

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. პრეპარატის დასახელება

ბრეტარისი® ჯენუერი® 322 მიკროგრამი, საინჰალაციო ფხვნილი

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

ერთი გამოთავისუფლებული დოზა (მუნდშტუკიდან გამოსული დოზა) შეიცავს 375 მკგ აკლიდინიუმის ბრომიდს, რაც შეესაბამება 322 მკგ აკლიდინიუმს. ეს შეესაბამება 400 მკგ აკლიდინიუმის ბრომიდის გაზომილ დოზას, რაც 343 მკგ აკლიდინიუმის ეკვივალენტურია.

დამხმარე ნივთიერებები ცნობილი მოქმედებით

ერთი გამოთავისუფლებული დოზა შეიცავს დაახლოებით 12 მგ ლაქტოზას (მონოჰიდრატის სახით).

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3. სამკურნალწამლო ფორმა

საინჰალაციო ფხვნილი.

თეთრი ან თითქმის თეთრი ფერის ფხვნილი თეთრ ინჰალატორში დოზების ჩადგმული ინდიკატორით და დოზირების მწვანე ღილაკით.

4. კლინიკური მახასიათებლები

4.1 გამოყენების ჩვენება

პრეპარატი ბრეტარისი® ჯენუერი® განკუთვნილია შემანარჩუნებელი ბრონქოლიზური თერაპიისთვის მოზრდილ პაციენტებში, ფილტვების ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადების (ფქოდ) სიმპტომების ინტენსივობის შესამსუბუქებლად (იხ. პარაგრაფი 5.1).

4.2 დოზირების რეჟიმი და გამოყენების წესი

დოზირების რეჟიმი

რეკომენდებული დოზა შეადგენს 322 მიკროგრამ აკლიდინიუმის ერთ ინჰალაციას ორჯერ დღე-ღამეში.

დოზის მიღების გამოტოვების შემთხვევაში მომდევნო დოზა უნდა მიიღოს რაც შეიძლება სწრაფად.

თუმცა, თუ მომდევნო დოზის მიღების დრო თითქმის მოსულია, გამოტოვებული დოზის კომპენსირება არ შეიძლება.

ხანდაზმული პაციენტები

ხანდაზმულ პაციენტებში დოზის კორექტირება საჭირო არ არის (იხ. პარაგრაფი 5.2).

თირკმელების ფუნქციის დარღვევა

თირკმელების ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტებში დოზის კორექტირება საჭირო არ არის (იხ. პარაგრაფი 5.2).

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტებში დოზის კორექტირება საჭირო არ არის (იხ. პარაგრაფი 5.2).

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

ბავშვებსა და მოზარდებში (18 წლამდე) ფილტვების ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადების მკურნალობისთვის პრეპარატ ბრეტარისი® ჯენუეირის® გამოყენების ჩვენება არ არის.

გამოყენების წესი

ინჰალაციისთვის.

პაციენტებმა უნდა შეისწავლონ პრეპარატის სწორი გამოყენება, რადგან ინჰალატორი ჯენუეირი შეიძლება არ ფუნქციონირებდეს მათ მიერ ადრე გამოყენებული ინჰალატორების მსგავსად. მნიშვნელოვანია, რომ პაციენტმა ყურადღებით წაიკითხოს ინჰალატორის შეფუთვაში მოთავსებულ ჩანართში წარმოდგენილი გამოყენების ინსტრუქცია.

გამოყენების ინსტრუქცია იხილეთ პარაგრაფში 6.6.

4.3 უკუჩვენება

ჰიპერმგრძნობელობა აკლიდინიუმის ბრომიდის ან დამხმარე ნივთიერებების მიმართ, რომლებიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.1.

4.4 განსაკუთრებული მითითებები და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

პარადოქსული ბრონქოსპაზმი:

პრეპარატ ბრეტარისი® ჯენუეირის® მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს პარადოქსული ბრონქოსპაზმი. ამ შემთხვევაში, პრეპარატ ბრეტარისი® ჯენუეირით® მკურნალობა უნდა შეწყდეს და განხილული იქნას სხვა თერაპია.

დაავადების მიმდინარეობის გაუარესება:

აკლიდინიუმის ბრომიდი წარმოადგენს შემანარჩუნებელ ბრონქოდილატატორს და არ უნდა იქნას გამოყენებული ბრონქოსპაზმის მწვავე შეტევების კუპირებისთვის, როგორც გადაუდებელი თერაპიის პრეპარატი. თუ აკლიდინიუმის ბრომიდით

მკურნალობის დროს პაციენტს აღენიშნა ფილტვების ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადების სიმპტომების გამოხატულების ისეთი ცვლილება, რომ ის საჭიროდ თვლის დამატებითი გადაუდებელი თერაპიის ჩატარებას, უნდა ჩატარდეს პაციენტის მდგომარეობისა და მკურნალობის რეჟიმის ხელმეორედ შეფასება.

ზემოქმედება გულ-სისხლძარღვთა სისტემაზე:

პრეპარატ ბრეტარისი® ჯენუერიის® მიღების შემდეგ აღინიშნა გულის არითმიები, მათ შორის წინაგულების ფიბრილაცია და პაროქსიზმული ტაქიკარდია (იხ. პარაგრაფი 4.8). ამიტომ, ბრეტარისი® ჯენუერიი® სიფრთხილით გამოიყენება პაციენტებში გულის არითმიით, ანამნეზში გულის არითმიით ან გულის არითმიის განვითარების რისკ-ფაქტორებით.

გულ-სისხლძარღვთა სისტემის ორგანოების თანმხლები დაავადებების მქონე პაციენტებში კლინიკურ კვლევებში პრეპარატის გამოყენების გამოცდილება შეზღუდულია (იხ. პარაგრაფი 5.1). პრეპარატის მიღებამ შეიძლება გავლენა მოახდინოს ამ დაავადებების მიმდინარეობაზე მისი მოქმედების ანტიჰოლინერგული მექანიზმის შედეგად.

ანტიჰოლინერგული მოქმედება:

პირის სიმშრალე, რომელიც აღინიშნება ანტიჰოლინერგული მოქმედების მქონე პრეპარატებით მკურნალობისას, მათი ხანგრძლივი გამოყენებისას შეიძლება ხელს უწყობდეს კბილების კარიესის განვითარებას.

აკლიდინიუმის ბრომიდის ანტიჰოლინერგული მოქმედების გათვალისწინებით ის სიფრთხილით უნდა იქნას გამოყენებული პაციენტებში წინამდებარე ჯირკვლის კეთილთვისებიანი ჰიპერტროფიით კლინიკური გამოვლინებებით, შარდის ბუშტის ყელის ობსტრუქციით ან დახურულკუთხოვანი გლუკომით (მიუხედავად იმისა, რომ პრეპარატის პირდაპირი კონტაქტი თვალებთან ნაკლებსავარაუდოა).

დამხმარე ნივთიერებები:

მოცემული სამკურნალო საშუალება შეიცავს ლაქტოზას. სამკურნალო საშუალება არ უნდა მიიღონ პაციენტებმა გალაქტოზას აუტანლობასთან დაკავშირებული იშვიათი მემკვიდრეობითი დაავადებებით, ლაქტაზას სრული უკმარისობით ან გლუკოზა-გალაქტოზას შეწოვის უკმარისობის სინდრომით.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

აკლიდინიუმის ბრომიდის ერთდროულად გამოყენება ანტიჰოლინერგული მოქმედების მქონე ნივთიერებების შემცველ სხვა სამკურნალო საშუალებებთან არ არის შესწავლილი და რეკომენდებული არ არის.

მიუხედავად იმისა, რომ *in vivo* სამკურნალწამლო ურთიერთქმედების ფორმალური კვლევები არ ჩატარებულა, აკლიდინიუმის ბრომიდი, ინჰალაციის სახით, გამოიყენებოდა ფილტვების ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადებების სამკურნალო სხვა პრეპარატებთან ერთად, ბრონქოდილატატორების ჩათვლით - სიმპათომიმეტიკებთან, მეთილქსანტინებთან, ასევე საინჰალაციო და პერორალურ სტეროიდებთან - სამკურნალწამლო ურთიერთქმედების კლინიკური ნიშნების გამოვლენის გარეშე.

in vitro კვლევებმა აჩვენა, რომ აკლიდინიუმის ბრომიდი თერაპიული დოზით და მისი მეტაბოლიტები არ შედის ურთიერთქმედებაში მოქმედ ნივთიერებებთან, რომლებიც წარმოადგენს გლიკოპროტენი P-ს (P-gp) სუბსტრატებს, ან მოქმედ ნივთიერებებთან, რომლებიც მეტაბოლიზდება ციტოქრომი P450 (CYP450) ფერმენტის და ესთერაზების საშუალებით (იხ. პარაგრაფი 5.2).

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობა

ორსულებში აკლიდინიუმის ბრომიდის გამოყენების მონაცემები არ არსებობს.

ცხოველებზე ჩატარებული კვლევებით ნაჩვენებია ტოქსიკური ზემოქმედება ნაყოფზე მხოლოდ ისეთი დონის დოზების შემთხვევაში, რომელზეც პრეპარატის ზემოქმედება მნიშვნელოვნად აღემატება აკლიდინიუმის ბრომიდის ადამიანში გამოყენებისას აღნიშნულ მაქსიმალურ ზემოქმედებას (იხ. პარაგრაფი 5.3). ორსულობის დროს აკლიდინიუმის ბრომიდი უნდა იქნას გამოყენებული მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ მოსალოდნელი სარგებელი აჭარბებს პოტენციურ რისკს.

ძუძუთი კვების პერიოდი

ცნობილი არ არის, გამოიყოფა თუ არა აკლიდინიუმის ბრომიდი ან მისი მეტაბოლიტები დედის რძეში. ცხოველებზე ჩატარებული კვლევებით ნაჩვენებია, რომ აკლიდინიუმის ბრომიდის ან/და მისი მეტაბოლიტების მცირე რაოდენობა გამოიყოფა რძეში. შეუძლებელია გამოირიცხოს რისკი ახალშობილებში/ჩვილებში. ძუძუთი კვების შეწყვეტის ან პრეპარატ ბრეტარისი® ჯენუერიით® თერაპიის შეწყვეტის/თერაპიისგან თავის შეკავების შესახებ გადაწყვეტილების მიღებისას საჭიროა ბავშვისთვის ძუძუთი კვების სარგებელის და ქალისთვის თერაპიის სარგებელის გათვალისწინება.

ფერტილობა

ვირთაგვებზე ჩატარებული კვლევებით ნაჩვენებია ფერტილობის მცირე დაქვეითება მხოლოდ ისეთი დონის დოზების შემთხვევაში, რომელზეც პრეპარატის ზემოქმედება მნიშვნელოვნად აღემატება აკლიდინიუმის ბრომიდის ადამიანში გამოყენებისას აღნიშნულ მაქსიმალურ ზემოქმედებას (იხ. პარაგრაფი 5.3). ნაკლებადსავარაუდოა,

რომ რეკომენდებული დოზით დანიშნული აკლიდინიუმის ბრომიდი ზემოქმედებას ახდენს ადამიანის ფერტილობაზე.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

აკლიდინიუმის ბრომიდს შეუძლია უმნიშვნელო გავლენა მოახდინოს სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე. აკლიდინიუმის ბრომიდის დანიშვნის შემდეგ თავის ტკივილის, თავბრუსხვევის ან მხედველობის ველის დაბინდვის განვითარება (იხ. პარაგრაფი 4.8) შეიძლება გავლენას ახდენდეს სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

4.8 არასასურველი რეაქციები

უსაფრთხოების ზოგადი პროფილი

პრეპარატ ბრეტარისი® ჯენუერიის® გამოყენებისას ყველაზე ხშირ გვერდით მოქმედებას წარმოადგენს თავის ტკივილი (6,6%) და ნაზოფარინგიტი (5,5%).

არასასურველი რეაქციების შემაჯამებელი ცხრილი

ქვემოთ წარმოდგენილი გვერდითი მოქმედებებისთვის დადგენილი სიხშირე დაფუძნებულია არასასურველი რეაქციების განვითარების არადაკორექტირებულ სიხშირეზე (ე.ი. პრეპარატ ბრეტარისი® ჯენუერთან® დაკავშირებით გამოვლენილი შემთხვევები), რომლებიც აღინიშნა პრეპარატ ბრეტარისი® ჯენუერიის® 322 მკგ დოზის გამოყენებისას (636 პაციენტი) ერთი ექვსთვიანი და ორი სამთვიანი რანდომიზებული პლაცებოკონტროლირებული კლინიკური კვლევების გაერთიანებული ანალიზის შედეგად, ან მიღებულია რეგისტრაციის შემდგომი კვლევების შედეგად.

ფილტვების საშუალოდან ძალიან მძიმე ხარისხის ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადების მქონე 1791 პაციენტის მონაწილეობით ჩატარებულ პლაცებოკონტროლირებულ კვლევაში, რომელშიც პაციენტებს უტარდებოდათ მკურნალობა პრეპარატ ბრეტარისი® ჯენუერიით® 36 თვემდე ხანგრძლივობით, სხვა არასასურველი რეაქციები გამოვლენილი არ არის.

არასასურველი რეაქციების სიხშირე განისაზღვრა შემდეგი წესით: ძალიან ხშირად ($\geq 1/10$), ხშირად ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), ზოგჯერ ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$), იშვიათად ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$), ძალიან იშვიათად ($< 1/10000$) და სიხშირე უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირის შეფასება შეუძლებელია).

ორგანოები და ორგანოთა სისტემები	უპირატესი ტერმინი	სიხშირე
	სინუსიტი	ხშირად

ინფექციები და პარაზიტული დაავადებები	ნაზოფარინგიტი	ხშირად
დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ	ჰიპერმგრძნობელობა	იშვიათად
	ანგიონევროზული შეშუპება	უცნობია
	ანაფილაქსიური რეაქცია	უცნობია
დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ	თავის ტკივილი	ხშირად
	თავბრუსხვევა	ზოგჯერ
დარღვევები მხედველობის ორგანოს მხრივ	მხედველობის ველის დაბინდვა	ზოგჯერ
დარღვევები გულის მხრივ	გულის არითმიები, წინაგულეების ფიბრილაციისა და პაროქსიზმული ტაქიკარდიის ჩათვლით	ზოგჯერ
	ტაქიკარდია	ზოგჯერ
	გულისცემის შეგრძნება	ზოგჯერ
დარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულ-მკერდისა და შუასაყარის ორგანოების მხრივ	ხველა	ხშირად
	დისფონია	ზოგჯერ
დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ	დიარეა	ხშირად
	გულისრევა	ხშირად
	პირის სიმშრალე	ზოგჯერ
	სტომატიტი	ზოგჯერ
დარღვევები კანისა და კანქვეშა ქსოვილების მხრივ	გამონაყარი	ზოგჯერ
	ქავილი	ზოგჯერ
დარღვევები თირკმელების და საშარდე გზების მხრივ	შარდის შეკავება	ზოგჯერ

შეტყობინება საექვო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ საექვო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს გვამღევს შესაძლებლობას გავაგრძელოთ დაკვირვება ~სარგებელი/რისკის~ თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის მუშაკებს მოეთხოვებათ შეტყობინების გაგზავნა ნებისმიერი საექვო არასასურველი რეაქციის შესახებ შეტყობინებათა ეროვნული სისტემის საშუალებით.

4.9 დოზის გადაჭარბება

აკლიდინიუმის ბრომიდის მაღალ დოზებს შეიძლება მივყავდეთ ანტიქოლინერგული მოქმედებით განპირობებულ ნიშნებსა და სიმპტომებამდე.

თუმცა, კვლევაში მონაწილე ჯანმრთელ პირებში აკლიდინიუმის ბრომიდის 6000 მკგ-მდე ერთჯერადი საინჰალაციო დოზები არ იწვევდა სისტემური ანტიქოლინერგული მოქმედებით განპირობებულ არასასურველ რეაქციებს. გარდა ამისა, 800 მკგ-მდე აკლიდინიუმის ბრომიდის ორჯერ დღე-ღამეში 7 დღის განმავლობაში მიღების შემდეგ

კვლევაში მონაწილე ჯანმრთელ პირებში კლინიკურად მნიშვნელოვანი არასასურველი რეაქციები არ აღინიშნებოდა.

აკლიდინიუმის ბრომიდის შემცველი პრეპარატის შემთხვევით მიღებისას მწვავე ინტოქსიკაციის განვითარება ნაკლებად სავარაუდოა პერორალურად მიღებისას დაბალი ბიოშელწევადობის და ინჰალატორ ჯენუერიის დოზირების საინჰალაციო მექანიზმის შედეგად.

5 ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: სასუნთქი გზების ობსტრუქციული დაავადებების სამკურნალო საშუალებები, ანტიქოლინერგული პრეპარატები;

ათქ კოდი: R03BB05.

მოქმედების მექანიზმი

აკლიდინიუმის ბრომიდი წარმოადგენს მუსკარინული რეცეპტორების კონკურენტულ, სელექციურ ანტაგონისტს (რომელსაც ასევე ეწოდება ანტიქოლინერგული საშუალება), M_3 -რეცეპტორებზე შეკავების უფრო ხანგრძლივი დროით, ვიდრე M_2 -რეცეპტორებზე. M_3 -რეცეპტორები წარმოადგენს შუამავალს სასუნთქი გზების გლუვი მუსკულატურის შეკუმშვისას. შესუნთქული აკლიდინიუმის ბრომიდი მოქმედებს ადგილობრივად ფილტვებში, სასუნთქი გზების გლუვი მუსკულატურის M_3 -რეცეპტორების დაბლოკვით და იწვევს ბრონქების გაფართოებას. *in vitro* და *in vivo* არაკლინიკური კვლევებით ნაჩვენებია აკლიდინიუმის მიერ აცეტილქოლინით გამოწვეული ბრონქოსპაზმის სწრაფი, დოზადამოკიდებული და ხანგრძლივი ინჰიბირება. აკლიდინიუმის ბრომიდი სწრაფად იშლება პლაზმაში, ამიტომ სისტემური ანტიქოლინერგული გვერდითი მოქმედების სიხშირე არის დაბალი.

ფარმაკოდინამიკური მოქმედება

კლინიკური ეფექტიანობის კვლევებმა აჩვენა, რომ ბრეტარისი® ჯენუერი® უზრუნველყოფს ფილტვების ფუნქციის კლინიკურად მნიშვნელოვან გაუმჯობესებას (ფორსირებული ამოსუნთქვის მოცულობის (ფამ₁) გაზომვისას) დილით და საღამოს მიღებიდან 12 საათზე მეტი დროის შემდეგ, რომელიც ვლინდებოდა პირველი დოზის მიღებიდან 30 წუთის განმავლობაში (მომატება საწყის დონესთან შედარებით შეადგენს 124-133 მლ-ს). ბრონქების მაქსიმალური გაფართოება მიიღწეოდა პრეპარატის მიღებიდან 1-3 საათში საწყის დონესთან შედარებით ფამ₁-ის გაუმჯობესების საშუალო პიკით 227-268 მლ წონასწორულ მდგომარეობაში.

გულის ელექტროფიზიოლოგია

QT ინტერვალის გულდასმით კვლევაში, ჯანმრთელი პირების მიერ აკლიდინიუმის ბრომიდის (200 მკგ ან 800 მკგ) მიღებისას ერთხელ დღე-ღამეში 3 დღის განმავლობაში

გავლენა QT ინტერვალზე (კორექტირებული ფრიდერიცის ან ბაზეტის მეთოდით, ან ინდივიდუალურად) არ აღინიშნებოდა.

გარდა ამისა, არ არის გამოვლენილი პრეპარატ ბრეტარისი® ჯენუერის® კლინიკურად მნიშვნელოვანი მოქმედება გულის რიტმზე 24 საათიანი ჰოლტერის მონიტორინგის ჩატარებისას 3 თვიანი მკურნალობის შემდეგ 336 პაციენტში (რომელთაგან 164 იღებდა ბრეტარისი® ჯენუერის® ორჯერ დღე-ღამეში დოზით 322 მკგ).

კლინიკური ეფექტიანობა და უსაფრთხოება

პრეპარატ ბრეტარისი® ჯენუერის® III ფაზის კლინიკური განვითარების პროგრამა ითვალისწინებდა 269 პაციენტს, რომლებიც იღებდნენ პრეპარატ ბრეტარისი® ჯენუერის® დოზით 322 მკგ ორჯერ დღე-ღამეში ერთი ექვსთვიანი რანდომიზებული, პლაცებოკონტროლირებული კვლევის ფარგლებში, და 190 პაციენტს, რომლებიც იღებდნენ პრეპარატ ბრეტარისი® ჯენუერის® დოზით 322 მკგ ორჯერ დღე-ღამეში ერთი სამთვიანი რანდომიზებული, პლაცებოკონტროლირებული კვლევის ფარგლებში. ეფექტიანობა შეფასდა ფილტვების ფუნქციის და ისეთი სიმპტომების დინამიკის განსაზღვრის გზით, როგორცაა ჰაერის უკმარისობის გრძნობა, დაავადებისთვის დამახასიათებელი ჯანმრთელობის მდგომარეობა, სასწრაფო თერაპიის პრეპარატების გამოყენება და გამწვავების არსებობა. უსაფრთხოებასთან დაკავშირებით ხანგრძლივი კვლევების ჩატარებისას ბრეტარისი® ჯენუერის® აჩვენა ბრონქოდილატაციური ეფექტიანობა 1 წელზე მეტი დროის განმავლობაში მიღებისას.

ბრონქოდილატაცია:

ექვსთვიანი კვლევის ჩატარებისას პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ ბრეტარისი® ჯენუერის® დოზით 322 მკგ ორჯერ დღე-ღამეში, ადგილი ჰქონდა ფილტვების ფუნქციის კლინიკურად მნიშვნელოვან გაუმჯობესებას (გაზომილი ფა_{მ1}-ის საშუალებით). მაქსიმალური ბრონქოდილატაციური მოქმედება გამოვლინდა პირველი დღიდან და ძლიერდებოდა მკურნალობის ექვსთვიანი პერიოდის განმავლობაში. ექვსთვიანი თერაპიის შემდეგ დილის დოზის მიღებამდე ფა_{მ1}-ის საშუალო გაუმჯობესებამ (მინიმუმ), პლაცებოსთან შედარებით, შეადგინა 128 მლ (95% ს/ი=85-170; p<0.0001). მსგავსი დაკვირვებები გაკეთდა პრეპარატ ბრეტარისი® ჯენუერთან® დაკავშირებით სამთვიანი კვლევის ჩატარების დროს.

დაავადებისთვის დამახასიათებელი ჯანმრთელობის სპეციფიკური მდგომარეობა და სიმპტომების შემსუბუქება

პრეპარატი ბრეტარისი® ჯენუერი® უზრუნველყოფდა კლინიკურად მნიშვნელოვან გაუმჯობესებას ჰაერის უკმარისობის გრძნობის (შეფასებული გარდამავალი დისპნოეს ინდექსის [TDI] საშუალებით) და დაავადებისთვის დამახასიათებელი ჯანმრთელობის სპეციფიკური მდგომარეობის მიმართ (შეფასებული წმ. გიორგის ჰოსპიტალის რესპირატორული კითხვარის SGRQ) საშუალებით). ქვემოთ წარმოდგენილი ცხრილი

აჩვენებს სიმპტომების ინტენსივობის შემცირებას პრეპარატ ბრეტარისი® ჯენუერიტ® ექსთენიანი მკურნალობის შემდეგ.

პარამეტრი	მკურნალობა		გაუმჯობესება პლაცებოსთან შედარებით	P მნიშვნელობა
	ბრეტარისი [®] ჯენუერიი [®]	პლაცებო		
გარდამავალი დისპნოეს ინდექსი				
პაციენტების პროცენტი კლინიკურად მნიშვნელოვანი მინიმალური განსხვავებით ^ა	56.9	45.5	ალბათობის 1.68-ჯერადი ^ბ ზრდა	0.004
საშუალო ცვლილება საწყის დონესთან შედარებით	1.9	0.9	1.0 ერთეული	<0.001
წმ. გიორგის ჰოსპიტალის რესპირატორული კითხვარი				
პაციენტების პროცენტი კლინიკურად მნიშვნელოვანი მინიმალური განსხვავებით ^ბ	57.3	41.0	ალბათობის 1.87-ჯერადი ^ბ ზრდა	<0.001
საშუალო ცვლილება საწყის დონესთან შედარებით	-7.4	-2.8	-4.6 ერთეული	<0.0001

^ა კლინიკურად მნიშვნელოვანი მინიმალური განსხვავება (MCID) ცვლილების სულ მცირე 1 ერთეულზე გარდამავალი დისპნოეს ინდექსის მიხედვით.

^ბ კლინიკურად მნიშვნელოვანი მინიმალური განსხვავება (MCID) ცვლილების სულ მცირე 4 ერთეულზე წმ. გიორგის ჰოსპიტალის რესპირატორული კითხვარის მიხედვით.

^ბ შანსების თანაფარდობა, კლინიკურად მნიშვნელოვანი მინიმალური განსხვავების მიღწევის ალბათობის ზრდა, პლაცებოსთან შედარებით.

პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ ბრეტარისი® ჯენუერს®, საჭირო იყო უფრო ნაკლები სასწრაფო თერაპიის პრეპარატები, ვიდრე პლაცებოს ჯგუფში (დღე-ღამეში შესხურების 0.95-ით შემცირება 6 თვის განმავლობაში [$p=0.005$]). გარდა ამისა, პრეპარატი ბრეტარისი® ჯენუერიტ® სტატისტიკურად სარწმუნოდ ამცირებდა ფილტვების ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადების სიმპტომების (დისპნოე, ხველა და ნახველის გამოყოფა) ინტენსივობას დღის განმავლობაში, ასევე სიმპტომატიკას ღამით და გამთენიისას.

ეფექტიანობის სამთვლიანი და ექსთენიანი, პლაცებოკონტროლირებული კვლევების შემაჯამებელმა ანალიზმა აჩვენა საშუალო და მძიმე გამწვავებების (რომლებიც საჭიროებს თერაპიას ანტიბიოტიკებით ან კორტიკოსტეროიდებით, ან დასრულდა ჰოსპიტალიზაციით) სიხშირის მნიშვნელოვანი შემცირება 322 მკვ აკლიდინიუმის

მიღებისას ორჯერ დღე-ღამეში, პლაცებოსთან შედარებით (სიხშირე პაციენტზე წელიწადში: 0,31, შესაბამისად 0,44-თან შედარებით; $p=0.0149$).

უსაფრთხოების და ეფექტიანობის ხანგრძლივი კვლევა 3 წლამდე პერიოდში გამოყენებისას

აკლიდინიუმის ბრომიდის მოქმედება გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მნიშვნელოვანი არასასურველი მოვლენების (major adverse cardiovascular events, MACE) გამოვლენის თვალსაზრისით შეფასდა რანდომიზებული ორმაგად ბრმა პლაცებოკონტროლირებულ პარალელურ ჯგუფებში ჩატარებული კვლევის პროცესში, რომელშიც მონაწილეობდა 40-დან 91 წლამდე ასაკის, ფილტვების საშუალოდან ძალიან მძიმე ხარისხის ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადების მქონე 3630 მოზრდილი პაციენტი, რომლებსაც ჩაუტარდათ მკურნალობა 36 თვემდე დროის პერიოდში. მათგან 58.7%-ს შეადგენდნენ მამაკაცები და მონაწილეთა 90.7% იყო ევროპეიდული რასის წარმომადგენელი, ფამი-ის საშუალო მნიშვნელობა ბრონქოდილატატორის მიღების შემდეგ შეადგენდა პროგნოზირებული მნიშვნელობის 47.9%-ს, ხოლო CAT (ფქოდ-ის შეფასების მეთოდი) საშუალო მნიშვნელობა შეადგენდა 20.7-ს. ყველა პაციენტს ანამნეზში აღენიშნებოდა გულ-სისხლძარღვთა სისტემის ან თავის ტვინის სისხლძარღვების დაავადებები, ან/და არსებობდა გულ-სისხლძარღვთა დაავადებების განვითარების რისკ-ფაქტორები. პაციენტების 59.8%-ში მოხდა ფქოდ-ის გამწვავების სულ მცირე ერთი ეპიზოდი სკრინინგის შემდეგ ბოლო 12 თვის განმავლობაში. კვლევაში მონაწილე პაციენტების დაახლოებით 48%-ს ანამნეზში აღენიშნებოდა გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ სულ მცირე ერთი დადასტურებული მოვლენა; თავის ტვინის სისხლძარღვების დაავადება (13.1%), კორონარული არტერიების დაავადება (35.4%), პერიფერიული სისხლძარღვების დაავადება ან მიკროცირკულატორული დარღვევები (13.6%).

ამ კვლევის დიზაინში გათვალისწინებული იყო ხშირი შემთხვევები და ის შეწყდა უსაფრთხოების პირველადი ანალიზის ჩასატარებლად MACE-ს მოვლენათა საკმარისი რიცხვის მიღწევის შემდეგ. პაციენტებში MACE-ს გამოვლენისას მკურნალობას წყვეტდნენ და ისინი გადაჰყავდათ კვლევის დროს მკურნალობის შემდგომი დაკვირვების ჯგუფში. მკვლევარის შეფასებით პაციენტების 70.7%-მა დაასრულა კვლევაში მონაწილეობა. ბრეტარისი® ჯენუეირს® და პლაცებოს ჯგუფების პაციენტებში მკურნალობის საშუალო დრო შეადგენდა შესაბამისად 1.1 და 1 წელს. ბრეტარისი® ჯენუეირს® და პლაცებოს ჯგუფის პაციენტებში კვლევაში მონაწილეობის საშუალო დრო შეადგენდა დაახლოებით 1.4 და 1.3 წელს, შესაბამისად. უსაფრთხოების მიმართ პირველადი საბოლოო წერტილი იყო დრო MACE-ს პირველად გამოვლენამდე, რომელიც განისაზღვრა, როგორც ნებისმიერ შემდეგი დადგენილი მოვლენა: გულ-სისხლძარღვთა პათოლოგიებით გამოწვეული სიკვდილი, მიოკარდიუმის ინფარქტი ლეტალური შედეგის გარეშე (მ/ი) ან იშემიური ინსულტი ლეტალური შედეგის გარეშე. პაციენტებში სულ მცირე ერთი MACE-ს გამოვლენის სიხშირე შეადგენდა 3.85%-ს, 4.23%-თან შედარებით აკლიდინიუმისა და პლაცებოს ჯგუფებში. ფილტვების ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადებების მქონე პაციენტებში ბრეტარისი® ჯენუეირს®

გამოყენებამ არ გამოიწვია MACE-ს განვითარება, პლაცებოსთან შედარებით, მიმდინარე საბაზო თერაპიაში დამატებისას (რისკების თანაფარდობა 0.89; 95% ს/ი: 0.64, 1.23). სანდოობის ინტერვალის ზედა ზღვარი გამორიცხავს წინასწარ განსაზღვრულ რისკის ზღვარს, რომელიც შეადგენს 1.8.

ფილტვების საშუალო ან მძიმე ხარისხის ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადებების გამწვავების გამოვლენის სიხშირე, გაანგარიშებული პაციენტზე წელიწადში, მკურნალობის პირველი წლის განმავლობაში შეფასდა კვლევის ეფექტიანობის პირველადი საბოლოო წერტილის სახით. პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ ბრეტარისი® ჯენუერის® აღინიშნებოდა სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი შემცირება 22%-ით, პლაცებოსთან შედარებით (სიხშირის თანაფარდობა [ს/თ] 0.78; 95% ს/ი 0.68-დან 0.89-მდე; $p<0.001$). გარდა ამისა, ბრეტარისი® ჯენუერის® გამოყენებამ გამოიწვია ფქოდ-ის გამწვავების მიზეზით ჰოსპიტალიზაციის სიხშირის სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი შემცირება 35%-ით მკურნალობის პირველი წლის განმავლობაში, პლაცებოსთან შედარებით ([ს/თ] 0.65; 95% ს/ი 0.48-დან 0.89-მდე; $p=0.006$).

პაციენტების ჯგუფში, რომელიც იღებდა ბრეტარისი® ჯენუერის®, დაავადების საშუალო ან მძიმე ხარისხის პირველ გამწვავებამდე დროის დაყოვნების მნიშვნელობა მკურნალობის დროს სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი იყო პლაცებოს ჯგუფის პაციენტებთან შედარებით. აკლიდინიუმის ბრომიდის მიღების ჯგუფში აღინიშნა დაავადების გამწვავების რისკის შედარებითი შემცირება 18%-ით ([ს/თ] 0.82; 95% ს/ი 0.73 - 0.92, $p<0.001$).

ტოლერანტობა ფიზიკური დატვირთვის მიმართ

სამკვირიანი რანდომიზებული ჯვარედინი პლაცებოკონტროლირებული კლინიკური კვლევის დროს პრეპარატ ბრეტარისი® ჯენუერის® მიღების ფონზე აღინიშნებოდა ვარჯიშის შესრულების ხანგრძლივობის სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი გაუმჯობესება 58 წამით, პლაცებოს ჯგუფთან შედარებით (95% ს/ი=9-108; $p=0.021$; მაჩვენებელი თერაპიის ჩატარებამდე: 486 წამი). პრეპარატ ბრეტარისი® ჯენუერის® გამოყენებისას აღინიშნებოდა მოსვენების მდგომარეობაში ფილტვების ძლიერი დაჭიმვის სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი შემცირება (ფუნქციური ნარჩენი ტევადობა [ფნტ]=0,197 ლ [95% ს/ი=0.321, 0.072; $p=0.002$]; ნარჩენი მოცულობა [ნმ]=0.238 ლ [95% ს/ი=0.396, 0.079; $p=0.004$]), ასევე აღინიშნებოდა შესუნთქვის მინიმალური მოცულობის გაუმჯობესება (0.078 ლ-ით; 95% ს/ი=0.01, 0.145; $p=0.025$) და ქოშინის შემცირება ვარჯიშის შესრულებისას (ბორგის შკალა) (0.63 ბორგის ერთეულით; 95% ს/ი=1.11, 0.14; $p=0.012$).

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

ევროპის წამლის სააგენტომ უარი თქვა ფქოდ-ის მქონე ბავშვების ყველა ქვეჯგუფში პრეპარატ ბრეტარისი® ჯენუერის® კვლევების შედეგების წარმოდგენის ვალდებულებაზე (ინფორმაცია პედიატრიაში გამოყენების შესახებ იხილეთ პარაგრაფში 4.2).

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

შეწოვა

აკლიდინიუმის ბრომიდი სწრაფად შეიწოვება ფილტვებიდან, პლაზმაში მაქსიმალური კონცენტრაციის მიღწევით ინჰალაციის ჩატარებიდან 5 წუთის განმავლობაში ჯანმრთელ სუბიექტებში, და ჩვეულებრივ, პირველი 15 წუთის განმავლობაში ფქოდ-ის მქონე პაციენტებში. ჩასუნთქული დოზის ფრაქცია, რომელიც გადავიდა სისტემურ ცირკულაციაში უცვლელი აკლიდინიუმის სახით, იყო ძალიან დაბალი, 5%-ზე ნაკლები.

წონასწორულ მდგომარეობაში მაქსიმალური პლაზმური კონცენტრაცია, რომელიც მიღწეული იქნა ფქოდ-ის მქონე პაციენტებში 400 მკგ დოზით აკლიდინიუმის ბრომიდის მშრალი ფხვნილის ინჰალაციის შემდეგ, შეადგენდა დაახლოებით 224 პკ/მლ. პლაზმაში წონასწორული დონე მიღწეული იქნა 7 დღის განმავლობაში დღე-ღამეში ორჯერ მიღებისას.

განაწილება

ჯენუერიის ინჰალატორიდან მიღებული აკლიდინიუმის ბრომიდის ფილტვებში მოხვედრილი საერთო რაოდენობა შეადგენდა გაზომილი დოზის დაახლოებით 30%-ს.

აკლიდინიუმის ბრომიდის *in vitro* შეკავშირება პლაზმის ცილებთან სავარაუდოდ შეესაბამება მისი მეტაბოლიტების შეკავშირებას ცილებთან, პლაზმაში აკლიდინიუმის ბრომიდის სწრაფ ჰიდროლიზთან დაკავშირებით; შეკავშირება პლაზმის ცილებთან შეადგენდა 87%-ს კარბონილის მქავას მეტაბოლიტისთვის და 15%-ს სპირტის მეტაბოლიტისთვის. პლაზმის ძირითადი ცილა, რომელიც იკავშირებს აკლიდინიუმის ბრომიდს, არის ალბუმინი.

ბიოტრანსფორმაცია

აკლიდინიუმის ბრომიდი სწრაფად და აქტიურად ჰიდროლიზდება მის ფარმაკოლოგიურად არააქტიურ სპირტის წარმოებულებამდე და კარბონის მქავას წარმოებულებამდე. ადგილი აქვს როგორც ქიმიურ ჰიდროლიზს (არაფერმენტული), ასევე ფერმენტულს, ესთერაზების მონაწილეობით; ადამიანის ორგანიზმში მიმდინარე ჰიდროლიზში ჩართულ ძირითად ესთერაზას წარმოადგენს ბუტირილქოლინესთერაზა. პლაზმაში მქავური მეტაბოლიტის დონე ინჰალაციის შემდეგ დაახლოებით 100-ჯერ მეტია, ვიდრე სპირტის მეტაბოლიტის და უცვლელი მოქმედი ნივთიერების დონე.

ინჰალაციური შეყვანისას აკლიდინიუმის ბრომიდის დაბალი აბსოლუტური ბიოშედწევადობა (<5%) უკავშირდება აკლიდინიუმის ბრომიდის აქტიურ სისტემურ და პრესისტემურ ჰიდროლიზს, როგორც ფილტვში მოხვედრისას, ასევე, შიგნით მიღებისას.

ბიოტრანსფორმაცია CYP450 ფერმენტების მონაწილეობით უმნიშვნელო როლს ასრულებს აკლიდინიუმის ბრომიდის საერთო მეტაბოლურ კლირენსში.

in vitro კვლევებმა აჩვენა, რომ აკლიდინიუმის ბრომიდი თერაპიული დოზით და მისი მეტაბოლიტები არ იწვევს ციტოქრომი P450 (CYP450) რომელიმე ფერმენტის დათრგუნვას ან ინჰიბირებას და არ თრგუნავს ესთერაზების (კარბოქსილესთერაზა, აცეტილქოლინესთერაზა და ბუტირილქოლინესთერაზა) აქტივობას. *in vitro* კვლევებმა აჩვენა, რომ აკლიდინიუმის ბრომიდი ან მისი მეტაბოლიტები არ წარმოადგენს გლიკოპროტეინ P-ს სუბსტრატებს ან ინჰიბიტორებს.

გამოყოფა

ფქოდ-ის მქონე პაციენტებში აკლიდინიუმის ბრომიდის ნახევარგამოყოფის საბოლოო პერიოდი და მისი ნახევარგამოყოფის ეფექტური პერიოდი შესაბამისად შეადგენს დაახლოებით 14 საათს და 10 საათს, ორჯერ დღე-ღამეში 400 მკგ დოზით პრეპარატის ინჰალაციის შემდეგ.

კვლევაში მონაწილე ჯანმრთელ პირებში რადიოაქტიური ნიშნით მონიშნული 400 მკგ აკლიდინიუმის ბრომიდის ინტრავენური შეყვანის შემდეგ შეყვანილი რაოდენობის დაახლოებით 1% გამოიყოფოდა შარდთან ერთად უცვლელი სახით. დოზის 65%-მდე გამოიყოფოდა მეტაბოლიტების სახით შარდთან ერთად და 33%-მდე - მეტაბოლიტების სახით განავალთან ერთად.

კვლევაში მონაწილე ჯანმრთელ პირებსა და ფქოდ-ის მქონე პირებში 200 მკგ და 400 მკგ აკლიდინიუმის ბრომიდის ინჰალაციის გზით შეყვანის შემდეგ ძალიან მცირე რაოდენობა, მიღებული დოზის დაახლოებით 0.1%, გამოიყოფოდა შარდთან ერთად უცვლელი სახით, რაც მიუთითებს, რომ თირკმლის კლირენსს უმნიშვნელო როლი აქვს პლაზმიდან აკლიდინიუმის საერთო კლირენსში.

ხაზოვნება/არახაზოვნება

აკლიდინიუმის ბრომიდმა თერაპიულ დიაპაზონში აჩვენა კინეტიკური ხაზოვნება და დროსთან მიმართებით დამოუკიდებელი ფარმაცოკინეტიკა.

პაციენტების განსაკუთრებული ჯგუფები

ხანდაზმული პაციენტები

საშუალოდან მძიმე ხარისხის ფქოდ-ის მქონე პაციენტებში აკლიდინიუმის ბრომიდის ფარმაცოკინეტიკური თვისებები ანალოგიურია 40-59 წლის ასაკის პაციენტებსა და 70 წლის და უფროსი ასაკის პაციენტებში. ამიტომ, ფქოდ-ის მქონე ხანდაზმულ პაციენტებში დოზის კორექცია საჭირო არ არის.

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტები

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში კვლევები არ ჩატარებულა. ვინაიდან, აკლიდინიუმის ბრომიდი ძირითადად მეტაბოლიზდება სისხლის პლაზმაში ქიმიური

და ფერმენტული დაშლის გზით, ნაკლებსავარაუდოა, რომ ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა ცვლიდეს მის სისტემურ ზემოქმედებას. ფქოდ-ის და ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში დოზის კორექცია საჭირო არ არის.

თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტები
თირკმლის ნორმალური ფუნქციის და თირკმელების უკმარისობის მქონე პაციენტებში ფარმაკოკინეტიკის მნიშვნელოვანი განსხვავებები გამოვლენილი არ არის. ამიტომ, ფქოდ-ის და თირკმელების ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტებში დოზის კორექცია და დამატებითი დაკვირვება საჭირო არ არის.

რასობრივი კუთვნილება
იაპონელებსა და ევროპელებში განმეორებითი ინჰალაციების შემდეგ აღინიშნებოდა აკლიდინიუმის ბრომიდის მსგავსი სისტემური ზემოქმედება.

ფარმაკოკინეტიკური/ფარმაკოდინამიკური თანაფარდობა
ფილტვებში აკლიდინიუმის ბრომიდის ადგილობრივი მოქმედების და პლაზმაში სწრაფად დაშლის გათვალისწინებით, ფარმაკოკინეტიკასა და ფარმაკოდინამიკას შორის პირდაპირი თანაფარდობა არ არის.

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

უსაფრთხოების არაკლინიკური მონაცემებით, რომლებიც დაფუძნებულია უსაფრთხოების, მრავალჯერადი გამოყენებისას ტოქსიკურობის, გენოტოქსიკურობის, კანცეროგენული მოქმედების, რეპროდუქციული ორგანოების მხრივ ტოქსიკურობის და ორგანიზმის განვითარებასთან დაკავშირებით ტრადიციულ ფარმაკოლოგიურ კვლევებზე, ადამიანისთვის რაიმე განსაკუთრებული რისკი გამოვლენილი არ არის.

არაკლინიკური კვლევების ჩატარებისას გულ-სისხლძარღვთა სისტემის (მაღლებში გულისცემის გაზომვები), რეპროდუქციული ორგანოების მიმართ ტოქსიკურობის (ფეტოტოქსიკური მოქმედება) და ფერტილობის (ჩასახვის სიხშირის, ყვითელი სხეულების რაოდენობის და ემბრიონის პრე- და პოსტიმპლანტაციური სიკვდილის რაოდენობის მცირედით შემცირება) პარამეტრების მიმართ ეფექტები აღინიშნა მხოლოდ ექსპოზიციის ისეთი მნიშვნელობების დროს, რომლებიც მნიშვნელოვნად აღემატება ადამიანზე მაქსიმალურ ზემოქმედებას, რაც მიუთითებს კლინიკური გამოყენების მცირე მნიშვნელობაზე.

ტოქსიკურობის არაკლინიკური კვლევების ჩატარებისას გამოვლენილი დაბალი ტოქსიკურობა ნაწილობრივ განპირობებულია პლაზმაში აკლიდინიუმის ბრომიდის სწრაფი მეტაბოლიზმით და ძირითადი მეტაბოლიტის მნიშვნელოვანი ფარმაკოლოგიური აქტივობის არარსებობით. ადამიანში სისტემური ექსპოზიციისას, რომელიც შეადგენს 400 მკგ-ს ორჯერ დღე-ღამეში, კონცენტრაციის უსაფრთხოების

დიაპაზონი ამ კვლევებში პრეპარატის მაქსიმალური დოზის მნიშვნელობაზე (7-დან 73-ჯერამდე) დაბალია, რაც არ იწვევს გვერდითი მოქმედებების გამოვლენას.

6. ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამზადებული ნივთიერებების ჩამონათვალი

ლაქტოზის მონოჰიდრატი

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის.

6.3 ვარგისობის ვადა

3 წელი

პაკეტის გახსნიდან გამოიყენება 90 დღის განმავლობაში.

6.4 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები შენახვისას

მოცემული სამკურნალო საშუალება შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს არ საჭიროებს. გამოყენების დაწყებამდე ინჰალატორი ინახება პაკეტში.

6.5 შეფუთვის სახე და შეგთავსი

ინჰალატორი წარმოადგენს მრავალკომპონენტურ მოწყობილობას, რომელიც დამზადებულია პოლიკარბონატის, აკრილონიტრილბუტადიენსტიროლის, პოლიოქსიმეთილენის, პოლიბუთილენტერეფტალატის, პოლიპროპილენის, პოლისტიროლის და უჟანგავი ფოლადის მასალით. ის არის თეთრი ფერის, აღჭურვილია დოზების ჩადგმული ინდიკატორით და დოზირების მწვანე ღილაკით. მუნდშტუკი დახურულია მოსახსნელი მწვანე დამცავი თავსახურით. ინჰალატორი გამოდის პლასტიკურ ლამინირებულ შეფუთვაში, რომელიც მოთავსებულია მუყაოს კოლოფში.

მუყაოს კოლოფი, რომელშიც მოთავსებულია 30 დოზაზე გათვლილი 1 ინჰალატორი.

მუყაოს კოლოფი, რომელშიც მოთავსებულია 60 დოზაზე გათვლილი 1 ინჰალატორი.

მუყაოს კოლოფი, რომელშიც მოთავსებულია 3 ინჰალატორი თითოეული მათგანი 60 დოზაზე.

შესაძლოა, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და სხვა მითითებები გამოყენებასთან დაკავშირებით

გამოუყენებელი პრეპარატების ან ნარჩენების უტილიზაცია უნდა განხორციელდეს ადგილობრივი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

გაცემის პირობები

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით.

გამოყენების ინსტრუქცია

გამოყენების დაწყება

სამკურნალო საშუალების მიღების დაწყებამდე წაიკითხეთ მოცემული გამოყენების ინსტრუქცია.

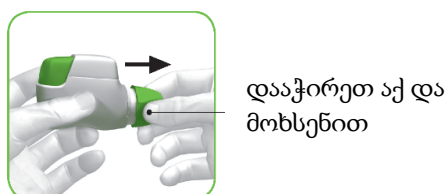
დაათვალიერეთ ინჰალატორ ჯენუერიის შემადგენელი ნაწილები.



ნახატი A

გამოყენების წინ:

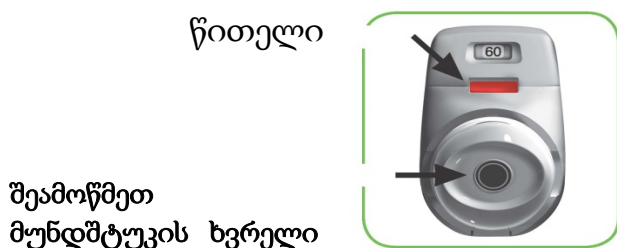
- პირველი გამოყენების წინ გახსენით დალუქული პაკეტი და ამოიღეთ ინჰალატორი. გადააგდეთ შეფუთვა.
- არ დააჭიროთ მწვანე ლილაკს მანამ, სანამ არ იქნებით მზად პრეპარატის მისაღებად.
- მოხსენით თავსახური ორივე მხარეს არსებულ ისრებზე მსუბუქად დაჭერით (ნახატი B).



ნახატი B

ეტაპი 1: მოამზადეთ პრეპარატის დოზა

- დაათვალიერეთ მუნდშტუკის ხვრელი და დარწმუნდით, რომ ის არ არის დაბლოკილი (ნახატი C).
- შეხედეთ ფერადი კონტროლის ეკრანს (უნდა იყოს წითელი, ნახატი C).



ნახატი C

1.3 დაიჭირეთ ინჰალატორი ჰორიზონტალურად მუნდშტუკით თქვენი მიმართულებით, მწვანე ღილაკით ზემოთ (ნახატი D).



ნახატი D

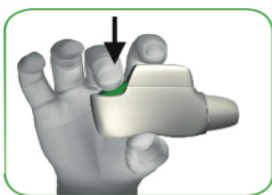
1.4 პრეპარატის დოზის მოსამზადებლად ბოლომდე დააჭირეთ თითი მწვანე ღილაკს (ნახატი E).

როდესაც ღილაკზე თითი ბოლომდე დაჭერილია, ფერის კონტროლის ეკრანი გადადის წითელიდან მწვანე ფერზე.

დარწმუნდით, რომ მწვანე ღილაკი მიმართულია ზემოთ. არ დახაროთ ინჰალატორი.

1.5 გაუშვით თითი მწვანე ღილაკს (ნახატი F).

დარწმუნდით, რომ თითი გაუშვით ღილაკს; ეს საჭიროა ინჰალატორის სწორი ფუნქციონირებისთვის.



ნახატი E



ნახატი F

შეჩერდით და შეამოწმეთ :

1.6 დარწმუნდით, რომ ფერის კონტროლის ეკრანი არის მწვანე (ნახატი G).
პრეპარატი მზადაა ინჰალაციისთვის.

გადადით ~მე-2 ეტაპზე~: ჩაატარეთ პრეპარატის ინჰალაცია

მწვანე



ნახატი G

რა გავაკეთოთ, თუ ფერის კონტროლის ეკრანი დარჩა წითელი ღილაკზე დაჭერის შემდეგ (ნახატი H).



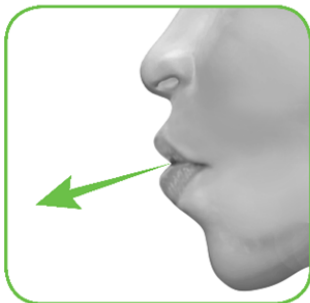
ნახატი H

პრეპარატის დოზა არ არის მომზადებული. დაიწყეთ თავიდან და გაიმეორეთ „ეტაპი 1: მოამზადეთ პრეპარატის დოზა“, პუნქტები 1.1-1.6.

ეტაპი 2: ჩაატარეთ პრეპარატის ინჰალაცია

პრეპარატის გამოყენებამდე სრულად წაიკითხეთ პუნქტები 2.1-2.7. არ დახაროთ ინჰალატორი.

2.1 დაიჭირეთ ინჰალატორი პირიდან დაშორებულ მდგომარეობაში და გააკეთეთ ღრმა ამოსუნთქვა. არასდროს ამოისუნთქოთ ინჰალატორში (ნახატი I).



ნახატი I

2.2 დაიჭირეთ თავი სწორად, მოათავსეთ მუნდშტუკი ტუჩებს შორის და მჭიდროთ მოაბჯინეთ ტუჩები მუნდშტუკს (ნახატი J).

არ დააჭიროთ თითი მწვანე ღილაკს შესუნთქვის დროს.



ნახატი J

2.3 ძლიერად და ღრმად ჩაისუნთქეთ პირიდან. გააგრძელეთ ჩასუნთქვა რაც შეიძლება დიდხანს.

ინჰალაციის სწორად ჩატარების შემთხვევაში გაიგონებთ დაწკაპუნებას. დაწკაპუნების შემდეგ, გააგრძელეთ ჩასუნთქვა რაც შეიძლება დიდხანს. ზოგიერთმა პაციენტმა შეიძლება ვერ გაიგონოს დაწკაპუნება. ფერის კონტროლის ეკრანის საშუალებით დარწმუნდით, რომ ინჰალაცია ჩატარდა სწორად.

2.4 გამოიღეთ ინჰალატორი პირიდან.

2.5 შეიკავეთ სუნთქვა რაც შეიძლება დიდხანს.

2.6 ნელა ამოისუნთქეთ, მაგრამ არ ამოისუნთქოთ ინჰალატორში.

ზოგიერთმა პაციენტმა შეიძლება იგრძნოს ქვიშის მარცვლების მსგავსი შეგრძნება პირში, მსუბუქი მოტკბო ან მომწარო გემო. არ მიიღოთ პრეპარატის დამატებითი დოზა, თუ არ იგრძნობთ რაიმე გემოს ან არ გექნებათ რაიმე შეგრძნება ინჰალაციის შემდეგ.

შეჩერდით და შეამოწმეთ :

2.7 დარწმუნდით, რომ ფერის კონტროლის ეკრანი გახდა წითელი (ნახატი K). ეს ნიშნავს, რომ პრეპარატის ინჰალაცია ჩატარეთ სწორად.



ნახატი K

რა გავაკეთოთ, თუ ინჰალაციის შემდეგ ფერის კონტროლის ეკრანი დარჩა მწვანე (ნახატი L)

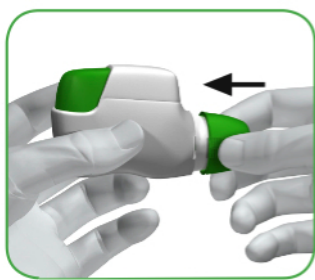


ნახატი L

ეს ნიშნავს, რომ პრეპარატის ინჰალაცია ჩატარდა არასწორად. დაუბრუნდით პარაგრაფს „ეტაპი 2: ჩატარეთ პრეპარატის ინჰალაცია~ და გაიმეორეთ პუნქტები 2.1-2.7.

თუ ფერის კონტროლის ეკრანი ისევ არ გადადის წითელ ფერზე, შეიძლება დაგავიწყდეთ ინჰალაციის ჩატარებამდე მწვანე ღილაკიდან თითის გაშვება ან ჩასუნთქვა არ იყო საამარისად ძლიერი. ამ შემთხვევაში, სკადით პროცედურის

ყოველი გამოყენების შემდეგ დაახურეთ მუნდშტუკს დამცავი თავსახური (ნახატი M), ინჰალატორის მტვერით ან სხვა ნივთიერებებით დაბინძურების თავიდან ასაცილებლად. თავსახურის დაკარგვის შემთხვევაში ინჰალატორი უნდა გადაადგოთ.



ნახატი M

დამატებითი ინფორმაცია

რა უნდა გააკეთოთ, თუ პრეპარატის დოზა შემთხვევით მოამზადეთ მისაღებად?

შეინახეთ ინჰალატორი დამცავი თავსახურით სამკურნალო საშუალების დაგეგმილ დროს მიღებამდე, შემდეგ მოხსენით თავსახური და გადაადით პუნქტზე 1.6.

როგორ მუშაობს დოზების ინდიკატორი?

დოზების ინდიკატორი გვიჩვენებს ინჰალატორში დარჩენილი პრეპარატის დოზების საერთო რაოდენობას (ნახატი N).

პირველი გამოყენებისას ინჰალატორი შეიცავს არანაკლებ 60 დოზას ან არანაკლებ 30 დოზას შეფუთვის ზომის შესაბამისად.

ყოველ ჯერზე, მწვანე ღილაკზე თითის დაჭერით პრეპარატის დოზის მომზადებისას, დოზების ინდიკატორი გადადის მომდევნო რიცხვის მიმართულებით (50, 40, 30, 20, 10 ან 0).

როდის არის საჭირო ახალი ინჰალატორი?

თქვენთვის საჭიროა ახალი ინჰალატორი:

თუ თქვენი ინჰალატორი დაზიანებულია ან დაკარგულია მისი თავსახური, ან როდესაც დოზების ინდიკატორზე გამოჩნდება წითელი ზოლები, რაც ნიშნავს, რომ ინჰალატორში ბოლო დოზებია დარჩენილი (ნახატი N), ან თუ თქვენი ინჰალატორი ცარიელია (ნახატი O).

დოზების ინდიკატორი გადადის 60-დან 0-ის მიმართულებით: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0



ნახატი N

როგორ გავიგოთ, რომ ინჰალატორი ცარიელია?

როდესაც მწვანე ღილაკი სრულად არ დაუბრუნდება ზედა პოზიციას, დარჩება დაბლოკილი საშუალო მდგომარეობაში, ეს მიუთითებს პრეპარატის ბოლო დოზის მომზადებაზე (ნახატი O). იმ შემთხვევაშიც კი, თუ მწვანე ღილაკი დაბლოკილია, თქვენ შეძლებთ ბოლო დოზის მიღებას. ამის შემდეგ აღარ შეიძლება ინჰალატორის გამოყენება და უნდა დაიწყოთ ახალი ინჰალატორის გამოყენება.



ნახატი O

როგორ გავწმინდოთ ინჰალატორი?

არასდროს გამოიყენოთ წყალი ინჰალატორის გასაწმენდად, რადგან აღნიშნულმა შეიძლება დააზიანოს სამკურნალო საშუალება.

გაწმენდის აუცილებლობის შემთხვევაში, მუნდშტუკი გარედან იწმინდება მშრალი ქსოვილის ან ქაღალდის ხელსახოცის გამოყენებით.

7. სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

ბერლინ-ჰემი აგ
გლინიკერ ვეგ 125
12489 ბერლინი
გერმანია

8. სარეგისტრაციო მოწმობ(ებ)ის ნომერი(ნომრები)

9. პირველი რეგისტრაციის /ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

03.2025