

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Trixeo Aerosphere 5 mikrogramů/7,2 mikrogramu/160 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Léčivá látka: Podaná dávka obsahuje formoteroli fumaras dihydricus 5 µg, glycopyrronii bromidum 9 µg, odpovídající glycopyrronium 7,2 µg a budesonidum 160 µg.

Léková forma: suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Indikace: je indikován k udržovací léčbě u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou CHOPN, kteří nejsou adekvátně léčeni kombinací inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího agonisty beta2 nebo kombinací dlouhodobě působícího agonisty beta2 a dlouhodobě působícího muskarinového antagonisty.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Dávkování a způsob podání: Doporučená a maximální dávka jsou dvě inhalace dvakrát denně (dvě inhalace ráno a dvě inhalace večer).

Zvláštní upozornění: Tento léčivý přípravek není indikován k léčbě akutních epizod bronchospasmu, tj. jako záchranná léčba. Podávání formoterolu/glykopyrronia/budesonidu může vyvolat paradoxní bronchospasmus, pokud se objeví, má být léčba ihned ukončena. Kardiovaskulární účinky, jako jsou srdeční arytmie, např. fibrilace síní a tachykardie, mohou být pozorovány po podání antagonistů muskarinových receptorů a sympatomimetik, včetně glykopyrronia nebo formoterolu. Tento léčivý přípravek má být používán s opatrností u pacientů s klinicky významným nekontrolovaným a závažným kardiovaskulárním onemocněním, jako je nestabilní ischemická choroba srdeční, akutní infarkt myokardu, kardiomyopatie, srdeční arytmie a závažné srdeční selhání. U pacientů se známým nebo předpokládaným prodloužením QTc intervalu, ať už vrozeným nebo vyvolaným léčivými přípravky (QTc > 450 milisekund u mužů nebo > 470 milisekund u žen) je třeba postupovat opatrně. U jakýchkoli inhalačních kortikosteroidů se mohou objevit systémové účinky, zejména při vysokých dávkách předepsaných dlouhodobě. Při systémovém a lokálním užívání kortikosteroidů mohou být hlášeny poruchy zraku. Pokud se u pacienta objeví příznaky jako rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, je třeba zvážit vyšetření u očního lékaře. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům přecházejících z perorálních kortikosteroidů, protože u těchto pacientů může po delší dobu trvat riziko snížené funkce nadledvin. U pacientů s CHOPN užívajících inhalační kortikosteroidy bylo pozorováno zvýšení výskytu pneumonie, včetně pneumonie vyžadující hospitalizaci. Léčba β2 agonisty může vést k potenciálně závažné hypokalemii. Inhalace vysokých dávek β2-sympatomimetik může vyvolat zvýšenou glykemii. U pacientů s tyreotoxikózou má být tento léčivý přípravek používán s opatrností. Vzhledem k anticholinergním účinkům tohoto léčivého přípravku, má být používán s opatrností u pacientů se symptomatickou hyperplazií prostaty, retencí moči nebo glaukomem s uzavřeným úhlem.

Vzhledem k tomu, že glykopyrronium je převážně vylučováno ledvinami, pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min), včetně pacientů v konečném stádiu renálního onemocnění vyžadujícím dialýzu, mají tento léčivý přípravek používat pouze tehdy, pokud očekávaný přínos převažuje nad potenciálním rizikem. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater má být tento léčivý přípravek používán pouze tehdy, pokud očekávaný přínos převažuje nad potenciálním rizikem.

Interakce: Formoterol v terapeuticky relevantních koncentracích neinhibuje enzymy CYP450. Budesonid a glykopyrronium v terapeuticky relevantních koncentracích neinhibují ani neindukují enzymy CYP450.

Metabolismus budesonidu je primárně zprostředkován CYP3A4. Společná léčba se silnými inhibitory CYP3A, např. itraconazol, ketokonazol, inhibitory HIV proteázy a přípravky obsahující kobicistat zvyšuje riziko systémových nežádoucích účinků. Glykopyrronium se eliminuje převážně ledvinami, mohou se potenciálně objevit lékové interakce s léčivými přípravky, které ovlivňují renální exkreci. Souběžné podávání tohoto léčivého přípravku s jinými léčivými přípravky obsahujícími anticholinergika a/nebo dlouhodobě působící β2 sympatomimetikum nebylo studováno a souběžné podávání se nedoporučuje.

Souběžná léčba přípravky, včetně derivátů xanthinu, steroidů a draslík nešetřícími diuretiky může potencovat možnou počáteční hypokalemii. Souběžné použití β adrenergických blokátorů má být vyloučeno, pokud očekávaný přínos nepřevažuje nad potenciálním rizikem. Souběžná léčba chinidinem, disopyramidem, prokainamidem, antihistaminiky, inhibitory monoaminoxidázy, tricyklickými

antidepresivy a fenothiaziny může prodloužit QT interval a zvýšit riziko ventrikulárních arytmií. Kromě toho může L dopa, L tyroxin, oxytocin a alkohol narušit srdeční toleranci vůči beta2 sympatomimetikům.

Souběžná léčba inhibitory monoaminoxidázy, včetně léčivých přípravků s podobnými vlastnostmi, jako je furazolidon a prokarbazin, může vyvolat hypertenzní reakce. U pacientů, kterým je souběžně podávána anestezie halogenovanými uhlovodíky, existuje zvýšené riziko arytmií.

Těhotenství a kojení: Je třeba zvážit podávání tohoto léčivého přípravku těhotným ženám pouze pokud očekávaný přínos pro matku převažuje nad možnými riziky pro plod. Podávání tohoto léčivého přípravku ženám, které kojí, má být zváženo pouze tehdy, pokud je očekávaný přínos pro matku větší než jakékoli možné riziko pro dítě

Nežádoucí účinky: Častými nežádoucími účinky jsou orální kandidóza, pneumonie, hyperglykemie, úzkost, nespavost, bolest hlavy, palpitace, dysfonie, kašel, nauzea, svalové křeče a infekce močových cest. Méně častými nežádoucími účinky jsou hypersenzitivita, deprese, agitovanost, neklid, nervozita, závrať, tremor, angina pectoris, tachykardie, srdeční arytmie, podráždění hrdla, bronchospasmus, sucho v ústech, tvorba modřin, retence moči a bolest na hrudi. Ostatní nežádoucí účinky se vyskytovaly s nižší frekvencí.

Předávkování: Předávkování přípravkem Trixeo Aerosphere může vést k zesíleným anticholinergním a/nebo β_2 adrenergním příznakům a symptomům.

Obsah balení: 120 dávek v jednom balení.

Uchovávání: Doba použitelnosti je 3 roky. Doba použitelnosti po prvním otevření je 3 měsíce.

Uchovávejte při pokojové teplotě. Nevystavujte ji teplotám vyšším než 50 °C.

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

Registrační číslo: EU/1/20/1498/002

Datum poslední revize: 31.8.2023

Referenční číslo dokumentu: 31082023API.

Způsob výdeje: Výdej přípravku Trixeo Aerosphere je vázán na lékařský předpis.

Způsob úhrady: Trixeo Aerosphere je 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 nebo na www.astrazeneca.cz.

© AstraZeneca 2023

Registrovaná ochranná známka Trixeo Aerosphere je majetkem AstraZeneca plc.