

▼ 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 trifenyloctanu). Odpowiada to dawce podzielonej zawierającej 74,2 mikrograma umeklidyniowego bromku (co odpowiada 62,5 mikrogramom umeklidynium) oraz 25 mikrogramów wilanterolu (w postaci trifenyloctanu). **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 osłonką 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. **Specjalne 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 wskazanym 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 przesuwać 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 pokrywą. **c) Zamykanie inhalatora** Przesunąć pokrywę ku górze tak, aby zakryć ustnik. **PRZECIWSKAZANIA** 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 wyłączeni 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 uzupełnienia. W badaniach klinicznych z zastosowaniem 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, całkowitą niedoborem laktozy 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 (≥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 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; **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 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: [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) POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU wydane przez KE** EU/1/14/898/001, EU/1/14/898/002, EU/1/14/898/003. **Aktualizacja: 02.2021** Cena detaliczna: 175,12 PLN Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta: 53,65 PLN. Ceny z dn. 01.03.2021 ([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.

Przygotowano: marzec 2021  
PL-ANO-2021-C1-7-PRINT



Właścicielem znaku towarowego  
Anoro i Ellipta jest grupa GSK.  
© 2021 grupa GSK lub jej licencjodawcy.

Anoro Ellipta został opracowany we współpracy z

INNOVIVA