

Trelegy Ellipta 92 Mikrogramm/  
55 Mikrogramm/22 Mikrogramm  
einzelzisiertes 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

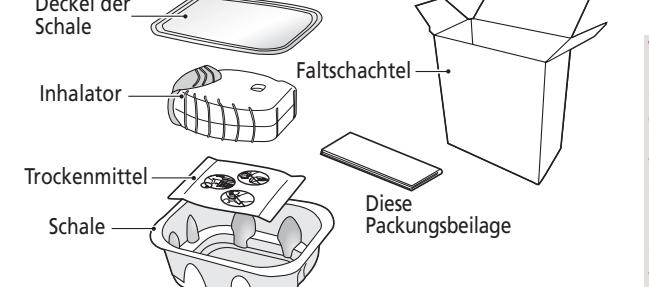
Schritt-für-Schritt-Anleitung

## 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



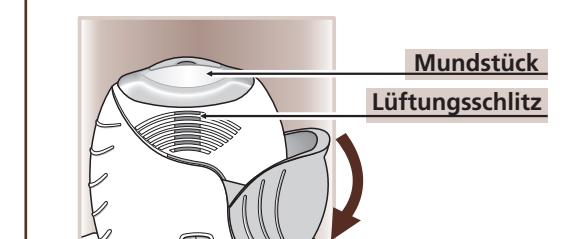
Der Inhalator ist in einer Schale verpackt. Öffnen Sie die Schale erst, wenn Sie bereit sind, eine Dosis Ihres Arzneimittels zu inhalieren. Wenn Sie bereit sind, Ihren Inhalator anzuwenden, ziehen Sie den Deckel der Schale ab. Die Schale enthält einen Beutel mit Trockenmittel, um die Feuchtigkeit zu verringern.

### 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.  
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.

► Ihr Arzneimittel ist jetzt zum Inhalieren bereit.  
Zur Bestätigung zählt das Zählwerk um 1 herunter.

► 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.

► Sie dürfen den Inhalator niemals schütteln.

### 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 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 verschletern.

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 Schwelling und Reizung der kleinen Atemwege verringert wird, so dass die Luft leichter in die Lunge hinein- und wieder hinauströmen kann. Bei regelmäßiger Anwendung kann es helfen, Ihre Atembeschwerden zu kontrollieren und die Auswirkungen der COPD auf Ihren Alltag zu verringern.

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 pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot zu lindern. Wenn Sie einen solchen Anfall bekommen, müssen Sie ein schnell wirkendes Arzneimittel (wie z. B. Salbutamol) inhalieren. Falls Sie kein schnell wirkendes Arzneimittel 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 (wenn Sie Trelegy Ellipta nicht zur Behandlung von Asthma an)
- wenn Sie Herzkrankheiten 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 Symptome 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 eine Engegefühl in der Brust, Husten, pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot auftreten:

- Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und geben 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, Lichtelexie oder Farbensense sowie gerötete Augen während der Behandlung mit Trelegy Ellipta auftreten:

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

#### 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.

#### Lungenentzündung

Da dieses Arzneimittel wegen COPD anwendet, besteht unter Umständen ein erhöhtes Risiko, dass bei Ihnen eine Lungenentzündung (Pneumonie) auftreten.

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 auftreten.

#### 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 sicher sind, was Ihr Arzneimittel enthält, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einige Arzneimittel können die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen oder die Wirkungseintrittszeit verlängern. Dazu gehören:

- 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 Symptome auftreten

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt ratet es Ihnen ausdrücklich.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergehen. 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 ratet es Ihnen ausdrücklich.

#### Wenn sich Ihre Symptome nicht bessern

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

→ Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.

#### 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.

#### Trelegy Ellipta enthält Lactose

Bei COPD-Patienten (häufige Nebenwirkung) informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels Ihre Atmung oder die pfeifende 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 dieses Arzneimittels Ihre Atmung oder die pfeifende Atemgeräusche verschlechtern, brechen Sie die Anwendung ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Betreuung.

#### Was Trelegy Ellipta enthält

Die Wirkstoffe sind: Fluticasonfuroat, Umeclidinium 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 Triphenat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

• Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 unter „Trelegy Ellipta enthält Lactose“) und Magnesiumstearat (P.Eur.).

#### Wie Trelegy Ellipta aussieht und Inhalt der Packung

Trelegy 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 Folienlaminiert 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

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, Umeclidinium 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 Triphenat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

• Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 unter „Trelegy Ellipta enthält Lactose“) und Magnesiumstearat (P.Eur.).

Wie Trelegy Ellipta aussieht und Inhalt der Packung

Trelegy 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.