

Oxodil PPH (*Formoteroli fumaras dihydricus*). **Skład i postać:** Każda dostarczona dawka produktu leczniczego Oxodil PPH zawiera 9 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego, a dawka odmierzona zawiera 12 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Laktoza bezwodna w ilości 12,6 mg na dawkę dostarczoną (16,8 mg na dawkę odmierzoną). Laktoza jednowodna w ilości 5,4 mg na dawkę dostarczoną (7,2 mg na dawkę odmierzoną). Proszek do inhalacji w bezbarwnych kapsułkach twardych. **Wskazania:** Formoterol jest wskazany w leczeniu podtrzymującym astmy, w skojarzeniu z wziewnymi kortykosteroidami. Formoterol jest wskazany w łagodzeniu objawów obturacji dróg oddechowych oraz w zapobieganiu objawom wywołanym wysiłkiem u pacjentów z astmą, jeżeli nie uzyskano zadowolającej kontroli astmy za pomocą odpowiedniego leczenia kortykosteroidami. Formoterol jest również wskazany w leczeniu objawów obturacji dróg oddechowych u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP). **Dawkowanie i sposób podawania:** Do stosowania wyłącznie u dorosłych. Astma. Zwykle stosowane dawkowanie w leczeniu podtrzymującym: 1 inhalacja raz lub dwa razy na dobę. U niektórych pacjentów może być konieczne stosowanie 2 inhalacji raz lub dwa razy na dobę. Zapobieganie obturacji dróg oddechowych wywołanej wysiłkiem: 1 inhalacja przed wysiłkiem. Regularnie stosowana dawka dobowa w leczeniu podtrzymującym nie powinna być większa niż 4 inhalacje. Maksymalna dawka dobowa wynosi 48 mikrogramów (4 kapsułki). Konieczność stosowania większej niż zwykle dawki, częściej niż przez dwa dni w tygodniu, świadczy o tym, że stosowane leczenie astmy jest niewystarczające. Należy wówczas rozważyć zmianę sposobu leczenia podtrzymującego. POChP. Zwykle stosowane dawkowanie w leczeniu podtrzymującym: 1 inhalacja raz lub dwa razy na dobę. Regularnie stosowana dawka dobowa w leczeniu podtrzymującym nie powinna być większa niż 2 inhalacje. W razie potrzeby, w celu złagodzenia objawów, można zastosować dodatkowe inhalacje, oprócz stosowanych regularnie, do maksymalnej dawki dobowej - 4 inhalacji (łącznie z dawkami stosowanymi stale). Jednorazowo nie należy stosować więcej niż 2 inhalacje. W przypadku zamiany innego wziewnego produktu formoterolu na produkt Oxodil PPH należy uwzględnić, że dostarczona dawka substancji czynnej, którą pacjent otrzymuje może ulec zmianie. Dlatego może być konieczne dostosowanie dawki. Specjalne grupy pacjentów. Jeśli stosuje się zwykle zalecane dawki nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku. Brak danych na temat stosowania formoterolu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Dzieci. Nie zaleca się stosowania produktu Oxodil PPH u dzieci w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. Sposób podawania. Kapsułki są przeznaczone wyłącznie do stosowania wziewnego. Stosowanie inhalatora. Oxodil PPH jest przepływowym inhalatorem aktywowanym wdychaniem. Podczas inhalacji przez usta, substancja czynna przedostanie się z wdychanym powietrzem do dróg oddechowych. Ulotka dla pacjenta zawierająca instrukcję stosowania jest dołączona do każdego opakowania. Aby zapewnić właściwe stosowanie produktu leczniczego, lekarz lub pielęgniarka powinni pouczyć pacjenta, jak należy posługiwać się inhalatorem. Ważne jest, aby pacjenta poinformować o tym, że kapsułka z hypromelozy może ulec fragmentacji i w czasie inhalacji drobne części hypromelozy mogą dostać się do jamy ustnej lub gardła. Prawdopodobieństwo wystąpienia takiego przypadku zostanie ograniczone do minimum, gdy kapsułka nie będzie przekłuwana więcej niż raz. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produktu Oxodil PPH nie należy stosować jako leku pierwszego rzutu w leczeniu astmy (nie jest wystarczający). Pacjenci z astmą, wymagający systematycznego stosowania leku pobudzającego receptory β_2 -adrenergiczne, powinni także otrzymywać odpowiednie podtrzymujące leczenie przeciwzapalne kortykosteroidami. Pacjentom należy zalecić kontynuację leczenia przeciwzapalnego po rozpoczęciu stosowania produktu Oxodil PPH, nawet w przypadku złagodzenia objawów. Jeżeli objawy utrzymują się lub konieczne jest zwiększenie dawki leku pobudzającego receptory β_2 -adrenergiczne, to oznacza, że choroba zaostrza się i należy ponownie ocenić leczenie podtrzymujące. Chociaż produkt Oxodil PPH może być dołączony do leczenia, kiedy stosowanie kortykosteroidów wziewnych nie zapewnia odpowiedniej kontroli objawów astmy, to nie należy rozpoczynać stosowania produktu Oxodil PPH u pacjentów podczas ostrego, ciężkiego zaostrzenia astmy lub jeśli nastąpiło znaczne pogorszenie lub zaostrzenie objawów astmy. Podczas leczenia produktem Oxodil PPH mogą wystąpić zaostrzenia i poważne działania niepożądane związane z astmą. Należy poinstruować pacjentów, aby w przypadku, gdy objawy astmy nie są dostatecznie kontrolowane lub nasiliły się po rozpoczęciu stosowania produktu Oxodil PPH, kontynuowali leczenie, ale skontaktowali się z lekarzem. Kiedy objawy astmy pozostają pod kontrolą, można rozważyć stopniowe zmniejszanie dawki produktu Oxodil PPH, dlatego ważne jest regularne kontrolowanie stanu pacjentów podczas zmniejszania stosowanych dawek. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu Oxodil PPH. Nie należy stosować dawek większych niż maksymalna dawka dobowa. Nie jest znane długotrwałe bezpieczeństwo stałego stosowania produktu w dawkach większych niż 36 mikrogramów na dobę u dorosłych z astmą, 18 mikrogramów na dobę u dzieci z astmą oraz 18 mikrogramów na dobę u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc. Konieczność częstego przyjmowania leku (tj. leczenie profilaktyczne np. za pomocą kortykosteroidów i długo działających leków pobudzających receptory β_2 -adrenergiczne) w celu zapobiegania skurczowi oskrzeli wywołanemu przez wysiłek fizyczny kilkakrotnie w ciągu każdego tygodnia, pomimo odpowiedniego leczenia podtrzymującego, może być objawem niewystarczającej kontroli astmy, i może uzasadniać ponowną ocenę terapii astmy oraz ocenę stosowania się pacjenta do zaleceń lekarza. Choroby współistniejące. Stosując formoterol u pacjentów z niżej wymienionymi schorzeniami należy monitorować ich stan kliniczny i uwzględnić ograniczenia dotyczące dawkowania. Należy uważnie obserwować pacjentów z nadczynnością tarczycy, guzem chromochłonnym nadnercza, kardiomiopatią przerostową ze zwiększeniem drogi odpływu, podzastawkowym zwężeniem aorty nieznanego pochodzenia, ciężkim nadciśnieniem tętniczym, tętniakiem lub innymi ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego, np. chorobą niedokrwienną serca, zaburzeniami rytmu serca, zwłaszcza blokiem przedsionkowo-komorowym trzeciego stopnia, lub ciężką niewydolnością serca. Formoterol może wydłużać odstęp QTc. Należy uważnie obserwować pacjentów z wydłużonym odstępem QTc (>0,44 s) oraz pacjentów przyjmujących leki wydłużające odstęp QTc. U pacjentów z cukrzycą zaleca się w początkowym okresie leczenia kontrolę stężenia glukozy we krwi, ponieważ β_2 -mimetyki mogą zwiększać jej stężenie. Podczas stosowania β_2 -mimetyków może wystąpić potencjalnie ciężka hipokaliemia. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności u pacjentów z ostrą, ciężką astmą, u których ryzyko wystąpienia hipokaliemii jest zwiększone przez hipoksję. Działanie hipokaliemiczne mogą nasilać pochodne ksantynowe, steroidy i leki moczopędne. W takich sytuacjach zaleca się monitorowanie stężenia potasu w surowicy. Jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, po podaniu produktu Oxodil PPH może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli. W takiej sytuacji należy natychmiast przerwać podawanie produktu i zastosować inne leczenie (patrz punkt Działania niepożądane). Ten produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną (mniej niż 500 mikrogramów na dawkę). Ta ilość nie powinna normalnie stanowić problemu u pacjentów nietolerujących laktozy. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produktu Oxodil PPH nie należy stosować w skojarzeniu z innymi długo działającymi lekami pobudzającymi receptory β_2 -adrenergiczne. Oxodil PPH nie jest produktem leczniczym identycznym z innymi produktami wziewnymi zawierającymi formoterol. Dlatego w przypadku zmiany uprzednio stosowanego innego wziewnego produktu formoterolu na produkt Oxodil PPH, należy szczegółowo ocenić stan pacjenta. Testy antydopingowe. Stosowanie produktu Oxodil PPH może powodować dodatni wynik testów antydopingowych. **Działania niepożądane:** Najczęściej zgłaszane w czasie leczenia agonistami receptora β_2 -adrenergicznego działania niepożądane, takie jak drżenie i kołatanie serca, wydają się być łagodne i ustępować w ciągu kilku dni leczenia. Wymienione poniżej działania niepożądane, związane ze stosowaniem formoterolu, uszeregowano zgodnie z klasyfikacją narządów w zależności od częstości występowania. Częstości

występowania określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: reakcje nadwrażliwości, takie jak: skurcz oskrzeli, wysypka, pokrzywka, świąd, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk obwodowy. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Rzadko hipokaliemia. Bardzo rzadko hiperglikemia. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: pobudzenie, niepokój, zaburzenia snu, lęk, nerwowość i podekscytowanie. Zaburzenia układu nerwowego. Często: bóle głowy, drżenie. Bardzo rzadko: zaburzenia smaku, zawroty głowy. Zaburzenia serca. Często: kołatania serca. Niezbyt często tachykardia. Rzadko: zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy, dodatkowe skurcze. Bardzo rzadko: dławica piersiowa, wydłużenie odstępu QTc. Zaburzenia naczyń. Bardzo rzadko zmiany ciśnienia krwi. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Niezbyt często: podrażnienie gardła. Zaburzenia żołądka i jelit. Niezbyt często: podrażnienie jamy ustnej. Rzadko: nudności. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często: skurcze mięśni, bóle mięśni. Podobnie jak w przypadku innych produktów wziewnych, bardzo rzadko może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli. Podczas leczenia β 2-mimetykami może wystąpić zwiększenie stężenia insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych, glicerolu, związków ketonowych we krwi. Laktoza jednowodna zawiera niewielkie ilości białek mleka i dlatego może wywoływać reakcje alergiczne. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane 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.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 17886 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Oxodil PPH: 12 mcg x 120 kaps., prosz. do inh. w kaps., inhalator; 12 mcg x 60 kaps., prosz. do inh. w kaps., inhalator wynoszą w PLN odpowiednio: 116,42; 61,99. Kwoty dopłaty pacjenta (Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli) wynoszą w PLN odpowiednio: 6,44; 7,00. ChPL: 2020.06.19.