

Vašemu dalšímu pacientovi, který bude potřebovat ICS/LABA, vyberte DuoResp Spiromax

Inspirován intuitivním designem, s konzistentním dávkováním v reálných podmínkách.¹

Zkrácená informace o přípravku DuoResp Spiromax 160 mikrogramů / 4,5 mikrogramu, 320 mikrogramů / 9 mikrogramů prášek k inhalaci

Účinná látka: Jedna podaná dávka obsahuje budesonidum 160 mikrogramů a formoterol fumaras dihydricus 4,5 mikrogramu. To odpovídá odměřené dávce budesonidum 200 mikrogramů a formoterol fumaras dihydricus 6 mikrogramů.

Indikace: DuoResp Spiromax je indikován pouze k léčbě dospělých ve věku od 18 let. U astmatu: k pravidelné léčbě pacientů s astmatem, u kterých je vhodné použití kombinované léčby, tj. pacientům, kteří nejsou adekvátně kontrolováni inhalačními kortikoidy a, podle potřeby, podávány krátkodobě působícími β_2 -adrenergními agonisty, nebo pacientům již dobře kontrolovaným kombinací inhalačního kortikoidu a dlouhodobě působícího β_2 -adrenergního agonisty. CHOPN: symptomatičká léčba pacientů s těžkou CHOPN (FEV1 < 50% normální předpovědní hodnoty) a s anamnézou opakovaných exacerbací, u kterých přetrvávají významné klinické příznaky nemoci při pravidelné léčbě dlouhodobě působícími bronchodilátory. **Dávkování a způsob podání:** Astma: DuoResp Spiromax není určen k zahájení léčby astmatu. Dávkování je třeba individualizovat podle závažnosti onemocnění. **Doporučené dávkování:** Udržovací

léčba – 1 až 2 inhalace 2x denně (u 160/4,5 až 4 inhalace 2x denně). Udržovací a úlevová léčba (pouze u 160/4,5) – doporučená udržovací dávka je 2 inhalace denně, tj. jedna ráno a jedna večer, nebo 2 inhalace ráno či večer. Pro některé pacienty může být vhodná udržovací dávka 2 inhalace 2x denně. Při zhoršení by měl pacient inhalovat další 1 dávku dle potřeby. Pokud symptomy přetrvávají i po několika minutách po podání, je třeba inhalovat další dávku. Nedoporučuje se inhalovat více než 6 dávek najednou. Obvykle není potřeba inhalovat více než 8 dávek za den, ale po omezenou dobu lze připustit i 12 inhalací za den. Pacienti, kteří užívají více než 8 inhalací za den, by měli být poučeni, že v tomto případě je nutné, aby vyhledali ošetřujícího lékaře. CHOPN: Dvě inhalace 2x denně.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivé nebo pomocné látky. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Při přeužívání léčby se doporučuje vysazovat přípravek postupně. Pacienti by měli mít úlevový inhalátor vždy k dispozici. Pacienti by měli být poučeni, aby užívali přípravek i v období bez příznaků. Inhalační léčba obecně může někdy paradoxně vyvolat bronchospasmus se sípáním a dušností těsně po inhalaci. Pokud paradoxně dojde k projevům bronchospasmu, je třeba léčbu přípravkem DuoResp Spiromax ihned ukončit. Inhalační kortikoidy mohou mít systémové

účinky, projevující se Cushingovým syndromem, Cushingoidními znaky, adrenální supresí, zpomalením růstu u dětí a dospívajících, snížením minerální hustoty kostí, kataraktou a glaukomem, méně často i dalšími. U pacientů s CHOPN, kterým byly podávány inhalační glukokortikoidy, byl pozorován vyšší výskyt pneumonie. **Interakce:** Silné inhibitory CYP3A4 pravděpodobně značně zvyšují plazmatické koncentrace budesonidu a souběžné podávání by mělo být vyloučeno. Pokud to není možné, měl by být časový interval mezi podáním inhibitoru a budesonidu co nejdelší. DuoResp Spiromax by neměl být podáván současně s betablokatory (včetně očních kapek), pokud k tomu nejsou vážné důvody. **Těhotenství a kojení:** DuoResp Spiromax lze podat v průběhu těhotenství a kojení pouze tehdy, pokud očekávaný přínos převáží potenciální rizika. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky mající vztah k obsaženým léčivým látkám jsou předvídatelné farmakologické účinky β_2 -adrenergních agonistů, jako je třes a palpitace, u pacientů s CHOPN pneumonie. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Po vyjmutí z fólie uchovávejte kryt náustku uzavřený. **Velikost balení:** Velikosti balení 1, 2 nebo 3 inhalátory. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Teva Pharma B.V., Computerweg 10,

3542 DR Utrecht, Nizozemsko. **Registrační čísla:** EU/1/14/920/004, EU/1/14/920/005, EU/1/14/920/006.

Datum registrace / poslední revize textu: 28. 4. 2014 / 18. 7. 2016. **Korespondenční adresa:** Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Před předepsáním léku se seznámte se Souhrnem údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

References:

1. Canonica G, et al. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv. 2015; 28(5): 309-19.
 2. MDEA 2015. Available at: <http://www.canontradeshows.com/expo/awards/awards>. Accessed: May 2016.
 3. DuoResp Spiromax® Summary of Product Characteristics. Available at: <https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/29187>. Accessed: May 2016.
 4. Plusa T, Bijos P. Int Rev Allergol Clin Immunol Family Med. 2015; 21: 21-4.
- Teva Pharmaceuticals Europe BV, Piet Heinkade 107, 1019 GM Amsterdam, The Netherlands.

Inspirován intuitivním designem

Konzistentní dávkování v reálných podmínkách.¹



- Design oceněný prestižní cenou²
- Po otevření ihned připraven k použití
- Pro astma a CHOPN^{1*}

Informace o indikacích léčiva lze nalézt na zadní straně. ^{*}DuoResp Spiromax[®] je registrován pro použití pouze u dospělých ve věku 18 let a starších.

DuoResp Spiromax[®]
budesonide/formoterol

Inspired by intuitive design

DuoResp Spiromax[®]: Design pro skutečný svět¹

Potvrzení dávky:

zvuk „klik“
+
přesný ukazatel dávky
+
chuť

Po otevření ihned připraven k použití:

Jeden krok k přípravě
dávky



Konzistentní dávkování:



Při různých nádechových rychlostech
(40–90 L/min)



Od první až do poslední dávky



Při nízkých i vysokých teplotách
(testováno při – 20 °C a 45 °C)



Při vysoké i nízké vlhkosti
(testováno při 25 % a 79 %)



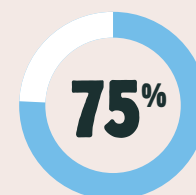
Při náročném zacházení



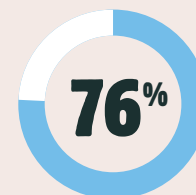
Při náklonu (±90°)

Design
oceněný
prestižní
cenou²

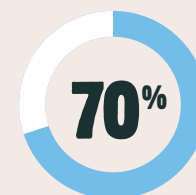
**Většina pacientů
i poskytovatelů zdravotní péče
ho považuje za intuitivní
a dává mu přednost**



pacientů s astmatem
a CHOPN a 87 %
poskytovatelů zdravotní
péče považuje Spiromax[®]
za intuitivní nebo velmi
intuitivní⁴



poskytovatelů zdravotní
péče řeklo, že Spiromax je
lepší inhalátor než ten,
který dosud předepisovali^{†4}



pacientů dalo přednost
Spiromaxu před svým
dosavadním inhalátorem⁴

⁴Dosavadní inhalátor pacientů byl buď TurbuHaler[®], nebo Diskus[®]
[†]Preferovaná kombináční terapie u pacientů byla založena
buď na používání TurbuHaler[®], nebo Diskus[®]