

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «31» мая 2016 г.
№ N002193

Данное лекарственное средство является предметом дополнительного контроля.
Это позволит быстро определить новую информацию по безопасности. Медицинским работникам
следует сообщать о любых возникающих побочных реакциях препарата.

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Аноро[®] Эллипта[®]**

Торговое название

Аноро[®] Эллипта[®]

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Порошок для ингаляций дозированный, 22 мкг/55 мкг

Состав

1 доза содержит¹

Стрип с вилантеролом

активные вещества: 40 мкг вилантерола трифенатата микронизированного (25 мкг в пересчете на вилантерол²)

вспомогательные вещества: магния стеарат, лактозы моногидрат.

Стрип с умеклидинием

активные вещества: 74,2 мкг умеклидиния бромид микронизированного (62,5 мкг в пересчете на умеклидиний²)

вспомогательные вещества: магния стеарат, лактозы моногидрат.

1. Для компенсации потерь при наполнении ячеек при производстве готового препарата смесь вилантерола и вспомогательных веществ может закладываться в готовый препарат с избытком до 8 %, смесь умеклидиния и вспомогательных веществ — с избытком до 6 %.

2. Указано номинальное количество действующего вещества, закладываемое в процессе производства; доставляемое количество вилантерола составляет 22 мкг, умеклидиния – 55 мкг.

Описание

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

которых содержит порошок белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Симпатомиметики ингаляционные. Адреномиметики в комбинации с антихолинэргиками. Вилантерол с умеклидином бромидом. Код АТХ R03AL03.

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При ингаляционном применении комбинации умеклидиния и вилантерола фармакокинетика каждого компонента была сходна с таковой, наблюдаемой при применении каждого действующего вещества по отдельности. По этой причине фармакокинетика каждого вещества будет рассмотрена отдельно.

Всасывание

У здоровых добровольцев после ингаляции вилантерола средняя максимальная концентрация (C_{max}) достигалась через 5–15 минут. Абсолютная биодоступность ингаляционного вилантерола, в среднем, составляла 27 % с учетом весьма незначительного всасывания вещества в полости рта. После повторных ингаляций вилантерола через 6 дней достигалось равновесное состояние с 2,4-кратным накоплением.

У здоровых добровольцев после ингаляции умеклидиния C_{max} достигалась через 5–15 минут. Абсолютная биодоступность ингаляционного умеклидиния, в среднем, составляла 13 % с учетом весьма незначительного всасывания вещества в полости рта. После повторных ингаляций умеклидиния через 7–10 дней достигалось равновесное состояние с 1,5–2-кратным накоплением.

Распределение

После внутривенного введения вилантерола здоровым добровольцам средний объем распределения в равновесном состоянии составлял 165 л. Связывание с белками плазмы крови человека *in vitro*, в среднем, равно 94 %.

После внутривенного введения умеклидиния здоровым добровольцам средний объем распределения составлял 86 л. Связывание с белками плазмы крови человека *in vitro*, в среднем, равно 89 %.

Метаболизм

Исследования *in vitro* показали, что вилантерол метаболизируется главным образом под действием изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450, и что он является субстратом переносчика Р-гликопротеина (P-gp). Основным путем метаболизма является О-деалкилирование с образованием ряда метаболитов, обладающих существенно более низкой бета₁- и бета₂-адреномиметической активностью. Метаболический профиль плазмы крови, определенный в организме человека в ходе исследования с использованием радиоактивных изотопов после перорального приема вилантерола, согласуется с высоким метаболизмом «первого прохождения». Системная экспозиция метаболитов незначительна.

Основным путем метаболизма умеклидиния является окисление (гидроксилирование, О-деалкилирование) с последующей конъюгацией (глюкуронирование и т.д.), приводящей к образованию ряда метаболитов с более низкой фармакологической активностью, либо метаболитов, фармакологическая активность которых не

установлена. Системная экспозиция таких метаболитов низкая.

Доступные фармакокинетические данные, полученные при исследовании на здоровых добровольцах и пациентах с ХОБЛ, указывают на отсутствие изменений системной экспозиции (C_{\max} и средней площади под фармакокинетической кривой (AUC)) и прогнозируемой экспозиции при изучении популяционной фармакокинетики вилантерола и умеклидиния при их совместном применении по сравнению с аналогичными показателями, полученными при применении обоих компонентов по отдельности.

При совместном применении сильного ингибитора изофермента CYP3A4 – кетоконазола (400 мг) наблюдалось повышение средних $AUC_{(0-t)}$ и C_{\max} вилантерола на 65 и 22 %, соответственно. Увеличение экспозиции вилантерола не приводило к усилению системных эффектов, характерных для бета-агонистов: влияние на частоту сердечных сокращений, содержание калия в крови или интервал QT (корригированный по методу Фредерика).

Как умеклидиний, так и вилантерол являются субстратами P-gp. У здоровых добровольцев определяли влияние умеренного ингибитора переносчика P-gp верапамила (240 мг один раз в сутки) на фармакокинетику вилантерола и умеклидиния в равновесном состоянии. Влияния верапамила на C_{\max} вилантерола или умеклидиния не наблюдалось. Отмечалось приблизительно 1,4-кратное повышение AUC умеклидиния, при этом AUC вилантерола не изменилась.

Выведение

Плазменный клиренс вилантерола после внутривенного введения составил 108 л/ч. После перорального приема вилантерола, меченного радиоактивным изотопом, баланс масс показал, что 70 % радиоактивного вещества выводилось почками и 30 % — кишечником. Выведение вилантерола главным образом происходило метаболическим путем с последующей экскрецией метаболитов почками и кишечником. После ингаляций вилантерола в течение 10 дней период полувыведения из плазмы составил, в среднем, 11 ч.

Плазменный клиренс умеклидиния после внутривенного введения составил 151 л/ч. Через 192 часа после внутривенного введения около 58 % дозы вещества, меченного радиоактивным изотопом (или 73 % выделенного радиоактивного вещества) было выведено кишечником, что указывает на секрецию данного соединения в желчь. Почками было выведено 22 % дозы вещества, меченного радиоактивным изотопом (27 % выделенного радиоактивного вещества) через 168 часов. Через 168 часов после перорального приема препарата здоровыми мужчинами основная масса радиоактивного вещества была выведена главным образом кишечником (92 % принятой дозы вещества, меченного радиоактивным изотопом, или 99 % выделенного радиоактивного вещества). При пероральном приеме почками выводится менее 1 % дозы вещества (1 % выделенного радиоактивного вещества), что указывает на весьма незначительное всасывание при данном пути введения препарата. После повторных ингаляций умеклидиния в течение 10 дней период полувыведения из плазмы составил, в среднем, 19 ч, при этом от 3 до 4 % неизмененного вещества было выведено почками в равновесном состоянии.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Популяционный фармакокинетический анализ показал сходство фармакокинетики вилантерола и умеклидиния, определенной у пациентов с ХОБЛ в возрастной группе

65 лет и старше и в возрастной группе младше 65 лет.

Пациенты с нарушением функции почек

При исследовании пациентов с тяжелым нарушением функции почек не было получено данных, указывающих на увеличение системной экспозиции вилантерола или умеклидиния (C_{\max} и AUC). Отсутствуют признаки изменений связывания с белками у пациентов с нарушением функции почек по сравнению со здоровыми добровольцами.

Нарушение функции печени

При исследовании пациентов с умеренным нарушением функции печени не было получено данных, указывающих на увеличение системной экспозиции вилантерола или умеклидиния (C_{\max} и AUC). Отсутствуют признаки изменений связывания с белками у пациентов с нарушением функции печени по сравнению со здоровыми добровольцами. Исследований комбинации вилантерола и умеклидиния у пациентов с тяжелым нарушением функции печени не проводилось.

Другие группы пациентов

Данные популяционного анализа фармакокинетики показали отсутствие необходимости коррекции дозы вилантерола или умеклидиния в зависимости от возраста, расовой и половой принадлежности, применения ингаляционных глюкокортикостероидов или массы тела. При исследовании пациентов со слабой метаболической активностью изофермента CYP2D6 не было получено данных, указывающих на клинически значимое влияние генетического полиморфизма изофермента CYP2D6 на системную экспозицию умеклидиния.

Фармакодинамика

Механизм действия

Препарат Аноро[®] Эллипта[®] представляет собой комбинацию ингаляционного антагониста мускариновых холинорецепторов длительного действия и ингаляционного бета₂-адреномиметика длительного действия (АХДД/БАДД). После пероральной ингаляции оба соединения оказывают местное воздействие на дыхательные пути, вызывая бронходилатацию за счет различных механизмов действия.

Вилантерол относится к классу селективных агонистов бета₂-адренергических рецепторов длительного действия (бета₂-агонистов).

Фармакологические эффекты агонистов бета₂-адренорецепторов, включая вилантерол, по крайней мере, частично связаны со стимуляцией внутриклеточной аденилатциклазы — фермента, который катализирует превращение аденозинтрифосфата (АТФ) в циклический 3',5'-аденозинмонофосфат (циклический АМФ). Повышение уровня циклического АМФ приводит к расслаблению гладкой мускулатуры бронхов и угнетению высвобождения из клеток (в первую очередь из тучных клеток) медиаторов реакций гиперчувствительности немедленного типа.

Умеклидиний является антагонистом мускариновых рецепторов длительного действия (также называемый антихолинергиком). Он представляет собой производное хинуклидина, являющееся антагонистом мускариновых рецепторов, который действует на мускариновые холинергические рецепторы различных подтипов. Умеклидиний оказывает бронхорасширяющее действие путем конкурентного ингибирования связывания ацетилхолина с мускариновыми ацетилхолиновыми рецепторами гладкой мускулатуры дыхательных путей. При проведении доклинических исследований на моделях *in vitro* данное соединение демонстрирует медленную обратимость действия на человеческие мускариновые рецепторы подтипа

M₃, а на моделях *in vivo* была продемонстрирована длительность воздействия препарата после введения непосредственно в легкие.

Фармакодинамические эффекты

В плацебо-контролируемом клиническом исследовании эффективности комбинации вилантерол/умеклидиний наблюдалось увеличение объема форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ₁) после первой дозы в первый день. Данный показатель увеличился на 0,11 л (p<0,001) через 15 минут после применения препарата. Разница между исходным показателем и пиковым ОФВ₁, определяемая в течение 6 часов после применения препарата, в первый день и на 24-й неделе эксперимента составила 0,27 и 0,32 л, соответственно. При применении плацебо аналогичные показатели составили 0,11 л (День I) и 0,10 л (24-я неделя).

Влияние комбинации вилантерола и умеклидиния на длительность интервала QT оценивали в плацебо и моксифлоксацин-контролируемом исследовании. 103 здоровых добровольца применяли комбинацию вилантерола и умеклидиния на протяжении 10 дней один раз в сутки в дозировке 22 мкг/113 мкг или 88 мкг/452 мкг. После многократного применения данного препарата не наблюдалось клинически значимого влияния на длительность интервала QT (корригированного по методу Фредерика).

Кроме того, не наблюдалось клинически значимого влияния комбинации вилантерола и умеклидиния на сердечный ритм при 24-часовом холтеровском мониторинге ЭКГ у 281 пациента, получавших данный препарат на протяжении 12 месяцев в дозировке 22 мкг/113 мкг один раз в сутки.

Клиническая эффективность однократного применения вилантерола/умеклидиния оценивалась в клинических исследованиях, проведенных у 6835 пациентов с диагнозом ХОБЛ. Применение Аноро[®] Эллипта[®] показало статистически достоверное улучшение легочной функции посредством увеличения ОФВ₁.

Аноро[®] Эллипта[®] продемонстрировал статистическое и клинически значимое снижение транзиторного индекса одышки на 24 неделе. Препарат также показал статистически значимое улучшение качества жизни, определяемого с использованием Респираторного Опросника Госпиталя Св. Георгия.

Как показано в ряде исследований, 12-недельное применение Аноро[®] Эллипта[®] позволяет сокращать количество обострений ХОБЛ, снижает потребность в использовании средств экстренной терапии (сальбутамол), повышает устойчивость пациентов к физическим нагрузкам и увеличивает легочный объем.

Показания к применению

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

Способ применения и дозы

Препарат Аноро[®] Эллипта[®] предназначен только для ингаляционного применения.

Препарат Аноро[®] Эллипта[®] следует применять ежедневно в одно и то же время один раз в сутки.

Рекомендуемая доза препарата Аноро[®] Эллипта[®]: одна ингаляция 22 мкг/55 мкг/доза один раз в сутки.

Максимальная доза составляет одну ингаляцию препарата Аноро[®] 22 мкг/55 мкг один раз в сутки.

Особые группы пациентов

Дети

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

Пациенты пожилого возраста

Пациентам старше 65 лет коррекции дозы не требуется (см. раздел «Фармакологические свойства»).

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек коррекции дозы не требуется (см. раздел «Фармакологические свойства»).

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени легкой или умеренной степени тяжести коррекции дозы не требуется. Исследований по применению комбинации вилантерола и умеклидиния на пациентах с тяжелым нарушением функции печени не проводилось (см. раздел «Фармакологические свойства»).

Рекомендации по применению

Ингалятор Эллипта[®] содержит предварительно отмеренные дозы и готов к использованию.

При первом использовании ингалятора Эллипта[®] нет необходимости в проверке правильности его работы или специальной подготовки ингалятора к эксплуатации. Просто следуйте рекомендациям по применению, указанным ниже.

Ингалятор Эллипта[®] упакован в контейнер, содержащий влагопоглощающий пакетик с силикагелем, который не предназначен для еды или ингаляций. Данный пакетик следует утилизировать.

Когда Вы впервые достаете ингалятор из запечатанного контейнера, его крышка находится в закрытом положении. Не открывайте ее до тех пор, пока Вы не будете готовы к приему препарата.

На этикетке ингалятора Эллипта[®], в отведенном для этого месте «Использовать до», необходимо написать дату окончания использования препарата. Дата «Использовать до» составляет 6 недель с момента вскрытия контейнера. После этой даты ингалятор Эллипта[®] не должен быть использован, контейнер может быть утилизирован.

Ниже приведены подробные инструкции использования ингалятора Эллипта[®]:

1. Прочитайте следующую информацию перед использованием

При открытии и закрытии крышки ингалятора Эллипта[®] без приема лекарственного препарата происходит потеря одной дозы. Эта доза остается закрытой внутри ингалятора, но она будет недоступна для приема. Невозможно случайно получить большую дозу или двойную дозу за одну ингаляцию.

Счетчик доз

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

Перед началом использования ингалятора счетчик доз показывает число 30.

При каждом открытии крышки количество доз уменьшается на 1.

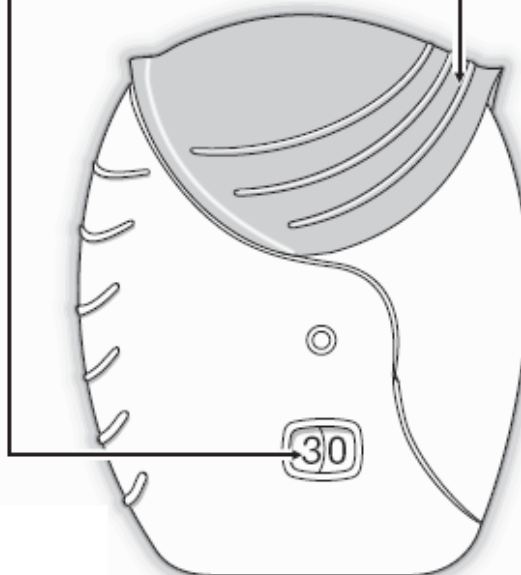
Когда остается менее 10 доз, половина счетчика становится красной.

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

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

Крышка

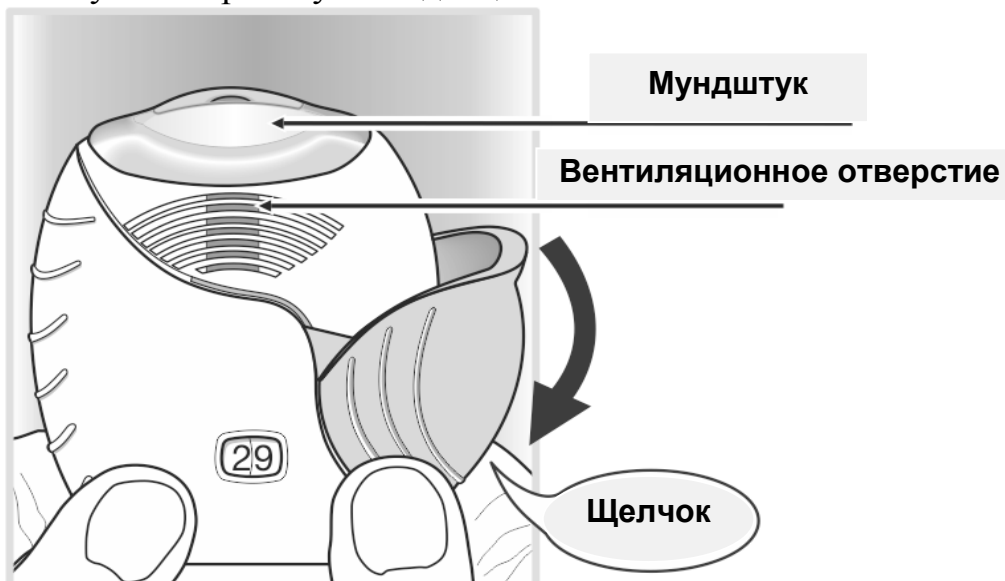
Одна доза лекарственного препарата готова к ингаляции после каждого открытия крышки



II. Подготовка дозы

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

1. Опустите крышку вниз до щелчка.



2. Доза препарата готова к ингаляции, и в подтверждение этого счетчик доз уменьшает число доз на единицу.

3. Если счетчик доз не уменьшил число доз после того, как Вы услышали щелчок, то ингалятор не готов к подаче дозы лекарственного препарата. В этом случае следует

обратиться по телефону или адресу, указанному в подразделе «Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)».

4. Никогда не встряхивайте ингалятор.

III. Ингаляция лекарственного препарата

1. Удерживая ингалятор на некотором расстоянии ото рта, сделайте выдох максимальной глубины. Не выдыхайте в ингалятор.

2. Поместите мундштук между губами и плотно обхватите его губами.

Не закрывайте пальцами вентиляционное отверстие.

3. Сделайте один глубокий, долгий, равномерный вдох. Задержите дыхание насколько возможно (по крайней мере, на 3–4 секунды).

4. Уберите ингалятор изо рта.

5. Медленно и спокойно выдохните.



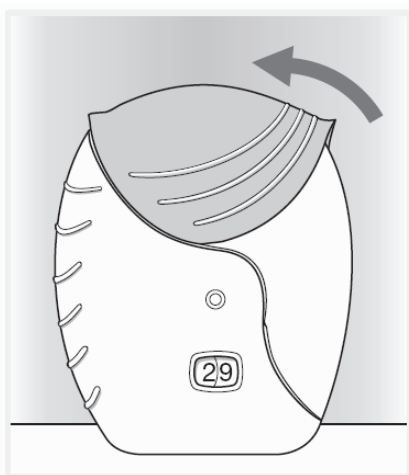
Губы должны точно повторять форму мундштука ингалятора. Не закрывайте вентиляционное отверстие пальцами.

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

IV. Закрытие ингалятора

Если Вы хотите протереть мундштук перед закрытием крышки, используйте сухую бумажную салфетку.

Поднимите крышку до упора, добившись полного закрытия мундштука.



Побочные действия

Профиль безопасности комбинации вилантерола и умеклидиния основан на данных клинических исследований как в комбинации, так и отдельных компонентов, в которых участвовали 6855 пациентов с ХОБЛ, и из спонтанных сообщений. Программа клинических исследований включала 2354 пациентов, которые получали препарат Аноро® Эллипта® один раз в сутки в рамках клинических исследований фазы III продолжительностью 24 недели или более, из которых 1296 пациентов получали рекомендованную дозу 22 мкг/55 мкг в рамках 24-недельных исследований, 832 пациента получали увеличенную дозу 22 мкг/113 мкг в рамках 24-недельных исследований и 226 пациентов получали дозу 22 мкг/113 мкг в рамках 12-месячного исследования.

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

Очень часто

- ринофарингит

Часто

- головная боль

- сухость во рту

- боль в ротоглотке

- синусит

- назофарингит

- фарингит

- кашель

- инфекции верхних дыхательных путей

- инфекции мочевыводящих путей

- запор

Нечасто

- тахикардия

- наджелудочковая тахикардия

- мерцание предсердий

- идиовентрикулярный ритм

- суправентрикулярная экстрасистолия

- фибрилляция предсердий

- сыпь

- тремор

- извращение вкуса

- сердцебиение

- мышечный спазм

- беспокойство

Редко

- анафилаксия, ангионевротический отек, крапивница

Предоставление данных о предполагаемых побочных реакциях препарата является очень важным моментом, позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза лекарственного средства. Медицинским работникам следует

предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях, через национальную систему сбора информации (см. в конце инструкции контактные данные организации, принимающей претензии от потребителей на территории Республики Казахстан).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующим веществам или любому компоненту, входящему в состав препарата
- выраженная непереносимость молочного белка.

Лекарственные взаимодействия

Блокаторы бета-адренорецепторов

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

Взаимодействия на основе метаболитов и транспортёров

Вилантерол является субстратом цитохрома P450 3A4 (CYP3A4).

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

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

Умеклидиния бромид является субстратом цитохрома P450 2D6 (CYP2D6). Фармакокинетика умеклидиния бромида в равновесном состоянии была оценена на здоровых добровольцах с недостатком CYP2D6 (медленные метаболизаторы). При применении умеклидиния в дозе, превышающей обычную в 8 раз, не наблюдалось влияния на его AUC или C_{max}. После применения препарата в дозе, превышающей обычную в 16 раз, наблюдалось повышение AUC умеклидиния приблизительно в 1,3 раза без влияния на его C_{max}. На основании магнитуды этих изменений никакого клинически значимого лекарственного взаимодействия не ожидается при совместном назначении умеклидиния с ингибиторами CYP2D6, или когда он применяется у субъектов с генетической недостаточностью CYP2D6 (медленные метаболизаторы).

Другие антиму斯卡риновые препараты и симпатомиметики

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

мускариновых рецепторов или агонистов бета₂-адренорецепторов при применении в виде ингаляций.

Гипокалиемия

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

Другие лекарственные препараты для лечения ХОБЛ

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

Особые указания

Бронхиальная астма

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

Не применяется для купирования острых симптомов бронхоспазма

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

Парадоксальный бронхоспазм

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

Влияние на сердечно-сосудистую систему

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

Антимускариновая активность

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

мочи.

Гипокалиемия

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

Гипергликемия

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

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

Сопутствующие состояния

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

Вспомогательные вещества

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

Фертильность

Данные по влиянию препарата Аноро® Эллипта® на фертильность человека отсутствуют. В доклинических исследованиях воздействия вилантерола или умеклидиния на фертильность не обнаружено.

Беременность

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

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

Лактация

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

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

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Передозировка

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

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

Форма выпуска и упаковка

Порошок для ингаляций дозированный, 22 мкг + 55 мкг/доза.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

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

Хранить ингалятор Эллипта® внутри герметичного контейнера для защиты от влаги.

Вскрыть контейнер рекомендуется непосредственно перед первым применением.

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

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

Дата должна быть указана сразу после вскрытия герметичного контейнера.

Срок хранения

2 года.

Срок хранения после вскрытия контейнера: 6 недель.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс),

Великобритания
(Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom)

Упаковщик

Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс),
Великобритания
(Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom)

Владелец регистрационного удостоверения

Глаксо Груп Лимитед, Великобритания
(980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom)

Аноро и Эллипта являются зарегистрированными товарными знаками группы компаний «ГлаксоСмитКляйн».

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) от потребителей по качеству лекарственных средств, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство компании ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд в Казахстане

050059, г. Алматы, ул. Фурманова, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

Утвержденную версию инструкции по медицинскому применению также смотрите на сайте www.dari.kz