B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bevespi Aerosphere 7.2 microgrammi / 5 microgrammi sospensione pressurizzata per inalazione
glicopirronio / formoterolo fumarato diidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Bevespi Aerosphere e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bevespi Aerosphere
3. Come usare Bevespi Aerosphere
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bevespi Aerosphere
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Bevespi Aerosphere e a cosa serve

Bevespi Aerosphere contiene due principi attivi chiamati glicopirronio e formoterolo fumarato diidrato, che appartengono a una classe di medicinali chiamati broncodilatatori a lunga durata d'azione.

Bevespi Aerosphere è usato per facilitare la respirazione dei pazienti adulti che soffrono di una malattia polmonare chiamata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), una malattia a lungo termine delle vie aree dei polmoni causata spesso dal fumo di sigaretta. Nei soggetti affetti da BPCO, i muscoli circostanti le vie respiratorie si restringono, rendendo difficoltosa la respirazione.

Questo medicinale previene il restringimento dei muscoli delle vie aeree, facilitando l'ingresso e l'uscita dell'aria nei polmoni.

Bevespi Aerosphere rilascia i principi attivi direttamente nelle vie aeree dei polmoni durante l'atto inspiratorio. Aiuta a ridurre gli effetti della BPCO sulla vita quotidiana.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bevespi Aerosphere

Non usi Bevespi Aerosphere se
- è allergico a glicopirronio, formoterolo fumarato diidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Bevespi Aerosphere.

Avvertenze e precauzioni

Bevespi Aerosphere è usato regolarmente per il trattamento a lungo termine della BPCO. Non usi questo medicinale per il trattamento di una crisi acuta di mancanza di respiro o respiro sibilante.
Difficoltà respiratorie immediate

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se avverte tensione del torace, tosse, respiro affannoso o mancanza di fiato subito dopo aver usato Aerosfera Bevespi:
Smetta di usare questo medicinale e consulti immediatamente un medico, poiché potrebbe avere una condizione grave chiamata bronchospasmo paradosso.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Bevespi Aerosphere se
- soffre di asma. Questo medicinale non deve essere usato per il trattamento dell'asma
- ha problemi al cuore
- ha il diabete
- ha bassi livelli di potassio nel sangue
- ha problemi alla tiroide (chiamati 'tireotossicosi')
- ha un problema agli occhi chiamato glaucoma ad angolo stretto (chiamato anche glaucoma ad angolo chiuso)
- ha problemi alla prostata o difficoltà a urinare
- ha problemi ai reni o al fegato

Informi sempre il medico in merito a ulteriori problemi di salute.

Bambini e adolescenti

Non somministrare Bevespi Aerosphere a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Bevespi Aerosphere

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di questo medicinale o possono aumentare le probabilità di comparsa di effetti indesiderati. Questi includono:
- medicinali che possono essere simili a Bevespi Aerosphere, come quelli contenenti principi attivi simili fra cui tiotropio, ipratropio, aclidinio, umeclidinio, salmeterolo, vilanterolo, olodaterolo o indacaterolo. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista. L'uso di Bevespi Aerosphere con questi medicinali è sconsigliato;
- medicinali che diminuiscono la quantità di potassio nel sangue. Questi includono:
  - corticosteroidi assunti per via orale (ad esempio prednisolone),
  - diuretici (fra cui furosemide o idroclorotiazide) usati per la pressione alta,
  - alcuni medicinali impiegati per il trattamento di malattie respiratorie chiamati metilxantine (ad esempio teofillina);
- medicinali chiamati beta-bloccanti che possono essere impiegati per il trattamento della pressione sanguigna elevata o altri problemi al cuore (fra cui atenololo o propranololo) o per il trattamento del glaucoma (ad esempio timololo);
- medicinali che possono prolungare l'intervallo QT (variazione dell'attività elettrica del cuore). Questi includono medicinali per il trattamento di:
  - depressione (come inibitori delle monoaminossidasi o antidepressivi triciclici),
  - infezioni batteriche (come eritromicina, claritromicina, telitromicina),
  - reazioni allergiche (anti-istaminici).

Se rientra in uno qualsiasi di questi casi o ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di usare Bevespi Aerosphere.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare Bevespi Aerosphere.

Bevespi Aerosphere non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che sia prescritto dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bevespi Aerosphere non deve essere usato durante l'allattamento, a meno che sia prescritto dal medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che questo medicinale alteri la capacità di guidare autoveicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia, possono verificarsi reazioni avverse comuni come capogiri e nausea.
Se ciò si verifica, non guidi né utilizzi macchinari.

3. Come usare Bevespi Aerosphere

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Quantità di Bevespi Aerosphere da usare
La dose raccomandata è due inalazioni due volte al giorno.
È importante usare Bevespi Aerosphere ogni giorno, anche in assenza di sintomi di BPCO al momento.

Come usare Bevespi Aerosphere
Bevespi Aerosphere è per uso inalatorio.
Legga le istruzioni per l'uso riportate alla fine di questo foglio illustrativo. In caso di dubbi su come usare Bevespi Aerosphere, consulti il medico o il farmacista.

Uso di Bevespi Aerosphere con un distanziatore
Se ha difficoltà a inspirare e azionare contemporaneamente l'inalatore, informi il medico o il farmacista. Lei può usare un 'distanziatore' con l'inalatore.

Se usa più Bevespi Aerosphere di quanto deve

Se ha usato una quantità superiore di Bevespi Aerosphere rispetto alla dose raccomandata, contatti immediatamente il medico o il farmacista. Lei può avere bisogno di cure mediche. Potrebbe notare un aumento del battito del cuore, tremore, disturbi alla vista, bocca secca, mal di testa o nausea (malessere).

Se dimentica di usare Bevespi Aerosphere

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata. Non faccia più di due inalazioni due volte al giorno.

Se interrompe il trattamento con Bevespi Aerosphere

Questo medicinale è per uso a lungo termine. Sarà efficace solo finché continua ad usarlo.
Non interrompa il trattamento a meno che sia indicato dal medico, anche se si sente meglio, dato che i sintomi possono peggiorare. Se intende interrompere il trattamento, informi prima il medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Interrompa il trattamento con Bevespi Aerosphere e informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

Non comuni: può interessare fino a 1 persona su 100

- gonfiore del viso, in particolare della zona intorno alla bocca (gonfiore della lingua o gola, che può causare difficoltà di deglutizione),
- eruzione cutanea od orticaria in associazione a difficoltà a respirare,
- sensazione improvvisa di svenimento.

Questi sintomi possono essere segni di una reazione allergica che può diventare seria**.**

Altri possibili effetti indesiderati

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- mal di testa
- secchezza delle fauci
- nausea
- minzione dolorosa e frequente (possono essere sintomi di infezione delle vie urinarie)
- crampi muscolari
- dolore al torace
- ansia
- capogiri

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- tremiti o tremori
- alti livelli di glucosio nel sangue
- agitazione
- irrequietezza
- difficoltà a dormire
- battito cardiaco accelerato o irregolare
- difficoltà a urinare (ritenzione urinaria)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bevespi Aerosphere

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul sacchetto e sul contenitore pressurizzato dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta che il sacchetto è stato aperto, l'inalatore può essere usato per massimo 3 mesi.

Scriva la data di apertura del sacchetto nell'apposito spazio sull'etichetta dell'inalatore.

Non conservare a temperatura superiore a 30ºC.

Avvertenza: Non rompa, buchi o bruci il contenitore pressurizzato, anche se è apparentemente vuoto. Non esporre a temperature superiori a 50°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bevespi Aerosphere
I principi attivi sono glicopirronio e formoterolo fumarato diidrato.

Ogni singola inalazione eroga una dose di 9 microgrammi di glicopirronio bromuro (equivalenti a 7.2 microgrammi di glicopirronio) e 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Gli altri componenti sono norflurano, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina e cloruro di calcio.

Descrizione dell'aspetto di Bevespi Aerosphere e contenuto della confezione

Bevespi Aerosphere è una sospensione pressurizzata per inalazione.
Bevespi Aerosphere è fornito sotto forma di contenitore pressurizzato con un indicatore di dosi, dotata di un corpo di erogatore bianco in plastica e un boccaglio (vedere Figura 1 delle Istruzioni per l'uso riportate alla fine di questo foglio illustrativo). Il boccaglio è chiuso con un cappuccio protettivo di colore arancione. Bevespi Aerosphere è fornito in un sacchetto di alluminio contenente una bustina disidratante (agente essiccante) ed è inserito in una scatola.

I principi attivi sono presenti in una sospensione pressurizzata all'interno del contenitore pressurizzato.

Bevespi Aerosphere è disponibile in confenzioni contenenti 1 inalatore da 120 dosi e in confezioni multiple comprensive di 3 inalatori, ognuno contenente 120 dosi.

Non tutte le confezioni potrebbero essere in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore
AstraZeneca Dunkerque Production
224 Avenue de la Dordogne
Dunkerque
59640
Francia

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

Luxembourg/Luxemburg

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark
AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

Bevespi Aerosphere 7.2 microgrammi / 5 microgrammi sospensione pressurizzata per inalazione
glicopirronio / formoterolo fumarato diidrato

Legga queste istruzioni per l'uso e il foglio illustrativo prima di iniziare a utilizzare Bevespi Aerosphere e ogni volta che acquista un nuovo inalatore perché potrebbero contenere nuove informazioni. Queste informazioni devono essere utilizzate insieme alle istruzioni del medico in merito alla malattia e al trattamento.

Informazioni importanti:

- **Solo per uso inalatorio**
- Usi Bevespi Aerosphere seguendo esattamente le indicazioni del medico.
- In caso di eventuali domande sull'uso dell'inalatore, si rivolga al medico o al farmacista.

Parti dell'inalatore Bevespi Aerosphere (Vedere Figura 1):

- Bevespi Aerosphere è fornito sotto forma di contenitore pressurizzato con indicatore delle dosi inserito in un erogatore.
  - **Non** usi l'erogatore di Bevespi Aerosphere con altri medicinali.
  - **Non** usi il contenitore pressurizzato di Bevespi Aerosphere con un erogatore di qualsiasi altro inalatore.

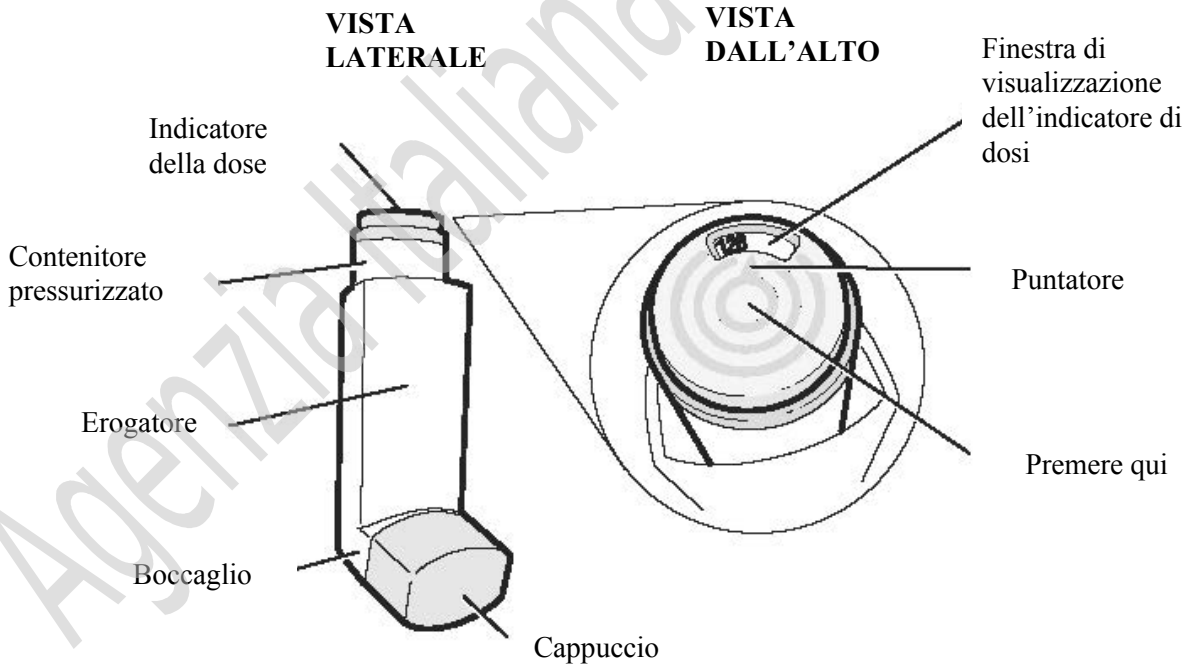


Figura 1

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Bevespi Aerosphere è dotato di un indicatore della dose situato nella parte superiore del contenitore pressurizzato (**Vedere Figura 1**). La finestra di visualizzazione dell'indicatore della dose segnala quante inalazioni sono rimaste. Una dose viene erogata ogni volta che si preme sulla parte centrale dell'indicatore della dose.

Prima di usare Bevespi Aerosphere per la prima volta:

Prima di usare Bevespi Aerosphere per la prima volta, si assicuri che il puntatore sull'indicatore della dose sia orientato a destra del contrassegno di inalazione "120" nella finestra di visualizzazione dell'indicatore della dose (**Vedere Figura 1**).

- Il puntatore indicherà 120 dopo 10 inalazioni con Bevespi Aerosphere. Ciò significa che sono rimaste 120 dosi nel contenitore pressurizzato (**Vedere Figura 2a**).
- Il puntatore indicherà tra 100 e 120 dopo altre 10 inalazioni. Ciò significa che sono rimaste 110 dosi nel contenitore pressurizzato (**Vedere Figura 2b**).
- Il puntatore indicherà 100 dopo altre 10 inalazioni. Ciò significa che sono rimaste 100 dosi nel contenitore pressurizzato (**Vedere Figura 2c)**.

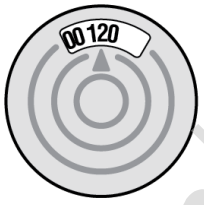


Figura 2a
120 dosi



Figura 2b
110 dosi



Figura 2c
100 dosi

- La finestra di visualizzazione dell'indicatore della dose si sposterà dopo ogni 10 inalazioni. Il numero indicato in questa finestra cambierà dopo ogni 20 inalazioni.

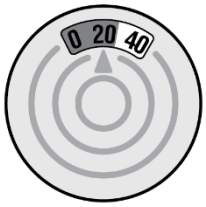


Figura 2d

- Il colore nella finestra di visualizzazione dell'indicatore della dose diventerà rosso, come mostrato nella zona ombreggiata, quando sono rimaste soltanto 20 dosi nell'inalatore (**Vedere Figura 2d).**
- Quando la freccia raggiunge "0", deve smettere di usare l'inalatore. L'inalatore potrebbe non sembrare vuoto e potrebbe sembrare che funzioni ancora. Tuttavia, se continua ad utilizzarlo, non riceverà la giusta quantità di medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Preparazione dell'inalatore Bevespi Aerosphere per l'uso:

- L'inalatore Bevespi Aerosphere è fornito in un sacchetto di alluminio contenente una bustina disidratante (agente essiccante).
  - Estragga l'inalatore Bevespi Aerosphere dal sacchetto di alluminio.
  - Getti il sacchetto e la bustina disidratante. Non usi l'inalatore se l'agente essiccante è fuoriuscito dalla bustina.

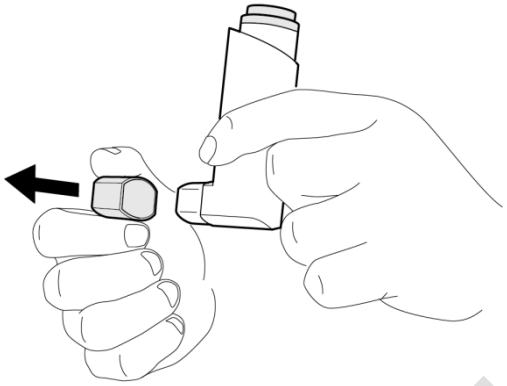


Figura 3

Caricamento dell'inalatore Bevespi Aerosphere:

Prima di usare Bevespi Aerosphere per la prima volta, l'inalatore deve essere caricato.

- Tolga il cappuccio dal boccaglio (**Vedere Figura 3**). Controlli la parte interna del boccaglio per accertarsi che sia pulita prima di usare l'inalatore.
- Tenga l'inalatore in posizione verticale, lontano dal viso e lo agiti bene (**Vedere Figura 4**).

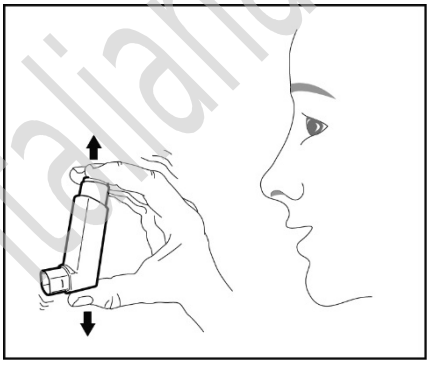
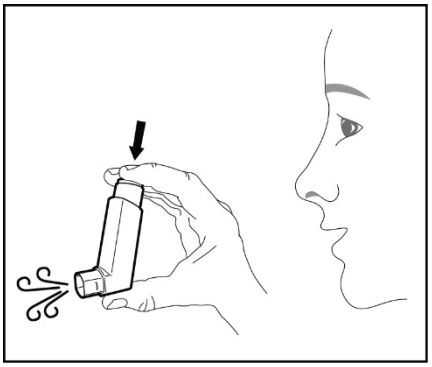


Figura 4

- Prema con decisione sulla parte centrale dell'indicatore della dose finché il movimento del contenitore pressurizzato nell'erogatore non si arresta. Ciò consente di erogare una dose di medicinale dal boccaglio (**Vedere Figura 5**). Può udire un leggero click prodotto dall'indicatore della dose mentre scala il numero di dosi durante l'uso.



Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Figura 5

- **Ripeta le fasi di caricamento per altre 3 volte (Vedere Figura 4 e Figura 5).** Agiti bene l'inalatore prima di ogni inalazione.
- Dopo avere caricato l'inalatore 4 volte, l'indicatore della dose dovrebbe essere orientato a destra di "**120**" e a questo punto l'inalatore è pronto per l'uso.

Uso dell'inalatore Bevespi Aerosphere:

Fase 1: Tolga il cappuccio dal boccaglio (**Vedere Figura 6**).

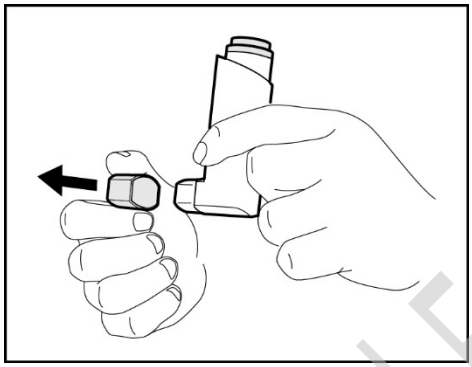


Figura 6

Fase 2: Agiti bene l'inalatore prima dell'uso (**Vedere Figura 7**).

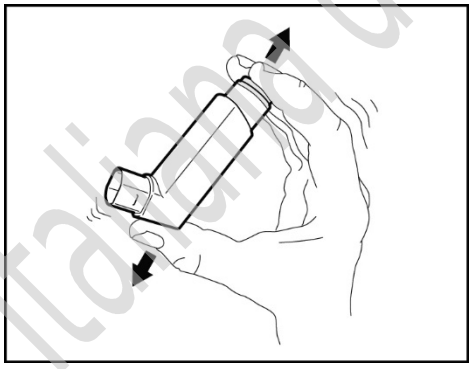


Figura 7

Fase 3: Tenga l'inalatore con il boccaglio puntato verso di sé ed espiri il più profondamente possibile attraverso la bocca (**Vedere Figura 8**).

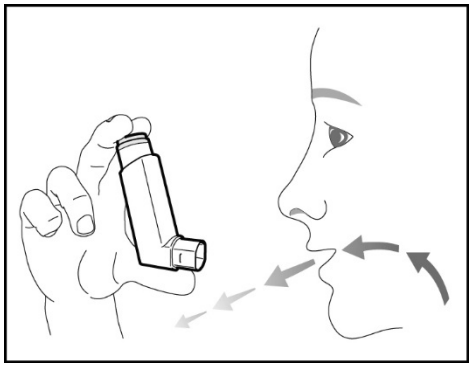


Figura 8

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Fase 4: Stringa le labbra intorno al boccaglio e inclini la testa indietro, mantenendo la lingua sotto il boccaglio (**Vedere Figura 9**).

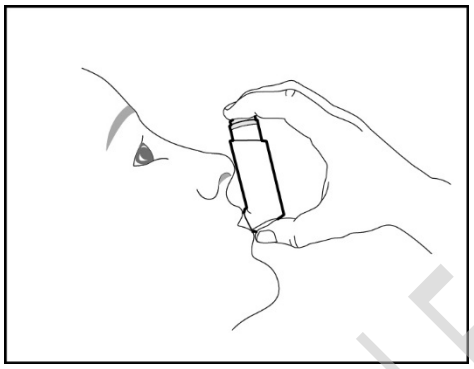


Figura 9

Fase 5: Mentre inspira profondamente e lentamente, prema sulla parte centrale dell'indicatore della dose finché il movimento del contenitore pressurizzato nell'erogatore non si arresta e una dose di medicinale viene erogata (**Vedere Figura 10**). Poi rilasci l'indicatore della dose.

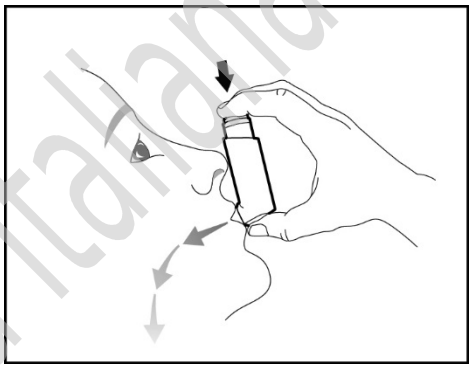


Figura 10

Fase 6: Quando ha finito di inspirare, rimuova il boccaglio dalla bocca. Trattenga il respiro il più a lungo possibile, per 10 secondi al massimo (**Vedere Figura 11**).



Figura 11

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Fase 7: Espiri lentamente (**Vedere Figura 12**). **Ripeta le fasi da 2 a 7** per inalare la seconda dose di Bevespi Aerosphere.

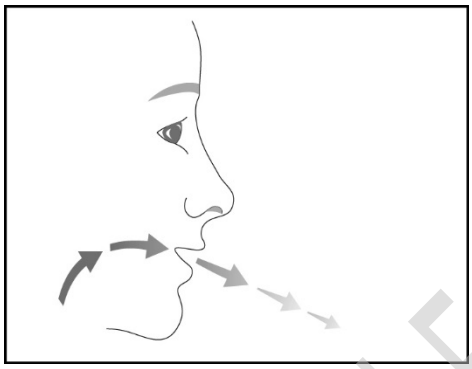


Figura 12

Fase 8: Richiuda il boccaglio con il cappuccio subito dopo l'uso (**Vedere Figura 13**).

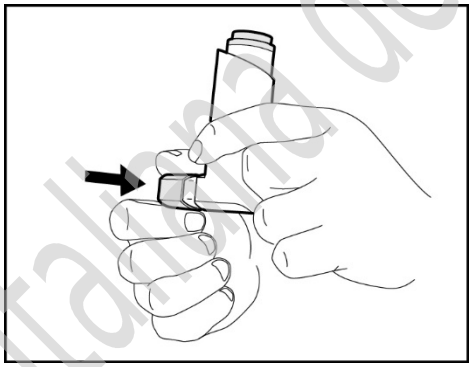


Figura 13

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Pulizia dell'inalatore Bevespi Aerosphere:

Pulisca l'inalatore 1 volta alla settimana per le prime 3 settimane. È molto importante mantenere pulito l'inalatore in modo che il medicinalenon si accumuli e blocchi la nebulizzazione attraverso il boccaglio (**Vedere Figura 14**).

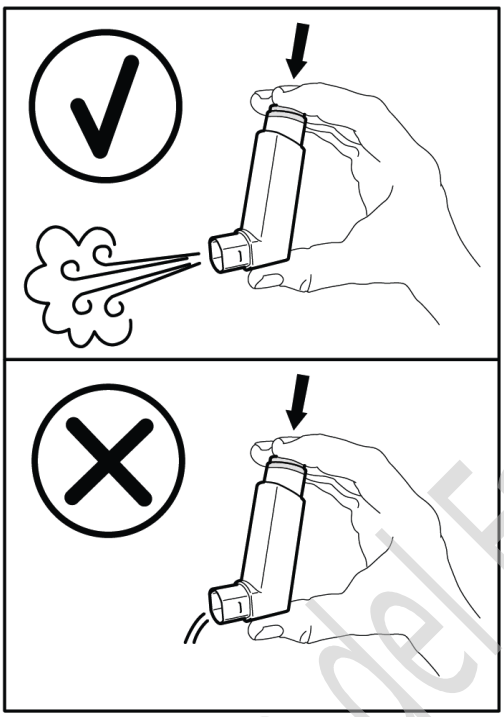


Figura 14

Fase 1: Estragga il contenitore pressurizzato dall'erogatore (**Vedere Figura 15**). **Non** pulisca né bagni il contenitore pressurizzato.

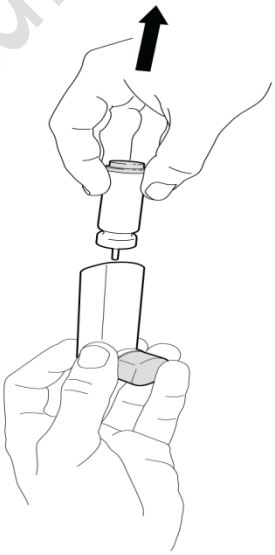


Figura 15

Fase 2: Tolga il cappuccio dal boccaglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Fase 3: Tenga l'erogatore sotto il rubinetto e faccia scorrere acqua calda attraverso l'erogatore per circa 30 secondi. Capovolga l'erogatore e lo risciacqui nuovamente attraverso il boccaglio per circa 30 secondi (**Vedere Figura 16**).

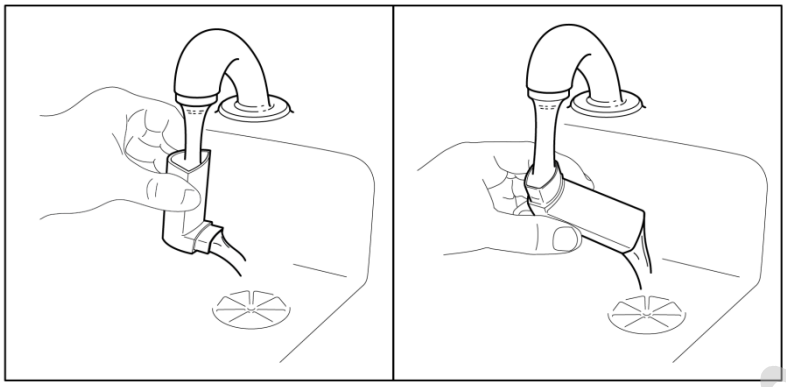


Figura 16

Fase 4: Scrolli l'erogatore per eliminare il più possibile l'acqua.

Fase 5: Guardi all'interno dell'erogatore e del boccaglio per accertarsi che il medicinale eventualmente accumulato sia stato completamente eliminato tramite il lavaggio. In caso negativo, ripeta le Fasi da 3 a 5 riportate in questa sezione.

Fase 6: Lasci asciugare l'erogatore all'aria per tutta una notte (**Vedere Figura 17**). **Non** rimetta il contenitore pressurizzato nell'erogatore finché è ancora bagnato.

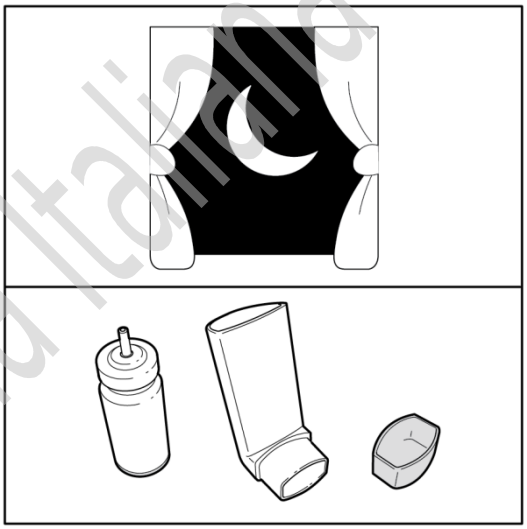


Figura 17

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fase 7: Quando l'erogatore è asciutto, spinga delicatamente il contenitore pressurizzato nell'erogatore (**Vedere Figura 18**). Non prema troppo forte il contenitore pressurizzato perché potrebbe causare l'erogazione di una dose di medicinale.

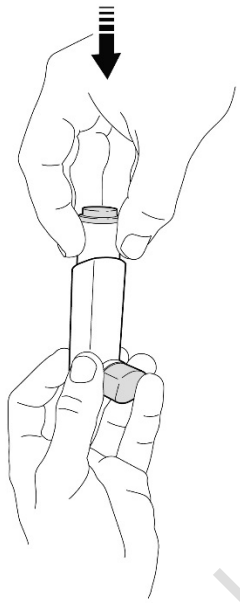


Figura 18

Fase 8: Ricarichi l'inalatore **Bevespi Aerosphere** dopo ogni operazione di pulizia. Per ricaricare l'inalatore, lo agiti bene e prema sulla parte centrale dell'indicatore della dose 2 volte per erogare un totale di 2 dosi nell'aria, lontano dal viso. A questo punto l'inalatore è pronto per l'uso.

Se non usa Bevespi Aerosphere per più di 7 giorni, se è esposto a basse temperature o è caduto:

Se non usa Bevespi Aerosphere per più di 7 giorni, se l'inalatore è stato esposto a basse temperature o è caduto, deve ricaricarlo prima dell'uso.
Per ricaricare l'inalatore, lo agiti bene e prema sulla parte centrale dell'indicatore della dose 2 volte per erogare un totale di 2 dosi nell'aria, lontano dal viso. A questo punto l'inalatore è pronto per l'uso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).