ореоли или цветни образи, свързани със зачервяване на очите, по време на лечение с Incruse:

Спрете да използвате това лекарство и незабавно потърсете медицинска помощ, тъй като това може да са признаци на остър пристъп на тясногълна глаукома.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага при **деца или юноши на възраст под 18 години**.

Други лекарства и Incruse

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други дългодействащи лекарства, подобни на това лекарство, за лечение на проблеми с дишането, например тиотропиум. Не приемайте Incruse заедно с тези други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, **посъветвайте се с Вашия лекар** преди употребата на това лекарство. Не трябва да използвате това лекарство, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Не е известно дали съставките на Incruse могат да преминат в кърмата. **Ако кърмите, трябва да се посъветвате с Вашия лекар** преди да използвате Incruse.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е това лекарство да повлияе на способността Ви за шофиране или работа с машини.

Incruse съдържа лактоза

Консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате това лекарство, ако Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари.

3. Как да използвате Incruse

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една инхалация всеки ден по едно и също време на деня. Трябва да инхалирате само веднъж дневно, защото действието на това лекарство продължава 24 часа.

Не използвайте по-висока доза от предписаната от Вашия лекар.

Използвайте Incruse редовно

Много е важно да използвате Incruse всеки ден, точно както Ви е казал Вашият лекар. Това ще Ви помогне да нямате симптоми през деня и през нощта.

Не използвайте това лекарство за облекчаване на **внезапен пристъп на задух или хрипове**. Ако получите такъв пристъп, трябва да използвате бързодействащо инхалаторно лекарство (като салбутамол).

Как да използвате инхалатора

Вижте „Инструкции за употреба стъпка по стъпка” в тази листовка за пълна информация.

За да използвате Incruse, Вие вдишвате лекарството в белите дробове през устата, използвайки инхалатора Ellipta.

Ако симптомите Ви не се подобряват

Ако симптомите на ХОББ (задух, хрипове, кашлица) не се подобряват или се влошават, или ако използвате по-често бързодействащо инхалаторно лекарство:

обърнете се към Вашия лекар възможно най-бързо.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Incruse

Ако случайно приемете по-висока от предписаната доза лекарство, **незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт за съвет**, тъй като може да имате нужда от медицинска помощ. Ако е възможно, покажете им инхалатора, опаковката или тази листовка. Може да усетите, че сърцето Ви бие по-бързо от обикновено, имате зрителни нарушения или сухота в устата.

Ако сте пропуснали да приемете Incruse

Не приемайте допълнителна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза в обичайното време. Ако получите хрипове или задух, използвайте бързодействащо инхалаторно лекарство (като салбутамол) и след това потърсете медицинска помощ.

Ако спрете приложението на Incruse

Приемайте това лекарство толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Лекарството ще бъде ефективно, само докато го приемате. Не спирайте лечението, дори да се чувствате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва, защото симптомите Ви могат да се влошат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат **до 1 на 10** човека:

- ускорен сърдечен ритъм
- болезнено и често уриниране (може да са признаци на инфекция на пикочните пътища)
- настинка
- инфекция на носа и гърлото
- кашлица
- усещане за напрежение или болка в областта на бузите и челото (може да са признаци на възпаление на синусите, наречено синусит)
- главоболие.

Нечести нежелани реакции

Те могат да засегнат **до 1 на 100** човека:

- неравномерен сърдечен ритъм
- запек
- сухота в устата
- обрив
- нарушение на вкуса.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в **Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Incruse

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, гнездото и инхалатора след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в запечатаното гнездо, за да се предпази от влага. Покритието от фолио не трябва да се отваря преди да сте готови за първото приложение. След отваряне на гнездото, инхалаторът може да се използва в рамките на 6 седмици, считано от датата на отваряне на гнездото. Напишете датата, след която инхалаторът не трябва да се използва на предвиденото за това място върху етикета. Датата трябва да се напише веднага след изваждане на инхалатора от гнездото.

Да не се съхранява над 30°C.

Ако се съхранява в хладилник, инхалаторът трябва да се остави на стайна температура най-малко за един час преди употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Incruse

Активното вещество е умеклидиниев бромид.

Всяка единична инхалация доставя една освободена доза (дозата, която се освобождава от мундшука) от 55 микрограма умеклидиниум (еквивалентно на 65 микрограма умеклидиниев бромид).

Другите съставки са лактоза монохидрат (вж. „Incruse съдържа лактоза” в точка 2) и магнезиев стеарат.

Как изглежда Incruse и какво съдържа опаковката

Инхалаторът Ellipta се състои от сиво, пластмасово тяло, светлозелен капак на мундшука и брояч на дозите. Опакован е в гнездо от ламинирано фолио, с отлепващо се фолио. Гнездото съдържа саше със сушител за намаляване на влагата в опаковката.

Активното вещество е под формата на бял прах в блистерна лента, поставена в инхалатора. Всеки инхалатор съдържа 7 или 30 дози. Предлагат се и групови опаковки, съдържащи 90 (3 инхалатора x 30) дози. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата държава.

Притежател на разрешението за употреба

Glaxo Group Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Великобритания

Производител

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Priory Street
Ware
Hertfordshire
SG12 0DJ
Великобритания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: +385 1 6051999

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Инструкции за употреба стъпка по стъпка

Какво представлява инхалаторът?

Когато използвате Incuse за първи път, не е нужно да проверявате дали инхалаторът работи правилно. Той съдържа предварително дозирани дози и е готов за употреба веднага.

Инхалаторът е опакован в гнездо, съдържащо саше със **сушител** за намаляване на влагата. Изхвърлете сашето – не го яжте или инхалирайте.

Когато извадите инхалатора от кутията му (запечатаното гнездо), той ще бъде в позиция „затворен”.

Не го отваряйте, докато не сте готови да инхалирате доза от лекарството. След отваряне на гнездото, напишете „Използвайте до” датата на предвиденото за това място върху етикета на инхалатора. „Използвайте до” датата е 6 седмици след датата на отваряне на гнездото. Инхалаторът не трябва повече да се използва след тази дата. Гнездото може да се изхвърли след първото отваряне.

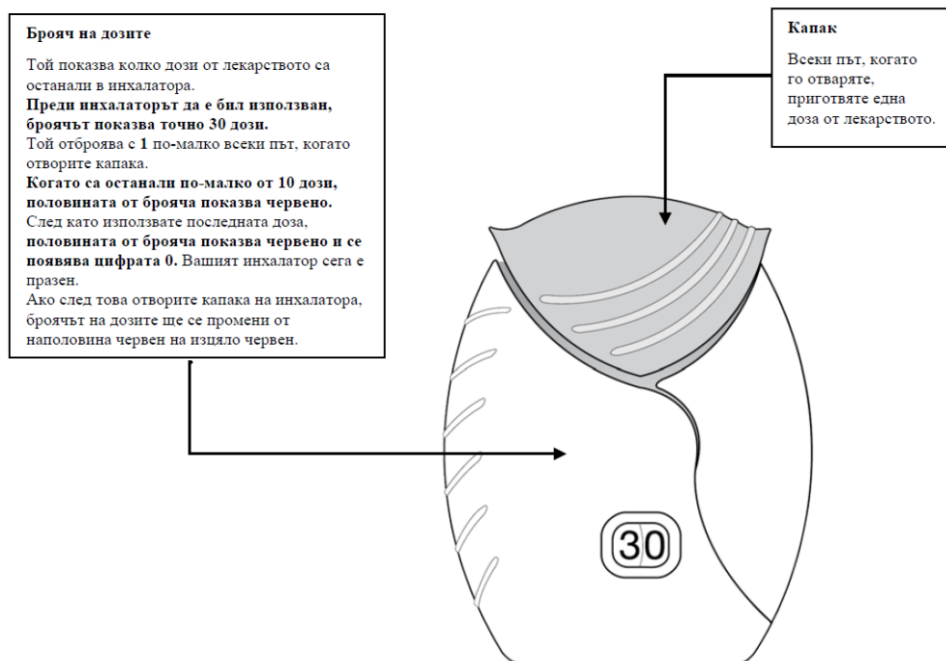
Инструкциите за употреба за инхалатора, дадени по-долу, могат да се използват за 30 дозовия или за 7 дозовия инхалатор.

Прочетете това преди да започнете

Ако капакът на инхалатора се отвори и затвори без да се инхалира лекарство, дозата ще бъде загубена.

Загубената доза ще бъде задържана вътре в инхалатора, но вече няма да може да бъде инхалирана.

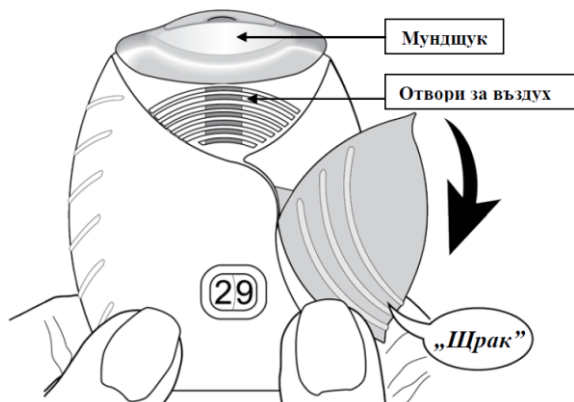
Не е възможно по случайност да приемете повече от необходимото лекарство или двойна доза с една инхалация.



1) Подготовка на една доза

Отворете капака, когато сте готови да приемете доза.
Не разклащайте инхалатора.

- Плъзнете капака надолу, докато се чуе „щрак“.



Сега лекарството е готово за инхалиране.

За потвърждение, броячът на дозите отброява с 1 по-малко.

- Ако броячът не отброи, когато се чуе „щрак“, инхалаторът няма да освободи лекарство. Върнете го обратно на фармацевта и се посъветвайте с него.

2) Инхалирайте Вашето лекарство

- Докато държите инхалатора далеч от устата си, издишайте колкото е възможно. Не издишвайте в инхалатора.
- Сложете мундшука между устните си и ги затворете плътно около него. Не блокирайте с пръсти отворите за въздух.

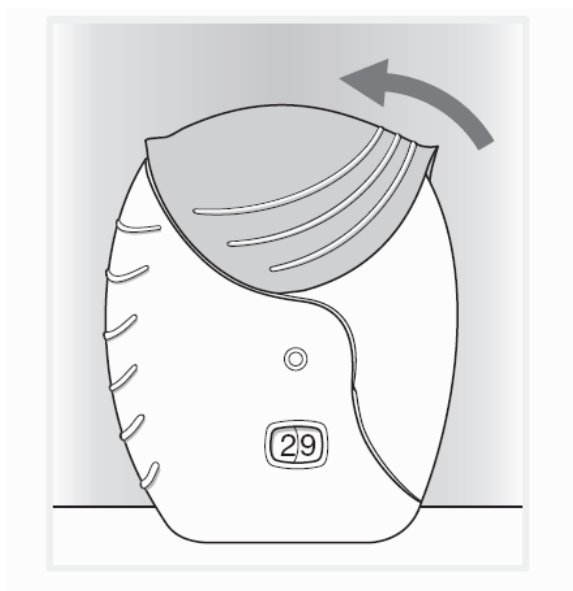


- Вдишайте продължително, равномерно и дълбоко. Задръжте дъха си, колкото е възможно (най-малко 3-4 секунди).
- Отстранете инхалатора от устата си.
- Издишайте бавно и спокойно.

Може да не е възможно да опитате вкуса или да усетите лекарството, дори когато използвате инхалатора правилно.

3) Затворете инхалатора

Ако искате да почистите мундшука, използвайте **суха кърпа преди** да затворите капака.



Плъзнете капака нагоре докъдето може, за да покриете мундщука.