

Elebrato® Ellipta® 92 Mikrogramm/55 Mikrogramm/22 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol

E92069A-4.0

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

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

Was ist Elebrato Ellipta?

Elebrato 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 Bronchodilatoren bezeichnet werden.

Wofür wird Elebrato Ellipta angewendet?

Elebrato 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.

Elebrato 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 Akutarmittel (wie z. B. Salbutamol) inhalieren. Falls Sie kein schnell wirkendes Akutarmittel haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

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

Elebrato 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 Elebrato Ellipta anwenden,

- wenn Sie **Asthma** haben (wenden Sie Elebrato 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 Elebrato 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 Elebrato Ellipta

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

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

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 Elebrato 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 von Elebrato Ellipta beeinflussen oder das Risiko, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, 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 Elebrato Ellipta, die zur Behandlung von Atembeschwerden angewendet werden, z. B. Tiotropium, Indacaterol. Wenden Sie Elebrato 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 Elebrato 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 Elebrato 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.

Elebrato 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 Elebrato 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 Elebrato Ellipta regelmäßig an.

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

Elebrato 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 Akutarmittel (wie z. B. Salbutamol) inhalieren.

Wie der Inhalator anzuwenden ist

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

Elebrato Ellipta ist zur Inhalation bestimmt.

Sobald die Schale geöffnet wird, ist Elebrato 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 Akutarmittel öfter als sonst inhalieren:

Informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt.

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

Wenn Sie 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 Elebrato 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 Akutarmittel (wie z. B. Salbutamol) und wenden Sie sich dann an einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Elebrato Ellipta abbrechen

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 Elebrato Ellipta sind selten (sie können **bis zu 1 von 1.000 Behandelten** betreffen). Wenn Sie nach der Anwendung von Elebrato 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 Elebrato 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

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **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 Elebrato Ellipta mit Wasser ausspülen.
- Infektion von Nase, Nasennebenhöhlen oder Rachen
- Infektion der oberen Atemwege
- juckende, laufende oder verstopfte Nase
- Schmerzen in Mundhöhle und Rachen
- 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.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **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.

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000 Behandelten** betreffen:

- allergische Reaktionen (siehe Abschnitt 4)

Meldung von Nebenwirkungen

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

Deutschland

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

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

5. Wie ist Elebrato 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 Elebrato 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 Trifenat).

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

Wie Elebrato Ellipta aussieht und Inhalt der Packung

Elebrato Ellipta ist ein einzeldosiertes Pulver zur Inhalation.

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. Jeder Inhalator enthält entweder 14 oder 30 Dosen (Bedarf für 14 oder 30 Tage). Mehrfachpackungen, die 90 (3 Inhalatoren mit je 30) Dosen enthalten, sind ebenfalls erhältlich. Es werden möglicherweise in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Hersteller

Glaxo Operations UK Ltd (trading as GlaxoWellcome Operations)
Priory Street
Ware
Hertfordshire, SG12 0DJ
Vereinigtes Königreich

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S
Dänemark

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V.
Niederlande

Elebrato® und Ellipta® sind eingetragene Marken von GLAXO GROUP LIMITED.

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

Deutschland

Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Weitere Informationsquellen

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