

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Trelegy Ellipta 92 μικρογραμμάρια/55 μικρογραμμάρια/22 μικρογραμμάρια κόνις για εισπνοή σε δόσεις
φουροϊκή φλουטיκαζόνη/ουμεκλιδίνιο/βιλαντερόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Trelegy Ellipta και ποια είναι η χρήση του
 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Trelegy Ellipta
 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Trelegy Ellipta
 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
 5. Πώς να φυλάσσετε το Trelegy Ellipta
 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
- Αναλυτικές οδηγίες

1. Τι είναι το Trelegy Ellipta και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Trelegy Ellipta

Το Trelegy Ellipta περιέχει τρεις δραστικές ουσίες που ονομάζονται φουροϊκή φλουטיκαζόνη, βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο και βιλαντερόλη. Η φουροϊκή φλουטיκαζόνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή, τα οποία συχνά αναφέρονται ως *στεροειδή*. Το βρωμιούχο ουμεκλιδίνιο και η βιλαντερόλη ανήκουν σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται *βρογχοδιασταλτικά*.

Ποια είναι η χρήση του Trelegy Ellipta

Το Trelegy Ellipta χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της *χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ)* σε ενήλικες. Η ΧΑΠ είναι μια μακροχρόνια πάθηση που χαρακτηρίζεται από αναπνευστικές δυσκολίες οι οποίες επιδεινώνονται με την πάροδο του χρόνου.

Στη ΧΑΠ οι μύες που περιβάλλουν τους αεραγωγούς σφίγγουν, δυσκολεύοντας την αναπνοή. Το φάρμακο αυτό διευρύνει αυτούς τους μύες στους πνεύμονες, μειώνει το οίδημα και τον ερεθισμό στους μικρούς αεραγωγούς διευκολύνοντας, έτσι, την είσοδο και την έξοδο του αέρα στους πνεύμονες. Όταν η χρήση είναι τακτική, μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο της δυσκολίας στην αναπνοή σας και στη μείωση των επιδράσεων της ΧΑΠ στην καθημερινή σας ζωή.

Το Trelegy Ellipta πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά και όχι μόνο όταν έχετε αναπνευστικά προβλήματα ή άλλα συμπτώματα ΧΑΠ. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση αιφνίδιας κρίσης δυσκολίας στην αναπνοή ή συριγμού. Σε περίπτωση που εμφανίσετε τέτοιου είδους κρίση, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μία συσκευή εισπνοών ταχείας δράσης (όπως η σαλβουταμόλη). Εάν δεν έχετε συσκευή εισπνοής ταχείας δράσης επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Trelegy Ellipta

Μη χρησιμοποιήσετε το Trelegy Ellipta:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φουροϊκή φλουτικαζόνη, στο ουμεκλιδίνιο, στη βιλαντερόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό πριν χρησιμοποιήσετε το Trelegy Ellipta

- εάν έχετε **άσθμα** (Μη χρησιμοποιείτε το Trelegy Ellipta για την αντιμετώπιση του άσθματος)
- εάν έχετε **καρδιακά προβλήματα** ή υψηλή **αρτηριακή πίεση**
- εάν έχετε **ηπατικά προβλήματα**
- εάν έχετε **φυματίωση (TB) του πνεύμονα** ή οποιαδήποτε **άλλη χρόνια ή μη αντιμετωπιζόμενη λοίμωξη**.
- εάν έχετε ένα πρόβλημα με τα μάτια σας που ονομάζεται **γλαύκωμα κλειστής γωνίας**
- εάν έχετε **διογκωμένο προστάτη, δυσκολία στην ούρηση ή απόφραξη της ουροδόχου κύστης**
- εάν πάσχετε από **επιληψία**
- εάν έχετε **προβλήματα με τον θυρεοειδή αδένα**
- εάν έχετε **χαμηλά επίπεδα καλίου** στο αίμα σας
- εάν έχετε ιστορικό **διαβήτη**
- εάν έχετε **θαμπή όραση** ή άλλες **οπτικές διαταραχές**

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας σε περίπτωση που πιστεύετε ότι οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Άμεση δυσκολία στην αναπνοή

Εάν παρουσιάσετε σφίξιμο στο στήθος, βήχα, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή αμέσως μετά τη χρήση της συσκευής εισπνοών Trelegy Ellipta:

σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, καθώς μπορεί να έχετε μία σοβαρή πάθηση που ονομάζεται παράδοξος βρογχόσπασμος.

Οφθαλμικά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Trelegy Ellipta

Εάν εμφανίσετε πόνο ή δυσφορία στα μάτια, παροδική θαμπή όραση, οπτική άλω ή έγχρωμες εικόνες σε συνδυασμό με κόκκινα μάτια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Trelegy Ellipta:

σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Αυτά ενδέχεται να είναι σημεία οξείας προσβολής από γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Λοίμωξη των πνευμόνων

Επειδή χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ, μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης μίας πνευμονικής λοίμωξης που είναι γνωστή ως πνευμονία. Βλέπε παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» για πληροφορίες σχετικά με τα συμπτώματα που πρέπει να προσέχετε κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμάκου.

Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Trelegy Ellipta

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Εάν δεν είστε σίγουροι τι περιέχει το φάρμακό σας, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα αυτό το φάρμακο ή ενδέχεται να αυξήσουν την πιθανότητα να παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται:

- φάρμακα που ονομάζονται β-αποκλειστές (όπως η προπρανολόλη), για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή άλλων καρδιακών προβλημάτων
- κετοκοναζόλη ή ιτρακοναζόλη για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων
- κλαριθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη, για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων
- ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον HIV
- φάρμακα που μειώνουν την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας, όπως ορισμένα διουρητικά (δισκία αποβολής νερού) ή ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ΧΑΠ και του άσθματος (όπως μεθυλξανθίνη ή στεροειδή)
- άλλα μακράς δράσης φάρμακα παρόμοια με αυτό το φάρμακο που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αναπνευστικών προβλημάτων, π.χ., τιοτρόπιο, ινδακατερόλη. Μην χρησιμοποιήσετε το Trelegy Ellipta αν ήδη χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να σας παρακολουθεί προσεκτικά, εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, καθώς μπορεί να αυξήσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Trelegy Ellipta.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος, εκτός και εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Δεν είναι γνωστό εάν τα συστατικά αυτού του φαρμάκου μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε, πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Trelegy Ellipta. Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε, εκτός και εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Trelegy Ellipta περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα είδη σακχάρων, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Trelegy Ellipta

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η **συνιστώμενη δόση** είναι μία εισπνοή κάθε ημέρα την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Χρειάζεται να εισπνεύσετε το φάρμακο μόνο μία φορά την ημέρα διότι η δράση αυτού του φαρμάκου διαρκεί για 24 ώρες.

Μη χρησιμοποιείτε περισσότερο φάρμακο από όσο σας πει ο γιατρός σας να χρησιμοποιείτε.

Τακτική χρήση του Trelegy Ellipta

Είναι πολύ σημαντικό να χρησιμοποιείτε το Trelegy Ellipta κάθε ημέρα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αυτό θα σας βοηθήσει να παραμείνετε χωρίς συμπτώματα καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας.

Το Trelegly Ellipta δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση **αιφνίδιας κρίσης δυσκολίας στην αναπνοή ή συριγμού**. Σε περίπτωση που εμφανίσετε τέτοιου είδους κρίση, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μία συσκευή εισπνοών ανακούφισης ταχείας δράσης (όπως η σαλβουταμόλη).

Πώς να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοών

Ανατρέξτε στις «Αναλυτικές οδηγίες χρήσης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για πλήρεις πληροφορίες.

Το Trelegly Ellipta είναι για χρήση με εισπνοή.

Μετά το άνοιγμα του δίσκου το Trelegly Ellipta είναι έτοιμο για χρήση.

Αν τα συμπτώματά σας δεν παρουσιάζουν βελτίωση

Αν τα συμπτώματα της ΧΑΠ (δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, βήχας) δεν βελτιωθούν, ή αν επιδεινωθούν, ή αν χρησιμοποιείτε συχνότερα την συσκευή εισπνοών ταχείας δράσης:

επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Trelegly Ellipta από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από την κανονική, **επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για να σας συμβουλευτεί**, καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε ιατρική φροντίδα. Εάν είναι δυνατό, δείξτε τους τη συσκευή εισπνοών, τη συσκευασία ή αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορεί να αισθανθείτε ταχυπαλμία, καθώς και τρέμουλο, οπτικές διαταραχές, ξηροστομία ή πονοκέφαλο.

Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το Trelegly Ellipta

Μην εισπνεύσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε απλώς την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα. Εάν εμφανίσετε συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή, χρησιμοποιήστε την ταχείας δράσης συσκευή εισπνοών σας (όπως η σαλβουταμόλη) και εν συνεχεία αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Trelegly Ellipta

Συνεχίστε τη λήψη αυτού του φαρμάκου για όσο χρόνο συνιστά ο γιατρός σας. Μη σταματήσετε, ακόμα και αν αισθανθείτε καλύτερα, εκτός αν σας το συστήσει ο γιατρός σας, καθώς τα συμπτώματά σας ενδέχεται να επιδεινωθούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Οι αλλεργικές αντιδράσεις στο Trelegly Ellipta είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα).

Εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη του Trelegly Ellipta, **σταματήστε να το χρησιμοποιείτε και ενημερώστε το γιατρό σας** αμέσως:

- δερματικό εξάνθημα ή ερυθρότητα, κνίδωση (*κνίδωση*)
- πρήξιμο, μερικές φορές στο πρόσωπο ή στο στόμα (*αγγειοοίδημα*)
- συριγμός, βήχας ή δυσκολία στην αναπνοή
- ξαφνικό αίσθημα αδυναμίας ή ζάλη (μπορεί να οδηγήσει σε κατάρρευση ή απώλεια συνείδησης)

Άμεση δυσκολία στην αναπνοή

Εάν η αναπνοή ή ο συριγμός σας επιδεινωθεί αμέσως μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, **σταματήστε τη χρήση του και αναζητήστε ιατρική βοήθεια** αμέσως.

Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων) σε ασθενείς με ΧΑΠ (συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια)

Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα κατά τη χρήση του Trelegy Ellipta – αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μιας λοίμωξης του πνεύμονα:

- πυρετός ή ρίγη
- αυξημένη παραγωγή βλέννας, αλλαγή στο χρώμα της βλέννας
- αυξημένος βήχας ή αυξημένη δυσκολία στην αναπνοή

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές

(μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- ερεθισμό, άφθες στο στόμα ή το φάρυγγα που προκαλούνται από μυκητιασικές λοιμώξεις (καντιντίαση). Η έκπλυση του στόματός σας με νερό αμέσως μετά τη χρήση του Trelegy Ellipta μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας
- λοίμωξη των παραρρίνιων κόλπων ή του φάρυγγα
- λοίμωξη των άνω αεραγωγών
- κνησμός, καταρροή ή συμφόρηση στη μύτη
- πόνος στο πίσω μέρος του στόματος και του φάρυγγα
- φλεγμονή των παραρρίνιων κόλπων
- φλεγμονή των πνευμόνων (*βρογχίτιδα*)
- γρίπη
- κοινό κρυολόγημα
- κεφαλαλγία
- βήχας
- επώδυνη και συχνή ούρηση (ενδέχεται να είναι σημεία ουρολοίμωξης)
- πόνος στις αρθρώσεις
- οσφυαλγία
- δυσκοιλιότητα.

Όχι συχνές

(μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- ταχυκαρδία
- βράχνιασμα της φωνής
- εξασθένιση των οστών, που οδηγεί σε κατάγματα.
- ξηροστομία
- διαταραχή της γεύσης
- θολή όραση
- αυξημένη πίεση στο μάτι
- πόνος στο μάτι.

Σπάνιες

(μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- αλλεργικές αντιδράσεις (βλέπε προηγουμένως στην παράγραφο 4)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 2132040380/337
Φαξ: + 30 2106549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: + 357 22608607
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Trelegy Ellipta

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στο δίσκο και στη συσκευή εισπνοών μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε τη συσκευή εισπνοών μέσα στο σφραγισμένο δίσκο για να προστατεύεται από την υγρασία και αφαιρέστε τη από αυτόν μόνο αμέσως πριν από την πρώτη χρήση. Μόλις ανοιχτεί ο δίσκος, η συσκευή εισπνοών μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέχρι και 6 εβδομάδες, ξεκινώντας από την ημερομηνία ανοίγματος του δίσκου. Γράψτε την ημερομηνία που πρέπει να πετάξετε τη συσκευή εισπνοών, στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία πρέπει να προστεθεί μόλις η συσκευή εισπνοών αφαιρεθεί από το δίσκο.

Εάν φυλάσσεται σε ψυγείο, η συσκευή εισπνοών θα πρέπει να αφήνεται να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου τουλάχιστον μία ώρα πριν τη χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Trelegy Ellipta

Οι δραστικές ουσίες είναι η φουροϊκή φλουτικαζόνη, το ουμεκλιδίνιο και η βιλαντερόλη.

Η παρεχόμενη δόση κάθε εφάπαξ εισπνοής (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο) είναι 92 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουτικαζόνης, 65 μικρογραμμάρια βρωμιούχου ουμεκλιδίνιου που ισοδυναμούν με 55 μικρογραμμάρια ουμεκλιδίνιου και 22 μικρογραμμάρια βιλαντερόλης (ως trifenatate).

Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη (βλ. παράγραφο 2 «Το Trelegy Ellipta περιέχει λακτόζη») και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Trelegy Ellipta και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Trelegy Ellipta είναι εισπνεόμενη σκόνη σε δόσεις.

Η συσκευή εισπνοών Ellipta αποτελείται από ένα πλαστικό σώμα χρώματος ανοικτού γκρι, ένα κάλυμμα επιστομίου χρώματος μπλε και έναν δοσομετρητή. Είναι συσκευασμένη σε δίσκο από φύλλο αλουμινίου με αφαιρούμενο κάλυμμα αλουμινίου. Ο δίσκος περιέχει ένα φακελάκι με αφυγραντικό για τη μείωση της υγρασίας στη συσκευασία.

Οι δραστικές ουσίες παρέχονται ως λευκή κόνις σε ξεχωριστές ταινίες τύπου blister εντός της συσκευής εισπνοών.

Το Trelegy Ellipta διατίθεται σε συσκευασίες της 1 συσκευής εισπνοών που περιέχει είτε 14 ή 30 δόσεις (επαρκεί για 14 ή 30 ημέρες) και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 90 (3 συσκευές εισπνοών των 30) δόσεις (επαρκεί για 90 ημέρες). Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"
Tel: + 370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

България

"Берлин-Хеми/А. Менарини България" ЕООД
Тел.: + 359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: + 36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: + 372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

Menarini Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 83161 11-13

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Tel: + 34 900 202 700

es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline

Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44

diam@gsk.com

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 4821 361

office-croatia@berlin-chemie.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Τηλ: + 357 80070017

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic

Tel: + 371 67103210

lv@berlin-chemie.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH

Tel: + 43 (0)1 97075 0

at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: + 351 21 412 95 00

FLPT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: + 40 800672524

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution

Ljubljana d.o.o.

Tel: + 386 (0)1 300 2160

slovenia@berlin-chemie.com

Slovenská republikaBerlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia
s.r.o.

Tel: + 421 2 544 30 730

slovakia@berlin-chemie.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: + 44 (0)800 221441

customercontactuk@gsk.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 15/07/2022

Άλλες πηγές πληροφοριών

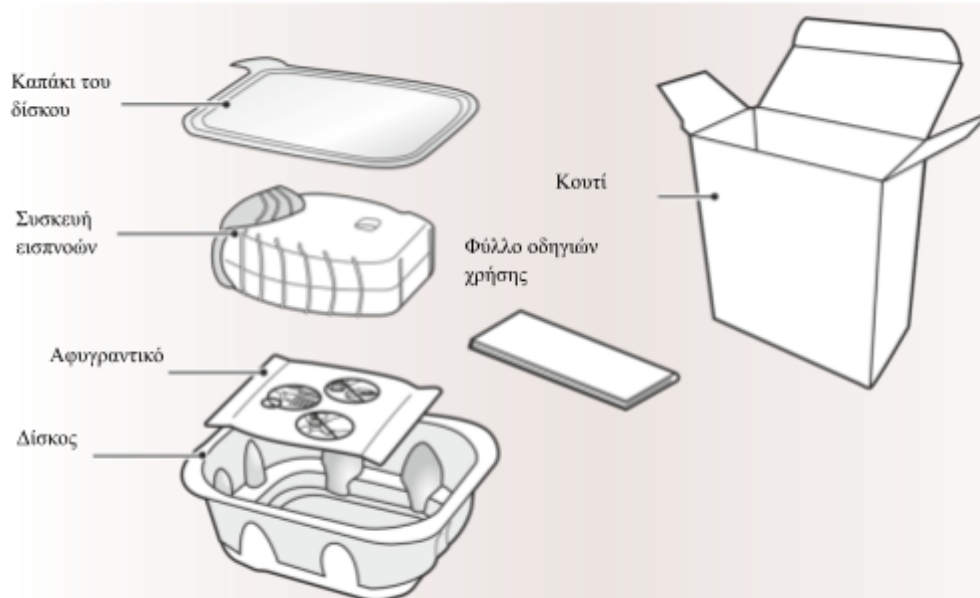
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Αναλυτικές οδηγίες χρήσης

Τι είναι η συσκευή εισπνοών;

Όταν χρησιμοποιήσετε το Trelegy Ellipta για πρώτη φορά δεν χρειάζεται να ελέγξετε αν λειτουργεί σωστά. Περιέχει δόσεις οι οποίες έχουν μετρηθεί προηγουμένως και είναι έτοιμο για άμεση χρήση.

Η συσκευασία της συσκευής εισπνοών Trelegy Ellipta περιέχει



Η συσκευή εισπνοών συσκευάζεται σε ένα δίσκο. **Μην ανοίξετε το δίσκο μέχρι να είστε έτοιμοι να εισπνεύσετε μία δόση φαρμάκου.** Μόλις είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοών σας τραβήξτε το καπάκι για να ανοίξετε το δίσκο. Ο δίσκος περιέχει ένα φακελάκι με αφυγραντικό για τη μείωση της υγρασίας. Απορρίψτε αυτόν τον αφυγραντικό φακελάκι – **μην τον ανοίξετε, τον φάτε ή τον εισπνεύσετε.**



Όταν βγάλετε τη συσκευή εισπνοών από τον σφραγισμένο δίσκο, θα βρίσκεται στην «κλειστή» θέση. **Μην ανοίξετε τη συσκευή εισπνοών μέχρι να είστε έτοιμοι να εισπνεύσετε μία δόση φαρμάκου.** Γράψτε την ημερομηνία «Απορρίπτεται μετά από» στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα και στο κουτί της συσκευής εισπνοών. Η ημερομηνία “Απορρίπτεται μετά από” είναι 6 εβδομάδες από την ημερομηνία ανοίγματος του δίσκου. **Μετά την ημερομηνία αυτή η συσκευή εισπνοών δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται.** Ο δίσκος μπορεί να απορριφθεί μετά το πρώτο άνοιγμα.

Εάν φυλάσσεται σε ψυγείο, αφήστε τη συσκευή εισπνοών να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον μία ώρα πριν τη χρήση.

Οι αναλυτικές οδηγίες χρήσης της συσκευής εισπνοών που παρέχονται παρακάτω μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη συσκευή εισπνοών Ellipta των 30 δόσεων (επαρκεί για 30 ημέρες) ή των 14 δόσεων (επαρκεί για 14 ημέρες).

1) Διαβάστε αυτές τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε

Εάν ανοίξετε και κλείσετε το κάλυμμα χωρίς να εισπνεύσετε το φάρμακο, θα χάσετε τη δόση.

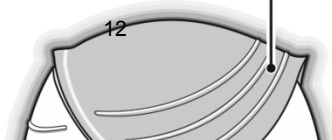
Η χαμένη δόση θα παραμείνει με ασφάλεια στο εσωτερικό της συσκευής εισπνοών, αλλά δεν θα είναι πλέον διαθέσιμη.

Δεν είναι δυνατή η τυχαία λήψη επιπλέον ποσότητας φαρμάκου ή διπλής δόσης με μία εισπνοή.

Δοσομετρητής

Κάλυμμα

Κάθε φορά που το ανοίγετε, ετοιμάζετε μία δόση του φαρμάκου.



Δείχνει πόσες δόσεις φαρμάκου απομένουν στην συσκευή εισπνοών.

Πριν από την αρχική χρήση της συσκευής εισπνοών δείχνει ακριβώς 30 δόσεις.

Μετράει αντίστροφα κατά 1 κάθε φορά που ανοίγεται το κάλυμμα.

Όταν έχουν απομείνει λιγότερες από 10 δόσεις, το μισό τμήμα του δοσομετρητή εμφανίζεται κόκκινο.

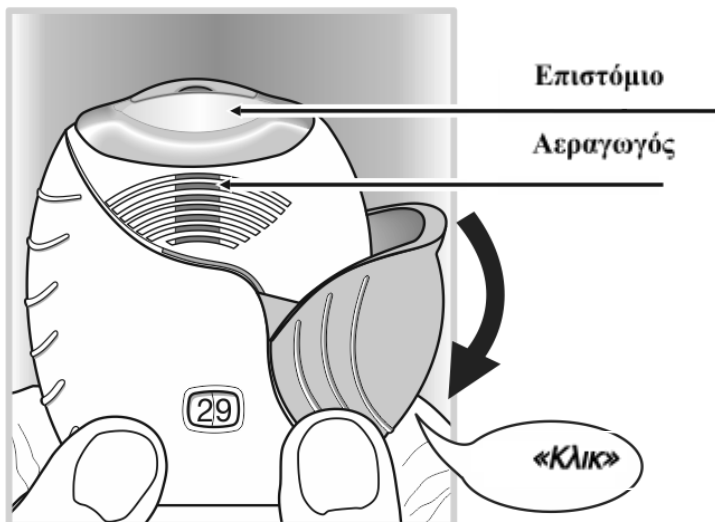
Αφότου χρησιμοποιήσετε την τελευταία δόση, **το μισό τμήμα του δοσομετρητή εμφανίζεται κόκκινο και αναγράφεται ο αριθμός 0.** Η συσκευή εισπνοών σας είναι πλέον άδεια. Αν ανοίξετε το κάλυμμα μετά από αυτό, το χρώμα του δοσομετρητή θα αλλάξει από μισό κόκκινο σε όλο κόκκινο.

Το μισό τμήμα του δοσομετρητή της συσκευής εισπνοών των 14 δόσεων, επίσης θα εμφανιστεί κόκκινο όταν έχουν απομείνει λιγότερες από 10 δόσεις και, εν συνεχεία, αφότου χρησιμοποιηθεί η τελευταία δόση θα αναγράφεται ο αριθμός 0. Ο δοσομετρητής θα εμφανισθεί εντελώς κόκκινος εάν ξανανοίξει το κάλυμμα.

2) Προετοιμάστε μια δόση

Περιμένετε ώστε να ανοίξετε το κάλυμμα όταν είστε έτοιμοι να πάρετε τη δόση σας. Μην ανακινείτε τη συσκευή εισπνοών.

- Μετακινήστε το κάλυμμα προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ».



Το φάρμακό σας είναι πλέον έτοιμο για εισπνοή.

Ο δοσομετρητής μετρά αντίστροφα κατά 1 για επιβεβαίωση.

- Αν ο δοσομετρητής δεν μετρήσει αντίστροφα καθώς ακούγεται το «κλικ», το φάρμακο δεν θα χορηγηθεί από τη συσκευή εισπνοών. Επιστρέψτε τη στο φαρμακοποιό σας για να σας συμβουλευτεί.
- Μην ανακινείτε ποτέ τη συσκευή εισπνοών.

3) Εισπνεύστε το φάρμακο σας

- **Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών μακριά από το στόμα σας και εκπνεύστε στο βαθμό που αισθάνεστε άνετα.**
Μην εκπνέετε μέσα στη συσκευή εισπνοών.
- **Τοποθετήστε το επιστόμιο ανάμεσα στα χείλη σας και κλείστε τα χείλη σας σφιχτά γύρω από αυτό.**
Μην φράζετε τον αεραγωγό με τα δάχτυλά σας.



Τα χείλη σας εφαρμόζουν πάνω στο ανατομικό σχήμα του επιστομίου για την εισπνοή.

Μην φράζετε τον αεραγωγό με τα δάχτυλά σας.

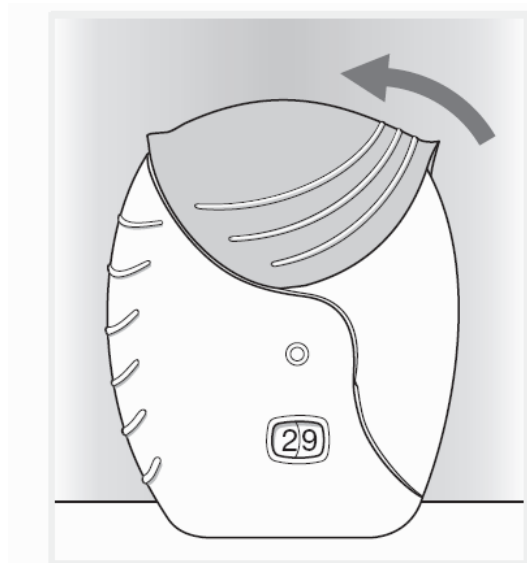
- Πάρτε μία μακρά, σταθερή, βαθιά εισπνοή. Κρατήστε την αναπνοή σας όσο το δυνατόν περισσότερο (τουλάχιστον 3-4 δευτερόλεπτα).
- Απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοών από το στόμα σας.
- Εκπνεύστε αργά και απαλά.

Είναι πιθανό να μην μπορέσετε να γευτείτε ή να αισθανθείτε το φάρμακο, ακόμη και όταν χρησιμοποιείτε σωστά τη συσκευή εισπνοών.

Εάν θελήσετε να καθαρίσετε το επιστόμιο της συσκευής εισπνοών χρησιμοποιήστε ένα **στεγνό χαρτομάντιλο** πριν το κλείσιμο του καλύμματος.

4) Κλείστε τη συσκευή εισπνοών και ξεπλύνετε το στόμα σας

- **Σπρώξτε το κάλυμμα προς τα επάνω όσο περισσότερο γίνεται για να καλύψετε το επιστόμιο.**



- **Ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό μετά τη χρήση της συσκευής εισπνοών, μην το καταπιείτε.**

Αυτό θα μειώσει την πιθανότητα να εμφανίσετε ερεθισμό στο στόμα ή στο φάρυγγα ως ανεπιθύμητες ενέργειες.