

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Inhafort, 12 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsułce, twardej

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka, twarda zawiera 12 mikrogramów fumaranu formoterolu dwuwodnego. Odpowiada to dawce dostarczonej (ex actuator) 10 mikrogramów fumaranu formoterolu dwuwodnego.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Laktoza jednowodna do 25 mg na dawkę odmierzoną.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

Twarda, bezbarwna kapsułka o długości około 16 mm, zawierająca proszek koloru białego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

- Inhafort jest wskazany jako lek dodatkowy w leczeniu podtrzymującym glikokortykosteroidami wziewnymi, w długotrwałym leczeniu objawowym uporczywej astmy o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, jeżeli leczenie glikokortykosteroidami jest niewystarczające.
- Inhafort jest wskazany u dzieci w wieku od 6 roku życia, u młodzieży i u osób dorosłych.
- Inhafort jest również wskazany w leczeniu objawów obturacji oskrzeli u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) – tylko u osób dorosłych.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Konieczność stosowania większej liczby dawek niż zwykle u danego pacjenta, częściej niż przez 2 dni w tygodniu, świadczy o suboptymalnej kontroli choroby oraz wskazuje na konieczność ponownej oceny leczenia podtrzymującego.

Nie zaleca się stosowania produktu Inhafort u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 6 lat z powodu niewystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

#### Astma

W astmie produkt Inhafort może być stosowany raz lub dwa razy dziennie („regularne dawki”), a także jako „lek doraźny” w celu złagodzenia ostrych objawów obturacji oskrzeli.

#### Dorośli w wieku >18 lat:

*Leczenie doraźne:* 1 inhalacja w celu zmniejszenia ostrych objawów obturacji oskrzeli.

*Regularne dawkowanie:* 1 inhalacja raz lub dwa razy na dobę. U niektórych pacjentów może być konieczne stosowanie 2 inhalacji raz lub dwa razy na dobę.

*Zapobieganie obturacji oskrzeli wywołanej wysiłkiem:* 1 inhalacja przed wysiłkiem.

Regularnie stosowana dawka dobową nie powinna być większa niż 4 inhalacje. W razie konieczności można stosować dodatkową 1 lub 2 kapsułki na dobę w celu łagodzenia typowych objawów, pod warunkiem, że nie zostanie przekroczona zalecana maksymalna dawka dobową wynosząca 48 mikrogramów.

Dzieci i młodzież w wieku od 6 roku życia:

*Leczenie doraźne:* 1 inhalacja w celu zmniejszenia ostrych objawów obturacji oskrzeli.

*Regularne dawkowanie:* 1 inhalacja raz lub dwa razy na dobę.

*Zapobieganie obturacji oskrzeli wywołanej wysiłkiem:* 1 inhalacja przed wysiłkiem.

Dawka dobową nie powinna być większa niż 2 inhalacje.

Jednorazowo nie należy stosować więcej niż 1 inhalację.

Dzieci powinny stosować ten produkt pod nadzorem osoby dorosłej.

POChP:

*Regularne dawkowanie:* 1 inhalacja raz lub dwa razy na dobę.

Regularnie stosowana dawka dobową nie powinna być większa niż 2 inhalacje.

W razie potrzeby, w celu złagodzenia objawów, można zastosować dodatkowe inhalacje, oprócz stosowanych regularnie, do maksymalnej dawki dobowej – 4 inhalacji (łącznie z dawkami stosowanymi regularnie). Jednorazowo nie należy stosować więcej niż 2 inhalacje.

*Szczególne grupy pacjentów:* Nie określono specjalnych wymagań dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Nie ma dostępnych danych dotyczących stosowania produktu Inhafort u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek (patrz też punkt 5.2).

*Sposób podawania*

Do stosowania w inhalacji.

W celu zapewnienia prawidłowego stosowania inhalatora pacjenci powinni otrzymać szczegółowe instrukcje dotyczące sposobu używania urządzenia.

Pacjent powinien umieszczać w urządzeniu tylko jedną kapsułkę, następnie powinien nacisnąć dolne występy po obu stronach w celu przekłucia kapsułki igłami, a następnie powinien wykonać inhalację przez ustnik.

Na koniec należy wyrzucić zużytą kapsułkę.

Produkt Inhafort jest dostarczany przez wdychane powietrze, co oznacza, że gdy pacjent wykonuje inhalację przez ustnik, substancja przemieszcza się z prądem wdychanego powietrza do dróg oddechowych.

Uwaga: Ważne jest, aby poinstruować pacjenta o konieczności wykonania silnego i głębokiego wdechu przez ustnik w celu zapewnienia dostarczenia optymalnej dawki.

Ważne jest, aby poinstruować pacjenta, aby nie przygryzał ustnika oraz aby nie używał inhalatora, jeżeli jest on uszkodzony lub w przypadku odłączenia ustnika.

Pacjent może nie odczuwać smaku ani innych cech leku podczas stosowania produktu Inhafort, ze względu na niewielką ilość uwalnianego leku.

Szczegółowe instrukcje stosowania produktu są dołączone do opakowania każdego inhalatora.

### **4.3 Przeciwwskazania**

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

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu Inhafort nie należy stosować (i nie jest on wystarczający) jako leku pierwszego rzutu w leczeniu astmy.

Pacjenci z astmą, wymagający leczenia długo działającymi agonistami receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego, powinni także otrzymywać odpowiednie, podtrzymujące leczenie przeciwzapalne glikokortykosteroidami. Pacjentom należy zalecić kontynuację leczenia przeciwzapalnego po rozpoczęciu stosowania produktu Inhafort, nawet w przypadku złagodzenia objawów. Jeżeli objawy utrzymują się lub konieczne jest zwiększenie działania agonistów receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego, oznacza to, że choroba podstawowa zaostrza się i należy ponownie rozważyć sposób leczenia podtrzymującego. Mimo iż produkt Inhafort można stosować jako lek pomocniczy, w sytuacji, gdy glikokortykosteroidy wziewne nie zapewniają odpowiedniej kontroli objawów astmy, nie należy rozpoczynać stosowania produktu Inhafort w czasie ciężkiego zaostrzenia astmy ani wtedy, gdy nastąpiło znaczące lub ostre pogorszenie przebiegu astmy. Podczas leczenia produktem Inhafort mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane związane z astmą i zaostrzeniem choroby. Pacjentom należy zalecić kontynuowanie leczenia i zasięgnięcie porady lekarza, gdyby po rozpoczęciu stosowania produktu Inhafort nie uzyskali kontroli objawów astmy lub odczuli pogorszenie jej przebiegu. Po uzyskaniu kontroli objawów astmy można rozważyć stopniowe zmniejszanie dawki produktu Inhafort. Podczas zmniejszania dawki ważne jest regularne kontrolowanie stanu pacjenta. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu Inhafort.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Nie ustalono bezpieczeństwa długoterminowego, regularnego leczenia dawkami większymi niż 4 inhalacje na dobę u osób dorosłych z astmą, 2 inhalacje na dobę u dzieci z astmą oraz 2 inhalacje na dobę u pacjentów z POChP.

Konieczność częstego stosowania leków kilka razy w tygodniu (tj. leczenia profilaktycznego np. glikokortykosteroidami i długo działającymi lekami pobudzającymi receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne) w celu zapobiegania skurczom oskrzeli wywołanym wysiłkiem, mimo odpowiedniego leczenia podtrzymującego, może wskazywać na niedostateczną kontrolę astmy i wymaga ponownej oceny sposobu leczenia astmy oraz stosowania się pacjenta do zaleceń.

Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z nadczynnością tarczycy, guzem chromochłonnym nadnerczy, kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem drogi odpływu, idiopatycznym podzastawkowym zwężeniem ujścia aorty, ciężkim nadciśnieniem tętniczym, tętniakami lub innymi ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego, takimi jak choroba niedokrwienna serca, tachyarytmie lub ciężka niewydolność serca. Można rozważyć zmodyfikowanie dawki formoterolu.

Formoterol może powodować wydłużenie odstępu QTc. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z wydłużeniem odstępu QTc, a także u pacjentów leczonych lekami wpływającymi na odstęp QTc (patrz punkt 4.5).

Ze względu na hiperglikemizujące działanie  $\beta_2$ -agonistów zaleca się początkowo dodatkową kontrolę stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą.

Podczas leczenia  $\beta_2$ -agonistami możliwe jest wystąpienie ciężkiej hipokaliemii. Szczególną ostrożność zaleca się w ostrym stadium ciężkiej astmy, gdy może być zwiększone ryzyko wystąpienia hipoksji. Objawy hipokaliemii mogą być nasilone przez jednoczesne leczenie pochodnymi ksantyny, steroidami i diuretykami. W takich przypadkach zaleca się kontrolowanie stężenia potasu w surowicy krwi. Szczególną ostrożność zaleca się w przypadku jednoczesnego stosowania teofiliny i formoterolu u pacjentów z istniejącymi wcześniej chorobami serca.

Tak jak w przypadku innego leczenia wziewnego należy rozważyć możliwość paradoksalnego skurczu oskrzeli. W razie wystąpienia tego zaburzenia pacjent odczuje nagłe nasilenie świszczącego oddechu i duszność – w takim przypadku należy niezwłocznie podać szybko działający wziewny lek rozszerzający oskrzela. Należy też natychmiast przerwać leczenie produktem Inhafort, ocenić pacjenta, a w razie potrzeby rozpocząć leczenie alternatywne (patrz punkt 4.8).

Inhafort zawiera laktozę jednowodną w ilości do 25 mg na dawkę odmierzoną. Ilość taka zazwyczaj nie powoduje problemów u osób z nietolerancją laktozy. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

Nie należy stosować produktu Inhafort u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie ma wystarczających doświadczeń w tej grupie.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Jednoczesne stosowanie doustnych glikokortykosteroidów może nasilać działanie hiperglikemiczne.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania formoterolu u pacjentów leczonych inhibitorami monoaminooksydazy (lub którzy otrzymywali te leki w okresie ostatnich 14 dni) lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, ponieważ mogą one nasilać wpływ leków pobudzających receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne na układ sercowo-naczyniowy.

Ponadto L-Dopa, L-tyroksyna, oksytocyna i alkohol mogą zaburzać tolerancję serca na leki  $\beta_2$ -sympatykomimetyczne.

Jednoczesne podawanie innych sympatykomimetyków, np. innych  $\beta_2$ -agonistów lub efedryny, może nasilać działania niepożądane produktu Inhafort i może być konieczna zmiana dawkowania.

Jednoczesne leczenie pochodnymi ksantyny, steroidami lub lekami moczopędnymi, takimi jak tiazydy i diuretyki pętlowe może nasilać rzadkie, niepożądane działanie hipokaliemiczne leków pobudzających receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne. Hipokaliemia może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca u pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy.

Istnieje teoretyczne ryzyko, że jednoczesne stosowanie innych leków wydłużających odstęp QTc może powodować interakcje farmakodynamiczne z formoterolem oraz zwiększać ryzyko arytmii komorowej. Przykładami takich leków są pewne leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna, astemizol, mizolastyna), niektóre leki przeciwarytmiczne (np. chinidyna, dyzopiramid, prokainamid), erytromycyna i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

U pacjentów jednocześnie poddawanych znieczuleniu chlorowcowanymi węglowodorami zwiększone jest ryzyko zaburzeń rytmu serca.

Leki przeciwcholinergiczne mogą zwiększać działanie formoterolu polegające na rozszerzaniu oskrzeli.

Leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne mogą osłabiać lub hamować działanie produktu Inhafort. Z tego względu nie należy stosować produktu Inhafort jednocześnie z lekami blokującymi receptory  $\beta$ -adrenergiczne (w tym także w postaci kropli do oczu), o ile nie ma bezwzględnej konieczności ich podania.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Płodność

Nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących wpływu produktu Inhafort na płodność. Zaobserwowano jednak nieznaczne zmniejszenie płodności u samców szczurów po podaniu drogą ogólną wysokich dawek formoterolu (patrz punkt 5.3).

### Ciąża

Nie ma dostępnych odpowiednich danych na temat stosowania formoterolu u kobiet w ciąży. W badaniach prowadzonych na zwierzętach formoterol powodował brak implantacji, jak również zmniejszył przeżywalność we wczesnym okresie pourodzeniowym oraz masę urodzeniową. Takie efekty obserwowano przy ekspozycji ogólnoustrojowej istotnie większej niż osiągnięta podczas klinicznego stosowania formoterolu. Leczenie formoterolem można rozważać na każdym etapie ciąży, jeżeli jest to konieczne do uzyskania kontroli astmy, a oczekiwane korzyści dla matki przewyższają ewentualne zagrożenia dla płodu. Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane.

### Karmienie piersią

Nie ma wystarczających informacji na temat przenikania formoterolu do mleka kobiecego. Dostępne dane z badań farmakodynamicznych/toksykologicznych wykazały, że formoterol jest wydalany do mleka (szczegółowe informacje – patrz punkt 5.3). U szczurów wykryto niewielkie ilości formoterolu w mleku samic.

Nie można wykluczyć zagrożeń dla noworodków/niemowląt.

Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy też zrezygnować z leczenia produktem Inhafort, uwzględniając korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla kobiety.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Inhafort nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszane zdarzenia niepożądane podczas stosowania  $\beta_2$ -agonistów, takie jak drżenia i kołatanie serca, są zazwyczaj łagodne i zanikają po kilku dniach leczenia.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem formoterolu są wymienione poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania zdefiniowano następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ) oraz bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko	Małopłytkowość
Zaburzenia serca	Często	Kołatanie serca
	Niezbyt często	Tachykardia
	Rzadko	Zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy, skurcze dodatkowe
	Bardzo rzadko	Dławica piersiowa, wydłużenie odstępu QTc
Zaburzenia żołądka i jelit	Rzadko	Nudności
Zaburzenia układu	Rzadko	Reakcje nadwrażliwości, np. skurcz oskrzeli,

immunologicznego		wysypka, pokrzywka, świąd, obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Rzadko	Hipokaliemia
	Bardzo rzadko	Hiperglikemia
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	Skurcze mięśni, bóle mięśni
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Bóle głowy, drżenie
	Bardzo rzadko	Zaburzenia smaku, nerwowość
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	Pobudzenie, niepokój ruchowy, zaburzenia snu, niepokój, zawroty głowy
Zaburzenia naczyniowe	Bardzo rzadko	Zmiany ciśnienia krwi
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	Podrażnienie części ustnej gardła

Sporadycznie po przyjęciu wziewnych leków pobudzających receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne obserwowano działania związane z pobudzeniem ośrodkowego układu nerwowego, objawiające się nadpobudliwością. Działania te obserwowano głównie u dzieci do 12 roku życia.

Tak jak w przypadku wszystkich leków przyjmowanych drogą wziewną, w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli (patrz punkt 4.4).

Leczenie agonistami receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego może powodować wzrost poziomu insuliny we krwi, wolnych kwasów tłuszczowych, glicerolu i ciał ketonowych.

Substancja pomocnicza, laktoza, zawiera niewielkie ilości białek mleka. Mogą one powodować reakcje alergiczne.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

Doświadczenia kliniczne dotyczące postępowania po przedawkowaniu są ograniczone. Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia objawów typowych dla działania leków pobudzających receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne, takich jak: drżenie, ból głowy, kołatanie serca. W pojedynczych przypadkach zaobserwowano następujące objawy: tachykardia, hiperglikemia, hipokaliemia, wydłużenie odstępu QTc, arytmie, nudności i wymioty. Wskazane jest leczenie objawowe i podtrzymujące.

Można rozważyć zastosowanie kardioselektywnych leków beta-adrenolitycznych, ale tylko pod warunkiem zachowania wyjątkowej ostrożności, ponieważ stosowanie antagonisty receptora  $\beta$ -adrenergicznego może wywołać skurcz oskrzeli. Należy monitorować stężenie potasu w surowicy.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

## 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: selektywni agoniści receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego, kod ATC: R03AC13.

Formoterol jest selektywnym agonistą receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego, powodującym rozkurcz mięśni gładkich oskrzeli. Formoterol wykazuje zatem działanie rozszerzające oskrzela u pacjentów z odwracalną obturacją dróg oddechowych. Działanie rozszerzające oskrzela występuje szybko, w ciągu 1 do 3 minut po inhalacji, i utrzymuje się przez 12 godzin po podaniu pojedynczej dawki.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Po podaniu wziewnym formoterol jest szybko wchłaniany. Maksymalne stężenie w osoczu występuje około 10 minut po inhalacji.

W badaniach średnia dawka leku dostająca się do płuc po inhalacji przy użyciu inhalatora Turbuhaler wynosiła 28–49% dawki dostarczonej (co odpowiada 21–37% dawki odmierzonej). Całkowita biodostępność układowa dla większej dawki dostającej się do płuc wynosiła około 61% dawki dostarczonej (co odpowiada 46% dawki odmierzonej).

### Dystrybucja i metabolizm

Lek wiąże się z białkami osocza w około 50%.

Formoterol jest metabolizowany w procesie bezpośredniej glukuronidacji i O-demetylacji. Nie zidentyfikowano enzymu odpowiedzialnego za O-demetylację. Nie określono całkowitego klirensu osoczowego ani objętości dystrybucji.

### Eliminacja

Większa część dawki formoterolu jest eliminowana na drodze metabolizmu. Po podaniu w inhalacji 8–13% dawki dostarczonej (co odpowiada 6–10% dawki odmierzonej) formoterolu jest wydalane z moczem w postaci niezmetabolizowanej. Około 20% dawki dożylnej jest wydalane z moczem w postaci niezmetabolizowanej. Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji po inhalacji szacuje się na 17 godzin.

### *Szczególne populacje:*

Nie jest znany wpływ zaburzeń czynności wątroby lub nerek na farmakokinetykę formoterolu oraz farmakokinetykę u osób w podeszłym wieku. Ponieważ formoterol jest eliminowany głównie poprzez metabolizm wątrobowy, u pacjentów z ciężką marskością wątroby można oczekiwać zwiększonej ekspozycji.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksyczności przeprowadzonych na szczurach i psach działania formoterolu dotyczyły głównie układu sercowo-naczyniowego i były to: przekrwienie, tachykardia, zaburzenia rytmu serca oraz uszkodzenia mięśnia sercowego. Są to znane efekty działania wysokich dawek leków pobudzających receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne.

W badaniach oceniających wpływ na reprodukcję u zwierząt formoterol powodował brak implantacji, jak również zmniejszał przeżywalność we wczesnym okresie pourodzeniowym oraz masę urodzeniową. Duże dawki formoterolu podawane samcom szczurów powodowały nieznaczne zmniejszenie płodności.

W testach *in vitro* oraz *in vivo* nie obserwowano genotoksycznego działania formoterolu. U szczurów i myszy odnotowano niewielkie zwiększenie częstości występowania łagodnych mięśniaków macicy. Jest to typowy efekt klasy leków występujący u gryzoni po długotrwałej ekspozycji na wysokie dawki leków pobudzających receptory  $\beta_2$ -adrenergiczne.



## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna, która zawiera białka mleka

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

Blister Aluminium/Aluminium: 2 lata.

Butelka HDPE: 3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

W blistrach Aluminium/Aluminium: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

W butelkach: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Ten produkt leczniczy nie wymaga przechowywania w określonej temperaturze.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka HDPE z zakrętką wyposażoną w kapsułkę zawierającą środek pochłaniający wilgoć oraz żel silikonowy, jak też pierścień zabezpieczający, zawierająca 60 twardych kapsułek hypromelozowych i jeden inhalator.

Butelka HDPE z zakrętką wyposażoną w kapsułkę zawierającą środek pochłaniający wilgoć oraz żel silikonowy, jak też pierścień zabezpieczający, zawierająca 120 twardych kapsułek hypromelozowych i jeden inhalator.

Butelka HDPE z zakrętką wyposażoną w kapsułkę zawierającą środek pochłaniający wilgoć oraz żel silikonowy, jak też pierścień zabezpieczający, zawierająca 180 twardych kapsułek hypromelozowych i jeden inhalator.

Inhalator składa się z osłonki, ustnika, korpusu inhalatora, układu perforacyjnego z 4 igłami po każdej stronie. Dolne występy do naciskania mają kolor ciemnoniebieski.

Blister Alu/Alu zawierający 10 twardych kapsułek hypromelozowych i jeden inhalator.

Blister Aluminium/Aluminium zawierający 30 twardych kapsułek hypromelozowych i jeden inhalator.

Blister Aluminium/Aluminium zawierający 60 twardych kapsułek hypromelozowych i jeden inhalator.

Blister Aluminium/Aluminium zawierający 120 twardych kapsułek hypromelozowych i jeden inhalator.

Blister Aluminium/Aluminium zawierający 180 twardych kapsułek hypromelozowych i jeden inhalator.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

W celu zapewnienia prawidłowego podawania leku lekarz lub inna osoba z personelu medycznego powinna zademonstrować pacjentowi prawidłowy sposób używania inhalatora.

Kapsułki należy usuwać z paska blistra **dopiero** bezpośrednio przed użyciem.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. gen. Józefa Zajączka 9  
01-518 Warszawa

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

22466

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:  
25.05.2015

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

02.06.2016