

Większość chorych na POChP  
potrzebuje inhalacji bez wysiłku.

# POP prostu Oddychaj!

PROGRAM



**NOWOŚĆ!**

**SPIOLTO®**  
**RESPIMAT®**  
Tiotropium & Oloclaterol

## RESPIMAT® - UDOSKONALONA FUNKCJONALNOŚĆ¹



ULEPSZONA  
OBSŁUGA



BARDZIEJ CZYTELNY  
LICZNIK DAWEK

### SPIOLTO® RESPIMAT®

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

**55,63 zł\*** 30% - POZIOM  
ODPŁATNOŚCI

### 3 kroki POP



PRZEKRĘĆ



OTWÓRZ



PRZYCIŚNIJ

\* Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2021 r. (DZ. URZ. Min. Zdr. 2021.44).

1. Dhand R. et al. *Int J COPD* 2019. DOI 10.2147/COPD.S190639. 2. Charakterystyka Produktu Leczniczego SPIOLTO® RESPIMAT®, 12.2020 r.

## Skrócona informacja o leku SPIOLTO® RESPIMAT®

**Nazwa produktu leczniczego, dawka i postać farmaceutyczna:** Spiolto® Respimat® 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 do dawki, 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. Przechowywany, bezbarwny roztwór do inhalacji. **Wskazania do stosowania:** Produkt Spiolto Respimat jest wskazywany jako lek rozszerzający oskrzelka 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 Respimat. Na jedną dawkę leczniczą (inhalację) składają się dwa rozpylenia z inhalatora Respimat. **Dorośli:** Zalecana dawka wynosi 5 mikrogramów tiotropium i 5 mikrogramów olodaterolu podanych jako dwa rozpylenia z inhalatora Respimat raz na dobę w tej samej porze. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Pacjenci w podeszłym wieku mogą stosować produkt leczniczy Spiolto Respimat w zalecanej dawce. **Pacjenci z niewydolnością wątroby i niewydolnością nerek:** Produkt Spiolto Respimat zawiera tiotropium, które jest wydylane 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 Respimat 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 Respimat w zalecanej dawce. Informacje dotyczące pacjentów z zaburzeniem czynności nerek w stopniu umiarkowanym lub ciężkim (klirens kreatyniny  $\leq 50$  ml/min), patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Produkt Spiolto Respimat zawiera olodaterol. Doświadczenia dotyczące stosowania olodaterolu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek są ograniczone. **Dzieci i młodzieży:** Nie ma wskazań do stosowania produktu leczniczego Spiolto Respimat 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 którąkolwiek 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 Respimat w leczeniu astmy. Nie przeprowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Spiolto Respimat w odniesieniu do astmy. **Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania doraźnego:** Produkt leczniczy Spiolto Respimat 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 Respimat może wywołać paradoksalny skurcz oskrzeli, który może stanowić zagrożenie dla życia. Jeśli wystąpi paradoksalny skurcz oskrzeli, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Spiolto Respimat oraz zastosować terapię zastępczą. **Przeciwwcholinergiczne działanie tiotropium:** Jaskra z wąskim kątem przesączania, wzrost gruczołu krokowego lub zwężenie szyi pęcherza moczowego. Ze względu na działanie przeciwwcholinergiczne tiotropium, należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Spiolto Respimat u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania, rozrostem 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, bóla oka lub dyskomfort, przemijające niewyraźne widzenie, widzenie tęczęwowej obwódki wokół źródeła światła lub zmienne widzenie kolorów jednocześnie z zaostrzeniem objawów wyołamywania spojówek i obrzękiem rogówki. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów pacjent powinien przerwać stosowanie produktu Spiolto Respimat i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem specjalistą. **Próchnica:** Suchość błony śluzowej jamy ustnej obserwowana w trakcie stosowania leków przeciwwcholinergicznych 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 ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny  $\leq 50$  ml/min) Spiolto Respimat 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 Respimat 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 napadów częstoskurczem ( $> 100$  uderzeń na minutę) w wywiadzie, ponieważ pacjenci ci zostali wyłączeni z badań klinicznych. Należy zachować ostrożność, stosując produkt leczniczy Spiolto Respimat u tych pacjentów. Tak jak w przypadku innych agonistów receptorów beta<sub>2</sub>-adrenerycznych, 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 agonisti receptorów beta<sub>2</sub>-adrenerycznych powodują zmiany w EKG, takie jak spłaszczenie załamka T i obniżenie odcińka ST, chociaż znaczenie kliniczne tych obserwacji jest nieznane. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leków z grupy dużych działających agonistów receptorów beta<sub>2</sub>-adrenerycznych u pacjentów z zaburzeniami układu krążenia, zwłaszcza z chorobą niedokrwinną serca, ciężką niewydolną niewydolnością serca, arytmią serca, kardiomiopatią przerosłą, nadciśnieniem i tętniakami, u pacjentów z zaburzeniami drgawkowymi lub nadciśnieniem tętnicy, u pacjentów ze stwierdzonym lub podejrzewanym wydłużeniem QT (np. QT  $> 0,44$  s) oraz u pacjentów, którzy są niezwykle wrażliwi na aminy sympatykomimetyczne. **Hipokaliemia:** Agonisti receptorów beta<sub>2</sub>-adrenerycznych 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. **Hiperkalemia:** Przyjmowanie drogą wziewną dużych dawek agonistów receptorów beta<sub>2</sub>-adrenerycznych może powodować wzrost stężenia glukozy w osoczu. **Znieczulenie:** Należy podjąć środki ostrożności w przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego, podczas którego używane będą środki anestetyczne zawierające węglowodory halogenowe, ze względu na zwiększoną podatność na wystąpienie działań niepożądanych ze strony serca wywołanych przez rozszerzających oskrzelka agonistów receptorów beta<sub>2</sub>-adrenerycznych. Nie należy stosować produktu leczniczego Spiolto Respimat w połączeniu z innymi lekami zawierającymi duże dawkujące leki z grupy agonistów receptorów beta<sub>2</sub>-adrenerycznych. Pacjenci, którzy regularnie (np. 4 razy na dobę) stosują wziewne kropla do oczu leki z grupy agonistów receptorów beta<sub>2</sub>-adrenerycznych, powinni zostać poinformowani, aby stosowali te leki tylko w celu objawowego leczenia ostrej niewydolności oddechu. Nie należy stosować produktu leczniczego Spiolto Respimat częściej niż raz na dobę. **Nadwrażliwość:** Tak jak wszystkie leki, produkt leczniczy Spiolto Respimat może powodować reakcje nadwrażliwości występujące bezpośrednio po podaniu. Substancje pomocnicze Chlorek benzalkoniowy może powodować swędzący 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 przeciwwcholinergicznym właściwościom bromku tiotropiowego lub beta<sub>2</sub>-adrenerycznym właściwościom olodaterolu (składników produktu Spiolto Respimat). **Tabulacyjny zestawienie działań niepożądanych:** Częstość występowania przypisane poniżej wymienionym działaniom niepożądanych oparte są na nieskorygowanych częstościach występowania działań niepożądanych (tj. działań przypisanych produktowi Spiolto Respimat), 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 różnych 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 Respimat przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów i narządów. Uwzględniono także wszystkie działania niepożądane zgłaszane w konkretnych danych z każdego ze składników. Częstość występowania działań niepożądanych określono za pomocą następującej konwencji:

bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $1/10000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane	Częstość występowania	
<b>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</b>	Zapalenie nosogardzieli	nieznane	
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>	Odwodnienie	nieznane	
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	Zawroty głowy	niezbyt często	
	Bezsenność	rzadko	
	Ból głowy	niezbyt często	
<b>Zaburzenia oka</b>	Niewyraźne widzenie	rzadko	
	Jaskra	nieznane	
	Podwyższenie ciśnienia wewnątrzokowego	nieznane	
<b>Zaburzenia serca</b>	Migotanie przedsionków	rzadko	
	Tachykardia	niezbyt często	
	Kołatanie serca	rzadko	
	Częstoskurcz nadkomorowy	rzadko	
<b>Zaburzenia naczyniowe</b>	Nadciśnienie tętnicze	rzadko	
<b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b>	Kaszel	niezbyt często	
	Dysfonia	niezbyt często	
	Zapalenie krtni	rzadko	
	Zapalenie gardła	rzadko	
	Krwawienie z nosa	rzadko	
	Skurcz oskrzeli	rzadko	
	Zapalenie zatok	nieznane	
	<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	Suchość błony śluzowej jamy ustnej	niezbyt często
		Zaparcia	rzadko
		Kandydoza jamy ustnej i gardła	rzadko
Zapalenie dziąseł		rzadko	
Nudności		rzadko	
Niedrożność jelit		nieznane	
Porażenna niedrożność jelit		nieznane	
Dysfagia		nieznane	
Reflux żołądkowo-przełykowy		nieznane	
Zapalenie języka		nieznane	
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej, zaburzenia układu immunologicznego</b>	Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej	rzadko	
	Próchnica	nieznane	
	Nadwrażliwość	rzadko	
	Obrzęk naczyniouchowy	rzadko	
	Pokrzywka	rzadko	
	Świąd	rzadko	
	Reakcje anafilaktyczne	nieznane	
	Wysypka	rzadko	
	Zakażenia lub owrozenia skóry	nieznane	
	Suchość skóry	nieznane	
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>	Bóle stawów	rzadko	
	Ból pleców <sup>1)</sup>	rzadko	
	Obrzęk stawów	rzadko	
<b>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</b>	Zatrzymanie moczu	rzadko	
	Zakażenie układu moczowego	rzadko	
	Bolesne lub utrudnione oddawanie moczu	rzadko	

<sup>1)</sup> działania niepożądane zgłoszone dla produktu Spiolto Respimat, lecz nie dla jego poszczególnych składników. Opis wybranych działań niepożądanych Produkt Spiolto Respimat wywiera zarówno działanie przeciwwcholinergiczne, jak i beta<sub>2</sub>-adreneryczne ze względu na zawarte w nim składniki, tj. tiotropium i olodaterol. **Profil przeciwwcholinergicznym działań niepożądanych:** W długoterminowych, 52-tygodniowych badaniach klinicznych z zastosowaniem produktu Spiolto Respimat do najczęściej obserwowanych przeciwwcholinergicznym działań niepożądanych należała suchość błony śluzowej jamy ustnej występująca u około 1,3% pacjentów stosujących produkt Spiolto Respimat 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 Respimat. Do ciężkich działań niepożądanych wynikających z przeciwwcholinergicznego działania produktu należą: jaskra, zaparcia, niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit, oraz zatrzymanie moczu. **Profil beta<sub>2</sub>-adrenerycznym działań niepożądanych:** Olodaterol będący składnikiem produktu leczniczego Spiolto Respimat należy do leków z grupy dużych działających agonistów receptorów beta<sub>2</sub>-adrenerycznych. Ze względu na to, że tiotropium wywiera również działanie przeciwwcholinergiczne, działania niepożądanych z agonistami receptorów beta<sub>2</sub>-adrenerycznych, które nie zostały wymienione powyżej, takich jak: arytmia, niedokrwienie mięśnia sercowego, dusznica bolesna, niedociśnienie, kurcz, nerwowość, skurcz mięśni, zmęczenie, zle samopoczucie, hipokaliemia, hiperkalemia i kwasica metaboliczna. **Inne szczególne grupy pacjentów:** Częstość występowania objawów związanych z przeciwwcholinergicznym 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 nieprzerwanie 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.edy.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:** 2294. **Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu ChPL:** 18.12.2020. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydany z przepisu lekarza – Rp. Cena urzędowa detaliczna: Spiolto® Respimat® – 177,10 zł. Maksymalna dawka dopłaty dla pacjenta – 56,63 zł we wskazaniu: leczenie podtrzymujące POCHP. Ceny urzędowe i dopłaty dla pacjentów obowiązujące od 1 lipca 2021 r. na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2021.44).