Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Trelegy Ellipta 92 Mikrogramm/55 Mikrogramm/22 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trelegy Ellipta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trelegy Ellipta beachten?
3. Wie ist Trelegy Ellipta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trelegy Ellipta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Schritt-für-Schritt-Anleitung

1. Was ist Trelegy Ellipta und wofür wird es angewendet?

Was ist Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta enthält drei Wirkstoffe: Fluticasonfuroat, Umeclidiniumbromid und Vilanterol. Fluticasonfuroat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kortikosteroide oder oft einfach als Steroide bezeichnet werden. Umeclidiniumbromid und Vilanterol gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Bronchodilatatoren bezeichnet werden.

Wofür wird Trelegy Ellipta angewendet?

Trelegy Ellipta wird zur Behandlung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (**COPD**) bei Erwachsenen angewendet. COPD ist eine langandauernde Erkrankung, die durch Atembeschwerden gekennzeichnet ist, die sich langsam verschlechtern.

Bei der COPD sind die Muskeln um die Atemwege angespannt, was das Atmen schwierig macht. Dieses Arzneimittel weitet diese Muskeln in der Lunge, wodurch die Schwellung und Reizung der kleinen Atemwege verringert wird, so dass die Luft leichter in die Lunge hinein- und wieder hinausströmen kann. Bei regelmäßiger Anwendung kann es helfen, Ihre Atembeschwerden zu kontrollieren und die Auswirkungen der COPD auf Ihren Alltag zu verringern.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Trelegy Ellipta ist täglich anzuwenden und nicht nur, wenn Sie akute Atembeschwerden oder andere COPD-Symptome haben. Es darf nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern. Wenn Sie einen solchen Anfall bekommen, müssen Sie ein schnell wirkendes Akutarzneimittel (wie z. B. Salbutamol) inhalieren. Falls Sie kein schnell wirkendes Akutarzneimittel haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trelegy Ellipta beachten?

Trelegy Ellipta darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluticasonfuroat, Umeclidinium, Vilanterol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Trelegy Ellipta anwenden,

- wenn Sie **Asthma** haben (wenden Sie Trelegy Ellipta nicht zur Behandlung von Asthma an)
- wenn Sie **Herzerkrankungen** oder **hohen Blutdruck** haben
- wenn Sie **Lebererkrankungen** haben
- wenn Sie **Lungentuberkulose** (TB) oder **langwierige oder unbehandelte Infektionen** haben
- wenn Sie eine Augenerkrankung haben, die sich **Engwinkelglaukom** nennt
- wenn Sie eine **vergrößerte Prostata**, **Beschwerden beim Harnlassen** oder eine **Verengung der ableitenden Harnwege** haben
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden
- wenn Sie eine **Erkrankung der Schilddrüse** haben
- wenn Sie einen **niedrigen Kaliumgehalt** im Blut haben
- wenn bei Ihnen eine Krankengeschichte von **Diabetes** vorliegt
- wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere **Sehstörungen** auftreten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie vermuten, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen könnte.

Akute Atembeschwerden

Wenn bei Ihnen direkt nach der Anwendung Ihres Trelegy Ellipta Inhalators ein Engegefühl in der Brust, Husten, pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot auftreten:

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung, da Sie sich in einem ernsthaften Zustand befinden können, der als paradoxer Bronchospasmus bezeichnet wird.

Augenerkrankungen während der Behandlung mit Trelegy Ellipta

Wenn bei Ihnen Augenschmerzen oder -beschwerden, vorübergehend verschwommenes Sehen, Lichtreflexe oder Farbensehen sowie gerötete Augen während der Behandlung mit Trelegy Ellipta auftreten:

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung. Dies könnten Anzeichen für das akute Auftreten eines Engwinkelglaukoms sein.

Lungenentzündung

Da Sie dieses Arzneimittel wegen COPD anwenden, besteht unter Umständen ein erhöhtes Risiko, dass bei Ihnen eine Lungenentzündung (Pneumonie) auftritt. In Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ sind die Symptome aufgeführt, auf die Sie achten müssen, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren an.

Anwendung von Trelegy Ellipta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Ihr Arzneimittel enthält, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einige Arzneimittel können die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Dazu gehören:

- Arzneimittel, die als Betablocker bezeichnet werden (wie z. B. Propranolol), zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzerkrankungen
- Ketoconazol oder Itraconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Clarithromycin oder Telithromycin zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- Ritonavir oder Cobicistat, zur Behandlung von HIV-Infektionen
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt im Blut senken, wie z. B. einige Diuretika (Wassertabletten) oder einige Arzneimittel, die zur Behandlung von COPD und Asthma eingesetzt werden (wie z. B. Methylxanthine oder Steroide)
- andere langwirksame Arzneimittel ähnlich wie Trelegy Ellipta, die zur Behandlung von Atembeschwerden angewendet werden, z. B. Tiotropium, Indacaterol. Wenden Sie Trelegy Ellipta nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln an.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, da diese die Nebenwirkungen von Trelegy Ellipta verstärken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen ausdrücklich.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können. Wenn Sie stillen, müssen Sie bei Ihrem Arzt nachfragen, bevor Sie Trelegy Ellipta anwenden. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie stillen, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen ausdrücklich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Trelegy Ellipta enthält Lactose

Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Trelegy Ellipta anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die **empfohlene Dosis** beträgt eine Inhalation jeden Tag jeweils zur gleichen Tageszeit. Sie brauchen nur einmal täglich zu inhalieren, da die Wirkung dieses Arzneimittels 24 Stunden anhält.

Wenden Sie nicht mehr an, als Ihnen Ihr Arzt gesagt hat.

Wenden Sie Trelegy Ellipta regelmäßig an.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Trelegy Ellipta jeden Tag, entsprechend der Anweisung Ihres Arztes, anwenden. Dies trägt dazu bei, dass Sie tagsüber und nachts symptomfrei bleiben.

Trelegy Ellipta darf **nicht** angewendet werden, um einen **plötzlichen Anfall von Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen** zu lindern. Wenn Sie einen solchen Anfall bekommen, müssen Sie ein schnell wirkendes Akutarzneimittel (wie z. B. Salbutamol) inhalieren.

Wie der Inhalator anzuwenden ist

Beachten Sie die vollständigen Informationen in der „*Schritt-für-Schritt-Anleitung*“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Trelegy Ellipta ist zur Inhalation bestimmt.

Sobald die Schale geöffnet wird, ist Trelegy Ellipta direkt einsatzbereit.

Wenn sich Ihre Symptome nicht bessern

Wenn sich Ihre COPD-Symptome (Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Husten) nicht bessern oder sich verschlechtern oder wenn Sie Ihr schnell wirkendes Akutarzneimittel öfter als sonst inhalieren:

Informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Trelegy Ellipta angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben, **fragen Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**, da Sie möglicherweise ärztliche Hilfe benötigen. Wenn möglich, zeigen Sie ihnen den Inhalator, die Verpackung oder diese Packungsbeilage. Möglicherweise bemerken Sie, dass Ihr Herz schneller als sonst schlägt, Sie sich schwindlig fühlen oder Sehstörungen, einen trockenen Mund oder Kopfschmerzen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Trelegy Ellipta vergessen haben

Inhalieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Inhalation vergessen haben. Inhalieren Sie Ihre nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit. Wenn Sie pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot bekommen, inhalieren Sie Ihr schnell wirkendes Akutarzneimittel (wie z. B. Salbutamol) und wenden Sie sich dann an einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Trelegy Ellipta abbrechen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Anwendung nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab, selbst wenn Sie sich besser fühlen, da sich Ihre Symptome verschlechtern könnten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Allergische Reaktionen auf Trelegy Ellipta sind selten (sie können **bis zu 1 von 1 000 Behandelten** betreffen). Wenn Sie nach der Anwendung von Trelegy Ellipta eine der folgenden Beschwerden haben, **brechen Sie die Anwendung ab** und **wenden Sie sich** sofort **an Ihren Arzt:**

- Hautausschlag oder Rötung, Nesselausschlag (*Urtikaria*)
- Schwellung, manchmal des Gesichts oder Munds (*Angioödem*)
- pfeifende Atemgeräusche, Husten oder Schwierigkeiten bei der Atmung
- plötzliches Gefühl von Schwäche oder Benommenheit (kann zu Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen)

Akute Atembeschwerden

Wenn sich direkt nach der Anwendung dieses Arzneimittels Ihre Atmung oder die pfeifenden Atemgeräusche verschlechtern, **brechen Sie die Anwendung ab** und **begeben Sie sich** sofort in **ärztliche Betreuung**.

Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten (häufige Nebenwirkung)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Trelegy Ellipta folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- wunde, erhabene Flecken in Mund oder Rachen infolge einer Pilzinfektion (Candidiasis). Das Auftreten dieser Nebenwirkung kann vermieden werden, wenn Sie Ihren Mund direkt nach der Anwendung von Trelegy Ellipta mit Wasser ausspülen.
- Infektion von Nase, Nasennebenhöhlen oder Rachen
- Infektion der oberen Atemwege
- juckende, laufende oder verstopfte Nase
- Schmerzen in Mundhöhle und Rachen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Entzündung der Nasennebenhöhlen
- Entzündung in der Lunge (*Bronchitis*)
- Grippe (*Influenza*)
- Erkältung
- Kopfschmerzen
- Husten
- schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen (dies können Anzeichen für eine Harnwegsinfektion sein)
- Gelenkschmerzen
- Rückenschmerzen
- Verstopfung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- unregelmäßiger Herzschlag
- beschleunigter Herzschlag
- Heiserkeit
- Schwächung der Knochen, die zu Knochenbrüchen führt
- Mundtrockenheit
- Geschmacksstörung
- verschwommenes Sehen
- erhöhter Augeninnendruck
- Augenschmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen (siehe Abschnitt 4)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnretention)
- Schmerzen oder Beschwerden beim Wasserlassen (*Dysurie*)
- Herzklopfen (*Palpitationen*)
- Angstzustände
- Zittern
- Muskelkrämpfe
- erhöhter Blutzucker (*Hyperglykämie*).

Meldung von Nebenwirkungen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trelegy Ellipta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Schale und dem Inhalator nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Den Inhalator in der versiegelten Schale aufbewahren, um ihn vor Feuchtigkeit zu schützen und erst unmittelbar vor der ersten Anwendung entnehmen. Sobald die Schale geöffnet wurde, kann der Inhalator ab dem Datum des Öffnens der Schale für bis zu 6 Wochen verwendet werden. Notieren Sie bitte das Datum, ab dem der Inhalator zu entsorgen ist, auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett. Das Datum sollte ergänzt werden, sobald der Inhalator aus der Schale genommen wird.

Wenn der Inhalator im Kühlschrank aufbewahrt wird, sollte er vor der Anwendung über mindestens eine Stunde wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trelegy Ellipta enthält

Die Wirkstoffe sind: Fluticasonfuroat, Umeclidiniumbromid und Vilanterol.

Jede einzelne Inhalation enthält eine abgegebene Dosis (die aus dem Mundstück abgegebene Dosis) von 92 Mikrogramm Fluticasonfuroat, 65 Mikrogramm Umeclidiniumbromid (entsprechend 55 Mikrogramm Umeclidinium) und 22 Mikrogramm Vilanterol (als Trifenatat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 unter „Trelegy Ellipta enthält Lactose“) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Trelegy Ellipta aussieht und Inhalt der Packung

Trelegy Ellipta ist ein einzeldosiertes Pulver zur Inhalation.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Der Ellipta-Inhalator selbst besteht aus einem hellgrauen Plastikgehäuse, einer beigen Schutzkappe über dem Mundstück und einem Zählwerk. Er ist in einer Schale aus Folienlaminat mit abziehbarer Deckfolie verpackt. Die Schale enthält einen Beutel mit Trockenmittel, um die Feuchtigkeit in der Packung zu verringern.

Die Wirkstoffe sind im Inneren des Inhalators als weißes Pulver in getrennten Blisterstreifen enthalten. Trelegy Ellipta ist erhältlich in Packungen mit 1 Inhalator, der entweder 14 oder 30 Dosen enthält (Bedarf für 14 oder 30 Tage), und in Mehrfachpackungen, die 90 (3 Inhalatoren mit je 30) Dosen enthalten (Bedarf für 90 Tage). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irland

Hersteller

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No.2

23 Rue Lavoisier

27000 Evreux

Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC”

Tel: + 370 52 691 947

lt@berlin-chemie.com

България

“Берлин-Хеми/А. Менарини България” ЕООД

Тел.: + 359 2 454 0950

bcsofia@berlin-chemie.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Tel: + 420 222 001 111

cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf.: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel.: + 49 (0)89 36044 8701

produkt.info@gsk.com

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Tel: + 372 667 5001

ee@berlin-chemie.com

Ελλάδα

Menarini Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 83161 11-13

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Tel: + 34 900 202 700

es-ci@gsk.com

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.

Tel.: + 36 23501301

bc-hu@berlin-chemie.com

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH

Tel: + 43 (0)1 97075 0

at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

France

Laboratoire GlaxoSmithKline

Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44

diam@gsk.com

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 4821 361

office-croatia@berlin-chemie.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Τηλ: + 357 80070017

Portugal

BIAL, Portela & Ca. SA.

Tel: + 351 22 986 61 00

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: + 40 800672524

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana d.o.o.

Tel: + 386 (0)1 300 2160

slovenia@berlin-chemie.com

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 2 544 30 730

slovakia@berlin-chemie.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic

Tel: + 371 67103210

lv@berlin-chemie.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Weitere Informationsquellen

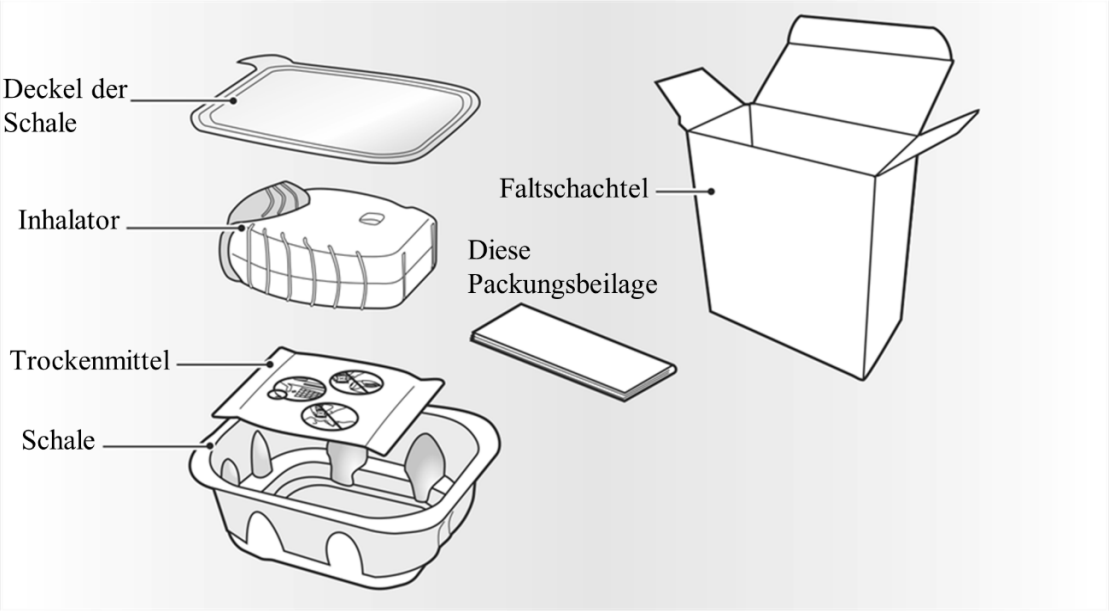
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Schritt-für-Schritt-Anleitung

Was ist der Inhalator?

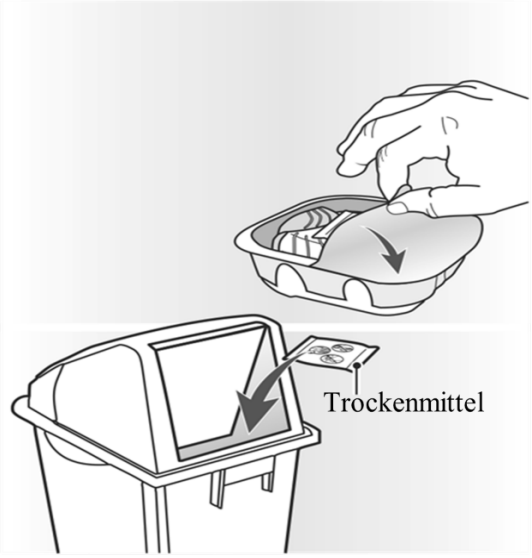
Wenn Sie Trelegy Ellipta das erste Mal anwenden, müssen Sie nicht überprüfen, ob der Inhalator richtig funktioniert; er enthält vorab abgemessene Dosen und ist direkt einsatzbereit.

Die Faltschachtel Ihres Trelegy Ellipta Inhalators enthält



Der Inhalator ist in einer Schale verpackt. **Öffnen Sie die Schale erst, wenn Sie bereit sind, eine Dosis Ihres Arzneimittels zu inhalieren.** Wenn Sie bereit sind, Ihren Inhalator anzuwenden, ziehen Sie den Deckel der Schale ab. Die Schale enthält einen Beutel mit Trockenmittel, um die Feuchtigkeit zu verringern. Werfen Sie diesen Beutel mit dem Trockenmittel weg - Sie dürfen es **nicht** öffnen, essen oder inhalieren.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.



Wenn Sie den Inhalator aus der versiegelten Schale nehmen, befindet er sich in geschlossenem Zustand. **Öffnen Sie den Inhalator erst, wenn Sie bereit sind, eine Dosis des Arzneimittels zu inhalieren.** Notieren Sie bitte das Datum, ab dem das Arzneimittel zu verwerfen ist, auf dem dafür vorgesehenen Platz auf dem Etikett des Inhalators und der Faltschachtel. Das Datum, ab dem das Arzneimittel zu verwerfen ist, ist 6 Wochen nach dem Datum des Öffnens der Schale. **Ab diesem Datum soll der Inhalator nicht mehr verwendet werden.** Die Schale kann nach dem ersten Öffnen weggeworfen werden.

Wenn der Inhalator im Kühlschrank aufbewahrt wird, sollte er vor der Anwendung über mindestens eine Stunde wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.

Die Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung des Inhalators gilt sowohl für den Ellipta-Inhalator mit 30 Dosen (Bedarf für 30 Tage) als auch für den Ellipta-Inhalator mit 14 Dosen (Bedarf für 14 Tage).

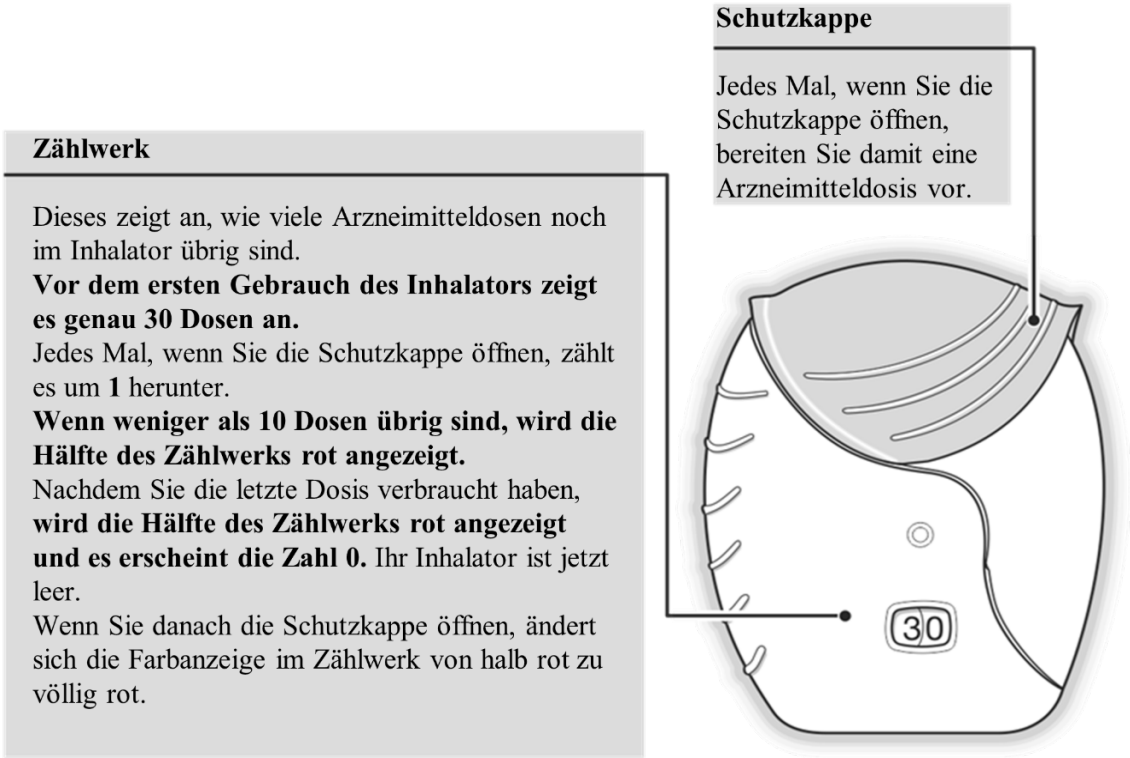
1) Lesen Sie dies, bevor Sie beginnen

Wenn Sie die Schutzkappe öffnen und schließen, ohne das Arzneimittel zu inhalieren, werden Sie diese Dosis verlieren.

Die verlorene Dosis verbleibt sicher im Inhalator, steht aber nicht mehr zur Inhalation zur Verfügung.

Es ist somit nicht möglich, bei einer Inhalation versehentlich zu viel Arzneimittel oder die doppelte Dosis zu inhalieren.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

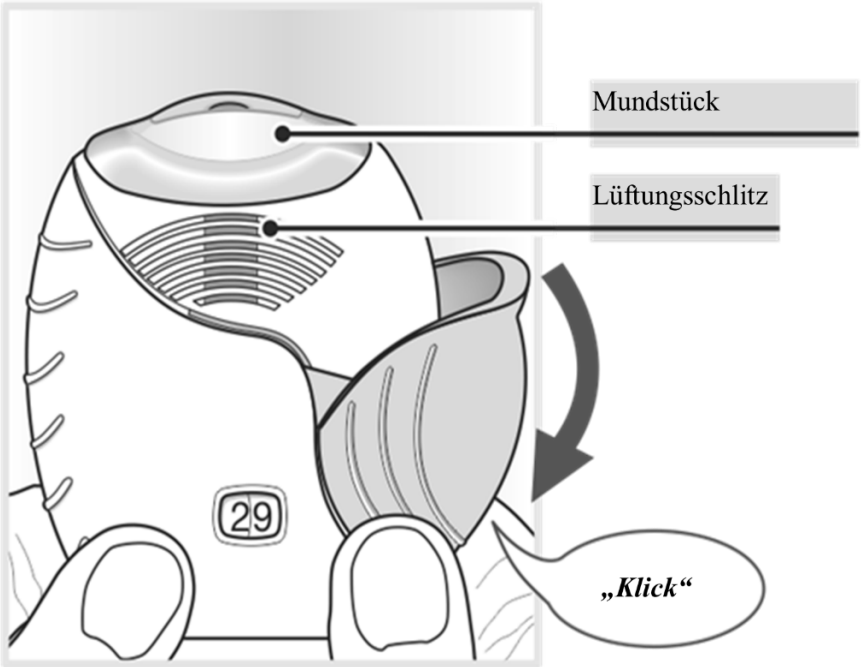


Für den Inhalator mit 14 Dosen wird ebenfalls die Hälfte des Zählwerks rot angezeigt, wenn weniger als 10 Dosen übrig sind und wenn die letzte Dosis verbraucht ist, wird die Hälfte des Zählwerks rot angezeigt und es erscheint die Zahl 0. Wenn die Schutzkappe erneut geöffnet wird, wird das Zählwerk vollständig rot angezeigt.

2) Vorbereitung einer Dosis

Öffnen Sie die Schutzkappe erst, wenn Sie für die Anwendung Ihrer Dosis bereit sind.
Schütteln Sie den Inhalator jetzt nicht.

- **Schieben Sie die Schutzkappe herunter, bis Sie ein „Klicken“ hören.**



Ihr Arzneimittel ist jetzt zum Inhalieren bereit.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Zur Bestätigung zählt das Zählwerk um **1** herunter.

- **Wenn das Zählwerk nicht herunterzählt, wenn Sie das „Klicken" hören, gibt der Inhalator kein Arzneimittel ab.** Bringen Sie ihn in Ihre Apotheke zurück und fragen Sie dort um Rat.
- **Sie dürfen den Inhalator niemals schütteln.**

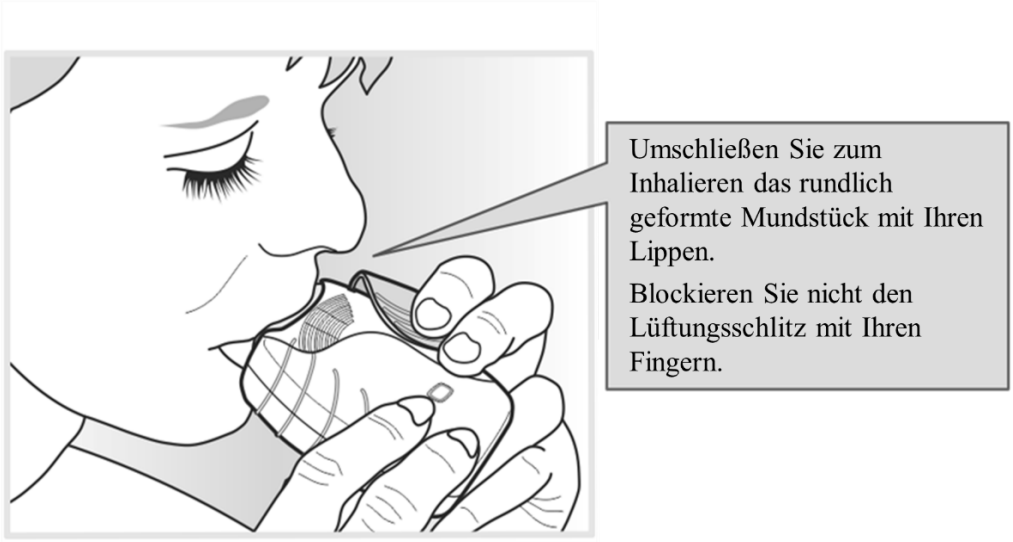
3) Inhalation Ihres Arzneimittels

- **Halten Sie den Inhalator von Ihrem Mund entfernt und atmen Sie so weit wie möglich aus.**

Atmen Sie dabei **nicht** in den Inhalator hinein.

- **Setzen Sie das Mundstück zwischen Ihre Lippen und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen.**

Blockieren Sie **nicht** den Lüftungsschlitz mit Ihren Fingern.



- Atmen Sie in einem langen, gleichmäßigen und tiefen Atemzug ein. Halten Sie den Atem so lange wie möglich an (mindestens 3-4 Sekunden).
- Nehmen Sie den Inhalator von Ihrem Mund.
- Atmen Sie langsam und ruhig aus.

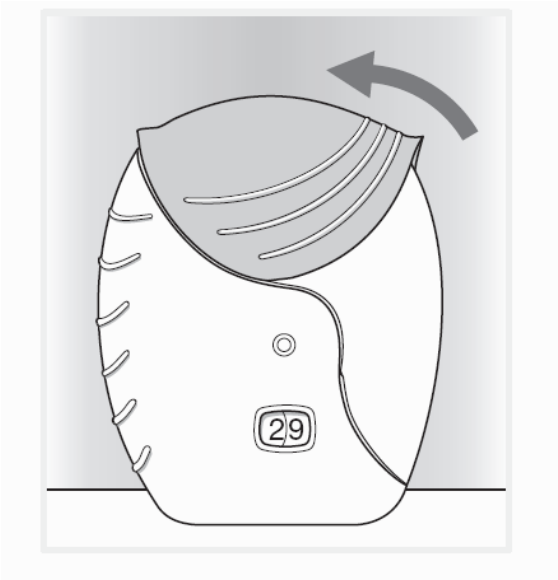
Es könnte sein, dass Sie das Arzneimittel weder schmecken noch fühlen, auch wenn Sie den Inhalator richtig anwenden.

Wenn Sie das Mundstück reinigen möchten, verwenden Sie dazu ein **trockenes Tuch**, **bevor** Sie die Schutzkappe schließen.

4) Schließen Sie den Inhalator und spülen Sie Ihren Mund aus

- **Schieben Sie die Schutzkappe vollständig nach oben, um das Mundstück abzudecken.**

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.



- **Spülen Sie Ihren Mund mit Wasser aus, nachdem Sie den Inhalator angewendet haben. Schlucken Sie das Wasser nicht.**

Dadurch wird die Gefahr verringert, dass bei Ihnen ein wunder Mund oder Rachen als Nebenwirkung auftritt.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.