

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

SEREVENT Diskus

2. Количествен и качествен състав

SEREVENT Diskus е прахово инхалаторно устройство, отлято от пластмаса, съдържащо плака от фолио с 60 равномерно разположени блистера, всеки от които съдържа 50 µg salmeterol (като salmeterol xinafoate) и лактоза.

3. Лекарствена форма

Прах за инхалация

4. Клинични данни

4.1. Показания

Възрастни

За поддържащо лечение на обструкция на дихателните пътища, предизвикана от астма или хронична обструктивна белодробна болест – ХОББ (хроничен бронхит и белодробен емфизем). Особено подходящ, за профилактика на симптомите на заболяването през нощта, и/или на дневните оплаквания, причинени от физическо усилие или контакт с алергени.

Деца

За поддържащо лечение на обратима обструкция на дихателните пътища при астма, включително за профилактика на бронхоспазъм, предизвикан от физическо натоварване.

4.2. Дозировка и начин на приложение

SEREVENT Diskus се прилага само инхалационно.

За пълен терапевтичен резултат се препоръчва редовно приложение на salmeterol при лечение на обструкция на дихателните пътища, причинена от астма и ХОББ. Началото на ефективна бронходилатация (повече от 15 % подобрене на FE01) настъпва 10-20 минути след приложението на лекарството при пациенти с астма. Максималният резултат от лечението се постига след приема на няколко дози от лекарството. Бронходилатиращият ефект на salmeterol продължава 12 часа. Това е особено удобно за лечение на нощните симптоми при астма и ХОББ, както и провокираните при физически усилия симптоми при астма.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани при нужда за лечение на симптомите на заболяването да не взимат допълнителни дози от лекарството, а да приемат бързодействащ инхалаторен β₂-агонист.

Тъй като при приложение на този клас лекарствени продукти във високи дози могат да бъдат наблюдавани нежелани реакции, дозировката и честотата на приложение на SEREVENT трябва да бъдат увеличавани само след консултация с лекар.

Възрастни

Лечение на астма и ХОББ (хроничен бронхит и белодробен емфизем):

Една инхалация (50 µg salmeterol) два пъти дневно.

При пациенти с астма с по-тежка бронхиална обструкция, дозата може да се увеличи до 2 инхалации (2 × 50 µg salmeterol) два пъти дневно.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-5330/29.05.02г

6.20/30.04.02

Менд

Деца над 4 годишна възраст

Една инхалация (50 µg salmeterol) два пъти дневно.

Засега няма достатъчно клинични данни и не се препоръчва приложение на salmeterol при деца под 4-годишна възраст.

Специални групи пациенти:

Не е необходимо да се променя дозата при възрастни пациенти и при пациенти с нарушена бъбречна функция.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Лечението на астмата се провежда по определена схема и повлияването на симптомите на заболяването трябва да се оценява клинично и чрез белодробните тестове.

SEREVENT не трябва да се прилага при пациенти със значимо влошаваща се или остро прогресираща астма.

Внезапното и прогресивно влошаване на бронхиалната астма е потенциално животозастрашаващо и затова трябва да се започне терапия с кортикостероиди или дозата им да бъде увеличена. При рискови пациенти може да се назначи ежедневно наблюдаване на върховия експираторен дебит.

Бронходилататорите не трябва да бъдат единственото или основно лечение при пациенти с тежка и нестабилна астма. Тежката астма изисква постоянно медицинско наблюдение и преценка, тъй като може да настъпи смърт. Пациентите с тежка астма имат постоянни оплаквания и чести изострения, с ограничен дихателен капацитет. Стойността на върховия експираторен дебит (ВЕД) е под 60 % от очакваните базисни стойности, с повече от 30 % отклонение и не достига нормалните стойности след приложението на бронходилататора. Тези пациенти изискват високи дози инхалаторен кортикостероид (например, повече от 1 mg на ден beclomethasone dipropionate) или перорална кортикостероидна терапия. Симптоматичното допълващо лечение със SEREVENT може да се комбинира с оптимална основна кортикостероидна терапия. Внезапното влошаване на симптомите на заболяването изисква увеличаване на дозата на кортикостероида, което трябва да стане спешно под лекарско наблюдение.

Повишеното използване на бронходилататорите и особено на краткодействащите инхалационни β_2 -агонисти е сигнал за влошаване на контрола върху астмата. Ако пациентите установят, че лечението с краткодействащите бронходилататори е по-малко ефективно или ако се нуждаят от повече инхалации отколкото обикновено, е необходимо да се обърне внимание на лекаря. В тези случаи състоянието на пациентите трябва да бъде преоценено и лекарят евентуално да увеличи дозата на противовъзпалителните лекарства (напр. по-високи дози инхалационни кортикостероиди или курс на лечение с перорални кортикостероиди). Тежките екзацербации на астмата трябва да се лекуват по общоприетия начин.

Лечението със SEREVENT два пъти дневно замества краткодействащия (4 часа) инхалаторен бронходилататор (напр. salbutamol), когато е необходим повече от един прием на ден или пероралните бронходилататори (напр. salbutamol, theophylline).

SEREVENT не замества лечението с перорални и инхалационни кортикостероиди. Лечението с него допълва лечението с кортикостероиди. Пациентът трябва да се предупреди да не спира лечението с кортикостероиди и да не намалява дозата без консултация с лекар, дори ако се чувства по-добре от приложението на SEREVENT. Ако

пациентът не приема противовъзпалителна терапия, в началото на лечението със salmeterol трябва да се обсъди и нейното започване.

Поради това, че действието му настъпва по-бавно (след 10-20 минути), SEREVENT не трябва да се прилага при остър астматичен пристъп, при който се дава бързодействащ бронходилататор с начало на действие 5 минути (напр. salbutamol). Пациентите трябва да бъдат посъветвани да имат поддръжка такива медикаменти.

SEREVENT трябва да се използва внимателно при пациенти с тиреотоксикоза, коронарна недостатъчност, ритъмни нарушения и неконтролирана хипертония.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Както неселективните, така и селективните β -блокери трябва да се избягват при пациентите с обратима обструкция на дихателните пътища, освен ако няма непреодолими причини за използването им.

4.6. Бременност и кърмене

Проучванията при животни показват някои ефекти върху плода, типични за β_2 -агонистите, които възникват при дози, многократно надвишаващи терапевтичните. Богатият опит от приложението на други β_2 -агонисти показва, че няма данни за такива ефекти при жени, приемащи лечебни дози.

Въпреки това, опитът от използването на salmeterol по време на бременност е ограничен.

Както при всяко друго лекарство, използването му при бременни жени е оправдано само ако очакваната полза за майката е по-голяма от всеки възможен риск за плода.

Плазменото ниво след инхалация на salmeterol в терапевтични дози е незначително, поради което се приема, че екскретираното в кърмата количеството е съответно ниско. Въпреки това, тъй като опитът в използването на salmeterol при кърмачки е малък, той трябва да се използва при тях само, когато очакваната полза за майката е по-голяма от всеки възможен риск за бебето.

Проучванията при кърмещи животни подкрепят виждането, че е възможно salmeterol да се екскретира в майчината кърма само в много малки количества.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При лечение с β_2 -агонисти са наблюдавани нежелани лекарствени реакции: тремор, палпитации и главоболие, които са преходни и намаляват при продължително лечение. При някои пациенти могат да се появят сърдечни аритмии (вкл. предсърдно мъждене, тахикардия и екстрасистоли).

Както при лечение с другите инхалационни лекарствени продукти непосредствено след приложение на salmeterol, може да настъпи парадоксален бронхоспазъм, който се проявява с увеличение на хриптенето. Той трябва да се лекува спешно с бързодействащи инхалационни бронходилататори. Инхалаторното лечение със SEREVENT трябва да се прекъсне веднага и пациентът да се подложи на преоценка и ако е необходимо, да се назначи алтернативно лечение.

Има съобщения за артралгия и реакции на свъхчувствителност, включително обрив, едем и ангиоедем.

Съобщавани са случаи на орофарингеално дразнене.

Много рядко са наблюдавани мускулни спазми.

4.9. Предозиране

Симптомите при предозиране на salmeterol са: тремор, главоболие и тахикардия. Предпочитаният антидот при предозиране със SEREVENT Diskus е кардиоселективен β -блокатор. Кардиоселективните β -блокери трябва да се използват много внимателно при пациенти с анамнеза за бронхоспазъм.

5. Фармакологични данни

АТС код: R03AC12

5.1. Фармакодинамични свойства

Действие:

Salmeterol е селективен β_2 -адренорецепторен агонист с продължително (12 часа) действие, с дълга странична верига, която се свързва с външната страна на рецептора.

Тези фармакологични свойства на salmeterol позволяват по-ефективна защита при хистамин индуцирания бронхоспазъм и осигуряват по-дълготрайна (най-малко 12-часова) бронходилатация в сравнение с препоръчаната дозировка на традиционните краткодействащи β_2 -агонисти. *In vitro* проучванията показват, че salmeterol е мощен инхибитор с продължително действие върху освобождаването от белия дроб на човека на медиаторите на мастните клетки, като хистамин, левкотриени и простагландин D_2 . При човека salmeterol инхибира ранната и късната фаза на отговора към инхалирани алергени. Късната фаза персистира повече от 30 часа след прием на една доза, когато бронходилаторният ефект вече е прекратен. Единичната доза salmeterol изменя бронхиалната свръхчувствителност. Тези свойства показват, че SEREVENT има допълнително небронходилатиращо действие, но точното клинично значение не е изяснено засега. Механизмът му на действие е различен от този на противовъзпалителното действие на кортикостероидите, които не трябва да се спират или намаляват, когато се предпише SEREVENT.

SEREVENT е изследван при лечение на състояния, свързани с ХОББ, и резултатите от лечението са показали, че приложението му подобрява симптоматиката и белодробната функция и качеството на живот на пациента.

Salmeterol действа като β_2 -агонист върху обратимия компонент на заболяването. *In vitro* salmeterol повишава цилиарния пулс на бронхиалните епителиални клетки при човека. Също така намалява киселинно-токсичния ефект на токсина на *Pseudomonas* върху епитела на бронхиалната лигавица при пациенти с муковисцидоза.

5.2. Фармакокинетични свойства

Salmeterol действа локално в белия дроб, което дава основание да се приеме, че плазмените нива не определят терапевтичния ефект. Налице са само ограничени данни за фармакокинетиката на salmeterol поради технически трудности за оценка на лекарството в плазмата, дължащи се на много ниските плазмени концентрации (около 200 pg/ml или по-малко), достигани при инхалация. След редовно приемане на дози salmeterol xinafoate в системната циркулация може да се установи хидроксиафтоена киселина, достигаща равновесни (steady-state) концентрации от около 100 ng/ml. Тези концентрации са до 1000 пъти по-ниски от равновесните нива, наблюдавани при проучванията за токсичност. Не са наблюдавани никакви болестни промени при продължителна (повече от 12 месеца) редовна употреба при пациенти с обструкция на дихателните пътища.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Репродукционни проучвания върху животни показват, че някои ефекти върху плода, типични за β_2 -агонисти, се наблюдават при много високи дози.

Salmeterol xinafoate не проявява генна токсичност, което се потвърждава от *in vivo* или *in vitro* проучвания с клетъчни прокариотни или еукариотни системи върху плъхове.

Продължителни проучвания със salmeterol xinafoate показват възникването на доброкачествени тумори на гладките мускули на мезовариума на плъхове и матката на мишки.

Научната литература и нашите фармакологични проучвания потвърждават, че тези ефекти са строго специфични за този вид и не се проявяват при клинично приложение.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Lactose monohydrate (PhE) в една доза (блистер) - до 12.5 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

2 години (24 месеца) при съхранение при температура под 30°C в условията на умерен климат.

18 месеца при съхранение при температура под 30°C в условията на тропически климат.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява на сухо място.

6.5. Данни за опаковката

Прахообразната смес на salmeterol xinafoate и лактоза са поставени в блистерната плака, състояща се от основа от пресовано фолио и сваляемо ламинатно покривно фолио (PVC/Al).

Плаката от фолио се намира в устройството Diskus. Устройството Diskus е поставено в картонена опаковка.

6.6. Препоръки при употреба

В листовката с информация за пациента се съдържат подробни указания за употреба.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА Serevent Diskus:

ЗАТВОРЕН:

Когато извадите вашия Serevent Diskus от опаковката му той ще бъде в затворено положение.

ОТВОРЕН:

Serevent Diskus съдържа 60 защитени дози от лекарство в прахообразна форма. Броячът на дозите показва колко дози Ви остават.

Всяка доза е внимателно измерена и защитена от замърсяване. Не се изисква поддържане на уреда. Уредът не се презарежда.

Броячът на дозите на горната страна на Serevent Diskus показва колко дози са Ви останали. Номерата от 5 до 0 са червени, за да ви предупредят, че са останали само няколко дози.

Serevent Diskus е лесен за употреба. Когато се нуждаете от доза просто следвайте показаните четири прости стъпки:

1. *Отворете*
2. *Плъзнете буталото*
3. *Инхалирайте*
4. *Затворете*

Как работи Serevent Diskus

Плъзгането на буталото на Serevent Diskus отваря малък отвор в мундшука и разпечатва една доза, готова за инхалация. Когато затворите Serevent Diskus буталото се връща автоматично в началното си положение, готово за инхалиране на следващата доза. Капакът защитава Serevent Diskus, когато не се използва.

1. Отваряне:

За да отворите вашия Serevent Diskus придържайте капака с едната ръка и поставете палеца на другата във вдлъбнатината за пръста. Натиснете с палеца си до упор.

2. Плъзгане на буталото:

Дръжте Serevent Diskus с апликатора за уста към вас. Плъзнете буталото навън от вас до упор - докато щракне. Сега устройството е готово за употреба. Всеки път, когато буталото се избута, една доза се зарежда за инхалиране. Това се показва от брояча на дозите. Не си играйте с буталото, тъй като това ще освобождава дози, които ще бъдат загубени.

3. Инхалиране:

Преди да инхалирате дозата прочетете внимателно този раздел.

- Дръжте Serevent Diskus далеч от устата си. Издишайте, колкото можете. Запомнете - никога не издишвайте във Вашия Serevent Diskus.
- Притиснете апликатора за уста към устните си. Вдишайте силно и дълбоко през Serevent Diskus, а не през носа си.
- Отстранете Serevent Diskus от устата си.
- Задръжте дъха си за около 10 секунди или толкова, колкото можете.
- Издишайте бавно.

4. Затваряне:

За да затворите Serevent Diskus, поставете палеца си върху вдлъбнатината за пръста и я приплъзнете към вас до упор.

Когато затворите Serevent Diskus той щраква. Буталото се връща автоматично в първоначалното си положение и уредът се зарежда. Сега Вашият Serevent Diskus е готов да бъде употребен отново.

Ако сте инструктирани да направите две инхалации, трябва да затворите Serevent Diskus и да повторите отново стъпките от 1 до 4.

ЗАПОМНЕТЕ!

Пазете Serevent Diskus сух.

Дръжте го в затворено положение, когато не се употребява.

Никога не издишвайте през него.

Плъзнете буталото само когато сте готови да инхалирате.

Не превишавайте предписаните дози.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Glaxo Group Ltd.

Greenford road, Greenford,

Middlesex UB6 0NN, UK

Производители

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No 2,
23 rue Lavoisier
27000 Evreux, France

или

Glaxo Operations UK Ltd.
T/A Glaxo Wellcome Operations
Priory Street, Ware,
Hertfordshire, SG12 0DJ, UK

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

България – 17.04.1996

10. Дата на (частична) актуализация на текста

GCT Issue 07, 10/11/00; BG amendments in the indication