

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «15» сентября 2020 г.
№ №N032128

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Торговое наименование

АНОРО® ЭЛЛИПТА®

Международное непатентованное название

Не применимо

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для ингаляций дозированный, 22 мкг/55 мкг

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические, ингаляционные. Адренергические препараты в комбинации с антихолинергическими, включая тройные комбинации с кортикостероидами. Вилантерол и умеклидиния бромид

Код АТХ R03AL03

Показания к применению

поддерживающая бронхорасширяющая терапия, направленная на облегчение симптомов хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- выраженная непереносимость молочного белка.

Необходимые меры предосторожности при применении

Бронхиальная астма

Исследований по применению препарата АНОРО® ЭЛЛИПТА® у пациентов с бронхиальной астмой не проводилось, поэтому использовать указанный препарат для терапии в данной группе больных не рекомендуется.

Не применяется для купирования острых симптомов бронхоспазма

Препарат АНОРО® ЭЛЛИПТА® предназначен для применения в качестве поддерживающей терапии ХОБЛ. **Не следует применять данный препарат для купирования острых симптомов, т.е. в качестве терапии неотложной помощи при остром эпизоде бронхоспазма.** Для купирования острых симптомов необходимо использовать бронходилататор короткого действия. Увеличение частоты применения бронходилататоров короткого действия с целью купирования симптомов свидетельствует об ухудшении контроля над заболеванием, в этом случае пациенту требуется консультация врача.

Парадоксальный бронхоспазм

Как и при других видах ингаляционной терапии, применение препарата АНОРО® ЭЛЛИПТА® может вызвать парадоксальный бронхоспазм, который может быть опасным для жизни. При развитии парадоксального бронхоспазма необходимо прекратить лечение препаратом, и при необходимости может быть назначена альтернативная терапия.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

После применения симпатомиметиков и антагонистов мускариновых рецепторов, в том числе и препарата АНОРО® ЭЛЛИПТА®, со стороны сердечно-сосудистой системы могут наблюдаться такие нежелательные реакции, как аритмия (например, фибрилляция предсердий и тахикардия). Из клинических исследований были исключены пациенты с клинически значимыми неконтролируемыми сердечно-сосудистыми заболеваниями. В связи с этим, пациентам с тяжелыми формами сердечно-сосудистых заболеваний препарат АНОРО® ЭЛЛИПТА® следует назначать с осторожностью.

Антимускариновая активность

Учитывая антимускариновую активность данного препарата, его следует с осторожностью назначать пациентам с закрытоугольной глаукомой или задержкой мочи.

Гипокалиемия

У некоторых пациентов бета-2-адренергические агонисты могут привести к развитию выраженной гипокалиемии, которая потенциально может вызвать нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы. Снижение калия в сыворотке крови, как правило кратковременное, не требует его дополнительного препаратов калия. Клинически значимых эффектов гипокалиемии в клинических исследованиях препарата АНОРО® ЭЛЛИПТА®, в рекомендуемой терапевтической дозе, не наблюдалось. Следует проявлять осторожность, при одновременном использовании препарата АНОРО® ЭЛЛИПТА® и препаратов, которые могут вызвать

гипокалиемию.

Гипергликемия

У некоторых пациентов, бета-2-адренергические агонисты могут привести к развитию временной гипергликемии.

Повышения уровня глюкозы в крови при клинических исследованиях препарата АНОРО® ЭЛЛИПТА® в рекомендуемой терапевтической дозе, не наблюдалось. У больных с сахарным диабетом в начале лечения препаратом АНОРО® ЭЛЛИПТА® уровень глюкозы в крови должен регулярно контролироваться.

Сопутствующие состояния

Препарат АНОРО® ЭЛЛИПТА® следует применять с осторожностью больным с судорожными расстройствами или тиреотоксикозом, а также пациентам, которые чувствительны к бета-2-агонистам.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Препарат не рекомендуется применять пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как: галактозная непереносимость, дефицит Lарр-лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Блокаторы бета-адренорецепторов

Бета-адреноблокаторы могут ослаблять эффекты бета₂-агонистов или действовать в качестве антагонистов препаратов этой группы, в том числе и вилантерола. Следует избегать одновременного применения неселективных и селективных бета-блокаторов, исключая случаи наличия веских оснований для их совместного применения.

Взаимодействия на основе метаболитов и транспортёров

Вилантерол является субстратом цитохрома P450 3A4 (CYP3A4).

При одновременном назначении препарата с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 (например, кетоконазолом, кларитромицином, итраконазолом, ритонавиром, телитромицином) следует соблюдать осторожность, так как существует возможность увеличения системной экспозиции вилантерола, что в свою очередь может привести к повышению риска развития нежелательных реакций .

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата АНОРО® ЭЛЛИПТА® с кетоконазолом, а также другими известными сильными ингибиторами изофермента CYP3A4, так как это может привести к повышению системной экспозиции вилантерола, что в свою очередь может привести к повышению риска развития нежелательных реакций. Верапамил, который является умеренным ингибитором CYP3A4, не оказывает значительного влияния на фармакокинетику вилантерола.

Умеклидиния бромид является субстратом цитохрома P450 2D6 (CYP2D6). Фармакокинетика умеклидиния бромида в равновесном состоянии была оценена на здоровых добровольцах с недостатком CYP2D6 (медленные метаболитаторы). При применении умеклидиния в дозе, превышающей обычную в 8 раз, не наблюдалось влияния на его AUC или C_{max}. После

применения препарата в дозе, превышающей обычную в 16 раз, наблюдалось повышение AUC умеклидиния приблизительно в 1,3 раза без влияния на его C_{max} . На основании магнитуды этих изменений никакого клинически значимого лекарственного взаимодействия не ожидается при совместном назначении умеклидиния с ингибиторами CYP2D6, или когда он применяется у субъектов с генетической недостаточностью CYP2D6 (медленные метаболизаторы).

Другие антимускариновые препараты и симпатомиметики

Одновременное применение комбинации умеклидиний/вилантерол с другими антагонистами мускариновых рецепторов длительного действия, агонистами бета₂-адренорецепторов длительного действия или лекарственными препаратами, содержащими любое из этих веществ, не изучено и не рекомендуется, поскольку это может привести к усилению известных нежелательных реакций антагонистов мускариновых рецепторов или агонистов бета₂-адренорецепторов при применении в виде ингаляций.

Гипокалиемия

Сопутствующая гипокалиемическая терапия производными метилксантина, стероидами или некалийсберегающими диуретиками может усиливать потенциальный гипокалиемический эффект агонистов бета₂-адренорецепторов, поэтому ее следует применять с осторожностью.

Другие лекарственные препараты для лечения ХОБЛ

Несмотря на то, что официальных исследований лекарственного взаимодействия *in vivo* не проводилось, комбинацию умеклидиний/вилантерол в ингаляционной форме применяли одновременно с другими лекарственными препаратами для лечения ХОБЛ, включая симпатомиметические бронходилататоры короткого действия и ингаляционные кортикостероиды. При этом клинические признаки лекарственного взаимодействия отсутствовали.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Данные по применению комбинации вилантерола и умеклидиния у беременных женщин отсутствуют. В доклинических исследованиях была выявлена репродуктивная токсичность при ингаляционном применении вилантерола, полученные данные не являются клинически значимыми.

Применение препарата АНОРО® ЭЛЛИПТА® у беременных женщин допустимо только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Данные об экскреции вилантерола или умеклидиния в грудное молоко человека отсутствуют. Однако другие бета₂-агонисты определяются в грудном молоке. Риск проникновения препарата вместе с молоком в организм новорожденного или ребенка не может быть исключен.

Принимая во внимание соотношение пользы терапии для матери и грудного вскармливания для ребенка, необходимо принять решение либо об отмене

препарата, либо о прекращении грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат АНОРО® ЭЛЛИПТА® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата АНОРО® ЭЛЛИПТА®: одна ингаляция 22 мкг/55 мкг/доза один раз в сутки.

Максимальная доза составляет одну ингаляцию препарата АНОРО® ЭЛЛИПТА® 22 мкг/55 мкг один раз в сутки.

Метод и путь введения

АНОРО® ЭЛЛИПТА® предназначен только для ингаляционного применения.

Ингалятор ЭЛЛИПТА® содержит предварительно отмеренные дозы и готов к использованию. При первом использовании ингалятора ЭЛЛИПТА® нет необходимости в проверке правильности его работы или специальной подготовки ингалятора к эксплуатации. Просто следуйте рекомендациям по применению, указанным ниже.

Ингалятор ЭЛЛИПТА® упакован в контейнер, содержащий влагопоглощающий пакетик с силикагелем, который не предназначен для еды или ингаляций. Данный пакетик следует утилизировать. Когда Вы впервые достаете ингалятор из запечатанного контейнера, его крышка находится в закрытом положении. Не открывайте ее до тех пор, пока Вы не будете готовы к приему препарата. На этикетке ингалятора ЭЛЛИПТА®, в отведенном для этого месте «Использовать до», необходимо написать дату окончания использования препарата. Дата «Использовать до» составляет 6 недель с момента вскрытия контейнера. После этой даты ингалятор ЭЛЛИПТА® не должен быть использован, контейнер нужно утилизировать. При открытии и закрытии крышки ингалятора ЭЛЛИПТА® без приема лекарственного препарата происходит потеря одной дозы. Эта доза остается закрытой внутри ингалятора, но она будет недоступна для приема. Невозможно случайно получить большую дозу или двойную дозу за одну ингаляцию.

Счетчик доз

Счетчик доз показывает, сколько доз лекарственного препарата осталось в ингаляторе.

Перед началом использования ингалятора счетчик доз показывает число 30.

При каждом открытии крышки количество доз уменьшается на 1.

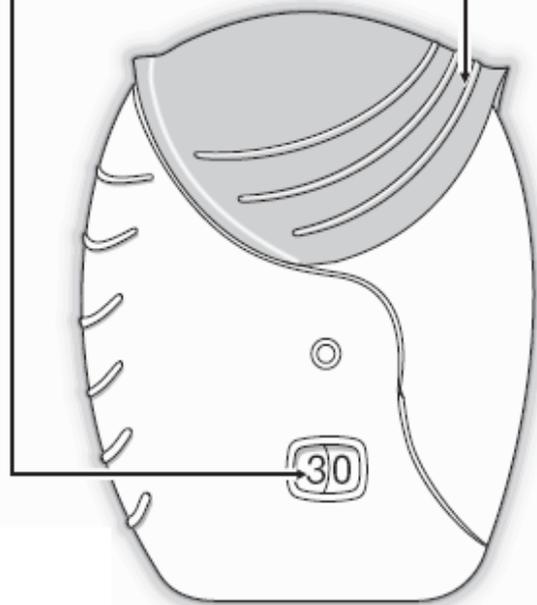
Когда остается менее 10 доз, половина счетчика становится красной.

После того, как израсходована последняя доза препарата, **половина счетчика выделена красным цветом, счетчик показывает цифру 0.** Это означает, что ингалятор пуст.

Если Вы откроете крышку после этого, счетчик доз станет полностью красным.

Крышка

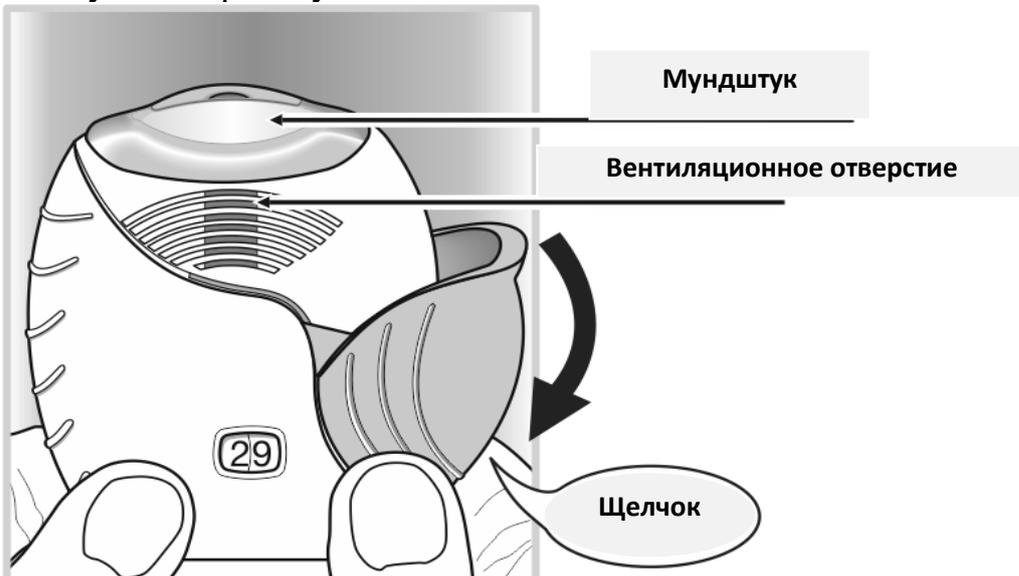
Одна доза лекарственного препарата готова к ингаляции после каждого открытия



I. Подготовка дозы

Не открывайте крышку, пока Вы не будете готовы к приему препарата.
Не встряхивайте ингалятор.

1. Опустите крышку вниз до щелчка.



2. Доза препарата готова к ингаляции, и в подтверждение этого счетчик доз уменьшает число доз на единицу.
3. Если счетчик доз не уменьшил число доз после того, как Вы услышали щелчок, то ингалятор не готов к подаче дозы лекарственного препарата. В этом случае следует обратиться по телефону или адресу, указанному в подразделе «Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)».
4. Никогда не встряхивайте ингалятор.

II. Ингаляция лекарственного препарата

1. Удерживая ингалятор на некотором расстоянии ото рта, сделайте выдох максимальной глубины. Не выдыхайте в ингалятор.
2. Поместите мундштук между губами и плотно обхватите его губами. Не закрывайте пальцами вентиляционное отверстие.
3. Сделайте один глубокий, долгий, равномерный вдох. Задержите дыхание насколько возможно (по крайней мере, на 3–4 секунды).
4. Уберите ингалятор изо рта.
5. Медленно и спокойно выдохните.



Губы должны точно повторять форму мундштука ингалятора. Не закрывайте вентиляционное отверстие пальцами.

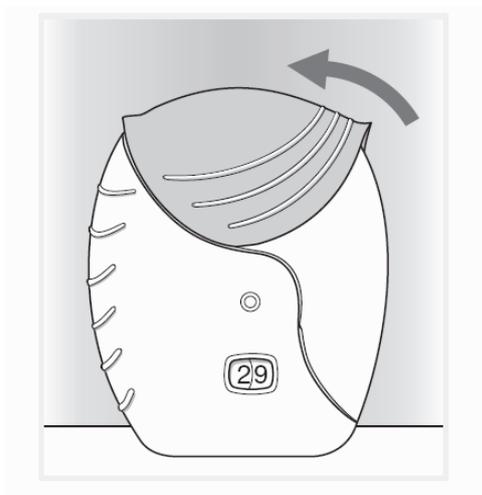
При правильном использовании ингалятора Вы можете не почувствовать вкус или не ощутить поступление лекарственного препарата.

III. Закрытие ингалятора

Если Вы хотите протереть мундштук перед закрытием крышки, используйте

сухую бумажную салфетку.

Поднимите крышку до упора, добившись полного закрытия мундштука.



Частота применения с указанием времени приема

Препарат АНОРО® ЭЛЛИПТА® следует применять ежедневно в одно и то же время один раз в сутки.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: передозировка препаратом АНОРО ЭЛЛИПТА может вызывать развитие симптомов и признаков, обусловленных действием отдельных компонентов препарата, включая известные эффекты антагонистов мускариновых рецепторов (например, сухость во рту, нарушения аккомодации и тахикардия) и признаки, наблюдаемые при передозировке другими бета₂-агонистами (например, аритмии, тремор, головная боль, сердцебиение, тошнота, гипергликемия и гипокалиемия).

Лечение: в случае передозировки требуется симптоматическая терапия и, при необходимости, за больным обеспечивается соответствующее наблюдение.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Особые группы пациентов

Дети

Данный препарат не применяется для лечения пациентов младше 18 лет, принимая во внимания показания для его назначения.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам старше 65 лет коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени легкой или умеренной степени тяжести коррекции дозы не требуется. Исследований по применению комбинации вилантерола и умеклидиния на пациентах с тяжелым нарушением функции печени не проводилось, соответственно препарат должен использоваться с осторожностью.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Профиль безопасности комбинации вилантерола и умеклидиния основан на данных клинических исследований как в комбинации, так и отдельных компонентов, в которых участвовали 6855 пациентов с ХОБЛ, и из спонтанных сообщений.

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата.

Системно-органный класс	Побочные реакции	Частота
Инфекции и инвазии	Инфекция мочевыводящих путей	Часто
	Синусит	Часто
	Назофарингит	Часто
	Фарингит	Часто
Расстройства иммунной системы	Инфекция верхних дыхательных путей	Часто
	Реакции гиперчувствительности в том числе:	Нечасто
	Сыпь	
	Анафилаксия, ангионевротический отек и крапивница	
Редко		
Расстройство нервной системы	Головная боль	Часто
	Дрожь	Нечасто
	Дисгевзия	Нечасто

	Головокружение	Неизвестно
Заболевания глаз	Зрение затуманилось	Редко
	Глаукома	Редко
	Внутриглазное давление повышается	Редко
Сердечные расстройства	Фибрилляция предсердий	Нечасто
	Суправентрикулярная тахикардия	Нечасто
	Ритм идиовентрикулярный	Нечасто
	Тахикардия	Нечасто
	Суправентрикулярные экстрасистолы	Нечасто
	Сильное сердцебиение	Нечасто
Дыхательные, грудные и средостенные расстройства	Кашель	Часто
	Боль в ротоглотке	Часто
	Дисфония	Нечасто
	Парадоксальный бронхоспазм	Редко
Желудочно-кишечные расстройства	Запор	Часто
	Сухость во рту	Часто
Заболевания кожи и подкожной клетчатки	Сыпь	Нечасто
Нарушения функции почек и мочевыводящих путей	Задержка мочи	Редко
	Дизурия	Редко
	Обструкция выходного отверстия мочевого пузыря	Редко
Опорно-двигательный аппарат и соединительная ткань	Мышечный спазм	Нечасто
Психические расстройства	Беспокойство	Нечасто

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна доза содержит

Стрип с вилантеролом

активное вещество: вилантерол трифенатат микронизированный, 40² мкг (эквивалентно вилантеролу 25 мкг)

Стрип с умеклидинием

активное вещество: умеклидиний бромид микронизированный, 74,2² мкг (эквивалентно умеклидинию 62,5 мкг)

Вспомогательные вещества: магния стеарат, лактозы моногидрат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, красной крышкой мундштука и счетчиком доз, упакованный в контейнер из фольги, содержащий влагопоглощающий пакетик. Контейнер запечатан легко открывающейся фольгой. Ингалятор содержит два стрипа, каждый стрип состоит из 30 равномерно распределенных ячеек, каждая из которых содержит порошок белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 30 доз помещают в пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, красной крышкой мундштука и счетчиком доз. Ингалятор содержит два алюминиевых ламинированных стрипа, каждый из которых состоит из 30 ячеек, которые содержат порошок белого цвета. Ингалятор помещен в многослойный контейнер из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглощающий пакетик. Контейнер запечатан легко открывающейся фольгой. По 1 контейнеру вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года

Срок хранения после вскрытия контейнера: 6 недель.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить ингалятор ЭЛЛИПТА® внутри герметичного контейнера для защиты от влаги. Вскрыть контейнер рекомендуется непосредственно перед первым применением.

В случае, если препарат АНОРО® ЭЛЛИПТА® хранился в холодильнике, необходимо перед использованием оставить ингалятор при комнатной температуре на один час.

На ингаляторе ЭЛЛИПТА®, в отведенном для этого месте, необходимо написать дату окончания использования препарата.

На этикетке ингалятора ЭЛЛИПТА®, в отведенном для этого месте «Использовать до», необходимо написать дату окончания использования препарата.

Дата должна быть указана сразу после вскрытия герметичного контейнера.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэлком Оперэйшенс), Великобритания

Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom

Тел: +441920463993

факс: +44(0)1920862497

James.S.Fox@gsk.com

Держатель регистрационного удостоверения

Глаксо Груп Лимитед, Великобритания

980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

Тел: +44 20 8047 5000

факс: +44 (0) 20 8047 5000

customercontactuk@gsk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Товарищество с ограниченной ответственностью "ГСК Казахстан"

Казахстан, город Алматы, Медеуский район, Проспект Нұрсұлтан

Назарбаев, дом 273, почтовый индекс 050059

Тел.: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс: + 7 727 258 28 90

EAEU.PV4customers@gsk.com (безопасность),

kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации).