

Zkrácený souhrn údajů o přípravku DUORESP SPIROMAX. Název přípravku: DuoResp Spiromax 160 mikrogramů/4,5 mikrogramu prášek k inhalaci. DuoResp Spiromax 320 mikrogramů/9 mikrogramů prášek k inhalaci. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna podaná dávka (dávka, která je uvolněna přes náustek) obsahuje budesonidum 160 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 4,5 mikrogramu. Jedna podaná dávka (dávka, která je uvolněna přes náustek) obsahuje: budesonidum 320 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 9 mikrogramů. **Léková forma:** Prášek k inhalaci. Bílý prášek. **Terapeutické indikace:** *Astma:* DuoResp Spiromax je indikován k pravidelné léčbě dospělých a dospívajících (12 let a starších) pacientů s astmatem, u kterých je vhodné použití kombinované léčby (inhalační kortikoid a dlouhodobě působící β_2 -adrenergní agonista), tj.: pacientům, kteří nejsou adekvátně kontrolováni inhalačními kortikoidy a „podle potřeby“ podávanými krátkodobě působícími β_2 -adrenergními agonisty nebo pacientům již dobře kontrolovaným kombinací inhalačního kortikoidu a dlouhodobě působícího β_2 -adrenergního agonisty. *Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN):* DuoResp Spiromax je indikován k symptomatické léčbě dospělých pacientů ve věku 18 let a starších s chronickou obstrukční plicní nemocí s usilovným expiračním objemem za 1. sekundu < 70 % normální předpovědní hodnoty (po bronchodilataci) 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. Přípravek DuoResp Spiromax není vhodný k léčbě dospělých nebo dospívajících pacientů, kteří mají pouze mírné astma. Dávkování přípravku DuoResp Spiromax je třeba individualizovat podle závažnosti onemocnění. Jakmile je dosaženo kontroly příznaků astmatu, je na místě uvažovat o postupném snižování dávky přípravku DuoResp Spiromax. DuoResp Spiromax 160 mikrogramů/4,5 mikrogramu: *Udržovací léčba přípravkem DuoResp Spiromax:* DuoResp Spiromax je podáván pravidelně jako udržovací léčba se samostatným bronchodilatátorem s rychlým nástupem účinku k inhalaci při úlevové léčbě. Pacienti mají být poučeni, že musí mít úlevovou medikaci, tj. bronchodilatátor s rychlým nástupem účinku, vždy k dispozici. Dospělí (18 let a starší): 1 až 2 inhalace dvakrát denně. U některých pacientů může být potřebné dávkování až maximálně 4 inhalace dvakrát denně. Dospívající (12 let a starší): 1 až 2 inhalace dvakrát denně. V klinické praxi, pokud je dosaženo kontroly symptomů astmatu při dávkování dvakrát denně, je při titraci dávky na nejnižší účinnou dávku možno uvažovat i o podávání přípravku DuoResp Spiromax jednou denně, pokud je předepisující lékař přesvědčen, že dlouhodobě působící bronchodilatátor v kombinaci s inhalačním kortikosteroidem je žádoucí k udržení kontroly astmatu. *Udržovací a úlevová léčba přípravkem DuoResp Spiromax:* DuoResp Spiromax je podáván pravidelně jako udržovací léčba a dle potřeby v závislosti na vývoji symptomů. Pacienti užívají denně udržovací dávku přípravku DuoResp Spiromax a dále DuoResp Spiromax dle potřeby v závislosti na vývoji symptomů. Pacienti mají být poučeni, že musí mít pro úlevové užití DuoResp Spiromax vždy k dispozici. U pacientů užívajících přípravek DuoResp Spiromax jako úlevovou léčbu má být mezi lékařem a pacientem prodiskutováno preventivní použití přípravku DuoResp Spiromaxu při bronchokonstrikci vyvolané alergenem nebo zátěží; doporučené použití má vzít v úvahu četnost potřeby. Udržovací a úlevová léčba přípravkem DuoResp Spiromax by měla být zvažována především u pacientů: s neadekvátní kontrolou astmatu, kteří často používají úlevovou léčbu; jejichž exacerbace astmatu vyžadovala v minulosti lékařský zásah. Dospělí a dospívající (12 let a starší): Doporučená udržovací dávka je 2 inhalace denně, tj. jedna inhalace ráno a jedna večer, nebo 2 inhalace ráno či večer. Pro některé pacienty může být vhodná udržovací dávka 2 inhalace dvakrát

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. Pacienti, kteří užívají více než 8 inhalací za den, mají být poučeni, že v tomto případě je nutné, aby vyhledali ošetřujícího lékaře. DuoResp Spiromax 320 mikrogramů/9 mikrogramů: Pacientům má být doporučeno, aby měli svůj samostatný rychle působící bronchodilatátor pro úlevovou léčbu stále k dispozici pro „záchranné“ použití. Dospělí (18 let a starší): Jedna inhalace dvakrát denně. U některých pacientů může být vhodnější dávkování až maximálně 2 inhalace dvakrát denně. Dospívající (12 let a starší): 1 inhalace dvakrát denně. Přípravek DuoResp Spiromax 320 mikrogramů/9 mikrogramů má být používán pouze v režimu udržovací léčby. Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN): DuoResp Spiromax 160 mikrogramů/4,5 mikrogramů: Dospělí (18 let a starší): Dvě inhalace dvakrát denně. DuoResp Spiromax 320 mikrogramů/9 mikrogramů: Dospělí (18 let a starší): Jedna inhalace dvakrát denně. Způsob podání: Pouze k inhalačnímu podání. **Podrobnější informace o dávkování naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. Kontraindikace**: Hypersenzitivita na léčivé látky nebo pomocné látky. **Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití**: Upozornění týkající se dávkování: Předepisující lékař/zdravotnický pracovník má pacienta pravidelně sledovat tak, aby dávkování přípravku DuoResp Spiromax bylo stále optimální. Dávka přípravku má být titrována na nejnižší dávku, při které je zachována účinná kontrola symptomů onemocnění. Při postupném snižování dávky je přitom důležité pravidelně sledovat pacienty. Zhoršení onemocnění: V průběhu léčby přípravkem DuoResp Spiromax se mohou objevit závažné nežádoucí účinky a exacerbace související s astmatem. Pacienti mají být poučeni, že je nutné pokračovat v léčbě a současně vyhledat lékařskou pomoc v případě, že se příznaky astmatu nedaří po zahájení léčby přípravkem DuoResp Spiromax kontrolovat či se dokonce zhoršují. Pokud pacienti pokládají léčbu za neúčinnou, nebo pokud překročí nejvyšší doporučenou dávku přípravku DuoResp Spiromax, je nutné, aby vyhledali lékařskou pomoc. U pacientů během exacerbace nebo pokud mají významné zhoršení nebo akutní zhoršení astmatu nemá být zahájena léčba přípravkem DuoResp Spiromax. Systémové účinky: Inhalační kortikoidy mohou mít systémové účinky, zvláště pokud jsou podávány ve vysokých dávkách po dlouhou dobu. Systémové účinky se mohou projevit Cushingovým syndromem, Cushingoidními znaky, adrenální supresí, zpomalením růstu u dětí a dospívajících, snížením minerální hustoty kostí, kataraktou a glaukomem. Méně často se může objevit celá řada účinků na psychiku nebo chování zahrnujících psychomotorickou hyperaktivitu, poruchy spánku, úzkost, depresi nebo agresi (zvláště u dětí). Po podání dávky se může objevit paradoxní bronchospasmus s okamžitým zhoršením sípání a dušnosti. U pacientů s CHOPN, kterým byly podávány inhalační glukokortikoidy, byl pozorován vyšší výskyt pneumonie, včetně pneumonie vyžadující hospitalizaci. Je nutné vyloučit současnou léčbu itraconazolem, ritonavirem a jinými účinnými inhibitory CYP3A4. Fixní kombinace budesonidu a dihydrátu formoterol-fumarátu je nutné podávat opatrně pacientům s thyreotoxikózou, feochromocytomem, diabetes mellitus, neléčenou hypokalémií, hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií, idiopatickou subvalvulární stenózou aorty, těžkou hypertenzí, aneurysmatem a jinými závažnými kardiovaskulárními poruchami, např. ischemickou chorobou srdeční, tachyarytmiemi nebo těžkým srdečním selháním. Podávání formoterolu může vyvolat prodloužení intervalu QTc. U diabetiků je třeba myslet na dodatečnou kontrolu glykémie. Při podávání vysokých dávek β_2 -adrenergických agonistů se může vyvinout potenciálně závažná hypokalémie. **Podrobnější informace o zvláštních upozorněních naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**: Silné inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, klarithromycin,

telithromycin, nefazodon a HIV proteázové inhibitory) pravděpodobně značně zvyšují plazmatické koncentrace budesonidu a souběžné podávání by mělo být vyloučeno. Očekává se, že souběžná léčba s inhibitory CYP3A, včetně léčivých přípravků obsahujících kobicistat, zvyšuje riziko systémových nežádoucích účinků. Fixní kombinace budesonidu a dihydrátu formoterol-fumarátu by neměla být podávána současně s betablokátory. Současná léčba chinidinem, disopyramidem, prokainamidem, fenothiaziny, antihistaminiky (terfenadin) a tricyklickými antidepresivy může prodlužovat interval QTc, a tak zvyšovat riziko komorových arytmií. Současná léčba inhibitory monoaminoxidázy včetně léčivých přípravků s podobnými vlastnostmi, jako je furazolidon a prokarbazin, může vyvolat hypertenzní reakce. **Podrobnější informace o lékových interakcích naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. Nežádoucí účinky:** Časté: Kandidové infekce orofaryngu, pneumonie (u pacientů s CHOPN), bolest hlavy, třes, palpitace, mírné podráždění v krku, kašel, dysfonie včetně chrapotu. **Podrobnější informace o nežádoucích účincích naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 10041, Praha 10, <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Doba použitelnosti: 3 roky. Po prvním otevření fóliového obalu: 6 měsíců. Zvláštní upozornění pro uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Po vyjmutí z fólie uchovávejte kryt náustku uzavřený. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko. **Datum první registrace:** 28. dubna 2014. **DATUM REVIZE TEXTU:** 05/2021. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před podáním přípravku prostudujte pečlivě úplné znění Souhrnné informace o přípravku (SPC).**