

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane, patrz punkt Działania niepożądane.

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO** Incruse Ellipta 55 mikrogramów proszek do inhalacji, podzielony **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** Każda pojedyncza inhalacja zapewni dostarczenie dawki (dawka opuszczająca ustnik inhalatora) zawierającej 55 mikrogramów umeklidynium (*Umeclidinium*) (co odpowiada 65 mikrogramom umeklidyniowego bromku (*Umeclidinium bromidum*)). Odpowiada to dawce odmierzonej zawierającej 62,5 mikrograma umeklidynium (co odpowiada 74,2 mikrograma umeklidyniowego bromku). **Substancja pomocnicza o znanym działaniu:** Każda dostarczona dawka zawiera w przybliżeniu 12,5 mg laktozy (w postaci jednowodnej). **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Proszek do inhalacji, podzielony (proszek do inhalacji). Biały proszek w szarym inhalatorze (Ellipta) z jasnozieloną osłoną ustnika i licznikiem dawek. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA** Incruse Ellipta jest wskazany do podtrzymującego leczenia rozszerzającego oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP). **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA** Dawkowanie *Dorośli* Zalecaną dawką jest jedna inhalacja umeklidyniowego bromku raz na dobę. Incruse Ellipta należy stosować o tej samej porze każdego dnia, aby utrzymać rozszerzenie oskrzeli. Maksymalną dawką jest jedna inhalacja umeklidyniowego bromku raz na dobę. **Szczególne grupy pacjentów** Pacjenci w podeszłym wieku Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Zaburzenia czynności nerek Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek. Zaburzenia czynności wątroby Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z lekkimi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Nie prowadzono badań dotyczących stosowania produktu Incruse Ellipta u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i należy zachować ostrożność stosując go u pacjentów z tej grupy. *Dzieci i młodzież* Stosowanie produktu Incruse Ellipta u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) nie jest właściwe we wskazaniu POChP. **Sposób podawania** Incruse Ellipta przeznaczony jest wyłącznie do stosowania wziewnego. Przedstawiona poniżej instrukcja stosowania inhalatora zawierającego 30 dawek (na 30 dni stosowania) ma również zastosowanie do inhalatora zawierającego 7 dawek (na 7 dni stosowania). Inhalator Ellipta zawiera podzielone dawki i jest gotowy do użycia. Inhalator jest dostarczany w opakowaniu zawierającym szaszkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć, aby zmniejszyć wilgotność. Szaszkę zawierającą środek pochłaniający wilgoć należy wyrzucić i nie należy jej otwierać, jeść ani wdychać. Należy poinformować pacjenta, aby nie otwierał zasobnika, dopóki nie jest gotowy do inhalacji dawki. Po wyjęciu inhalatora z opakowania (zasobnika z laminowanej folii), pokrywa inhalatora będzie w położeniu „zamkniętym”. Na etykiecie inhalatora w polu występującym po słowach „Wyrzucić po” należy wpisać datę wypadającą 6 tygodni po otwarciu opakowania. Po tym terminie inhalatora nie należy już stosować. Po pierwszym otwarciu zasobnik można wyrzucić. Gdy pokrywa inhalatora jest otwierana i zamykana bez inhalacji leku, dawka zostanie utracona. Utracona dawka będzie bezpiecznie przechowana wewnątrz inhalatora, ale nie będzie już dostępna do inhalacji. Nie jest możliwe przypadkowe zastosowanie większej ilości produktu leczniczego lub podwójnej dawki w jednej inhalacji. **Instrukcja stosowania: Jak przygotować dawkę** Otworzyć pokrywę inhalatora wtedy, gdy pacjent jest gotowy do przyjęcia dawki. Nie należy wstrząsać inhalatorem. Należy przesunąć pokrywę w dół aż do usłyszenia „kliknięcia”. Produkt leczniczy jest gotowy do inhalacji. Potwierdza to wskazanie licznika dawek zmniejszone o 1. Jeśli wskazanie licznika nie zmniejszyło się po usłyszeniu kliknięcia oznacza to, że inhalator nie dostarczy dawki. Należy zwrócić się do farmaceuty po poradę. Jak zainhalować produkt leczniczy Trzymając inhalator w pewnej odległości od ust należy wykonać spokojny, głęboki wydech. Nie należy wykonywać wydechu do wnętrza inhalatora. Włożyć ustnik inhalatora do ust i objąć go szczelnie wargami. Nie blokować palcami wlotu powietrza w czasie inhalacji dawki. Należy wykonać jeden długi, spokojny i głęboki wdech. Wstrzymać oddech tak długo, jak to możliwe (na co najmniej 3–4 sekundy). Wyjąć inhalator z ust. Wykonać powoli spokojny wydech. Pacjenci mogą nie wyczuć leku ani jego smaku, nawet jeśli prawidłowo stosują inhalator. W celu oczyszczenia ustnika inhalatora należy użyć **suchej chusteczki** zanim zamknie się jego pokrywą. **Zamykanie inhalatora** Przesunąć pokrywę ku górze tak, aby zakryć ustnik. **PRZECIWSKAZANIA** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI** *Astma* Nie należy stosować umeklidyniowego bromku u pacjentów z astmą, ponieważ jego stosowanie nie było badane w tej grupie pacjentów. **Paradoksalny skurcz oskrzeli** Po zastosowaniu umeklidyniowego bromku może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli, który może zagrażać życiu. Jeśli wystąpi paradoksalny skurcz oskrzeli, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego i w razie konieczności, zastosować inne leczenie. **Nasilenie (pogorszenie kontroli) choroby** Umeklidyniowy bromek jest przeznaczony do leczenia podtrzymującego POChP. Nie należy stosować go w celu łagodzenia ostrych objawów, tj. w razie potrzeby w leczeniu ostrych epizodów skurczu oskrzeli. Ostre objawy należy leczyć krótko działającym wziewnym lekiem rozszerzającym oskrzela. Zwiększenie ilości stosowanych krótko działających leków rozszerzających oskrzela w celu łagodzenia objawów wskazuje na pogorszenie kontroli choroby. W razie nasilenia się POChP w trakcie leczenia umeklidyniowym bromkiem należy ponownie ocenić stan pacjenta oraz schemat leczenia POChP. **Wpływ na układ sercowo-naczyniowy.** Po podaniu antagonistów receptora muskarynowego, w tym umeklidyniowego bromku, mogą wystąpić zaburzenia czynności układu sercowo-naczyniowego, takie jak zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków i tachykardia. Ponadto, pacjenci z klinicznie znaczącą niekontrolowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego byli wyłączeni z badań klinicznych. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania umeklidyniowego bromku u pacjentów z ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego, szczególnie z zaburzeniami rytmu serca. **Działanie przeciwmuskarynowe** Ze względu na działanie przeciwmuskarynowe należy zachować ostrożność podczas stosowania umeklidyniowego bromku u pacjentów z zatrzymaniem moczu lub jaskrą z wąskim kątem przesączania. **Substancje pomocnicze:** Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, całkowitym niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi produktu leczniczego Incruse Ellipta były zapalenie nosogardła oraz zakażenie górnych dróg oddechowych. Profil bezpieczeństwa umeklidyniowego bromku oceniano w grupie 1663 pacjentów z POChP, którzy otrzymywali dawkę 55 mikrogramów lub większą przez okres do jednego roku. Grupa ta obejmuje 576 pacjentów, którzy otrzymywali zalecaną dawkę 55 mikrogramów raz na dobę. Częstości przypisane do działań niepożądanych, obejmują wstępne częstości występowania obserwowane w czterech badaniach skuteczności oraz w długotrwałym badaniu bezpieczeństwa stosowania (z udziałem 1412 pacjentów otrzymujących umeklidyniowy bromek). Częstości występowania działań niepożądanych są określone zgodnie z następującą konwencją: 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 ( $< 1/10\ 000$ ) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze** często: zapalenie nosogardła, zapalenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych, zapalenie zatok, niezbyt często: zapalenie gardła; **Zaburzenia układu immunologicznego** niezbyt często: reakcje nadwrażliwości, w tym: wysypka, pokrzywka i świąd; **Zaburzenia układu nerwowego** często: ból głowy, niezbyt często: zaburzenia smaku, częstość nieznana: zawroty głowy; **Zaburzenia oka** rzadko: ból oka, częstość nieznana: jaskra, niewyraźne widzenie, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego; **Zaburzenia serca** często: tachykardia, niezbyt często: migotanie przedsionków rytm idioventrykularny, częstoskurcz nadkomorowy, skurcze dodatkowe nadkomorowe; **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia** często: kaszel; **Zaburzenia żołądka i jelit** często: zaparcia, niezbyt często: suchość w jamie ustnej; **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** niezbyt często: wysypka; **Zaburzenia nerek i dróg moczowych** częstość nieznana: zatrzymanie moczu, dysuria. **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 **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlandia **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** wydane przez KE: EU/1/14/922/001, EU/1/14/922/002, EU/1/14/922/003 **Aktualizacja: 02.2021** Cena detaliczna: 119,94 PLN Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta: 48,15 PLN. Cena z dn. 01.03.2021 (www.mz.gov.pl). Lek wydawany z przepisu lekarza (Rx). Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Ta informacja dotyczy leku wydawanego na receptę i jest skierowana wyłącznie do pracowników służby zdrowia. Przed użyciem należy zapoznać się z pełną, aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Berlin-Chemie/Menarini nie zaleca stosowania tego leku w inny sposób niż opisany w ChPL. BERLIN-CHEMIE/MENARINI POLSKA Sp. z o.o., ul. Słomińskiego 4, 00-204 Warszawa, tel. 22 566 21 00.

Przygotowano: marzec 2021  
PL-INC-2021-C1-4-DIGITAL



Właścicielem znaku towarowego  
Incruse i Ellipta jest grupa GSK.  
© 2021 grupa GSK lub jej licencjobiorcy.