

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO,
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

Wersja: 04 października 2017

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wersja: 04 października 2017

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Favynd, 18 µg, proszek do inhalacji w kapsułce twardej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 22,5 mikrograma bromku tiotropiowego jednowodnego, co odpowiada 18 mikrogramom tiotropium.

Dawka dostarczona (uwalniana z ustnika aparatu do inhalacji HandiHaler) zawiera 10 mikrogramów tiotropium.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Jedna kapsułka zawiera około 5,5 miligrama laktozy (jednowodnej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do inhalacji w kapsułkach twardych.

Jasnozielone kapsułki twarde zawierające proszek do inhalacji. Na każdej kapsułce nadrukowany jest kod produktu TI 01 i nadrukowane jest logo firmy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tiotropium jest wskazany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania wziewnego.

Zaleca się inhalację zawartości jednej kapsułki (bromek tiotropiowy) raz na dobę, o tej samej porze każdego dnia, za pomocą aparatu do inhalacji HandiHaler.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Kapsułki zawierające bromek tiotropiowy mogą być stosowane tylko wziewnie. Nie stosować doustnie.

Kapsułek zawierających bromek tiotropiowy nie należy połykać.

Bromek tiotropiowy może być inhalowany wyłącznie za pomocą aparatu do inhalacji HandiHaler.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku mogą stosować bromek tiotropiowy w zalecanej dawce.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek mogą stosować bromek tiotropiowy w zalecanej dawce. Pacjenci z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 50 ml/min), patrz punkt 4.4 i punkt 5.2.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby mogą stosować bromek tiotropiowy w zalecanej dawce (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

POChP

Produkt leczniczy nie ma zastosowania u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat) we wskazaniu podanym w punkcie 4.1.

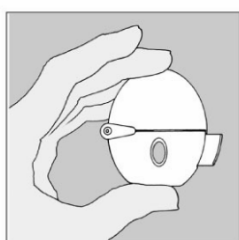
Mukowiscydoza

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Favynd 18 µg u dzieci i młodzieży. Brak dostępnych danych.

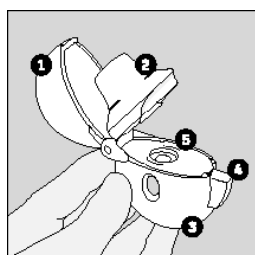
Sposób podawania

Aby zapewnić właściwy sposób podawania produktu leczniczego, lekarz lub inny pracownik służby zdrowia powinien przeszkolić pacjenta w zakresie prawidłowego stosowania inhalatora.

Instrukcja użycia i obsługi aparatu do inhalacji

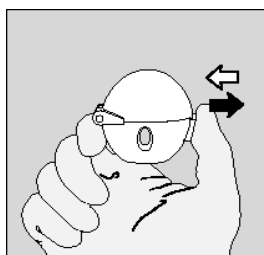


Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących stosowania leku Favynd. Aparat do inhalacji HandiHaler jest dostosowany tylko do kapsułek leku Favynd. Nie należy go używać do podawania innych leków. Aparat do inhalacji HandiHaler można używać przez okres jednego roku.

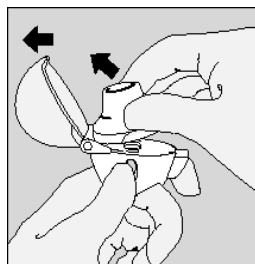


Aparat do inhalacji HandiHaler

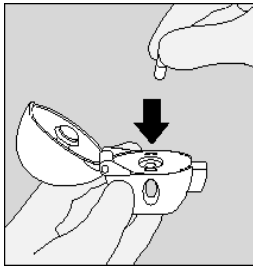
- 1 Oslona górna
- 2 Ustnik
- 3 Obudowa z okienkiem
- 4 Przycisk przekłuwający
- 5 Komora centralna



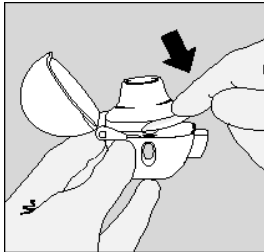
1. Aby otworzyć osłonę górną, należy wcisnąć całkowicie przycisk przekłuwający, a następnie go puścić.



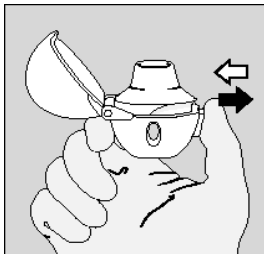
2. Należy otworzyć osłonę górną aparatu do inhalacji, odciągając ją do góry. Następnie należy podnieść do góry ustnik.



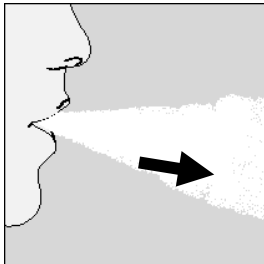
3. Bezpośrednio przed użyciem należy wyjąć kapsułkę leku Favynd z blistra (patrz punkt „Wyjmowanie kapsułki z blistra”) i umieścić ją w komorze centralnej (5) w sposób pokazany na rysunku. Nie ma znaczenia, którym końcem kapsułka zostanie wprowadzona do komory.



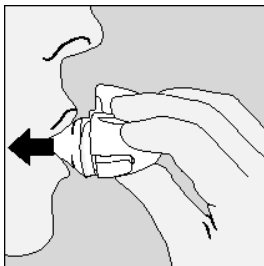
4. Zamknąć dokładnie ustnik, zatrzasnąwszy go. Osłonę górną pozostawić otwartą.



5. Trzymając aparat do inhalacji HandiHaler z ustnikiem skierowanym ku górze, należy nacisnąć jeden raz do końca przycisk przekłuwający, a następnie go zwolnić. Kapsułka zostanie przekłuta, a lek przygotowany do inhalacji.

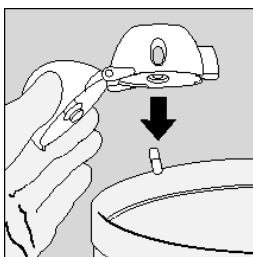


6. Wykonać głęboki wydech.
Ważne: Nigdy nie należy wydychać powietrza przez ustnik.



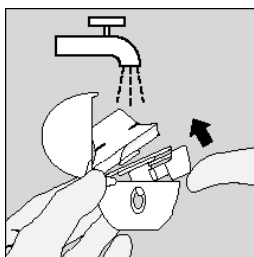
7. Przyłożyć aparat do inhalacji HandiHaler do ust, szczelnie zaciśnięć wargi wokół ustnika. Trzymając głowę w pozycji pionowej, wykonać powolny i głęboki wdech tak, aby słyszeć lub poczuć wibrację kapsułki.

Nabrać jak najwięcej powietrza do płuc. Następnie wstrzymać oddech tak długo, jak długo nie stwarza to dyskomfortu, jednocześnie wyjąć aparat do inhalacji HandiHaler z ust. Powrócić do normalnego oddychania. Powtórzyć jeszcze jeden raz czynności opisane w punktach 6 i 7; pozwoli to na całkowite opróżnienie kapsułki.



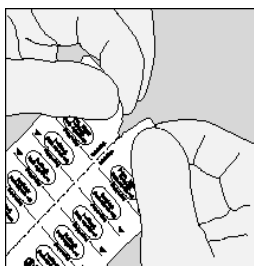
8. Otworzyć ponownie ustnik. Usunąć pustą kapsułkę z inhalatora i wyrzucić ją.
W czasie kiedy aparat do inhalacji HandiHaler nie jest używany, ustnik i osłona górna powinny być zamknięte.

Czyszczenie aparatu do inhalacji HandiHaler

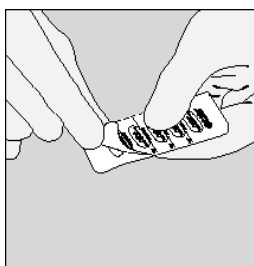


Aparat do inhalacji HandiHaler należy myć raz w miesiącu. Otworzyć osłonę górną i ustnik. Następnie unosząc przycisk przekłuwający, otworzyć obudowę z okienkiem. Usunąć resztki proszku, przemywając cały aparat do inhalacji ciepłą wodą. Strząsnąć nadmiar wody, po czym pozostawić otwarty aparat do inhalacji na powietrzu, na papierowym ręczniku do wysuszenia. Do całkowitego wysuszenia potrzeba około 24 godzin. Najlepiej więc umyć aparat do inhalacji natychmiast po użyciu tak, aby był gotowy do podania następnego dawki. Jeżeli to konieczne, zewnętrzną część ustnika można przetrzeć wilgotną, lecz nie mokrą ściereczką.

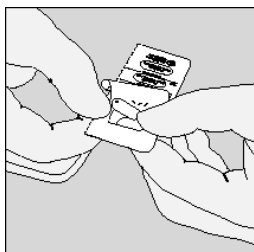
Wymywanie kapsułki z blistra



A. Oddzielić paski blistra, przerywając wzdłuż perforacji.



B. Odciągnąć folię (tuż przed użyciem), aż odsłoni się jedna kapsułka. Jeżeli przez przypadek odsłoni się druga kapsułka w blisterze, należy ją wyrzucić.



C. Wyjąć kapsułkę.

Kapsułka leku Favynnd zawiera tylko niewielką ilość proszku do inhalacji, w związku z tym jest ona wypełniona tylko częściowo.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub atropinę lub jej pochodne, takie jak ipratropium czy oksytropium.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Bromku tiotropiowego, jako leku rozszerzającego oskrzela przeznaczonego do stosowania raz na dobę w terapii podtrzymującej, nie należy stosować w doraźnym leczeniu ostrych napadów skurczu oskrzeli.

Po zastosowaniu bromku tiotropiowego w postaci proszku do inhalacji mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości.

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwcholinergicznym, należy zachować ostrożność podczas stosowania bromku tiotropiowego u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania, rozrostem gruczołu krokowego lub niedrożnością szyi pęcherza moczowego (patrz punkt 4.8).

Leki stosowane wziewnie mogą powodować skurcz oskrzeli wywołany inhalacją.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania tiotropium u pacjentów z przebytych ostatnio (< 6 miesięcy) zawałem mięśnia sercowego; z jakąkolwiek niestabilną lub zagrażającą życiu arytmia serca lub arytmia serca wymagającą interwencji lub zmiany leczenia w ostatnim roku; z hospitalizacją związaną z niewydolnością serca (klasa III lub IV wg NYHA) w ostatnim roku. Tacy pacjenci byli wykluczeni z badań klinicznych i antycholinergiczne działanie produktu może wpływać na te zaburzenia.

Ponieważ stężenie leku w osoczu krwi zwiększa się wraz ze zmniejszaniem się czynności nerek, u pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 50 ml/min) bromek tiotropiowy należy stosować jedynie w przypadku, gdy spodziewana korzyść dla pacjenta przewyższa potencjalne ryzyko. Brak długoterminowego doświadczenia dotyczącego stosowania bromku tiotropiowego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 5.2).

Nie wolno dopuścić, aby podczas inhalacji bromek tiotropiowy dostał się do oczu. Pacjenta należy uprzedzić, że może to spowodować wystąpienie lub zaostrzenie objawów jaskry z wąskim kątem przesączania, ból oka lub dyskomfort, przemijające niewyraźne widzenie, widzenie tęczęwej obwódki wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów, jednocześnie z zaczerwienieniem oczu wywołanym przekrwieniem spojówek i obrzękiem rogówki. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów pacjent powinien przerwać stosowanie bromku tiotropiowego i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem specjalistą.

Suchość błony śluzowej jamy ustnej obserwowana w trakcie leczenia przeciwcholinergicznego może po dłuższym czasie powodować próchnicę zębów.

Bromku tiotropiowego nie należy stosować częściej niż raz na dobę (patrz punkt 4.9).

Kapsułka produktu Favynd zawiera 5,5 mg laktozy jednowodnej. Taka ilość nie powoduje zazwyczaj problemów u pacjentów z nietolerancją laktozy. Pacjenci z rzadko występującą, dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktozy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Chociaż nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji leku, podawanie bromku tiotropiowego w postaci proszku do inhalacji równocześnie z innymi lekami często stosowanymi w leczeniu POChP, takimi jak: sympatykomimetyki rozszerzające oskrzela, metyloksantyny, steroidy doustne i wziewne, nie powodowało wystąpienia klinicznie istotnych interakcji lekowych.

Stosowanie LABA lub ICS nie miało wpływu na ekspozycję na tiotropium.

Jednoczesne podawanie bromku tiotropiowego i innych leków zawierających substancje o działaniu przeciwcholinergicznym nie było badane i w związku z tym nie jest zalecane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieją tylko bardzo ograniczone dane dotyczące stosowania tiotropium u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję w dawkach istotnych klinicznie (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Favynd w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy bromek tiotropiowy przenika do mleka kobiecego. Pomimo że wyniki badań przeprowadzonych w okresie laktacji u gryzoni wskazują, że tylko niewielkie ilości bromku tiotropiowego przenikają do mleka, stosowanie produktu leczniczego Favynnd w okresie karmienia piersią nie jest zalecane. Bromek tiotropiowy jest substancją o długim działaniu. Decyzję o kontynuowaniu lub przerwaniu karmienia piersią, bądź też o kontynuowaniu lub przerwaniu stosowania produktu leczniczego Favynnd, należy podjąć, biorąc pod uwagę korzyści dla dziecka wynikające z karmienia piersią oraz korzyści dla matki wynikające ze stosowania produktu leczniczego Favynnd.

Płodność

Brak danych klinicznych dla tiotropium dotyczących płodności. Badanie przedkliniczne z zastosowaniem tiotropium nie wykazało negatywnego wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeżeli wystąpią zawroty głowy, niewyraźne widzenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Wiele z wymienionych działań niepożądanych związanych jest z przeciwocholinergicznym działaniem produktu Favynnd.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Częstość działań niepożądanych wymienionych poniżej została oszacowana na podstawie częstości działań niepożądanych (tj. działań przypisanych tiotropium) zaobserwowanych w grupie 9647 pacjentów przyjmujących tiotropium w trakcie 28 łącznie analizowanych badań klinicznych, kontrolowanych placebo, z okresem leczenia od czterech tygodni do czterech lat.

Częstość występowania została określona na podstawie następującej konwencji:

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 $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów (wg terminologii MedDRA)	Częstość występowania
<u>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</u>	
Odwodnienie	Częstość nieznana
<u>Zaburzenia układu nerwowego</u>	
Zawroty głowy	Niezbyt często
Ból głowy	Niezbyt często
Zaburzenia smaku	Niezbyt często
Bezsenność	Rzadko
<u>Zaburzenia oka</u>	
Niewyraźne widzenie	Niezbyt często
Jaskra	Rzadko
Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe	Rzadko
<u>Zaburzenia serca</u>	
Migotanie przedsionków	Niezbyt często

Klasyfikacja układów i narządów (wg terminologii MedDRA)	Częstość występowania
Częstoskurcz nadkomorowy	Rzadko
Tachykardia	Rzadko
Kołatanie serca	Rzadko

<u>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</u>	
Zapalenie gardła	Niezbyt często
Dysfonia	Niezbyt często
Kaszel	Niezbyt często
Skurcz oskrzeli	Rzadko
Krwawienie z nosa	Rzadko
Zapalenie krtani	Rzadko
Zapalenie zatok	Rzadko
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>	
Suchość błony śluzowej jamy ustnej	Często
Choroba refluksowa przełyku	Niezbyt często
Zaparcia	Niezbyt często
Kandydoza jamy ustnej i gardła	Niezbyt często
Niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit	Rzadko
Zapalenie dziąseł	Rzadko
Zapalenie języka	Rzadko
Dysfagia	Rzadko
Zapalenie jamy ustnej	Rzadko
Nudności	Rzadko
Próchnica zębów	Częstość nieznana
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej, zaburzenia układu immunologicznego</u>	
Wysypka	Niezbyt często
Pokrzywka	Rzadko
Świąd	Rzadko
Nadwrażliwość, w tym reakcje natychmiastowe	Rzadko
Obrzęk naczynioruchowy	Rzadko
Reakcje anafilaktyczne	Częstość nieznana
Zakażenia lub owrzodzenia skórne	Częstość nieznana
Suchość skóry	Częstość nieznana
<u>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</u>	
Obrzęk stawów	Częstość nieznana
<u>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</u>	
Bolesne lub utrudnione oddawanie moczu	Niezbyt często
Zatrzymanie moczu	Niezbyt często
Zakażenie układu moczowego	Rzadko

Opis wybranych działań niepożądanych

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi w kontrolowanych badaniach klinicznych były działania związane z przeciwocholinergicznym działaniem produktu, takie jak suchość błony śluzowej jamy ustnej, która pojawiła się u około 4% pacjentów.

W 28 badaniach klinicznych suchość błony śluzowej jamy ustnej była przyczyną przerwania leczenia u 18 z 9647 pacjentów przyjmujących tiotropium (0,2%).

Do ciężkich działań niepożądanych związanych z przeciwcholinergicznym działaniem produktu należą: jaskra, zaparcia, niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit oraz zatrzymanie moczu.

Inne szczególne grupy pacjentów

Częstość występowania objawów związanych z przeciwcholinergicznym działaniem produktu może zwiększać się z wiekiem.

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 181 C, 02-222 Warszawa, tel: +48 22 492 13 01, faks: +48 22 492 13 09; e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Podawanie dużych dawek bromku tiotropiowego może prowadzić do wystąpienia przedmiotowych i podmiotowych objawów związanych z przeciwcholinergicznym działaniem leku.

Po podaniu zdrowym ochotnikom do 340 mikrogramów bromku tiotropiowego w pojedynczej dawce wziewnej nie zaobserwowano jednak działań niepożądanych związanych z ogólnoustrojowym działaniem przeciwcholinergicznym. Poza tym, po zastosowaniu u zdrowych ochotników bromku tiotropiowego w dawce do 170 mikrogramów na dobę przez 7 dni, nie zanotowano żadnych istotnych działań niepożądanych, z wyjątkiem suchości błony śluzowej jamy ustnej. W badaniu z zastosowaniem wielokrotnych dawek u pacjentów z POChP, przy maksymalnej dawce dobowej wynoszącej 43 mikrogramy bromku tiotropiowego, stosowanej przez cztery tygodnie, nie zanotowano znaczących działań niepożądanych.

Ostre zatrucie po nieumyślnym spożyciu doustnym bromku tiotropiowego w kapsułkach jest mało prawdopodobne ze względu na małą biodostępność po podaniu doustnym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych podawane drogą wziewną, leki przeciwcholinergiczne, kod ATC: R03B B04

Mechanizm działania

Bromek tiotropiowy jest długo działającym, wybiórczym antagonistą receptorów muskarynowych, w medycynie klinicznej określanym jako lek przeciwcholinergiczny. Poprzez wiązanie się z receptorami muskarynowymi w mięśniówce gładkiej oskrzeli bromek tiotropiowy hamuje cholinergiczne (związujące oskrzela) działanie acetylocholino wydzielanej na zakończeniach nerwów przywspółczulnych. Wykazuje on podobne powinowactwo do poszczególnych podtypów receptora muskarynowego (od M1 do M5). Bromek tiotropiowy, działając jako kompetycyjny i odwracalny antagonist receptorów M3 w drogach oddechowych, powoduje rozszerzenie oskrzeli. Działanie to jest zależne od dawki i utrzymuje się ponad 24 godziny. Długotrwałe działanie jest prawdopodobnie spowodowane bardzo powolną dysocjacją cząsteczki produktu od receptora M3, przy czym okres połowicznej dysocjacji jest znacznie dłuższy w porównaniu z ipratropium. Jako lek przeciwcholinergiczny o strukturze N-czwartorzędowej bromek tiotropiowy stosowany wziewnie odznacza się wybiórczym, miejscowym działaniem na oskrzela. Stężenia terapeutyczne, przy których nie

występują ogólnoustrojowe objawy działania przeciwocholinergicznego, mieszczą się w dopuszczalnym zakresie.

Działanie farmakodynamiczne

Rozszerzenie oskrzeli jest wynikiem działania miejscowego (w drogach oddechowych), a nie ogólnoustrojowego.

Dysocjacja tiotropium od receptora M2 jest szybsza niż w przypadku receptora M3, czego przejawem w czynnościowych badaniach *in vitro* była (kinetycznie zależna) selektywność podtypu receptora M3 względem M2. Duża siła działania i wolna dysocjacja od receptora znalazły swoje kliniczne odzwierciedlenie w postaci znaczącego i długotrwałego działania rozszerzającego oskrzela u pacjentów z POChP.

Elektrofizjologia serca

Elektrofizjologia: W badaniu dotyczącym wpływu na odstęp QT z udziałem 53 zdrowych ochotników produkt Favynd podawany w dawkach 18 µg oraz 54 µg (tj. dawka trzykrotnie większa od dawki terapeutycznej), przez 12 dni, nie powodował znaczącego wydłużenia odstępu QT w zapisie EKG.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Zasadniczy program fazy klinicznej obejmował cztery roczne i dwa półroczne badania z randomizacją i podwójnie ślepą próbą, z udziałem 2663 pacjentów (1308 otrzymywało bromek tiotropiowy). Program roczny obejmował dwa badania z kontrolą placebo i dwa z kontrolą aktywną (ipratropium). Dwa badania trwające 6 miesięcy przeprowadzono z kontrolą placebo i salmeterolu. W badaniach tych oceniano czynność płuc i istotne dla zdrowia wskaźniki, takie jak: duszność, występowanie zaostrzeń choroby i jakość życia związaną ze stanem zdrowia.

Czynność płuc

Zastosowanie bromku tiotropiowego raz na dobę pozwalało uzyskać znaczącą poprawę czynności płuc (natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa FEV1 i natężona pojemność życiowa FVC) w ciągu 30 minut po podaniu pierwszej dawki. Działanie to utrzymywało się przez 24 godziny. Farmakodynamiczny stan stacjonarny uzyskiwano w ciągu jednego tygodnia, przy czym najsilniejsze działanie rozszerzające oskrzela obserwowano trzeciego dnia. Podanie bromku tiotropiowego powodowało znaczącą poprawę porannych i wieczornych wyników pomiaru PEFR (szczytowy przepływ wydechowy), ustaloną na podstawie codziennych zapisów pacjenta. Działanie rozszerzające oskrzela bromku tiotropiowego utrzymywało się przez okres jednego roku podawania leku, bez objawów tachyfilaksji.

Badanie kliniczne z randomizacją, kontrolowane placebo przeprowadzone u 105 pacjentów z POChP wykazało, że, w porównaniu do placebo, działanie rozszerzające oskrzela utrzymywało się przez 24 godziny (okres pomiędzy kolejnymi dawkami), niezależnie od tego, czy lek był podany rano, czy wieczorem.

Badania kliniczne (do 12 miesięcy)

Duszność, tolerancja wysiłku

Bromek tiotropiowy powodował znaczącą poprawę u pacjentów z dusznością (jak oceniono z zastosowaniem Transition Dyspnoea Index). Poprawa ta utrzymywała się przez cały okres leczenia.

W dwóch badaniach klinicznych z randomizacją i podwójnie ślepą próbą, kontrolowanych placebo z udziałem 433 pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej postacią POChP badano wpływ zmniejszenia uczucia duszności na tolerancję wysiłku. W badaniach tych wykazano, że przyjmowanie produktu Favynd przez 6 tygodni znacząco poprawiło ograniczony z powodu choroby, czas tolerancji wysiłku. W czasie ergometrii rowerowej przy 75% maksymalnym obciążeniu osiągnięto wynik 19,7% (badanie A) i 28,3% (badanie B) w porównaniu do placebo.

Jakość życia związana ze stanem zdrowia

W trwającym dziewięć miesięcy podwójnie ślepych badaniu klinicznym z randomizacją oraz kontrolą placebo z udziałem 492 pacjentów produkt leczniczy Favynd poprawił jakość życia związaną ze stanem zdrowia, jak wykazano za pomocą kwestionariusza St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) na

podstawie punktacji ogólnej. Odsetek pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Favynnd, którzy uzyskali znaczącą poprawę w zakresie ogólnej punktacji SGRQ (to znaczy więcej niż 4 jednostki) był o 10,9% wyższy w porównaniu z placebo (59,1% w grupie stosującej produkt Favynnd w porównaniu z 48,2% w grupie placebo ($p = 0,029$)). Średnia różnica między grupami wyniosła 4,19 jednostki ($p = 0,001$; przedział ufności: 1,69 – 6,68). Poprawa poddomen w punktacji SGRQ wyniosła 8,19 jednostki dla poddomeny „objawy”, 3,91 jednostki dla poddomeny „aktywność” oraz 3,61 jednostki dla poddomeny „wpływ na życie codzienne”. Poprawa w każdej z wymienionych poddomen była znamienne statystycznie.

Zaostrzenia POChP

W badaniu klinicznym z randomizacją i podwójnie ślepą próbą, kontrolowanym placebo, z udziałem 1829 pacjentów z umiarkowaną do bardzo ciężkiej postacią POChP wykazano, że bromek tiotropiowy statystycznie znamienne zmniejsza odsetek pacjentów, u których wystąpiły zaostrzenia POChP (32,2% do 27,8%) oraz statystycznie znamienne zmniejsza liczbę zaostrzeń o 19% (1,05 do 0,85 zdarzeń w przeliczeniu na pacjenta na rok stosowania produktu leczniczego). Ponadto 7% pacjentów przyjmujących bromek tiotropiowy i 9,5% pacjentów z grupy placebo było hospitalizowanych z powodu zaostrzeń POChP ($p = 0,056$). Liczba hospitalizacji z powodu POChP zmniejszyła się o 30% (0,25 do 0,18 zdarzeń w przeliczeniu na pacjenta na rok stosowania produktu leczniczego).

Roczne randomizowane podwójnie zaślepione i podwójnie maskowane badanie prowadzone w równoległych grupach porównało wpływ leczenia produktem Favynnd raz na dobę do wpływu leczenia salmeterolem 50 mikrogramów HFA pMDI dwa razy na dobę na częstość występowania umiarkowanych i ciężkich zaostrzeń u 7376 pacjentów z POChP i zaostrzeniami przebytymi w okresie ostatniego roku.

Tabela 1: Zestawienie punktów końcowych zaostrzeń

Punkt końcowy	Favynnd 18 mikrogramów N = 3707	Salmeterol 50 mikrogramów (HFA pMDI) N = 3669	Współczynnik (95% CI)	Wartość p
Czas [dni] do pierwszego zaostrzenia [†]	187	145	0,83 (0,77 - 0,90)	< 0,001
Czas do pierwszego ciężkiego zaostrzenia (hospitalizacja) [§]	-	-	0,72 (0,61 - 0,85)	< 0,001
Pacjenci, u których wystąpiło ≥ 1 zaostrzenie, n (%) [*]	1 277 (34,4)	1 414 (38,5)	0,90 (0,85 - 0,95)	< 0,001
Pacjenci, u których wystąpiło ≥ 1 ciężkie zaostrzenie (hospitalizacja), n (%) [*]	262 (7,1)	336 (9,2)	0,77 (0,66 - 0,89)	< 0,001

[†] Czas [dni] odnosi się do 1. kwartyla pacjentów. Analizę czasu do zdarzenia przeprowadzono za pomocą modelu proporcjonalnego hazardu Coxa z uwzględnieniem danych z połączonych ośrodków i leczenia jako współzmiennych; współczynnik odnosi się do współczynnika ryzyka.

[§] Analizę czasu do zdarzenia przeprowadzono za pomocą modelu proporcjonalnego hazardu Coxa z uwzględnieniem danych z połączonych ośrodków i leczenia jako współzmiennych; współczynnik odnosi się do współczynnika ryzyka. Obliczenie czasu [dni] dla 1. kwartyla pacjentów jest niemożliwe, ponieważ odsetek pacjentów z ciężkimi zaostrzeniami jest za mały.

^{*} Liczba pacjentów, u których wystąpiło zdarzenie, została przeanalizowana za pomocą testu Cochran-Mantela-Haenszela ze stratyfikacją wg danych z połączonych ośrodków; współczynnik odnosi się do współczynnika ryzyka.

W porównaniu do salmeterolu produkt Favynnd spowodował wydłużenie czasu do pierwszego zaostrzenia (187 dni w porównaniu do 145 dni) i zmniejszenie ryzyka o 17% (współczynnik ryzyka 0,83; 95% przedział ufności [CI], 0,77 do 0,90; $P < 0,001$). Produkt Favynnd spowodował również wydłużenie czasu do

pierwszego ciężkiego zaostrzenia (hospitalizacja) (współczynnik ryzyka 0,72; 95% CI, 0,61 do 0,85; $P < 0,001$).

Długoterminowe badania kliniczne (powyżej roku, do czterech lat)

W trwającym cztery lata podwójnie ślepych badaniu klinicznym z randomizacją oraz kontrolą placebo z udziałem 5993 pacjentów (3006 pacjentów otrzymywało placebo, a 2987 otrzymywało produkt Favynd) poprawa FEV₁ w wyniku stosowania produktu leczniczego Favynd, w porównaniu do placebo, utrzymywała się przez czteroletni okres obserwacji. W grupie pacjentów leczonych produktem Favynd, w porównaniu do grupy placebo, odnotowano wyższy odsetek pacjentów, którzy ukończyli co najmniej 45-miesięczny okres leczenia (63,8% w porównaniu do 55,4%, $p < 0,001$). Roczne tempo spadku FEV₁ było porównywalne dla produktu Favynd oraz placebo. Podczas leczenia ryzyko zgonu zostało zmniejszone o 16%. Częstość występowania przypadków zgonu wynosiła 4,79 na 100 pacjentów na rok w grupie placebo w porównaniu z 4,10 na 100 pacjentów na rok w grupie tiotropium (współczynnik ryzyka HR tiotropium/placebo wyniósł 0,84; 95% CI = 0,73; 0,97). Leczenie tiotropium zmniejszyło ryzyko niewydolności oddechowej (jak odnotowano na podstawie zgłaszanych działań niepożądanych) o 19% (2,09 w porównaniu do 1,68 przypadku na 100 pacjentów na rok, ryzyko względne tiotropium/placebo wyniosło 0,81; 95% CI = 0,65; 0,999).

Badanie z aktywną kontrolą tiotropium

Długoterminowe, aktywnie kontrolowane badanie kliniczne, przeprowadzone metodą podwójnie ślepej próby z randomizacją i okresem obserwacji do 3 lat, zostało dokonane celem porównania skuteczności i bezpieczeństwa produktów Favynd HandiHaler oraz Spiriva Respimat (5 694 pacjentów otrzymywało produkt Favynd HandiHaler; 5 711 pacjentów otrzymywało produkt Spiriva Respimat;). Pierwszorzędownymi punktami końcowymi były czas do pierwszego zaostrzenia POChP, czas do zgonu z jakiegokolwiek przyczyny oraz najmniejsze FEV₁ (przed podaniem dawki) w badaniu cząstkowym (906 pacjentów).

Czas do pierwszego zaostrzenia POChP był liczbowo podobny zarówno w badaniu Favynd HandiHaler jak i Spiriva Respimat (wskaźnik ryzyka [Favynd HandiHaler/Spiriva Respimat] 1,02 przy 95% CI: 0,97 do 1,08). Mediana dla liczby dni do pierwszego zaostrzenia POChP wynosiła 719 dni dla produktu Favynd HandiHaler i 756 dni dla produktu Spiriva Respimat.

Rozszerzające oskrzela działanie produktu Favynd HandiHaler utrzymywało się przez ponad 120 tygodni i zbliżone było do działania produktu Spiriva Respimat. Średnia różnica w najmniejszym FEV₁ dla produktu Favynd HandiHaler w porównaniu z produktem Spiriva Respimat wynosiła 0,010 L (95% CI -0,018 do 0,038 L).

W prowadzonym po dopuszczeniu do obrotu badaniu TioSpir, porównującym produkty Spiriva Respimat i Favynd HandiHaler, śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny (łącznie z obserwacją statusu życiowego) była podobna w czasie badania dla Spiriva Respimat i Favynd HandiHaler (współczynnik ryzyka [Favynd HandiHaler/Spiriva Respimat]) 1,04 przy 95% CI: 0,91 do 1,19).

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Favynd we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w POChP oraz mukowiscydozie (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

a) Wprowadzenie ogólne

Bromek tiotropiowy jest czwartorzędowym związkiem amoniowym, niewykazującym izomerii optycznej, bardzo słabo rozpuszczalnym w wodzie. Bromek tiotropiowy stosowany jest w postaci proszku do inhalacji. Na ogół po podaniu wziewnym większość dostarczonej dawki osadza się w przewodzie pokarmowym, w mniejszym zaś stopniu w narządzie docelowym, czyli w płucach. Wiele z opisanych poniżej danych farmakokinetycznych uzyskano po podaniu dawek większych niż zalecane.

b) Ogólna charakterystyka substancji czynnej po podaniu produktu leczniczego

Wchłanianie: Po podaniu produktu w postaci proszku do inhalacji u młodych, zdrowych ochotników całkowita biodostępność wynosi 19,5%, co sugeruje dużą biodostępność frakcji trafiającej do płuc. Całkowita biodostępność doustnych roztworów tiotropium wynosi 2–3%. Maksymalne stężenie tiotropium w osoczu występuje po upływie 5-7 minut od inhalacji.

W stanie stacjonarnym maksymalne stężenia tiotropium w osoczu u pacjentów z POChP osiągały wartość 12,9 pg/ml i szybko zmniejszały się, co jest charakterystyczne dla dystrybucji wielokompartimentowej. Stężenia w osoczu w stanie stacjonarnym wynosiły 1,71 pg/ml. Ekspozycja ogólnoustrojowa po inhalacji tiotropium z użyciem inhalatora HandiHaler była podobna do ekspozycji po inhalacji z użyciem inhalatora Respimat.

Dystrybucja: Tiotropium wiąże się w 72% z białkami osocza i wykazuje objętość dystrybucji 32 L/kg. Miejscowe stężenie leku w płucach nie jest znane, ale sposób podawania sugeruje, że jest ono znacznie większe niż w osoczu. Badania na szczurach wykazały, że stopień przenikania bromku tiotropiowego przez barierę krew-mózg nie jest znaczący.

Metabolizm: Stopień biotransformacji jest mały. Wykazano, że u młodych, zdrowych ochotników 74% dawki podanej dożylnie wydalana była w postaci niezmienionej z moczem. Ester bromku tiotropiowego ulega nieenzymatycznemu rozkładowi do alkoholu (N-metyloskopina) i kwasu ditiennyloglikolowego, które nie mają powinowactwa do receptorów muskarynowych. Badania in vitro z użyciem mikrosomów wątroby ludzkiej i hepatocytów ludzkich wskazują, że pozostała część produktu (< 20% dawki podanej dożylnie) jest metabolizowana na drodze oksydacji zależnej od cytochromu P-450, a następnie sprzęgana z glutationem, co prowadzi do powstania różnych metabolitów II fazy.

Badania in vitro z użyciem mikrosomów wątroby wskazują na możliwość zablokowania tego szlaku enzymatycznego przez inhibitory CYP 2D6 (i 3A4), chinidynę, ketokonazol i gestoden. Tak więc CYP 2D6 i 3A4 są włączone w szlak metaboliczny odpowiedzialny za przemianę mniejszej części podanej dawki. Bromek tiotropiowy, nawet w stężeniach większych niż lecznicze, nie hamuje aktywności CYP 1A1, 1A2, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 lub 3A w mikrosomach wątroby ludzkiej.

Eliminacja: Efektywny okres półtrwania tiotropium wynosi od 27 do 45 godzin u pacjentów z POChP. Całkowity klirens po podaniu dożylnym u młodych, zdrowych ochotników wynosił 880 ml/min. Po podaniu dożylnym tiotropium jest wydalane głównie w postaci niezmienionej z moczem (74%). Po podaniu leku w postaci proszku do inhalacji u pacjentów z POChP do stanu stacjonarnego 7% (1,3 µg) niezmienionego leku wydalana była z moczem w ciągu 24 godzin, a pozostała część, głównie niewchłonięta w jelitach, wydalana była z kałem. Klirens nerkowy tiotropium jest większy od klirensu kreatyniny, co wskazuje na wydzielanie leku do moczu. Podczas długotrwałego, wziewnego stosowania produktu raz na dobę u pacjentów z POChP farmakokinetyczny stan stacjonarny uzyskiwano do 7-go dnia, bez późniejszej kumulacji.

Liniowość lub nieliniowość: Tiotropium wykazuje liniową farmakokinetykę w zakresie dawek terapeutycznych niezależnie od formulacji.

c) Charakterystyka poszczególnych grup pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku: Zgodnie z oczekiwaniem, podobnie jak w przypadku innych leków wydalanych głównie przez nerki, zaawansowany wiek pacjenta wiązał się ze zmniejszeniem klirensu nerkowego tiotropium (365 ml/min u pacjentów w wieku < 65 lat z POChP do 271 ml/min u pacjentów w wieku > 65 lat z POChP). Nie skutkowało to odpowiednim zwiększeniem wartości AUC_{0-6ss} lub $C_{max,ss}$.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: Po podaniu tiotropium w postaci inhalacji raz na dobę do stanu stacjonarnego u pacjentów z POChP łagodne zaburzenia czynności nerek (Cl_{kr} 50–80 ml/min) skutkowały nieznacznie wyższymi wartościami $AUC_{0-6,ss}$ (1,8-30% wyższe) i wartościami $C_{max,ss}$ podobnymi do obserwowanych u pacjentów z niezaburzoną czynnością nerek (Cl_{kr} > 80 ml/min).

U pacjentów z POChP z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek ($Cl_{kr} < 50$ ml/min) dożylnie podanie tiotropium spowodowało dwukrotne zwiększenie całkowitej ekspozycji na lek (82% wyższe $AUC_{0-4\text{godz.}}$ i 52% wyższe C_{max}) w porównaniu do pacjentów z POChP i niezaburzoną czynnością nerek, co zostało potwierdzone przez stężenia w osoczu po podaniu suchego proszku do inhalacji.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: Niewydolność wątroby nie powinna mieć znaczącego wpływu na właściwości farmakokinetyczne tiotropium. Tiotropium jest wydalany przede wszystkim przez nerki (74% dawki u młodych, zdrowych ochotników) i ulega prostej, nieenzymatycznej reakcji hydrolizy estru z wytworzeniem farmakologicznie nieaktywnych produktów.

Japońscy pacjenci z POChP: w porównaniu wyników badań średnie stężenia tiotropium w osoczu 10 minut po podaniu w postaci inhalacji w stanie stacjonarnym były 20% do 70% wyższe u pacjentów japońskich w porównaniu do pacjentów z POChP rasy kaukaskiej, nie obserwowano jednak wyższej śmiertelności lub ryzyka sercowego u pacjentów japońskich w porównaniu do pacjentów rasy kaukaskiej. Dane farmakokinetyczne dla innych grup etnicznych i ras są niewystarczające.

Dzieci i młodzież: Patrz punkt 4.2

d) Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne

Parametry farmakokinetyczne produktu nie wpływają bezpośrednio na jego właściwości farmakodynamiczne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wiele działań leku obserwowanych w konwencjonalnych badaniach farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym i toksycznego wpływu na reprodukcję można wyjaśnić przeciwocholinergicznymi właściwościami bromku tiotropiowego. Typowe zaobserwowane u zwierząt objawy to: zmniejszenie łaknienia, zmniejszenie przyrostu masy ciała, suchość w jamie ustnej i nosie, zmniejszenie wydzielania płynu łzowego i śliny, rozszerzenie źrenic i zwiększona częstość akcji serca. Inne istotne objawy zanotowane w badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym to: łagodne podrażnienie dróg oddechowych u szczurów i myszy przejawiające się zapaleniem błony śluzowej nosa i zmianami w nabłonku jamy nosowej i krtani, zapaleniem gruczołu krokowego, złogami białkowymi i kamicą pęcherza moczowego u szczurów.

Szkodliwy wpływ na przebieg ciąży, rozwój zarodka i płodu, poród lub rozwój pourodzeniowy mógł być wykazany tylko po zastosowaniu dawek toksycznych dla matki. Bromek tiotropiowy nie wykazywał działania teratogennego ani u szczurów, ani u królików. W badaniu wpływu na rozrodczość i płodność szczurów nie wykazano żadnego działania niepożądanego na płodność lub cykle płciowe zarówno badanych rodziców, jak i ich potomstwa po żadnej z zastosowanych dawek produktu. Po miejscowym lub ogólnoustrojowym narażeniu pięciokrotnie przekraczającym narażenie po zastosowaniu dawek terapeutycznych obserwowano zmiany w układzie oddechowym (podrażnienie) i moczowo-płciowym (zapalenie gruczołu krokowego) oraz toksyczny wpływ na reprodukcję. Badania genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniły występowania szczególnego zagrożenia dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna (zawierająca białko mleka)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu blistra: 9 dni.

Aparat do inhalacji HandiHaler należy wyrzucić po upływie 12 miesięcy od pierwszego użycia.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Al/PVC/Al zawierające po 10 kapsulek.

HandiHaler jest aparatem do inhalacji pojedynczych dawek produktu, wykonanym z materiałów plastikowych (ABS) i stali nierdzewnej.

Dostępne opakowania i dołączone urządzenia:

- Tekturowe pudełko zawierające 30 kapsulek (3 blistry)
- Tekturowe pudełko zawierające 60 kapsulek (6 blistrów)
- Tekturowe pudełko zawierające 90 kapsulek (9 blistrów)
- Tekturowe pudełko zawierające aparat do inhalacji HandiHaler i 10 kapsulek (1 blister)
- Tekturowe pudełko zawierające aparat do inhalacji HandiHaler i 30 kapsulek (3 blistry)
- Opakowanie szpitalne: Opakowanie zbiorcze zawierające 5 tekturowych pudełek po 30 kapsulek wraz z aparatem do inhalacji HandiHaler
- Opakowanie szpitalne: Opakowanie zbiorcze zawierające 5 tekturowych pudełek po 60 kapsulek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22897

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

2015.12.24

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

23.11.2017

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

Wersja: 04 października 2017

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Składane pudełko zawierające 1 aparat HandiHaler i {XX} kapsułek w blistrach
(opakowanie zbiorcze)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Favynd, 18 µg, proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Tiotropium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda kapsułka zawiera 18 mikrogramów tiotropium w postaci bromku tiotropiowego jednowodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodną
Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej.

Aparat do inhalacji HandiHaler i 30 kapsułek (3 blistry)

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie wziewne
Przyjąć zawartość kapsułki w inhalacji za pomocą aparatu do inhalacji HandiHaler. Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się z treścią ulotki oraz instrukcją stosowania aparatu do inhalacji HandiHaler. Nie połykać kapsułki.

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

Produkt przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Termin ważności kapsułek po pierwszym otwarciu blistra: 9 dni.
Aparat do inhalacji HandiHaler należy wyrzucić po upływie 12 miesięcy od pierwszego użycia.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Produktu leczniczego nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać

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

Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany z przepisu lekarza

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

Favynd + HandiHaler

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

Dodatkowo:

Wytwórca aparatu HandiHaler:
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

Znak CE

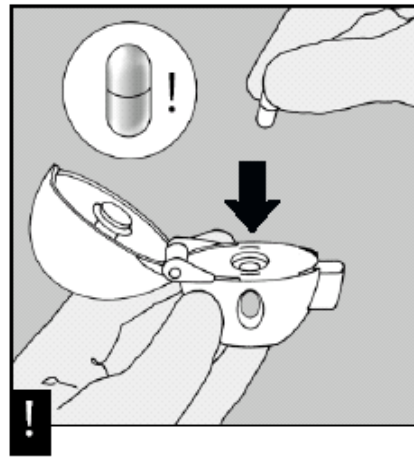
Uwagi dla pacjenta

Aparat do inhalacji HandiHaler umożliwia podanie wziewne substancji leczniczej zawartej w kapsułkach leku Favynd przepisanego przez lekarza.

Aparat do inhalacji HandiHaler jest dostosowany tylko do kapsułek leku Favynd.

Nie należy go używać do podawania innych leków.

Aparat do inhalacji HandiHaler należy stosować zgodnie z załączoną instrukcją użycia.



Wewnętrzna strona tekturowego pudełka produktu Favynd

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Składane pudełko zawierające {XX} kapsulek w blistrach (**opakowanie uzupełniające**)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Favynd, 18 µg, proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Tiotropium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda kapsułka zawiera 18 mikrogramów tiotropium w postaci bromku tiotropiowego jednowodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodną.
Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej.

30 kapsulek (3 blistry)

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie wziewne
Przyjąć zawartość kapsułki w inhalacji za pomocą aparatu do inhalacji HandiHaler. Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się z treścią ulotki oraz instrukcją stosowania aparatu do inhalacji HandiHaler.
Nie połykać kapsułki.

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

Produkt przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Termin ważności kapsulek po pierwszym otwarciu blistra: 9 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Produktu leczniczego nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać

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

Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany z przepisu lekarza

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

Favynd

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

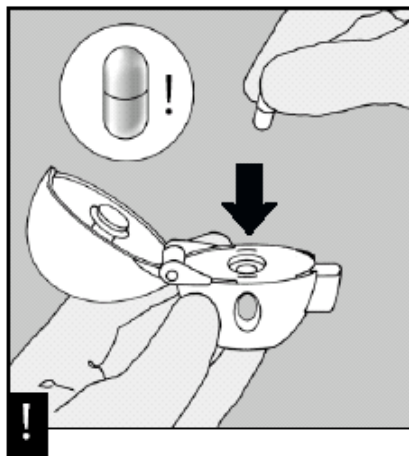
Dodatkowo:

Uwagi dla pacjenta

Aparat do inhalacji HandiHaler umożliwia podanie wziewne substancji leczniczej zawartej w kapsułkach leku Favynd przepisanego przez lekarza.

Aparat do inhalacji HandiHaler jest dostosowany tylko do kapsułek leku Favynd. Nie należy go używać do podawania innych leków.

Aparat do inhalacji HandiHaler należy stosować zgodnie z załączoną instrukcją użycia.



Wewnętrzna strona tekturowego pudełka produktu Favynd

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister: Al/PVC/Al

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Favynd, 18 µg, proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Tiotropium

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim, logo BI

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Otwierać wyłącznie z drugiej strony
Podanie wziewne

Oddziel w tym miejscu →
Oderwij aż do linii ↓
Wyciśnij kapsułkę
----Stop---

ULOTKA DLA PACJENTA

Wersja: 04 października 2017

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Favynd, 18 µg, proszek do inhalacji w kapsułce twardej Tiotropium

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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Favynd ułatwia oddychanie ludziom chorym na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP). POChP jest przewlekłą chorobą płuc, która powoduje duszność oraz kaszel. Nazwa POChP jest związana z przewlekłym zapaleniem oskrzeli i rozedmą płuc. POChP jest chorobą przewlekłą, dlatego lek Favynd należy przyjmować codziennie, a nie tylko wtedy, gdy występują problemy z oddychaniem lub inne objawy POChP.

Favynd to lek rozszerzający oskrzela o długotrwałym działaniu, który pomaga rozszerzyć drogi oddechowe i ułatwia przedostawanie się powietrza do i z płuc. Regularne stosowanie leku Favynd może również pomóc w zmniejszeniu utrzymującej się duszności związanej z chorobą i pomoże zmniejszyć skutki choroby odczuwalne w życiu codziennym. Lek pomaga także dłużej zachować aktywność. Codzienne stosowanie leku Favynd pomoże także zapobiec nagłemu, krótkotrwałemu nasileniu objawów POChP, które może trwać przez kilka dni.

Działanie leku utrzymuje się przez 24 godziny, należy więc stosować go tylko raz na dobę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Favynd

Kiedy nie stosować leku Favynd

- jeśli pacjent ma uczulenie na tiotropium lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na atropinę lub jej pochodne, takie jak np. ipratropium lub oksytropium.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Favynd należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania, problemy z prostatą lub trudności w oddawaniu moczu.
- Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.
- Lek Favynd jest wskazany do stosowania w terapii podtrzymującej u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc. Nie należy go stosować do leczenia nagłych napadów duszności lub świszczącego oddechu.

- Po zastosowaniu leku Favynd mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka, obrzęk, świąd, świszczący oddech i duszność. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych wziewnie, bezpośrednio po zastosowaniu leku Favynd może wystąpić uczucie ucisku w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nie wolno dopuścić, aby podczas inhalacji proszek dostał się do oczu, ponieważ może to spowodować wystąpienie lub zaostrzenie objawów jaskry z wąskim kątem przesączania, która jest chorobą oczu. Ból oka lub dyskomfort, niewyraźne widzenie, widzenie tęczy wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów, jednocześnie z zaczerwienieniem oczu, mogą być oznaką wystąpienia ostrej jaskry z wąskim kątem przesączania. Zaburzeniom dotyczącym oczu mogą towarzyszyć: ból głowy, nudności i wymioty. Jeżeli wystąpią objawy jaskry z wąskim kątem przesączania, należy przerwać stosowanie bromku tiotropiowego i natychmiast skontaktować się z lekarzem, najlepiej okulistą.
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej występująca w czasie stosowania leku, związana z jego przeciwcholinergicznym działaniem, może po dłuższym czasie powodować próchnicę zębów, dlatego należy pamiętać o utrzymaniu higieny jamy ustnej.
- Jeśli pacjent przebył w ciągu ostatnich 6 miesięcy zawał mięśnia sercowego, lub w ciągu ostatniego roku wystąpiła u niego niestabilna lub zagrażająca życiu arytmia serca albo ciężka niewydolność serca, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje czy Favynd może być stosowany.
- Leku Favynd nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Dzieci i młodzież

Lek Favynd nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Favynd a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach (także dostępnych bez recepty) przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o innych lekach stosowanych w chorobie płuc, takich jak ipratropium lub oksytropium.

Nie zanotowano działań niepożądanych podczas przyjmowania leku Favynd razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu POChP, takimi jak: leki wziewne stosowane doraźnie, np. salbutamol, metyloksantyny, np. teofilina, lub doustne oraz wziewne steroidy, np. prednizolon.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować tego leku, chyba, że zalecił to lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli wystąpią zawroty głowy, niewyraźne widzenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Favynd zawiera laktozę jednowodną

Podczas stosowania leku zgodnie z zaleceniami, tj. jedna kapsułka leku na dobę, każda dawka leku dostarcza 5,5 mg laktozy jednowodnej. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Favynd

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

Zaleca się inhalację zawartości jednej kapsułki (18 mikrogramów tiotropium) raz na dobę. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Lek Favynd nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Należy przyjmować kapsułkę o tej samej porze każdego dnia. Jest to ważne, ponieważ lek Favynd działa przez 24 godziny.

Kapsułki mogą być stosowane tylko wziewnie. Nie stosować doustnie.
Kapsułek nie należy połykać.

Inhalator HandiHaler, do którego wkłada się kapsułkę leku Favynd, przekłwa kapsułkę, co umożliwia wziewne przyjęcie zawartego w niej proszku.

Pacjent powinien upewnić się, czy posiada aparat do inhalacji HandiHaler oraz czy prawidłowo go stosuje. Instrukcja użycia aparatu do inhalacji HandiHaler znajduje się po drugiej stronie niniejszej ulotki.

Należy upewnić się, że powietrze nie jest wydychane do aparatu do inhalacji HandiHaler.

W razie jakichkolwiek trudności z użyciem aparatu do inhalacji HandiHaler należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Aparat do inhalacji HandiHaler należy myć raz w miesiącu. Instrukcja czyszczenia aparatu do inhalacji HandiHaler znajduje się po drugiej stronie niniejszej ulotki.

Nie wolno dopuścić, aby lek Favynd dostał się do oczu. Może to spowodować niewyraźne widzenie, ból oka lub zaczerwienienie oczu. Należy natychmiast przemyć oczy ciepłą wodą i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

W przypadku wrażenia, że trudności w oddychaniu nasilają się, należy tak szybko, jak to możliwe skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Favynd

W razie zastosowania większej dawki leku Favynd niż zalecana (więcej niż 1 kapsułka na dobę) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. U pacjenta może zwiększyć się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaparcia, trudności w oddawaniu moczu, przyspieszenie akcji serca lub niewyraźne widzenie.

Pominięcie zastosowania leku Favynd

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien ją przyjąć, jak tylko sobie o tym przypomni. Nigdy nie należy przyjmować dwóch dawek jednocześnie lub w tym samym dniu. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Favynd

Przed przerwaniem przyjmowania leku Favynd należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Po przerwaniu stosowania leku Favynd mogą nasilić się objawy POChP.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniżej podane działania niepożądane zostały zgłoszone przez pacjentów podczas stosowania leku. Działania niepożądane wymieniono w zależności od częstości ich występowania: często, niezbyt często, rzadko lub częstość nieznana.

Często: mogą wystąpić u 1 na 10 osób

- suchość błony śluzowej jamy ustnej (zazwyczaj o łagodnym nasileniu)

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 na 100 osób

- zawroty głowy
- ból głowy
- zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie
- nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków)
- zapalenie gardła
- chrypka (dysfonia)
- kaszel
- zgaga (choroba refluksowa przełyku)
- zaparcia
- zakażenia grzybicze w obrębie jamy ustnej i gardła (kandydoza jamy ustnej i gardła)
- wysypka
- trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu)
- bolesne oddawanie moczu

Rzadko: mogą wystąpić 1 na 1000 osób:

- trudności w zasypianiu (bezsennność)
- widzenie tęczyowej obwódki wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów, wraz z zaczerwienieniem oczu (jaskra)
- zwiększone ciśnienie w oku
- nieregularne bicie serca (częstoskurcz nadkomorowy)
- przyspieszenie czynności serca (tachykardia)
- uczucie szybkiego bicia serca (kołatanie serca)
- ucisk w klatce piersiowej powiązany z kaszlem, świszczącym oddechem lub dusznością występującą natychmiast po zainhalowaniu leku (skurcz oskrzeli)
- krwawienie z nosa
- zapalenie krtani
- zapalenie zatok
- zamknięcie światła jelita lub brak ruchów robaczkowych jelit (niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit)
- zapalenie dziąseł
- zapalenie języka
- utrudnione przełykanie (dysfagia)
- zapalenie jamy ustnej
- nudności
- nadwrażliwość, w tym reakcje natychmiastowe
- ciężka reakcja alergiczna, która może powodować obrzęk w obrębie twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- pokrzywka
- swędzenie
- zakażenie dróg moczowych

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ubytek wody z organizmu (odwodnienie)
- próchnica zębów
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne)
- zakażenia lub owrzodzenie skóry
- suchość skóry
- obrzęk stawów

Ciężkie działania niepożądane, takie jak reakcje alergiczne, które mogą wywołać obrzęk w obrębie twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), lub inne reakcje nadwrażliwości (takie jak nagłe obniżenie ciśnienia krwi lub zawroty głowy) mogą wystąpić same lub jako część ciężkiej reakcji alergicznej (reakcji anafilaktycznej) po zastosowaniu leku Favynd. Dodatkowo, tak jak w przypadku innych leków stosowanych w postaci inhalacji, u niektórych pacjentów może wystąpić nieoczekiwany ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność bezpośrednio po inhalacji produktu (skurcz oskrzeli). W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można także zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 492 13 01; faks: +48 22 492 13 09; e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania produktu.

5. Jak przechowywać lek Favynd

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać.

Po wyjęciu pierwszej kapsułki z blistra należy stosować kapsułki z tego samego blistra przez kolejne 9 dni, po jednej kapsułce na dobę.

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 Favynd

- Substancją czynną leku jest tiotropium. Każda kapsułka zawiera jako substancję czynną 18 mikrogramów tiotropium (w postaci bromku jednowodnego). Dawka dostarczona (uwalniana z ustnika aparatu do inhalacji HandiHaler) zawiera 10 mikrogramów tiotropium.
- Pozostały składnik to laktoza jednowodna (zawierająca białko mleka).

Jak wygląda lek Favynd i co zawiera opakowanie

Lek Favynd, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych, ma postać jasnozielonych kapsułek twardych zawierających proszek do inhalacji. Na każdej kapsułce nadrukowany jest kod produktu TI 01 i nadrukowane jest logo firmy.

Produkt jest dostępny w następujących opakowaniach:

Opakowanie zawierające 30 kapsułek

Opakowanie zawierające 30 kapsułek i 1 inhalator HandiHaler

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Favynd jest:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

Wytwórcą/importerem leku Favynd i inhalatora HandiHaler jest:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

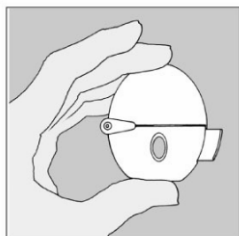
Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Liechtenstein	Favynd 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Belgia	Favynd – 18 mcg poudre pour inhalation en gélule
Bułgaria	Фавйнд 18 микрограма прах за инхалация, твърди капсули
Cypr	Favynd Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο 18mcg
Czechy	Favynd 18 µg prášek k inhalaci v tvrdých tobolkách
Dania	Favynd, inhalationspulver i kapsler 18 mikrogram
Finlandia	Favynd 18 mikrog inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Francja	Favynd 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule
Niemcy	Favynd 18 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Grecja	Favynd Κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο INHPD.CAP 18mcg/CAP
Węgry	Favynd 18 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában
Islandia	Favynd 18 mikrógrömm, innöndunarduft, hart hylki
Irlandia, Malta, Wielka Brytania:	Favynd 18 microgram inhalation powder, hard capsule
Włochy	Favynd 18 microgrammi, polvere per inalazione, capsula rigida
Łotwa	Favynd 18 mikrogrami, inhalācijas pulveris cietās kapsulā
Litwa	Favynd 18 mikrogramų įkvėpjamieji milteliai (kietosios kapsulės)
Luksemburg	Favynd GELULES 18 MCG
Holandia	Favynd 18 microgram, inhalatiepoeder in harde capsules
Norwegia	Favynd inhalasjonspulver, hard kapsel 18 mikrog
Polska	Favynd
Portugalia	Favynd, PÓ PARA INALAÇÃO, CÁPSULA DURA 0,018 mg
Rumunia	Favynd 18 micrograme capsule cu pulbere de inhalat
Słowacja	Favynd 18 mikrogramov, inhalačný prášok v tvrdej kapsule
Słowenia	Favynd 18 mikrogramov prašek za inhaliranje, trde kapsule
Szwecja	Favynd, inhalationspulver, hård kapsel 18 mikrog

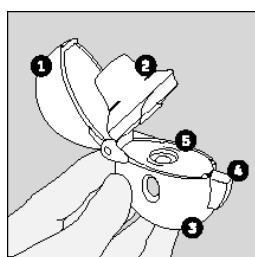
Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2017

Wskazówki dotyczące stosowania inhalatora HandiHaler:

Inhalator HandiHaler umożliwia przyjęcie leku Favynd HandiHaler zawartego w kapsułce, który został przepisany pacjentowi przez lekarza w związku z trudnościami z oddychaniem.

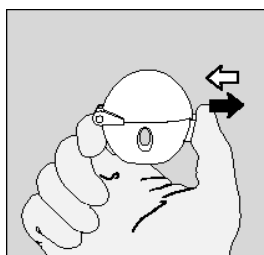


Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących stosowania leku Favynd. Aparat do inhalacji HandiHaler jest dostosowany tylko do kapsułek leku Favynd. Nie należy go używać do podawania innych leków. Aparatu do inhalacji HandiHaler można używać przez okres jednego roku.

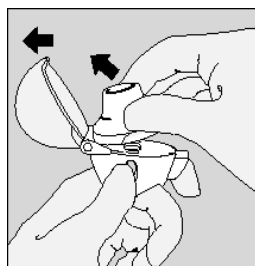


Aparat do inhalacji HandiHaler

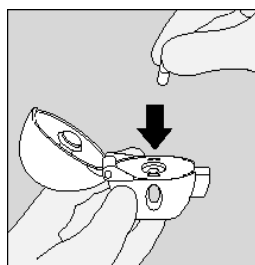
- 1 Osłona górna
- 2 Ustnik
- 3 Obudowa z okienkiem
- 4 Przycisk przekłuwający
- 5 Komora centralna



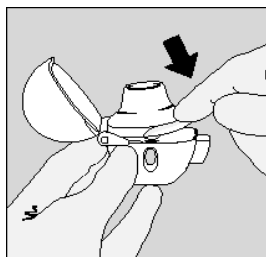
1. Aby otworzyć osłonę górną, należy wcisnąć całkowicie przycisk przekłuwający, a następnie go puścić.



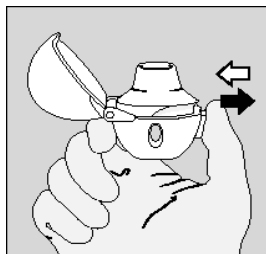
2. Należy otworzyć osłonę górną aparatu do inhalacji, odciągając ją do góry. Następnie należy podnieść do góry ustnik.



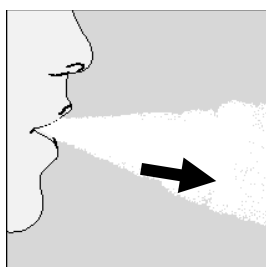
3. Bezpośrednio przed użyciem należy wyjąć kapsułkę leku Favynd z blistra (patrz punkt „Wyjmowanie kapsułki z blistra”) i umieścić ją w komorze centralnej (5) w sposób pokazany na rysunku. Nie ma znaczenia, którym końcem kapsułka zostanie wprowadzona do komory.



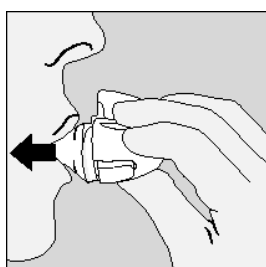
4. Zamknąć dokładnie ustnik, zatrzasnąć go. Osłonę górną pozostawić otwartą.



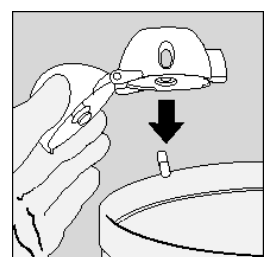
5. Trzymając aparat do inhalacji HandiHaler z ustnikiem skierowanym ku górze, należy nacisnąć jeden raz do końca przycisk przekłuwający, a następnie go zwolnić. Kapsułka zostanie przekłuta, a lek przygotowany do inhalacji.



6. Wykonać głęboki wydech.
Ważne: Nigdy nie należy wydychać powietrza przez ustnik.

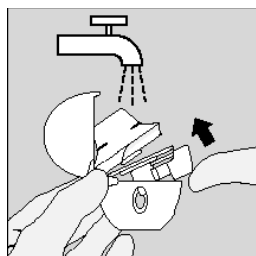


7. Przyłożyć aparat do inhalacji HandiHaler do ust, szczelnie zacisnąć wargi wokół ustnika. Trzymając głowę w pozycji pionowej, wykonać powolny i głęboki wdech tak, aby słyszeć lub poczuć wibrację kapsułki. Nabrać jak najwięcej powietrza do płuc. Następnie wstrzymać oddech tak długo, jak długo nie stwarza to dyskomfortu, jednocześnie wyjąć aparat do inhalacji HandiHaler z ust. Powrócić do normalnego oddychania. Powtórzyć jeszcze jeden raz czynności opisane w punktach 6 i 7; pozwoli to na całkowite opróżnienie kapsułki.



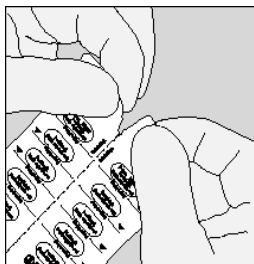
8. Otworzyć ponownie ustnik. Usunąć pustą kapsułkę z inhalatora i wyrzucić ją.
W czasie kiedy aparat do inhalacji HandiHaler nie jest używany, ustnik i osłona górna powinny być zamknięte.

Czyszczenie aparatu do inhalacji HandiHaler

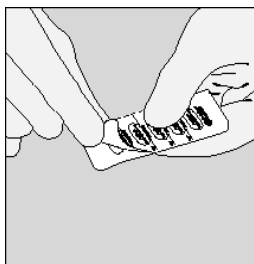


Aparat do inhalacji HandiHaler należy myć raz w miesiącu. Otworzyć osłonę górną i ustnik. Następnie unosząc przycisk przekłuwający, otworzyć obudowę z okienkiem. Usunąć resztki proszku, przemywając cały aparat do inhalacji HandiHaler ciepłą wodą. Strząsnąć nadmiar wody, po czym pozostawić otwarty aparat do inhalacji na powietrzu, na papierowym ręczniku do wysuszenia. Do całkowitego wysuszenia potrzeba około 24 godzin, najlepiej więc umyć aparat do inhalacji natychmiast po użyciu, aby był gotowy do podania następnej dawki. Jeżeli to konieczne, zewnętrzną część ustnika można przetrzeć wilgotną, lecz nie mokrą, ściereczką.

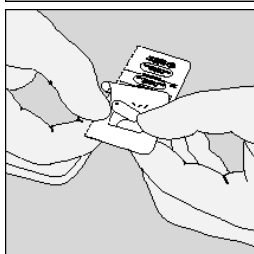
Wymowanie kapsułki z blistra



A. Oddzielić paski blistra, przerywając wzdłuż perforacji.



B. Odciągnąć folię (tuż przed użyciem), aż odsłoni się jedna kapsułka. Jeżeli przez przypadek odsłoni się druga kapsułka w blistrze, należy ją wyrzucić.



C. Wyjąć kapsułkę.

Kapsułka leku Favynid zawiera tylko niewielką ilość proszku do inhalacji, w związku z tym jest ona wypełniona tylko częściowo.

Znak CE

Wytwórca aparatu HandiHaler:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy