

## SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU

**Nazwa produktu leczniczego:** Trimbow, 87 µg + 5 µg + 9 µg, aerozol inhalacyjny, roztwór. **Nazwa powszechnie stosowana:** Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras + Glycopyrronii bromidum. **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda dostarczona dawka (rozpylenie opuszczające ustnik) zawiera 87 µg beklometazonu dipropionianu, 5 µg formoterolu fumaranu dwuwodnego i 9 µg glikopironium (w postaci 11 µg glikopironiowego bromku). Każda odmierzona dawka (rozpylenie opuszczające zawór) zawiera 100 µg beklometazonu dipropionianu, 6 µg formoterolu fumaranu dwuwodnego i 10 µg glikopironium (w postaci 12,5 µg glikopironiowego bromku). **Substancja pomocnicza o znanym działaniu** Trimbow zawiera 8,856 mg etanolu na rozpylenie. **Działanie:** Trimbow zawiera beklometazonu dipropionian, formoterol i glikopironium w postaci roztworu tworzącego aerozol o bardzo drobnych cząstkach o średnicy aerodynamicznej cząstki odpowiadającej medianie rozkładu masowego wynoszącej około 1,1 µm, ze zdolnością do jednoczesnej depozycji wszystkich trzech składników. Beklometazonu dipropionian podawany wziewnie w zalecanych dawkach wykazuje glikokortykosteroidowe działanie przeciwzapalne w obrębie płuc. Formoterol jest selektywnym agonistą receptorów beta-2-adrenergicznych, powodującym rozkurcz mięśni gładkich oskrzeli u pacjentów z odwracalną obturacją dróg oddechowych. Glikopironium jest długo działającym antagonistą receptora muskarynowego (substancją o działaniu przeciwwcholinergicznym), o dużym powinowactwie, podawanym wziewnie w leczeniu w celu rozszerzenia oskrzeli. **Wskazania do stosowania:** **Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP):** Leczenie podtrzymujące u pacjentów dorosłych z umiarkowaną lub ciężką POChP, u których nie uzyskuje się odpowiedniego efektu leczenia podczas jednoczesnego stosowania kortykosteroidu wziewnego i długo działającego agonisty receptorów beta-2 lub jednoczesnego stosowania długo działającego agonisty receptorów beta-2 i długo działającego antagonisty receptorów muskarynowych. **Astma:** Leczenie podtrzymujące astmy u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i średnich dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku. **Dawkowanie i sposób podawania:** Zalecana dawka to dwie inhalacje podawane dwa razy na dobę. Maksymalna dawka to dwie inhalacje podawane dwa razy na dobę. Pacjentom należy zalecić, aby przyjmowali produkt leczniczy Trimbow codziennie, nawet w przypadku braku objawów. Jeśli w okresie między dawkami wystąpią objawy, należy zastosować leczenie wziewnym, krótko działającym agonistą receptorów beta-2 w celu natychmiastowego złagodzenia objawów. **Astma** - Wybierając moc dawki początkowej produktu leczniczego Trimbow (87/5/9 mikrogramów lub 172/5/9 mikrogramów), należy wziąć pod uwagę nasilenie choroby u pacjenta, uprzednio stosowane leczenie astmy, w tym dawkę kortykosteroidów wziewnych, jak również aktualną kontrolę objawów astmy oraz ryzyko zaostrzenia w przyszłości. **Stopniowe zmniejszanie dawki** - Lekarz powinien regularnie ponownie oceniać stan pacjentów, aby zapewnić, że stosowane u nich dawki beklometazonu/formoterolu/glikopironium pozostają optymalne i są zmieniane wyłącznie na podstawie zalecenia lekarza. Dawki należy zmniejszyć do najmniejszych dawek, które zapewniają utrzymanie skutecznej kontroli objawów astmy. **Szczególne grupy pacjentów:** **Osoby w podeszłym wieku** - Nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów w podeszłym wieku (65 lat i starszych). **Zaburzenia czynności nerek** - U pacjentów z lekkimi [współczynnik przesączania kłębuszkowego (ang. glomerular filtration rate, GFR) od  $\geq 50$  do  $< 80$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>] do umiarkowanych (GFR od  $\geq 30$  do  $< 50$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) zaburzeniami czynności nerek można stosować produkt leczniczy Trimbow w zalecanej dawce. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (GFR  $< 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) lub schyłkową chorobą nerek wymagającą dializy (GFR  $< 15$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), zwłaszcza związanymi ze znacznym zmniejszeniem masy ciała, stosowanie produktu leczniczego należy rozważyć tylko wtedy, gdy przewidywane korzyści przewyższają możliwe ryzyko **Zaburzenia czynności wątroby.** Brak istotnych danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Trimbow u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasy C wg skali Childa-Pugha), dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u tych pacjentów. **Dzieci i młodzież POChP** - Stosowanie produktu leczniczego Trimbow u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) nie jest właściwe we wskazaniu POChP. **Astma** - Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani

skuteczności produktu leczniczego Trimbrow u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat). Dane nie są dostępne. **Sposób podawania:** Do podawania wziewnego. W przypadku pojemnika ciśnieniowego zawierającego 180 rozpyleń, każdorazowe naciśnięcie pojemnika ciśnieniowego przez pacjenta powoduje rozpylenie roztworu, a wskaźnik dawek nieznacznie się obraca; liczba pozostałych rozpyleń jest wskazywana w odstępach co 20. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Nie stosować w stanach ostrych.** Ten produkt leczniczy nie jest wskazany w leczeniu ostrych epizodów skurczu oskrzeli lub w leczeniu ostrego zaostrzenia (tzn. w terapii ratunkowej). **Nadwrażliwość:** Po podaniu produktu leczniczego Trimbrow® zgłaszano natychmiastowe reakcje nadwrażliwości. Jeśli wystąpią objawy wskazujące na reakcje alergiczne, zwłaszcza obrzęk naczynioruchowy (w tym trudności w oddychaniu lub połykaniu, obrzęk języka, warg i twarzy), pokrzywka lub wysypka skórna, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Trimbrow i rozpocząć leczenie alternatywne. **Paradoksalny skurcz oskrzeli:** Paradoksalny skurcz oskrzeli może objawiać się natychmiastowym nasileniem świszczącego oddechu i duszności po podaniu dawki. Taki stan należy niezwłocznie leczyć za pomocą szybko działającego wziewnego leku rozszerzającego oskrzela (lek doraźny). Należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Trimbrow, ocenić stan pacjenta i w razie konieczności, rozpocząć leczenie alternatywne. **Nasilanie się choroby:** Zaleca się nie przerywać nagle leczenia produktem leczniczym Trimbrow. Jeśli pacjenci uważają, że leczenie jest nieskuteczne, powinni kontynuować leczenie i zwrócić się do lekarza o poradę. Zwiększenie częstości stosowania doraźnych leków rozszerzających oskrzela wskazuje na nasilenie choroby podstawowej i konieczna jest ponowna ocena sposobu leczenia. Nagłe lub postępujące nasilenie objawów może zagrażać życiu, dlatego pacjent powinien pilnie zostać zbadany przez lekarza. **Wpływ na układ krążenia:** Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Trimbrow u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca, zwłaszcza z blokiem przedsionkowo-komorowym trzeciego stopnia i tachyarytmią [przyspieszone i (lub) nieregularne bicie serca], idiopatycznym podzastawkowym zwężeniem aorty, kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory, ciężką chorobą serca (zwłaszcza ostrym zawałem mięśnia sercowego, chorobą niedokrwienną serca, zastoinową niewydolnością serca), okluzyjnymi chorobami naczyniowymi (zwłaszcza miażdżycą tętnic), nadciśnieniem tętniczym i tętniakiem. Należy również zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów ze stwierdzonym lub podejrzanym wydłużeniem odstępu QTc (QTc > 450 milisekund u mężczyzn lub > 470 milisekund u kobiet), wrodzonym lub wywołanym przez produkty lecznicze, ponieważ tacy pacjenci zostali wykluczeni z badań klinicznych nad produktem leczniczym Trimbrow. Jeśli planuje się znieczulenie za pomocą halogenowych środków znieczulających, należy upewnić się, że pacjent nie przyjmował produktu leczniczego Trimbrow przez co najmniej 12 godzin przed rozpoczęciem znieczulenia, ze względu na ryzyko zaburzeń rytmu serca. Należy ponadto zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Trimbrow u pacjentów z tyreotoksykozą, cukrzycą, guzem chromochłonny i nieleczonej hipokaliemią. **Zapalenie płuc u pacjentów z POChP:** U pacjentów z POChP otrzymujących wziewnie kortykosteroidy zaobserwowano zwiększenie częstości występowania zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc wymagającego hospitalizacji. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc wraz ze zwiększaniem dawki steroidów, ale nie zostało to jednoznacznie wykazane we wszystkich badaniach. Nie ma jednoznacznych dowodów klinicznych na różnice w obrębie grupy między produktami zawierającymi wziewne kortykosteroidy, dotyczące stopnia ryzyka występowania zapalenia płuc. Lekarze powinni szczególnie wnikliwie obserwować pacjentów z POChP, czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ kliniczne objawy takich zakażeń oraz zaostrzenia POChP często się nakładają. Do czynników ryzyka zapalenia płuc u pacjentów z POChP należą aktualne palenie tytoniu, starszy wiek, niski wskaźnik masy ciała (BMI) i ciężka postać POChP. **Ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów:** Działania ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas wziewnego przyjmowania każdego z kortykosteroidów, szczególnie przepisanych w dużych dawkach do stosowania przez długi okres. Dawka dobową produktu leczniczego Trimbrow odpowiada średniej dawce kortykosteroidu podawanego wziewnie; ponadto wystąpienie tych działań jest znacznie mniej prawdopodobne niż podczas doustnego przyjmowania kortykosteroidów. Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują: zespół Cushinga, objawy odpowiadające zespołowi Cushinga,

zahamowanie czynności kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma, jaskra i – rzadziej – szereg działań związanych z psychiką lub zachowaniem, w tym nadaktywność psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja (zwłaszcza u dzieci). Z tego względu ważne jest regularne badanie pacjenta i zmniejszenie dawki kortykosteroidu wziewnego do najmniejszej dawki, która zapewnia utrzymanie skutecznej kontroli astmy. Produkt leczniczy Trimbow należy podawać ostrożnie pacjentom z aktywną lub nieaktywną gruźlicą płuc, zakażeniami grzybiczymi i wirusowymi dróg oddechowych. **Hipokaliemia:** Leczenie agonistą receptorów beta-2 może powodować potencjalnie ciężką hipokaliemię. Może się to przyczynić do wystąpienia działań niepożądanych dotyczących układu krążenia. Szczególną ostrożność zaleca się u pacjentów z ciężką chorobą, ponieważ działanie to może się nasilać pod wpływem niedotlenienia. Hipokaliemia może się również nasilić wskutek jednoczesnego stosowania innych produktów leczniczych mogących powodować hipokaliemię, takich jak pochodne ksantyny, steroidy i leki moczopędne. Zaleca się również zachowanie ostrożności, jeśli pacjenci stosują doraźnie kilka leków rozszerzających oskrzela. Zaleca się, by w takich sytuacjach kontrolować stężenie potasu w surowicy. **Hiperglikemia:** Wdychanie formoterolu może powodować zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Dlatego podczas leczenia pacjentów z cukrzycą należy kontrolować stężenie glukozy we krwi zgodnie z ustalonymi wytycznymi. **Działanie przeciwcholinergiczne:** Należy zachować ostrożność podczas stosowania glikopironium u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania, rozrostem gruczołu krokowego lub zatrzymaniem moczu. Pacjentów należy poinformować o podmiotowych i przedmiotowych objawach ostrej jaskry z wąskim kątem przesączania oraz o konieczności niezwłocznego przerwania stosowania produktu leczniczego Trimbow i skontaktowania się z lekarzem, jeśli jakiegokolwiek z tych objawów podmiotowych i przedmiotowych wystąpią. Ponadto, z powodu działania przeciwcholinergicznego glikopironium nie zaleca się jednoczesnego długotrwałego podawania produktu leczniczego Trimbow z innymi produktami leczniczymi zawierającymi substancje przeciwcholinergiczne. **Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek:** U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, w tym ze schyłkową chorobą nerek wymagającą dializy, zwłaszcza związanymi ze znacznym zmniejszeniem masy ciała, produkt leczniczy Trimbow należy stosować tylko wtedy, gdy przewidywane korzyści przewyższają możliwe ryzyko. Należy kontrolować, czy u takich pacjentów nie występują działania niepożądane. **Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby:** U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby produkt leczniczy Trimbow należy stosować tylko wtedy, gdy przewidywane korzyści przewyższają możliwe ryzyko. Należy kontrolować, czy u takich pacjentów nie występują działania niepożądane. **Stosowanie z komorą inhalacyjną:** Z danych farmakokinetycznych dotyczących pojedynczej dawki wynika, że w porównaniu z rutynowym zastosowaniem bez komory inhalacyjnej, podczas stosowania produktu leczniczego Trimbow z komorą inhalacyjną AeroChamber Plus zwiększa się całkowity wpływ glikopironium na organizm (AUC<sub>0-t</sub>). Dotyczące bezpieczeństwa stosowania dostępne dane pochodzące z długotrwałych badań klinicznych nie wzbudzają jednak żadnych istotnych obaw dotyczących bezpieczeństwa stosowania. **Zapobieganie zakażeniom jamy ustnej i gardła:** W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia drożdżycy jamy ustnej i gardła, pacjentom należy zalecić wypłukanie jamy ustnej i gardła wodą, bez jej połknięcia, lub umycie zębów szczoteczką po inhalacji zalecanej dawki. **Zaburzenia widzenia:** Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji** **Interakcje farmakokinetyczne:** Ponieważ glikopironium jest eliminowane głównie przez nerki, możliwa jest interakcja z produktami leczniczymi wpływającymi na mechanizmy wydalania nerkowego (np. cymetydyny). Metabolizm beklometazonu w mniejszym stopniu zależy od CYP3A niż w przypadku innych kortykosteroidów i interakcje są raczej mało prawdopodobne, jednak nie można wykluczyć wystąpienia działań ogólnoustrojowych po jednoczesnym stosowaniu silnie działających inhibitorów CYP3A (np. rytonawir, kobicystat). Z tego względu zaleca się ostrożność i właściwe monitorowanie podczas stosowania tych produktów

lecniczych. **Interakcje farmakodynamiczne:** *Związane z formoterolem* - U pacjentów stosujących formoterol wziewnie należy unikać podawania niekardioselektywnych leków beta-adrenolitycznych (w tym w postaci kropli do oczu). Ryzyko zaburzeń rytmu serca zwiększa się u pacjentów poddawanych jednocześnie znieczuleniu za pomocą halogenowych węglowodorów. Podczas jednoczesnego stosowania z innymi lekami beta-adrenergicznymi może następować sumowanie się działania; należy więc zachować ostrożność podczas przepisywania formoterolu do stosowania jednocześnie z innymi lekami beta-adrenergicznymi. Jednoczesne leczenie inhibitorami monoaminoooksydazy lub produktami leczniczymi o podobnych właściwościach, takimi jak furazolidon i prokarbazyna, może wywołać nadciśnienie tętnicze. Jednoczesne leczenie pochodnymi ksantyny, steroidami lub lekami moczopędnymi może nasilać działanie hipokaliemiczne agonistów receptorów beta-2. Hipokaliemia może zwiększyć skłonność do występowania zaburzeń rytmu serca u pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy. *Związane z glikopironium* - Nie badano jednoczesnego długotrwałego podawania produktu leczniczego Trimbrow z innymi produktami leczniczymi zawierającymi substancje przeciwocholinergiczne i dlatego takie stosowanie nie jest zalecane. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Brak doświadczenia lub dowodów dotyczących kwestii bezpieczeństwa stosowania gazu nośnego norfluranu (HFA134a) w okresie ciąży lub laktacji u ludzi. **Ciąża:** Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Trimbrow u kobiet w okresie ciąży. Produkt leczniczy Trimbrow należy stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści dla pacjentki przewyższają możliwe ryzyko dla płodu. **Karmienie piersią** Brak istotnych danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Trimbrow podczas karmienia piersią u ludzi. **Płodność:** Nie przeprowadzono swoistych badań nad produktem leczniczym Trimbrow, dotyczących bezpieczeństwa stosowania w odniesieniu do płodności u ludzi. Badania na zwierzętach wykazały zaburzenie płodności. Produkt leczniczy Trimbrow należy stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści dla pacjentki przewyższają możliwe ryzyko dla płodu. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Produkt leczniczy Trimbrow nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Często:** Zapalenie płuc (u pacjentów z POChP), zapalenie gardła, kandydoza jamy ustnej, zakażenie dróg moczowych, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, ból głowy, dysfonia. **Niezbyt często:** Grypa, zakażenie grzybicze jamy ustnej, kandydoza jamy ustnej i gardła, kandydoza przełyku, grzybicze zapalenie jamy ustnej i gardła, zapalenie zatok przynosowych, zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit, kandydoza sromu i pochwy, granulocytopenia, alergiczne zapalenie skóry, hipokaliemia, hiperglikemia, niepokój, drżenie, zawroty głowy, zaburzenia smaku, niedoczulica, zapalenie trąbki słuchowej, migotanie przedsionków, wydłużenie odstępu QTw elektrokardiogramie, częstoskurcz, tachyarytmia, kołatanie serca, przekrwienie, uderzenie gorąca, nadciśnienie tętnicze, stan astmatyczny, kaszel, kaszel z odkrztuszaniem, podrażnienie gardła, krwawienie z nosa, zaczerwienienie gardła, biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia połykania, nudności, niestrawność, uczucie pieczenia warg, próchnica zębów, (aftowe) zapalenie jamy ustnej, wysypka, pokrzywka, świąd, nadmierne pocenie się, kurcze mięśni, ból mięśni, ból kończyny, ból mięśniowo-szkieletowy w klatce piersiowej, zmęczenie, zwiększenie stężenia białka C-reaktywnego, zwiększenie liczby płytek krwi, zwiększenie stężenia wolnych kwasów tłuszczowych, zwiększenie stężenia insuliny we krwi, zwiększenie stężenia ciał ketonowych we krwi, zmniejszenie stężenia kortyzolu. **Rzadko:** Zakażenie (grzybicze) dolnych dróg oddechowych, reakcje nadwrażliwości, w tym rumień, obrzęk warg, twarzy, oczu i gardła, zmniejszenie łaknienia, bezsenność, hypersomnia, dławica piersiowa (stabilna i niestabilna), dodatkowe pobudzenia (komorowe i nadkomorowe), rytm węzłowy, bradykardia zatokowa, wynaczynienie krwi, paradoksalny skurcz oskrzeli, zaostrzenie astmy, ból jamy ustnej i gardła, zapalenie gardła, suchość w gardle, obrzęk naczynioruchowy, bolesne oddawanie moczu, zatrzymanie moczu, zapalenie nerek, astenia, zwiększenie ciśnienia krwi, zmniejszenie ciśnienia krwi. **Bardzo rzadko:** Małopłytkowość, zahamowanie czynności nadnerczy, jaskra, zaćma, duszność, opóźnienie wzrostu, obrzęk obwodowy, zmniejszenie gęstości kości. **Częstość**

**nieznana:** Nadmierna aktywność psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja, agresja, zmiany w zachowaniu (głównie u dzieci), nieostre widzenie. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania:** Przed wydaniem: Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C. **Okres ważności:** Pojemnik ciśnieniowy zawierający 180 dawek: 22 miesiące. Stabilność chemiczną i fizyczną podczas użycia wykazano dla 4 miesięcy w temperaturze 25°C. Po wydaniu produkt leczniczy można przechowywać maksymalnie przez 4 miesiące w temperaturze do 25°C. **Rodzaj i zawartość opakowania:** Pojemnik ciśnieniowy (powlekanym aluminium) z zaworem dozującym. Pojemnik ciśnieniowy jest umieszczony w inhalatorze polipropylenowym, który zawiera ustnik i wskaźnik dawek (opakowanie zawierające 180 dawek w pojemniku pod ciśnieniem) i jest wyposażony w polipropylenową osłonę ustnika. **Uwaga:** Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego dostępną w Chiesi Poland Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa, tel.: (22) 620 14 21, faks: +48 22 652 37 79, e-mail: info-pl@chiesi.com oraz na stronie internetowej [www.chiesi.pl](http://www.chiesi.pl). Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem podlegającym zmianom i aktualizacji. Przed użyciem niniejszej broszury prosimy upewnić się, że korzystacie Państwo z jej aktualnej wersji. **Data ostatniej aktualizacji tekstu ChPL:** 24.03.2022 r. **Podmiot Odpowiedzialny:** Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43122 Parma Włochy. **Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:** EU/1/17/1208/001, EU/1/17/1208/002, EU/1/17/1208/003, EU/1/17/1208/004, EU/1/17/1208/005 na podstawie Decyzji Wykonawczej Komisji Europejskiej z dnia 17.07.2017. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza-Rp. **Cena:** Trimbow, Wielkość opakowania: 1 pojemnik/180 dawek, Cena detaliczna: 303,96 zł<sup>1</sup>, Wysokość dopłaty pacjenta: 91,19 zł<sup>1</sup>.

1. Aktualne obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych znajduje się na stronie internetowej: [www.gov.pl/web/zdrowie](http://www.gov.pl/web/zdrowie)