

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Foradil Certihaler, 10 µg/dawkę odmierzoną, proszek do inhalacji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka odmierzona zawiera 10 mikrogramów *Formoteroli fumaras dihydricus* (formoterolu fumaranu dwuwodnego).

Jedna dawka dostarczona zawiera 8,5 mikrograma formoterolu fumaranu dwuwodnego.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do inhalacji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie i leczenie zwiężenia oskrzeli u pacjentów z astmą. Zapobieganie skurczowi oskrzeli wywołanemu przez alergeny wziewne, zimne powietrze lub wysiłek fizyczny.

Zapobieganie i leczenie zwiężenia oskrzeli u pacjentów z odwracalną lub nieodwracalną przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), w tym z przewlekłym zapaleniem oskrzeli i rozedmą płuc. Wykazano, że Foradil poprawia jakość życia u pacjentów z POChP.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat do stosowania w postaci inhalacji u dorosłych i dzieci w wieku 5 lat i starszych.

Dorośli

Astma

Leczenie podtrzymujące: jedna inhalacja 10 µg dwa razy na dobę.

Zapobieganie skurczowi oskrzeli wywołanemu przez wysiłek fizyczny lub znany alergen

Jedna inhalacja 10 µg wykonana przynajmniej 15 minut przed wysiłkiem fizycznym lub przewidywanym narażeniem na alergen. U pacjentów z ciężką astmą konieczne może być wykonanie dwóch inhalacji po 10 µg każda.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc

Leczenie podtrzymujące: jedna inhalacja 10 µg dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku 5 lat i starsze

Astma

Leczenie podtrzymujące: jedna inhalacja 10 µg dwa razy na dobę.

Zapobieganie skurczowi oskrzeli wywołanemu przez wysiłek fizyczny lub znany alergen

Jedna inhalacja 10 µg wykonana przynajmniej na 15 minut przed wysiłkiem fizycznym lub przewidywanym narażeniem na alergen. Stosowanie preparatu Foradil nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Dorośli i dzieci w wieku 5 lat i starsze

Działanie rozszerzające oskrzela preparatu Foradil utrzymuje się w znacznym stopniu nawet przez 12 godzin po inhalacji leku. Dlatego też w większości przypadków przyjmowanie leku dwa razy na dobę zapobiega skurczowi oskrzeli związanemu ze stanami przewlekłymi, zarówno w ciągu dnia, jak i w nocy.

4.3 Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na formoterol lub jakikolwiek inny składnik leku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie przeciwzapalne

Na ogół pacjenci z astmą wymagający stałego leczenia lekiem pobudzającym receptory β_2 -adrenergiczne powinni jednocześnie regularnie otrzymywać odpowiednie dawki leku przeciwzapalnego (np. wziewne lub doustne kortykosteroidy i (lub) u dzieci kromoglikan disodowy). Każdorazowo w przypadku zalecenia stosowania preparatu Foradil należy ocenić, czy pacjenci otrzymują wystarczające leczenie przeciwzapalne. Pacjentom należy zalecić kontynuację przyjmowania leków przeciwzapalnych po rozpoczęciu stosowania preparatu Foradil, nawet jeśli objawy ustępują.

Lekarz powinien ponownie ocenić sposób leczenia astmy, jeśli objawy utrzymują się lub liczba dawek preparatu Foradil powodująca ustąpienie objawów ulega zwiększeniu, ponieważ zwykle wskazuje to na zaostrzenie procesu chorobowego.

Choroby współistniejące

Foradil należy stosować ostrożnie oraz ze szczególnym uwzględnieniem zalecanych dawek u pacjentów z następującymi schorzeniami:

chorobą niedokrwinną serca, zaburzeniami rytmu serca, szczególnie w przypadku bloku przedsionkowo-komorowego trzeciego stopnia, ciężką niewyrównaną niewydolnością serca, idiopatycznym podzastawkowym zwężeniem aorty, przerostową kardiomiopatią zaporową, nadczynnością tarczycy, stwierdzonym lub podejrzanym wydłużeniem odstępu QT ($QTc > 0,44$ s; patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji).

Z powodu hiperglikemizującego działania leków pobudzających receptory β_2 -adrenergiczne u pacjentów z cukrzycą zaleca się dodatkową kontrolę stężenia glukozy we krwi.

Hipokaliemia

Terapia lekami pobudzającymi receptory β_2 -adrenergiczne może powodować wystąpienie ciężkiej hipokaliemii. Zaleca się szczególną ostrożność u pacjentów z ciężką astmą, ponieważ hipokaliemia może nasilić się na skutek niedotlenienia oraz równoczesnego leczenia (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji). W takich sytuacjach zaleca się stałą kontrolę stężenia potasu w surowicy krwi.

Paradoksalny skurcz oskrzeli

Jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, po podaniu preparatu Foradil może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli. W takiej sytuacji należy natychmiast przerwać podawanie preparatu i zastosować inne leczenie.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Foradil, tak jak inne leki pobudzające receptory β_2 -adrenergiczne, należy stosować z ostrożnością u pacjentów przyjmujących takie leki, jak: chinidyna, dyzopiramid, prokainamid, pochodne fenotiazyny, leki przeciwhistaminowe, inhibitory monoaminooksydazy (MAO) oraz trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub jakiegokolwiek inne leki mogące wydłużać odstęp QT, ponieważ mogą one nasilać działanie na układ krążenia leków pobudzających receptory β_2 -adrenergiczne.

W przypadku leków, które wydłużają odstęp QT, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Jednoczesne podawanie innych sympatykomimetyków może nasilać niepożądane działania preparatu Foradil.

Jednoczesne podawanie pochodnych ksantyny, steroidów lub leków moczopędnych może nasilać ewentualne działanie hipokaliemiczne leków β_2 -adrenergicznych. Hipokaliemia może sprzyjać występowaniu zaburzeń rytmu serca u pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Leki β -adrenolityczne mogą zmniejszać lub hamować działanie preparatu Foradil. Z tego względu preparatu Foradil nie należy stosować z lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne (również w postaci kropli do oczu), o ile nie ma bezwzględnej konieczności ich podania.

4.6 Cięża lub laktacja

Ciąża

Nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa stosowania preparatu Foradil podczas ciąży i laktacji. Lek może być stosowany w okresie ciąży, jeśli nie istnieje bardziej bezpieczny lek alternatywny i jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Podobnie jak inne leki pobudzające receptory β_2 -adrenergiczne, formoterol może hamować akcję porodową na skutek działania rozkurczającego na mięsień macicy.

Laktacja

Nie wiadomo czy formoterol jest wydzielany z mlekiem matki. Wykryto go w mleku samic szczurów w okresie laktacji. Matki przyjmujące preparat Foradil nie powinny karmić piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Osoby, u których wystąpiły zawroty głowy lub inne podobne działania niepożądane, nie powinny prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Bezpieczeństwo stosowania preparatu Foradil Certihaler badano u ponad 1200 pacjentów uczestniczących w badaniach II i III fazy. Ponad 500 osób z tej grupy leczono preparatem Foradil Certihaler, podczas gdy pozostałe osoby otrzymywały inną substancję czynną lub placebo.

Do najczęściej występujących działań niepożądanych należało drżenie (zgłaszane przez 6,8% pacjentów leczonych preparatem Foradil Certihaler i 0,8% pacjentów otrzymujących placebo), ból głowy (odpowiednio 7,0% i 6,6%) oraz kaszel (odpowiednio 4,3% i 3,3%). Działania te były na ogół łagodne lub umiarkowane i krótkotrwałe.

Działania niepożądane pogrupowano według częstości występowania, rozpoczynając od najczęściej występujących i stosując następujące określenia: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze doniesienia. W każdej grupie działania niepożądane zostały wymienione według ciężkości.

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: nerwowość, bezsenność, niepokój.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: drżenie, ból głowy

Zaburzenia serca

Często: częstoskurcz

Niezbyt często: kołatanie serca

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: kaszel

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: wysypka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości

Niezbyt często: kurcze mięśni, ból mięśni

Podczas badań klinicznych z innymi postaciami preparatu Foradil odnotowano następujące działania niepożądane, które nie wystąpiły w badaniach klinicznych z zastosowaniem preparatu Foradil Certihaler: pobudzenie, zawroty głowy, skurcz oskrzeli, podrażnienie błony śluzowej gardła oraz reakcje nadwrażliwości (w tym niedociśnienie tętnicze, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, świąd i wysypka), zaburzenia smaku, obrzęk obwodowy i nudności.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie preparatu Foradil może prowadzić do działań charakterystycznych dla leków pobudzających receptory β_2 -adrenergiczne: nudności, wymiotów, bólów głowy, drżenia mięśni, senności, kołatania serca, tachykardii, komorowych zaburzeń rytmu, kwasicy metabolicznej, hipokaliemii i hiperglikemii.

Leczenie

Wskazane jest leczenie objawowe i wspomagające. W ciężkich przypadkach pacjenci powinni być hospitalizowani.

Można rozważyć zastosowanie kardioselektywnych leków blokujących receptory β jedynie pod kontrolą lekarza, z zachowaniem dużej ostrożności, ponieważ zastosowanie leku blokującego receptory β -adrenergiczne może wywołać skurcz oskrzeli.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: selektywni agoniści receptora β_2 -adrenergicznego, formoterol, kod ATC: R03AC13

Formoterol jest silnym lekiem pobudzającym wybiórczo receptory β_2 -adrenergiczne. Wywiera on działanie rozszerzające na oskrzela u pacjentów z odwracalną obturacją dróg oddechowych. Działanie to występuje szybko (w ciągu 1-3 minut) i utrzymuje się przez 12 godzin po inhalacji. W dawkach leczniczych działanie na układ krążenia jest nieznaczne i występuje jedynie w sporadycznych przypadkach.

Formoterol hamuje uwalnianie histaminy i leukotrienów, które powstają w płucach w wyniku reakcji alergicznej. W doświadczeniach na zwierzętach zaobserwowano pewne właściwości przeciwzapalne, takie jak hamowanie obrzęku i gromadzenia komórek biorących udział w reakcjach zapalnych.

W badaniach *in vitro* prowadzonych na tchawicach świnek morskich stwierdzono, że racemiczny formoterol i jego (R,R)- oraz (S,S)-enancjomer są wysoce wybiórczymi lekami pobudzającymi receptory β_2 -adrenergiczne. (S,S)-enancjomer był od 800 do 1000 razy słabszy niż (R,R)-enancjomer i nie wpływał na działanie (R,R)-enancjomeru na mięśnie gładkie tchawicy. Brak farmakologicznych podstaw dla zastosowania jednego z dwóch enancjomerów zamiast mieszaniny racemicznej.

Wykazano, że Foradil jest skuteczny w zapobieganiu skurczowi oskrzeli wywołanemu przez alergeny wziewne, wysiłek fizyczny, zimne powietrze, histaminę lub metacholinę.

Formoterol podawany w postaci inhalacji z użyciem inhalatora Aerolizer w dawkach 12 μ g dwa razy na dobę i 24 μ g dwa razy na dobę szybko działa rozkurczająco na oskrzela u pacjentów ze stabilną przewlekłą obturacyjną chorobą płuc. Działanie to utrzymuje się przez co najmniej 12 godzin i poprawia jakość życia pacjentów, która była oceniana na podstawie wypełnianego przez nich kwestionariusza (Saint George's Respiratory Questionnaire).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dane dotyczące właściwości farmakokinetycznych formoterolu w osoczu podawanego⁽¹⁵⁾ wziewnie uzyskano od pacjentów z astmą stosujących Foradil Certihaler oraz u zdrowych ochotników i pacjentów z POChP stosujących fumaran formoterolu z użyciem inhalatora Aerolizer. U pacjentów z astmą oraz u pacjentów z POChP stosowano dawki terapeutyczne, a u zdrowych ochotników stosowano dawki większe od zalecanych. Ogólnoustrojową ekspozycję na lek oceniano pośrednio na podstawie ilości formoterolu wydalanego w postaci niezmięnionej z moczem, która koreluje z ilością leku w osoczu. Okres półtrwania eliminacji ustalony w moczu i osoczu jest podobny.

Wchłanianie

Formoterol był szybko wchłaniany u pacjentów z astmą, którym podawano fumaran formoterolu w dawce 10 µg dwa razy na dobę przez 12 tygodni (Foradil Certihaler). Maksymalne stężenia leku w osoczu występowały w ciągu 10 minut od przyjęcia dawki. W tym badaniu z udziałem pacjentów dorosłych i młodzieży, wydalanie formoterolu w postaci niezmięnionej z moczem zwiększyło się o około 60% (różnica pomiędzy ostatnią i pierwszą dawką) po 12-tygodniowym leczeniu. Dane te wskazują na pewną ograniczoną kumulację formoterolu w osoczu po podaniu wielokrotnym. Nie występowała akumulacja względna jednego enancjomeru w porównaniu z drugim po wielokrotnym podaniu leku.

Po inhalacji pojedynczej dawki 120 µg fumaranu formoterolu z użyciem inhalatora Aerolizer, zdrowym ochotnikom, formoterol był szybko wchłaniany, osiągając maksymalne stężenie w osoczu 266 pmol/l w ciągu 5 minut po inhalacji.

Analiza szybkości wydalania leku z moczem potwierdza, że po inhalacji formoterol jest szybko wchłaniany. Po podaniu 12 µg do 96 µg formoterolu maksymalna szybkość wydalania występuje w ciągu 1 do 2 godzin od inhalacji.

Badania skumulowanego wydalania formoterolu i (lub) jego (R,R)- i (S,S)-enancjomerów z moczem wykazały, że ilość formoterolu w krwiobiegu zwiększa się proporcjonalnie do podanej wziewnie dawki (12 µg do 96 µg).

U pacjentów z POChP stosujących fumaran formoterolu z użyciem inhalatora Aerolizer w dawkach 12 lub 24 µg dwa razy na dobę przez 12 tygodni, stężenie formoterolu w osoczu wynosiło od 11,5 do 25,7 pmol/l oraz 23,3 i 50,3 pmol/l, odpowiednio po 10 minutach, 2 godzinach i 6 godzinach po inhalacji. U tych pacjentów obserwowano zwiększenie o 19% do 38% ilości formoterolu wydalanego w postaci niezmięnionej z moczem po 12 tygodniach leczenia.

Jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie można spodziewać się, że większość formoterolu podanego z inhalatora zostanie połknięta, a następnie wchłonięta z przewodu pokarmowego. Po doustnym podaniu 80 µg fumaranu formoterolu znakowanego ³H dwóm zdrowym ochotnikom wchłonięło się co najmniej 65% leku.

Dystrybucja

Formoterol wiąże się z białkami osocza w 61-64% (w tym 34% z albuminami).

W zakresie stężeń występujących po podaniu dawek leczniczych nie dochodzi do wysycenia miejsc wiązania.

Biotransformacja

Formoterol jest eliminowany z organizmu, głównie w procesach metabolicznych, zaś głównym procesem biotransformacji jest bezpośrednie sprzężenie z kwasem glukuronowym. Innym procesem biotransformacji jest O-demetylacja, po której następuje sprzężenie z kwasem glukuronowym. Ponadto, mniej istotne procesy metaboliczne to sprzężenie formoterolu z siarczanem oraz deformylowanie, a następnie sprzężenie z siarczanem. Sprzężenie z kwasem glukuronowym jest katalizowane przez wiele izoenzymów (UGT1A1, 1A3, 1A6, 1A7, 1A8, 1A9, 1A10, 2B7 i 2B15), natomiast O-demetylacja formoterolu jest katalizowana przez izoenzymy CYP2D6, 2C19, 2C9 i 2A6, co wskazuje na niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji typu lek-lek polegającej na zahamowaniu konkretnego izoenzymu odpowiedzialnego za metabolizm formoterolu. Formoterol w stężeniach osiąganych po podaniu dawek terapeutycznych nie hamował aktywności izoenzymów cytochromu P450.

Eliminacja

U pacjentów z astmą, którym przez 12 tygodni podawano Foradil Certihaler w dawce 10 µg dwa razy na dobę, 11,5% dawki było wydalane w postaci niezmienionej z moczem.

U zdrowych ochotników około 6-8% pojedynczej dawki fumaranu formoterolu podanej wziewnie (12-120 µg) było wykrywane w postaci niezmienionej w moczu. Po podaniu pojedynczej dawki leku (12-120 µg) zdrowym ochotnikom oraz pojedynczych i wielokrotnych dawek pacjentom z astmą, (R,R)-enancjomer i (S,S)-enancjomer stanowiły odpowiednio 40% i 60% formoterolu w postaci niezmienionej obecnego w moczu.

U pacjentów z POChP leczonych przez 12 tygodni fumaranem formoterolu w dawce 12 lub 24 µg dwa razy na dobę, około 7% dawki było wydalane w postaci niezmienionej z moczem.

Lek i jego metabolity są całkowicie usuwane z organizmu; około 2/3 dawki doustnej wydalane jest z moczem, a 1/3 z kałem. Klirens nerkowy formoterolu wynosi 150 ml/min.

Po podaniu wziewnym pojedynczej dawki 120 µg fumaranu formoterolu zdrowym ochotnikom, okres półtrwania eliminacji formoterolu wynosił 10 godzin, a okres półtrwania eliminacji (R,R)- i (S,S)-enancjomerów obliczony na podstawie wskaźników wydalania z moczem wynosił odpowiednio 13,9 godz. i 12,3 godz.

Szczególne grupy pacjentów

Płeć: Po dostosowaniu dawki do masy ciała pacjentów, właściwości farmakokinetyczne formoterolu nie różniły się istotnie w grupie mężczyzn i kobiet.

Osoby w podeszłym wieku: Nie prowadzono badań dotyczących farmakokinetyki formoterolu u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci: W badaniu z udziałem dzieci w wieku 5 do 12 lat chorych na astmę, którym podawano Foradil Certihaler w postaci inhalacji w dawce 10 µg dwa razy na dobę przez 8 tygodni, maksymalne stężenie leku w osoczu występowało po 10 minutach od przyjęcia dawki leku, a wydalanie formoterolu w postaci niezmienionej z moczem zwiększyło się o około 60% po 8 tygodniach leczenia. Szybkość wchłaniania i kumulacja leku u dzieci były podobne jak u dorosłych. Około 12% dawki było obecne w moczu w postaci niezmienionego formoterolu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek: Nie badano właściwości farmakokinetycznych formoterolu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Mutagenność

Przeprowadzono badania mutagenności, które obejmowały szeroki zakres doświadczeń. W żadnym z badań wykonanych *in vitro* lub *in vivo* nie stwierdzono działań genotoksycznych.

Rakotwórczość

Trwające dwa lata badania prowadzone na szczurach i myszach nie wykazały działania rakotwórczego.

U samców myszy, którym podawano bardzo duże dawki formoterolu stwierdzono nieco większą częstość występowania łagodnych nowotworów komórek podtorebkowych nadnerczy. Działania tego nie obserwowano jednak w drugim badaniu na myszach, w którym po zastosowaniu dużych dawek obserwowano zwiększenie częstości występowania łagodnych guzów mięśni gładkich narządów płciowych u samic oraz guzów wątroby, zarówno u samców, jak i samic myszy. Występowanie guzów mięśni gładkich jest znanym skutkiem stosowania dużych dawek β -agonistów u gryzoni.

W dwóch badaniach prowadzonych na szczurach, którym podawano różne dawki leku, wykazano zwiększenie częstości występowania mięśniaków gładkokomórkowych krezki jajnika. Występowanie tych łagodnych nowotworów jest związane z długotrwałym podawaniem szczurom dużych dawek leków pobudzających receptory β_2 -adrenergiczne. Zaobserwowano również zwiększenie częstości występowania torbieli jajnika i łagodnych guzów warstwy ziarnistej pęcherzyka Graafa/komórek osłonki; wiadomo, że leki pobudzające receptory β -adrenergiczne wywierają działanie na jajniki u szczurów, co najprawdopodobniej jest swoiste dla gryzoni. Kilka innych typów nowotworów odnotowanych w pierwszym badaniu, w którym stosowano większe dawki, pozostawało w granicach częstości występowania ustalonych w populacji kontrolnej i nie zaobserwowano ich w doświadczeniu, w którym stosowano mniejsze dawki.

W drugim badaniu przeprowadzonym na szczurach, w przypadku zastosowania najmniejszej dawki, po której organizm był 22-35 razy bardziej narażony na jej szkodliwe działanie niż można byłoby się spodziewać stosując zalecaną u ludzi dawkę podtrzymującą formoterolu, częstość występowania guzów nie była zwiększona w statystycznie istotny sposób.

Na podstawie tych wyników oraz braku działania mutagennego można wnioskować, że zastosowanie formoterolu w dawkach leczniczych nie powoduje działania rakotwórczego.

Toksyczny wpływ na rozrodczość

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego; po doustnym podaniu formoterol przenikał do mleka samic szczurów w okresie laktacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna, magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Bez specjalnych wymagań.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Lek znajduje się w wielodawkowym inhalatorze (Certihaler), który zawiera 60 dawek (rozpyleń) do inhalacji. Inhalator zawiera licznik wskazujący ilość dawek pozostałych w inhalatorze (rozpoczynając od 60).

Inhalator Certihaler został skonstruowany w taki sposób, by zapewnić poprawne dawkowanie leku poprzez:

- Precyzyjne odmierzenie dawki (co ma miejsce po otwarciu nakładki ochronnej) – nakładka zdejmuje się tylko wtedy, gdy urządzenie trzymane jest w położeniu poziomym, a licznik dawek skierowany jest do góry.
- Przedawkowaniu zapobiega się za pomocą specjalnego wewnętrznego mechanizmu dozującego, który nie pozwala na podwojenie odmierzonej dawki (nawet przy wielokrotnym otwieraniu nakładki ochronnej).
- Ograniczenie przepływu powietrza, dzięki któremu wcześniej odmierzona dawka zostaje podana w odpowiednim momencie cyklu oddechowego pacjenta.
- Urządzenie zawiera mechanizm blokujący, który zapobiega podaniu większej niż deklarowana przez podmiot odpowiedzialny liczby dawek.
- Urządzenie zawiera licznik dawek (odliczający dawki od 60 do 0), który wskazuje liczbę dawek pozostałych w inhalatorze.

Inhalator jest umieszczony w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Aby zapewnić właściwe zastosowanie preparatu lekarz lub inny pracownik służby zdrowia powinien pokazać pacjentom, jak stosować inhalator.

Instrukcje dotyczące stosowania inhalatora Certihaler znajdują się w ulotce dla pacjenta.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429, Nürnberg, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12210

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

18. 04. 2006 r

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

ZATWIERDZA

dn. 18. 04. 2006 r.

p.o. PRZESĄ
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

dr n. farm. Leszek Borkowski