

# DOBŘÝ DEN, JMENUJI SE MAX A ŘEKNU VÁM VÍCE O INHALÁTORU DUORESP® SPIROMAX®

Předepište inhalátor, který  
opravdu funguje v reálném světě

- Po přečtení příbalové informace (PIL) používá Spiromax správně 93 % lidí\*<sup>1</sup>
- Konsistentní dávkování:\*\*
  - Při nádechu 30–90L/min<sup>2,3</sup>
  - Při náklonu +/-90 stupňů<sup>3</sup>
  - Při teplotě -20°C až 40°C<sup>3</sup>
- Schváleno k použití pro udržovací a úlevovou terapii (MART\*) u astmatu<sup>1,4</sup>



PIL, příbalová informace pro pacienta

\*Data pro správné použití po přečtení PIL pro Turbohaler® a Easyhaler® byla 76,7 % a 58,3% (p<0,001, pro obě srovnání) n=120 pro všechny skupiny.<sup>1</sup> Pacienti byli poučeni, aby si pečlivě přečetli PIL a postupovali podle instrukcí pro použití tak, jak je popsáno v příbalové informaci.

\*\*Studie doručené dávky za využití nízké, střední a vysoké síly DuoResp Spiromax.

Konzistence dávky byla měřena po dobu životnosti inhalátoru. Nízká dávka byla zařazena do studie, ale není v České republice schválena.<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Pouze pro sílu 160/4,5 mikrogramů.<sup>4</sup>

<sup>4</sup>DuoResp Spiromax je schválen pouze pro použití u dospělých starších 18 let.<sup>4</sup>

Předepište DuoResp Spiromax.



**DuoResp®  
Spiromax®**  
budesonid/formoterol



Na astma a CHOPN u dospělých pacientů<sup>†</sup>

[www.respiforum.cz](http://www.respiforum.cz)

# ÚČINNÁ KOMBINACE LÁTEK, KTERÉ ZNÁTE...<sup>4-6</sup>

## BUDESONID (ICS)<sup>4</sup>

- ✓ Zlepšení příznaků
- ✓ Méně exacerbací



## FORMOTEROL (LABA)<sup>5,6</sup>

- ✓ Rychlý nástup účinku
- ✓ 12 hodinové trvání účinku
- ✓ Agonista  $\beta_2$ -receptoru

**...U PACIENTŮ  
S ASTMAEM<sup>4</sup> SCHVÁLENO  
K POUŽITÍ V REŽIMU MART\*<sup>7</sup>**

*\*Pouze pro sílu 160/4,5 mikrogramů.<sup>1</sup> CHOPN, chronická obstrukční plicní choroba; ICS, inhalační kortikosteroidy; LABA, agonista  $\beta_2$  adrenoceptoru s dlouhým účinkem; MART, udržovací a úlevová terapie.*

Produkt	Podaná dávka (mcg)** <sup>4</sup>	Odměřená dávka (mcg) <sup>4</sup>	Doplatek pro pacienta <sup>7</sup>
DuoResp Spiromax	160/4.5	200/6	50 Kč
DuoResp Spiromax	320/9	400/12	50 Kč

*\*\*Označení na obalu DuoResp ukazuje dodávanou dávku.*

**MYSLÍME SI, ŽE INHALÁTORY MOHOU  
BÝT NEKOMPLIKOVANÉ A JEDNODUCHÉ  
NA POUŽÍVÁNÍ.**

Proto má DuoResp Spiromax následující vlastnosti:

## PŘIPRAVEN K POUŽITÍ JEDNÍM OTEVŘENÍM KRYTU

Jeden krok k přípravě dávky

## POTVRZENÍ DÁVKY

zvuk 'klik'



přesný ukazatel dávky



chuť po laktóze



Ukazatel počtu dávek ukazuje změny číslem (s každou inhalací se změní číslo). Pokud je k dispozici méně než 20 inhalačních dávek barva čísla se změní na červenou.



**PRO ZHLÉDnutí  
TRÉNINKOVÉHO VIDEA  
NAVŠTIVTE:  
[www.respiforum.cz](http://www.respiforum.cz)**

## 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 formoteroli fumaras dihydricus 4,5 mikrogramu. To odpovídá odměřené dávce budesonidum 200 mikrogramů a formoteroli 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 inhalacími kortikoidy a „podle potřeby“ podávanými krátkodobě působícími  $\beta_2$ -adrenergními agonisty, nebo pacientům již dobře kontrolovaným kombinací inhalacími kortikoidu a dlouhodobě působícího  $\beta_2$ -adrenergního agonisty. CHOPN: symptomatická léčba pacientů s těžkou CHOPN ( $FEV_1 < 50\%$  normální předpovědní hodnoty) a s anamnézou opakovaných exacerbací, u kterých přetrvávají významné klinické příznaky nemoci při pravidelné léčbě dlouhodobě působícími bronchodilatátory. **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 2 x 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 2 x 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 2 x denně.

**Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé nebo pomocné látky. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Při přerušování 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. Inhalací 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. Inhalacími 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. **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 budeso-

nidu co nejdelší. DuoResp Spiromax by neměl být podáván současně s beta-blokátory (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  $\beta_2$ -adrenergních agonistů, jako je třes a palpitace. **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. duben 2014.

**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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). **Před předepsáním léku se seznamte se Souhrnem údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

**V případě podezření na nežádoucí účinky prosíme o nahlášení na email [safety.czech@teva.cz](mailto:safety.czech@teva.cz) nebo na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.**

**Reference:** 1. Sandler N et al. *BMJ Open Res* 2016; 3: e000119. 2. Chrystyn H et al. *Int J Pharm* 2015; 491: 268–276. 3. Canonica G et al. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv* 2015; 28(5): 309–319. 4. *DuoResp Spiromax Summary of Product Characteristics*. 5. Palmqvist M et al. *Eur Respir J* 1997; 10: 2484–9. 6. Lotvall J et al. *Respir Med* 2001; 95(Suppl. B): S7–11. 7. *MIMS*. Available at: <https://www.mims.co.uk/drugs/respiratory-system/asthma-copd/duoresp-spiromax-1604> 5. Odkaz navštíven: Září 2018.

**Schvalovací kód:** CZ/RESP/19/0012 Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8, [www.teva.cz](http://www.teva.cz)