

Harmony

*Packaging artwork and technical drawings
Approval Information*



Project: CO-0013996
Document: PPC-0016577.pdf
Document description:
Version: 4
Version ID: 00002_0000583954
Downloaded: Jan 23, 2019 08:27
By: Adel, Nahla (NA461434)
Approval state:

Draft



Version: 2	
Harmony AMS	
Artwork Information Panel	
Manufacturing Site Number: 1000000150042	
Manufacturing Site(s): GSK_WARE_UNITED_KINGDOM	
Product Market Trade Name: RELVAR ELLIPTA	
Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East	
Print Process: N/A	
Colour Standard Reference: N/A	
Technical Drawing (Do NOT include version number): JMF387	
Material Spec. (Do NOT include version number): N/A	
Material Type: N/A	N/A
Total Colours & Varnishes: 1	
BLACK	
Total Special Finishes: 0	
Body Text Size: 9.0pt	
Smallest Text Size: 7.5pt	
Leading: 10.5pt	
Horizontal Scale: 100%	
Microtext: N	
Additional Info (1): N/A	
Additional Info (2): N/A	
Additional Info (3): N/A	

200 mm Measuring Bar
If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:


Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

IMAGE RESOLUTION

GSK is aware that the resolution of the colour or greyscale image is less than 300 dpi, which is acceptable for printing.

Package leaflet: Information for the user 

Relvar Ellipta 100 micrograms/25 micrograms inhalation powder, pre-dispensed

Relvar Ellipta 200 micrograms/25 micrograms inhalation powder, pre-dispensed

Fluticasone furoate/vilanterol

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4 'Possible side effects'.

What is in this leaflet

1. What Relvar Ellipta is and what it is used for
2. What you need to know before you use Relvar Ellipta
3. How to use Relvar Ellipta
4. Possible side effects
5. How to store Relvar Ellipta
6. Contents of the pack and other information

Step-by-step instructions

1. What Relvar Ellipta is and what it is used for

Relvar Ellipta contains two active substances: fluticasone furoate and vilanterol. Two different strengths of Relvar Ellipta are available: fluticasone furoate 100 micrograms/vilanterol 25 micrograms and fluticasone furoate 200 micrograms/vilanterol 25 micrograms.

The 100/25 micrograms strength is used for the regular treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in adults, and asthma in adults and adolescents 12 years and over.

The 200/25 micrograms strength is used to treat asthma in adults and adolescents aged 12 years and older. The 200/25 micrograms strength is not approved for the treatment of COPD.

Relvar Ellipta should be used every day and not only when you have breathing problems or other symptoms of COPD and asthma. It should not be used to relieve a sudden attack of breathlessness or wheezing. If you get this sort of attack you must use a quick-acting inhaler (such as salbutamol). If you do not have a quick-acting inhaler contact your doctor.

Fluticasone furoate belongs to a group of medicines called corticosteroids, often simply called steroids. Corticosteroids reduce inflammation. They reduce the swelling and irritation in the small air passages in the lungs and so gradually ease breathing problems. Corticosteroids also help to prevent attacks of asthma and aggravation of COPD.

Vilanterol belongs to a group of medicines called long acting bronchodilators. It relaxes the muscles of the small air passages in the lungs. This helps to open the airways and makes it easier for air to get in and out of the lungs. When it is taken regularly, it helps the small air passages to remain open.

When you take these two active substances together regularly, they will help to control your breathing difficulties more than either medicine alone.

Asthma is a serious, long term lung disease where the muscles surrounding the smallest airways become tight (*bronchoconstriction*) and swollen and irritated (*inflammation*). Symptoms come and go and include shortness of breath, wheezing, chest tightness and cough. Relvar Ellipta has been shown to reduce flare-ups and symptoms of asthma.

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a serious, long term lung disease where the airways become inflamed and thickened. Symptoms include shortness of breath, cough, chest discomfort and coughing up mucus. Relvar Ellipta has been shown to reduce flare-ups of COPD symptoms.

2. What you need to know before you use Relvar Ellipta

Do not use Relvar Ellipta

- if you are allergic to fluticasone furoate, vilanterol or any other ingredients of this medicine (listed in section 6 'Contents of the pack and other information')
- if you think the above applies to you, **don't use Relvar Ellipta** until you have checked with your doctor.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before you use Relvar Ellipta:

- if you have liver disease, as you may be more likely to have side effects. If you have moderate or severe liver disease, your doctor will limit your dose to the lower strength of Relvar Ellipta (100/25 micrograms once daily).
- if you have heart problems or high blood pressure.
- if you have tuberculosis (TB) of the lung, or any long standing or untreated infections.
- if you have ever been told you have diabetes or high blood sugar.
- if you have thyroid gland problems.
- if you have low potassium in your blood.
- if you experience blurred vision or other visual disturbances.

Check with your doctor before you use this medicine if you think any of these applies to you.

While you're using Relvar Ellipta

- Contact your doctor if you experience blurred vision or other visual disturbances.
- Contact your doctor if you experience increased thirst, frequent urination or unexplained tiredness (signs of high blood sugar).

Immediate breathing difficulties

If your breathing or wheezing gets worse straight after using Relvar Ellipta, stop using it and get medical help immediately.

Infection of the lung

If you are using this medicine for COPD you may be at an increased risk of developing an infection of the lungs known as pneumonia. See section 4 'Possible side effects' for information on symptoms to look out for while you are using this medicine. Tell your doctor as soon as possible if you develop any of these symptoms.

Children and adolescents

Do not give this medicine to children under the age of 12 years for the treatment of asthma, or in children and adolescents of any age for the treatment of COPD.

Other medicines and Relvar Ellipta

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. If you are not sure what your medicine contains talk to your doctor or pharmacist.

Some medicines may affect how this medicine works or make it more likely that you will have side effects. These include:

- beta-blockers, such as metoprolol, used to treat high blood pressure or a heart condition.
- ketoconazole, to treat fungal infections.
- ritonavir or cobicistat, to treat HIV infections.
- long-acting beta₂-adrenergic agonists, such as salmeterol

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any of these medicines. Your doctor may wish to monitor you carefully if you are taking any of these medicines as they may increase the side effects of Relvar Ellipta.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. Don't use this medicine if you are pregnant unless your doctor tells you that you can.

It is not known whether the ingredients of this medicine can pass into breast milk. If you are breast-feeding, you must check with your doctor before you use Relvar Ellipta. Don't use this medicine if you are breast-feeding unless your doctor tells you that you can.

If you are breast-feeding, check with your doctor before you use Relvar Ellipta.

Driving and using machines

This medicine is unlikely to affect your ability to drive or use machines.

Relvar Ellipta contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, or to milk protein, contact your doctor before using this medicine.

3. How to use Relvar Ellipta

Always use this medicine exactly as your doctor has told you to. Check with your doctor, nurse or pharmacist if you are not sure.

How much to use

Asthma

The recommended dose to treat asthma is one inhalation (100 micrograms of fluticasone furoate and 25 micrograms of vilanterol) once daily at the same time each day.

If you have severe asthma, your doctor may decide that you should use one inhalation of the higher strength inhaler (200 micrograms fluticasone furoate and 25 micrograms of vilanterol). This dose is also used once daily at the same time each day.

COPD

The recommended dose to treat COPD is one inhalation (100 micrograms of fluticasone furoate and 25 micrograms of vilanterol) once daily at the same time each day.

The higher strength of Relvar Ellipta (200 micrograms fluticasone furoate and 25 micrograms of vilanterol) is not suitable for the treatment of COPD.

Use Relvar Ellipta at the same time each day as it is effective over 24 hours It is very important that you use this medicine every day, as instructed by your doctor. This will help to keep you free of symptoms throughout the day and night.

Relvar Ellipta should not be used to relieve a sudden attack of breathlessness or wheezing. If you get this sort of attack you must use a quick-acting inhaler (such as salbutamol).

If you feel you are getting breathless or wheezy more often than normal, or if you are using your quick-acting inhaler more than usual, see your doctor.

How to use Relvar Ellipta

See 'Step-by-step instructions' after section 6 'Contents of the pack and other information' of this leaflet for full information.

You do not need to prepare Relvar Ellipta in any special way, not even the first time you use it.

If your symptoms do not improve

If your symptoms (breathlessness, wheezing, cough) do not improve or get worse, or if you are using your quick-acting inhaler more often: **contact your doctor as soon as possible.**

If you use more Relvar Ellipta than you should

If you accidentally take more Relvar Ellipta than your doctor has instructed, talk to your doctor or pharmacist. You may notice that your heart is beating faster than usual, you feel shaky or have a headache.

If you have used more than instructed for a long period of time, it is particularly important that you ask your doctor or pharmacist for advice. This is because larger doses of Relvar Ellipta may reduce the amount of steroid hormones produced naturally by your body.

If you forget to use Relvar Ellipta

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Just take your next dose at the usual time.

If you become wheezy or breathless, or develop any other symptoms of an asthma attack, use your quick-acting inhaler (e.g. salbutamol), then seek medical advice. **Do not stop using Relvar Ellipta without advice.** Use this medicine for as long as your doctor recommends. It will only be effective as long as you are using it. Do not stop unless your doctor advises you to, even if you feel better.

If you have further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Allergic reactions

Allergic reactions to Relvar Ellipta are rare (may affect up to 1 in 1,000 people). If you have any of the following symptoms after taking Relvar Ellipta **stop taking this medicine and tell your doctor immediately.**

- skin rash (*hives*) or redness
- swelling, sometimes of the face or mouth (*angioedema*)
- becoming very wheezy, coughing or having difficulty in breathing
- suddenly feeling weak or light headed (which may lead to collapse or loss of consciousness)

Immediate breathing difficulties

Immediate breathing difficulties after using Relvar Ellipta are rare. If your breathing or wheezing gets worse straight after using this medicine, stop using it and get medical help immediately.

Pneumonia (infection of the lung) (common side effect, may affect up to 1 in 10 people)

Tell your doctor if you have any of the following while taking Relvar Ellipta – they could be symptoms of a lung infection:

- fever or chills
- increased mucus production, change in mucus colour
- increased cough or increased breathing difficulties

Other side effects include:

Very common side effects

These may affect more than 1 in 10 people:

- headache
- common cold

Common side effects

These may affect up to 1 in 10 people:

- sore, raised patches in the mouth or throat caused by a fungal infection (*candidiasis*). Rinsing your mouth out with water immediately after using Relvar Ellipta may help stop this side effect developing.
- inflammation of the lungs (*bronchitis*)
- infection of the nose sinuses or throat
- flu (*influenza*)
- pain and irritation in the back of the mouth and throat
- inflammation of the sinuses
- itchy, runny or blocked nose
- cough
- voice disorders
- weakening of the bones, leading to fractures
- stomach pain
- back pain
- high temperature (*fever*)
- joint pain
- muscle spasms

Uncommon side effects

This may affect up to 1 in 100 people:

- irregular heartbeat
- blurred vision
- increase in blood sugar (*hyperglycaemia*)

Rare side effects

These may affect up to 1 in 1,000 people:

- heart beating faster (*tachycardia*)
- awareness of heart beat (*palpitations*)
- tremor
- anxiety

Reporting of side effects

To report Product Complaint/s or Adverse Event/s associated with the use of GSK products, please contact us via: gulf.safety@gsk.com

5. How to store Relvar Ellipta

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the pack after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 30°C.

Keep the inhaler inside the sealed tray to protect from moisture and only remove immediately before first use. Once the tray is opened, the inhaler can be used for up to 1 month, starting from the date of opening the tray. Write the date the inhaler should be thrown away on the label in the space provided. The date should be added as soon as the inhaler has been removed from the tray.

If you store in a refrigerator, allow the inhaler to return to room temperature for at least an hour before use.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Relvar Ellipta contains

- The active substances are fluticasone furoate and vilanterol. Each single inhalation provides a delivered dose (the dose leaving the mouthpiece) of 92 or 184 micrograms of fluticasone furoate and 22 micrograms of vilanterol (as trifenate). This corresponds to a pre-dispensed dose of 100 or 200 micrograms of fluticasone furoate and 25 micrograms vilanterol (as trifenate).
- The other ingredients are lactose monohydrate (which contains milk protein) and magnesium stearate.

What Relvar Ellipta looks like and contents of the pack

The Ellipta device itself is a light grey inhaler with a pale blue mouthpiece cover and a dose counter. It is packaged in a foil laminate tray with a peelable foil lid. The tray contains a desiccant sachet, to reduce moisture in the packaging. Once you have opened the lid of the tray, throw the desiccant away – do not eat or inhale it. The device does not need to be stored in the foil laminate tray once it has been opened.

The inhaler contains two aluminium foil laminate strips of 14 or 30 doses. Multipacks contain 3 x 30 dose inhalers.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder:

Glaxo Group Limited,
980 Great West Road,
Brentford,
Middlesex TW9 9GS,
United Kingdom.

Manufacturer:

Glaxo Operations UK Limited*, Ware, Hertfordshire, UK
*member of the GSK group of companies.

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies. RELVAR ELLIPTA was developed in collaboration with Innoviva, Inc.

©2018 GSK group of companies or its licensor.

Version date: 13 September 2018

THIS IS A MEDICAMENT

Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.

Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. Keep all medicaments out of the reach of children.

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.

Step by step instructions

What is the Ellipta inhaler?

When you first use the Ellipta inhaler you do not need to check that it is working properly, and you do not need to prepare it for use in any special way. Just follow these step-by-step instructions.

Your Relvar Ellipta inhaler carton contains

Tray lid

Inhaler

Desiccant

Tray

Carton

This leaflet

When you take the inhaler out of its tray, it will be in the 'closed' position. Don't open the inhaler until you are ready to inhale a dose of medicine. When the tray is opened, write the "Discard by" date on the inhaler label in the space provided. The "Discard by" date is 1 month from the date you opened the tray.

After this date the inhaler should no longer be used. The tray can be discarded after first opening.

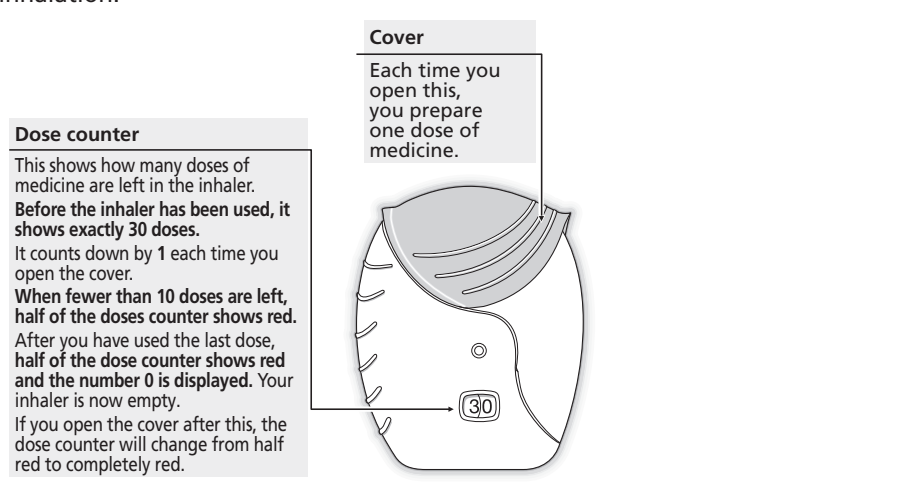
The step-by-step instructions shown below for the 30-dose Ellipta inhaler (30 day supply) also apply to the 14-dose Ellipta inhaler (14 day supply).

1. Read this before you start

If you open and close the cover without inhaling the medicine, you will lose the dose.

The lost dose will be securely held inside the inhaler, but it will no longer be available.

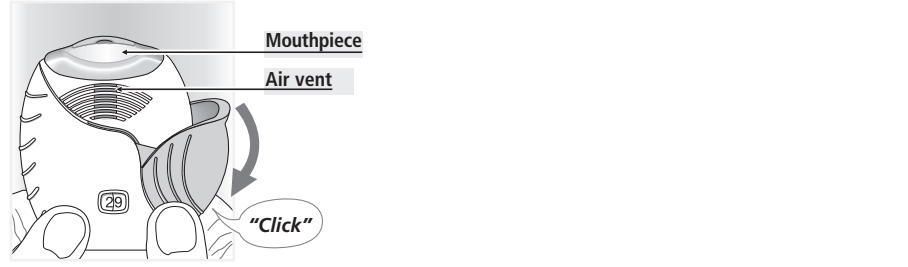
It is not possible to accidentally take extra medicine or a double dose in one inhalation.



2. Prepare a dose

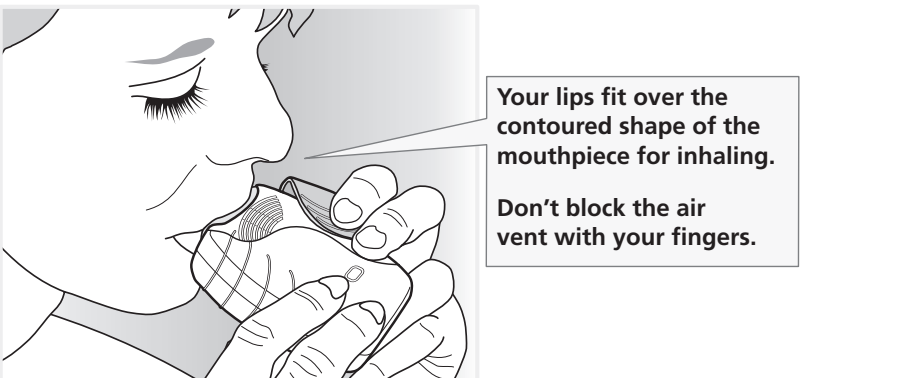
Wait to open the cover until you are ready to take your dose. Do not shake the inhaler.

Slide the cover down until you hear a "click".



Your medicine is now ready to be inhaled. The dose counter counts down by 1 to confirm.

- **If the dose counter does not count down as you hear the "click", the inhaler will not deliver medicine.** Take it back to your pharmacist for advice.
- **Inhale your medicine**
- **While holding the inhaler away from your mouth, breathe out as far as is comfortable.**
- **Don't breathe out into the inhaler.**
- **Put the mouthpiece between your lips and close your lips firmly around it. Don't block the air vent with your fingers.**



- **Take one long, steady, deep breath in. Hold this breath for as long as possible (at least 3-4 seconds).**
- **Remove the inhaler from your mouth.**
- **Breathe out slowly and gently.**

You may not be able to taste or feel the medicine, even when you are using the inhaler correctly.

If you want to clean the mouthpiece, use a dry tissue, before you close the cover.

4. Close the inhaler and rinse your mouth


- **Slide the cover upwards as far as it will go, to cover the mouthpiece.**

Rinse your mouth with water after you have used the inhaler, do not swallow.

This will make it less likely that you will develop a sore mouth or throat as side effects.

The inhaler is packaged in a tray. Don't open the tray until you are ready to start using your new inhaler. When you are ready to use your inhaler, peel back the lid to open the tray. The tray contains a desiccant sachet, to reduce moisture. Throw this desiccant sachet away – don't open, eat or inhale it.

When you take the inhaler out of its tray, it will be in the 'closed' position. Don't open the inhaler until you are ready to inhale a dose of medicine. When the tray is opened, write the "Discard by" date on the inhaler label in the space provided. The "Discard by" date is 1 month from the date you opened the tray.

	Project: CO-0013996	Document: PPC-0016577	Version: 4
e-Banner	Site Code: 1000000150042	Operator: HAB14777	Date/Time Created: 07.Jan.2019 06:12 GMT

٣ . كيفية استخدام ريفلغار البيتّا

يجب دائماً استخدام هذا الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب بالضبط. كما يجب استشارة الطبيب أو الممرضة أو الصيدلي في حالة الشك بشأن طريقة استعماله على الوجه الصحيح.

مقدار الجرعة المستخدمة

الزوي

الجرعة الموصى بها لملاچ الربو هي استنشاق واحد (١٠٠ ميكروجرام من فلويتيكازون فيوريت ٢٥ ميكروجرام من فيلانتيرول) مرة واحدة يوميًا في نفس الوقت من كل يوم.

إذا كانت لديك أي استفسارات أخرى، فاسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. إذا كنت تريد معرفة المزيد عن استخدام هذا الدواء، فإنا نعلمه لخبرين؛ لأنه قد يبدو، حتى ولو كنت تتليم هذه العلامات المرضية الموجودة لديك.

إذا تعرّضت لأي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. انظر القسم ٤ "الآثار الجانبية المحتملة".

محتويات هذه النشرة

- معلومات عن ريفلغار البيتّا ودواعي استخدامه
- معلومات يجب معرفتها قبل استخدام ريفلغار البيتّا
- كيفية استخدام ريفلغار البيتّا
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين ريفلغار البيتّا
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

معلومات عن ريفلغار البيتّا ودواعي استخدامه

يحتوي ريفلغار البيتّا على مادتين فعالتين، وهما: فلويتيكازون فيوريت وفيلانتيرول. يتوفر تركيزان مختلفان من ريفلغار البيتّا: فلويتيكازون فيوريت ١٠٠ ميكروجرام/فيلانتيرول ٢٥ ميكوجرام وفلويتيكازون فيوريت ٢٠٠ ميكروجرام/فيلانتيرول ٢٥ ميكوجرام.

يُستخدم تركيز ٢٥/١٠٠ ميكروجرام لعلاج المَمرض المرض الانسدادي الرئوي المزمن (COPD) لدى البالغين والربو لدى البالغين والمرافقين البالغين من العمر ١٢ عامًا فأكثر. ويُستخدم تركيز ٢٥/٢٠٠ ميكروجرام عبر مُمتدّة لعلاج الربو لدى البالغين والمرافقين البالغين من العمر ١٢ عامًا فأكثر. يُستخدم تركيز ٢٥/٢٠٠ ميكروجرام عبر مُمتدّة لعلاج الربو المزمن (COPD) ووجِب عند استخدام الدواء لتخفيف توبية أخرى لسداسد الربو المزمن (COPD) وليس فقط عندما تعاني من مشكلات في التنفس أو أعراض

المعمل (مثل سيلونيومول). إذا لم يكن لديك أعراض سريع المعول، فاستشر طبيبك. **عسر تنفس أو أزيز مفاجئ**، وفي حالة حدوث هذا النوع من الربو، يجب استخدام ريفلغار البيتّا بعناية. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي. قد تلახظ أن صريرات قلبك أسرع من المعتاد وأنه تكسر بالارتخاف أو بالصداع في حالة استخدام جرعات أكبر من الموصى بها لفترة زمنية طويلة، من المهم جدًا استشارة الطبيب أو الصيدلي، وهذا لأن الجرعات الأكبر من ريفلغار البيتّا قد تقلل من مقدار هرمونات الستيرويدات التي ينتجها جسمك بشكل طبيعي.

في حالة نسيان استخدام ريفلغار البيتّا

لا جرّاز استخدام جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة. ما عليك سوى تناول جرعتك التالية في وقتها المعتاد.

إذا أصبت بأزيز أو عسر تنفس أو ظهرت لديك أي أعراض أخرى لتوبية ريو، **يجب استخدام بخاخك سريع المعول (مثل سيلونيومول)**، ثم تلطف استشارة طبيبة.

لا تتوقف عن استخدام ريفلغار البيتّا دون الحصول على استشارة

أخذ الدواء أو أي أصنافه الطبية بثلث، حتى إذا كنت تشعر بتحسن. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، يمكنك سؤال الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.
٤ . **الآثار الجانبية المحتملة**

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب هذا الدواء في آثار جانبية، أو الزرع من أنها لا تحدث لجميع الأشخاص.

تفاعلات الحساسية

تفاعلات الحساسية من ريفلغار البيتّا نادرة (يمكن أن تسبب شخصًا واحدًا بعد أقصى بين كل ١٠٠٠ شخص). إذا ظهر عليك أي عرض من الأعراض التالية بعد استخدام ريفلغار البيتّا، **توقف عن استخدام هذا الدواء** وأخبر الطبيب على الفور.

- طفح جلدي (كحاجلي الحقل) أو احمرار
 - تورم يحدث أحيانًا للوجه أو الفم (تورم وعائية)
 - أزيز شديد أو سعال أو صعوبة في التنفس
 - شعور مفاجئ بالضعف أو الدوار (بما قد يؤدي إلى الإغاء أو فقدان الوعي)
- صعوبات التنفس البورية بعد استخدام الدواء**
- في حالات نادرة، تحدث صعوبات في التنفس فور استخدام ريفلغار البيتّا.
 - إذا كان الأزيز أو صعوبة التنفس يتفاقمان بعد استخدام هذا الدواء مباشرةً، **توقف عن استخدامه واحصل على مساعدة طبية على الفور**.
- التهاب الزوي (آثر جانبي شائع يمكن أن يصيب شخصًا واحدًا بعد أقصى بين كل ١٠ أشخاص)**
- يجب إخبار الطبيب إذا أصبت بأي من الآثار الجانبية التالية أثناء استخدام ريفلغار البيتّا، لأنها يمكن أن تكون أعراضًا للتهاب الزوي:**
- الحُمى أو الرعدة
 - زيادة إفراز المخاط أو تعثر لونه
 - زيادة السعال أو زيادة الصعوبات في التنفس

الآثار الجانبية الشائعة جدًا

يمكن أن تسبب هذه الآثار أكثر من شخص واحد بين كل ١٠ أشخاص:

- الصداع
- الزكام

الآثار الجانبية الشائعة

يمكن أن تسبب هذه الآثار شخصًا واحدًا بعد أقصى بين كل ١٠ أشخاص:

- بقع ملتقبة مرترقة في الفم أو الحلق بسبب عدوى فطرية (المبيضات). قد يساعد غسل الفم بلهائم فور استخدامها.
- التهاب اللبتتين (التهاب الشعب الهوائية)
- عدوى الفيروس الأنفية أو الحلق

الم وتطبيع في الجزء الخلفي من الفم والحلق

- التهاب الجيوب الأنفية
- السعال

اضطرابات الصوت

- ضعف في العظام يؤدي إلى الكسور
- آلام المعدة
- آلام الظهر
- ارتفاع درجة حرارة الجسم (حمى)
- آلام في العضلات
- تنجشبات العضلات

الآثار الجانبية غير الشائعة

يمكن أن تسبب هذه الآثار شخصًا واحدًا بعد أقصى بين كل ١٠٠٠ شخص:

- تشنج الرئوية
 - ارتفاع ضغط الدم (مرض الأظفان لدى الأطفال دون سن ١٢ عامًا لعلاج الربو، أو للأطفال والمرافقين في أي عمر)
 - أمراض العين
 - التآكل من محتويات دوائك، استشر الطبيب أو الصيدلي.
- قد تؤثر بعض الأدوية على طريقة عمل هذا الدواء أو قد تجعله أكثر عرضةً للآثار الجانبية. ويشمل تلك الأدوية:
- حاصرات بيتاه، مثل ميتوبرولول، والمستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو أحد الحالات القلبية.
 - كينولزانول المُستخدم لعلاج التهابات العنق.
 - ريتونافير أو كوبيسيسات المُستخدمتان لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية HIV.
 - نواصن، مستحلبات بيتا، الأدينيلايينة طويلة المفعول، مثل سالميترول

أبلغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية. قد يرغب الطبيب في متابعة حالتك بعناية إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية، لأنها قد تزيد من الآثار الجانبية لدواء ريفلغار البيتّا.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملًا أو ترضعين رضاعة طبيعية أو تعتقدين أنك ربما تكونين حاملًا أو تخطمطين للإنجاب، يجب استشارة الطبيب قبل أخذ هذا الدواء. يجب عدم استخدام هذا الدواء في حالة الحمل إلا بعد موافقة الطبيب.

من غير المعروف ما إذا كان من المحتمل أن تنتقل مكونات هذا الدواء إلى إلب الرّام أم لا. إذا كنتِ ترضعين رضاعة طبيعية، يجب استشارة الطبيب قبل استخدام ريفلغار البيتّا. يجب عدم استخدام هذا الدواء في حالة الرضاعة الطبيعية إلا بعد موافقة الطبيب.

إذا كنتِ ترضعين رضاعة طبيعية، **يجب استشارة الطبيب** قبل استخدام ريفلغار البيتّا.

القيادة واستخدام الآلات

من غير المرجح أن يؤثر هذا الدواء على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

يحتوي ريفلغار البيتّا على **الكافور**

إذا أخدرك طبيبك بذلك تعاني من حساسية لبعض السكريات و بروتين الحليب، يجب استشارته قبل استخدام هذا الدواء.

٥ . كيفية تخزين ريفلغار البيتّا

يجب حفظ الدواء بعيدًا عن متناول ومראى الأطفال.

يجب عدم استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدوّن على العبوة بعد كلمة "EXP". تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

يجب التخزين في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

يلبني حفظ الدواء في عبوته الأصلية لحمايته من الرطوبة ولا تفتح عبواه الفويل إلا إذا كنت مستعدًا لاستنشاق جرعة من الدواء. بمجرد فتح العبوة، يمكن استخدام البخاخ لمدة تصل إلى شهر واحد، ابتداءً من تاريخ فتح العبوة. اكتب التاريخ الذي يجب التخلص من جهاز الاستنشاق فيه على الملصق الموجود في أعلى (٢٠٠ ميكروجرام من فلويتيكازون فيوريت ٢٥ ميكروجرام من فيلانتيرول). كما تُستخدم هذه الجرعة مرة واحدة يوميًا في نفس الوقت من كل يوم.

الجرعة الانسدادي الرئوي المزمن (COPD)

من فلويتيكازون فيوريت ٢٥ ميكروجرام من فيلانتيرول) مرة واحدة يوميًا في نفس الوقت من كل يوم. فلويتيكازون فيوريت ٢٠٠ ميكروجرام من ريفلغار البيتّا (٢٠٠ ميكروجرام من فلويتيكازون فيوريت ٢٥ ميكروجرام من فيلانتيرول) ليس مناسبًا لملاچ مرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD).

يُستخدم دواء ريفلغار البيتّا عن طريق الاستنشاق.

استخدم ريفلغار البيتّا في نفس الوقت من كل يوم لأن فعاليته تستمر لأكثر من ٢٤ ساعة

من المهم للغاية استخدام هذا الدواء كل يوم، حسب إرشادات الطبيب. فسوف يساعد ذلك في منع ظهور الأعراض طوال الليل والنهار.

يجب عدم استخدام ريفلغار البيتّا لتخفيف توبية عسر التنفس أو الأزيز المفاجئة، وفي حالة حدوث هذا النوع من الربو، يجب استخدام بخاخ سريع المعول (مثل سيلانيومول).

إذا شعرت بأذى تعاني من عسر تنفس أو أزيز أكبر من المعتاد، أو إذا كنت تستخدم بخاخك سريع المعول مرات أكثر من المعتاد، يجب استشارة الطبيب.

كيفية استخدام ريفلغار البيتّا

انظر "تعليمات خطوة بخطوة" بعد القسم ٦ "محتويات العبوة ومعلومات أخرى" في هذه النشرة للحصول على المعلومات الكاملة.

لا تحتاج إلى تحضير ريفلغار البيتّا بأي طريقة خاصة، ولا حتى في المرة الأولى لاستخدامه.

إذا لم تكن الإعراض التي تعانها (عسر التنفس أو الأزيز أو السعال) تتحسن أو إذا كانت تتفاقم، أو إذا كنت تستخدم بخاخك سريع المعول أكثر من المعتاد.

يجب استشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن.

في حالة استخدام جرعة أكبر من اللازم من ريفلغار البيتّا

إذا أخذت دون قصد جرعة من ريفلغار البيتّا أكبر من التي وصي بها طبيبك، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي. قد تلახظ أن ضربات قلبك أسرع من المعتاد وأنه تكسر بالارتخاف أو بالصداع في حالة استخدام جرعات أكبر من الموصى بها لفترة زمنية طويلة، من المهم جدًا استشارة الطبيب أو الصيدلي، وهذا لأن الجرعات الأكبر من ريفلغار البيتّا قد تقلل من مقدار هرمونات الستيرويدات التي ينتجها جسمك بشكل طبيعي.

في حالة نسيان استخدام ريفلغار البيتّا

لا جرّاز استخدام جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة. ما عليك سوى تناول جرعتك التالية في وقتها المعتاد.

إذا أصبت بأزيز أو عسر تنفس أو ظهرت لديك أي أعراض أخرى لتوبية ريو، **يجب استخدام بخاخك سريع المعول (مثل سيلونيومول)**، ثم تلطف استشارة طبيبة.

لا تتوقف عن استخدام ريفلغار البيتّا دون الحصول على استشارة

أخذ الدواء أو أي أصنافه الطبية بثلث، حتى إذا كنت تشعر بتحسن.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، يمكنك سؤال الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.

٤ . **الآثار الجانبية المحتملة**

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب هذا الدواء في آثار جانبية، أو الزرع من أنها لا تحدث لجميع الأشخاص.

تفاعلات الحساسية

تفاعلات الحساسية من ريفلغار البيتّا نادرة (يمكن أن تسبب شخصًا واحدًا بعد أقصى بين كل ١٠٠٠ شخص). إذا ظهر عليك أي عرض من الأعراض التالية بعد استخدام ريفلغار البيتّا، **توقف عن استخدام هذا الدواء** وأخبر الطبيب على الفور.

- طفح جلدي (كحاجلي الحقل) أو احمرار
- تورم يحدث أحيانًا للوجه أو الفم (تورم وعائية)
- أزيز شديد أو سعال أو صعوبة في التنفس
- شعور مفاجئ بالضعف أو الدوار (بما قد يؤدي إلى الإغاء أو فقدان الوعي)

صعوبات التنفس البورية بعد استخدام الدواء

- في حالات نادرة، تحدث صعوبات في التنفس فور استخدام ريفلغار البيتّا.
- إذا كان الأزيز أو صعوبة التنفس يتفاقمان بعد استخدام هذا الدواء مباشرةً، **توقف عن استخدامه واحصل على مساعدة طبية على الفور**.

التهاب الزوي (آثر جانبي شائع يمكن أن يصيب شخصًا واحدًا بعد أقصى بين كل ١٠ أشخاص)

يجب إخبار الطبيب إذا أصبت بأي من الآثار الجانبية التالية أثناء استخدام ريفلغار البيتّا، لأنها يمكن أن تكون أعراضًا للتهاب الزوي:

- الحُمى أو الرعدة
- زيادة إفراز المخاط أو تعثر لونه
- زيادة السعال أو زيادة الصعوبات في التنفس

الآثار الجانبية الشائعة جدًا

يمكن أن تسبب هذه الآثار أكثر من شخص واحد بين كل ١٠ أشخاص:

- الصداع
- الزكام

الآثار الجانبية الشائعة

- بقع ملتقبة مرترقة في الفم أو الحلق بسبب عدوى فطرية (المبيضات). قد يساعد غسل الفم بلهائم فور استخدامها.
- التهاب اللبتتين (التهاب الشعب الهوائية)
- عدوى الفيروس الأنفية أو الحلق

الم وتطبيع في الجزء الخلفي من الفم والحلق

- التهاب الجيوب الأنفية
- السعال

اضطرابات الصوت

- ضعف في العظام يؤدي إلى الكسور
- آلام المعدة
- آلام الظهر
- ارتفاع درجة حرارة الجسم (حمى)
- آلام في العضلات
- تنجشبات العضلات

الآثار الجانبية غير الشائعة

يمكن أن تسبب هذه الآثار شخصًا واحدًا بعد أقصى بين كل ١٠٠٠ شخص:

- تشنج الرئوية
 - ارتفاع ضغط الدم (مرض الأظفان لدى الأطفال دون سن ١٢ عامًا لعلاج الربو، أو للأطفال والمرافقين في أي عمر)
 - أمراض العين
 - التآكل من محتويات دوائك، استشر الطبيب أو الصيدلي.
- قد تؤثر بعض الأدوية على طريقة عمل هذا الدواء أو قد تجعله أكثر عرضةً للآثار الجانبية. ويشمل تلك الأدوية:
- حاصرات بيتاه، مثل ميتوبرولول، والمستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو أحد الحالات القلبية.
 - كينولزانول المُستخدم لعلاج التهابات العنق.
 - ريتونافير أو كوبيسيسات المُستخدمتان لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية HIV.
 - نواصن، مستحلبات بيتا، الأدينيلايينة طويلة المفعول، مثل سالميترول

أبلغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية. قد يرغب الطبيب في متابعة حالتك بعناية إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية، لأنها قد تزيد من الآثار الجانبية لدواء ريفلغار البيتّا.

١٠٠ ميكروجرام/بيتّا، ٢٠٠ ميكروجرام/بيتّا، ٢٥ ميكروجرام/بيتّا، ٢٥ ميكروجرام/بيتّا

فلويتيكازون فيوريت/فيلانتيرول

- إذا كنت بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى ارتقاها مرة أخرى.
- إن كانت لديك أي استفسارات أخرى، فاسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط فلا تعلمه لخبرين؛ لأنه قد يبدو، حتى ولو كنت تتليم هذه العلامات المرضية الموجودة لديك.
- إذا تعرّضت لأي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. انظر القسم ٤ "الآثار الجانبية المحتملة".

معلومات عن ريفلغار البيتّا ودواعي استخدامه

- معلومات يجب معرفتها قبل استخدام ريفلغار البيتّا
- كيفية استخدام ريفلغار البيتّا
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين ريفلغار البيتّا
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

معلومات عن ريفلغار البيتّا ودواعي استخدامه

يحتوي ريفلغار البيتّا على مادتين فعالتين، وهما: فلويتيكازون فيوريت وفيلانتيرول. يتوفر تركيزان مختلفان من ريفلغار البيتّا: فلويتيكازون فيوريت ١٠٠ ميكروجرام/فيلانتيرول ٢٥ ميكوجرام وفلويتيكازون فيوريت ٢٠٠ ميكروجرام/فيلانتيرول ٢٥ ميكوجرام.

يُستخدم تركيز ٢٥/١٠٠ ميكروجرام لعلاج المَمرض المرض الانسدادي الرئوي المزمن (COPD) لدى البالغين والربو لدى البالغين والمرافقين البالغين من العمر ١٢ عامًا فأكثر. ويُستخدم تركيز ٢٥/٢٠٠ ميكروجرام عبر مُمتدّة لعلاج الربو لدى البالغين والمرافقين البالغين من العمر ١٢ عامًا فأكثر. يُستخدم تركيز ٢٥/٢٠٠ ميكروجرام عبر مُمتدّة لعلاج الربو المزمن (COPD) ووجِب عند استخدام الدواء لتخفيف توبية أخرى لسداسد الربو المزمن (COPD) وليس فقط عندما تعاني من مشكلات في التنفس أو أعراض

المعمل (مثل سيلونيومول). إذا لم يكن لديك أعراض سريع المعول، فاستشر طبيبك. **عسر تنفس أو أزيز مفاجئ**، وفي حالة حدوث هذا النوع من الربو، يجب استخدام ريفلغار البيتّا بعناية. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي. قد تلახظ أن ضربات قلبك أسرع من المعتاد وأنه تكسر بالارتخاف أو بالصداع في حالة استخدام جرعات أكبر من الموصى بها لفترة زمنية طويلة، من المهم جدًا استشارة الطبيب أو الصيدلي، وهذا لأن الجرعات الأكبر من ريفلغار البيتّا قد تقلل من مقدار هرمونات الستيرويدات التي ينتجها جسمك بشكل طبيعي.

في حالة نسيان استخدام ريفلغار البيتّا

لا جرّاز استخدام جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة. ما عليك سوى تناول جرعتك التالية في وقتها المعتاد.

إذا أصبت بأزيز أو عسر تنفس أو ظهرت لديك أي أعراض أخرى لتوبية ريو، **يجب استخدام بخاخك سريع المعول (مثل سيلونيومول)**، ثم تلطف استشارة طبيبة.

لا تتوقف عن استخدام ريفلغار البيتّا دون الحصول على استشارة

أخذ الدواء أو أي أصنافه الطبية بثلث، حتى إذا كنت تشعر بتحسن. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، يمكنك سؤال الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.
٤ . **الآثار الجانبية المحتملة**

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب هذا الدواء في آثار جانبية، أو الزرع من أنها لا تحدث لجميع الأشخاص.

تفاعلات الحساسية من ريفلغار البيتّا نادرة (يمكن أن تسبب شخصًا واحدًا بعد أقصى بين كل ١٠٠٠ شخص). إذا ظهر عليك أي عرض من الأعراض التالية بعد استخدام ريفلغار البيتّا، **توقف عن استخدام هذا الدواء** وأخبر الطبيب على الفور.

- طفح جلدي (كحاجلي الحقل) أو احمرار
- تورم يحدث أحيانًا للوجه أو الفم (تورم وعائية)
- أزيز شديد أو سعال أو صعوبة في التنفس
- شعور مفاجئ بالضعف أو الدوار (بما قد يؤدي إلى الإغاء أو فقدان الوعي)

صعوبات التنفس البورية بعد استخدام الدواء

- في حالات نادرة، تحدث صعوبات في التنفس فور استخدام ريفلغار البيتّا.
- إذا كان الأزيز أو صعوبة التنفس يتفاقمان بعد استخدام هذا الدواء مباشرةً، **توقف عن استخدامه واحصل على مساعدة طبية فورًا**.

التهاب الزوي (آثر جانبي شائع يمكن أن يصيب شخصًا واحدًا بعد أقصى بين كل ١٠٠٠ شخص)

يجب إخبار الطبيب إذا أصبت بأي من الآثار الجانبية التالية أثناء استخدام ريفلغار البيتّا، لأنها يمكن أن تكون أعراضًا للتهاب الزوي:

- الحُمى أو الرعدة
- زيادة إفراز المخاط أو تعثر لونه
- زيادة السعال أو زيادة الصعوبات في التنفس

الآثار الجانبية الشائعة جدًا

يمكن أن تسبب هذه الآثار أكثر من شخص واحد بين كل ١٠ أشخاص:

- الصداع
- الزكام

الآثار الجانبية الشائعة

يمكن أن تسبب هذه الآثار شخصًا واحدًا بعد أقصى بين كل ١٠٠٠ شخص:

- الصداع
- الزكام

الآثار الجانبية الشائعة

يمكن أن تسبب هذه الآثار شخصًا واحدًا بعد أقصى بين كل ١٠٠٠ شخص:

التهاب اللبتتين (التهاب الشعب الهوائية)

عدوى الفيروس الأنفية أو الحلق

الم وتطبيع في الجزء الخلفي من الفم والحلق

التهاب الجيوب الأنفية

اضطرابات الصوت

ضعف في العظام يؤدي إلى الكسور

آلام المعدة

آلام الظهر

ارتفاع درجة حرارة الجسم (حمى)

آلام في العضلات

تنجشبات العضلات

نواصن، مستحلبات بيتا، الأدينيلايينة طويلة المفعول، مثل سالميترول

أبلغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية. قد يرغب الطبيب في متابعة حالتك بعناية إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية، لأنها قد تزيد من الآثار الجانبية لدواء ريفلغار البيتّا.

١٠٠ ميكروجرام/بيتّا، ٢٠٠ ميكروجرام/بيتّا، ٢٥ ميكروجرام/بيتّا، ٢٥ ميكروجرام/بيتّا

فلويتيكازون فيوريت/فيلانتيرول

- إذا كنت بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى ارتقاها مرة أخرى.
- إن كانت لديك أي استفسارات أخرى، فاسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط فلا تعلمه لخبرين؛ لأنه قد يبدو، حتى ولو كنت تتليم هذه العلامات المرضية الموجودة لديك.
- إذا تعرّضت لأي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. انظر القسم ٤ "الآثار الجانبية المحتملة".

معلومات عن ريفلغار البيتّا ودواعي استخدامه

يحتوي ريفلغار البيتّا على مادتين فعالتين، وهما: فلويتيكازون فيوريت وفيلانتيرول. يتوفر تركيزان مختلفان من ريفلغار البيتّا: فلويتيكازون فيوريت ١٠٠ ميكروجرام/فيلانتيرول ٢٥ ميكوجرام وفلويتيكازون فيوريت ٢٠٠ ميكروجرام/فيلانتيرول ٢٥ ميكوجرام.

يُستخدم تركيز ٢٥/١٠٠ ميكروجرام لعلاج المَمرض المرض الانسدادي الرئوي المزمن (COPD) لدى البالغين والربو لدى البالغين والمرافقين البالغين من العمر ١٢ عامًا فأكثر. ويُستخدم تركيز ٢٥/٢٠٠ ميكروجرام عبر مُمتدّة لعلاج الربو لدى البالغين والمرافقين البالغين من العمر ١٢ عامًا فأكثر. يُستخدم تركيز ٢٥/٢٠٠ ميكروجرام عبر مُمتدّة لعلاج الربو المزمن (COPD) ووجِب عند استخدام الدواء لتخفيف توبية أخرى لسداسد الربو المزمن (COPD) وليس فقط عندما تعاني من مشكلات في التنفس أو أعراض

المعمل (مثل سيلونيومول). إذا لم يكن لديك أعراض سريع المعول، فاستشر طبيبك. **عسر تنفس أو أزيز مفاجئ**، وفي حالة حدوث هذا النوع من الربو، يجب استخدام ريفلغار البيتّا بعناية. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي. قد تلახظ أن ضربات قلبك أسرع من المعتاد وأنه تكسر بالارتخاف أو بالصداع في حالة استخدام جرعات أكبر من الموصى بها لفترة زمنية طويلة، من المهم جدًا استشارة الطبيب أو الصيدلي، وهذا لأن الجرعات الأكبر من ريفلغار البيتّا قد تقلل من مقدار هرمونات الستيرويدات التي ينتجها جسمك بشكل طبيعي.

في حالة نسيان استخدام ريفلغار البيتّا

Version: 2	
Harmony AMS Artwork Information Panel	
Manufacturing Site Number: 10000000150042	
Manufacturing Site(s): GSK_WARE_UNITED KINGDOM	
Product Market Trade Name: MARKET GROUP-Gulf and Near East RELVAR ELLIPTA	
Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East	
Print Process: N/A	
Colour Standard Reference: N/A	
Technical Drawing (Do NOT include version number): JMF387	
Material Spec. (Do NOT include version number): N/A	
Material Type: N/A	
Total Colours & Varnishes: 1	
BLACK	
Total Special Finishes: 0	
Body Text Size: 9.5pt	
Smallest Text Size: 7.5pt	
Leading: 10.5pt	
Horizontal Scale: 100%	
Microtext: N	
Additional Info (1): N/A	
Additional Info (2): N/A	
Additional Info (3): N/A	
AMP_Production_V_RKD_04_2017_Harmony_Version 2	

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required input the following:

Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life