

**Forkortet produktinformation for ULTIBRO® BREEZHALER®
(INDACATEROL/GLYCOPYRRONIUM) 85 mikrogram/43 mikrogram**

inhalationspulver, hårde kapsler (hver kapsel indeholder 143 mikrogram indacaterolmaleat svarende til 110 mikrogram indacaterol og 63 mikrogram glycopyrroniumbromid svarende til 50 mikrogram glycopyrronium. Hver leveret dosis indeholder 110 mikrogram indacaterolmaleat svarende til 85 mikrogram indacaterol og 54 mikrogram glycopyrroniumbromid svarende til 43 mikrogram glycopyrronium).

Indikation: Ultibro Breezhaler er indiceret som bronkodilaterende vedligeholdelsesbehandling til symptomlindring hos voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). **Dosering:** Den anbefalede dosis er inhalation af indholdet i en kapsel én gang dagligt ved hjælp af Ultibro Breezhaler-inhalatoren. Anvendes med forsigtighed hos patienter med stærkt nedsat leverfunktion pga. manglende data. For instruktioner om brug af lægemidlet før administration, se produktresumé. **Overdosering:** En overdosis kan medføre en forstærket virkning, som er typisk for beta₂-adrenerge stimulerende midler, dvs. takykardi, tremor, palpitationer, hovedpine, kvalme, opkast, døsighed, ventrikulære arytmier, metabolisk acidose, hypokaliæmi og hyperglykæmi eller den kan inducere antokolinergisk virkning såsom øget intraokulært tryk (forårsager smerte, synsforstyrrelse eller rødt øje), obstipation eller udtømningsbesvær. Understøttende og symptomatisk behandling er indiceret. I alvorlige tilfælde skal patienten behandles på hospitalet. Brug af kardioselektive betablokkere kan overvejes til at behandle beta₂-adrenerge virkninger, men kun under overvågning af en læge og med ekstrem forsigtighed, da brugen af beta-adrenerge blokkere kan udløse bronkospasme. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **Bivirkninger:** *Meget almindelig (≥1/10):* infektion i øvre luftveje. *Almindelige (≥1/100 til <1/10):* nasofaryngitis, urinvejsinfektioner, sinusitis, rhinitis, svimmelhed, hovedpine, hoste, orofaryngeale smerter, inklusive halsirritation, dyspepsi, tandcaries, pyreksi, brystsmerter, diabetes mellitus og hyperglykæmi, overfølsomhed, blæreobstruktion og urinretention. *Ikke almindelige (≥1/1.000 til <1/100):* angioødem, søvnløshed, glaukom, iskæmisk hjertesygdom, atrieflimren, takykardi, palpitationer, paradoks bronkospasme, epistaxis, mundtørhed, kløe/udslæt, muskelspasme, myalgi, smerter i ekstremiteter, perifært ødem, træthed, dyspnoi, gastroenteritis, muskuloskeletale smerter. *Sjældne (≥1/10.000 til <1/1.000):* paræstesi. **Interaktioner:** Bør ikke gives sammen med beta-adrenerge blokkere (herunder øjendråber), medmindre der er tvingende årsager hertil, da beta-adrenerge blokkere kan svække eller modvirke virkningen af beta₂-adrenerge agonister. Samtidig behandling med andre antikolinerge lægemidler er ikke undersøgt og anbefales derfor ikke. Samtidig anvendelse af andre sympatomimetiske stoffer kan potentielt bivirkninger ved indacaterol. Samtidig hypokaliæmisk behandling med methylxanthin-derivater, steroider eller ikke-kaliumbesparende diuretika kan potentielt muligheden for hypokaliæmisk virkning af beta₂-adrenerge agonister, og skal derfor anvendes med forsigtighed. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler** **vedrørende brugen:** Bør ikke anvendes sammen med lægemidler indeholdende andre langtidsvirkende beta-adrenerge agonister eller langtidsvirkende muskarine antagonist. *Astma:* Må ikke anvendes til behandling af astma. Langtidsvirkende beta₂-adrenerge agonister kan øge risikoen for alvorlige astma-relaterede bivirkninger, inklusive astma-relaterede dødsfald, hvis det bruges til behandling af astma. *Ikke til akut brug:* ikke indiceret til behandling af akutte tilfælde af bronkospasmer. *Overfølsomhed:* Der er rapporteret øjeblikkelige overfølsomhedsreaktioner efter administration af indacaterol eller glycopyrronium. Hvis der opstår symptomer, som antyder allergiske reaktioner, skal behandlingen seponeres med det samme og

alternativ terapi startes. *Paradoks bronkospasme*: Anvendelse kan medføre paradoks bronkospasme, som kan være livstruende. Hvis det opstår, skal behandlingen straks seponeres og erstattes med alternativ behandling. *Antikolinerg virkning*: Skal anvendes med forsigtighed hos patienter med snærvinklet glaukom eller urinretention. Patienter skal informeres om tegn og symptomer på akut snærvinklet glaukom og skal informeres om øjeblikkelig seponering og lægekontakt, ved udvikling af nogle af disse tegn eller symptomer. *Svært nedsat nyrefunktion*: Må kun bruges, hvis den forventede fordel opvejer den potentielle risiko, hos patienter med svært nedsat nyrefunktion inkl. patienter med slutstadiet af nyresygdom, hvor dialyse er påkrævet. Nøje monitorering for potentielle bivirkninger påkrævet. *Kardiovaskulær sygdom*: Skal anvendes med forsigtighed hos patienter med kardiovaskulære sygdomme. Kan medføre klinisk signifikante kardiovaskulære virkninger hos nogle patienter, såsom øget pulsfrekvens, blodtryk og/eller andet. Hvis sådanne virkninger forekommer, kan det muligvis være nødvendigt at seponere behandlingen. Langtidsvirkende beta2-adrenerge agonister bør anvendes med forsigtighed hos patienter med kendt eller mistænkt forlængelse af QT-intervallet, eller som behandles med lægemidler, der kan påvirke QT-intervallet. Patienter med ustabil iskæmisk hjertesygdom, venstreventrikulær dysfunktion, tidligere myokardieinfarkt, arytmi, tidligere langt QT-syndrom eller hvis QTc var forlænget, blev ekskluderet i de kliniske studier, hvorfor der ikke er nogen erfaring hos disse patienter. Bør bruges med forsigtighed i disse patientgrupper. *Hyperglykæmi*: Ved behandlingsstart skal plasmaglukose monitoreres tættere hos diabetespatienter. *Almene symptomer*: Skal anvendes med forsigtighed hos patienter med konvulsive sygdomme eller tyrotoksikose og hos patienter, som er usædvanlig responsive over for beta2-adrenerge agonister. *Hjælpestoffer*: Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, Lapp Lactase deficiency eller glucose/galactosemalabsorption. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**: Påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Forekomst af svimmelhed kan dog påvirke evnen. **Graviditet og amning**: Må kun anvendes under graviditet og amning, hvis den forventede fordel for kvinden er større end den potentielle risiko for fosteret/spædbarnet. **Udleveringsgruppe**: B. **Tilskudsberettiget**: Klausuleret tilskud.

Pakninger: 85 mikrogram/43 mikrogram, inhalationspulver i hårde kapsler: Vnr. 473807, 30 stk. Vnr. 169596, 90 stk.

Dagsaktuel pris kan findes på www.medicinpriser.dk.

Produktinformationen er forkortet i forhold til det godkendte produktresumé dateret 23.07.2018.

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Novartis Europharm Ltd.

Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres fra den danske repræsentant:

Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, tlf.

39168400. Dato for materialet: Marts/2019