

LEKI W INHALATORZE **RESPIMAT**[®] W TERAPII POChP

SPIRIVA[®]
RESPIMAT[®]
(tiotropium)

lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)¹



49,49 zł*

30% - POZIOM ODPLATNOŚCI



PROGRAM

SPIOLTO[®]
RESPIMAT[®]
TIOTROPIUM & OLODATEROL

lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)²



55,63 zł*

30% - POZIOM ODPLATNOŚCI

Chory skąpo objawowy
i
z niskim ryzykiem zaostrzeń

Maks. 1 stopień w skali mMRC

i
maks. 1 zaostrzenie
w ciągu ostatniego roku

Chory objawowy
i/lub
z wysokim ryzykiem zaostrzeń

Min. 2 stopień w skali mMRC

i/lub
min. 2 zaostrzenia
w ciągu ostatniego roku

3 proste kroki **POP**: **P**rzekręć, **O**twórz, **P**rzyciśnij

Skrócona informacja o leku SPIOLTO® RESPIMAT®

Nazwa produktu leczniczego, dawka i postać farmaceutyczna: Spiolto® Respiamat® 2,5 mikrograma + 2,5 mikrograma, roztwór do inhalacji. Dostarczana dawka zawiera 2,5 mikrograma tiotropium (w postaci bromku jednowodnego) i 2,5 mikrograma olodaterolu (w postaci chlorowodoru) na jedno rozpylenie. Dawka dostarczana jest to dawka, która po przejściu przez ustnik inhalatora jest dostępna dla pacjenta. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Ten produkt leczniczy zawiera 0,0011 mg benzalkoniowego chlorku w każdym rozpyleniu. Roztwór do inhalacji. Przezroczysty, bezbarwny roztwór do inhalacji. **Wskazania do stosowania:** Produkt Spiolto Respiamat jest wskazywany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie** Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do podawania wziewnego. Wkład może być stosowany jedynie z inhalatorem Respiamat. Na jedną dawkę leczniczą (inhalację) składają się dwa rozpylenia z inhalatora Respiamat. **Dorośli** Zalecana dawka wynosi 5 mikrogramów tiotropium i 5 mikrogramów olodaterolu podanych jako dwa rozpylenia z inhalatora Respiamat raz na dobę o tej samej porze. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. **Pacjenci w podeszłym wieku** Pacjenci w podeszłym wieku mogą stosować produkt leczniczy Spiolto Respiamat w zalecanej dawce. **Pacjenci z niewydolnością wątroby i niewydolnością nerek** Produkt Spiolto Respiamat zawiera tiotropium, które jest wydalane głównie przez nerki oraz olodaterol metabolizowany przede wszystkim w wątrobie. **Zaburzenia czynności wątroby** Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby o nasileniu małym do umiarkowanego mogą stosować produkt leczniczy Spiolto Respiamat w zalecanej dawce. Brak danych dotyczących stosowania olodaterolu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. **Zaburzenia czynności nerek** Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek mogą stosować produkt leczniczy Spiolto Respiamat w zalecanej dawce. Informacje dotyczące pacjentów z zaburzeniem czynności nerek w stopniu umiarkowanym lub ciężkim (klirens kreatyniny ≤ 50 ml/min), patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Produkt Spiolto Respiamat zawiera olodaterol. Doświadczenia dotyczące stosowania olodaterolu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek są ograniczone. **Dzieci i młodzież** Nie ma wskazań do stosowania produktu leczniczego Spiolto Respiamat u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat). **Sposób podawania** W celu zapewnienia właściwego stosowania produktu leczniczego lekarz lub inny wykwalifikowany pracownik służby zdrowia powinien pokazać pacjentowi, jak korzystać z inhalatora. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na tiotropium lub olodaterol lub na którakolwiek substancję pomocniczą. Występowanie w przeszłości nadwrażliwości na atropinę lub jej pochodne, np. ipratropium lub oksytropium. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Astma** Nie należy stosować produktu leczniczego Spiolto Respiamat w leczeniu astmy. Nie przeprowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Spiolto Respiamat w odniesieniu do astmy. **Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania doraźnego** Produkt leczniczy Spiolto Respiamat nie jest wskazywany do stosowania w leczeniu epizodów ostrego skurczu oskrzeli, tj. w stanach zagrażających życiu. **Paradoksalny skurcz oskrzeli** Tak jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, produkt leczniczy Spiolto Respiamat może wywołać paradoksalny skurcz oskrzeli, który może stanowić zagrożenie dla życia. Jeśli wystąpi paradoksalny skurcz oskrzeli, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Spiolto Respiamat oraz zastosować terapię zastępczą. **Przeciwcholinergiczne działanie tiotropium** Jaskra z wąskim kątem przesączania, wzrost gruczołu krokowego lub zwężenie szyi pęcherza moczowego. Ze względu na działanie przeciwcholinergiczne tiotropium, należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Spiolto Respiamat u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania, wzrostem gruczołu krokowego lub zwężeniem szyi pęcherza moczowego. **Objawy ze strony oczu** Pacjenta należy uprzedzić, że rozpylony produkt nie powinien dostać się do oczu. Może to spowodować wystąpienie lub zaostrzenie objawów jaskry z wąskim kątem przesączania, ból oka lub dyskomfort, przemijające niewyraźne widzenie, widzenie tęczęwej obwódki wokół źródła światła lub zmienne widzenie kolorów jednocześnie z zaostrzeniem wzroku wywołanym przekrwieniem spojówek i obrzękiem rogówki. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów pacjent powinien przerwać stosowanie produktu Spiolto Respiamat i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem specjalistą. **Próchnica** Suchość błony śluzowej jamy ustnej obserwowana w trakcie stosowania leków przeciwcholinergicznych może po dłuższym czasie powodować próchnicę zębów. **Pacjenci z niewydolnością nerek** Ponieważ stężenie tiotropium w osoczu krwi zwiększa się wraz ze zmniejszeniem czynności nerek, u pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 50 ml/min) Spiolto Respiamat należy stosować jedynie wówczas, gdy spodziewana korzyść dla pacjenta przewyższa potencjalne ryzyko. Brak długoterminowego doświadczenia u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. **Działanie na układ sercowo-naczyniowy** Dostępne są ograniczone doświadczenia ze stosowania produktu Spiolto Respiamat u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego w ciągu poprzedniego roku, z niestabilnym lub zagrażającym życiu zaburzeniem rytmu serca, hospitalizacją z powodu niewydolności serca w ciągu poprzedniego roku lub z rozpoznaniem napadowym częstoskurczem (> 100 uderzeń na minutę) w wywiadzie, ponieważ pacjenci ci zostali wyłączeni z badań klinicznych. Należy zachować ostrożność, stosując produkt leczniczy Spiolto Respiamat u tych pacjentów. Tak jak w przypadku innych agonistów receptorów β_2 -adrenergicznych, u niektórych pacjentów olodaterol może powodować klinicznie istotne działanie na układ sercowo-naczyniowy przejawiające się zwiększeniem częstości uderzeń serca, wzrostem ciśnienia krwi i (lub) innymi objawami. W takich przypadkach może zaistnieć konieczność przerwania leczenia. Co więcej, odnotowano, że agonisci receptorów β_2 -adrenergicznych powodują zmiany w EKG, takie jak spłaszczenie załamka T i obniżenie odcinka ST, chociaż znaczenie kliniczne tych obserwacji jest nieznane. Należy zachować

ostrożność podczas stosowania leków z grupy długo działających agonistów receptorów β_2 -adrenergicznych u pacjentów z zaburzeniami układu krążenia, zwłaszcza z chorobą niedokrwienną serca, ciężką niewyrowną niewydolnością serca, arytmiami serca, kardiomiopatią przerostową, nadciśnieniem i tętniakami, u pacjentów z zaburzeniami drgawkowymi lub nadczynnością tarczycy, u pacjentów ze stwierdzonym lub podejrzewanym wydłużeniem odstępu QT (np. QT $> 0,44$ s) oraz u pacjentów, którzy są niezwykle wrażliwi na aminy sympatykomimetyczne. **Hipokaliemia** Agonisci receptorów β_2 -adrenergicznych mogą powodować znaczną hipokaliemię u niektórych pacjentów, co może wiązać się z możliwością wystąpienia działań niepożądanych dotyczących układu sercowo-naczyniowego. Zmniejszenie stężenia potasu w surowicy jest zwykle przemijające i nie wymaga suplementacji. U pacjentów z ciężką postacią POChP hipokaliemia może ulec nasileniu pod wpływem niedotlenienia i jednoczesnego leczenia, co może powodować wzrost podatności na zaburzenia rytmu serca. **Hiperglikemia** Przyjmowanie drogą wziewną dużych dawek agonistów receptorów β_2 -adrenergicznych może powodować wzrost stężenia glukozy w osoczu. **Znieczulenie** Należy podjąć środki ostrożności w przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego, podczas którego używane będą środki anestetyczne zawierające węgłowodory halogenowe, ze względu na zwiększoną podatność na wystąpienie działań niepożądanych ze strony serca wywołanych przez rozszerzających oskrzela agonistów receptorów β_2 -adrenergicznych. Nie należy stosować produktu leczniczego Spiolto Respiamat w połączeniu z innymi lekami zawierającymi długo działające leki z grupy agonistów receptorów β_2 -adrenergicznych. Pacjenci, którzy regularnie (np. 4 razy na dobę) stosują wziewne krótko działające leki z grupy agonistów receptorów β_2 -adrenergicznych, powinni zostać poinformowani, aby stosowali te leki tylko w celu objawowego leczenia ostrych objawów oddechowych. Nie należy stosować produktu leczniczego Spiolto Respiamat częściej niż raz na dobę. **Nadwrażliwość** Tak jak wszystkie leki, produkt leczniczy Spiolto Respiamat może powodować reakcje nadwrażliwości występujące bezpośrednio po podaniu. Substancje pomocnicze Chlorek benzalkoniowy może powodować świszczący oddech i trudności w oddychaniu. Pacjenci z astmą są szczególnie narażeni na wystąpienie tych zdarzeń niepożądanych. **Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa** Wiele spośród wymienionych działań niepożądanych może być przypisanych przeciwcholinergicznym właściwościom bromku tiotropiumowego lub β_2 -adrenergicznym właściwościom olodaterolu (składników produktu Spiolto Respiamat). **Tabularyczne zestawienie działań niepożądanych** Częstości występowania przypisane poniżej wymienionym działaniom niepożądanym oparte są na nieskorygowanych częstościach występowania działań niepożądanych (tj. działań przypisanych produktowi Spiolto Respiamat), zaobserwowanych w grupie przyjmującej tiotropium w dawce 5 mikrogramów + olodaterol w dawce 5 mikrogramów (5646 pacjentów) na podstawie łącznej analizy 8 badań klinicznych z udziałem pacjentów z POChP, prowadzonych w równoległych grupach, kontrolowanych placebo lub substancją czynną, w których okres leczenia wynosił od 4 do 52 tygodni. Działania niepożądane zgłaszane we wszystkich badaniach klinicznych z zastosowaniem produktu Spiolto Respiamat przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów i narządów. Uwzględniono także wszystkie działania niepożądane zgłaszane wcześniej dla każdego ze składników. Częstość występowania działań niepożądanych określono za pomocą następującej konwencji: *bardzo często* ($\geq 1/10$); *często* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); *niezbyt często* ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); *rzadko* ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); *bardzo rzadko* ($< 1/10000$); *często nieznaną* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane	Częstość występowania
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zapalenie nosogardzieli	nieznane
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Odwodnienie	nieznane
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy Bézenność Ból głowy	niezbyt często rzadko niezbyt często
Zaburzenia oka	Niewyraźne widzenie Jaskra Podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego	rzadko nieznane nieznane
Zaburzenia serca	Migotanie przedsionków Tachykardia Kołatanie serca Częstoskurcz nadkomorowy	rzadko niezbyt często rzadko rzadko
Zaburzenia naczyniowe	Nadciśnienie tętnicze	rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Kaszel Dysfonia Zapalenie krtani Zapalenie gardła Krwawienie z nosa Scurcz oskrzeli Zapalenie zatok	niezbyt często niezbyt często rzadko rzadko rzadko nieznane

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia żołądka i jelit	Suchość błony śluzowej jamy ustnej	niebysto często
	Zaparcia	rzadko
	Kandydoza jamy ustnej i gardła	rzadko
	Zapalenie dziąseł	rzadko
	Nudności	rzadko
	Niedrożność jelit	nieznane
	Porażenna niedrożność jelit	
	Dysfagia	nieznane
	Refluks żołądkowo-przełykowy	nieznane
	Zapalenie języka	nieznane
	Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej	rzadko
	Próchnica	nieznane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej, zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość	rzadko
	Obrzęk naczynioruchowy	rzadko
	Pokrzywka	rzadko
	Świąd	rzadko
	Reakcje anafilaktyczne	nieznane
	Wysypka	rzadko
	Zakażenia lub owrzodzenia skórne	nieznane
	Suchość skóry	nieznane
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bóle stawów	rzadko
	Ból pleców ¹	rzadko
	Obrzęk stawów	rzadko
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Zatrzymanie moczu	rzadko
	Zakażenie układu moczowego	rzadko
	Bolesne lub utrudnione oddawanie moczu	rzadko

¹: działania niepożądane zgłoszone dla produktu Spiolto Respiat, lecz nie dla jego poszczególnych składników. Opis wybranych działań niepożądanych Produktu Spiolto Respiat wywiera zarówno działanie przeciwcholinergiczne, jak i beta₂-adrenergiczne ze względu na zawarte w nim składniki, tj. tiotropium i olodaterol. Profil przeciwcholinergicznego działania niepożądanych W długoterminowych, 52-tygodniowych badaniach klinicznych z zastosowaniem produktu Spiolto Respiat do najczęściej obserwowanych przeciwcholinergicznego działania niepożądanych należała suchość błony śluzowej jamy ustnej występująca u około 1,3% pacjentów stosujących produkt Spiolto Respiat oraz u odpowiednio 1,7% i 1% pacjentów z grupy przyjmującej tiotropium w dawce 5 mikrogramów i olodaterol w dawce 5 mikrogramów. Suchość błony śluzowej jamy ustnej była przyczyną przerwania leczenia u 2 spośród 4968 (0,04%) pacjentów przyjmujących produkt Spiolto Respiat. Do ciężkich działań niepożądanych wynikających z przeciwcholinergicznego działania produktu należą: jaskra, zaparcia, niedrożność jelit, w tym porażona niedrożność jelit, oraz zatrzymanie moczu. Profil beta-adrenergicznego działania niepożądanych Olodaterol będący składnikiem produktu leczniczego Spiolto Respiat należy do leków z grupy dugo działających agonistów receptorów beta₂-adrenergicznych. Z tego względu należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych związanych z agonistami receptorów beta-adrenergicznych, które nie zostały wymienione powyżej, takich jak: arytmia, niedokrwienie mięśnia sercowego, dusznica bolesna, niedociśnienie, drżenie, nerwowość, skurcze mięśni, zmęczenie, złe samopoczucie, hipokaliemia, hiperglikemia i kwasica metaboliczna. Inne szczególne grupy pacjentów Częstość występowania objawów związanych z przeciwcholinergicznym działaniem produktu może zwiększać się z wiekiem. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Niemcy. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 22941. **Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu ChPL:** 18.12.2020 r. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. Cena urzędowa detaliczna: Spiolto® Respiat® – 177,10 zł. Maksymalna kwota dopłaty dla pacjenta – 55,63 zł we wskazaniu: leczenie podtrzymujące POChP. Ceny urzędowe i dopłaty dla pacjentów obowiązujące od 1 marca 2021 r. na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2021.12).

Skrócona informacja o leku SPIRIVA® RESPIMAT®

Nazwa produktu leczniczego, dawka i postać farmaceutyczna: Spiriva Respiat, 2,5 mikrograma/dawkę odmierzoną, roztwór do inhalacji. Jedna dawka odmierzona zawiera 2,5 mikrograma tiotropium na jedno rozpylenie (na jedną dawkę leczniczą składają się dwa rozpylenia), co odpowiada 3,124 mikrogramom jednowodnego bromku tiotropiowego. Dawka odmierzona jest to dawka, która po przejściu przez ustnik inhalatora jest dostępna dla pacjenta. **Substancja pomocnicza o znanym działaniu:** Ten produkt leczniczy zawiera 0,0011 mg benzalkoniowego chlorku w każdym rozpyleniu. Roztwór do inhalacji. Przezroczysty, bezbarwny roztwór do inhalacji. **Wskazania do stosowania:** POChP Tiotropium jest wskazany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). **Astma** Produkt leczniczy Spiriva Respiat jest wskazany jako dodatkowy lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym u pacjentów w wieku 6 lat i starszych z ciężką astmą, u których wystąpiło jedno lub więcej ciężkich zaostrzeń astmy w poprzedzającym roku (patrz punkt Dawkowanie i sposób podawania). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie Produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do stosowania wziewnego. Wkład z lekiem można umieszczać i stosować jedynie w inhalatorze Respiat (patrz punkt Dawkowanie i sposób podawania). Dwa rozpylenia z inhalatora Respiat odpowiadają jednej dawce leczniczej. Dawką zalecaną dla dorosłych jest 5 mikrogramów tiotropium podawane jako dwa rozpylenia z inhalatora Respiat, raz na dobę, o tej samej porze każdego dnia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. W leczeniu astmy pełne korzyści terapeutyczne będą widoczne po przyjęciu kilku dawek produktu leczniczego. U dorosłych pacjentów z ciężką astmą, tiotropium powinno być stosowane jako uzupełnienie wziewnych kortykosteroidów (≥ 800 µg budezonidu/dobę lub równoważna dawka innego wziewnego kortykosteroidu) i co najmniej jednego leku kontrolującego. **Szczególne grupy pacjentów** Pacjenci w podeszłym wieku mogą stosować bromek tiotropiowy w zalecanej dawce. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek mogą stosować bromek tiotropiowy w zalecanej dawce. Pacjenci z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 50 ml/min, patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby mogą stosować bromek tiotropiowy w zalecanej dawce. **Dzieci i młodzież Astma** Zalecana dawka dla pacjentów w wieku od 6 do 17 lat wynosi 5 mikrogramów tiotropium podawanych jako dwa rozpylenia z inhalatora Respiat raz na dobę, o tej samej porze. U młodzieży (w wieku 12-17 lat) z ciężką astmą tiotropium powinno być stosowane jako uzupełnienie wziewnych kortykosteroidów (> 800 - 1600 µg budezonidu/dobę lub równoważna dawka innego wziewnego kortykosteroidu) i jednego leku kontrolującego lub jako uzupełnienie wziewnych kortykosteroidów (400 - 800 µg budezonidu/dobę lub równoważna dawka innego wziewnego kortykosteroidu) z dwoma lekami kontrolującymi. U dzieci (w wieku 6-11 lat) z ciężką astmą tiotropium powinno być stosowane jako uzupełnienie wziewnych kortykosteroidów (> 400 µg budezonidu/dobę lub równoważna dawka innego wziewnego kortykosteroidu) i jednego leku kontrolującego lub jako uzupełnienie wziewnych kortykosteroidów (200 - 400 µg budezonidu/dobę lub równoważna dawka innego wziewnego kortykosteroidu) z dwoma lekami kontrolującymi. Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Spiriva Respiat u dzieci w wieku 6-17 lat z umiarkowaną astmą. Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Spiriva Respiat u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Dostępne obecnie dane opisano w punktach 5.1 i 5.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego, jednakże nie można określić zalecanego dawkowania. **POChP** Stosowanie produktu leczniczego Spiriva Respiat u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest właściwe. **Mukowiscydoza** Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Spiriva Respiat (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). **Sposób podawania** W celu zapewnienia właściwego stosowania produktu leczniczego lekarz lub inny wykwalifikowany pracownik służby zdrowia powinien poinstruować pacjenta, jak używać inhalator. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na bromek tiotropiowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, atropinę lub jej pochodne takie jak ipratropium, czy oksytropium. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Substancje pomocnicze** Chlorek benzalkoniowy może powodować świszczący oddech i trudności w oddychaniu. Pacjenci z astmą są szczególnie narażeni na wystąpienie tych zdarzeń niepożądanych. Bromku tiotropiowego jako leku rozszerzającego oskrzela przeznaczanego do stosowania raz na dobę w terapii podtrzymującej, nie należy stosować jako początkowego leczenia ostrego napadu skurczu oskrzeli lub w celu doraźnego złagodzenia ostrego objawów choroby. W przypadku wystąpienia ostrego napadu skurczu oskrzeli należy zastosować szybko działającego β₂-agonistę. Produktu leczniczego Spiriva Respiat nie należy stosować w leczeniu astmy jako monoterapii. Pacjentów z astmą należy pouczyć, aby po rozpoczęciu stosowania produktu leczniczego Spiriva Respiat nie przerywali stosowania leków przeciwwziewnych, tj. wziewnych kortykosteroidów, nawet jeśli nastąpi poprawa ich stanu zdrowia. Po zastosowaniu bromku tiotropiowego w roztworze do inhalacji, mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości. Ze względu na działanie przeciwcholinergiczne, podczas stosowania bromku tiotropiowego, należy zachować ostrożność u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania, wzrostem gruczołu krokowego lub zwiększeniem szyi pęcherza moczowego. Leki stosowane wziewnie mogą powodować odrochny skurcz oskrzeli. Tiotropium należy stosować ostrożnie u osób z przebytym niedawno zawałem serca (< 6 miesięcy); jakąkolwiek niestabilną czy zagrażającą życiu arytmiją serca lub arytmiją wymagającą interwencji, lub zmianą terapii lekowej w ciągu ostatniego roku; hospitalizacją z powodu niewydolności serca (klasa NYHA III lub IV) przebytu w ciągu ostatniego roku. Tacy pacjenci zostali wyłączeni z badań klinicznych, gdyż antycholinergicznym mechanizmem działania leku może mieć wpływ na powyższe stany. Ponieważ stężenie leku w osoczu krwi zwiększa się wraz ze zmniejszeniem czynności nerek, u pacjentów

z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 50 ml/min), bromek tiotropiowy należy stosować jedynie wtedy, gdy spodziewana korzyść dla pacjenta przewyższa potencjalne ryzyko. Brak długoterminowego doświadczenia dotyczącego stosowania bromku tiotropiowego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Nie wolno dopuścić, aby podczas inhalacji bromek tiotropiowy dostał się do oczu. Pacjenta należy uprzedzić, że może to spowodować wystąpienie lub zaostrzenie objawów jaskry z wąskim kątem przesączania, ból oka lub dyskomfort, przemijające niewyraźne widzenie, widzenie tęczyowej obwódki wokół źródła światła lub zmienne widzenie kolorów jednocześnie z zaczerwienieniem oczu wywołanym przekrwieniem spojówek i obrzękiem rogówki. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, pacjent powinien przerwać stosowanie bromku tiotropiowego i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem specjalistą. Suchość błony śluzowej jamy ustnej obserwowana w trakcie stosowania leków przeciwcholinergicznymi, może po dłuższym czasie powodować próchnicę zębów. Bromku tiotropiowego nie należy stosować częściej niż jeden raz na dobę. Produkt Spiriva Respimat nie jest zalecany do stosowania w mukowiscydozie. W przypadku stosowania u pacjentów chorych na mukowiscydozę, Spiriva Respimat może nasilić objawy podmiotowe i przedmiotowe mukowiscydozy (np. ciężkie działania niepożądane, zaostrzenia płucne i zakażenia układu oddechowego). **Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa** Większość wymienionych działań niepożądanych związana jest z przeciwcholinergicznymi właściwościami bromku tiotropiowego. **Tabularyczne zestawienie działań niepożądanych** Częstości występowania przypisane poniżej wymienionym działaniom niepożądanych są na nieskorygowanych częstościach występowania działań niepożądanych (tj. działaniach przypisanych tiotropium), zaobserwowanych w grupie przyjmującej tiotropium na podstawie łącznej analizy 7 badań klinicznych kontrolowanych placebo z udziałem pacjentów chorych na POCChP (3 282 pacjentów) oraz 12 badań klinicznych kontrolowanych placebo z udziałem pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży chorych na astmę (1 930 pacjentów) z okresami leczenia wynoszącymi od 4 tygodni do 1 roku. Częstość występowania działań niepożądanych określono za pomocą następującej konwencji: *Bardzo często* ($\geq 1/10$); *często* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); *niezbyt często* ($\geq 1/1 000$ do $< 1/100$); *rzadko* ($\geq 1/10 000$ do $< 1/1 000$); *bardzo rzadko* ($< 1/10 000$), *częstość nieznana* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów (wg terminologii MedDRA)	Częstość występowania POChP	Częstość występowania Astma
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		
Odwodnienie	Częstość nieznana	Częstość nieznana
Zaburzenia układu nerwowego		
Zawroty głowy	Niezbyt często	Niezbyt często
Ból głowy	Niezbyt często	Niezbyt często
Bezsensowność	Rzadko	Niezbyt często
Zaburzenia oka		
Jaskra	Rzadko	Częstość nieznana
Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe	Rzadko	Częstość nieznana
Niewyraźne widzenie	Rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia serca		
Migotanie przedsionków	Rzadko	Częstość nieznana
Kołatanie serca	Rzadko	Niezbyt często
Częstoskurcz nadkomorowy	Rzadko	Częstość nieznana
Tachykardia	Rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		
Kaszel	Niezbyt często	Niezbyt często
Zapalenie gardła	Niezbyt często	Niezbyt często
Dysfonia	Niezbyt często	Niezbyt często
Krwawienie z nosa	Rzadko	Rzadko
Skurcz oskrzeli	Rzadko	Niezbyt często
Zapalenie krtani	Rzadko	Częstość nieznana
Zapalenie zatok	Częstość nieznana	Częstość nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit		
Suchość błony śluzowej jamy ustnej	Często	Niezbyt często
Zaparcia	Niezbyt często	Rzadko
Kandydoza jamy ustnej i gardła	Niezbyt często	Niezbyt często
Dysfagia	Rzadko	Częstość nieznana
Choroba refluksowa przełyku	Rzadko	Częstość nieznana
Próchnica zębów	Rzadko	Częstość nieznana
Zapalenie dziąseł	Rzadko	Rzadko
Zapalenie języka	Rzadko	Częstość nieznana
Zapalenie jamy ustnej	Częstość nieznana	Rzadko
Niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit	Częstość nieznana	Częstość nieznana
Nudności	Częstość nieznana	Częstość nieznana

Klasyfikacja układów i narządów (wg terminologii MedDRA)	Częstość występowania POChP	Częstość występowania Astma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej, zaburzenia układu immunologicznego		
Wysypka	Niezbyt często	Niezbyt często
Świąd	Niezbyt często	Rzadko
Obrzęk naczynioruchowy	Rzadko	Rzadko
Pokrzywka	Rzadko	Rzadko
Zakażenie skóry, owrzodzenie skóry	Rzadko	Częstość nieznana
Sucha skóra	Rzadko	Częstość nieznana
Nadwrażliwość (w tym reakcje natychmiastowe)	Częstość nieznana	Rzadko
Reakcje anafilaktyczne	Częstość nieznana	Częstość nieznana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		
Obrzęk stawów	Częstość nieznana	Częstość nieznana
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		
Zatrzymanie moczu	Niezbyt często	Częstość nieznana
Bolesne lub utrudnione oddawanie moczu	Niezbyt często	Częstość nieznana
Zakażenie dróg moczowych	Rzadko	Rzadko

Opis wybranych działań niepożądanych W kontrolowanych badaniach klinicznych z udziałem pacjentów chorych na POCChP często obserwowanymi działaniami niepożadanymi były działania niepożądane związane z przeciwcholinergicznym działaniem produktu leczniczego Spiriva Respimat, takie jak suchość błony śluzowej jamy ustnej, która występowała u około 2,9% pacjentów. U pacjentów chorych na astmę częstość występowania suchości błony śluzowej jamy ustnej wynosiła 0,83%. W 7 badaniach klinicznych z udziałem pacjentów chorych na POCChP suchość błony śluzowej jamy ustnej była przyczyną przerwania leczenia u 3 spośród 3 282 (0,1%) pacjentów przyjmujących tiotropium. W 12 badaniach klinicznych z udziałem pacjentów chorych na astmę (1 930 pacjentów) nie wystąpiły przypadki przerwania leczenia z powodu suchości błony śluzowej jamy ustnej. Do ciężkich działań niepożądanych wynikających z przeciwcholinergicznego działania produktu leczniczego należą: jaskra, zaparcia, niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit oraz zatrzymanie moczu. **Dzieci i młodzież** Dane bezpieczeństwa obejmują 560 dzieci i młodzieży (296 pacjentów w wieku 1 do 11 lat i 264 pacjentów w wieku 12 do 17 lat) z 5 kontrolowanych placebo badań klinicznych z okresami leczenia wynoszącymi od 12 tygodni do jednego roku. Częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży są podobne jak u dorosłych. **Inne szczególne grupy pacjentów** Działanie przeciwcholinergiczne produktu może nasilać się z wiekiem. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 492 13 01, faks: + 48 22 492 13 09, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Niemcy. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 16125. **Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu ChPL:** 18.12.2020 r. **Kategoria dostępności:** Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. Cena urzędowa detaliczna: Spiriva® Respimat® – 121,28 zł. Maksymalna kwota dopłaty dla pacjenta – 49,49 zł we wskazaniu: leczenie podtrzymujące POChP. Ceny urzędowe i dopłaty dla pacjentów obowiązujące od 1 marca 2021 r. na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2021.12).

* Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2021.12).

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego SPIRIVA® RESPIMAT®, 10.2018 r.
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego SPIOLTO® RESPIMAT®, 11.2020 r.

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Franciszka Klimczaka 1, 02-797 Warszawa
tel.: (22) 699 0 699, fax: (22) 699 0 698
www.boehringer-ingelheim.pl
info.waw@boehringer-ingelheim.com

