

▼ 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 umeklidyniowego bromku (co odpowiada 55 mikrogramom umeklidynium) oraz 22 mikrogramy wilanterolu (w postaci trifenylooctanu). Odpowiada to dawce podzielonej zawierającej 74,2 mikrograma umeklidyniowego bromku (co odpowiada 62,5 mikrogramom umeklidynium) oraz 25 mikrogramów wilanterolu (w postaci trifenylooctanu). Substancja pomocnicza o znanym działaniu Każda dostarczona dawka zawiera w przybliżeniu 25 mg laktozy (w postaci jednowodnej).

**POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Proszek do inhalacji, podzielony (proszek do inhalacji). Biały proszek w jasnoszarym inhalatorze (ELLIPTA) z czerwoną 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 SPOSÓB PODAWANIA** Dawkowanie *Dorośli* 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 lekkimi 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 we 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 pochłaniającym wilgoć, aby zmniejszyć wilgotność. Saszetkę zawierającą środek pochłaniający wilgoć należy wyrzucić i nie należy jej otwierać, jeśli 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:** **a) 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 leku. Należy zwrócić się do farmaceuty po poradę. **b) Jak zainhalować produkt leczniczy** Inhalator należy trzymać w pewnej odległości od ust i wykonać spokojny, głęboki wydech. Nie należy wykonywać wydechu do wnętrza inhalatora. Włożyć 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 pokrywę. **c) Zamykanie inhalatora** Przesunąć pokrywę ku górze tak, aby zakryć ustnik. **PRZECIWWSKAZANIA** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA** Astma Nie należy stosować umeklidynium z wilanterolem u pacjentów z astmą, ponieważ ich stosowanie nie było badane w tej grupie pacjentów. Paradoksalny skurcz oskrzeli Po zastosowaniu umeklidynium z wilanterolem może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli, który może zagrażać życiu. Jeśli wystąpi paradoksalny skurcz oskrzeli, należy natychmiast przerwać stosowanie umeklidynium z wilanterolem i, w razie konieczności, zastosować inne leczenie. Nie stosować do łagodzenia ostrych objawów Umeklidynium z wilanterolem nie jest wskazany w leczeniu ostrych epizodów skurczu 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 umeklidynium z wilanterolem należy przeprowadzić ponowną ocenę stanu pacjenta i zweryfikować sposób leczenia POChP. Wpływ na układ sercowo-naczyniowy Po podaniu antagonistów receptora muskarynowego i leków

sympatykomimetycznych, w tym umeklidynium z wilanterolem, mogą wystąpić zaburzenia czynności układu sercowo-naczyniowego, takie jak zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków i tachykardia. Pacjenci z niewyrównaną, ciężką chorobą układu sercowo-naczyniowego byli wyłączani z badań klinicznych. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania umeklidynium z wilanterolem u pacjentów z ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego. **Działanie przeciwmuskarynowe** Ze względu na działanie przeciwmuskarynowe, należy zachować ostrożność podczas stosowania umeklidynium z wilanterolem u pacjentów z zatrzymaniem moczu lub jaskrą z wąskim kątem przesączania. **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. Częstości przypisane do działań niepożądanych, obejmują wstępne 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 ( $\geq 1/10$ ), 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: 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 nieznana: zawroty głowy; **Zaburzenia oka** rzadko: niewyraźne widzenie, jaskra, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, ból oka; **Zaburzenia serca** niezbyt często: migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy, rytm idiowentrikularny, 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 mięśniowo – szkieletowo i tkanki łącznej** niezbyt często: skurcze mięśni; **Zaburzenia nerek i dróg moczowych** rzadko: zatrzymanie moczu, dysuria (bolesne oddawanie moczu), przeszkoda podpęcherzowa. **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: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl) **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlandia **NUMER(-Y) POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU wydane przez KE:** EU/1/14/898/001, EU/1/14/898/002, EU/1/14/898/003. **Aktualizacja: 11.2022.** Cena detaliczna: 175,12 PLN. Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta: 53,65 PLN. Ceny z dn.01.03.2023 ([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/>.

▼ 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 zapewnia dostarczenie dawki (dawka opuszczająca ustnik inhalatora) zawierającej 55 mikrogramów umeklidynium (*Umeclidinium*) (co odpowiada 65 mikrogramom umeklidyniowego bromku (*Umeclidinii 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 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 Zalecaną dawką jest jedna inhalacja umeklidyniowego bromku raz na dobę. 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 lub starszych. 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 umeklidyniowego bromku 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 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 jest dostarczany w opakowaniu zawierającym saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć, aby zmniejszyć wilgotność. Saszetkę 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. 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 inhalacji 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 pokrywę.  
**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 (patrz punkt 4.8). 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 przesączenia. **Zawartość laktozy:** 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 są zapalenie nosogardła (6%) oraz zakażenie górnych dróg oddechowych (5%). Profil bezpieczeństwa umeklidyniowego bromku oceniano u pacjentów z POChP, którzy otrzymywali dawkę 55 mikrogramów lub większą przez okres do jednego roku. Grupa ta obejmuje pacjentów, którzy otrzymywali zalecaną dawkę 55 mikrogramów raz na dobę. Częstości przypisane do działań niepożądanych, obejmują wstępne częstości występowania obserwowane w badaniach skuteczności oraz w długotrwałym badaniu bezpieczeństwa stosowania (z udziałem pacjentów otrzymujących umeklidyniowy bromek), w badaniach po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu oraz pochodzące ze zgłoszeń spontanicznych. 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; rzadko: anafilaksja; **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 idiowentrikularny, 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 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](mailto: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: 11.2022.** Cena detaliczna: 119,94 PLN Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta: 48,15 PLN. Ceny z dn.01.03.2023 ([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/>.

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:** Trelegy Ellipta 92 mikrogramy /55 mikrogramów/ 22 mikrogramy, proszek do inhalacji, podzielony **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każda pojedyncza inhalacja zapewnia dostarczenie dawki (dawka opuszczająca ustnik) zawierającej 92 mikrogramy flutykazonu furoinianu, 65 mikrogramów umeklidyniowego bromku (co odpowiada 55 mikrogramom umeklidynium) oraz 22 mikrogramy wilanterolu (w postaci trifenylooctanu). Odpowiada to dawce podzielonej zawierającej 100 mikrogramów flutykazonu furoinianu, 74,2 mikrograma umeklidyniowego bromku (co odpowiada 62,5 mikrogramom umeklidynium) oraz 25 mikrogramów wilanterolu (w postaci trifenylooctanu). **Substancja pomocnicza o znanym działaniu:** Każda dostarczona dawka zawiera w przybliżeniu 25 mg laktozy jednowodnej. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Proszek do inhalacji, podzielony (proszek do inhalacji). Biały proszek w jasnoszarym inhalatorze (Ellipta) z beżową osłoną ustnika i licznikiem dawek. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Trelegy Ellipta jest wskazany do podtrzymującego leczenia u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) stopnia umiarkowanego do ciężkiego, u których stosowanie leczenia wziewnym kortykosteroidem w skojarzeniu z długo działającym  $\beta 2$ -agonistą lub długo działającym  $\beta 2$ -agonistą w skojarzeniu z długo działającym antagonistą receptora muskarynowego jest niewystarczające. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** **Dawkowanie** Zalecaną i maksymalną dawką jest jedna inhalacja raz na dobę, każdego dnia o tej samej porze. W przypadku pominięcia dawki, następną dawkę należy

zainhalować o zwykłej porze następnego dnia. *Szczególne grupy pacjentów* Pacjenci w podeszłym wieku: nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w wieku 65 lat i starszych. *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 łagodnymi, umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Produkt leczniczy Trelegy Ellipta należy stosować ostrożnie u pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności wątroby. *Dzieci i młodzież* Stosowanie produktu leczniczego Trelegy Ellipta u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) nie jest właściwe we wskazaniu POChP. **Sposób podawania** Wyłącznie do stosowania wziewnego. **Instrukcja stosowania:** Przedstawiona poniżej instrukcja stosowania inhalatora zawierającego 30 dawek (na 30 dni stosowania) ma również zastosowanie do inhalatora zawierającego 14 dawek (na 14 dni stosowania). **Jak przygotować dawkę** Otworzyć pokrywę inhalatora wtedy, gdy pacjent jest gotowy do inhalacji 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 leku. Należy zwrócić się do farmaceuty po poradę. **Jak zainhalować produkt leczniczy** Inhalator należy trzymać w pewnej odległości od ust i wykonać spokojny, głęboki wydech. Nie należy wykonywać wydechu do wnętrza inhalatora. Włożyć ustnik inhalatora do ust i objąć go szczelnie wargami. Nie należy blokować palcami wlotu powietrza w czasie inhalacji dawki. Należy wykonać jeden długi, równomierny i głęboki wdech. Wstrzymać oddech tak długo, jak to możliwe (na co najmniej 3-4 sekundy). Wyjąć inhalator z ust. Wykonać spokojny wydech. Pacjenci mogą nie wyczuć produktu leczniczego ani jego smaku, nawet jeśli prawidłowo stosują inhalator. W celu oczyszczenia ustnika inhalatora należy użyć suchej chusteczki zanim zamknie się jego pokrywę. **Zamykanie inhalatora i płukanie jamy ustnej** Przesunąć pokrywę ku górze tak, aby zakryć ustnik. Po użyciu inhalatora należy przepłukać jamę ustną wodą – nie połykać. Dzięki temu prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych, takich jak ból jamy ustnej lub gardła, będzie mniejsze. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIE I ŚRDKI OSTROŻNOCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Astma Nie należy stosować tego produktu leczniczego u pacjentów z astmą, ponieważ jego stosowanie nie było badane w tej grupie pacjentów. Nie stosować do łagodzenia ostrych objawów Nie ma danych klinicznych potwierdzających stosowanie produktu leczniczego Trelegy Ellipta w leczeniu ostrych epizodów skurczu oskrzeli lub w leczeniu zaostrzenia POChP (tj. jako terapii ratunkowej). Nasilenie choroby Zwiększenie częstości stosowania krótko działających leków rozszerzających oskrzela w celu łagodzenia objawów może wskazywać na pogorszenie kontroli choroby. W razie nasilenia się POChP w trakcie stosowania produktu leczniczego Trelegy Ellipta należy przeprowadzić ponowną ocenę stanu pacjenta i zweryfikować sposób leczenia POChP. Nie należy przerywać leczenia produktem leczniczym Trelegy Ellipta bez nadzoru lekarza, ponieważ po przerwaniu leczenia objawy mogą powrócić. Paradoksalny skurcz oskrzeli Po zastosowaniu flutykazonu furoinianu z umeklidynium i wilanterolem może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli, z nagle nasilającym się świszczącym oddechem i dusznością, który może zagrażać życiu. Jeśli wystąpi paradoksalny skurcz oskrzeli, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego, ocenić stan pacjenta i, w razie konieczności, zastosować inne leczenie. Wpływ na układ krążenia Po podaniu antagonistów receptora muskarynowego i leków sympatykomimetycznych, w tym odpowiednio umeklidynium i wilanterolu, mogą wystąpić zaburzenia czynności układu krążenia, takie jak zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków i tachykardia. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Trelegy Ellipta u pacjentów z niestabilną lub zagrażającą życiu chorobą układu krążenia. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby Pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności wątroby, przyjmujących Trelegy Ellipta należy monitorować, czy nie występują u nich ogólnoustrojowe działania niepożądane kortykosteroidów. Ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów Działania ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów wziewnych, szczególnie, jeśli stosowane są duże dawki przez długi okres. Wystąpienie tych działań jest znacznie mniej prawdopodobne niż podczas doustnego stosowania kortykosteroidów. Zaburzenia widzenia Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Choroby współistniejące Produkt leczniczy Trelegy Ellipta 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. Produkt leczniczy Trelegy Ellipta należy stosować ostrożnie u pacjentów z gruźlicą płuc oraz u pacjentów z przewlekłymi lub nieleczonymi zakażeniami. Działanie przeciwcholinergiczne Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Trelegy Ellipta u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania lub z zatrzymaniem moczu. Należy poinformować pacjenta o objawach przedmiotowych i podmiotowych jaskry z wąskim kątem przesączania oraz poinformować, by pacjent zaprzestał stosowania produktu leczniczego Trelegy Ellipta i natychmiast skontaktował się z lekarzem prowadzącym, gdy wystąpią takie objawy. Zapalenie płuc u

pacjentów z POChP U pacjentów z POChP otrzymujących wziewne kortykosteroidy zaobserwowano zwiększenie częstości występowania zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc wymagającego hospitalizacji. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc wraz ze zwiększeniem dawki steroidów, ale nie zostało to jednoznacznie wykazane we wszystkich badaniach. Ze względu na różnice między produktami zawierającymi wziewne kortykosteroidy nie ma jednoznacznych dowodów klinicznych dotyczących stopnia ryzyka występowania zapalenia płuc. Lekarze powinni szczególnie wnikliwie obserwować pacjentów z POChP, czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ kliniczne objawy takich zakażeń oraz zaostrzenia POChP często się nakładają. Do czynników ryzyka zapalenia płuc u pacjentów z POChP należą aktualne palenie tytoniu, starszy wiek, niski wskaźnik masy ciała (ang. body mass index, BMI) i ciężka postać POChP. 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 krążenia. Zmniejszenie stężenia potasu w surowicy jest zwykle przemijające i nie wymaga uzupełniania. W badaniach klinicznych z zastosowaniem produktu leczniczego Trelegy Ellipta w zalecanej dawce leczniczej nie obserwowano istotnych klinicznie skutków hipokaliemii. Należy zachować ostrożność, gdy Trelegy Ellipta 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 flutykazonu furoinianu z umeklidynium i wilanterolem w zalecanej dawce leczniczej nie obserwowano klinicznie istotnego wpływu na stężenie glukozy w osoczu. Odnotowano przypadki zwiększenia stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą leczonych flutykazonu furoinianem z umeklidynium i wilanterolem i należy wziąć to pod uwagę przepisując produkt leczniczy pacjentom z cukrzycą w wywiadzie. Po rozpoczęciu leczenia produktem leczniczym Trelegy Ellipta, u pacjentów z cukrzycą należy dokładnie kontrolować stężenie glukozy w osoczu. 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 Trelegy Ellipta były zapalenie nosogardzieli (7%), ból głowy (5%) i zakażenia górnych dróg oddechowych (2%). Zestawienie działań niepożądanych Profil bezpieczeństwa produktu leczniczego Trelegy Ellipta oparty jest na trzech badaniach klinicznych III fazy i raportach spontanicznych. W przypadku gdy częstości występowania działań niepożądanych różniły się w zależności od badania, poniżej podano wyższą częstość. Działania niepożądane są przedstawione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. 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 płuc, zakażenie górnych dróg oddechowych, zapalenie oskrzeli, zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie zatok, grypa, zapalenie nosogardzieli, kandydoza jamy ustnej i gardła, zakażenie dróg moczowych; *Niezbyt często*: zakażenie wirusowe dróg oddechowych. Zaburzenia układu immunologicznego *Rzadko*: Reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka i wysypka. Zaburzenia układu nerwowego Często: ból głowy; *Niezbyt często*: zaburzenia smaku. Zaburzenia oka *Niezbyt często* nieostre widzenie, jaskra, ból oka; *Rzadko*: zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego. Zaburzenia serca *Niezbyt często*: tachyarytmia nadkomorowa, tachykardia, migotanie przedsionków. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Często: kaszel, ból jamy ustnej i gardła; *Niezbyt często*: dysfonia. Zaburzenia żołądka i jelit Często: zaparcie; *Niezbyt często*: suchość w jamie ustnej. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej Często: bóle stawów, ból pleców; *Niezbyt często*: złamania kości. Opis wybranych działań niepożądanych Zapalenie płuc W sumie u 1810 pacjentów z zaawansowaną postacią POChP (średni wynik FEV<sub>1</sub> po podaniu produktu rozszerzającego oskrzela wynosił 45% wartości należnej, odchylenie standardowe (SD) 13%), z czego u 65% wystąpiło umiarkowane lub ciężkie zaostrzenie POChP w roku poprzedzającym wejście do badania (badanie CTT116853), obserwowano większą częstość występowania przypadków zapalenia płuc zgłaszanych do 24 tygodni u pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Trelegy Ellipta (20 pacjentów, 2%) niż u pacjentów otrzymujących budezonid z formoterolem (7 pacjentów, <1%). Zapalenie płuc, które wymagało hospitalizacji, wystąpiło u 1% pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Trelegy Ellipta i <1% pacjentów otrzymujących budezonid z formoterolem przez okres do 24 tygodni. Opisano jeden przypadek zapalenia płuc zakończony zgonem u pacjenta, który otrzymywał produkt leczniczy Trelegy Ellipta. W podgrupie 430 pacjentów leczonych przez okres do 52 tygodni, częstość występowania przypadków zapalenia płuc zarówno w ramionach Trelegy Ellipta, jak i budezonidu z formoterolem wynosiła 2%. Częstość występowania zapalenia płuc w ramieniu Trelegy Ellipta jest porównywalna z częstością obserwowaną w ramieniu flutykazonu furoinianu z wilanterolem (FF/VI) 100/25 w badaniach klinicznych FF/VI w POChP. W 52-tygodniowym badaniu z udziałem łącznie 10 355 pacjentów z POChP, u których w wywiadzie występowały umiarkowane lub ciężkie zaostrzenia w ciągu ostatnich 12 miesięcy (w badaniu przesiewowym średni wynik FEV<sub>1</sub> po podaniu produktu rozszerzającego oskrzela wynosił 46% wartości należnej, SD 15%) (badanie CTT116855), częstość występowania zapalenia płuc wynosiła 8% (317 pacjentów) w przypadku

stosowania produktu Trelegy Ellipta (n = 4151), 7% (292 pacjentów) w przypadku stosowania flutykazonu furoinianu z wilanterolem (n = 4134) i 5% (97 osób) w przypadku stosowania umeklidynium z wilanterolem (n = 2070). Zapalenie płuc doprowadziło do zgonu u 12 z 4151 pacjentów (3,5 na 1000 pacjento-lat) otrzymujących Trelegy Ellipta, 5 z 4134 pacjentów (1,7 na 1000 pacjento-lat) otrzymujących flutykazonu furoinian z wilanterolem i 5 z 2070 pacjentów (2,9 na 1000 pacjento-lat) otrzymujących umeklidynium z wilanterolem. 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: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl) **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlandia **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU wydane przez KE:** EU/1/17/1236/001, EU/1/17/1236/002, EU/1/17/1236/003. Aktualizacja: 07.2022. Cena detaliczna: 232,70 PLN. Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta: 90,85 PLN. Ceny z dn.01.03.2023 ([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/>.