

**Onbrez® Breezhaler® jednou denně  
je dostupný ve dvou různých silách.<sup>1</sup>**

Doporučená dávka je inhalace obsahu jedné 150 mikrogramové tobolky jednou denně s použitím inhalátoru **Onbrez® Breezhaler®**.  
Dávku lze zvýšit pouze po poradě s lékařem.<sup>1</sup>

Ukázalo se, že inhalace obsahu jedné 300 mikrogramové tobolky jednou denně s použitím inhalátoru **Onbrez® Breezhaler®** přináší dodatečný klinický prospěch týkající se dušnosti, zejména u pacientů s těžkou\* CHOPN. Maximální dávka je 300 mikrogramů jednou denně.<sup>1</sup>

Tobolky přípravku **Onbrez® Breezhaler®** se nesmí polykat.<sup>1</sup>

**Onbrez® Breezhaler® jednou denně pro vaše pacienty  
kteří potřebují maximalizovat bronchodilataci.**

**Onbrez® Breezhaler® pacientům nabízí:<sup>1</sup>**

- ✓ Klinicky významné zlepšení dušnosti
- ✓ Zvýšení kvality života

**Dostupný ve 150 µg a 300 µg  
ve tvrdé tobolce.**



Reference: 1. souhrn informací o přípravku Onbrez® Breezhaler® 150 mikrogramů, revize 03/2010. 2. GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Updated 2010, <http://www.goldcopd.org>

Prosíme přečtěte si Souhrn údajů o přípravku pro úplnou preskripční informaci.

 **NOVARTIS**

Novartis s. r. o., Pharma, Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4  
tel.: 225 775 111, fax: 225 775 222, [www.novartis.com](http://www.novartis.com)

Prosíme přečtěte si Souhrn údajů o přípravku pro úplnou preskripční informaci.

**onbrez®  
breezhaler®** *Jednou denně*

\* Těžká forma odpovídá stadiu III klasifikace tíže CHOPN dle standardů GOLD na základě post-bronchodilatačního FEV<sub>1</sub><sup>2</sup>

Prosíme přečtěte si Souhrn údajů o přípravku pro úplnou preskripční informaci.

*Jednou denně*  
**onbrez®  
breezhaler®**

**Onbrez® Breezhaler®**  
**Nový lék v terapii CHOPN\***

Preskripční doporučení pro **Onbrez® Breezhaler®**



\*CHOPN – chronická obstrukční plicní nemoc  
Prosíme přečtěte si Souhrn údajů o přípravku  
pro úplnou preskripční informaci.

*Jednou denně*  
**onbrez®  
breezhaler®**

## Onbrez® Breezhaler® byl speciálně navržen pro pacienty s CHOPN

**Onbrez® Breezhaler® je indikován k udržovací bronchodilatační léčbě obstrukce dýchacích cest u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).<sup>1</sup>**

**Přípravek Onbrez® Breezhaler® by neměl být používán k léčbě pacientů s astmatem nebo pacientů s podezřením na astma kvůli absenci dlouhodobých údajů s používáním přípravku Onbrez® Breezhaler® u astmatu.<sup>1</sup>**

### Zkrácená informace

**Onbrez® Breezhaler® 150 g, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce**  
**Onbrez® Breezhaler® 300 g, prášek k inhalaci v tvrdé tobolce**

#### Složení:

Léčivá látka: Indacateroli maleas. Jedna tobolka obsahuje indacateroli maleas odpovídající indacaterolum 150 mikrogramů, resp. indacaterolum 300 mikrogramů.

#### Indikace:

Udržovací bronchodilatační léčba obstrukce dýchacích cest u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).

#### Dávkování:

Doporučená dávka pro dospělé osoby je inhalace obsahu jedné 150 mikrogramové tobolky jednou denně s použitím inhalátoru Onbrez Breezhaler. Dávku lze zvýšit pouze po dohodě s lékařem. Úprava dávky u starších osob není nutná. U pacientů s mírným a středním poškozením jater a poškozením ledvin není úprava dávek nutná. Tobolky Onbrez Breezhaler musí být podány pouze s použitím inhalátoru Onbrez Breezhaler, tobolky se nesmí polykat.

#### Kontraindikace:

Hypersenzitivita na indakaterol, laktózu nebo na kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku.

#### Zvláštní upozornění/opatření:

Přípravek by neměl být použit u astmatu kvůli absenci dlouhodobých zkušeností. Podobně jako u jiných inhalačních přípravků může podání přípravku vyvolat paradoxní bronchospasmus, který může být život ohrožující. Pokud se paradoxní bronchospasmus objeví, je nutné podávání přípravku přerušit a nahradit ho jinou léčbou. Onbrez Breezhaler není určen k léčbě akutních epizod bronchospasmů, tzn. nepředstavuje záchrannou léčbu. V případě zhoršení CHOPN během léčby je nutné přehodnotit stav pacienta a léčebný režim CHOPN. Zvýšení denní dávky nad maximální dávku 300 mikrogramů není vhodné. U pacientů s kardiovaskulárními poruchami (onemocnění koronárních tepen, akutní infarkt myokardu, srdeční arytmie, hypertenze), u pacientů s konvulzivními poruchami nebo thyreotoxikózou a u pacientů s neobvyklou odpovědí na beta<sub>2</sub>-adrenergní agonisty je nutná obezřetnost. U některých pacientů mohou beta<sub>2</sub>-adrenergní agonisté způsobit významnou hypokalemii, která je schopna vyvolat nežádoucí kardiovaskulární účinky. Inhalace vysokých dávek beta<sub>2</sub>-adrenergních agonistů může zvýšit hladiny glukózy v plazmě, proto je po zahájení léčby nutný pečlivý monitoring glukózy v plazmě.

#### Interakce:

Souběžné podávání jiných sympatomimetik může potencovat nežádoucí účinky, přípravek nesmí být užíván souběžně s jinými beta<sub>2</sub>-adrenergními agonisty s dlouhodobým účinkem, (včetně očních kapek), pokud pro jejich podání nejsou závažné důvody. Při souběžné hypokalemické léčbě metylxanthinovými deriváty, steroidy nebo diuretiky nešetřícími draslík je nutná obezřetnost. Inhibice klíčových součástí eliminace indakaterolu, CYP3A4 a P-glykoproteinu (P-gp) zvyšuje systémovou expozici indakaterolu až na dvojnásobek, nicméně velikost nárůstu expozice nevyvolává obavy vzhledem k poznatkům o bezpečnosti získaných během klinických studií.

Prosíme přečtěte si Souhrn údajů o přípravku pro úplnou preskripční informaci.

#### Těhotenství a kojení:

Přípravek smí být užit během těhotenství pouze tehdy, pokud očekávaný prospěch vyváží možná rizika. Při kojení nelze vyloučit riziko pro kojené dítě. Je zapotřebí rozhodnout, zda přerušit kojení a/nebo přerušit či se zdržet léčby při zvážení přínosu kojení pro dítě a přínosu léčby pro matku.

#### Nežádoucí účinky:

Časté: nasofaryngitida, infekce horních cest dýchacích, sinusitida, diabetes mellitus a hyperglykémie, bolest hlavy, ischemická choroba srdeční, kašel, faryngolaryngeální bolest, výtok z nosu, překrvení dýchacích cest, svalové křeče, periferní edém. Méně časté: parestézie, fibrilace síní, nekardiální bolest na hrudi. Další nežádoucí účinky – viz úplná informace o přípravku.

**Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30C. Tobolky musí být uchovávány v blistru, aby byly chráněny před vlhkostí a vyjmají se bezprostředně před užitím.

**Dostupné lékové formy/balení:** 1 krabička obsahující 30 tobolek (150 g nebo 300 g) a jeden inhalátor.

*Poznámka: Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku.*

**Reg.č.:** EU/1/09/593/002 (150 g), EU/1/09/593/007 (300 g)

**Datum registrace:** 30.11.2009.

**Datum poslední revize textu SPC:** 03/2010.

**Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Horsham, West Sussex, Velká Británie.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Lék je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

- ✓ Přípravek Onbrez® Breezhaler® je určen k udržovací bronchodilatační léčbě obstrukce dýchacích cest u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).
- ✓ Přípravek Onbrez® Breezhaler® by neměl být užit u astmatu kvůli absenci dlouhodobých zkušeností s přípravkem Onbrez® Breezhaler® u astmatu.
- ✓ Doporučená dávka je inhalace obsahu jedné 150 mikrogramové tobolky jednou denně s použitím inhalátoru Onbrez® Breezhaler®. Dávku lze zvýšit pouze po poradě s lékařem.

Prosíme přečtěte si Souhrn údajů o přípravku pro úplnou preskripční informaci.

Jednou denně  
**onbrez®**  
**breezhaler®**

Jednou denně  
**onbrez®**  
**breezhaler®**