

# POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

## 1. IME ZDRAVILA

Atimos 12 mikrogramov/sprožitev inhalacijska raztopina pod tlakom

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena odmerjena količina vsebuje 12 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata. To ustreza dostavljenemu odmerku 10,1 mikrograma.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### Pomožna snov z znanim učinkom:

To zdravilo vsebuje 8,9 mg alkohola (etanola) na sprožitev, kar ustreza 0,25 mg/kg na odmerek iz dveh sprožitev pri odraslih in 0,44 mg/kg na odmerek iz dveh sprožitev pri mladostnikih.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Inhalacijska raztopina pod tlakom.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Dolgotrajno simptomatsko zdravljenje trdovratne zmerne do hude astme pri bolnikih, ki potrebujejo redno terapijo z bronhodilatatorjem v kombinaciji z dolgotrajno protivnetno terapijo (inhalacijskimi in/ali peroralnimi glukokortikoidi).

Terapijo z glukokortikoidi je treba redno nadaljevati.

Zdravilo Atimos je indicirano za lajšanje simptomov bronhoobstrukcije pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB).

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

Odmerjanje je odvisno od vrste in izrazitosti bolezni.

Za odrasle bolnike (vključno s starejšimi) in mladostnike, stare 12 let in več, so priporočljivi naslednji odmerki:

#### Astma

*Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več:*

Ponavadi ena sprožitev zjutraj in ena zvečer (24 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata na dan). V hudih primerih do največ dve sprožitvi zjutraj in dve zvečer (48 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata na dan).

Največji dnevni odmerek je 4 sprožitve (48 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata).

#### Otroci mlajši od 12 let:

Varnost in učinkovitost zdravila Atimos pri otrocih, mlajših od 12 let, še nista ugotovljeni, zato se zdravila Atimos pri teh otrocih ne sme uporabljati.

#### Kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB)

##### *Odrasli (stari 18 let ali več)*

Običajni odmerek je ena sprožitev dvakrat na dan (ena sprožitev zjutraj in ena zvečer, 24 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata na dan).

Dnevni odmerek pri redni uporabi ne sme preseči 2 vdihov. Če je potrebno, se lahko za olajšanje simptomov uporabijo dodatne inhalacije, poleg tistih, ki so predpisane za redno zdravljenje. Največji celotni dnevni odmerek, torej lahko znaša do 4 inhalacije (skupno pri redni uporabi in uporabi po potrebi). Bolnik ne sme nikdar vzeti več kot 2 inhalacij naenkrat.

Bolniki inhalatorja ne smejo uporabljati dalj kot tri mesece po datumu izdaje v lekarni (glejte poglavje 6.4).

Čeprav začne zdravilo Atimos delovati hitro, je treba za vzdrževanje bronhodilatatorske terapije uporabljati dolgodelujoče inhalacijske bronhodilatatorje.

Zdravilo Atimos ni namenjeno za blažitev akutnih napadov astme.

V primeru akutnega napada je treba uporabiti kratkodelujoč agonist adrenergičnih receptorjev  $\beta_2$ .

Bolnikom je treba naročiti, naj po uvedbi zdravila Atimos ne prenehajo uporabljati terapije s steroidi in naj je tudi ne spreminjajo.

Če simptomi trajajo ali se poslabšajo ali če priporočeni odmerek zdravila Atimos simptomov ne obvlada (ne ohrani učinkovitega olajšanja), to ponavadi nakazuje poslabšanje osnovne bolezni.

#### Okvara ledvic ali jeter

Teoretičnih razlogov za prilagajanje odmerka zdravila Atimos pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter ni, vendar pa tudi ni kliničnih podatkov, ki bi podpirali uporabo zdravila v teh dveh skupinah.

#### Način uporabe

Da bi zagotovili pravilno aplikacijo zdravila, mora zdravnik ali drug zdravstveni delavec bolniku pokazati, kako naj uporablja inhalator.

Pred prvo uporabo inhalatorja in po 3- ali večdnevni neuporabi inhalatorja je treba eno sprožitev oddati v zrak, da bi se prepričali o brezhibnem delovanju. Če je mogoče, naj bolnik med sprožitvijo inhalatorja vzravnano stoji ali sedi.

1. Odstranite zaščitni pokrovček z ustnika.
2. Čim bolj do konca izdihnite.
3. Držite vsebnik navpično, tako da je njegovo telo obrnjeno navzgor; ustnik dajte med ustnice in ustnice dobro stisnite.
4. Globoko vdihnite skozi usta in hkrati pritisnite na zgornji del inhalatorja, da boste sprožili razpršek.
5. Zadržite dih, kolikor dolgo ga lahko brez napora, in nato vzemite inhalator iz ust.

Če morate vdihniti še en razpršek, držite inhalator navpično približno pol minute, nato ponovite korake od 2 do 5.

Po uporabi inhalator zaprite z zaščitnim pokrovčkom.

POMEMBNO: Korakov od 2 do 4 ne smete opraviti prehitro!

Če del plina uide iz zgornjega dela inhalatorja ali pri ustih, je treba postopek ponoviti od 2. koraka naprej.

Bolniki, ki imajo šibek prijem, bodo inhalator lažje držali z obema rokama. V tem primeru morajo zgornji del inhalatorja držati z obema kazalcema in spodnji del z obema palcema.

Bolnikom, ki imajo težave pri koordiniranju vdiha in sprožitve, ponavadi priporočajo uporabo posebnih nastavkov (komor) za inhaliranje. Vendar za zdaj ni na voljo kliničnih podatkov o uporabi zdravila Atimos s takšnimi nastavki.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravila Atimos se ne sme uporabljati (in ne zadošča) za prvo zdravljenje astme.

Bolniki z astmo, ki potrebujejo zdravljenje z dolgodelujočim agonistom adrenergičnih receptorjev  $\beta_2$ , morajo prejemati tudi optimalno vzdrževalno protivnetno zdravljenje s kortikosteroidi. Bolnikom je treba naročiti, naj po uvedbi formoterola protivnetno zdravljenje uporabljajo še naprej, tudi če se jim simptomi zmanjšajo. Če simptomi trajajo ali je treba zdravljenje z agonisti adrenergičnih receptorjev  $\beta_2$  povečati, to kaže na poslabšanje osnovne bolezni in zahteva ponovno oceno vzdrževalnega zdravljenja.

Zdravilo Atimos je sicer mogoče uvesti kot dodatno zdravljenje, če inhalacijski kortikosteroidi ne omogočajo ustrezne urejenosti simptomov astme, vendar pa se zdravila Atimos ne sme uvesti med akutnim, hudim poslabšanjem astme ali med bistvenim poslabšanjem akutnega slabšanja astme.

Med zdravljenjem z zdravilom Atimos se lahko pojavijo resni z astmo povezani neželeni učinki in poslabšanja. Bolnikom je treba naročiti, naj zdravljenje nadaljujejo, tudi če simptomi astme niso obvladani ali se po uvedbi zdravila Atimos poslabšajo, a naj hkrati poiščejo zdravniško pomoč.

Zdravilo Atimos je treba uporabljati strogo po navodilih za odmerjanje (glejte poglavje 4.2). Ko so simptomi astme obvladani, pride v poštev postopno znižanje odmerka zdravila Atimos. Med zmanjševanjem odmerka je treba bolnike redno spremljati. Uporabiti je treba najmanjši učinkoviti odmerek zdravila Atimos.

Največjega dnevnega odmerka se ne sme prekoračiti.

Nenadno in napredujoče slabšanje astme je lahko smrtno nevarno in zahteva takojšnje zdravniško posredovanje. Občutno preseganje predpisanih individualnih odmerkov ali celotnega dnevnega odmerka je lahko nevarno zaradi vplivov na srce (motnje srčnega ritma, zvišanje krvnega tlaka) v kombinaciji s spremembami koncentracij soli v telesnih tekočinah (elektrolitske motnje), zato se mu je treba izogibati.

### **Sočasne bolezni**

Previdnost je potrebna pri zdravljenju bolnikov z atrioventrikularnim blokom tretje stopnje, refraktarno sladkorno boleznijo, tirotoksikozo, feokromocitomom, hipertrofično obstruktivno kardiomiopatijo, idiopatsko subvalvularno aortno stenozo, hudo hipertenzijo, anevrizmo ali drugimi hudimi kardiovaskularnimi boleznimi, npr. ishemično boleznijo srca, tahikardnimi

motnjami srčnega ritma ali hudim srčnim popuščanjem ter z okluzivnimi žilnimi boleznimi, zlasti arteriosklerozo.

Formoterol lahko podaljša interval QTc. Previdnost je potrebna pri zdravljenju bolnikov s prirojenim ali z zdravili povzročenim (QTc > 0,44 sekunde) podaljšanjem intervala QTc in bolnikih, zdravljenih z zdravili, ki vplivajo na interval QTc (glejte poglavje 4.5).

Zaradi hiperglikemičnih učinkov agonistov adrenergičnih receptorjev  $\beta_2$ , so pri bolnikih s sladkorno boleznijo ugodna priporočljive dodatne kontrole glukoze v krvi.

Če je predvidena anestezija s halogeniranimi anestetiki, je treba poskrbeti, da bolnik ne dobi zdravila Atimos vsaj 12 ur pred začetkom anestezije.

### **Paradoksní bronhospazem**

Tako kot pri vsakem inhalacijskem zdravljenju, je treba upoštevati možnost paradoksnega bronhospazma. Če se ta pojavi, je treba uporabo zdravila nemudoma prekiniti in začeti drugo zdravljenje (glejte poglavje 4.8).

### **Hipokaliemija**

Zdravljenje z agonistom adrenergičnih receptorjev  $\beta_2$  lahko povzroči potencialno resno hipokaliemijo. Posebna previdnost je priporočljiva pri akutni hudi astmi, ker lahko hipoksija poveča spremljajoče tveganje. Hipokaliemični učinek se lahko poveča zaradi sočasnega zdravljenja s ksantinskimi derivati, steroidi in diuretiki. Zato je treba koncentracijo kalija redno nadzirati, še posebej pri bolnikih z nizko izhodiščno vrednostjo kalija in bolnikih, ki jih nizka koncentracija kalija v krvi posebej ogroža. Nadziranje je potrebno tudi v primeru, da med predhodnim zdravljenjem s kratkodelujočimi simpatikomimetiki  $\beta_2$  ni prišlo do znižanja koncentracije. Kalij je treba nadomeščati, če to pride v poštev.

Zaradi znižanja koncentracije kalija v serumu se okrepi učinek zdravil, ki vsebujejo digitalis.

Zdravilo Atimos vsebuje majhno količino etanola (alkohola). Količina alkohola v dveh sprožitvah zdravila ustreza manj kot 1 ml piva oziroma vina.

Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Specifičnih študij medsebojnega delovanja s formoterolom niso izvedli.

Obstaja teoretično tveganje, da sočasno zdravljenje z drugimi zdravili, ki podaljšajo interval QTc, povzroči farmakodinamske interakcije s formoterolom in poveča tveganje prekatnih motenj srčnega ritma. Primeri takšnih zdravil so nekateri antihistaminiki (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin), nekateri antiaritmiki (npr. kinidin, dizopiramid, prokainamid), eritromicin in triciklični antidepresivi.

Sočasna uporaba drugih simpatikomimetikov, npr. drugih agonistov adrenergičnih receptorjev  $\beta_2$  ali efedrina, lahko stopnjuje neželene učinke zdravila Atimos in lahko zahteva titriranje odmerka.

Sočasna uporaba formoterola in teofilina lahko povzroči medsebojno stopnjevanje učinkov; obstaja tudi večja verjetnost za neželene učinke, npr. motnje srčnega ritma. Snovi, ki same stopnjujejo simpatikomimetične učinke, npr. L-dopa, L-tiroksin, oksitocin in alkohol, lahko prav tako vplivajo na srčno-žilno uravnavanje, če so uporabljene hkrati s formoterolom.

Pri bolnikih, zdravljenih z zaviralci monoaminooksidaze ali tricikličnimi antidepresivi, je treba zdravilo Atimos uporabljati previdno, ker ta zdravila lahko stopnjujejo učinek stimulansov adrenergičnih receptorjev  $\beta_2$  na srce in ožilje.

Sočasno zdravljenje s ksantinskimi derivati, steroidi ali diuretiki npr. s tiazidi ali diuretiki zanke, lahko stopnjuje redke hipokaliemični neželeni učinek agonistov adrenergičnih

receptorjev  $\beta_2$ . Bolnikom, ki prejemajo glikozide digitalisa, lahko hipokaliemija poveča nagnjenost k motnjam srčnega ritma.

Bolniki, ki sočasno dobijo anestezijo s halogeniranimi ogljikovodiki, imajo večje tveganje za motnje srčnega ritma.

Antiholinergična zdravila lahko stopnjujejo bronhodilatacijske učinke formoterola.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev  $\beta$  lahko oslabijo ali zavrejo učinek zdravila Atimos. Zato zdravila Atimos ne smete dajati skupaj z antagonisti adrenergičnih receptorjev  $\beta$  (vključno s kapljicami za oči), če njihova uporaba ni res nujna.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

##### Nosečnost

O uporabi formoterola pri nosečnicah ni dovolj podatkov. Pri živalih je formoterol povzročil implantacijske izgube ter zmanjšal zgodnje postnatalno preživetje in porodno težo. Ti učinki so se pojavili pri bistveno večjih sistemskih izpostavljenostih, kot so dosežene med klinično uporabo formoterola. Zdravljenje s formoterolom pride v poštev v vseh obdobjih nosečnosti, če je potrebno za doseganje urejenosti astme in če je pričakovana korist za mater večja od vsakega možnega tveganja za plod. Potencialno tveganje za človeka ni znano.

##### Dojenje

Ni znano, ali formoterol pri človeku prehaja v materino mleko. Pri podganah so v mleku ugotovili majhne količine formoterola. Uporaba formoterola pride pri doječih ženskah v poštev le, če je pričakovana korist za mater večja od vsakega možnega tveganja za otroka.

Tveganja za novorojenčke/dojenčke ni mogoče izključiti.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Atimos nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

#### 4.8 Neželeni učinki

Najpogosteje opisani neželeni učinki zdravljenja z agonisti adrenergičnih receptorjev  $\beta_2$ , npr. tremor in palpitacije, so praviloma blagi in izginejo po nekaj dneh zdravljenja.

S formoterolom povezani neželeni učinki so navedeni spodaj po organskih sistemih in pogostnosti. Pogostnost je opredeljena takole: *zelo pogosti* ( $\geq 1/10$ ), *pogosti* ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), *občasni* ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), *redki* ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), *zelo redki* ( $< 1/10.000$ ).

Organski sistem	Neželeni učinek	Pogostnost
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	trombopenija	zelo redki
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivostne reakcije, npr. angioedem, bronhospazem, izpuščaj, urtikarija, pruritus	redki
Presnovne in prehranske motnje	hipokaliemija, hiperglikemija	občasni

Psihiatrične motnje	tesnoba, nemir, motnje spanja	občasni
	nenormalno vedenje, halucinacije	zelo redki
Bolezni živčevja	tremor, glavobol	pogosti
	omotica, motnje okušanja	redki
	stimulacijski učinki na centralno živčevje	zelo redki
Srčne bolezni	palpitacije	pogosti
	tahikardija	občasni
	motnje srčnega ritma, npr. atrijska fibrilacija, supraventrikularna tahikardija, ekstrasistole, angina pectoris	redki
	podaljšanje intervala QTc	zelo redki
Žilne bolezni	zvišanje ali znižanje krvnega tlaka	redki
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	kašelj	pogosti
	draženje žrela	občasni
	paradokсни bronhospazem (glejte poglavje 4.4)	redki
	dispneja, poslabšanje astme	zelo redki
Bolezni prebavil	navzea	občasni
Bolezni kože in podkožja	hiperhidroza	občasni
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mišični krči, mialgija	občasni
Bolezni sečil	nefritis	redki
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	periferni edemi	zelo redki

Navzea, motnja okušanja, draženje žrela, hiperhidroza, nemir, glavobol, omotica in mišični krči lahko minejo sami od sebe v enem do dveh tednih stalnega zdravljenja.

Po inhaliranju simpatikomimetikov  $\beta_2$  so v sporadičnih primerih poročali o stimulacijskih učinkih na centralno živčevje, ki so se kazali s hiperekscitabilnostjo. Te učinke so v glavnem opazili pri otrocih do 12. leta starosti.

Zdravljenje z agonisti adrenergičnih receptorjev  $\beta_2$  lahko poveča koncentracijo insulina, prostih maščobnih kislin, glicerola in ketonskih teles v krvi.

### **Poročanje o domnevnih neželenih učinkih**

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Klinične izkušnje z obvladovanjem prevelikega odmerjanja so omejene. Verjetno pa bi se v primeru prevelikega odmerjanja zdravila Atimos pojavili učinki, značilni za adrenergične agoniste  $\beta_2$ : glavobol, tremor, palpitacije. Simptomi, o katerih so poročali v posameznih primerih, so: tahikardija, podaljšanje intervala QTc, ventrikularne aritmije, metabolična acidoza, hipokaliemija, hiperglikemija, navzea, bruhanje in somnolenca.

### **Zdravljenje prevelikega odmerjanja**

Indicirano je ustrezno podporno in simptomatsko zdravljenje. V resnih primerih je potrebna hospitalizacija.

V poštev pride uporaba kardioselektivnih zaviralcev adrenergičnih receptorjev  $\beta$ , ki pa mora biti skrajno previdna, ker lahko zaviralci adrenergičnih receptorjev  $\beta$  sprožijo bronhospazem. Nadzirati je treba kalij v serumu.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: inhalacijski adrenergiki; bronhoselektivni agonisti adrenergičnih receptorjev  $\beta_2$ , Oznaka ATC: R03 AC13.

### **Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki**

Formoterol je pretežno selektiven stimulans adrenergičnih receptorjev  $\beta_2$ . Pri bolnikih z reverzibilnimi obstruktivnimi boleznimi dihal deluje bronhodilatacijsko. Začetek delovanja je opazen v eni do treh minutah. Pomembna bronhodilatacija je prisotna še 12 ur po inhalaciji.

Pri človeku formoterol učinkovito prepreči bronhospazem, izzvan z metaholinsko provokacijo.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

#### **Absorpcija**

Tako kot velja za druga inhalacijska zdravila, bolnik približno 90 % inhaliranega formoterola pogoltne in se ta nato absorbira iz prebavil. Zato je mogoče farmakokinetične značilnosti peroralne oblike zdravila ekstrapolirati na inhalacijo aerosola z določenim odmerkom.

Absorpcija je hitra in znatna. Po inhalaciji terapevtskega odmerka (12 mikrogramov) inhalacijske raztopine pod tlakom zdravila Atimos pri bolnikih z astmo je vrh koncentracije v plazmi opazen približno 15 minut po inhalaciji, kar je prej kot po inhalaciji formoterola v obliki praška za inhaliranje. Na splošno je treba pri prehodu bolnika z ene oblike formoterola na drugo upoštevati hitrost absorpcije.

Absorpcija formoterola je po inhalaciji od 12 do 96 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata linearna.

Peroralni odmerki do 300 mikrogramov formoterola se hitro absorbirajo iz prebavil. Nespremenjena snov doseže največjo koncentracijo v plazmi po 30 minutah do 1 uri. Absorbira se več kot 65 % 80-miligramskega peroralnega odmerka.

Linearnost, povezana z odmerkom, je prisotna v odmernem območju od 20 do 300 mikrogramov (peroralna uporaba).

Zaradi kratkega razpolovnega časa se po večkratni dnevni uporabi od 40 do 160 mikrogramov/dan ne pojavi kopičenje. Farmakokinetika formoterola se med moškimi in ženskami ne razlikuje pomembno.

#### Porazdelitev

Vezava na beljakovine v plazmi je od 61 do 64 % (34 % na albumin); v območju terapevtskih odmerkov mesta vezave niso nasičena.

#### Biotransformacija

Formoterol se presnavlja predvsem z neposredno glukuronizacijo in se povsem izloča. Dodatna pot presnove je O-demetilacija, ki ji sledi glukuronizacija z nadaljnjim popolnim izločanjem.

Transformacijo katalizira več izoenzimov sistema CYP450 (2D6, 2C19, 2C9 in 2A6), zato je možnost za presnovno medsebojno delovanje zdravil majhna. Kinetika formoterola je podobna po posamični in ponavljajoči se uporabi, kar kaže, da ne pride do avtoindukcije ali zavrtja presnove.

#### Izločanje

Izločanje formoterola očitno poteka polifazno, zato je opisani razpolovni čas odvisen od zadevnih časovnih intervalov. Razpolovni čas izločanja, določen na podlagi koncentracij v plazmi ali krvi, izmerjenih 6, 8 ali 12 ur po peroralni uporabi, je od 2 do 3 ure. Razpolovni čas, izračunan iz hitrosti izločanja v urinu od 3 do 16 ur po inhalaciji, je 5 ur.

Učinkovina in presnovki se popolnoma izločajo, dve tretjini peroralno uporabljenega odmerka v urinu, ena tretjina v blatu. Po inhalaciji formoterola se povprečno od 6 do 9 % snovi izloči nespremenjene v urinu. Ledvični očistek formoterola je 150 ml/min.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Učinki formoterola pri podganah in psih so bili v glavnem omejeni na srce in ožilje in so se kazali z znanimi farmakološkimi znaki velikih odmerkov agonistov adrenergičnih receptorjev  $\beta_2$ .

Ob zelo veliki sistemski izpostavljenosti formoterolu so opazili nekoliko zmanjšano plodnost podganjih samcev.



V preizkusih *in vitro* in *in vivo* niso opazili, da bi formoterol učinkoval genotoksično. Pri podganah in miših so opazili rahlo povečanje incidence benignih materničnih leiomiomov. Ta učinek ocenjujejo za učinek farmakološke skupine pri glodalcih po dolgotrajni izpostavljenosti velikim odmerkom agonistov adrenergičnih receptorjev  $\beta_2$ .

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

norfluran  
brezvodni etanol  
klorovodikova kislina

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

18 mesecev (glejte tudi poglavje 6.4).

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Pred izdajo bolniku:

Shranjujte v hladilniku pri temperaturi med 2 °C in 8 °C (največ 15 mesecev).

Po izdaji:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C (največ 3 mesece).

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

1 aluminijasti tlačni vsebnik, opremljen z odmernim ventilom, sprožilcem in zaščitnim pokrovčkom; v vsebniku je inhalacijska raztopina pod tlakom.

En tlačni vsebnik omogoča 50, 100 ali 120 sprožitev.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Za lekarne:

Na ovojnino zapišite datum izdaje zdravila bolniku.

Preverite, da je obdobje od datuma izdaje do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini, vsaj 3 mesece.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16

1010 Dunaj  
Avstrija

**8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

H/06/00233/001-003

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum prve odobritve: 02.10.2006

Datum zadnjega podaljšanja: 19.07.2011

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

07.10.2022