

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs.

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża mogħtija (id-doża li toħroġ mill-biċċa tal-ħalq) fiha 160 mikrogramma ta' budesonide u 4.5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

Dan huwa ekwivalenti għal doża mkejla ta' 200 mikrogramma budesonide u 6 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Kull doża fiha madwar 5 milligrammi ta' lactose (bħala monohydrate).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs.

Trab abjad.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

#### Ażma

DuoResp Spiromax hu indikat f'adulti u adolexxenti (minn 12-il sena 'l fuq) għat-trattament regolari tal-ażma, fejn l-użu ta' kombinazzjoni (kortikosteroid li jittiehed man-nifs u agonist tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  li jaħdem fit-tul) ikun adattat:

- f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati adegwament b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u agonisti tal-adrenoriċettur  $\beta_2$  li jaħdmu malajr, meħudin man-nifs kif "meħtieġa".

jew

- f'pazjenti li diġà jkunu kkontrollati adegwament kemm b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs kif ukoll b'agonisti tal-adrenoriċettur  $\beta_2$  li jaħdmu fit-tul.

#### COPD

DuoResp Spiromax huwa indikat f'adulti b'età minn 18-il sena 'l fuq għat-trattament sintomatiku ta' pazjenti b' COPD b'volum ta' nifs sfurzat 'il barra f'sekonda waħda ( $FEV_1$  - *forced expiratory volume in 1 second*) < 70% tan-normal imbassar (wara bronkodilatur) u storja ta' taħrix ripetut, li jkollhom sintomi sinifikanti minkejja terapija regolari bi bronkodilaturi li jaħdmu fit-tul.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

#### Pożoloġija

#### Ażma

DuoResp Spiromax mhuwiex maħsub għall-ġestjoni inizjali tal-ażma.

DuoResp Spiromax mhuwiex trattament xieraq għall-pazjent adult jew adolexxenti b'ażma ħafifa biss.

Id-doża ta' DuoResp Spiromax hija individwali u għandha tiġi aġġustata skont is-severità tal-marda. Dan għandu jiġi kkunsidrat mhux biss meta jinbeda t-trattament bi prodotti mediċinali kombinati iżda wkoll meta tiġi aġġustata d-doża ta' manteniment. Jekk pazjent individwali jkun jeħtieġ kombinazzjoni ta' doži għajr dawk disponibbli fl-inalatur kombinat, għandhom jiġu preskritti doži xierqa ta' agonisti tal-adrenoriċettur  $\beta_2$  u/jew kortikosteroidi b'inalaturi individwali.

Ladarba s-sintomi tal-ażma jiġu kkontrollati, għandu jiġi kkunsidrat it-tnaqqis gradwali tad-doża ta' DuoResp Spiromax. Il-pazjenti għandhom jergġu jiġu valutati b'mod regolari mill-preskrittur/fornitur tal-kura tas-saħħa tagħhom sabiex id-doża ta' DuoResp Spiromax tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata għall-aktar doża baxxa li biha jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi.

Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal DuoResp Spiromax, tkun meħtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b'doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate u li jkun fiha doża aktar baxxa tal-kortikosteroid li jittiehed man-nifs. Meta jinżamm kontroll tas-sintomi fuq perjodu fit-tul bl-inqas doża rakkomandata, f'dak il-każ il-pass li jmiss jista' jinkludi test tal-kortikosteroid li jittiehed man-nifs waħdu.

Għal DuoResp Spiromax hemm żewġ approċċi differenti ta' trattament:

**Terapija ta' manteniment b'DuoResp Spiromax:** DuoResp Spiromax jittiehed bħala trattament regolari ta' manteniment ma' bronkodilatur separat li jaħdem malajr bħala inalatur ta' solliev.

**Terapija ta' manteniment u ta' solljiev b'DuoResp Spiromax:** DuoResp Spiromax jittiehed bħala trattament regolari ta' manteniment u kif meħtieġ bi twegiba għas-sintomi.

#### Terapija ta' manteniment b'DuoResp Spiromax

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ikollhom l-inalatur ta' solliev bronkodilatur li jaħdem malajr separat tagħhom disponibbli għall-użu ta' salvataġġ f'kull ħin.

#### *Doži rakkomandati:*

Adulti (18-il sena u iktar): 1-2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum. Xi pazjenti jista' jkollhom bżonn sa massimu ta' 4 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

Adolexxenti (12-il sena u aktar): 1-2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

Fil-prattika tas-soltu meta jinkiseb kontroll tas-sintomi bil-kors ta' dożaġġ ta' darbtejn kuljum, it-titrazzjoni għall-inqas doża effettiva tista' tinkludi DuoResp Spiromax mogħti darba kuljum, meta fl-opinjoni ta' minn jippreskrivi, ikun meħtieġ bronkodilatur li jaħdem fit-tul flimkien ma' kortikosteroid li jittiehed man-nifs sabiex jinżamm kontroll.

Iż-żieda fl-użu ta' bronkodilatur separat li jaħdem malajr tindika taħzin tal-kundizzjoni sottostanti u titlob valutazzjoni mill-ġdid tat-terapija għall-ażma.

#### Terapija ta' manteniment u ta' solljiev b'DuoResp Spiromax

Il-pazjenti jieħdu doża ta' manteniment kuljum ta' DuoResp Spiromax u barra minn hekk jieħdu DuoResp Spiromax kif meħtieġ bi twegiba għas-sintomi. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex dejjem ikollhom DuoResp Spiromax disponibbli għall-użu ta' salvataġġ.

Għal pazjenti li jieħdu DuoResp Spiromax bħala solljiev, l-użu preventiv ta' DuoResp Spiromax għal bronkokostrizzjoni indotta minn allergen jew mill-eżerċizzju għandu jiġi diskuss bejn it-tabib u l-pazjent; l-użu rakkomandat għandu jqis il-frekwenza tal-ħtieġa. F'każ ta' bżonn frekwenti ta'

bronkodilatazzjoni minghajn htega korrispondenti ghal doza akbar ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs, ghandu jintuza solljiev alternattiv.

It-terapija ta' manteniment u ta' solljiev b'DuoResp Spiromax ghandha tigi kkunsidrata b'mod partikolari ghal pazjenti bi:

- kontroll mhux adegwat tal-azma u bi htega frekwenti tal-inalatur ta' solljiev.
- tahrix tal-azma fil-passat li kien jehtieg intervent mediku.

Huwa mehtieg monitoragg mill-qrib ghar-reazzjonijiet avversi relatati mad-doza f'pazjenti li sikwit jiehdu ammonti kbar ta' inalazzjonijiet kif mehtiega ta' DuoResp Spiromax.

*Dozi rakkomandati:*

Adulti u adolexxenti (12-il sena u iktar): Id-doza ta' manteniment rakkomandata hija 2 inalazzjonijiet kuljum, moghtija jew bhala inalazzjoni wahda filghodu u filghaxija jew bhala 2 inalazzjonijiet filghodu jew filghaxija. Ghal xi pazjenti tista' tkun xierqa doza ta' manteniment ta' 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum. Il-pazjenti ghandhom jiehdu inalazzjoni addizzjonali wahda kif mehtiega bi twegiba ghas-sintomi. Jekk is-sintomi jippersistu wara flit minuti, ghandha tittiehed inalazzjoni ohra. M'ghandhomx jittiehdu aktar minn 6 inalazzjonijiet fi kwalunkwe okkazjoni wahdanija.

Generalment mhijieq mehtiega doza totali ta' kuljum ta' aktar minn 8 inalazzjonijiet; madankollu tista' tintuza doza totali ta' kuljum sa 12-il inalazzjoni ghal perjodu limitat. Il-pazjenti li jkunu qeghdin juzaw aktar minn 8 inalazzjonijiet kuljum ghandhom ikunu rakkomandati bis-shih li jfittxu parir mediku. Huma ghandhom jerghu jigu valutati u t-terapija ta' manteniment taghhom ghandha terga' tigi kkunsidrata.

### COPD

*Dozi rakkomandati:*

Adulti (18-il sena u iktar): 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum

#### Popolazzjonijiet speċjali:

*Pazjenti anzjani (≥65 sena)*

M'hemmx rekwiżiti speċjali ta' dozagħ għall-pazjenti anzjani.

*Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied*

M'hemmx data disponibbli dwar l-użu ta' kombinazzjoni ta' doza fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi. Billi budesonide u formoterol jigu eliminati prinċipalment permezz ta' metabolizmu epatiku, jista' jkun mistenni esponiment akbar f'pazjenti li jkollhom ċirrozi severa fil-fwied.

*Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' DuoResp Spiromax f'pazjenti pedjatriċi ta' inqas minn 12-il sena ma għewx determinati. M'hemmx l-ebda data disponibbli.

Dan il-prodott mhux rakkomandat għall-użu fi tfal li ghandhom inqas minn 12-il sena.

#### Metodu ta' kif ghandu jinghata

Għal biex jingibed man-nifs biss.

*Spiromax* huwa inalatur attivata bin-nifs, immexxi mill-fluss ispiratorju, li jfisser li s-sustanzi attivi jinghataw fil-passaġġi tal-arja meta l-pazjent jiehu n-nifs 'il ġewwa minn ġol-biċċa tal-ħalq. Pazjenti b'ażma moderata u severa ntwerew li kienu kapaċi jiġġeneraw rata ta' fluss ta' nifs 'il ġewwa suffiċjenti biex *Spiromax* jagħti d-doża terapewtika (ara sezzjoni 5.1).

DuoResp *Spiromax* għandu jintuża tajjeb sabiex jinkiseb trattament effettiv. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu avżati sabiex jaqraw sewwa l-fuljett ta' tagħrif għall-pazjent u jsegwu l-istruzzjonijiet għall-użu kif spjegati fil-fuljett.

L-użu ta' DuoResp *Spiromax* isegwi tliet passi: iftaħ, hu n-nifs u aghlaq li huma spjegati fil-qosor hawn taħt.

**Iftaħ:** Żomm l-*Spiromax* bl-għatu tal-biċċa tal-ħalq fil-qiegħ u iftaħ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq billi tniżzlu 'l isfel sakemm ikun miftuħ għal kollox meta tisma' tifqigha wahda.

**Hu n-nifs:** Pogġi l-biċċa tal-ħalq bejn snienek b'xofftejk magħluqin madwar il-biċċa tal-ħalq, tigdimx il-biċċa tal-ħalq tal-inalatur. Hu nifs 'il ġewwa bis-saħħa u fil-fond minn ġol-biċċa tal-ħalq. Neħhi l-*Spiromax* minn ħalqek u żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm ikun komdu għall-pazjenti.

**Aghlaq:** Hu nifs 'il barra bil-mod u aghlaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq

Huwa importanti wkoll li l-pazjenti jiġu avżati biex ma jhawdux l-inalatur qabel l-użu u biex ma jiddux nifs 'il barra minn ġol-*Spiromax* u biex ma jimblokkawx il-fethiet tal-arja meta jkunu qegħdin jippreparaw il-pass "Hu n-nifs".

Il-pazjenti għandhom jinghataw il-parir ukoll li jlaħalhu ħalqhom bl-ilma wara l-inalazzjoni (ara sezzjoni 4.4).

Il-pazjent jista' jinnota toġhma meta juża DuoResp *Spiromax* minħabba l-eċċipjent tal-lactose.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għall-eċċipjent elenkat fis-sezzjoni 6.1.

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

#### Parir dwar id-dożaġġ

Il-pazjenti għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid regolarment minn dak li jagħtihom il-medicina/fornitur tal-kura tas-saħħa sabiex id-doża ta' DuoResp *Spiromax* tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata sal-inqas doża li fiha jinżamm il-kontroll effettiv tas-sintomi. Ladarba s-sintomi tal-ażma jiġu kkontrollati, tista' tinghata kunsiderazzjoni sabiex gradwalment titnaqqas id-doża ta' DuoResp *Spiromax*. Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal DuoResp *Spiromax*, tkun meħtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b'doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate u li jkun fiha doża aktar baxxa tal-kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

Hija importanti valutazzjoni regolari tal-pazjenti hekk kif it-trattament jitnaqqas b'mod gradwali.

Il-pazjenti għandhom jinghataw parir sabiex ikollhom l-inalatur ta' salvataġġ tagħhom disponibbli f'kull hin, jew DuoResp *Spiromax* (għal pazjenti bl-ażma li jkunu qegħdin jużaw DuoResp *Spiromax* bhala terapija ta' manteniment u ta' solljiev) jew bronkodilatur li jahdem malajr separat (għal pazjenti bl-ażma li jkunu qegħdin jużaw DuoResp *Spiromax* bhala terapija ta' manteniment biss).

Huwa rakkomandat li d-doża titnaqqas b'mod gradwali meta jitwaqqaf it-trattament u m'għandhiex titwaqqaf f'daqqa. Twaqqif komplut ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs m'għandux jiġi kkunsidrat sakemm dan ma jkunx meħtieġ b'mod temporanju biex tiġi kkonfermata d-dijanjozi ta' azzma.

Il-pazjenti għandhom jiġu mfakkra biex jiehdu d-doża ta' manteniment tagħhom ta' DuoResp Spiromax kif preskritt, anki meta ma jkollhomx sintomi. L-użu profilattiku ta' DuoResp Spiromax, eż. qabel l-eżerċizzju, ma ġiex studjat. L-inalazzjonijiet ta' solljiev ta' DuoResp Spiromax għandhom jittiehdu b'rispons għas-sintomi iżda mhumiex intiżi għal użu profilattiku regolari, eż. qabel l-eżerċizzju. F'każ ta' bżonn frekwenti ta' bronkodilatazzjoni mingħajr hteieġa korrispondenti għal doża akbar ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs, għandu jintuża solljiev alternattiv.

#### Deterjorament tal-marda

Jistgħu jseħhu reazzjonijiet avversi u taħrixiet serji relatati mal-ażma waqt it-trattament b'DuoResp Spiromax. Il-pazjenti għandhom jiġu mitluba jkomplu t-trattament iżda jfittxu parir mediku jekk is-sintomi tal-ażma jibqgħu mhux ikkontrollati jew imorru għall-agħar wara li jinbeda DuoResp Spiromax.

Jekk il-pazjenti jsibu t-trattament bħala mhux effettiv, jew jaqbzu l-ogħla doża rakkomandata ta' DuoResp Spiromax, għandha titfittex attenzjoni medika (ara sezzjoni 4.2). Id-deterjorament f'daqqa u progressiv fil-kontroll tal-ażma jew ta' COPD jista' jkun ta' periklu għall-ħajja u l-pazjent għandu jkollu valutazzjoni medika urgenti. F'din is-sitwazzjoni għandha tiġi kkunsidrata l-hteieġa ta' zieda fit-terapija bil-kortikosteroidi, eż. kors ta' kortikosteroidi orali, jew trattament bl-antibijotiċi jekk tkun preżenti infezzjoni.

Il-pazjenti m'għandhomx jinbdew fuq DuoResp Spiromax waqt taħrixa, jew jekk ikollhom ażma sejra għall-agħar b'mod sinifikanti jew li tidderjora b'mod akut.

#### Effetti sistemici

Effetti sistemici jistgħu jseħhu bi kwalunkwe kortikosteroid li jittiehed man-nifs, b'mod partikolari f'dozi għojn ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm inqas probabbli li jseħhu bi trattament li jittiehed man-nifs milli bil-kortikosteroidi orali.

L-effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, sopressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir fi tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam, katarretti u glawkoma u b'mod aktar rari, firxa ta' effetti psikoloġiċi jew komportamentali fosthom attività psikomotorja eċċessiva, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni (partikolarment fi tfal) (ara sezzjoni 4.8).

#### *Disturb fil-vista*

Jista' jiġi rrapportat disturb fil-vista bl-użu sistemiku u topiku ta' kortikosteroidi. Jekk pazjent ikollu sintomi bħal vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista, il-pazjent għandu jiġi kkunsidrat għal riferiment għand oftalmologu għal evalwazzjoni ta' kawżi possibbli li jistgħu jinkludu katarretti, glawkoma jew mard rari bħal korjoretinopatija tas-serum ċentrali (CSCR - Central serous chorioretinopathy) li kienu rrapportati wara l-użu sistemiku u topiku ta' kortikosteroidi.

#### Effetti fuq id-densità tal-għadam

Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti potenzjali fuq id-densità tal-għadam, b'mod partikolari f'pazjenti fuq dozi għoljin għal perjodi fit-tul, li jkollhom fatturi ta' riskju ko-eżistenti għall-osteoporozzi.

Studji fit-tul b'budesonide li jittiehed man-nifs fl-adulti f'dozi ta' kuljum ta' 800 mikrogramma (doża metrata) ma wrew l-ebda effett sinifikanti fuq id-densità minerali tal-għadam. Ma hemm disponibbli l-ebda informazzjoni dwar l-effett ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate dihydrate f'dozi ogħla.

#### Funzjoni adrenali

It-trattament bi steroidi sistemici supplimentari jew b'budesonide li jittiehed man-nifs m'għandux jiġi mwaqqaf f'daqqa.

It-trattament fit-tul b'dozi għoljin ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs, b'mod partikolari oghla mid-dozi rakkomandati, ukoll jista' jwassal għal soppressjoni adrenalni klinikament sinifikanti. Għalhekk għandu jiġi kkunsidrat użu addizzjonali ta' kortikosteroidi sistemici matul perjodi ta' stress bħal infezzjonijiet severi jew kirurġija li ma tkunx meħtieġa b'urġenza. It-tnaqqis rapidu fid-doża tal-isteroidi jista' jikkawża kriżi adrenalni akuta. Is-sintomi u s-sinjali li jistgħu jidhru fi kriżi adrenalni akuta jistgħu jkunu pjuttost vagi iżda jistgħu jinkludu anoressija, uġiġħ addominali, telf ta' piż, għeja, uġiġħ ta' ras, dardir, rimettar, tnaqqis fil-livell ta' koxxenza, aċċessjonijiet, pressjoni baxxa u ipoglicemija.

### Bronkospažmu paradossali

Jista' jseħħ bronkospažmu paradossali, b'zieda immedjata fit-tħarhir u l-qtugħ ta' nifs, wara t-teħid tad-doża. Jekk il-pazjent ikollu bronkospažmu paradossali DuoResp Spiromax għandu jitwaqqaf immedjatament, il-pazjent għandu jiġi evalwat u jekk ikun meħtieġ għandha tinbeda terapija alternattiva. Bronkospažmu paradossali jirrispondi għal bronkodilatatur li jittieħed man-nifs li jaħdem malajr u għandu jiġi ttrattat minnufih (ara sezzjoni 4.8).

### Trasferiment minn terapija orali

Jekk ikun hemm xi raġuni biex wieħed jissupponi li l-funzjoni adrenalni hija indebolita minn terapija preċedenti bi steroidi sistemici, għandha ssir attenzjoni meta l-pazjenti jiġu trasferiti għal terapija kombinata b'doża fissa ta' budesonide/formoterol.

Il-benefiċċji ta' terapija b'budesonide li jittieħed man-nifs ġeneralment jimminimizzaw il-ħtieġa ta' steroidi orali, iżda l-pazjenti li jaqilbu minn steroidi orali jistgħu jibqgħu f'riskju ta' riżerva adrenalni indebolita għal żmien konsiderevoli. L-irkupru jista' jieħu ammont taż-żmien konsiderevoli wara l-waqfien tat-terapija bi steroidi orali u għalhekk il-pazjenti dipendenti fuq steroidi orali li jiġu trasferiti għal budesonide li jittieħed man-nifs jistgħu jibqgħu f'riskju minn funzjoni adrenalni indebolita għal xi żmien konsiderevoli. F' ċirkustanzi bħal dan, il-funzjoni tal-assi ipotalmika-pitwitarja-adrenokortikali (HPA) għandha tiġi mmonitorjata b'mod regolari.

Matul it-trasferiment minn terapija orali għal terapija kombinata b'doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate, se tkun esperjenzata azzjoni ġeneralment aktar baxxa tal-isteroidi sistemici li tista' twassal għat-tfaċċar ta' sintomi allergici jew artritiċi bħal rinite, ekzema u wġiġħ fil-muskoli u fil-ġogi. Għandu jinbeda trattament speċifiku għal dawn il-kundizzjonijiet. Għandu jiġi ssuspettat effett insuffiċjenti ġenerali tal-glukokortikosteroidi jekk, f'każijiet rari, iseħħu sintomi bħal għeja, uġiġħ ta' ras, dardir u rimettar. F' dawn il-każijiet xi kultant tkun neċessarja zieda temporanja fid-doża tal-glukokortikosteroidi orali.

### Infezzjonijiet orali

Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' infezzjoni candida orofaringali, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet sabiex ilaħlaħ halqu bl-ilma wara li jieħu d-doża man-nifs. Jekk iseħħ traxx orofaringali, il-pazjent għandu jlaħlaħ ukoll halqu bl-ilma wara l-inalazzjonijiet kif meħtieġa (ara sezzjoni 4.2).

### Popolazzjoni pedjatrika

Huwa rakkomandat li t-tul tat-tfal li jirċievu trattament fit-tul b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs jiġi mmonitorjat b'mod regolari. Jekk it-tkabbir jitnaqqas, it-terapija għandha tiġi evalwata mill-ġdid bil-għan li titnaqqas id-doża tal-kortikosteroidi li jittieħed man-nifs sal-inqas doża li biha jinżamm kontroll effettiv tal-ażżma, jekk dan ikun possibbli. Il-benefiċċji tat-terapija bil-kortikosteroidi u r-riskji possibbli ta' trażżin tat-tkabbir għandhom jintiżnu b'attenzjoni. Barra minn hekk, wieħed għandu jikkunsidra li jerreferi l-pazjent għand speċjalista respiratorju pedjatriku.

*Data* limitata minn studji fit-tul tissuggerixxi li l-bieċa l-kbira tat-tfal u l-adolexxenti ttrattati b'budesonide li jittieħed man-nifs fl-aħħar mill-aħħar jilhqqu t-tul adult immirat tagħhom. Madankollu,

kien osservat tnaqqis inizjali żgħir iżda temporanju fit-tkabbir (madwar 1 ċm). Dan generalment iseħħ fl-ewwel sena tat-treatment.

### Popolazzjoni b' COPD

M'hemm l-ebda *data* disponibbli minn studji kliniċi dwar DuoResp Spiromax f'pazjenti b' COPD b' FEV<sub>1</sub> >50% tan-normal imbassar qabel il-bronkodilatur, u FEV<sub>1</sub> <70% tan-normal imbassar wara l-bronkodilatur (ara sezzjoni 5.1).

### *Pulmonite*

Żieda fl-inċidenza ta' pulmonite, li tinkludi pulmonite li tkun teħtieg rikoveru l-isptar, għet osservata f'pazjenti b' COPD li jkunu qed jirċievu kortikosteroidi li jingibdu man-nifs. Hemm xi evidenza ta' żieda fir-riskju ta' pulmonite ma' żieda fid-doża ta' steroidi iżda dan ma ntweriex b' mod konklussiv fl-istudji kollha.

M'hemm l-ebda evidenza klinika konklussiva għal differenzi bejn il-klassijiet fid-daqs tar-riskju ta' pulmonite fost il-prodotti ta' kortikosteroidi li jingibdu man-nifs.

It-tobba għandhom jibqgħu viġilanti għall-iżvilupp possibbli ta' pulmonite f'pazjenti b' COPD, għaliex il-karatteristiċi kliniċi ta' dawn l-infezzjonijiet jikkoinċidu ma' sintomi ta' taħrixiet ta' COPD. Fatturi ta' riskju għal pulmonite f'pazjenti b' COPD jinkludu tipjip attwali, età ikbar, kurrenti, indiċi tal-massa tal-ġisem baxx (BMI, body mass index) u COPD severa.

### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra

It-treatment konkomitanti b'itraconazole, ritonavir jew inibituri qawwija oħra ta' CYP3A4 għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.5). Jekk dan ma jkunx possibbli, l-intervall tal-ħin bejn l-ghoti tal-prodotti mediċinali ta' interazzjoni għandu jkun l-itwal possibbli. F' pazjenti li jkunu qegħdin jużaw inibituri qawwija ta' CYP3A4, mhijiex rakkomandata terapija b'kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate.

### Attenzjoni b'mard speċjali

Kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate għandha tingħata b'kawtela f'pazjenti li jkollhom thyrotoxicosis, phaeochromocytoma, dijabete mellitus, ipokalimja mhux ittrattata, kardjomijopatiya ostruttiva ipertrofika, stenozi idjopatika tal-aorta subvalvulari, pressjoni għolja severa, aneurizma jew disturb kardjovaskulari sever ieħor, bħal mard tal-qalb iskemiku, takiarritmiji jew insuffiċjenza severa tal-qalb.

Għandha tiġi osservata kawtela fit-treatment ta' pazjenti b' titwil ta-intervall QTc-interval. Formoterol innifsu jista' jikkawża titwil fl-intervall QTc.

Il-ħtieġa ta', u d-doża tal-kortikosteroidi orali għandha terġa' tiġi evalwata f'pazjenti li jkollhom tuberkulozi pulmonari attiva jew passiva, infezzjonijiet fungali u virali fil-passaġġi tal-arja.

F'pazjenti dijabetiċi għandhom jiġu kkunsidrati kontrolli addizzjonali tal-glukożju fid-demem.

### Agonisti tal-adrenocetturi $\beta_2$

Tista' tirriżulta ipokalimja potenzjalment serja minn doži għoljin ta' agonisti tal-adrenocetturi  $\beta_2$ . L-ghoti konkomitanti ta' agonisti tal-adrenocetturi  $\beta_2$  ma' prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw ipokalimja jew isaħħu l-effett ipokalimiku, eż. derivattivi ta' xanthine, steroidi u dijuretici, jista' jżid mal-effett ipokalimiku possibbli tal-agonist tal-adrenocetturi  $\beta_2$ .

It-treatment b'agonisti tal-adrenocetturi  $\beta_2$  jista' jwassal għal żieda fil-livelli ta' insulina, aċidi xaħmija ħielsa, glicerol u korpi ta' ketoni fid-demem.



Hija rakkomandata attenzjoni partikolari f' aźma instabbli b' użu varjabbli ta' bronkodilaturi ta' salvatagġ, f' aźma severa akuta billi r-riskju assoċjat jista' jiġi miżjud min-nuqqas ta' ossiġnu fit-tessuti u f' kundizzjonijiet oħra li fihom tiżdied il-probabbiltà ta' ipokalimja. Huwa rakkomandat li l-livelli tal-potassju fis-serum jiġu mmonitorjati f' dawn iċ-ċirkustanzi.

### Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih il-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

### Interazzjonijiet farmakokinetiċi

L-inibituri qawwija ta' CYP3A4 (eż. ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin, telithromycin, nefazodone u inbituri tal-protease tal-HIV protease) huma probabbli li jżidu b' mod qawwi l-livelli ta' budesonide fil-plażma u għalhekk l-użu konkomitanti għandu jiġi evitat. Jekk dan ma jkunx possibbli, l-intervall tal-hin bejn l-għoti tal-inibitur u budesonide għandu jkun l-itwal possibbli (ara sezzjoni 4.4). F' pazjenti li jkunu qegħdin jieħdu inibituri qawwija ta' CYP3A4, kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate u terapija ta' solljiev mhumiex rakkomandati.

L-inibitur qawwi ta' CYP3A4, ketoconazole, 200 mg darba kuljum, żied il-livelli ta' budesonide mogħti b' mod orali fl-istess hin (doża waħda ta' 3 mg) b' medja ta' sitt darbiet aktar. Meta ketoconazole ngħata 12-il siegħa wara budesonide, il-konċentrazzjoni bħala medja żdiedet biss bi tliet darbiet, li juri li s-separazzjoni tal-hinijiet tal-għoti tista' tnaqqas iż-żieda fil-livelli fil-plażma. *Data* limitata dwar din l-interazzjoni għal budesonide ta' doża għolja li jittiehed man-nifs tindika li jista' jkun hemm żidiet qawwija fil-livelli fil-plażma (medja ta' erba' darbiet aktar) jekk itraconazole, 200 mg darba kuljum, jingħata fl-istess hin ma' budesonide li jittiehed man-nifs (doża waħda ta' 1000 mikrogramma).

It-trattament flimkien ma' inibituri ta' CYP3A inklużi prodotti li fihom cobicistat, huwa mistenni li jżid ir-riskju ta' effetti sekondarji sistemici. Il-kombinazzjoni għandha tiġi evitata sakemm il-benefiċċju ma jkunx akbar mir-riskju miżjud ta' effetti sekondarji sistemici tal-kortikosteroidi, li f' dak il-każ il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal effetti sekondarji sistemici tal-kortikosteroidi.

### Interazzjonijiet farmakodinamiċi

L-imblokkaturi  $\beta$ -adrenerġiċi jistgħu jdgħajfu jew jimpedixxu l-effett ta' formoterol. Għalhekk, trattament ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate m'għandux jingħata flimkien ma' imblokkaturi  $\beta$ -adrenerġiċi (inkluż qtar għall-għajnejn) sakemm ma jkunx hemm raġunijiet konvinċenti.

It-trattament konkomitanti ma' quinidine, disopyramide, procainamide, phenothiazines, antistamini (terfenadine), u antidepressanti triċikliċi, jista' jtawwal l-intervall QTc u jżid ir-riskju ta' aritmiji ventrikolari.

Barra minn hekk L-Dopa, L-thyroxine, oxytocin u l-alkoħol jistgħu jdgħajfu t-tolleranza tal-qalb lejn il- $\beta_2$ -simpatomimetici.

It-trattament konkomitanti ma' inibituri tal-monoamine oxidase, li jinkludu prodotti mediċinali bi proprjetajiet simili bħal furazolidone u procarbazine, jista' jippreċipita r-reazzjonijiet ta' pressjoni għolja.

Hemm riskju akbar ta' aritmiji f' pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu anestezija konkomitanti b' idrokarboni alogenati.

L-użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali  $\beta$ -adrenerġiċi oħra u prodotti mediċinali antikolinerġiċi jista' jkollu effett bronkodilatorju potenzjalment addittiv.

L-ipokalimja tista' żżid id-dispożizzjoni għall-arritmiji f'pazjenti li jkunu qed jiġu ttrattati bi glikosidi tad-diġitalina.

Budesonide u formoterol ma kienu osservati li jinteraġixxu mal-ebda prodott mediċinali ieħor użat fit-trattament tal-ażma.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddiġh**

#### Tqala

Għal trattament ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate jew it-trattament konkomitanti b'formoterol u budesonide, ma hija disponibbli l-ebda *data* klinika dwar it-tqaliet esposti. *Data* minn studju dwar l-embriju-fetu fil-firien, ma uriet l-ebda evidenza ta' xi effett addizzjonali mill-kombinazzjoni.

Ma hemmx *data* adegwata mill-użu ta' formoterol f'nisa tqal. Fi studji fuq l-annimali, formoterol ikkawża reazzjonijiet avversi fi studji dwar ir-riproduzzjoni b'livelli għoljin ħafna ta' esponiment sistemiku (ara sezzjoni 5.3).

*Data* dwar madwar 2000 tqala esposta ma indikat l-ebda żieda fir-riskju teratoġeniku assoċjata mal-użu ta' budesonide li jittiehed man-nifs. Fi studji fuq l-annimali, il-glukokortikosteroidi ntwerew li jikkawżaw malformazzjonijiet (ara sezzjoni 5.3). Dan mhuwiex probabbli li jkunu rilevanti għall-bnedmin minhabba d-doži rakkomandati.

Studji fl-annimali identifikaw l-involviment ta' glukokortikosteroidi eċċessivi qabel it-twelid fiż-żieda fir-riskji għal dewmien fit-tkabbir ġewwa l-utru, mard kardjovaskulari fl-adulti u bidliet permanenti fid-densità tar-riċetturi tal-glukokortikoidi, it-telf u s-sostituzzjoni tan-newrotrasmittituri u l-imġiba f'esponiment aktar baxxi mill-medda tad-doži teratoġeniċi.

Waqt it-tqala, trattament ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate għandu jintuża biss meta l-benefiċċji jегħlbu r-riskji potenzjali. Għandha tintuża l-aktar doża baxxa effettiva ta' budesonide meħtieġa sabiex jinżamm kontroll adegwat tal-ażma.

#### Treddiġh

Budesonide hu eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, f'doži terapewtiċi mhumiex mistennija effetti fuq it-tarbija li tkun qed tiġi mreddgħa. Mhux magħruf jekk formoterol jgħaddix għal ġol-ħalib tas-sider tal-bniedem. Fil-firien, ammonti żgħar ta' formoterol instabu fil-ħalib tal-omm. L-għoti ta' trattament ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate lil nisa li jkunu qegħdin iredgħu għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju mistenni għall-omm ikun akbar minn kwalunkwe riskju possibbli għat-tarbija.

#### Fertilità

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-effett potenzjali ta' budesonide fuq il-fertilità. Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali b'formoterol urew fertilità xi ftit imnaqqsa f'firien irġiel b'esponiment sistemiku għoli (ara sezzjoni 5.3).

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

DuoResp Spiromax m'ghandu l-ebda effett jew fit li xejn ghandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Billi DuoResp Spiromax fih kemm budesonide kif ukoll formoterol, jista' jsehh l-istess mudell ta' reazzjonijiet avversi kif irrappurtat ghal dawn is-sustanzi. Ma dehret l-ebda zieda fl-inċidenza tar-reazzjonijiet avversi wara l-ghoti fl-istess hin taż-żewġ komposti. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma r-reazzjonijiet avversi farmakoloġikament prevedibbli ta' terapija bl-agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ , bħat-tregħid u l-palpitazzjonijiet. Dawn hafna drabi jkunu hfief u ġeneralment jitolqu fi żmien fit-jiem tat-trattament. Fi studju kliniku ta' 3 snin b'budesonide fil-COPD, it-tbenġil fil-ġilda u pulmonite seħħew bi frekwenza ta' 10% u 6%, rispettivament, meta mqabbel ma' 4% u 3% fil-grupp li ha placebo ( $p < 0.001$  u  $p < 0.01$ , rispettivament).

##### Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi, li kienu assoċjati ma' budesonide jew formoterol, huma mogħtija hawn isfel skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari hafna ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Infezzjonijiet b'candida fl-orofaringi, pulmonite (f' pazjenti b' COPD)
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Reazzjonijiet immedjati u ttardjati ta' sensitività eċċessiva, eż. exanthema, urtikarja, ħakk, dermatite, anġjoedima u reazzjoni anafilattika
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Rari hafna	Sindrome ta' Cushing, soppressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir, tnaqqis fid-densità minerali tal-ġhadam
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Rari	Ipokalmija
	Rari hafna	Iperglicemija
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni	Aggressjoni, attività psikomotorja eċċessiva, ansjetà, disturbi fl-irqad
	Rari hafna	Depressjoni, tibdil fl-imġiba (b' mod predominanti fit-tfal)
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġħ ta' ras, tregħid
	Mhux komuni	Sturdament
	Rari hafna	Disturbi fit-togħma
Disturbi fl-ġhajnejn	Rari hafna	Katarretti u glawkoma
	Mhux komuni	Vista, imċajpra (ara wkoll sezzjoni 4.4)
Disturbi fil-qalb	Komuni	Palpitazzjonijiet
	Mhux komuni	Takikardija
	Rari	Arritmija tal-qalb, eż. fibrillazzjoni atrijali, takikardija sopraventrikolari, takikardija, extrasistoli
	Rari hafna	Angina pectoris. Titwil tal-intervall QTc
Disturbi vaskulari	Rari hafna	Varjazzjonijiet fil-pressjoni tad-demem
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Irritazzjoni hafifa fil-gerżuma, sogħla, disfonja inkluża ħanqa
	Rari	Bronkospazmu

	Rari hafna	Bronkospažmu paradossikali
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni	Dardir
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Tbengil
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	Bughawwieġ

#### Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

L-infezzjoni b'candida fl-orofaringi hija minhabba depożitu tas-sustanzi attivi. L-għoti tal-parir lill-pazjent sabiex ilaħlaħ haqlu bl-ilma wara kull doża se jnaqqas ir-riskju. L-infezzjoni orofaringali b'Candida ġeneralment tirrispondi għal trattament topiku kontra l-funġi mingħajr il-htieġa li jitwaqqaf il-kortikosteroid li jittiehed man-nifs. Jekk isehh traxx orofaringali, il-pazjent għandu jlaħlaħ ukoll haqlu bl-ilma wara l-inalazzjonijiet kif meħtieġa.

Bronkospažmu paradossali jista' jsehħ b' mod rari hafna, u jaffettwa anqas minn 1 minn kull 10,000 persuna, b'zieda immedjata fit-tarħhir u l-qtugħ ta' nifs wara t-tehid tad-doża. Il-bronkospažmu paradossali jirrispondi għal bronkodilatur li jaħdem malajr li jittiehed man-nifs u għandu jiġi ttrattat immedjatament. DuoResp Spiromax għandu jitwaqqaf immedjatament, il-pazjent għandu jiġi valutat u jekk ikun meħtieġ, tinbeda terapija alternattiva (ara sezzjoni 4.4).

Jistgħu jsehħu effetti sistemici tal-korikosteroidi li jittiehdu man-nifs, b' mod partikolari b' dozi għoljin ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm anqas probabbli li jsehħu milli b' kortikosteroidi orali. L-effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, soppressjoni adrenalni, dewmien fit-tkabbir tat-tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam, katarretti u glawkoma. Jista' jkun hemm zieda fis-suxxettibbiltà għall-infezzjonijiet u indeboliment tal-hila ta' adattament għall-istress. L-effetti probabbilment huma dipendenti fuq id-doża, il-hin tal-esponiment, l-esponiment konkomitanti u precedenti għall-isteroidi u s-sensittività individwali.

Trattament b'agonisti ta' adrenoriċettur  $\beta_2$  jista' jirriżulta f'zieda fil-livelli tad-demem tal-insulina, aċidi grassi liberi, glicerol u korpi ta' ketone.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' Appendiċi V.

### **4.9 Doża eċċessiva**

Doża eċċessiva ta' formoterol x'aktarx twassal għal effetti li huma tipiċi għall-agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ : tregħid, uġiġħ ta' ras, palpitazzjonijiet. Is-sintomi rappurtati minn każijiet iżolati huma takikardija, iperglicemija, ipokalimja, titwil fl-intervall QTc, aritmija, dardir u rimettar. Jista' jkun indikat trattament sintomatiku u ta' sostenn. Doża ta' 90 mikrogramma mogħtija matul tliet sigħat lil pazjenti b'ostruzzjoni akuta tal-bronki ma qajmet l-ebda thassib dwar is-sigurtà.

Doża eċċessiva akuta b'budesonide, anki f' dozi eċċessivi, mhijiex mistennija li tkun problema klinika. Meta jintuza kronikament f' dozi eċċessivi, jistgħu jitfaċċaw effetti sistemici tal-glukokortikosteroidi, bħal iperkortikizmu u soppressjoni adrenalni.

Jekk it-terapija b'DuoResp Spiromax ikollha bżonn tiġi rtirata minhabba doża eċċessiva tal-komponent formoterol fil-prodott mediċinali, irid jiġi kkunsidrat il-forniment ta' terapija xierqa bb' kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja, adrenergici u mediċini ohra għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja.

Kodiċi ATC code: R03AK07

#### Mekkanizmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

DuoResp Spiromax fih formoterol u budesonide, li għandhom modi ta' azzjoni differenti u juru effetti addittivi f' termini tat-tnaqqis fit-taħrix tal-ażma. Il-proprjetajiet speċifiċi ta' budesonide u formoterol jagħmluha possibbli li l-kombinazzjoni tintuża jew bħala terapija ta' manteniment u ta' solljiev, jew bħala trattament ta' manteniment għall-ażma.

#### *Budesonide*

Budesonide huwa glukokortikosteroid li meta jittieħed man-nifs ikollu azzjoni antiinfjammatorja dipendenti fuq id-doża fil-passaġġi tal-arja, li twassal għal tnaqqis fis-sintomi u anqas taħrixiet tal-ażma. Budesonide li jittieħed man-nifs għandu reazzjonijiet avversi anqas severi mill-kortikosteroidi sistemici. Il-mekkanizmu eżatt responsabbli għall-effett antiinfjammatorju tal-glukokortikosteroidi mhux magħruf.

#### *Formoterol*

Formoterol huwa agonist selettiv tal-adrenoriciċetti  $\beta_2$  li meta jittieħed man-nifs iwassal għal rilassament rapidu u li jaħdem fit-tul tal-muskolu lixx tal-bronki f' pazjenti b' ostruzzjoni reversibbli tal-passaġġi tal-arja. L-effett bronkodilatorju huwa dipendenti fuq id-doża, bl-effett jibda fi żmien 1-3 minuti. L-effett idum mill-anqas 12-il siegħa wara doża unika.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

##### *Terapija ta' manteniment għall-ażma b' budesonide/formoterol*

Studji klinici fl-adulti wrew li ż-żieda ta' formoterol ma' budesonide tejjeb is-sintomi tal-ażma u l-funzjoni tal-pulmun, u naqqas it-taħrix.

F'żewġ studji ta' 12-il ġimgħa, l-effett ta' budesonide/formoterol fuq il-funzjoni tal-pulmun kien ugwali għal dak tal-kombinazzjoni libera ta' budesonide u formoterol, u qabeż dak ta' budesonide waħdu. Il-fergħat kollha tat-trattament użaw agonist tal-andrenoriciċetti  $\beta_2$  li jaħdem malajr kif meħtieġ. Ma kien hemm l-ebda sinjal ta' tnaqqis fl-effett kontra l-ażma maż-żmien.

##### *Terapija ta' manteniment u ta' solljiev għall-ażma b' budesonide/formoterol*

Total ta' 12076 pazjent bl-ażma kienu inkluzi f' 5 studji klinici double-blind (4447 ġew magħżula b' mod aleatorju għal terapija ta' manteniment jew ta' solljiev b' budesonide/formoterol) għal 6 jew 12-il xahar. Il-pazjenti kienu meħtieġa li jkunu sintomatiċi minkejja l-użu ta' glukokortikosteroidi meħudin man-nifs.

It-terapija ta' manteniment u ta' solljiev b' budesonide/formoterol ipprovdiet tnaqqis statistikament sinifikanti u klinikament importanti fit-taħrix sever għall-paraguni kollha fil-5 studji kollha kemm huma. Dan kien jinkludi tqabbil ma' budesonide/formoterol f' doża ta' manteniment aktar għolja ma' terbutaline bħala sustanza ta' solljiev (studju 735) u budesonide/formoterol fl-istess doża ta' manteniment jew ma' formoterol jew ma' terbutaline bħala sustanza ta' solljiev (studju 734) (ara t-tabella hawn isfel). Fl-Istudju 735, il-funzjoni tal-pulmun, il-kontroll tas-sintomi, u l-użu tas-sustanza ta' solljiev kienu simili fil-gruppi kollha ta' trattament. Fl-Istudju 734, is-sintomi u l-użu tas-sustanza

ta' solljiev naqsu u l-funzjoni tal-pulmun tjobet, meta mqabbel maż-żewġ trattamenti tat-tqabbil. Fil-5 studji kombinati, il-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu terapija ta' manteniment b'budesonide/formoterol u sustanza ta' solljiev ma użaw, bhala medja, l-ebda inalazzjoni tas-sustanza ta' solljiev f'57% tal-jiem ta' trattament. Ma kien hemm l-ebda sinjal ta' żvilupp tat-tolleranza maż-żmien.

Sommarju tat-tahrix sever fl-istudji kliniċi

Studju Nru. Durata	Gruppi ta' trattament	N	Tahrix sever <sup>a</sup>	
			Avvenimenti	Avvenimenti/pazjent-sena
Studju 735 6 xhur	<b>Budesonide/Formoterol Fumarate Dihydrate 160/4.5 µg bd + kif mehtieg</b>	<b>1103</b>	<b>125</b>	<b>0.23<sup>b</sup></b>
	Budesonide/Formoterol Fumarate Dihydrate 320/9 µg bd + terbutaline 0.4 mg kif mehtieg	1099	173	0.32
	Salmeterol/fluticasone 2 x 25/125 µg bd + terbutaline 0.4 mg kif mehtieg	1119	208	0.38
Studju 734 12-il xahar	<b>Budesonide/Formoterol Fumarate Dihydrate 160/4.5 µg bd + kif mehtieg</b>	<b>1107</b>	<b>194</b>	<b>0.19<sup>b</sup></b>
	Budesonide/Formoterol Fumarate Dihydrate 160/4.5 µg bd + formoterol 4.5 µg kif mehtieg	1137	296	0.29
	Budesonide/Formoterol Fumarate Dihydrate 160/4.5 µg bd + terbutaline 0.4 mg kif mehtieg	1138	377	0.37

<sup>a</sup> Dħul l-isptar/trattament fis-sala tal-emergenza jew trattament bi sterojdi orali

<sup>b</sup> It-tnaqqis fir-rata ta' tahrix huwa statistikament sinifikanti (valur P <0.01) għaž-żewġ paraguni

Effikaċja u sigurtà simili fl-adolexxenti u l-adulti ntwerew f'6 studji *double-blind*, li jikkonsistu mill-5 studji msemmija hawn fuq u studju addizzjonali bl-użu ta' doża ta' manteniment oghla ta' 160/4.5 mikrogrammi, żewġ inalazzjonijiet darbtejn kuljum. Dawn il-valutazzjonijiet kienu bbażati fuq total ta' 14385 pazjent bl-ażżma li 1847 minnhom kienu adolessenti. In-numru ta' pazjenti adolessenti li kienu qed jiehdu aktar minn 8 inalazzjonijiet f'mill-inqas ġurnata waħda bhala parti mill-manteniment b'budesonide/formoterol u terapija ta' solljiev kien limitat u tali użu ma kienx frekwenti.

F' 2 studji oħra b'pazjenti li fittxew attenzjoni medika minhabba sintomi akuti tal-ażma, budesonide/formoterol ipprova solljiev rapidu u effettiv tal-bronkokostrizzjoni simili għal salbutamol u formoterol.

### COPD

F' żewġ studji ta' 12-il xahar, kien evalwat l-effett fuq il-funzjoni tal-pulmun u r-rata ta' tahrix (definita bhala korsijiet ta' sterojdi orali u/jew kors ta' antibijotiċi u/jew dħul l-isptar) f'pazjenti li kellhom COPD sever. Il-FEV<sub>1</sub> medjan fil-hin tal-inklużjoni fil-provi kien ta' 36% tan-normal imbassar. In-numru medju ta' tahrixiet kull sena (kif definiti hawn fuq) tnaqqas b'mod sinifikanti b'budesonide/formoterol meta mqabbel mat-trattament b'formoterol waħdu jew placebo (rata medja ta' 1.4 meta mqabbel ma' 1.8-1.9 fil-grupp li ha placebo/formoterol). In-numru medju ta' granet fuq kortikosteroidi orali/pazjent matul it-12-il xahar kien daqsxejn anqas fil-grupp li ha budesonide/formoterol (7-8 jiem/pazjent/sena meta mqabbel ma' 11-12 u 9-12-il jum fil-gruppi li hadu placebo u formoterol, rispettivament). Għall-bidliet fil-parametri tal-funzjoni tal-pulmun, bhall-FEV<sub>1</sub>, budesonide/formoterol ma kienx superjuri għat-trattament b'formoterol waħdu.

### Rata Massima tal-Fluss ta' Nifs 'il Ġewwa mill-Apparat Spiromax

Sar studju wiehed aleatorju u open-label bi placebo fi tfal u adolessenti bl-ażma (età minn 6-17-il sena), adulti bl-ażma (età minn 18-45 sena), adulti b'mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD - età ta' > 50 sena u voluntiera b'saħħithom (età minn 18-45 sena) sabiex tiġi evalwata r-rata massima tal-fluss ta' nifs 'il ġewwa (PIFR) u parametri ta' inalazzjoni relatati oħrajn wara inalazzjoni minn apparat Spiromax (li fih placebo) meta mqabbel ma' inalazzjoni minn apparat ta' tehid man-nifs bi trab xott

b' doża multipla diġa kkummerċjalizzata (li fiha placebo). L-impatt tat-taħriġ imtejjeb fit-teknika ta' teħid man-nifs b' inalatur bi trab xott fuq il-veloċità tat-teħid man-nifs u l-volum ġie vvalutat ukoll f' dawn il-gruppi ta' suġġetti. Id-*data* mill-istudju indikat li minkejja l-età u s-severità tal-marda bażi, it-tfal, l-adolexxenti u l-adulti b' ażma kif ukoll pazjenti b' COPD setgħu jilhqqu rati ta' flussi ispiratorji permezz tal-apparat Spiromax li kienu simili għal daww iġġenerati permezz tal-apparat ta' teħid man-nifs bi trab xott b' doża multipla kkummerċjalizzata. Il-PIFRs medja miksubin minn pazjenti bl-ażma jew COPD kienu aktar minn 60 L/min, rata ta' fluss li fiha, iż-żewġ apparati studjati huma magħrufin li jagħtu ammonti komparabbli ta' medicina fil-pulmuni. Ftit li xejn pazjenti kellhom PIFRs inqas minn 40L/min; meta PIFRs kienu inqas minn 40L/min deher li ma kien hemm ebda għaqid skont l-età jew severità tal-marda.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Il-kombinazzjoni b' doża fissa ta' budesonide u formoterol, u l-monoprodotti korrispondenti ntwerew li huma bijoekwivalenti fir-rigward tal-esponiment sistemiku ta' budesonide u formoterol, rispettivament. Minkejja dan, kienet osservata żieda żgħira fis-soppressjoni tal-cortisol wara l-għoti tal-kombinazzjoni b' doża fissa meta mqabbel mal-monoprodotti. Din id-differenza mhijiex ikkunsidrata li għandha impatt fuq is-sigurtà klinika.

Ma kien hemm ebda evidenza ta' interazzjonijiet farmakokinetiċi bejn budesonide u formoterol.

Il-parametri farmakokinetiċi għas-sustanzi rispettivi kienu komparabbli wara l-għoti ta' budesonide u formoterol bħala monoprodotti jew bħala l-kombinazzjoni b' doża fissa. Għal budesonide, l-AUC kienet daqsxejn oġhla, ir-rata ta' assorbiment aktar rapida u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma aktar għolja wara l-għoti tal-kombinazzjoni fissa. Għal formoterol, il-konċentrazzjoni massima fil-plażma kienet simili wara l-għoti tal-kombinazzjoni fissa. Budesonide li jittiehed man-nifs jiġi assorbit malajr u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq fi żmien 30 minuta wara l-għoti. Fl-istudji, id-depożitu medju ta' budesonide fil-pulmuni wara t-teħid man-nifs permezz tal-inalatur tat-trab kien ivarja minn 32% sa 44% tad-doża mogħtija. Il-bijodisponibilità sistemika hija madwar 49% tad-doża mogħtija. Fit-tfal ta' bejn is-6 u s-16-il sena, id-depożitu fil-pulmun jaqa' fl-istess medda bħal tal-adulti għall-istess doża mogħtija. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma li jirriżultaw ma kinux determinati.

Formoterol li jittiehed man-nifs jiġi assorbit malajr u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq fi żmien 10 minuti wara t-teħid man-nifs. Fl-istudji, id-depożitu medju ta' formoterol fil-pulmuni wara t-teħid man-nifs permezz tal-inalatur tat-trab kien ivarja minn 28% sa 49% tad-doża mogħtija. Il-bijodisponibilità sistemika hija madwar 61% tad-doża mogħtija.

### Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini tal-plażma huwa ta' madwar 50% għal formoterol u 90% għal budesonide. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa ta' madwar 4 L/kg għal formoterol u 3 L/kg għal budesonide. Formoterol jiġi inattivat permezz ta' reazzjonijiet ta' konjugazzjoni (jiġu ffurmati metaboliti O-demetilati u deformilati attivi, iżda dawn jidhru prinċipalment bħala konjugati inattivati). Budesonide jgħaddi minn grad estensiv (madwar 90%) ta' bijotrasformazzjoni mal-ewwel passagg mill-fwied għal metaboliti ta' attività glukokortikosteroidi baxxa. L-attività glukokortikosteroidi tal-metaboliti prinċipali, 6-β-hydroxy-budesonide u 16-alfa-hydroxy-prednisolone, hija anqas minn 1% ta' dik ta' budesonide. Ma hemm l-ebda indikazzjoni ta' interazzjonijiet metabolici jew reazzjonijiet ta' spostament bejn formoterol u budesonide.

### Eliminazzjoni

Il-parti l-kbira ta' doża ta' formoterol tiġi trasformata permezz ta' metabolizmu tal-fwied segwit b' eliminazzjoni mill-kliwi. Wara t-teħid man-nifs, 8% sa 13% tad-doża mogħtija ta' formoterol titteħħa mhux metabolizzata fl-awrina. Formoterol għandu tneħħija sistemika għolja (madwar 1.4 L/min) u l-half-life tal-eliminazzjoni terminali medja hija ta' 17-il siegħa.

Budesonide jiġi eliminat permezz ta' metabolizmu katalizzat prinċipalment mill-enzima CYP3A4. Il-metaboliti ta' budesonide jiġu eliminati fl-awrina kif inhuma jew f'forma konjugata. Instabu biss ammonti negliġibbli ta' budesonide mhux mibdul fl-awrina. Budesonide għandu tneħħija sistemika għolja (madwar 1.2 L/min) u l-half-life tal-eliminazzjoni mill-plażma wara għoti fil-vini hija bhala medja ta' 4 sigħat.

#### Relazzjoni(ijiet) farmakokinetika(ċi)/farmakodinamika(ċi)

Il-farmakokinetika ta' budesonide jew formoterol fi tfal u pazjenti b'indeboliment tal-kliwi mhijiex magħrufa. L-esponiment ta' budesonide u formoterol jista' jkun akbar f'pazjenti li jkollhom mard tal-fwied.

#### Profil farmakokinetiku ta' DuoResp Spiromax

Fi studji farmakokinetiċi bi u mingħajr imblokk bil-faħam, DuoResp Spiromax ġie evalwat billi tqabbel ma' prodott li jittiehed man-nifs ta' kombinazzjoni b'doża fissa awtorizzata alternattiv li fih l-istess sustanzi attivi, budesonide u formoterol u ntweraw li huwa ekwivalenti kemm fl-esponiment sistemiku (sigurtà) kif ukoll fid-depożitu fil-pulmuni (effikaċja).

#### Linearità/nuqqas ta' linearità

Esponiment sistemiku kemm għal budesonide kif ukoll għal formoterol jikkorrelata b'mod lineari mad-doża mogħtija.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

L-effett tossiku osservat fi studji fuq l-annimali b'budesonide u formoterol, mogħtija flimkien jew separatament, kienu effetti assoċjati ma' attività farmakoloġika esagerata.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, kortikosteroidi bħal budesonide ntwerew li jikkawżaw malformazzjonijiet (palat mixquq, malformazzjonijiet skeletali). Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentali mill-annimali ma jidhrux li huma rilevanti fil-bnedmin fid-doži rakkomandati. Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali wrew fertilità kemxejn imnaqqsqa fil-firien irġiel b'esponiment sistemiku għoli u telf tal-impjant kif ukoll tnaqqis fis-sopravivenza bikrija ta' wara t-twelid u fil-piż mat-twelid b'esponimenti sistemici konsiderevolment oġhla minn daww milhuqa waqt l-użu kliniku. Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentali mill-annimali ma jidhrux li huma rilevanti fil-bnedmin.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Lactose monohydrate (li fih proteini tal-ħalib).

### **6.2 Inkompatibiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Tliet snin.

Wara li tiftaħ it-tgeżwira tal-fojl: 6 xhur

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C



Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi t-tgeżwira tal-fojl.

#### **6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

L-inalatur huwa abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti. Il-partijiet tal-kuntatt tal-mediċina mal-mukuża tal-inhalatur huma magħmulin minn acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polyethylene (PE), u polypropylene (PP). Kull inalatur fih 120 doża u huwa mkebbeb f'fojl.

Pakketti multipli li fihom 1, 2 jew 3 inalaturi.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

#### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

### **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031GA HaarlemII-Pajjiżi l-Baxxi

### **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/920/001  
EU/1/14/920/002  
EU/1/14/920/003

### **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: Apr 28, 2014  
Data tal-aħħar tiġdid: Apr 8, 2019

### **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

DuoResp Spiromax 320 mikrogramma/9 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża mogħtija (id-doża li toħroġ mill-biċċa tal-ħalq) fiha 320 mikrogramma ta' budesonide u 9 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

Dan huwa ekwivalenti għal doża mkejla ta' 400 mikrogramma budesonide u 12-il mikrogramma ta' formoterol fumarate dihydrate.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Kull doża fiha bejn wiehed u ieħor 10 milligrammi ta' lactose (bħala monohydrate).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs.

Trab abjad.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

#### Ażma

DuoResp Spiromax hu ndikat f'adulti u adolexxenti (minn 12-il sena 'l fuq) għat-trattament regolari tal-ażma, fejn l-użu ta' kombinazzjoni (kortikosteroid li jittiehed man-nifs u agonist tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  li jaħdem fit-tul) ikun adattat:

- f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati adegwatament b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u agonisti tal-adrenoriċettur  $\beta_2$  li jaħdmu malajr, meħudin man-nifs "kif meħtieġa".  
jew

- f'pazjenti li diġà jkunu kkontrollati adegwatament kemm b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs kif ukoll b'agonisti tal-adrenoriċettur  $\beta_2$  li jaħdmu fit-tul.

#### COPD

DuoResp Spiromax huwa indikat f'adulti b'età minn 18-il sena 'l fuq għat-trattament sintomatiku ta' pazjenti b' COPD b'volum ta' nifs sfurzat 'il barra f'sekonda waħda ( $FEV_1$  - *forced expiratory volume in 1 second*) < 70% tan-normal imbassar (wara bronkodilatur) u storja ta' taħrix ripetut, li jkollhom sintomi sinifikanti minkejja terapija regolari bi bronkodilaturi li jaħdmu fit-tul.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

#### Pożoloġija

#### Ażma

DuoResp Spiromax mhuwiex maħsub għall-ġestjoni inizjali tal-ażma.

DuoResp Spiromax mhuwiex trattament xieraq għall-pazjent adult jew adolexxenti b'ażma ħafifa biss.

Id-doża ta' DuoResp Spiromax hija individwali u għandha tiġi aġġustata skont is-severità tal-marda. Dan għandu jiġi kkunsidrat mhux biss meta jinbeda t-trattament bi prodotti mediċinali kombinati iżda wkoll meta tiġi aġġustata d-doża ta' manteniment. Jekk pazjent individwali jkun jeħtieġ kombinazzjoni ta' doži għajr dawk disponibbli fl-inalatur kombinat, għandhom jiġu preskritti doži xierqa ta' agonisti tal-adrenoriċettur  $\beta_2$  u/jew kortikosteroidi b'inalaturi individwali.

Ladarba s-sintomi tal-ażma jiġu kkontrollati, għandu jiġi kkunsidrat it-tnaqqis gradwali tad-doża ta' DuoResp Spiromax. Il-pazjenti għandhom jerrgħu jiġu valutati b'mod regolari mill-preskrittur/fornitur tal-kura tas-saħħa tagħhom sabiex id-doża ta' DuoResp Spiromax tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata għall-aktar doża baxxa li biha jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi.

Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal DuoResp Spiromax, tkun meħtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b'doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate u li jkun fiha doża aktar baxxa tal-kortikosteroid li jittiehed man-nifs. Meta jinżamm kontroll tas-sintomi fuq perjodu fit-tul bl-inqas doża rakkomandata, f'dak il-każ il-pass li jmiss jista' jinkludi test tal-kortikosteroid li jittiehed man-nifs waħdu.

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati sabiex ikollhom l-inalatur ta' sollied bronkodilatur, li jaġixxi malajr separat tagħhom disponibbli 'f'każ ta' bżonn' il-ħin kollu.

#### *Doži rakkomandati:*

Adulti (18-il sena u iktar): 1 inalazzjoni waħda darbtejn kuljum. Xi pazjenti jista' jkollhom bżonn sa massimu ta' 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.  
ażma

Adolexxenti (12-il sena u aktar): inalazzjonijiet waħda darbtejn kuljum.

Il-pazjenti għandhom jiġu evalwati mill-ġdid b'mod regolari mit-tabib li jippreskrivi/fornitur tal-kura tas-saħħa tagħhom, sabiex id-doża għal DuoResp Spiromax jibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata għall-inqas doża li fiha jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi. Meta l-kontroll fit-tul tas-sintomi jinżamm bl-inqas doża għal rakkomandat, il-pass li jkun imiss jista' jinkludi test ta' kortikosteroid li jittiehed man-nifs waħdu.

Fil-prattika tas-soltu meta jinkiseb kontroll tas-sintomi bil-kors ta' doża għal darbtejn kuljum, it-titrazzjoni għall-inqas doża effettiva tista' tinkludi DuoResp Spiromax mogħti darba kuljum, meta fl-opinjoni ta' minn jippreskrivi, ikun meħtieġ bronkodilatur li jaħdem fit-tul sabiex jinżamm kontroll.

Iż-żieda fl-użu ta' bronkodilatur separat li jaħdem malajr tindika taħzin tal-kundizzjoni sottostanti u titlob valutazzjoni mill-ġdid tat-terapija għall-ażma.

DuoResp Spiromax 320 mikrogramma/9.0 mikrogrammi għandu jintuża bħala terapija ta' manteniment biss. Il-qawwiet aktar baxxi ta' DuoResp Spiromax huma disponibbli għar-reġim tat-terapija ta' manteniment u ta' sollijev.

#### COPD

#### *Doži rakkomandati:*

Adulti (18-il sena u iktar):

Inalazzjoni waħda darbtejn kuljum

### Popolazzjonijiet speċjali:

#### *Pazjenti anzjani (≥65 sena)*

M'hemmx rekwiżiti speċjali ta' dożaġġ għall-pazjenti anzjani.

#### *Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied*

M'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliwi. Billi budesonide u formoterol jiġu eliminati prinċipalment permezz ta' metabolizmu epatiku, jista' jkun mistenni esponiment akbar f'pazjenti li jkollhom ċirrozi severa fil-fwied.

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' DuoResp Spiromax f'pazjenti pedjatriki ta' inqas minn 12-il sena ma ġewx determinati. M'hemmx l-ebda *data* disponibbli.

Dan il-prodott mhux rakkomandat għall-użu fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Sabiex jingħabed man-nifs biss.

Spiromax huwa inalatur attiv bin-nifs, immexxi mill-fluss ispiratorju, li jfisser li s-sustanzi attivi jingħataw fil-passaġġi tal-arja meta l-pazjent jieħu n-nifs 'il ġewwa minn ġol-biċċa tal-ħalq. Pazjenti b'ażma moderata u severa ntwerew li kienu kapaċi jiġġeneraw rata ta' fluss ta' nifs 'il ġewwa suffiċjenti biex Spiromax jagħti d-doża terapewtika (ara sezzjoni 5.1).

DuoResp Spiromax għandu jintuża tajjeb sabiex jinkiseb trattament effettiv. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu avżati sabiex jaqraw sewwa l-fuljett ta' tagħrif għall-pazjent u jsegu l-istruzzjonijiet għall-użu kif spjegati fil-fuljett.

L-użu ta' DuoResp Spiromax isegwi tliet passi: iftaħ, hu n-nifs u aghlaq li huma spjegati fil-qosor hawn taht.

**Iftaħ:** Żomm l-iSpiromax bl-għatu tal-biċċa tal-ħalq fil-qiegħ u iftaħ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq billi tniżżlu 'l isfel sakemm ikun miftuħ għal kollox meta tisma' tifqigħa waħda.

**Hu n-nifs:** Poġġi l-biċċa tal-ħalq bejn snienek b'xofftejk magħluqin madwar il-biċċa tal-ħalq, tigdimx il-biċċa tal-ħalq tal-inalatur. Hu nifs 'il ġewwa bis-saħħa u fil-fond minn ġol-biċċa tal-ħalq. Nehhi l-iSpiromax minn ħalqek u żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm ikun komdu għall-pazjenti.

**Aghlaq:** Hu nifs 'il barra bil-mod u aghlaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq

Huwa importanti wkoll li l-pazjenti jiġu avżati biex ma jhawdux l-inalatur qabel l-użu u biex ma jiddux nifs 'il barra minn ġol-iSpiromax u biex ma jimblokkawx il-fethiet tal-arja meta jkunu qegħdin jippreparaw il-pass "Hu n-nifs".

Il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir ukoll li jlaħalhu ħalqhom bl-ilma wara l-inalazzjoni (ara sezzjoni 4.4).

Il-pazjent jista' jinnota toghma meta juża DuoResp Spiromax minhabba l-eċċipjent tal-lactose.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għall-eċċipjent elenkat fis-sezzjoni 6.1.

#### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

##### Parir dwar id-dożagġ

Il-pazjenti għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid regolarment minn dak li jagħtihom il-medicina/fornitur tal-kura tas-saħħa sabiex id-doża ta' DuoResp Spiromax tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata sal-inqas doża li fiha jinżamm il-kontroll effettiv tas-sintomi. Ladarba s-sintomi tal-ażma jiġu kkontrollati, tista' tingħata kunsiderazzjoni sabiex gradwalment titnaqqas id-doża ta' DuoResp Spiromax. Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal DuoResp Spiromax, tkun meħtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b'doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate u li jkun fiha doża aktar baxxa tal-kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

Hija importanti valutazzjoni regolari tal-pazjenti hekk kif it-trattament jitnaqqas b'mod gradwali.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir sabiex ikollhom l-inalatur ta' salvataġġ tagħhom disponibbli f'kull hin, jew DuoResp Spiromax (għal pazjenti bl-ażma li jkunu qegħdin jużaw DuoResp Spiromax bħala terapija ta' manteniment u ta' solljiev) jew bronkodilatur li jahdem malajr separat (għal pazjenti bl-ażma li jkunu qegħdin jużaw DuoResp Spiromax bħala terapija ta' manteniment biss).

Huwa rakkomandat li d-doża titnaqqas b'mod gradwali meta jitwaqqaf it-trattament u m'għandhiex titwaqqaf f'daqqa.

Il-pazjenti għandhom jiġu mfakkra biex jieħdu d-doża ta' manteniment tagħhom ta' DuoResp Spiromax kif preskritt, anki meta ma jkollhomx sintomi. L-użu profilattiku ta' DuoResp Spiromax, eż. qabel l-eżerċizzju, ma ġiex studjat. L-inalazzjonijiet ta' solljiev ta' DuoResp Spiromax għandhom jittieħdu b'rispons għas-sintomi iżda mhumiex intiżi għal użu profilattiku regolari, eż. qabel l-eżerċizzju. F'każ ta' bżonn frekwenti ta' bronkodilatazzjoni mingħajr hteġa korrispondenti għal doża akbar ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs, għandu jintuża solljiev alternattiv.

##### Deterjorament tal-marda

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet avversi u taħrixiet serji relatati mal-ażma waqt it-trattament b'DuoResp Spiromax. Il-pazjenti għandhom jiġu mitluba jkomplu t-trattament iżda jfittxu parir mediku jekk is-sintomi tal-ażma jibqgħu mhux ikkontrollati jew imorru għall-aġar wara li jinbeda DuoResp Spiromax.

Jekk il-pazjenti jsibu t-trattament bħala mhux effettiv, jew jaqbzu l-ogħla doża rakkomandata ta' DuoResp Spiromax, għandha titfittex attenzjoni medika (ara sezzjoni 4.2). Id-deterjorament f'daqqa u progressiv fil-kontroll tal-ażma jew ta' COPD jista' jkun ta' periklu għall-hajja u l-pazjent għandu jkollu valutazzjoni medika urgenti. F'din is-sitwazzjoni għandha tiġi kkunsidrata l-hteġa ta' zieda fit-terapija bil-kortikosteroidi, eż. kors ta' kortikosteroidi orali, jew trattament bl-antibijotiċi jekk tkun preżenti infezzjoni.

Il-pazjenti m'għandhomx jinbdew fuq DuoResp Spiromax waqt taħrixa, jew jekk ikollhom azzma li tkun sejra għall-aġar b'mod sinifikanti jew li tiddeterjora b'mod akut.

##### Effetti sistemici

Effetti sistemici jistgħu jseħħu bi kwalunkwe kortikosteroid li jittiehed man-nifs, b'mod partikolari f'doži għojn ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm inqas probabbli li jseħħu b'trattament li jittiehed man-nifs milli bil-kortikosteroidi orali.

L-effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, sopressjoni adrenalni, dewmien fit-tkabbir fi tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam, katarretti u glawkoma u b'mod aktar rari, firxa ta' effetti psikoloġiċi jew komportamentali fosthom attività psikomotorja eċċessiva, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni (partikolarment fi tfal) (ara sezzjoni 4.8).

### *Disturb fil-vista*

Jista' jiġi rrapportat disturb fil-vista bl-użu sistemiku u topiku ta' kortikosteroidi. Jekk pazjent ikollu sintomi bħal vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista, il-pazjent għandu jiġi kkunsidrat għal riferiment għand oftalmologu għal evalwazzjoni ta' kawżi possibbli li jistgħu jinkludu katarretti, glawkoma jew mard rari bħal korjoretinopatija tas-serum ċentrali (CSCR - Central serous chorioretinopathy) li kienu rrapportati wara l-użu sistemiku u topiku ta' kortikosteroidi.

### Effetti fuq id-densità tal-għadam

Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti potenzjali fuq id-densità tal-għadam, b'mod partikolari f'pazjenti fuq dozi għoljin għal perjodi fit-tul, li jkollhom fatturi ta' riskju ko-eżistenti għall-osteoporozzi.

Studji fit-tul b'budesonide li jittiehed man-nifs fl-adulti f'dozi ta' kuljum ta' 800 mikrogramma (doża metrata) ma wrew l-ebda effett sinifikanti fuq id-densità minerali tal-għadam. Ma hemm disponibbli l-ebda informazzjoni dwar l-effett ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate dihydrate f'dozi oghla.

### Funzjoni adrenali

It-trattament bi steroidi sistemici supplementari jew b'budesonide li jittiehed man-nifs m'għandux jiġi mwaqqaf f'daqqa.

It-trattament fit-tul b'dozi għoljin ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs, b'mod partikolari oghla mid-dozi rakkomandati, ukoll jista' jwassal għal soppressjoni adrenali klinikament sinifikanti. Għalhekk għandu jiġi kkunsidrat użu addizzjonali ta' kortikosteroidi sistemici matul perjodi ta' stress bħal infezzjonijiet severi jew kirurġija li ma tkunx meħtieġa b'urgenza. It-tnaqqis rapidu fid-doża tal-isteroidi jista' jikkawża kriżi adrenali akuta. Is-sintomi u s-sinjali li jistgħu jidhru fi kriżi adrenali akuta jistgħu jkunu pjuttost vagi iżda jistgħu jinkludu anoressija, uġiġħ addominali, telf ta' piż, għeja, uġiġħ ta' ras, dardir, rimettar, tnaqqis fil-livell ta' koxxenza, aċċessjonijiet, pressjoni baxxa u ipoglicemija.

### Bronkospazmu paradossali

Jista' jsehh bronkospazmu paradossali, b'zieda immedjata fit-tarħir u l-qtugħ ta' nifs, wara t-tehid tad-doża. Jekk il-pazjent ikollu bronkospazmu paradossali DuoResp Spiromax għandu jitwaqqaf immedjatament, il-pazjent għandu jiġi evalwat u jekk ikun meħtieġ għandha tinbada terapija alternattiva. Bronkospazmu paradossali jirrispondi għal bronkodilatatur li jittiehed man-nifs li jaħdem malajr u għandu jiġi ttrattat minnufih (ara sezzjoni 4.8).

### Trasferiment minn terapija orali

Jekk ikun hemm xi raġuni biex wiehed jissupponi li l-funzjoni adrenali hija indebolita minn terapija preċedenti bi steroidi sistemici, għandha ssir attenzjoni meta l-pazjenti jiġu trasferiti għal terapija kombinata b'doża fissa ta' budesonide/formoterol.

Il-benefiċċji ta' terapija b'budesonide li jittiehed man-nifs generalment jimminimizzaw il-ħtieġa ta' steroidi orali, iżda l-pazjenti li jaqilbu minn steroidi orali jistgħu jibqgħu f'riskju ta' riżerva adrenali indebolita għal żmien konsiderevoli. L-irkupru jista' jieħu ammont taż-żmien konsiderevoli wara l-waqfien tat-terapija bi steroidi orali u għalhekk il-pazjenti dipendenti fuq steroidi orali li jiġu trasferiti għal budesonide li jittiehed man-nifs jistgħu jibqgħu f'riskju minn funzjoni adrenali indebolita għal xi żmien konsiderevoli. F'ċirkustanzi bħal dan, il-funzjoni tal-assi ipotalmika-pitwitarja-adrenokortikali (HPA) għandha tiġi mmonitorjata b'mod regolari.

Matul it-trasferiment minn terapija orali għal terapija kombinata b'doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate, se tkun esperjenzata azzjoni generalment aktar baxxa tal-isteroidi sistemici li tista' twassal għat-tfaċċar ta' sintomi allergici jew artritiċi bħal rinite, ekzema u wġiġħ fil-muskoli u fil-ġogi. Għandu jinbada trattament speċifiku għal dawn il-kundizzjonijiet. Għandu jiġi

ssuspettat effett insuffiċjenti ġenerali tal-glukokortikosteroidi jekk, f'każijiet rari, isehhu sintomi bħal gheja, uġigh ta' ras, dardir u rimettar. F'dawn il-każijiet xi kultant tkun neċessarja żieda temporanja fid-doża tal-glukokortikosteroidi orali.

### Infezzjonijiet orali

Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' infezzjoni candida orofaringali, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet sabiex ilaħlaħ haqlu bl-ilma wara li jieħu d-doża man-nifs. Jekk isehh traxx orofaringali, il-pazjent għandu jlaħlaħ ukoll haqlu bl-ilma wara l-inalazzjonijiet kif meħtieġa (ara sezzjoni 4.2).

### Popolazzjoni pedjatrika

Huwa rakkomandat li t-tul tat-tfal li jirċievu trattament fit-tul b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs jiġi mmonitorjat b'mod regolari. Jekk it-tkabbir jitnaqqas, it-terapija għandha tiġi evalwata mill-ġdid bil-għan li titnaqqas id-doża tal-kortikosteroidi li jittieħed man-nifs sal-inqas doża li biha jinżamm kontroll effettiv tal-ażżma, jekk dan ikun possibbli. Il-benefiċċji tat-terapija bil-kortikosteroidi u r-riskji possibbli ta' trażżin tat-tkabbir għandhom jintiżnu b'attenzjoni. Barra minn hekk, wieħed għandu jikkunsidra li jerreferi l-pazjent għand speċjalista respiratorju pedjatriku.

*Data* limitata minn studji fit-tul tissuggerixxi li l-biċċa l-kbira tat-tfal u l-adolexxenti ttrattati b'budesonide li jittieħed man-nifs fl-aħħar mill-aħħar jilħqu t-tul adult immirat tagħhom. Madankollu, kien osservat tnaqqis inizjali żgħir iżda temporanju fit-tkabbir (madwar 1 ċm). Dan ġeneralment isehh fl-ewwel sena tat-trattament.

### Popolazzjoni b' COPD

M'hemm l-ebda *data* disponibbli minn studji kliniċi dwar DuoResp Spiromax f'pazjenti b' COPD b'FEV<sub>1</sub> >50% tan-normal imbassar qabel il-bronkodilatur, u FEV<sub>1</sub> <70% tan-normal imbassar wara l-bronkodilatur (ara sezzjoni 5.1).

#### *Pulmonite*

Żieda fl-inċidenza ta' pulmonite, li tinkludi pulmonite li tkun teħtieġ rikoveru l-isptar, ġiet osservata f'pazjenti b' COPD li jkunu qed jirċievu kortikosteroidi li jingħibdu man-nifs. Hemm xi evidenza ta' żieda fir-riskju ta' pulmonite ma' żieda fid-doża ta' steroidi iżda dan ma ntweriex b'mod konklussiv fl-istudji kollha.

M'hemm l-ebda evidenza klinika konklussiva għal differenzi bejn il-klassijiet fid-daqs tar-riskju ta' pulmonite fost il-prodotti ta' kortikosteroidi li jingħibdu man-nifs.

It-tobba għandhom jibqgħu viġilanti għall-iżvilupp possibbli ta' pulmonite f'pazjenti b' COPD, għaliex il-karatteristiċi kliniċi ta' dawn l-infezzjonijiet jikkoinċidu ma' sintomi ta' taħrixiet ta' COPD. Fatturi ta' riskju għal pulmonite f'pazjenti b' COPD jinkludu tipjip attwali, età ikbar, kurrenti, indiċi tal-massa tal-ġisem baxx (BMI, body mass index) u COPD severa.

### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra

It-trattament konkomitanti b'itraconazole, ritonavir jew inibituri qawwija oħra ta' CYP3A4 għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.5). Jekk dan ma jkunx possibbli, l-intervall tal-ħin bejn l-għoti tal-prodotti mediċinali ta' interazzjoni għandu jkun l-itwal possibbli. F'pazjenti li jkunu qegħdin jużaw inibituri qawwija ta' CYP3A4, mhijiex rakkomandata terapija b'kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate.

### Attenzjoni b'mard speċjali

Kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate għandha tingħata b'kawtela f'pazjenti li jkollhom thyrotoxicosis, phaeochromocytoma, dijabete mellitus, ipokalmija

mhux ittrattata, kardjomijopatija ostruttiva ipertrofika, stenozi idjopatika tal-aorta subvalvulari, pressjoni gholja severa, anewriżma jew disturb kardjovaskulari sever iehor, bħal mard tal-qalb iskemiku, takiarritmiji jew insuffiċjenza severa tal-qalb.

Għandha tiġi osservata kawtela fit-trattament ta' pazjenti b'titwil ta-intervall QTc-interval. Formoterol innifsu jista' jikkawża titwil fl-intervall QTc.

Il-ħtieġa ta', u d-doża tal-kortikosteroidi orali għandha terġa' tiġi evalwata f'pazjenti li jkollhom tuberkulozi pulmonari attiva jew passiva, infezzjonijiet fungali u virali fil-passaġġi tal-arja.

F'pazjenti dijabetiċi għandhom jiġu kkunsidrati kontrolli addizzjonali tal-glukożju fid-demm.

### Agonisti tal-adrenoċetturi $\beta_2$

Tista' tirriżulta ipokalimja potenzjalment serja minn dozi għoljin ta' agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ . L-għoti konkomitanti ta' agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  ma' prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw ipokalimja jew isaħħu l-effett ipokalimiku, eż. derivattivi ta' xanthine, steroidi u dijuretiki, jista' jżid mal-effett ipokalimiku possibbli tal-agonist tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ .

It-trattament b'agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  jista' jwassal għal żieda fil-livelli ta' insulina, aċidi xaħmija ħielsa, glicerol u korpi ta' ketoni fid-demm.

Hija rakkomandata attenzjoni partikolari f'ażma instabbli bb'użu varjabbli ta' bronkodilaturi ta' salvataġġ, f'ażma severa akuta billi r-riskju assoċjat jista' jiġi miżjud min-nuqqas ta' ossiġnu fit-tessuti u f'kundizzjonijiet oħra li fihom tiżdied il-probabbiltà ta' ipokalimja. Huwa rakkomandat li l-livelli tal-potassju fis-serum jiġu mmonitorjati f'dawn iċ-ċirkustanzi.

### Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih il-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu dan il-prodott mediċinali.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

### Interazzjonijiet farmakokinetiċi

L-inibituri qawwija ta' CYP3A4 (eż. ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin, telithromycin, nefazodone u inbituri tal-protease tal-HIV protease) huma probabbli li jżidu b'mod qawwi l-livelli ta' budesonide fil-plażma u għalhekk l-użu konkomitanti għandu jiġi evitat. Jekk dan ma jkunx possibbli, l-intervall tal-ħin bejn l-għoti tal-inibitur u budesonide għandu jkun l-itwal possibbli (ara sezzjoni 4.4).

L-inibitur qawwi ta' CYP3A4, ketoconazole, 200 mg darba kuljum, żied il-livelli ta' budesonide mogħti b'mod orali fl-istess ħin (doża waħda ta' 3 mg) b'medja ta' sitt darbiet aktar. Meta ketoconazole ngħata 12-il siegħa wara budesonide, il-konċentrazzjoni bħala medja żdiedet biss bi tliet darbiet, li juri li s-separazzjoni tal-ħinijiet tal-għoti tista' tnaqqas iż-żieda fil-livelli fil-plażma. *Data* limitata dwar din l-interazzjoni għal budesonide ta' doża għolja li jittiehed man-nifs tindika li jista' jkun hemm żidiet qawwija fil-livelli fil-plażma (medja ta' erba' darbiet aktar) jekk itraconazole, 200 mg darba kuljum, jingħata fl-istess ħin ma' budesonide li jittiehed man-nifs (doża waħda ta' 1000 mikrogramma).

It-trattament flimkien ma' inibituri ta' CYP3A4 inklużi prodotti li fihom cobicistat, huwa mistenni li jżid ir-riskju ta' effetti sekondarji sistemici. Il-kombinazzjoni għandha tiġi evitata sakemm il-benefiċċju ma jkunx akbar mir-riskju miżjud ta' effetti sekondarji sistemici tal-kortikosteroidi, li f'dak il-każ il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal effetti sekondarji sistemici tal-kortikosteroidi.



## Interazzjonijiet farmakodinamiċi

L-imblokkaturi  $\beta$ -adrenerġiċi jistgħu jdgħajfu jew jimpedixxu l-effett ta' formoterol. Għalhekk, trattament ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate m'għandux jinghata flimkien ma' imblokkaturi  $\beta$ -adrenerġiċi (inkluz qtar għall-għajnejn) sakemm ma jkunx hemm raġunijiet konvinċenti.

It-trattament konkomitanti ma' quinidine, disopyramide, procainamide, phenothiazines, antistamini (terfenadine), u antidepressanti tricikliċi, jista' jtaqwal l-intervall QTc u jżid ir-riskju ta' aritmiji ventrikolari.

Barra minn hekk L-Dopa, L-thyroxine, oxytocin u l-alkohol jistgħu jdgħajfu t-tolleranza tal-qalb lejn il- $\beta_2$ -simpatomimetiċi.

It-trattament konkomitanti ma' inibituri tal-monoamine oxidase, li jinkludu prodotti mediċinali bi proprjetajiet simili bħal furazolidone u procarbazine, jista' jippreċipita r-reazzjonijiet ta' pressjoni għolja.

Hemm riskju akbar ta' aritmiji f'pazjenti li jkun qegħdin jirċievu anestezija konkomitanti b'idrokarboni alogenati.

L-użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali  $\beta$ -adrenerġiċi oħra u prodotti mediċinali antikolinerġiċi jista' jkollu effett bronkodilatorju potenzjalment addittiv.

L-ipokalimja tista' żżid id-dispożizzjoni għall-aritmiji f'pazjenti li jkun qed jiġu ttattati bi glikosidi tad-diġitalina.

Budesonide u formoterol ma kienu osservati li jinteraġixxu mal-ebda prodott mediċinali ieħor użat fit-trattament tal-ażma.

## Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

## **4.6 Fertilità, tqala u tredidigh**

### Tqala

Għal trattament ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate jew it-trattament konkomitanti b'formoterol u budesonide, ma hija disponibbli l-ebda *data* klinika dwar it-tqaliet esposti. *Data* minn studju dwar l-embriju-fetu fil-firien, ma uriet l-ebda evidenza ta' xi effett addizzjonali mill-kombinazzjoni.

Ma hemmx *data* adegwata mill-użu ta' formoterol f'nisa tqal. Fi studji fuq l-annimali, formoterol ikkawża reazzjonijiet avversi fi studji dwar ir-riproduzzjoni b'livelli għoljin ħafna ta' esponiment sistemiku (ara sezzjoni 5.3).

*Data* dwar madwar 2000 tqala esposta ma indikat l-ebda żieda fir-riskju teratoġeniku assoċjata mal-użu ta' budesonide li jittiehed man-nifs. Fi studji fuq l-annimali, il-glukokortikosteroidi ntwerew li jikkawżaw malformazzjonijiet (ara sezzjoni 5.3). Dan mhuwiex probabbli li jkun rilevanti għall-bnedmin minhabba d-doži rakkomandati.

Studji fl-annimali identifikaw l-involviment ta' glukokortikosteroidi eċċessivi qabel it-twelid fiż-żieda fir-riskji għal dewmien fit-tkabbir ġewwa l-utru, mard kardjovaskulari fl-adulti u bidliet permanenti fid-densità tar-riċetturi tal-glukokortikoidi, it-telf u s-sostituzzjoni tan-newrotrasmittituri u l-imġiba f'esponiment aktar baxxi mill-medda tad-doži teratoġeniċi.

Waqt it-tqala, trattament ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate għandu jintuża biss meta l-benefiċċji jgħlbu r-riskji potenzjali. Għandha tintuża l-aktar doża baxxa effettiva ta' budesonide meħtieġa sabiex jinżamm kontroll adegwat tal-ażma.

### Treddiġh

Budesonide hu eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, f' dozi terapewtiċi mhumiex mistennija effetti fuq it-tarbija li tkun qed tiġi mreddgħa. Mhux magħruf jekk formoterol jgħaddix għal ġol-ħalib tas-sider tal-bniedem. Fil-firien, ammonti żgħar ta' formoterol instabu fil-ħalib tal-omm. L-ġhoti ta' trattament ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate il nisa li jkunu qegħdin iredgħu għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju mistenni għall-omm ikun akbar minn kwalunkwe riskju possibbli għat-tarbija.

### Fertilità

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-effett potenzjali ta' budesonide fuq il-fertilità. Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-animali b' formoterol urew fertilità xi ftit innaqqsa f' firien irġiel b' esponiment sistemiku għoli (ara sezzjoni 5.3).

## **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

DuoResp Spiromax m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

## **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Billi DuoResp Spiromax fih kemm budesonide kif ukoll formoterol, jista' jseħh l-istess mudell ta' reazzjonijiet avversi kif irrappurtat għal dawn is-sustanzi. Ma dehret l-ebda żieda fl-inċidenza tar-reazzjonijiet avversi wara l-ġhoti fl-istess ħin taż-żewġ komposti. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma r-reazzjonijiet avversi farmakoloġikament prevedibbli ta' terapija bl-agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ , bħat-tregħid u l-palpitazzjonijiet. Dawn ħafna drabi jkunu ħfief u ġeneralment jitolqu fi żmien ftit jiem tat-trattament. Fi studju kliniku ta' 3 snin b' budesonide fil-COPD, it-tbenġil fil-ġilda u pulmonite seħħew bi frekwenza ta' 10% u 6%, rispettivament, meta mqabbel ma' 4% u 3% fil-grupp li ħa placebo ( $p < 0.001$  u  $p < 0.01$ , rispettivament).

### Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi, li kienu assoċjati ma' budesonide jew formoterol, huma mogħtija hawn isfel skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari ħafna ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

<b>Sistema tal-Klassifika tal-Organi</b>	<b>Frekwenza</b>	<b>Reazzjoni avversa</b>
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Infezzjonijiet b' candida fl-orofaringi, pulmonite (f' pazjenti b' COPD)
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Reazzjonijiet immedjati u ttardjati ta' sensitività eċċessiva, eż. exanthema, urtikarja, ħakk, dermatite, anġjoedima u reazzjoni anafilattika
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Rari ħafna	Is-Sindrome ta' Cushing, soppressjoni adrenalni, dewmien fit-tkabbir, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Rari	Ipokalimja
	Rari ħafna	Iperglicemija

Disturbi psikiatrici	Mhux komuni	Aggressjoni, attività psikomotorja eċċessiva, ansjetà, disturbi fl-irqad
	Rari hafna	Depressjoni, tibdil fl-imgiba (b'mod predominanti fit-tfal)
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Ugħigh ta' ras, tregħid
	Mhux komuni	Sturdament
	Rari hafna	Disturbi fit-togħma
Disturbi fl-ghajnejn	Rari hafna	Katarretti u glawkoma
	Mhux komuni	Vista, imċajpra (ara wkoll sezzjoni 4.4)
Disturbi fil-qalb	Komuni	Palpitazzjonijiet
	Mhux komuni	Takikardija
	Rari	Arritmija tal-qalb, eż. fibrillazzjoni atrijali, takikardija sopraventrikolari, takikardija, extrasistoli
	Rari hafna	Angina pectoris. Titwil tal-intervall QTc
Disturbi vaskulari	Rari hafna	Varjazzjonijiet fil-pressjoni tad-demem
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Irritazzjoni hafifa fil-gerżuma, sogħla, disfonja inkluża hanqa
	Rari	Bronkospažmu
	Rari hafna	Bronkospažmu paradossikali
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni	Dardir
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Tbengil
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	Buġhawwieg

#### Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

L-infezzjoni b'candida fl-orofaringi hija minhabba depożitu tas-sustanzi attivi. L-ghoti tal-parir lill-pazjent sabiex ilahlah halqu bl-ilma wara kull doża se jnaqqas ir-riskju. L-infezzjoni orofaringali b'Candida ġeneralment tirrispondi għal trattament topiku kontra l-fungi mingħajr il-htieġa li jitwaqqaf il-kortikosteroid li jittiehed man-nifs. Jekk isehh traxx orofaringali, il-pazjent għandu jlahlah ukoll halqu bl-ilma wara l-inalazzjonijiet kif meħtieġa.

Bronkospažmu paradossali jista' jsehħ b'mod rari hafna, u jaffettwa anqas minn 1 minn kull 10,000 persuna, b'żieda immedjata fit-tħarħir u l-qtuġh ta' nifs wara t-teħid tad-doża. Il-bronkospažmu paradossali jirrispondi għal bronkodilatur li jahdem malajr li jittiehed man-nifs u għandu jiġi ttrattat immedjatament. DuoResp Spiromax għandu jitwaqqaf immedjatament, il-pazjent għandu jiġi valutat u jekk ikun meħtieġ, tinbeda terapija alternattiva (ara sezzjoni 4.4).

Jistgħu jsehħu effetti sistemici tal-kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs, b'mod partikolari b'doži għoljin ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm anqas probabbli li jsehħu milli b'kortikosteroidi orali. L-effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, soppressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir tat-tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-ghadam, katarretti u glawkoma. Jista' jkun hemm żieda fis-suxxettibbiltà għall-infezzjonijiet u indeboliment tal-hila ta' adattament għall-istress. L-effetti probabbilment huma dipendenti fuq id-doża, il-hin tal-esponiment, l-esponiment konkomitanti u preċedenti għall-isteroidi u s-sensittività individwali.

Trattament b'agonisti ta' adrenoriċettur  $\beta_2$  jista' jirriżulta f'żieda fil-livelli tad-demem tal-insulina, aċidi grassi liberi, glicerol u korpi ta' ketone.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

medicinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

#### **4.9 Doża eċċessiva**

Doża eċċessiva ta' formoterol x'aktarx twassal għal effetti li huma tipiċi għall-agonisti tal-adrenoricepturi  $\beta_2$ : tregħid, uġiġħ ta' ras, palpitazzjonijiet. Is-sintomi rrappurtati minn każijiet iżolati huma takikardija, iperglicemija, ipokalimja, titwil fl-intervall QTc, aritmija, dardir u rimettar. Jista' jkun indikat trattament sintomatiku u ta' sostenn. Doża ta' 90 mikrogramma mogħtija matul tliet sigħat lil pazjenti b'ostruzzjoni akuta tal-bronki ma qajmet l-ebda tħassib dwar is-sigurtà.

Doża eċċessiva akuta b'budesonide, anki f'doži eċċessivi, mhijiex mistennija li tkun problema klinika. Meta jintuża kronikament f'doži eċċessivi, jistgħu jiffaċċaw effetti sistemici tal-glukokortikosteroidi, bħal iperkortikizmu u soppressjoni adrenali.

Jekk it-terapija b'DuoResp Spiromax ikollha bżonn tiġi rtirata minħabba doża eċċessiva tal-komponent formoterol fil-prodott medicinali, irid jiġi kkunsidrat il-forniment ta' terapija xierqa b'kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

### **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

#### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Medicini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja, adrenerġiċi u medicini ohra għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja.

Kodiċi ATC code: R03AK07

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

DuoResp Spiromax fih formoterol u budesonide, li għandhom modi ta' azzjoni differenti u juru effetti addittivi f'termini tat-tnaqqis fit-taħrix tal-ażma.

#### *Budesonide*

Budesonide huwa glukokortikosteroid li meta jittiehed man-nifs ikollu azzjoni antiinfjammatorja dipendenti fuq id-doża fil-passaġġi tal-arja, li twassal għal tnaqqis fis-sintomi u anqas taħrixiet tal-ażma. Budesonide li jittiehed man-nifs għandu reazzjonijiet avversi anqas severi mill-kortikosteroidi sistemici. Il-mekkaniżmu eżatt responsabbli għall-effett antiinfjammatorju tal-glukokortikosteroidi mhuwieq magħruf.

#### *Formoterol*

Formoterol huwa agonist selettiv tal-adrenoricepturi  $\beta_2$  li meta jittiehed man-nifs iwassal għal rilassament rapidu u li jaħdem fit-tul tal-muskolu lixx tal-bronki f'pazjenti b'ostruzzjoni reversibbli tal-passaġġi tal-arja. L-effett bronkodilatorju huwa dipendenti fuq id-doża, bl-effett jibda fi żmien 1-3 minuti. L-effett idum mill-anqas 12-il siegħa wara doża unika.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

#### *Terapija ta' manteniment għall-ażma b'budesonide/formoterol*

Studji klinici fl-adulti wrew li ż-żieda ta' formoterol ma' budesonide tejjeb is-sintomi tal-ażma u l-funzjoni tal-pulmun, u naqqas it-taħrix. F'żewġ studji ta' 12-il ġimgħa, l-effett ta' budesonide/formoterol fuq il-funzjoni tal-pulmun kien ugwali għal dak tal-kombinazzjoni libera ta' budesonide u formoterol, u qabeż dak ta' budesonide waħdu. Il-fergħat kollha tat-trattament użaw

agonist tal-andrenoriċetturi  $\beta_2$  li jaħdem malajr kif meħtieġ. Ma kien hemm l-ebda sinjal ta' tnaqqis fl-effett kontra l-ażma maż-żmien.

### COPD

F'żewġ studji ta' 12-il xahar, kien evalwat l-effett fuq il-funzjoni tal-pulmun u r-rata ta' taħrix (definita bħala korsijiet ta' steroidi orali u/jew kors ta' antibijotiċi u/jew dħul l-isptar) f'pazjenti li kellhom COPD sever. Il- $FEV_1$  medjan fil-ħin tal-inkluzjoni fil-provi kien ta' 36% tan-normal imbassar. In-numru medju ta' taħrixiet kull sena (kif definiti hawn fuq) tnaqqas b'mod sinifikanti b'budesonide/formoterol meta mqabbel mat-trattament b'formoterol waħdu jew placebo (rata medja ta' 1.4 meta mqabbel ma' 1.8-1.9 fil-grupp li tal-placebo/formoterol). In-numru medju ta' ġranet fuq kortikosteroidi orali/pazjent matul it-12-il xahar kien daqsxejn anqas fil-grupp li ħa budesonide/formoterol (7-8 jiem/pazjent/sena meta mqabbel ma' 11-12 u 9-12 jiem fil-gruppi li ħadu placebo u formoterol, rispettivament). Għall-bidliet fil-parametri tal-funzjoni tal-pulmun, bħall- $FEV_1$ , budesonide/formoterol ma kienx superjuri għal trattament b'formoterol waħdu.

### Rata Massima tal-Fluss ta' Nifs 'il Ġewwa mill-Apparat Spiromax

Sar studju wieħed aleatorju u open-label bi placebo fi tfal u adolexxenti bl-ażma (età minn 6-17-il sena), adulti bl-ażma (età minn 18-45 sena), adulti b'mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD - età ta' > 50 sena u voluntiera b'saħħithom (età minn 18-45 sena) sabiex tiġi evalwata r-rata massima tal-fluss ta' nifs 'il ġewwa (PIFR) u parametri ta' inalazzjoni relatati oħrajn wara inalazzjoni minn apparat Spiromax (li fih placebo) meta mqabbel ma' inalazzjoni minn apparat ta' teħid man-nifs bi trab xott b'doża multipla diġa kkummerċjalizzata (li fih placebo). L-impatt tat-taħriġ imtejjeb fit-teknika ta' teħid man-nifs b'inalatur bi trab xott fuq il-veloċità tat-teħid man-nifs u l-volum ġie vvalutat ukoll f'dawn il-gruppi ta' suġġetti. Id-*data* mill-istudju indikat li minkejja l-età u s-severità tal-marda bażi, it-tfal, l-adolexxenti u l-adulti b'ażma kif ukoll pazjenti b'COPD setgħu jilhqqu rati ta' flussi ispiratorji permezz tal-apparat Spiromax li kienu simili għal dawk iġġenerati permezz tal-apparat ta' teħid man-nifs bi trab xott b'doża multipla kkummerċjalizzata. Il-PIFRs medja miksubin minn pazjenti bl-ażma jew COPD kienu aktar minn 60 L/min, rata ta' fluss li fiha, iż-żewġ apparati studjati huma magħrufin li jagħtu ammonti komparabbli ta' mediċina fil-pulmuni. Ftit li xejn pazjenti kellhom PIFRs inqas minn 40L/min; meta PIFRs kienu inqas minn 40L/min deher li ma kien hemm ebda għaqid skont l-età jew severità tal-marda.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

Il-kombinazzjoni b'doża fissa ta' budesonide u formoterol, u l-monoprodotti korrispondenti ntwerew li huma bijoekwivalenti fir-rigward tal-esponiment sistemiku ta' budesonide u formoterol, rispettivament. Minkejja dan, kienet osservata żieda żgħira fis-soppressjoni tal-cortisol wara l-ġhoti tal-kombinazzjoni b'doża fissa meta mqabbel mal-monoprodotti. Din id-differenza mhijiex ikkunsidrata li għandha impatt fuq is-sigurtà klinika.

Ma kien hemm ebda evidenza ta' interazzjonijiet farmakokinetiċi bejn budesonide u formoterol.

Il-parametri farmakokinetiċi għas-sustanzi rispettivi kienu komparabbli wara l-ġhoti ta' budesonide u formoterol bħala monoprodotti jew bħala l-kombinazzjoni b'doża fissa. Għal budesonide, l-AUC kienet daqsxejn oġhla, ir-rata ta' assorbiment aktar rapida u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma iżjed għolja wara l-ġhoti tal-kombinazzjoni fissa. Għal formoterol, il-konċentrazzjoni massima fil-plażma kienet simili wara l-ġhoti tal-kombinazzjoni fissa. Budesonide li jittiehed man-nifs jiġi assorbit malajr u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlahaq fi żmien 30 minuta wara l-ġhoti. Fl-istudji, id-depożitu medju ta' budesonide fil-pulmuni wara t-teħid man-nifs permezz tal-inalatur tat-trab kien ivarja minn 32% sa 44% tad-doża mogħtija. Il-bijodisponibilità sistemika hija madwar 49% tad-doża mogħtija. Fit-tfal ta' bejn is-6 u s-16-il sena, id-depożitu fil-pulmun jaqa' fl-istess medda bħal tal-adulti għall-istess doża mogħtija. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma li jirriżultaw ma kinux determinati.

Formoterol li jittiehed man-nifs jiġi assorbit malajr u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq fi żmien 10 minuti wara t-tehid man-nifs. Fl-istudji, id-depożitu medju ta' formoterol fil-pulmuni wara t-tehid man-nifs permezz tal-inalatur tat-trab kien iwarja minn 28% sa 49% tad-doża mogħtija. Il-bijodisponibilità sistemika hija madwar 61% tad-doża mogħtija.

### Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini tal-plażma huwa ta' madwar 50% għal formoterol u 90% għal budesonide. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa ta' madwar 4 L/kg għal formoterol u 3 L/kg għal budesonide. Formoterol jiġi inattivat permezz ta' reazzjonijiet ta' konjugazzjoni (jiġu fformati metaboliti O-demetilati u deformilati attivi, iżda dawn jidhru prinċipalment bhala konjugati inattivati). Budesonide jgħaddi minn grad estensiv (madwar 90%) ta' bijotrasformazzjoni mal-ewwel passagġ mill-fwied għal metaboliti ta' attività glukokortikosteroidi baxxa. L-attività glukokortikosteroidi tal-metaboliti prinċipali, 6-β-hydroxy-budesonide u 16-alfa-hydroxy-prednisolone, hija anqas minn 1% ta' dik ta' budesonide. Ma hemm l-ebda indikazzjoni ta' interazzjonijiet metabolici jew reazzjonijiet ta' spostament bejn formoterol u budesonide.

### Eliminazzjoni

Il-parti l-kbira ta' doża ta' formoterol tiġi trasformata permezz ta' metabolizmu tal-fwied segwit b'eliminazzjoni mill-kliewi. Wara t-tehid man-nifs, 8% sa 13% tad-doża mogħtija ta' formoterol titneħħa mhux metabolizzata fl-awrina. Formoterol għandu tneħħija sistemika għolja (madwar 1.4 L/min) u l-half-life tal-eliminazzjoni terminali medja hija ta' 17-il siegħa.

Budesonide jiġi eliminat permezz ta' metabolizmu katalizzat prinċipalment mill-enzima CYP3A4. Il-metaboliti ta' budesonide jiġu eliminati fl-awrina kif inhuma jew f'forma konjugata. Instabu biss ammonti negligibbli ta' budesonide mhux mibdul fl-awrina. Budesonide għandu tneħħija sistemika għolja (madwar 1.2 L/min) u l-half-life tal-eliminazzjoni mill-plażma wara għoti fil-vini hija bhala medja ta' 4 sigħat.

### Relazzjoni(ijiet) farmakokinetika(ċi)/farmakodinamika(ċi)

Il-farmakokinetika ta' budesonide jew formoterol fit-tfal u l-pazjenti b'indeboliment tal-kliewi mhijiex magħrufa. L-esponiment ta' budesonide u formoterol jista' jkun akbar f'pazjenti li jkollhom mard tal-fwied.

### Profil farmakokinetiku ta' DuoResp Spiromax

Fi studji farmakokinetici bi u mingħajr imblokk bil-faħam, DuoResp Spiromax ġie evalwat billi tqabbel ma' prodott li jittiehed man-nifs ta' kombinazzjoni b'doża fissa awtorizzata alternattiv li fih l-istess sustanzi attivi, budesonide u formoterol u ntweraw li huwa ekwivalenti kemm fl-esponiment sistemiku (sigurtà) kif ukoll fid-depożitu fil-pulmuni (effikaċja).

### Linearità/nuqqas ta' linearità

Esponiment sistemiku kemm għal budesonide kif ukoll għal formoterol jikkorrelata b'mod lineari mad-doża mogħtija.

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

L-effett tossiku osservat fi studji fuq l-annimali b'budesonide u formoterol, mogħtija flimkien jew separatament, kienu effetti assoċjati ma' attività farmakoloġika esagerata.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, kortikosteroidi bhala budesonide ntwerew li jikkawżaw malformazzjonijiet (palat mixquq, malformazzjonijiet skeletali). Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentali mill-annimali ma jidhru li huma rilevanti fil-bnedmin fid-doži rakkomandati. Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali wrew fertilità kemxejn imnaqqsa fil-firien irġiel b'esponiment sistemiku għoli u telf tal-impjant kif ukoll tnaqqis fis-sopravivenza bikrija ta' wara t-twelid u fil-piż

mat-twelid b'esponimenti sistemici konsiderevolment oghla minn dawk milhuqa waqt l-użu kliniku. Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentali mill-animali ma jidhru li huma rilevanti fil-bnedmin.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Lactose monohydrate (li fih proteini tal-ħalib).

### **6.2 Inkompatabiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Tliet snin.

Wara li tiftaħ it-tgeżwira tal-fojl: 6 xhur

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C .

Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi t-tgeżwira tal-fojl.

### **6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

L-inalatur huwa abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti. Il-partijiet tal-kuntatt tal-mediċina mal-muġuża tal-inhalatur huma magħmulin minn acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polyethylene (PE), u polypropylene (PP). Kull inalatur fih 60 doża u huwa mkebbeb f'fojl.

Pakketti multipli li fihom 1, 2 jew 3 inalaturi.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/920/004

EU/1/14/920/005

EU/1/14/920/006

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: Apr 28, 2014

Data tal-aħħar tiġdid: Apr 2, 2019

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>



## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

### Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland  
Unit 27/35 IDA Industrial Park  
Cork Road  
Waterford  
Repubblika tal-Irlanda

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
NL-2031 GA Haarlem  
Il-Pajjiżi l-Baxxi

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,  
Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków,  
Il-Polonja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA TA' BARRA**

## **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

DuoResp Spiromax 160 mikrogramma /4.5 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs  
budesonide/ formoterol fumarate dihydrate

## **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

**Panil tal-ġenb:** Kull doża mogħtija fiha 160 mikrogramma ta' budesonide u 4.5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

Dan huwa ekwivalenti għal doża mkejla ta' 200 mikrogramma ta' budesonide u 6 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

**Panil ta' quddiem:** Din id-doża mogħtija hija ekwivalenti għal doża metrata ta' 200 mikrogramma ta' budesonide u 6 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

## **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih il-lactose. **Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.**

## **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittiehed man-nifs  
Inalatur wiehed li fih 120 doża.  
2 inalaturi u kull inalatur fih 120 doża.  
3 inalaturi u kull inalatur fih 120 doża.

## **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għal biex jingibed man-nifs.

## **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

## **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**Panil ta' quddiem:** M'għandux jintuża fi tfal ta' inqas minn 12-il sena.

**Panil tal-ġenb:** Għall-użu f'persuni adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq biss.  
M'għandux jintuża fi tfal ta' inqas minn 12-il sena.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Uża l-prodott fi żmien 6 xhur li tneħħih mit-tgeżwira tal-fojl.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-għatu tal-biċċa tal-halq magħluq wara li tneħħi t-tgeżwira tal-fojl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/920/001

EU/1/14/920/002

EU/1/14/920/003

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA****15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

DuoResp Spiromax 160 µg/4.5 µg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
FOJL**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

DuoResp Spiromax 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs  
budesonide/ formoterol fumarate dihydrate  
Sabiex jingibed man-nifs.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Fih inalatur wiehed

**6. OHRAJN**

Żomm l-għatu tal-bičča tal-ħalq magħluq u użah fi żmien 6 xhur li tneħħih mit-tgeżwira tal-fojl.

Teva Pharma B.V.



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
INALATUR**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

DuoResp Spiromax 160 µg/4.5 µg trab li jittiehed man-nifs

budesonide/formoterol fumarate dihydrate

Għal biex jingibed man-nifs.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

120 doża

**6. OHRAJN**

Ibda

Teva Pharma B.V.

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA TA' BARRA**

## **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

DuoResp Spiromax 320 mikrogramma /9 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

budesonide/ formoterol fumarate dihydrate

## **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

**Panil tal-ġenb:** Kull doża mogħtija fiha 320 mikrogramma ta' budesonide u 9 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

Dan huwa ekwivalenti għal doża mkejla ta' 400 mikrogramma ta' budesonide u 12 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

**Panil ta' quddiem:** Din id-doża mogħtija hija ekwivalenti għal doża metrata ta' 400 mikrogramma ta' budesonide u 12 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

## **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih il-lactose. **Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.**

## **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittiehed man-nifs

Inalatur wiehed li fih 60 doża.

2 inalaturi u kull inalatur fih 60 doża.

3 inalaturi u kull inalatur fih 60 doża.

## **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal biex jingibed man-nifs.

## **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**Panil ta' quddiem:** M'għandux jintuża fi tfal ta' inqas minn 12-il sena.

**Panil tal-ġenb:** Għall-użu f'persuni adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq biss.  
M'għandux jintuża fi tfal ta' inqas minn 12-il sena.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Uża l-prodott fi żmien 6 xhur li tneħħih mit-tgeżwira tal-fojl.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-ġhatu tal-biċċa tal-halq magħluq wara li tneħħi t-tgeżwira tal-fojl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/14/920/004

EU/1/14/920/005

EU/1/14/920/006

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

DuoResp Spiromax 320 µg/9 µg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
FOJL**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

DuoResp Spiromax 320 mikrogramma/9 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs

budesonide/ formoterol fumarate dihydrate

Sabiex jingibed man-nifs.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Fih inalatur wieħed

**6. OHRAJN**

Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq u użah fi żmien 6 xhur li tneħħih mit-tgeżwira tal-fojl.

Teva Pharma B.V.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
INALATUR**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

DuoResp Spiromax 320 µg/9 µg trab li jittiehed man-nifs

budesonide/formoterol fumarate dihydrate

Għal biex jingibed man-nifs.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

120 doża

**6. OHRAJN**

Ibda

Teva Pharma B.V.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### DuoResp Spiromax 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi, trab li jittiehed man-nifs budesonide/formoterol fumarate dihydrate

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X' inhu DuoResp Spiromax u għalxiex jintuża
2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża DuoResp Spiromax
3. Kif għandek tuża DuoResp Spiromax
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen DuoResp Spiromax
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X' inhu DuoResp Spiromax u għalxiex jintuża

DuoResp Spiromax fih żewġ sustanzi attivi differenti: budesonide u formoterol fumarate dihydrate.

- Budesonide jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha kortikosteroidi' magħrufin ukoll bħala 'steroidi'. Huwa jaħdem billi jnaqqas u jipprevjeni n-nefha u l-infjammazzjoni fil-pulmuni tiegħek u jgħinek tiehu n-nifs aktar faċilment.
- Formoterol fumarate dihydrate jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha'agonisti tal-adrenoricetturi  $\beta_2$  li jaħdmu fit-tul' jew 'bronkodilaturi'. Huwa jaħdem billi jirrilassa l-muskoli fil-passaġġi tal-arja tiegħek. Dan sejjer jgħin biex jiftaħ il-passaġġi tal-arja u sejjer jgħinek sabiex tiehu n-nifs aktar faċilment.

#### DuoResp Spiromax huwa indikat għall-użu f'persuni adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq biss.

It-tabib tiegħek ordnalek din il-medicina għat-trattament tal-ażma jew mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD).

#### Ażma

DuoResp Spiromax jista' jiġi ordnat f'żewġ modi differenti.

#### a) Tista' tiġi ordnat/a tiehu żewġ inalaturi għall-ażma: DuoResp Spiromax flimkien ma' 'inalatur ta' solljiev' separat bħal salbutamol.

- Uża DuoResp Spiromax kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma bħal qtugħ ta' nifs u tharħir milli jsehħu.
- Uża l-'inalatur ta' solljiev' meta jiġuk is-sintomi tal-ażma, biex jagħmilha aktar faċli għalihom li jergħu jiehdu n-nifs.

#### b) Tista' tiġi ordnat/a tiehu DuoResp Spiromax bħala l-uniku inalatur tiegħek għall-ażma.

- Uża DuoResp Spiromax kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma bħal qtugħ ta' nifs u tharħir milli jsehħu.
- Uża DuoResp Spiromax meta tkun teħtieġ tiehu inalazzjonijiet jew puffs addizzjonali għas-serħan mis-sintomi tal-ażma, biex tagħmilha aktar faċli għalik biex terġa' tiehu n-nifs u jekk it-



tabib jaqbel ma' dan ukoll biex tipprevjeni li jseħħu sintomi tal-ażżma (pereżempju, meta tkun qiegħed tagħmel xi eżerċizzju jew meta tiġi espost għal allergeni). M'hemmx bżonn inalatur separat għal dan.

### **Mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD)**

Is-COPD hija marda tal-passaġġi tal-arja fil-pulmuni fuq perjodu fit-tul, li sikwit hija kkawżata mit-tippip. Sintomi jinkludu qtugħ ta' nifs, sogħla, skumdità fis-sider u bili li jtitilgħu mas-sogħla. DuoResp Spiromax jista' jintuża wkoll biex jittratta s-sintomi ta' COPD severa fl-adulti biss.

## **2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża DuoResp Spiromax**

### **Tużax DuoResp Spiromax jekk**

Inti allergiku għal budesonide, formoterol fumarate dihydrate, jew is-sustanza l-oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu DuoResp Spiromax jekk

- inti dijabetiku.
- għandek infezzjoni fil-pulmun.
- għandek pressjoni għolja tad-demem jew xi darba kellek problema b'qalbek (inkluż taħbita tal-qalb irregolari, polz mgħaġġel hafna, tidjiq tal-arterji jew insuffiċjenza tal-qalb).
- għandek problemi bil-glandoli tiegħek tat-tirojde jew adrenali.
- għandek livelli baxxi ta' potassju fid-demem.
- għandek problemi severi fil-fwied.
- tixrob l-alkoħol b'mod regolari.

Jekk kont qed tieħu pilloli tal-isterojdi għall-ażma jew COPD tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jnaqqas in-numru tal-pilloli li tieħu, ladarba tibda tuża DuoResp Spiromax. Jekk kont qed tieħu pilloli orali tal-isterojdi għal żmien twil, it-tabib tiegħek jista' jkun iridek tagħmel testijiet tad-demem regolari. Meta tnaqqas il-pilloli tal-isterojdi, tista' tħossok ġeneralment mhux f'sikte anki jekk is-sintomi ta' sidrek jistgħu jkunu qegħdin jitjiebu. Jista' jkollok sintomi bħal imnieher misdud jew inixxi, dgħufija jew uġiġħ fil-ġogi jew fil-muskoli u raxx (ekżema). Jekk xi wiehed minn dawn is-sintomi jinkwetak, jew jekk ikollok sintomi bħal uġiġħ ta' ras, għeja, dardir (tħossok ma tiflaħx) jew rimettar (tkun ma tiflaħx), jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek **mill-ewwel**. Jista' jkollok bżonn tiegħu medicini oħra jekk tiżviluppa sintomi allergiċi jew tal-artrite. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek jekk inti inkwetat dwar jekk għandekx tkompli tuża DuoResp Spiromax.

Jekk għandek xi marda bħal infezzjoni f'sidrek jew qabel operazzjoni it-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jzidlek pilloli tal-isterojdi mat-trattament tiegħek tas-soltu.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista.

### **Tfal**

**Tagħtix din il-medicina lil tfal ta' taħt it-12-il sena.**

### **Medicini oħra u DuoResp Spiromax**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu xi waħda mill-medicini li ġejjin:

- β-imblokkaturi (bħal atenolol jew propranolol għall-pressjoni għolja tad-demem jew għal kundizzjoni tal-qalb), inkluż qtar tal-għajnejn (bħal timolol għall-glaukoma).
- Oxytocin li jingħata lil nisa tqal biex jinduċi l-ħlas.

- Mediċini għal taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari (bħal quinidine, disopyramide, procainamide u terfenadine).
- Mediċini bħal digoxin, sikwit użati għat-trattament ta' insuffiċjenza tal-qalb.
- Dijuretici, magħrufin ukoll bħala 'pilloli tal-ilma' (bħal furosemide). Dawn jintużaw għat-trattament tal-pressjoni għolja tad-demm.
- Pilloli sterojdi li tista' tiegħu mill-ħalq (bħal prednisolone).
- Mediċini xanthine (bħal theophylline jew aminophylline). Dawn ta' sikwit jintużaw għat-trattament tal-ażma.
- Bronkodilaturi oħra (bħal salbutamol).
- Antidepressanti triciklici (bħal amitriptyline) u l-antidepressant nefazodone.
- Mediċini kontra d-depressjoni bħal inibituri ta' monoamine oxidase u dawk bi kwalitajiet simili (bħall-antibijotiku furazolidone u l-mediċina għall-kimoterapija procarbazine).
- Mediċini antipsikotiċi tal-phenothiazine (bħal chlorpromazine u prochlorperazine).
- Mediċini msejja 'inibituri tal-protease tal-HIV' (bħal ritonavir) għat-trattament ta' infezzjoni tal-HIV.
- Mediċini għat-trattament ta' infezzjonijiet (bħal ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin u telithromycin).
- Mediċini għall-marda ta' Parkinson (bħal levodopa).
- Mediċini għal problemi tat-tirojde (bħal levothyroxine).

Xi mediċini jistgħu jżidu l-effetti ta' DuoResp Spiromax u t-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jimmonitorjak b'attenzjoni jekk tkun qed tiegħu dawn il-mediċini (inklużi xi mediċini għall-HIV: ritonavir, cobicistat).

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik, jew jekk m' intix ċert, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża DuoResp Spiromax .

Għid ukoll lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk se tiegħu anestetiku ġenerali għal operazzjoni jew għal xogħol tas-snien biex tgħin tnaqqas kwalunkwe riskju ta' interazzjoni mal-anestetiku li tirċievi.

### **Tqala u treddigh**

- Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek qabel tiegħu DuoResp Spiromax – TUŻAX din il-mediċina sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx biex tagħmel dan.
- Jekk tinqabad tqila waqt li tkun qed tuża DuoResp Spiromax, TIQAFX tuża DuoResp Spiromax iżda kellem lit-tabib tiegħek **mill-ewwel**.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

DuoResp Spiromax mhux probabbli li jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem għodda jew magni.

### **DuoResp Spiromax fih il-lactose**

Il-lactose huwa tip ta' zokkor li jinstab fil-ħalib. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiegħu dan il-prodott mediċinali.

## **3. Kif għandek tuża DuoResp Spiromax**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

- Huwa importanti li tuża DuoResp Spiromax kuljum, anki jekk ma jkollokx sintomi tal-ażma jew COPD f' dak il-ħin.
- Jekk qed tuża DuoResp Spiromax għall-ażma, it-tabib tiegħek ikun irid jiċċekkja regolarment is-sintomi tiegħek.

## **Ażma**

DuoResp Spiromax jista' jiġi ordnat għall-ażma b'żewġ modi differenti. L-ammont ta' DuoResp Spiromax li tuża u meta tużah jiddependi mill-mod kif ġie ordnat lilek.

- Jekk inġhatajt DuoResp Spiromax u inalatur ta' solljiev separat, aqra s-sezzjoni msejja '(A) **Użu ta' DuoResp Spiromax u inalatur ta' solljiev separat**'.
- Jekk inġhatajt DuoResp Spiromax bhala l-uniku inalatur tiegħek, aqra s-sezzjoni msejja '(B) **Użu ta' DuoResp Spiromax bhala l-uniku inalatur tiegħek għall-ażma**'.

### **(A) Użu ta' DuoResp Spiromax u inalatur ta' solljiev separat**

**Uża DuoResp Spiromax tiegħek kuljum.** Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma milli jseħhu.

#### **Doża rakkomandata:**

Adulti (18-il sena u aktar)

1 jew 2 inalazzjonijiet (attwazzjonijiet), darbtejn kuljum, meħuda filgħodu u filgħaxija.

It-tabib tiegħek jista' jżid dan għal 4 inalazzjonijiet, darbtejn kuljum.

Jekk is-sintomi tiegħek ikunu kkontrollati tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jitolbok tiegħu l-mediċina tiegħek darba kuljum.

Adolexxenti (12-il sena u aktar)

1 jew 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

It-tabib tiegħek se jgħinek timmaniġġa l-ażma tiegħek u sejjer jaġġusta d-doża ta' din il-mediċina għall-aktar doża baxxa li tikkontrolla l-ażma tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek iħoss li inti teħtieġ doża aktar baxxa milli hemm disponibbli għalik minn DuoResp Spiromax tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jagħtik inalatur alternattiv li jkun fih l-istess sustanzi attivi bħal DuoResp Spiromax tiegħek, iżda b'doża iktar baxxa ta' kortikosteroidje. Jekk is-sintomi tiegħek ikunu kkontrollati tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jitolbok tiegħu l-mediċina tiegħek darba kuljum. Madankollu, m'għandekx taġġusta n-numru ta' inalazzjonijiet li jkun tak it-tabib tiegħek qabel ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek.

#### **Uża l-'inalatur ta' solljiev' separat tiegħek sabiex tittratta s-sintomi tal-ażma meta jseħhu.**

Żomm dejjem l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek miegħek u użah biex tistrieħ minn attakki f'daqqa ta' qtugħ ta' nifs u tħarħir. Tużax DuoResp Spiromax biex tittratta dawn is-sintomi tal-ażma.

### **(B) Użu ta' DuoResp Spiromax bhala l-uniku inalatur tiegħek għall-ażma**

Uża DuoResp Spiromax b'dan il-mod biss jekk it-tabib tiegħek qallek biex taġħmel hekk.

**Uża DuoResp Spiromax tiegħek kuljum.** Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma milli jseħhu.

#### **Doża rakkomandata**

Adulti u adolexxenti (12-il sena u aktar)

inalazzjoni waħda filgħodu **u** inalazzjoni waħda filgħaxija

jew

2 inalazzjonijiet filgħodu

jew

2 inalazzjonijiet filgħaxija.

It-tabib tiegħek jista' jżid din id-doża għal 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

Uża wkoll DuoResp Spiromax bhala 'inalatur ta' solljiev' biex tittratta s-sintomi tal-ażma meta jseħhu u biex tipprevjeni li jseħhu sintomi tal-ażma (pereżempju, meta tkun qiegħed taġħmel xi eżerċizzju jew meta tiġi espost għal allergeni).

- Jekk jiġuk is-sintomi tal-ażma, hu inalazzjoni waħda u stenna f'it minuti.
- Jekk ma thossokx aħjar, hu inalazzjoni ohra.
- Tihux aktar minn 6 inalazzjonijiet f'hin wieħed.

Dejjem zomm DuoResp Spiromax miegħek u użah sabiex isserrah minn attacki f'daqqa ta' qtugh nifs u tharhir.

Ġeneralment mhijiex meħtieġa doża totali ta' kuljum ta' aktar minn 8 inalazzjonijiet. Madankollu, it-tabib tiegħek jista' jhallik tieħu sa 12-il inalazzjoni kuljum għal perjodu limitat.

Jekk b'mod regolari jkollok bżonn tuża 8 inalazzjonijeit jew aktar fil-ġurnata, aghmel appuntament biex tara lit-tabib tiegħek. Huwa jista' jkollu bżonn ibiddel it-trattament tiegħek.

TUŻAX aktar minn total ta' 12-il inalazzjoni f'24 siegħa.

Jekk qed tagħmel l-eżerċizzju u jiġuk is-sintomi tal-ażma, uża DuoResp Spiromax kif deskritt hawnhekk. Madankollu, tużax DuoResp Spiromax eżatt qabel l-eżerċizzju biex twaqqaf is-sintomi milli jseħħu. Huwa importanti li tiddiskuti mat-tabib tiegħek l-użu ta' DuoResp Spiromax biex tevita li jseħħu sintomi tal-ażma; kemm-il darba tagħmel eżerċizzju jew kemm-il darba tkun espost għall-sustanzi li jikkawżawlek allergija jista' jkollu impatt fuq it-trattament li ġejt preskritt.

### **Mard Kroniku Ostruttiv tal-Pulmuni (COPD)**

#### **Doża rakkomandata:**

Adulti (18-il sena u aktar) biss:

2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum mehuda filgħodu u filgħaxija.

It-tabib tiegħek jista' jordnalek ukoll (medicini) bronkodilaturi ohra, pereżempju antikolinergici (bħal tiotropium jew ipratropium bromide) għall-marda tas-COPD tiegħek.

#### **Kif tipprepara DuoResp Spiromax il-ġdid tiegħek**

Qabel tuża DuoResp Spiromax il-ġdid tiegħek **għall-ewwel darba**, trid tippreparah għall-użu if ġej:

- Iftaħ il-borża tal-fojl billi ċċarrat mit-talja fin-naħa ta' fuq tal-borża tal-fojl u ohroġ l-inalatur.
- Iċċekkja l-indikatur tad-dożi biex tara li hemm 120 inalazzjoni fl-inalatur.
- Ikteb id-data meta ftaħt il-borża tal-fojl fuq it-tikketta tal-inalatur.
- Thawwad l-inalatur tiegħek qabel l-użu.

#### **Kif tieħu inalazzjoni**

Kull darba li tkun trid tieħu inalazzjoni, segwi l-istruzzjonijiet ta' hawn taħt.

1. **Zomm l-inalatur tiegħek** bl-għatu tal-biċċa tal-ħalq semi-trasparenti aħmar lewn l-inbid fil-qiegh.



2. Iftaħ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq billi tniżzlu 'l isfel sakemm tisma' tifqigħa b'qawwija. Il-medicina tiegħek hija mkejla b'mod attiv. L-inalatur tiegħek issa huwa lest għall-użu.



3. Hu nifs 'il barra bil-mod (safejn huwa komdu). Tihux nifs 'il barra minn ġol-inalatur tiegħek.
4. Poġġi l-biċċa tal-ħalq bejn snienek. Aġhlaq xofftejk madwar il-biċċa tal-ħalq. Tigdimx il-biċċa tal-ħalq. Oqgħod attent biex ma timblokkax il-fethiet tal-arja.

Hu nifs 'il ġewwa minn ħalqek fil-fond u bis-saħħa kemm tista'.



5. Nehħi l-inalatur tiegħek minn ħalqek. Tista' tinnota togħma meta tieħu l-inalazzjoni tiegħek.
6. Żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm tkun tista' tagħmel hekk b'mod komdu.
7. **Imbagħad hu nifs 'il barra bil-mod** (tihux nifs 'il barra minn ġol-inalatur). **Aġhlaq l-ġhatu tal-biċċa tal-ħalq.**



Jekk se tieħu t-tieni inalazzjoni, irrepeti l-passi minn 1 sa 7.

Lahlaħ ħalqek bl-ilma wara kull doża, u obżqu 'l barra.

Tippruvax tiftaħ l-inalatur tiegħek, tnehħi jew tgħawweg l-ġhatu tal-biċċa tal-ħalq, dan huwa mwahħal mal-inalatur tiegħek u m'għandux jitnehħa. Tużax l-iSpiromax tiegħek jekk tkun saritlu l-ħsara jew jekk il-biċċa tal-ħalq inqalgħet minn mal-iSpiromax tiegħek. Toqgħodx tiftaħ u tagħlaq l-ġhatu tal-biċċa tal-ħalq sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

### **Kif tnaddaf l-iSpiromax tiegħek**

Żomm l-iSpiromax tiegħek nadif u xott.

Jekk ikun meħtieġ, inti tista' timsaħ il-biċċa tal-ħalq tal-iSpiromax tiegħek wara li tużah, b'biċċa niexfa jew tissue.

### **Meta għandek tibda tuża Spiromax ġdid**

- L-indikatur tad-dożi jgħidlek kemm baqaqgħlek dożi (inalazzjonijiet) fl-inalatur tiegħek, billi jibda b' 120 inalazzjoni meta jkun mimli u jispiċċa b'0 (zero) inalazzjoni meta jkun vojta.



- L-indikatur tad-dożi, fuq wara tal-apparat, juri n-numru ta' inalazzjonijiet li fadal f' numri bhala numri biż-żewġ. L-ispazji bejn in-numri biż-żewġ jirrappreżentaw in-numru fard tal-inalazzjonijiet li fadal.
- Għal inalazzjonijiet li jifdal minn 20 'l isfel sa '8', '6', '4', '2' 'in-numri jintwerew bl-aħmar fuq sfond abjad. Meta n-numri jsiru ħomor fit-tieqa, inti għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek u tikseb inalatur ġdid.

Nota:

- Il-biċċa tal-ħalq xorta se'tfaqqa' anki meta l-iSpiromax tiegħek ikun vojta. Jekk tiftaħ u tagħlaq il-biċċa tal-ħalq mingħajr ma tieħu l-inalazzjoni tiegħek, l-indikatur tad-dożi se jirreġistraha bhala għadd. Din id-doża se tinżamm b' mod sigur fl-inalatur għal meta jkun imissek l-inalazzjoni li jmiss. Huwa impossibbli li b' mod aċċidentali tieħu medicina żejda jew doża doppja f' inalazzjoni waħda. Żomm il-biċċa tal-ħalq magħluqa f' kull hin sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

### **Tagħrif importanti dwar is-sintomi tal-ażma jew COPD tiegħek**

Jekk thoss in-nifs jinqatagħlek jew tibda tħarhar waqt li tkun qed tuża DuoResp Spiromax, inti għandek tkompli tuża DuoResp Spiromax iżda tmur tara lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr, billi jista' jkollok bżonn trattament addizzjonali.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek **immedjatament** jekk:

- In-nifs tiegħek sejjer għall-agħar jew tqum ta' spiss billejl bi qtugħ ta' nifs u ażma.
- Tibda thoss sidrek issikkat filgħodu jew l-issikkar ta' sidrek idum aktar mis-soltu.

Dawn is-sinjali jistgħu jfissru li l-ażma jew il-COPD tiegħek ma jkunux qed jiġu kkontrollati tajjeb u jista' jkollok bżonn trattament differenti jew addizzjonali **immedjatament**.

Ladarba l-ażma tiegħek tkun ikkontrollata tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jhossu xieraq li jnaqqaslek b' mod gradwali d-doża ta' DuoResp Spiromax.

### **Jekk tuża DuoResp Spiromax aktar milli support**

Huwa importanti li tieħu d-doża tiegħek kif jgħidlek it-tabib. M'għandekx taqbeż id-doża ordnata tiegħek mingħajr ma tfittex parir mediku.

Jekk tuża DuoResp Spiromax aktar milli suppost, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek għal parir.

L-aktar sintomi komuni li jistgħu jseħħu meta tuża DuoResp Spiromax aktar milli suppost huma roġħda, uġiġħ ta' ras jew taħbita tal-qalb mghaġġla.

#### **Jekk tinsa tuża DuoResp Spiromax**

Jekk tinsa tiegħu doża, ħudha kemm jista' jkun malajr malli tiftakar. Madankollu, m'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull inalazzjoni li tkun insejt tiegħu. Jekk ikun kważi l-hin għad-doża li jmiss tiegħek, semplicement hu d-doża li jmissek fil-hin tas-soltu.

Jekk tibda tħarġar jew jinqataghlek nifsek, jew tiżviluppa sintomi oħra ta' attack tal-ażma, **uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek**, imbagħad fittex parir mediku.

Jekk tibda tħarġar jew jinqataghlek nifsek, jew tiżviluppa sintomi oħra ta' attack tal-ażma, **uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek**, imbagħad fittex parir mediku.

#### **Jekk tieqaf tuża DuoResp Spiromax**

Mgħandekx tieqaf tuża l-inalatur tiegħek qabel ma l-ewwel tgħid lit-tabib.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, spizjar jew infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

**Jekk tigrilek xi waħda minn dawn li ġejjin, ieqaf hu DuoResp Spiromax u kellem lit-tabib tiegħek immedjament:**

**Effetti sekondarji rari: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna**

- Nefha fil-wiċċ, b'mod partikolari madwar il-ħalq (ilsien u/jew gerżuma u/jew diffikultà biex tibra') jew ħorriqija flimkien ma' diffikultajiet biex tiegħu n-nifs (anġjoedima) u/jew sensazzjoni f'daqqa ta' hass ħazin. Dan jista' jfisser li qiegħed ikollok reazzjoni allergika, li tista' tinkludi wkoll raxx u ħakk.
- Bronkospazmu (issikkar tal-muskoli fil-passaġġi tal-arja li jikkawża tħarġir u qtuġħ ta' nifs). Jekk it-tħarġir jiġi f'daqqa wara li tuża din il-medicina, ieqaf tużaha u kellem lit-tabib tiegħek **immedjament** (ara hawn taħt).

**Effetti sekondarji rari hafna: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna**

- Tħarġir akut f'daqqa u mhux mistenni u/jew qtuġħ ta' nifs immedjament wara li tuża l-inalatur tiegħek (issir referenza għalih ukoll bhala 'bronkospazmu paradossikali'. Jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi, **ieqaf tuża DuoResp Spiromax mill-ewwel** u uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek jekk għandek wieħed. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek **mill-ewwel** billi jista' jkollok bżonn tbiddel it-trattament tiegħek.

**Effetti sekondarji oħra possibbli:**

**Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni**

- Palpitazzjonijiet (thoss qalbek tħabbat), roġħda jew ċaqliq. Jekk iseħħu dawn l-effetti, dawn generalment ikunu ħfief u generalment jitilqu malli tkompli tuża DuoResp Spiromax.
- Traxx (infezzjoni fungali) fil-ħalq. Dan huwa anqas probabbli li jseħħ jekk tlaħlah ħalqek bl-ilma wara li tuża l-medicina tiegħek.

- Uġiġħ hafif fil-gerżuma, soġhla u vuċi maħnuqa
- Uġiġħ ta' ras
- Pulmonite (infezzjoni tal-pulmun) f'pazjenti b' COPD (effett sekondarju komuni)

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe minn dawn li ġejjin waqt li tkun qed tiehu DuoResp Spiromax għax jistgħu jkunu sintomi ta' infezzjoni tal-pulmun:

- deni jew tertir ta' bard
- zieda fil-produzzjoni tal-mukus, bidla fil-kulur tal-mukus
- zieda fis-soġhla jew zieda fil-problemi biex tiehu n-nifs.

#### **Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna**

- Thossok bla kwiet, nervuż, aġitat, ansjuż jew irrabjat
- Disturb tal-irqad
- Thossok stordut
- Dardir (thossok ma tiflaħx)
- Tahbita tal-qalb mgħaġġla
- Tbenġil fil-ġilda
- Bughawwieġ
- Vista mċajpra.

#### **Rari:**

- Livelli baxxi ta' potassju fid-demmm tiegħek
- Tahbita tal-qalb irregolari.

#### **Rari hafna:**

- Depressjoni
- Bidliet fl-imġiba, b'mod speċjali fit-tfal
- Uġiġħ fis-sider jew issikkar fis-sider (angina pectoris)
- Disturb fis-sistema elettrika tal-qalb li ma jikkawżax sintomi (titwil tal-intervall QTc)
- Żieda fl-ammont taz-zokkor (glukożju) fid-demmm tiegħek, meta tagħmel test tad-demmm.
- Bidliet fit-togħma, bħal togħma hażina fil-ħalq
- Bidliet fil-pressjoni tad-demmm tiegħek.

Il-kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs jistgħu jaffettwaw il-produzzjoni normali tal-ormoni steroidi fil-ġisem tiegħek, b'mod partikolari jekk tuża dozi għoljin għal żmien twil. L-effetti jinkludu:

- Bidliet fid-densità minerali tal-għadam (traqqiq tal-għadam)
- Katarretti (tidnis tal-lenti fil-għajjn)
- Glawkoma (zieda fil-pressjoni tal-għajjn)
- Tnaqqis fir-rata ta' tkabbir tat-tfal u adolexxenti
- Effett fuq il-glandola adrenali (glandola żgħira hdejn il-kliewi). Sintomi ta' soppressjoni tal-glandola adrenali jistgħu jkunu gheja, dgħjufija, problemi fl-istonku inklużi dardir, rimettar, uġiġħ u dijarea, il-ġilda tiskura u telf ta' piż.

Dawn l-effetti jseħhu b'mod rari hafna u huma ferm anqas probabbli li jseħhu b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs milli b'pilloli tal-kortikosteroidi.

#### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.



## 5. Kif taħžen DuoResp Spiromax

- Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna jew fuq it-tikketta tal-inalatur tiegħek wara JIS/EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Tahżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C. **Żomm l-ghatu tal-biċċa tal-halq maghluq wara li tnehħih mit-tgeżwira tal-fojl.**
- **Uża fi żmien 6 xhur wara li jitnehħa mit-tkebbib tal-fojl.** Uża t-tikketta ta' fuq l-inalatur biex tikteb id-data ta' meta ftaħt il-borża tal-fojl.
- Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X' fih DuoResp Spiromax

- Is-sustanzi attivi huma budesonide u formoterol fumarate dihydrate. Kull doża mogħtija (miġbuda man-nifs) fiha 160 mikrogramma ta' budesonide u 4.5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate. Dan huwa ekwivalenti għal doża mkejla ta' 200 mikrogramma ta' budesonide u 6 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.
- Is-sustanza l-oħra hi lactose monohydrate, li fih proteini tal-halib (ara sezzjoni 2 taħt 'DuoResp Spiromax fih il-lactose')

### Kif jidher DuoResp Spiromax u l-kontenut tal-pakkett

DuoResp Spiromax huwa trab li jittiehed man-nifs.

Kull inalatur DuoResp Spiromax fih 120 inalazzjoni u għandu korp abjad b'għatu tal-biċċa tal-halq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti.

Pakketti ta' 1, 2, u 3 inalaturi. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Teva Pharma B.V.,  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi.

### Manifattur

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals L-Irlanda  
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, L-Irlanda

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków, Il-Polonja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 2 489 95 85

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 211 880 5000

**España**

Teva Pharma S.L.U.  
Tél: +34 91 387 32 80

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o  
Tel: + 385 1 37 20 000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 207 540 7117

**Ísland**

Alvogen ehf.  
Sími: + 354 522 2900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028 917 981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 211 880 5000

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 207 540 7117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228 400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 6677 55 90

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1 97007 0

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 476 75 50

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +4021 230 6524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5726 7911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67 323 666

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 207 540 7117

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'xahar SSSS.**

**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### DuoResp Spiromax 320 mikrogramma/9 mikrogrammi, trab li jittiehed man-nifs budesonide/formoterol fumarate dihydrate

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F' dan il-fuljett

1. X' inhu DuoResp Spiromax u għalxiex jintuża
2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża DuoResp Spiromax
3. Kif għandek tuża DuoResp Spiromax
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen DuoResp Spiromax
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X' inhu DuoResp Spiromax u għalxiex jintuża

DuoResp Spiromax fih żewġ sustanzi attivi differenti: budesonide u formoterol fumarate dihydrate.

- Budesonide jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha kortikosteroidi' magħrufin ukoll bħala 'steroidi'. Huwa jaħdem billi jnaqqas u jipprevjeni n-nefha u l-infjammazzjoni fil-pulmuni tiegħek u jgħinek tiehu n-nifs aktar faċilment.
- Formoterol fumarate dihydrate jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha'agonisti tal-adrenoricetturi  $\beta_2$  li jaħdmu fit-tul' jew 'bronkodilaturi'. Huwa jaħdem billi jirrilassa l-muskoli fil-passaġġi tal-arja tiegħek. Dan sejjer jgħin biex jiftaħ il-passaġġi tal-arja u sejjer jgħinek sabiex tiehu n-nifs aktar faċilment.

#### DuoResp Spiromax huwa indikat għall-użu f'persuni adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq biss.

It-tabib tiegħek ordnalek din il-medicina għat-trattament tal-ażma jew mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD).

#### Ażma

Meta użat għall-ażma, it-tabib tiegħek jordnalek DuoResp Spiromax flimkien ma' aźma'inalatur ta' solljiev' separat bħal salbutamol.

- Uża DuoResp Spiromax kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma bħal qtugħ ta' nifs u tharħir milli jsehhu.
- Uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek meta jkollok is-sintomi tal-ażma, biex tagħmilha aktar faċli li terġa' tiehu n-nifs.

Tużax DuoResp Spiromax 320/9 mikrogrammi bħala inalatur ta' solljiev.

## **Mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD)**

Is-COPD hija marda tal-pulmuni fit-tul tal-passaġġi tal-arja fil-pulmuni, li spiss hija kkawżata mit-tipij tas-sigaretti. Sintomi jinkludu qtugħ ta' nifs, sogħla, skumdità fis-sider u bili li jitilgħu mas-sogħla. DuoResp Spiromax jista' jintuża wkoll biex jittratta s-sintomi ta' COPD severa fl-adulti biss.

## **2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża DuoResp Spiromax**

### **Tużax DuoResp Spiromax jekk**

Inti allergiku għal budesonide, formoterol fumarate dihydrate, jew is-sustanza l-oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tiehu DuoResp Spiromax jekk

- inti dijabetiku.
- għandek infezzjoni fil-pulmun.
- għandek pressjoni għolja tad-demem jew xi darba kellek problema b'qalbek (inkluż taħbita tal-qalb irregolari, polz mgħaġġel hafna, tidjiq tal-arterji jew insufficjenza tal-qalb).
- għandek problemi bil-glandoli tiegħek tat-tirojde jew adrenali.
- għandek livelli baxxi ta' potassju fid-demem.
- għandek problemi severi fil-fwied.
- tixrob l-alkoħol b'mod regolari.

Jekk kont qed tiehu pilloli tal-isterojdi għall-ażma jew COPD tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jnaqqas in-numru tal-pilloli li tiehu, ladarba tibda tuża DuoResp Spiromax. Jekk kont qed tiehu pilloli tal-isterojdi għal żmien twil, it-tabib tiegħek jista' jkun iridek tagħmel testijiet tad-demem regolari. Meta tnaqqas il-pilloli tal-isterojdi, tista' thossok ġeneralment mhux f'sikte anki jekk is-sintomi ta' sidrek jistgħu jkunu qegħdin jitjiebu. Jista' jkollok sintomi bħal imnieher misdud jew inixxi, dgħufija jew ugiġh fil-ġogi jew fil-muskoli u raxx (ekżema). Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi jinkwetak, jew jekk ikollok sintomi bħal ugiġh ta' ras, gheja, dardir (thossok ma tiflaħx) jew rimettar (tkun ma tiflaħx), jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek **mill-ewwel**. Jista' jkollok bżonn tiegħu medicini oħra jekk tiżviluppa sintomi allergiċi jew tal-artrite. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek jekk inti inkwetat dwar jekk għandekx tkompli tuża DuoResp Spiromax.

Jekk għandek xi marda bħal infezzjoni f'sidrek jew qabel operazzjoni it-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jzidlek pilloli tal-isterojdi mat-trattament tiegħek tas-soltu.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista.

### **Tfal**

**Taghtix din il-medicina lil tfal ta' taht it-12-il sena.**

### **Medicini oħra u DuoResp Spiromax**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra.

B' mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu xi waħda mill-medicini li ġejjin:

- Beta-imblokkaturi (bħal atenolol jew propranolol għall-pressjoni għolja tad-demem jew għal kundizzjoni tal-qalb), inkluż qtar tal-ghajnejn (bħal timolol għall-glaukoma).
- Oxytocin li jingħata lil nisa tqal biex jinduċi l-ħlas
- Medicini għal taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari (bħal quinidine, disopyramide, procainamide u terfenadine).
- Medicini bħal digoxin, sikwit użati għat-trattament ta' insufficjenza tal-qalb.
- Dijuretici, magħrufin ukoll bħala 'pilloli tal-ilma' (bħal furosemide). Dawn jintużaw għat-trattament tal-pressjoni għolja tad-demem.

- Pilloli sterojdi li tista' tieħu mill-ħalq (bħal prednisolone).
- Mediċini xanthine (bħal theophylline jew aminophylline). Dawn ta' sikwit jintużaw għat-trattament tal-ażma.
- Bronkodilaturi oħra (bħal salbutamol).
- Antidepressanti triċikliċi (bħal amitriptyline) u l-antidepressant nefazodone.
- Mediċini kontra d-depressjoni bħal inibituri ta' monoamine oxidase u dawk bi kwalitajiet simili (bħall-antibijotiku furazolidone u l-mediċina għall-kimoterapija procarbazine).
- Mediċini antipsikotiċi tal-phenothiazine (bħal chlorpromazine u prochlorperazine).
- Mediċini msejġha 'inibituri tal-protease tal-HIV' (bħal ritonavir) għat-trattament ta' infezzjoni tal-HIV.
- Mediċini għat-trattament ta' infezzjonijiet (bħal ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin u telithromycin).
- Mediċini għall-marda ta' Parkinson (bħal levodopa).
- Mediċini għal problemi tat-tirojde (bħal levothyroxine).

Xi mediċini jistgħu jżidu l-effetti ta' DuoResp Spiromax u t-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jimmonitorjak b'attenzjoni jekk tkun qed tieħu dawn il-mediċini (inklużi xi mediċini għall-HIV: ritonavir, cobicistat).

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik, jew jekk m' intix ċert, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża DuoResp Spiromax .

Għid ukoll lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk se tieħu anestetiku ġenerali għal operazzjoni jew għal xogħol tas-snien biex tgħin tnaqqas kwalunkwe riskju ta' interazzjoni mal-anestetiku li tirċievi.

### **Tqala u treddigh**

- Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek qabel tieħu DuoResp Spiromax – TUŽAX din il-mediċina sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx biex tagħmel dan.
- Jekk tinqabad tqila waqt li tkun qed tuża DuoResp Spiromax, TIQAFX tuża DuoResp Spiromax iżda kellem lit-tabib tiegħek **mill-ewwel**.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

DuoResp Spiromax mhux probabbli li jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem għodda jew magni.

### **DuoResp Spiromax fih il-lactose**

Il-lactose huwa tip ta' zokkor li jinstab fil-ħalib. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.

## **3. Kif għandek tuża DuoResp Spiromax**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

- Huwa importanti li tuża DuoResp Spiromax kuljum, anki jekk ma jkollokx sintomi tal-ażma jew COPD f' dak il-ħin.
- Jekk qed tuża DuoResp Spiromax għall-ażma, it-tabib tiegħek ikun irid jiċċekkja regolarment is-sintomi tiegħek.

### **Ażma**

**Uża DuoResp Spiromax tiegħek kuljum.** Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma milli jseħħu.

## Doża rakkomandata:

Adulti (18-il sena u aktar)

Inalazzjoni waħda (attwazzjoni), darbtejn kuljum, mehuda filgħodu u filgħaxija.

It-tabib tiegħek jista' jżid din id-doża għal 2 inalazzjonijiet, darbtejn kuljum.

Jekk is-sintomi tiegħek ikunu kkontrollati tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jitolbok tiegħu l-medicina tiegħek darba kuljum.

Adolexxenti (12-il sena u aktar)

Inalazzjoni waħda darbtejn kuljum.

It-tabib tiegħek se jgħinek timmaniġġa l-ażma tiegħek u sejjer jaġġusta d-doża ta' din il-medicina għall-aktar doża baxxa li tikkontrolla l-ażma tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek ihoss li inti teħtieġ doża aktar baxxa milli hemm disponibbli għalik minn DuoResp Spiromax tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jagħtik inalatur alternattiv li jkun fih l-istess sustanzi attivi bħal DuoResp Spiromax tiegħek, iżda b' doża iktar baxxa ta' kortikosteroidje. Jekk is-sintomi tiegħek ikunu kkontrollati tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jitolbok tiegħu l-medicina tiegħek darba kuljum. Madankollu, m'għandekx taġġusta n-numru ta' inalazzjonijiet li jkun tak it-tabib tiegħek qabel ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek.

### Uża l-'inalatur ta' solljiev' separat tiegħek sabiex tittratta s-sintomi tal-ażma meta jsehħu.

Żomm dejjem l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek miegħek u użah biex tistrieħ minn attacki f'daqqa ta' qtugħ ta' nifs u tharħir. Tużax DuoResp Spiromax biex tittratta dawn is-sintomi tal-ażma. Huwa importanti li tiddiskuti mat-tabib tiegħek l-użu ta' DuoResp Spiromax biex tevita li jsehħu sintomi tal-ażma; kemm-il darba tagħmel eżerċizzju jew kemm-il darba tkun espost għall-sustanzi li jikkawżawlek allergija jista' jkollu impatt fuq it-trattament li ġejt preskritt.

## Mard Kroniku Ostruttiv tal-Pulmuni (COPD)

### Doża rakkomandata:

Adulti (18-il sena u aktar) biss:

- Inalazzjoni waħda darbtejn kuljum, mehuda filgħodu u filgħaxija.

It-tabib tiegħek jista' jordnalek ukoll medicina bronkodilatura oħra, pereżempju antikolinergici (bħal tiotropium jew ipratropium bromide) għall-marda tas-COPD tiegħek.

### Kif tipprepara DuoResp Spiromax il-ġdid tiegħek

Qabel tuża DuoResp Spiromax il-ġdid tiegħek **għall-ewwel darba**, trid tippreparah għall-użu if ġej:

- Iftaħ il-borża tal-fojl billi ċċarrat mit-talja fin-naħa ta' fuq tal-borża tal-fojl u ohroġ l-inalatur.
- Iċċekkja l-indikatur tad-dożi biex tara li hemm 60 inalazzjoni fl-inalatur.
- Ikteb id-data meta ftaħt il-borża tal-fojl fuq it-tikketta tal-inalatur.
- Thawwad l-inalatur tiegħek qabel l-użu.

### Kif tiegħu inalazzjoni

Kull darba li tkun trid tiegħu inalazzjoni, segwi l-istruzzjonijiet ta' hawn taħt.

1. **Żomm l-inalatur tiegħek** bl-għatu tal-biċċa tal-halq semi-trasparenti aħmar lewn l-inbid fil-qiegh



2. Iftaħ l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq billi tniżżlu 'l isfel sakemm tisma' tifqigha qawwija. Il-medicina tiegħek hija mkejla b'mod attiv. L-inalatur tiegħek issa huwa lest għall-użu.



3. Hu nifs 'il barra bil-mod (safejn huwa komdu). Tihux nifs 'il barra minn ġol-inalatur tiegħek.
4. Poġġi l-biċċa tal-ħalq bejn snienek. Aghlaq xofftejk madwar il-biċċa tal-ħalq. Tigdimx il-biċċa tal-ħalq. Oqgħod attent biex ma timblokkax il-fethiet tal-arja.

Hu nifs 'il ġewwa minn ħalqek fil-fond u bis-saħħa kemm tista' .



5. Neħhi l-inalatur tiegħek minn ħalqek. Tista' tinnotta togħma meta tieħu l-inalazzjoni tiegħek.
6. Żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm tkun tista' tagħmel hekk b'mod komdu.
7. **Imbagħad hu nifs 'il barra bil-mod** (tihux nifs 'il barra minn ġol-inalatur). **Aghlaq l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq.**



Jekk se tieħu t-tieni inalazzjoni, irrepeti l-passi minn 1 sa 7.

Lahlaħ ħalqek bl-ilma wara kull doża u obżqu 'l barra.



Tippruvax tiftaħ l-inalatur tiegħek, tnehhi jew tghawweg l-għatu tal-biċċa tal-ħalq, dan huwa mwahħal mal-inalatur tiegħek u m'għandux jitnehha. Tużax l-iSpiromax tiegħek jekk tkun saritlu l-ħsara jew jekk il-biċċa tal-ħalq inqalghet minn mal-iSpiromax tiegħek. Toqgħodx tiftaħ u tagħlaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

### **Kif tnaddaf l-iSpiromax tiegħek**

Żomm l-iSpiromax tiegħek nadif u xott.

Jekk ikun meħtieg, inti tista' timsaħ il-biċċa tal-ħalq tal-iSpiromax tiegħek wara li tużah, b'biċċa niexfa jew tissue.

### **Meta għandek tibda tuża Spiromax ġdid**

- L-indikatur tad-dożi jgħidlek kemm baqagħlek dożi (inalazzjonijiet) fl-inalatur tiegħek, billi jibda b'60 inalazzjoni meta jkun mimli u jispiċċa b'0 (zero) inalazzjoni meta jkun vojta.



- L-indikatur tad-dożi, fuq wara tal-apparat, juri n-numru ta' inalazzjonijiet li fadal bħala numri biż-żewġ. L-ispazji bejn in-numri biż-żewġ jirrappreżentaw in-numru fard tal-inalazzjonijiet li fadal.
- Għal inalazzjonijiet li jifdal minn 20 'l isfel sa '8', '6', '4', '2' in-numri jintwerew bl-aħmar fuq sfond abjad. Meta n-numri jsiru ħomor fit-tieqa, inti għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek u tikseb inalatur ġdid.

Nota:

- Il-biċċa tal-ħalq xorta se 'tfaqq' anki meta l-iSpiromax tiegħek ikun vojta.
- Jekk tiftaħ u tagħlaq il-biċċa tal-ħalq mingħajr ma tiehu l-inalazzjoni tiegħek, l-indikatur tad-dożi se jirreġistraha bħala għadd. Din id-doża se tinżamm b'mod sigur fl-inalatur għal meta jkun imissek l-inalazzjoni li jmiss. Huwa impossibbli li b'mod aċċidentali tiehu mediċina żejda jew doża doppja f'inalazzjoni waħda.
- Żomm il-biċċa tal-ħalq magħluqa f'kull hin sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

### **Tagħrif importanti dwar is-sintomi tal-ażma jew COPD tiegħek**

Jekk tħoss in-nifs jinqatagħlek jew tibda tħarħar waqt li tkun qed tuża DuoResp Spiromax, inti għandek tkompli tuża DuoResp Spiromax iżda tmur tara lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr, billi jista' jkollok bżonn trattament addizzjonali.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek **immedjament** jekk:

- In-nifs tiegħek sejjer għall-aġħar jew tqum ta' spiss billejl aźmabi qtugħ ta' nifs u aźma.

- Tibda thoss sidrek issikkat filgħodu jew l-issikkar ta' sidrek idum aktar mis-soltu.

Dawn is-sinjali jistgħu jfissru li l-ażma jew il-COPD tiegħek ma jkunux qed jiġu kkontrollati tajjeb u jista' jkollok bżonn trattament differenti jew addizzjonali **immedjatament**.

Ladarba l-ażma tiegħek tkun ikkontrollata tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jhossu xieraq li jnaqqaslek b' mod gradwali d-doża ta' DuoResp Spiromax.

#### **Jekk tuża DuoResp Spiromax aktar milli suppost**

Huwa importanti li tiegħu d-doża tiegħek kif jgħidlek it-tabib. M'għandekx taqbez id-doża ordnata tiegħek mingħajr ma tfittex parir mediku.

Jekk tuża DuoResp Spiromax aktar milli suppost, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek għal parir.

L-aktar sintomi komuni li jistgħu jsehħu meta tuża DuoResp Spiromax aktar milli suppost huma roġħda, ugiġħ ta' ras jew taħbita tal-qalb mġhaġġla.

#### **Jekk tinsa tuża DuoResp Spiromax**

Jekk tinsa tiegħu doża, ħudha kemm jista' jkun malajr malli tiftakar. Madankollu, m'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull inalazzjoni li tkun insejt tiegħu. Jekk ikun kważi l-ħin għad-doża li jmiss tiegħek, sempliċement hu d-doża li jmiss fil-ħin tas-soltu.

Jekk tibda tharhar jew jinqataghlek nifsek, jew tiżviluppa sintomi ohra ta' attakk tal-ażma, **uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek**, imbagħad fittex parir mediku.

#### **Jekk tieqaf tuża DuoResp Spiromax**

M'għandekx tieqaf tuża l-inalatur tiegħek qabel ma l-ewwel tgħid lit-tabib.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, spizjar jew infermier tiegħek.

### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

#### **Jekk tigrilek xi waħda minn dawn li ġejjin, ieqaf hu DuoResp Spiromax u kellem lit-tabib tiegħek immedjatament:**

##### **Effetti sekondarji rari: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna**

- Nefha fil-wiċċ, b' mod partikolari madwar il-ħalq (ilsien u/jew gerżuma u/jew diffikultà biex tibra') jew horriqija flimkien ma' diffikultajiet biex tiegħu n-nifs (angjoedima) u/jew sensazzjoni f'daqqa ta' hass ħazin. Dan jista' jfisser li qiegħed ikollok reazzjoni allergika, li tista' tinkludi wkoll raxx u ħakk.
- Bronkospazmu (issikkar tal-muskoli fil-passaġġi tal-arja li jikkawża tharhir u qtugħ ta' nifs). Jekk it-tharhir jiġi f'daqqa wara li tuża din il-medicina, ieqaf tużaha u kellem lit-tabib tiegħek **immedjatament** (ara hawn taht).

##### **Effetti sekondarji rari hafna: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna**

- Tharhir akut f'daqqa u mhux mistenni u/jew qtugħ ta' nifs immedjatament wara li tuża l-inalatur tiegħek (issir referenza għalih ukoll bħala 'bronkospazmu paradossikali'. Jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi, **ieqaf tuża DuoResp Spiromax mill-ewwel** u uża l-'inalatur ta' solljiev'

tieghek jekk għandek wiehed. Ikkuntattja lit-tabib tieghek **mill-ewwel** billi jista' jkollok bżonn tbiddel it-trattament tieghek.

### **Effetti sekondarji ohra possibbli:**

#### **Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni**

- Palpitazzjonijiet (thoss qalbek thabbat), roghda jew ċaqliq. Jekk iseħħu dawn l-effetti, dawn generalment ikunu ħfief u generalment jitolqu malli tkompli tuża DuoResp Spiromax.
- Traxx (infezzjoni fungali) fil-ħalq. Dan huwa anqas probabbli li jseħħ jekk tlaħlah ħalqek bl-ilma wara li tuża l-medicina tieghek.
- Uġiġħ hafif fil-gerżuma, sogħla u vuċi maħnuqa
- Uġiġħ ta' ras
- Pulmonite (infezzjoni tal-pulmun) f'pazjenti b' COPD (effett sekondarju komuni).

Għid lit-tabib tieghek jekk ikollok kwalunkwe minn dawn li ġejjin waqt li tkun qed tieħu DuoResp Spiromax għax jistgħu jkunu sintomi ta' infezzjoni tal-pulmun:

- deni jew tertir ta' bard
- zieda fil-produzzjoni tal-mukus, bidla fil-kulur tal-mukus
- zieda fis-sogħla jew zieda fil-problemi biex tieħu n-nifs.

#### **Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna**

- Thossok bla kwiet, nervuż, aġitat, ansjuż jew irrabjat
- Disturb tal-irqad
- Thossok stordut
- Dardir (thossok ma tiflaħx)
- Tahbita tal-qalb mgħaġġla
- Tbenġil fil-ġilda
- Bughawwieġ
- Vista mċajpra.

#### **Rari:**

- Livelli baxxi ta' potassju fid-demmm tieghek
- Tahbita tal-qalb irregolari.

#### **Rari hafna:**

- Depressjoni
- Bidliet fl-imġiba, b'mod speċjali fit-tfal
- Uġiġħ fis-sider jew issikkar fis-sider (angina pectoris)
- Disturb fis-sistema elettrika tal-qalb li ma jikkawżax sintomi (titwil tal-intervall QTc)
- Żieda fl-ammont taz-zokkor (glukożju) fid-demmm tieghek, meta tagħmel test tad-demmm
- Bidliet fit-togħma, bħal togħma hażina fil-ħalq
- Bidliet fil-pressjoni tad-demmm tieghek.

Il-kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs jistgħu jaffettwaw il-produzzjoni normali tal-ormoni sterojdi fil-ġisem tieghek, b'mod partikolari jekk tuża dozi għoljin għal żmien twil. L-effetti jinkludu:

- Bidliet fid-densità minerali tal-għadam (traqqiq tal-għadam)
- Katarretti (tidnis tal-lenti fil-għajjn)
- Glawkoma (zieda fil-pressjoni tal-għajjn)
- Tnaqqis fir-rata ta' tkabbir tat-tfal u adolexxenti
- Effett fuq il-glandola adrenali (glandola zghira hdejn il-kliewi). Sintomi ta' soppressjoni tal-glandola adrenali jistgħu jkunu gheja, dgħjufija, problemi fl-istonku inkluzi dardir, rimettar, uġiġħ u dijarea, il-ġilda tiskura u telf ta' piż.

Dawn l-effetti jseħħu b'mod rari hafna u huma ferm anqas probabbli li jseħħu b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs milli b'pilloli tal-kortikosteroidi.

## Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' **Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen DuoResp Spiromax

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna jew fuq it-tikketta tal-inalatur tiegħek wara JIS/EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.
- Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C. **Żomm l-ghatu tal-bičča tal-halq maghluq wara li tnehħih mit-tgeżwira tal-fojl.**
- **Uża fi żmien 6 xhur wara li jitnehħa mit-tkebbib tal-fojl.** Uża t-tikketta ta' fuq l-inalatur biex tikteb id-data ta' meta ftaħt il-borża tal-fojl.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X' fih DuoResp Spiromax

- Is-sustanzi attivi huma budesonide u formoterol fumarate dihydrate. Kull doża mogħtija (miġbuda man-nifs) fiha 320 mikrogramma ta' budesonide u 9 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate. Dan huwa ekwivalenti għal doża mkejla ta' 400 mikrogramma ta' budesonide u 12-il mikrogramma ta' formoterol fumarate dihydrate.
- Is-sustanza l-oħra hi lactose monohydrate, li fih proteini tal-halib (ara sezzjoni 2 taħt ' DuoResp Spiromax fih il-lactose')

### Kif jidher DuoResp Spiromax u l-kontenut tal-pakkett

DuoResp Spiromax huwa trab li jittiehed man-nifs.

Kull inalatur DuoResp Spiromax fih 60 inalazzjoni u għandu korp abjad b' għatu tal-bičča tal-halq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti.

Pakketti ta' 1, 2, u 3 inalaturi. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Teva Pharma B.V.,  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi.

### Manifattur:

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals L-Irlanda  
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, L-Irlanda

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków, Il-Polonja

Għal kull taġhrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 2 489 95 85

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 211 880 5000

**España**

Teva Pharma S.L.U.  
Tél: +34 91 387 32 80

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 37 20 000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 207 540 7117

**Ísland**

Alvogen ehf.  
Sími: + 354 522 2900

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 207 540 7117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228 400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 6677 55 90

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1 97007 0

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 476 75 50

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +4021 230 6524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5726 7911

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028 917 981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 211 880 5000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67 323 666

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 207 540 7117

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'xahar SSSS.**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.