

TYLKO  
**1**  
GŁĘBOKI WDECH<sup>1,\*</sup>  
RAZ DZIENNIE<sup>1,\*</sup>



Aby dać więcej  
pacjentom... **z POChP**<sup>1,\*\*</sup>



**LAMA**

(umeclidinium 55 µg)<sup>\*\*\*</sup>



**LABA**

(vilanterol trifenate 22 µg)<sup>\*\*\*</sup>

\* zalecaną dawką jest jedna inhalacja raz na dobę. Pacjent powinien wykonać jeden długi, spokojny i głęboki wdech<sup>1</sup>

\*\* statystycznie istotną poprawę FEV<sub>1</sub> (ang. trough FEV<sub>1</sub>) od wartości początkowej w tygodniu 24. w porównaniu z placebo i z każdym ze składników stosowanym w monoterapii<sup>1</sup>

\*\*\* dawka dostarczona (opuszczająca ustnik)<sup>1</sup>



2020 GOLD

# WYTYCZNE GOLD DEFINIUJĄ SCHEMAT LECZENIA I RODZAJ TERAPII NA KAŻDYM ETAPIE CHOROBY

## Początkowe leczenie farmakologiczne<sup>1</sup>



CAT – test oceny POChP (ang. COPD Assessment Test)

mMRC – zmodyfikowana skala duszności (ang. modified Medical British Research Council [mMRC] Questionnaire)

wGKS – glikokortykosteroidy wziewne

## Skala nasilenia duszności mMRC<sup>1</sup>

0

Duszność występuje jedynie podczas dużego wysiłku fizycznego

1

Duszność występuje podczas szybkiego marszu po płaskim terenie lub wchodzenia na niewielkie wzniesienie

2

Z powodu duszności chory chodzi wolniej niż rówieśnicy lub idąc we własnym tempie po płaskim terenie, musi się zatrzymywać dla nabrania tchu

3

Po przejściu ~100 m lub po kilku minutach marszu po płaskim terenie chory musi się zatrzymać dla nabrania tchu

4

Duszność uniemożliwia choremu opuszczanie domu lub występuje przy ubieraniu się lub rozbieraniu



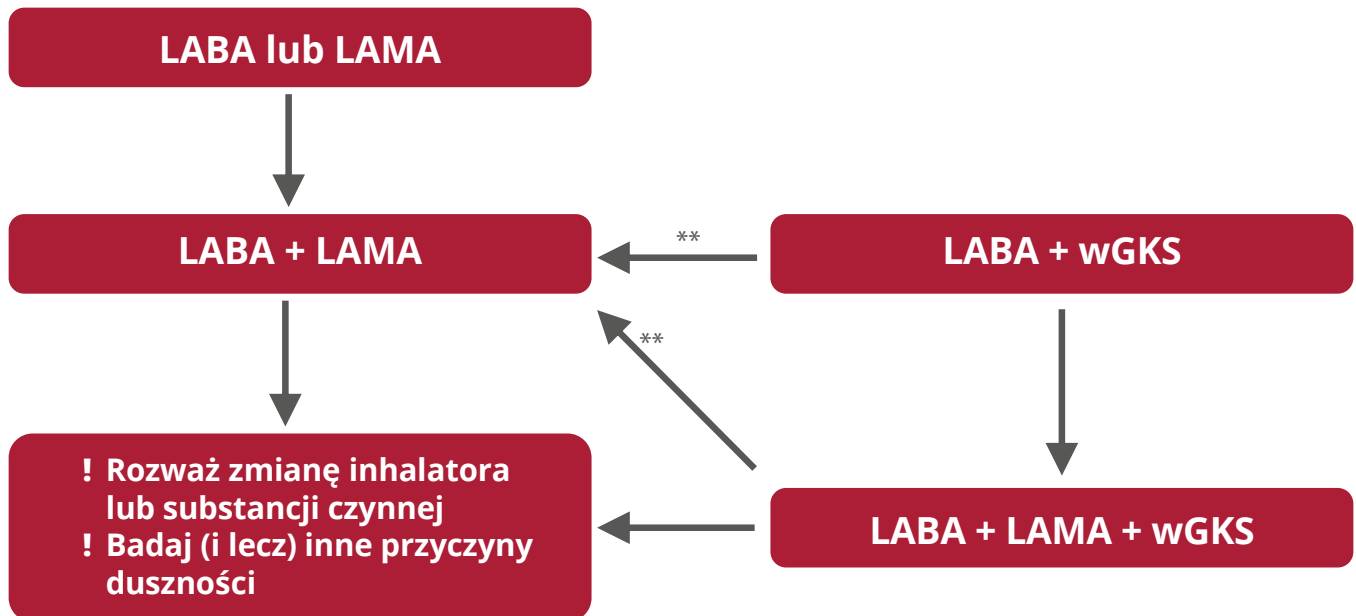


2020 GOLD

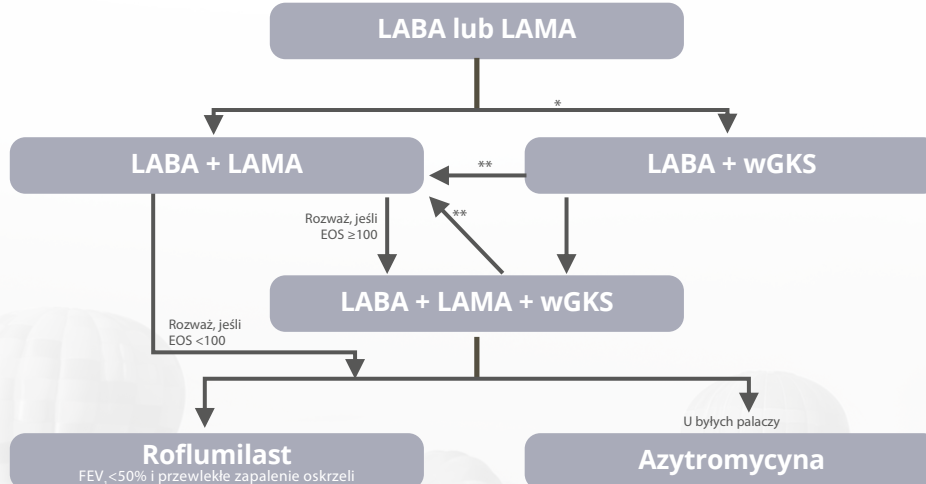
# WYTYCZNE GOLD DEFINIUJĄ SCHEMAT LECZENIA I RODZAJ TERAPII NA KAŻDYM ETAPIE CHOROBY

## Modyfikacja leczenia w oparciu o dominującą cechę możliwą do oceny<sup>1</sup>

### DUSZNOŚĆ



### ZAOSTRZENIA



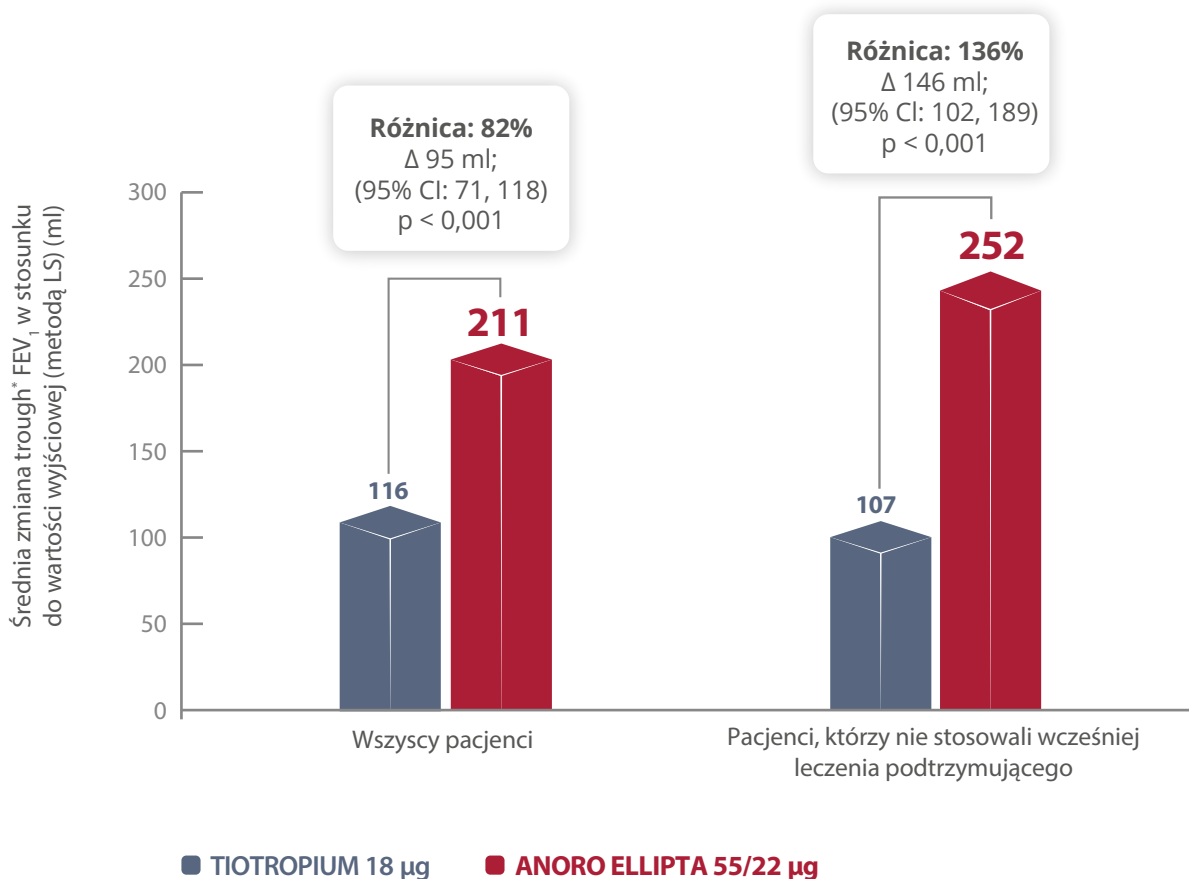
EOS – liczba eozynofiliów we krwi (komórki/ $\mu$ l)  
wGKS – glikokortykosteroidy wziewne

\* rozważ, jeżeli liczba eozynofiliów  $\geq 300/\mu$ l lub liczba eozynofiliów  $\geq 100/\mu$ l i  $\geq 2$  umiarkowane zaostrzenia/1 hospitalizację

\*\* rozważ zmniejszenie dawki wGKS lub zmianę na inne leczenie w przypadku zapalenia płuc, braku wskazań do włączenia wGKS lub braku odpowiedzi na to leczenie



## ANORO ELLIPTA – większa poprawa trough\* FEV<sub>1</sub> w stosunku do wartości wyjściowej w porównaniu z TIOTROPIUM<sup>2,3</sup>

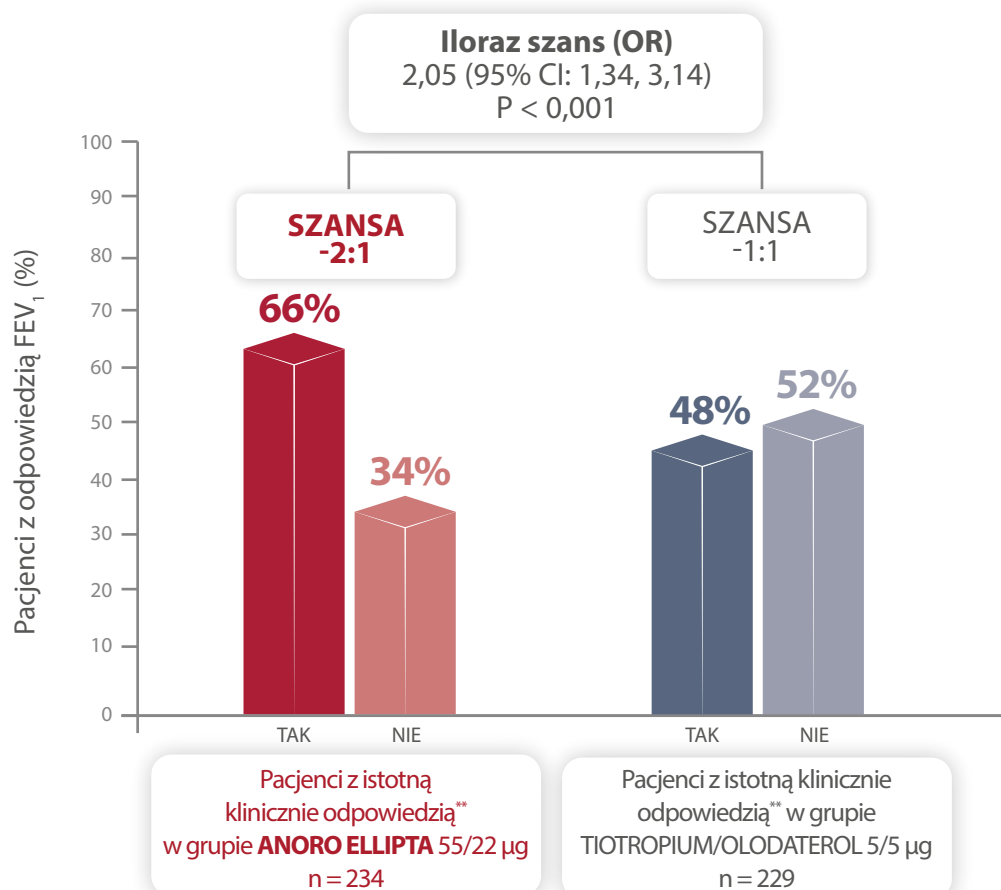


Zaadaptowano z Maleki-Yazdi M et al. ERS 2015, poster nr PA1001.

Analiza post-hoc danych z trzech prospektywnych, kontrolowanych aktywnie, randomizowanych, zaślepionych, 24-tygodniowych badań klinicznych w grupach równoległych, porównujących skuteczność i bezpieczeństwo/tolerancję, między innymi UME/VIL 74,2/25 µg podawanych 1 raz na dobę za pomocą inhalatora Ellipta vs. TIO 18 µg podawanego 1 raz na dobę za pomocą inhalatora HandiHaler u pacjentów z POChP w wieku ≥40 lat i dusznością wg skali mMRC ≥2. Pierwszorzędnym punktem końcowym oryginalnych badań była zmiana od wartości początkowej do dnia 169 trough FEV<sub>1</sub>. Tę analizę post-hoc przeprowadzono na populacji ITT (n = 1747, UME/VIL 74,2/25 µg podawanych 1 raz na dobę za pomocą inhalatora Ellipta: n = 878, TIO 18 µg podawanego 1 raz na dobę za pomocą inhalatora HandiHaler: n = 869) i podgrupie pacjentów wcześniej nieleczonych (n = 533, UME/VIL 74,2/25 µg podawanych 1 raz na dobę za pomocą inhalatora Ellipta: n = 275, TIO 18 µg podawanego 1 raz na dobę za pomocą inhalatora HandiHaler: n = 258)<sup>2,3</sup>.

\* trough FEV<sub>1</sub>, zdefiniowane jako średnia wartości FEV<sub>1</sub> uzyskanych między 23 a 24 godziną od podania leków

2 x większa szansa osiągnięcia klinicznie istotnej poprawy<sup>\*\*</sup> czynności płuc w grupie **ANORO ELLIPTA** w porównaniu z **TIOTROPIUM/OLODATEROL 5/5 µg<sup>1</sup>**



Zaadaptowano z tab. 2 w ref. Feldman G.I. et al. Adv Ther 2017; 34: 2518-2533.

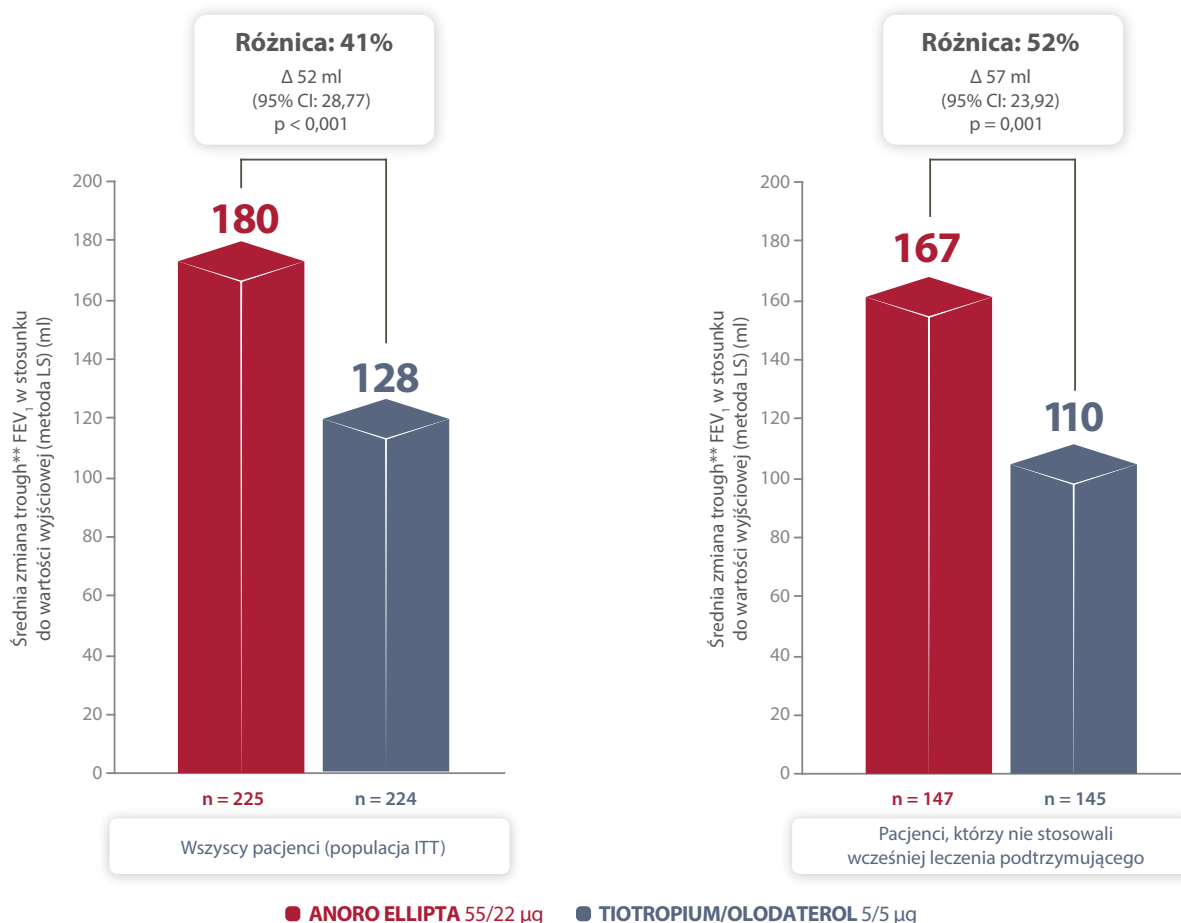
Badanie randomizowane, otwarte, prowadzone w układzie naprzemiennym w dwóch okresach u objawowych pacjentów z POChP nieotrzymujących wziewnych glikokortykosteroidów. Pacjentów przydzielano losowo do grupy leczonej preparatem UMEC/VI (62,5/25 µg raz na dobę) za pomocą wielodawkowego inhalatora suchego proszku (ELLIPTA), a następnie preparatem TIO/OLO (5/5 µg raz na dobę) za pomocą inhalatora aerozolowego (Respimat) albo do grupy otrzymującej leki w odwrotnej kolejności, tj. w pierwszym okresie preparat TIO/OLO, a następnie preparat UMEC/VI. Każdy z okresów leczenia trwał 8 tygodni i był oddzielony od następnego trwającym 3 tygodnie okresem wypłukania. Pierwszorzędnym punktem końcowym była zmiana trough (najmniejszej wartości) FEV<sub>1</sub> przed podaniem kolejnej dawki leku (trough FEV<sub>1</sub>) w tygodniu 8, względem wartości początkowej, z marginesem równoważności (non-inferiority) -50 ml, w populacji wyodrębnionej zgodnie z protokołem badania (per protocol; PP). Oceniano również częstość występowania zdarzeń niepożądanych<sup>1</sup>.

\* pierwsze bezpośrednie porównanie LAMA/LABA; UMEC/VI vs TIO/OLO, podawanych raz na dobę u pacjentów z POChP; trough FEV<sub>1</sub>; Δ 52 ml UMEC/VI vs TIO/OLO tydzień 8: +180 ml vs +128 ml; p < 0,001; n = 236<sup>1</sup>

\*\* poprawa trough FEV<sub>1</sub>, o wartości MCID (ang. Minimal Clinically Important Differences), Minimalna Klinicznie Istotna Różnica – zdefiniowana jako zmiana od wartości wyjściowej FEV<sub>1</sub> przy najniższym stężeniu leku o ≥100 ml<sup>1</sup>



## ANORO ELLIPTA – większa poprawa trough FEV<sub>1</sub> w stosunku do wartości wyjściowej w porównaniu z TIOTROPIUM/OLODATEROL<sup>1,2</sup>



● ANORO ELLIPTA 55/22 µg ● TIOTROPIUM/OLODATEROL 5/5 µg

Zmodyfikowano na podstawie tab. 2 w ref. Feldman G.I. et al. Adv Ther 2017; 34: 2518-2533.

Zmodyfikowano na podstawie tab. 2 w ref. Navarrete A et al. Pulm Ther 2018; 4: 171-183

Populacja ITT (intention-to-treat) – grupa wyodrębniona zgodnie z zaplanowanym leczeniem.

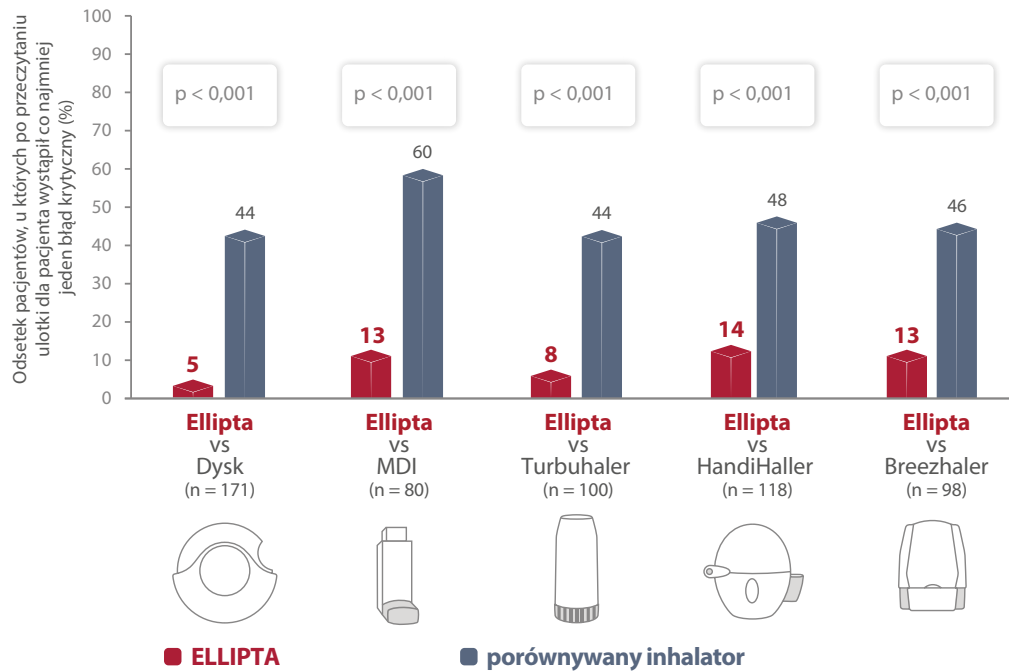
Badanie randomizowane, otwarte, prowadzone w układzie naprzemiennym w dwóch okresach u objawowych pacjentów z POChP nieotrzymujących wziętych glikokortykosteroidów. Pacjentów przydzielano losowo do grupy leczącej preparatem UMEC/VI (62,5/25 µg raz na dobę) za pomocą wielodawkowego inhalatora suchego proszku (ELLIPTA), a następnie preparatem TIO/OLO (5/5 µg raz na dobę) za pomocą inhalatora aerozolu (Respimat) albo do grupy otrzymującej leki w odwrotnej kolejności, tj. w pierwszym okresie preparat TIO/OLO, a następnie preparat UMEC/VI. Każdy z okresów leczenia trwał 8 tygodni i był oddzielony od następnego trwającym 3 tygodnie okresem wypłukania. Pierwszorzędnym punktem końcowym była zmiana trough (najmniejszej wartości) FEV<sub>1</sub> przed podaniem kolejnej dawki leku (trough FEV<sub>1</sub>) w tygodniu 8. względem wartości początkowej, z marginesem równoważności (non-inferiority) -50 ml, w populacji wyodrębnionej zgodnie z protokołem badania (per protocol; PP). Oceniano również częstość występowania zdarzeń niepożądanych<sup>1</sup>.

Analiza post-hoc 8-tygodniowego badania, randomizowanego, otwartego, z maskowaniem danych dla (personelu) oceniającego, prowadzonego naprzemiennie w dwóch okresach (204990; NCT02799784), porównującego UMEC/VI 62,5/25 µg i TIO/OLO 5/5 µg, oceniająca podgrupę pacjentów, którzy nie stosowali wcześniej leczenia podtrzymującego, pacjenci z umiarkowaną POChP i utrzymującymi się objawami (duszność mMRC ≥ 2). Oceniano: zmianę w porównaniu do wartości wyjściowych trough FEV<sub>1</sub>, odsetek osób odpowiadających na leczenie – zmiana FEV<sub>1</sub> w porównaniu z wartościami wyjściowymi ≥ 100 ml, stosowanie leków ratunkowych i bezpieczeństwo<sup>2</sup>.

\* pierwsze bezpośrednie porównanie LAMA/LABA; UMEC/VI vs TIO/OLO, podawanych raz na dobę u pacjentów z POChP; trough FEV<sub>1</sub> Δ 52 ml UMEC/VI vs TIO/OLO tygodzień 8: +180 ml vs +128 ml; p < 0,001; n = 236<sup>1</sup>

\*\* trough FEV<sub>1</sub>, zdefiniowane jako średnia wartości FEV<sub>1</sub> uzyskanych między 23 a 24 godziną od podania leków

## Stosowanie inhalatora ELLIPTA wiąże się ze znacząco rzadszym występowaniem błędów krytycznych\* w porównaniu ze stosowaniem innych inhalatorów<sup>1, \*\*</sup>



Zmodyfikowano na podstawie ryc. 1a w ref. van der Palen J et al. NPJ Prim Care Respir Med 2016; 26: 16079.

Prospektywne, kontrolowane, randomizowane, otwarte, skrzyżowane, wielośrodkowe, międzynarodowe badanie kliniczne z jedną wizytą, porównujące obsługę inhalatora Ellipta zawierającego placebo z innymi inhalatorami zawierającymi placebo: Dysk, inhalator ciśnieniowy dozujący (pMDI), HandiHaler i Breezhaler, u pacjentów z POChP w wieku powyżej 40 lat, którzy nie stosowali wcześniej inhalatora Ellipta, i co najmniej jednego z innych inhalatorów (n = 567). Pacjentom przypisano inhalator Ellipta i jeden z pozostałych inhalatorów, których nie stosowali wcześniej. Kolejność stosowania obu urządzeń podlegała randomizacji. Pierwszorzędnym punktem końcowym badania był odsetek pacjentów, u których wystąpił co najmniej jeden błąd krytyczny, np. błąd skutkujący niezainhalowaniem leku lub zainhalowaniem jego minimalnej ilości<sup>\*\*</sup>.

\* np. błędy skutkujące niezainhalowaniem leku lub zainhalowaniem jego znacząco zmniejszonej czy też minimalnej ilości

\*\* znaki towarowe inhalatorów porównawczych należą do następujących podmiotów: Handihaler jest znakiem towarowym Boehringer Ingelheim, Turbuhaler jest znakiem towarowym AstraZeneca, Breezhaler jest znakiem towarowym Novartis

1. van der Palen J et al. NPJ Prim Care Respir Med 2016; 26: 16079.

▼ 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** ANORO ELLIPTA 55 mikrogramów/22 mikrogramy, proszek do inhalacji, podzielony **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** Każda pojedyncza inhalacja zapewnia dostarczenie dawki (dawka opuszczająca ustnik) zawierającej 65 mikrogramów umeclidyniowego bromku (co odpowiada 55 mikrogramom umeclidynium) oraz 22 mikrogramy wilanterolu (w postaci trifenylooctanu). Odpowiada to dawce podzielonej zawierającej 74,2 mikrograma umeclidyniowego bromku (co odpowiada 62,5 mikrogramom umeclidynium) oraz 25 mikrogramów wilanterolu (w postaci trifenylooctanu). **Substancja pomocnicza o znanym działaniu** Każda dostarczona dawka zawiera w przybliżeniu 25 mg laktozy (w postaci jednowodnej). **POSTĄĆ FARMACEUTYCZNA** Proszek do inhalacji, podzielony (proszek do inhalacji). Białe proszki w jasnoszarym inhalatorze (ELLIPTA) z czerną osłoną ustnika i licznikiem dawek. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA** ANORO ELLIPTA jest wskazany do podtrzymującego leczenia rozszerzającego oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). **DAWKOWANIE I SPOSOB PODAWANIA** **Dawkowanie** Dorosli Zalecaną dawką jest jedna inhalacja produktu leczniczego ANORO ELLIPTA 55 mikrogramów/22 mikrogramy raz na dobę. ANORO ELLIPTA należy stosować każdego dnia o tej samej porze, aby utrzymać rozszerzenie oskrzeli. Maksymalna dawka to jedna inhalacja ANORO ELLIPTA 55 mikrogramów/22 mikrogramy 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 lekko lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Nie prowadzono badań dotyczących stosowania produktu ANORO ELLIPTA u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i należy zachować ostrożność stosując go u pacjentów z tej grupy. **Dzieci i młodzież** Stosowanie produktu ANORO ELLIPTA u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) nie jest właściwe w wskazaniu POChP. **Sposób podawania** ANORO 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 saszetkę ze środkiem podchlaniającym wilgoć, aby zmniejszyć wilgotność. Saszetkę zawierającą środek podchlaniający wilgoć należy wyrzucić i nie należy jej otwierać, jeśli ani wydech. 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: a) Jak przygotować dawkę** Otwórz pokrywę inhalatora wtykając palec palca wskazującego do wnętrza inhalatora. Włóż ustnik inhalatora do ust i objąć go szczelnie wargami. Nie należy 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 pokrywa. **c) Zamykanie inhalatora** Przesunąć pokrywę ku górze tak, aby zakrył ustnik. **PRZECIWSKAZANIA** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA** **Astma** Nie należy stosować umeclidynium z wilanterolem u pacjentów z astmą, ponieważ ich stosowanie nie było badane w tej grupie pacjentów. **Paradoikalny skurcz oskrzeli** Po zastosowaniu umeclidynium z wilanterolem może wystąpić paradoikalny skurcz oskrzeli, który może zagrazać życiu. Jeśli wystąpi paradoikalny skurcz oskrzeli, należy natychmiast przerwać stosowanie umeclidynium z wilanterolem i, w razie konieczności, zastosować inne leczenie. Nie stosować do łagodzenia ostrych objawów umeclidynium z wilanterolem nie jest wskazany w leczeniu ostrych epizodów skurcz oskrzeli. **Nasilenie** (pogorszenie kontroli) choroby Zwiększenie ilości stosowanych krótko działających leków rozszerzających oskrzela w celu łagodzenia objawów wskazuje na pogorszenie kontroli choroby. W razie nasilenia się POChP w trakcie stosowania umeclidynium z wilanterolem należy przeprowadzić ponowną ocenę stanu pacjenta i zwykłować sposób leczenia POChP. **Wpływ na układ sercowo-naczyniowy** Po podaniu antagonistów receptora muskarynowego i leków sympatykomimetycznych, w tym umeclidynium z wilanterolem, mogą wystąpić zaburzenia czynności układu sercowo-naczyniowego, takie jak zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków i tachykardia. Pacjenci z niewyrotowaną, ciężką chorobą układu sercowo-naczyniowego byli wyłączeni z badań klinicznych. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania umeclidynium z wilanterolem u pacjentów z ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego. **Działanie przeciwmuskarynowe** Ze względu na działanie przeciwmuskarynowe, należy zachować ostrożność podczas stosowania umeclidynium z wilanterolem u pacjentów z zatrzymaniem

# 3 PROSTE KROKI UŻYCIA INHALATORA ELLIPTA<sup>1,2</sup>

1.



OTWÓRZ

2.



WYKONAJ WDECH

3.



ZAMKNIJ

WYRAŹNE WSKAZANIE LICZBY DAWEK POZOSTAŁYCH W URZĄDZENIU<sup>1,2</sup>



Pozostałe dawki



Ostrzeżenie o małej liczbie



Ostatnia dawka



Pusty

Pojawienie się czerwonego koloru w okienku ostrzega o małej liczbie dawek. Pojawienie się cyfry 0 w okienku inhalatora oznacza brak leku.



1. Grant AC et al. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv. 2015; 28(6): 474-85; 2. ChPL Anoro Ellipta, 10.2019.

Przygotowano: czerwiec 2020  
PL-ANO-2020-C2-7-DIGITAL

moczu lub jaskrą z wąskim kątem przeszczenia. **Hipokaliemia** Stosowanie agonistów receptora beta<sub>2</sub>-adrenergicznego może spowodować u niektórych pacjentów znaczącą hipokaliemię, co potencjalnie może wywoływać działania niepożądane ze strony układu sercowo-naczyniowego. Zmniejszenie stężenia potasu w surowicy jest zwykle przemijające i nie wymaga uzupełniania. W badaniach klinicznych z zastosowaniem z umeklidynium z wilanterolem w zalecanej dawce leczniczej nie obserwowano istotnych klinicznie skutków hipokaliemii. Należy zachować ostrożność, gdy umeklidynium z wilanterolem jest stosowany z innymi produktami leczniczymi, które także mogą powodować hipokaliemię. **Hiperglikemia** Stosowanie agonistów receptora beta<sub>2</sub>-adrenergicznego może u niektórych pacjentów wywoływać przemijającą hiperglikemię. W badaniach klinicznych z zastosowaniem umeklidynium z wilanterolem w zalecanej dawce leczniczej nie obserwowano klinicznie istotnego wpływu na stężenie glukozy w osoczu. Po rozpoczęciu leczenia umeklidynium z wilanterolem u pacjentów z cukrzycą należy dokładnie kontrolować stężenie glukozy w osoczu. **Choroby współistniejące** Umeklidynium z wilanterolem należy stosować ostrożnie u pacjentów z napadami drgawkowymi lub tyreotoksykozą, a także u pacjentów, szczególnie wrażliwych na działanie agonistów receptora beta<sub>2</sub>-adrenergicznego. **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 zgłaszanym działaniem niepożądanym umeklidynium z wilanterolem było zapalenie nosogardła (9%). Profil bezpieczeństwa produktu ANORO ELLIPTA oparty jest na danych doświadczalnych, dotyczących umeklidynium z wilanterolem i poszczególnych składników, pochodzących z programu badań klinicznych nad rozwojem produktu obejmujących 6855 pacjentów z POChP i zgłoszeń spontanicznych. Program badań klinicznych obejmował 2354 pacjentów otrzymujących umeklidynium z wilanterolem raz na dobę w badaniach klinicznych III fazy trwających 24 tygodnie lub dłużej, z których 1296 pacjentów otrzymywało zalecaną dawkę 55/22 mikrogramów w badaniach trwających 24 tygodnie, 832 pacjentów otrzymywało większą dawkę 113/22 mikrogramów w badaniach trwających 24 tygodnie oraz 226 pacjentów otrzymywało dawkę 113/22 mikrogramów w badaniu trwającym 12 miesięcy. Częstośći przypisane do działań niepożądanych, obejmują wspólne częstości występowania obserwowane w połączonych pięciu badaniach 24-tygodniowych i badaniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania trwającym 12 miesięcy. Częstości występowania działań niepożądanych są określone zgodnie z następującą konwencją: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000) i częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zakażenia i zarażenia posocznicze** często: zakażenie dróg moczowych, zapalenie zatok, zapalenie nosogardła, zapalenie gardła, zapalenie górnych dróg oddechowych; **Zaburzenia układu immunologicznego** Reakcje nadwrażliwości, w tym: niezbyt często: wysypka, rzadko: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy i pokrzywka; **Zaburzenia układu nerwowego** często: ból głowy, niezbyt często: drżenie, zaburzenia smaku, częstość nieznaną: zawroty głowy; **Zaburzenia oka** rzadko: niewyraźne widzenie, jaskra, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego; **Zaburzenia serca** niezbyt często: migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy, rytm idioventrykularny, tachykardia, skurcze dodatkowe nadkomorowe, kołatanie serca; **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia** często: kaszel, ból jamy ustnej i gardła, niezbyt często: dysfonia, rzadko: paradoksalny skurcz oskrzeli; **Zaburzenia żołądka i jelit** często: zaparcia, suchość w jamie ustnej; **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** niezbyt często: wysypka; **Zaburzenia nerek i dróg moczowych** rzadko: zatrzymanie moczu, dysuria (bolesne oddawanie moczu), przeszkoda podopiecznego. **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 do 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: [ndi@urpl.gov.pl](mailto:ndi@urpl.gov.pl) **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlandia **NUMER(-Y) POZWOLEN NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU wydane przez KE** EU/1/14/898/001, EU/1/14/898/002, EU/1/14/898/003. **Aktualizacja: 10.2019** Cena detaliczna: 184,71 PLN Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta: 62,07 PLN. Ceny z dn. 01.03.2020 ([www.mz.gov.pl](http://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.



Właścicielem znaku towarowego  
Anoro i Ellipta jest grupa GSK.  
© 2020 grupa GSK lub jej licencjodawcy.

Anoro Ellipta został opracowany we współpracy z **INNOVIVA**

