

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Bevespi Aerosphere® 7,2 mikrogramů/5 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Léčivé látky: glycopyrronii bromidum 10,4 µg a formoteroli fumaras dihydricus 5,8 µg v jedné odměřené dávce

Léková forma: suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Indikace: udržovací bronchodilatační léčba k úlevě od příznaků u dospělých pacientů s CHOPN

Kontraindikace: hypersenzitivita na glykopyrronium, formoterol, norfluran, kolfosceryl stearát nebo chlorid vápenatý

Dávkování a způsob podání: Dospělí: 2 inhalace 2× denně. U starších pacientů, u pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin, nebo jater není zapotřebí žádná úprava dávky.

Zvláštní upozornění: Přípravek se nemá používat při astmatu. Přípravek není určen k léčbě akutních epizod bronchospasmu. Při paradoxním bronchospasmu je potřeba léčbu ukončit a zvážit zahájení jiné léčby. S opatrností je nutné podávat u pacientů se závažnými kardiovaskulárními poruchami, jako je ischemická choroba srdeční, tachyarytmie, těžké srdeční selhání, tyreotoxikóza nebo známým, předpokládaným prodloužením QTc intervalu, se symptomatickou hyperplazií prostaty, retencí moči nebo s glaukomem s úzkým úhlem.

β2-adrenergní agonisté mohou vyvolat významnou hypokalemii, která může zvýšit pohotovost k srdečním arytmiím, a také mohou vyvolat zvýšenou glykemii. Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin, včetně pacientů v konečném stádiu renálního onemocnění vyžadující dialýzu, nebo s těžkou poruchou funkce jater mají přípravek používat pouze tehdy, pokud očekávaný přínos převažuje nad potenciálním rizikem. Přípravek Bevespi Aerosphere nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při řízení nebo obsluze strojů je však třeba vzít v úvahu, že závrať a nevolnost patří mezi časté nežádoucí účinky.

Interakce: Klinické studie lékových interakcí s přípravkem Bevespi Aerosphere nebyly provedeny, avšak předpokládá se, že potenciál pro metabolické interakce je na základě studií in-vitro nízký. Souběžné podávání přípravku s jinými léčivými přípravky obsahujícími anticholinergika a/nebo dlouhodobě působící β2-adrenergní agonisty nebylo studováno a souběžné podávání se nedoporučuje. Souběžná léčba deriváty methylxanthinu, steroidy nebo draslík nešetřícími diuretiky může potencovat možný počáteční hypokalemický účinek β2-adrenergních agonistů, a proto je třeba opatrnosti při souběžném použití. B-adrenergní blokátory (včetně očních kapek) mohou oslabit nebo inhibovat účinek formoterolu. Pokud je vyžadováno použití β-adrenergních blokátorů (včetně očních kapek), preferují se kardioselektivní β-adrenergní blokátory, které je třeba podávat s opatrností.

Těhotenství a kojení: Nejsou k dispozici údaje o použití přípravku Bevespi Aerosphere

u těhotných žen. Ten má být používán během těhotenství pouze, pokud očekávané přínosy převažují nad možnými riziky. Jeho podávání ženám, které kojí, má být zváženo pouze tehdy, pokud je očekávaný přínos pro matku větší než jakékoli možné riziko pro dítě. Je nepravděpodobné, že podávání přípravku Bevespi Aerosphere v doporučeném dávkování ovlivňuje fertilitu u lidí.

Nežádoucí účinky: Bezpečnostní profil je charakterizován anticholinergními a β 2-adrenergními skupinovými účinky jednotlivých složek v kombinaci. Častými nežádoucími účinky jsou úzkost, bolest hlavy, závrať, sucho v ústech, nevolnost, svalové křeče a bolest na hrudi. Méně častými nežádoucími účinky jsou hypersenzitivní reakce zahrnující vyrážku a pruritus, hyperglykemie, agitovanost, neklid, nespavost, tremor, tachykardie, palpitace, srdeční arytmie (fibrilace síní, supraventrikulární tachykardie a extrasystoly) a retence moči.

Předávkování: Může vést k přehnaným anticholinergním a/nebo β 2-adrenergním příznakům a symptomům, z nichž jsou nejčastější rozmazané vidění, sucho v ústech, nevolnost, svalové křeče, tremor, bolesti hlavy, palpitace a systolická hypertenze.

Obsah balení: Jeden inhalátor obsahuje 120 dávek.

Uchovávání: Doba použitelnosti je 30 měsíců. Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Po otevření sáčku použijte do 3 měsíců.

Jméno držitele registrace: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Registrační číslo: EU/1/18/1339/001

Datum poslední revize: 15. 4. 2020

Referenční číslo dokumentu: 15042020API

Způsob výdeje: Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Způsob úhrady: Bevespi Aerosphere je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Dříve než přípravek předepíšete nebo doporučíte, seznamte se, prosím, se souhrnem údajů o přípravku, který získáte na adrese: AstraZeneca Czech Republic, s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111, www.astrazeneca.cz. nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

© AstraZeneca 2020

BEVESPI a BEVESPI AEROSPHERE jsou registrované ochranné známky.