

## Zkrácená informace o léčivém přípravku

### Trixeo Aerosphere 5 mikrogramů/14,4 mikrogramu/160 mikrogramů, suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

**Léčivá látka:** Jedna podaná dávka obsahuje 5 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu, 18 mikrogramů glykopyrronium-bromidu, odpovídající 14,4 mikrogramu glykopyrronia, a 160 mikrogramů budesonidu.

**Léková forma:** Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu.

**Indikace:** Přípravek Trixeo Aerosphere je indikován k udržovací léčbě astmatu u pacientů ve věku 12 let a starších, jejichž stav není dostatečně kontrolován pomocí udržovací kombinované léčby zahrnující střední dávku inhalačního kortikosteroidu a beta2-agonistu s dlouhodobým účinkem.

**Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku.

**Dávkování a způsob podání:** Doporučená a maximální dávka jsou dvě inhalace dvakrát denně, dvě inhalace ráno a dvě inhalace večer. Pacienti mají přípravek užívat každý den i v případě, že jsou asymptomatictí. Přípravek je určen k inhalačnímu podání. Úprava dávkování u pacientů ve věku 65 let a starších ani u dospívajících ve věku 12 až 17 let není nutná. Bezpečnost a účinnost u dětí mladších 12 let nebyly stanoveny. Lékař nebo jiný zdravotnický pracovník má pacientovi ukázat správné použití inhalátoru a pravidelně kontrolovat inhalační techniku. Po inhalaci dávky si má pacient vypláchnout ústa vodou a obsah nepolykat.

**Zvláštní upozornění:** Tento léčivý přípravek není indikován k léčbě akutních epizod bronchospasmu, tedy jako záchranná léčba. Podávání formoterolu/glykopyrronia/budesonidu může vyvolat paradoxní bronchospazmus; pokud se objeví, léčba má být ihned ukončena. Léčba nemá být náhle ukončována. Častější používání úlevových bronchodilatačních přípravků naznačuje zhoršení základního onemocnění a vyžaduje přehodnocení léčby. Náhlé a progredující zhoršování příznaků astmatu je potenciálně život ohrožující a vyžaduje neodkladné lékařské vyšetření. Přípravek má být používán s opatrností u pacientů s klinicky významným nekontrolovaným a těžkým kardiovaskulárním onemocněním a u pacientů se známým nebo předpokládaným prodloužením QTc intervalu. U inhalačních kortikosteroidů se mohou objevit systémové účinky, zejména při dlouhodobém podávání vysokých dávek. Při poruchách zraku je třeba zvážit vyšetření u očního lékaře. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům přecházejícím z perorálních kortikosteroidů. Léčba beta2-agonisty může vést k potenciálně těžké hypokalemii a inhalace vysokých dávek beta2-sympatomimetik může zvýšit glykemii. Opatrnost je nutná u pacientů s tyreotoxikózou, symptomatickou hyperplazií prostaty, retencí moči nebo glaukomem s uzavřeným úhlem. U dětí dlouhodobě léčených inhalačními kortikosteroidy se doporučuje pravidelně sledovat růst tělesné výšky.

Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin, včetně pacientů v konečném stadiu renálního onemocnění vyžadujícím dialýzu, a pacienti s těžkou poruchou funkce jater mají přípravek používat pouze tehdy, pokud očekávaný přínos převažuje nad potenciálním rizikem.

**Interakce:** Metabolismus budesonidu je primárně zprostředkovan CYP3A4. Souběžné léčbě se silnými inhibitory CYP3A, například itraconazolem, ketokonazolem, inhibitory HIV proteázy a přípravky obsahujícími kobicistat, je třeba se vyhnout, pokud přínos nepřeváží zvýšené riziko systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů. Glykopyrronium se eliminuje převážně ledvinami, proto se mohou objevit interakce s léčivými přípravky ovlivňujícími renální exkreci. Souběžné podávání jiných anticholinergik a/nebo dlouhodobě působících beta2-sympatomimetik se nedoporučuje. Deriváty xanthinu, steroidy a draslík nešetřící diuretika mohou potencovat hypokalemii. Beta-adrenergní blokátory mohou oslabit nebo inhibovat účinek formoterolu; jejich souběžné použití má být vyloučeno, pokud očekávaný přínos nepřeváží nad potenciálním rizikem. Léčivé přípravky prodlužující QT interval mohou zvýšit riziko ventrikulárních arytmií. Při souběžné anestezii halogenovanými uhlovodíky existuje zvýšené riziko arytmií.

**Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku těhotným ženám je třeba zvážit pouze tehdy, pokud očekávaný přínos pro matku převažuje nad možnými riziky pro plod. Podávání ženám, které kojí, má být zváženo pouze tehdy, pokud je očekávaný přínos pro matku větší než jakékoli možné riziko pro dítě.

**Nežádoucí účinky:** Častými nežádoucími účinky jsou infekce močových cest, orální kandidóza, hyperglykemie, úzkost, nespavost, bolest hlavy, palpitace, dysfonie, kašel, nauzea a svalové křeče. Méně častými nežádoucími účinky jsou hypersenzitivita, deprese, agitovanost, neklid, nervozita, závrať, tremor, angina pectoris, srdeční arytmie včetně fibrilace síní, supraventrikulární tachykardie a extrasystol, tachykardie, bronchospasmus, podráždění hrdla, sucho v ústech, tvorba modřin, retence moči a bolest na hrudi. Ostatní nežádoucí účinky se vyskytují s nižší frekvencí nebo jejich frekvenci nelze z dostupných údajů určit.

**Předávkování:** Předávkování může vést k zesíleným anticholinergním a/nebo beta2-adrenergním příznakům a symptomům. Specifická léčba neexistuje; použije se podpůrná léčba a vhodné monitorování.

**Obsah balení:** Jeden inhalátor obsahující 120 dávek. Vícenásobné balení obsahující 360 dávek, 3 inhalátory po 120 dávkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Uchovávání:** Doba použitelnosti je 3 roky. Po otevření sáčku spotřebujte do 3 měsíců. Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C. Tlakovou nádobku nepropichujte. Uchovávejte na suchém místě.

**Jméno držitele registrace:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko.

**Registrační čísla:** EU/1/20/1498/004 (120 dávek); EU/1/20/1498/005 (360 dávek, 3 balení po 120 dávkách).

**Datum poslední revize:** 18. 9. 2026.

**Referenční číslo dokumentu:** 18092026API.

**Způsob výdeje:** Výdej přípravku Trixeo Aerosphere je vázán na lékařský předpis.

**Způsob úhrady:** Trixeo Aerosphere není v indikaci k léčbě astmatu hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Dříve než přípravek předepíšete nebo doporučíte, seznamte se, prosím, se souhrnem údajů o přípravku, který získáte na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111 nebo na [www.astrazeneca.cz](http://www.astrazeneca.cz).

© AstraZeneca 2026

Registrovaná ochranná známka Trixeo Aerosphere je majetkem AstraZeneca plc.