ANNESS 1

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Enerzair Breezhaler 114-il mikrogramma/46 mikrogramma/136 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula fiha 150 mkg ta' indacaterol (bħala acetate), 63 mkg ta' glycopyrronium bromide ekwivalenti għal 50 mkg ta' glycopyrronium u 160 mkg mometasone furoate.

Kull doża meħuda (id-doża li tħalli l-bokkin tal-inhaler) fiha 114 mkg ta' indacaterol (bħala acetate), 58 mkg ta' glycopyrronium bromide ekwivalenti għal 46 mkg ta' glycopyrronium u 136 mkg ta' mometasone furoate.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull kapsula fiha madwar 25 mg lactose monohydrate.

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittieħed man-nifs, kapsula iebsa (trab li jittieħed man-nifs).

Il-kapsuli b'tapp trasparenti aħdar u b'qafas trasparenti bla kulur fihom trab abjad, bil-kodiċi tal-prodott "IGM150-50-160" stampat bl-iswed fuq żewġ strixxi suwed fuq il-qafas u bil-logo tal-prodott stampat bl-iswed u mdawwar bi strixxa sewda fuq it-tapp.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Enerzair Breezhaler hu indikat bħala trattament ta' manutenzjoni tal-ażma f'pazjenti adulti mhux ikkontrollati kif jixraq b'taħlita ta' manutenzjoni ta' agonist beta$_2$ b'azzjoni fit-tul u doża għolja ta' kortikosterojdi meħud man-nifs, li fl-aħħar sena kellhom sitwazzjoni ta' darba jew aktar fejn l-ażma marret għall-agħar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rrakkomandata hija ta' kapsula waħda kuljum fejn il-kontenut jittieħed man-nifs.

L-ogħla doża rrakkomandata hi ta' 114 mkg/46 mkg/136 mkg darba kuljum.

It-trattament għandu jittieħed kuljum fl-istess ħin tal-ġurnata. Jista' jittieħed irrispettivament mill-ħin tal-ġurnata. Jekk tinqabeż xi doża, din għandha tittieħed kemm jista' jkun malajr. Il-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa biex ma jieħdux aktar minn doża waħda kuljum.

Popolazzjonijiet speċjali
Popolazzjoni anzjana
Mhux meħtieġ aġġustament tad-doża f'pazjenti anzjani (minn 65 sena 'l fuq) (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliewi
Mhux meħtieġ aġġustament tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi bejn ħafif u moderat. Wieħed għandu joqgħod attent f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi gravi jew b'mard tal-kliewi fl-aħħar stadju li jeħtieġu dijaliżi (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Indeboliment tal-fwied
Mhux meħtieġ aġġustament tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied bejn ħafif u moderat. Ma teżisti l-ebda informazzjoni dwar l-użu tal-prodott mediċinali f'pazjenti b'indeboliment epatiku gravi, għaldaqstant għandu jintuża biss f'pazjenti fejn il-benefiċċju mistenni ikun aktar mir-riskju potenzjali (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika
Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Enerzair Breezhaler f'pazjenti pedjatriċi taħt it-18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Biex jittieħed man-nifs biss. Il-kapsuli m'għandhomx jinbelgħu.

Il-kapsuli għandhom jittieħdu biss billi jintuża l-inhaler ipprovdut (ara sezzjoni 6.6) ma' kull riċetta ġdida.

Il-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa dwar kif jużaw il-prodott mediċinali tajjeb. Wieħed għandu jistaqsi lil dawk il-pazjenti li ma jkollhomx titjib fit-teħid tan-nifs humiex qed jibilgħu l-prodott mediċinali minflok jeħduh man-nifs.

Il-kapsuli għandhom jinħarġu biss mill-folja eżatt qabel ma jintużaw.

Wara li l-mediċina tittieħed man-nifs, il-pazjenti għandhom ilaħalħu ħalqhom bl-ilma mingħajr ma jibilgħuh (ara sezzjoni 4.4 u 6.6).

Għal istruzzjonijiet dwar l-użu tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

Tagħrif għal pazjenti li jużaw sensor għal Enerzair Breezhaler
Il-pakkett jista' jkollu sensor elettroniku li jrid jitwaħħal mal-qiegħ tal-inhaler.

Is-sensor u l-App mhumiex meħtieġa sabiex dan il-prodott mediċinali jingħata lill-pazjent. Is-sensor u l-App ma jikkontrollawx u ma jfixklux il-mod kif dan il-prodott mediċinali jingħata permezz tal-inhaler.

It-tabib li qed jikteb dan il-prodott mediċinali jista' jiddiskuti mal-pazjent jekk l-użu tas-sensor u tal-App huwiex tajjeb għalih.

Għal istruzzjonijiet iddetaljati dwar kif tuża s-sensor u l-App, ara l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu pprovdut fil-pakkett bis-sensor u l-App.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-marda tmur għall-agħar

Il-prodott mediċinali m'għandux jintuża għat-trattament ta' sintomi gravi tal-ażma, inkluż episodji gravi ta' spażmi fil-bronki, li jkunu jeħtieġu bronkodilatatur b'azzjoni immedjata. Jekk jinħass il-bżonn li jiżdiedu l-bronkodilataturi b'azzjoni immedjata sabiex il-pazjenti jistrieħu mis-sintomi jkun ifisser li s-sitwazzjoni marret għall-agħar u jeħtieġ intervent minn tabib.

Il-pazjenti m'għandhomx iwaqqfu t-trattament mingħajr is-superviżjoni tat-tabib minħabba li s-sintomi jistgħu jerġgħu jfeġġu wara li dan jitwaqqaf.

Huwa rrakkomandat li t-trattament b'dan il-prodott mediċinali m'għandux jitwaqqaf f'daqqa. Jekk il-pazjenti qed isibu t-trattament ineffettiv, dawn għandhom jibqgħu għaddejjin bit-trattament u għandhom ifittxu għajnuna medika. Żieda fl-użu ta' bronkodilataturi ta' solliev tindika li l-kundizzjoni eżistenti sejra għall-agħar u jeħtieġ li ssir evalwazzjoni mill-ġdid tat-terapija. Jekk f'daqqa waħda s-sintomi tal-ażma jibqgħu jmorru għall-agħar, dan jista' jkun ta' theddida għall-ħajja u l-pazjent għandha ssirlu evalwazzjoni medika urġenti.

Sensittività eċċessiva

Kienu osservati reazzjonijiet immedjati ta' sensittività eċċessiva wara li ngħata il-prodott mediċinali. Jekk ikun hemm sinjali li jissuġġerixxu reazzjonijiet allerġiċi, b'mod partikulari anġjoedima (inkluż diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibla', nefħa tal-ilsien, tax-xufftejn u tal-wiċċ), urtikarja jew raxx fil-ġilda, it-trattament għandu jitwaqqaf minnufih u għandha tinbeda terapija alternattiva.

Spażmi paradossali tal-bronki

L-istess kif jiġri f'każ ta' terapija oħra li tittieħed man-nifs, l-għoti ta' dan il-prodott mediċinali jista' jwassal għal spażmi paradossali tal-bronki, li jafu jkunu ta' theddida għall-ħajja. F'każ li jseħħ dan, it-trattament għandu jitwaqqaf minnufih u tinbeda terapija alternattiva.

Effetti kardjovaskulari

Bħal kull prodott mediċinali ieħor li fih agonisti beta$_2$-adrenerġiċi, il-prodott mediċinali jista' jwassal għal effett kardjovaskulari klinikament sinifikanti f'uħud mill-pazjenti, kif imkejjel b'żieda fir-rata tal-polz, fil-pressjoni tad-demm u/jew fis-sintomi. F'każ li jkun hemm dawn l-effetti, jista' jkun hemm il-bżonn li jitwaqqaf it-trattament.

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi kardjovaskulari (mard tal-arterja koronarja, infart mijokardijaku akut, arritimiji kardijaċi, pressjoni għolja), disturbi konvulsivi jew tirotossikożi, u f'pazjeti li jirrispondu b'mod mhux tas-soltu għall-agonisti beta$_2$-adrenerġiċi.

Pazjenti b'mard tal-qalb iskemiku instabbli, bi storja ta' infart mijokardijaku fl-aħħar 12-il xahar, b'insuffiċjenza tal-ventrikolu tax-xellug klassi III/IV skont in-New York Heart Association (NYHA), arritimiija, pressjoni għolja mhux ikkontrollata, mard ċelebrovaskulari jew bi storja tas-sindromu tal-QT twil u pazjenti li qed jiġu ttrattati bi prodotti mediċinali magħrufin li jtawlu l-QTc kienu esklużi mill-istudji waqt il-programm tal-iżvilupp kliniku ta' indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate. Għaldaqstant ir-riżultati dwar is-sigurtà f'dawn il-popolazzjonijiet mhumiex magħrufin.

Filwaqt li kien irrappurtat li l-agonisti beta$_2$-adrenerġiċi jipproduċu tibdiliet elettrokardjografiċi (ECG), bħalma huma l-iċċattjar tal-mewġa T, it-titwil tal-intervall tal-QT u d-depressjoni tas-segment ST, l-effett kliniku ta' dawn l-osservazzjonijiet mhuwiex magħruf.

L-agonisti beta$_2$-adrenerġiċi b'azzjoni fit-tul (LABA) jew prodotti kkombinati li fihom LABA bħal Enerzair Breezhaler għandhom għaldaqstant jintużaw b'kawtela f'pazjenti b'titwil magħruf jew issuspettat tal-intervall tal-QT jew li qed jingħataw trattament bi prodotti mediċinali li jaffettwaw l-intervall tal-QT.

Ipokalemija b'agonisti beta

L-agonisti beta$_2$-adrenerġiċi jistgħu jikkawżaw ipokalemija qawwija f'uħud mill-pazjenti, li kapaċi tikkawża effetti kardjovaskulari avversi. It-tnaqqis fil-potassju tas-serum normalment jgħaddi waħdu, u ma jeħtieġx xi supplimenti. F'pazjenti b'ażma severa, l-ipokalemija tista' tmur għall-agħar minħabba l-ipossija u l-għoti ta' kura oħra fl-istess ħin, li tista' tagħmilhom aktar suxxettibbli għal arritmiji kardijaċi (ara sezzjoni 4.5).

Fi studji kliniċi dwar indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate ma dehritx ipokalemija klinikament relevanti meta mogħti skont id-doża terapewtika rrakkomandata.

Ipergliċemija

Dożi għoljin ta' agonisti beta$_2$-adrenerġiċi u ta' kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs, jistgħu jwasslu biex jogħla l-glukożju fil-plażma. Malli jinbeda t-trattament, wieħed għandu josserva aktar mill-qrib il-glukożju fil-plażma f'pazjenti dijabetiċi.

Dan il-prodott mediċinali ma ġiex investigat f'pazjenti b'dijabete mellitus tat-Tip I jew b'dijabete mellitus mhux ikkontrollata tat-Tip II.

Effett antikolinerġiku b'rabta ma' glycopyrronium

Bħal prodotti mediċinali antikolinerġiċi oħrajn, il-prodott mediċinali għandu jintuża b'għaqal f'pazjenti bi glawkoma tal-angolu dejjaq jew b'retenzjoni urinarja.

Il-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa dwar sinjali u sintomi ta' glawkoma tal-angolu dejjaq u għandhom jingħataw istruzzjonijiet sabiex jieqfu jieħdu it-trattament u sabiex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom minnufih jekk jiżviluppa xi wieħed minn dawn is-sinjali jew sintomi.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi gravi

Wieħed għandu joqgħod attent f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi gravi (rata stmata tal-filtrazzjoni tal-gomerulari taħt it-30 ml/min1.73 m^2), li jinkludu dawk b'mard tal-kliewi fl-aħħar stadju li jeħtieġu dijaliżi (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Prevenzjoni ta' infezzjonijiet fil-ħalq u fil-farinġi

Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni kkawżata minn Candida fil-ħalq u fil-farinġi, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ilaħalħu ħalqhom jew biex jiggargarizzaw bl-ilma mingħajr ma jibilgħuh jew biex jaħslu snienhom wara li jieħdu d-doża preskritta meħuda man-nifs.

Effetti sistemiċi ta' kortikosterojdi

Jista' jkun hemm effetti sistemiċi ta' kortikosterojdi meħuda man-nifs, b'mod partikulari meta mogħtija f'dożi għoljin għal tul ta' żmien. Hemm anqas probabbiltà li dawn l-effetti jseħħu milli meta jingħataw kortikosterojdi mill-ħalq u dawn jistgħu jvarjaw minn pazjent għall-ieħor u bejn tħejjija u oħra ta' kortikosterojdi.

Fost l-effetti sistemiċi li jista' jkun hemm insibu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, suppressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir fi tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità tal-minerali tal-għadam, katarretti, glawkoma, u, b'mod aktar rari, firxa ta' effetti psikoloġiċi jew tal-attitudini li jinkludu attività eċċessiva psikomotorika, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni (b'mod partikulari fit-tfal). Għaldaqstant huwa importanti li d-doża tal-kortikosterojdi meħuda man-nifs titnaqqas bil-mod il-mod għall-anqas doża li biha jinżamm il-kontroll effettiv tal-ażma.

Wieħed jista' jinnota disturbi fil-vista minħabba l-użu sistemiku u topiku (inkluż intranażali, man-nifs u intraokulari) tal-kortikosterojdi. Wieħed għandu jikkunsidra li jirreferi pazjenti li jkollhom sintomi bħal vista mċajpra jew disturbi oħrajn fil-vista għand oftalmologu sabiex jevalwa x'jistgħu jkunu l-kawżi li jwasslu għal disturbi fil-vista, li jistgħu jinkludu katarretti, glawkoma jew mard rari fosthom il-korioretinopatija seruża ċentrali (CSCR) li kienet irrappurtata wara l-użu sistemiku u topiku ta' kortikosterojdi.

Il-prodott mediċinali għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti b'tuberkulożi pulmunari jew f'pazjenti b'infezzjonijiet kroniċi jew mhux ittrattati.

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

Ma sarux studji speċifiċi ta' interazzjoni b'indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate. It-tagħrif dwar il-potenzjal ta' interazzjonijiet huwa bbażat fuq il-potenzjal ta' kull wieħed miż-żewġ komponenti monoterapewtiċi.

Prodotti mediċinali magħrufin li jtawlu l-intervall tal-QTc

Bħal kull prodott mediċinali ieħor li għandu l-agonist beta$_2$-adrenerġiku , dan il prodott mediċinali għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti li qed jingħataw trattament b'inibituri ta' monoamina-ossidassi, antidipressanti triċikliċi jew prodotti mediċinali magħrufin li jtawlu l-intervall tal-QT, minħabba li dan jista' jwassal biex ikollhom xi effett fuq l-intervall tal-QT. Il-prodotti mediċinali magħrufin li jtawlu l-intervall tal-QT jistgħu jżidu r-riskju ta' arritmija ventrikulari (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Trattament għall-ipokalemija

Meta trattament għall-ipokalemija jingħata flimkien ma' derivattivi ta' methylxanthine, sterojdi jew dijuretiċi li ma jħallux il-potassju joħroġ fl-awrina, dan jista' jwassal biex tiżdied il-qawwa tal-effett ipokalemiku tal-agonisti beta$_2$-adrenerġiċi (ara sezzjoni 4.4).

Imblukkaturi beta-adrenerġiċi

L-imblukkaturi beta-adrenerġiċi jistgħu jdgħajfu jew jantagonizzaw l-effett tal-agonisti beta$_2$-adrenerġiċi. Għaldaqstant, il-prodott mediċinali m'għandux jingħata flimkien ma' imblukkaturi beta$_2$-adrenerġiċi sakemm m'hemmx raġunijiet konvinċenti għala għandhom jintużaw. Meta jkun meħtieġ, għandha tingħata preferenza lill-imblukkaturi beta-adrenerġiċi kardjoselettivi, avolja dawn għandhom jingħataw b'kawtela.

Interazzjoni ma' CYP3A4 u inibituri ta' P-glikoproteina

L-inibizzjoni ta' CYP3A4 u ta' P-glikoproteina (P-gp) m'għandha l-ebda impatt fuq is-sigurtà tad-dożi terapewtiċi ta' Enerzair Breezhaler.

L-inibizzjoni tal-kontributuri ewlenin fit-tneħħija ta' indacaterol (CYP3A4 u P-gp) jew it-tneħħija ta' mometasone furoate (CYP3A4) tgħolli sa darbtejn l-espożizzjoni sistemika ta' indacaterol jew mometasone furoate.

Minħabba l-livell baxx ħafna ta' konċentrazzjoni fil-plażma miksub wara li d-doża tittieħed man-nifs, huwa improbabbli li jkun hemm interazzjonijiet klinikament sinifikanti ma' mometasone furoate. Madanakollu, jista' jkun hemm il-potenzjal li tiżdied l-espożizzjoni sistemika għal mometasone furoate meta inibituri qawwija ta' CYP3A4 (eż. ketoconazole, itraconazole, nelfinavir, ritonavir, cobicistat) jingħataw flimkien.

Cimetidine jew inibituri oħrajn tat-trasport tal-kazzjoni organika

Fi studju kliniku fost voluntiera b'saħħithom, cimetidine, inibitur tat-trasport tal-katjoni organika li huwa maħsub li jikkontribwixxi għat-tneħħija ta' glycopyrronium mill-kliewi, żied l-espożizzjoni totali (AUC) għal glycopyrronium bi 22% u naqqas it-tneħħija mill-kliewi bi 23%. Skont il-kobor ta' dawn it-tibdiliet, mhijiex mistennija interazzjoni mediċinali klinikament relevanti meta glycopyrronium jingħata flimkien ma' cimetidine jew ma' inibituri oħrajn tat-trasport tal-katjoni organika.

Antimuskariniċi b'azzjoni fit-tul u agonisti $beta_2$ adrenerġiċi oħrajn b'azzjoni fit-tul

L-għoti flimkien ta' dan il-prodott mediċinali ma' prodotti mediċinali oħrajn li fihom antagonisti muskariniċi b'azzjoni fit-tul jew agonisti $beta_2$-adrenerġiċi b'azzjoni fit-tul ma ġiex studjat u mhuwiex irrakkomandat minħabba li jista' jwassal biex jiżdiedu r-reazzjonijiet mhux mixtieqa (ara sezzjonijiet 4.8 u 4.9).

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' Enerzair Breezhaler jew il-komponenti individwali tiegħu (indacaterol, glycopyrronium u mometasone furoate) f'nisa tqal biex ikun iddeterminat jekk jeżistix xi riskju.

Indacaterol u glycopyrronium ma kienux teratoġeniċi fil-firien u l-fniek wara li ngħataw minn taħt il-ġilda jew ittieħdu man-nifs, rispettivament (ara sezzjoni 5.3). Waqt studji ta' riproduzzjoni fost ġrieden, firien u fniek tqal, mometasone furoate wassal għal żieda fil-malformazzjonijiet tal-fetu u għal tnaqqis fis-sopravivenza u t-tkabbir tal-fetu.

Bħal kull prodott mediċinali ieħor li fih l-agonisti $beta_2$-adrenerġiċi, indacaterol jista' jwaqqaf l-uġigħ tal-ħlas minħabba li għandu effett rilassanti fuq il-muskolu lixx tal-utru.

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża biss waqt it-tqala kemm-il darba l-benefiċċji mistennija għall-pazjent jiġġustifikaw ir-riskji li jista' jkun hemm għall-fetu.

Treddigħ

M'hemmx informazzjoni disponibbli dwar il-preżenza ta' indacaterol, glycopyrronium jew mometasone furoate fil-ħalib tas-sider tal-bniedem, dwar l-effetti fuq it-tarbija mreddgħa, jew dwar l-effetti fuq il-produzzjoni tal-ħalib. Kortikosterojdi oħrajn meħudin man-nifs li jixbħu lil mometasone furoate jgħaddu fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Indacaterol, glycopyrronium u mometasone furoate instabu fil-ħalib tal-firien ireddgħu. Glycopyrronium laħaq sa 10 darbiet aktar il-konċentrazzjonijiet fil-ħalib ta' firien ireddgħu milli fid-demm tal-omm wara li ngħata fil-vini.

Għandha tittieħed deċiżjoni dwar jekk il-mara twaqqafx it-treddigħ jew twaqqafx it-terapija jew tastjeni minnha, wara li jiġu kkunsidrati l-benefiċċju ta' treddigħ għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

Studji dwar ir-riproduzzjoni u data oħra fl-annimali ma wrewx xi inkwiet dwar il-fertilità kemm fl-irġiel kif ukoll fin-nisa.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Enerzair Breezhaler m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa komuni fuq medda ta' 52 ġimgħa kienu ażma (aggravar) (41.8%), nasofarinġite (10.9%), infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (5.6%) u wġigħ ta' ras (4.2%).

Lista ttabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi tal-mediċina (ADRs) qed jitniżżlu skont is-sistema ta' klassifika tal-organi fid-databażi MedDRA (Tabella 1). Il-frekwenza tal-ADRs hi msejsa fuq l-istudju IRIDIUM. F'kull sistema tal-klassifika tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi tal-mediċina qed jidhru skont il-frekwenza, bl-aktar reazzjonijiet frekwenti jidhru l-ewwel. F'kull ġabra ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi tal-mediċina huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel. Barra minn hekk, il-kategorija ta' frekwenza korrispondenti għal kull reazzjoni avversa tissejjes fuq il-konvenzjoni li ġejja (CIOMS, III): komuni ħafna (≥1/10); komuni (≥1/100 sa <1/10); mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100); rari (≥1/10,000 sa <1/1,000); rari ħafna (<1/10,000).

Tabella 1 Reazzjonijiet avversi

Klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi	Kategorija tal-frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Nasofarinġite	Komuni ħafna
	Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju	Komuni
	Kandidijasi*[1]	Komuni
	Infezzjoni fil-pajp tal-awrina*[2]	Komuni
Disturbi fis-sistema immuni	Sensittività eċċessiva*[3]	Komuni
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipergliċemija*[4]	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġigħ ta' ras*[5]	Komuni
Disturbi fl-għajnejn	Katarretti	Mhux komuni
Disturbi fil-qalb	Takikardija*[6]	Komuni
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Ażma (aggravar)	Komuni ħafna
	Uġigħ orofarinġali*7	Komuni
	Sogħla	Komuni
	Disfonija	Komuni
Disturbi gastrointestinali	Gastroenterite*[8]	Komuni
	Ħalq xott*[9]	Mhux komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx*[10]	Mhux komuni
	Ħakk*[11]	Mhux komuni
Disturbi muskoluskeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Uġigħ muskoluskeletali*[12]	Komuni
	Spażmi fil-muskoli	Komuni
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Disurja	Mhux komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Deni	Komuni

* Tindika ġemgħa ta' termini ppreferuti (PTs):
1 Kandidijasi orali, kandidijasi orofarinġeali
2 Infezzjoni batterjali asintomatika, infezzjoni batterjali, ċistite, uretrite, infezzjoni fil-pajp tal-awrina, infezzjoni virali fil-pajp tal-awrina.
3 Eruzzjoni tal-mediċina, sensittività eċċessiva għall-mediċina, sensittività eċċessiva, raxx, raxx bil-ħakk, urtikarja.
4 Żieda tal-glukosju fid-demm, ipergliċemija.
5 Uġigħ ta' ras, uġigħ ta' ras minn tensjoni.
6 Takikardija tas-sinusite, takikardija sopraventrikulari, takikardija.
7 Odinofaġija, skumdità orofarinġali, uġigħ orofarinġali, irritazzjoni fil-griżmejn.
8 Gastrite kronika, enterite, gastrite, gastroenterite, infjammazzjoni gastrointestinali.
9 Ħalq xott, griżmejn xotti.
10 Eruzzjoni tal-mediċina, raxx, raxx papulari, raxx bil-ħakk.
11 Ħakk fl-għajn, ħakk, ħakk ġenitali.
12 Uġigħ fid-dahar, uġigħ muskoluskeletali fil-qafas tas-sider, uġigħ muskoluskeletriku, uġigħ fil-muskoli, uġigħ fl-għonq.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati 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 tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Għandhom jittieħdu miżuri ta' sapport ġenerali u jingħata trattament sintomatiku f'każijiet ta' doża eċċessiva ssuspettata.

X'aktarx li doża eċċessiva se toħloq sinjali, sintomi jew effetti avvesi marbutin mal-azzjonijiet farmakoloġiċi tal-komponenti individwali (eż. takikardija, tregħid, palpitazzjonijiet, uġigħ ta' ras, dardir, rimettar, mejt, arritmiji ventrikulari, aċidożi metabolika, ipokalemija, ipergliċemija, żieda tal-pressjoni intraokulari [li twassal għal uġigħ, disturbi fil-vista jew ħmura fl-għajn], stitikezza jew diffikultajiet biex titbattal il-bużżieqa tal-awrina, trażżin tal-funzjoni tal-assi ipotalamiċi adrenali pitwitarji).

L-użu tal-imblukkaturi beta kardjoselettivi jista' jiġi kkunsidrat sabiex jittrattaw l-effetti tal-beta$_2$-adrenerġiċi, imma taħt is-superviżjoni biss ta' tabib u bl-akbar kawtela, minħabba li l-użu tal-imblukkaturi beta$_2$-adrenerġiċi jista' jwassal għal spażmi fil-bronki. F'każijiet serji, il-pazjenti għandhom jiddaħħlu l-isptar.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard li jdejjaq il-passaġġi tal-arja, adrenerġiċi flimkien ma' antikolinerġiċi li jinkludu kombinazzjonijiet tripli ma' kortikosterojdi. Kodiċi ATC: R03AL12

Mekkanżimu ta' azzjoni

Dan il-prodott mediċinali huwa taħlita ta' indacaterol, agonist beta$_2$-adrenerġiku b'azzjoni fit-tul (LABA), glycopyrronium, antagonist tar-riċettur muskariniku b'azzjoni fit-tul (LAMA) u mometasone furoate, kotikosterojde sintetiku li jittieħed man-nifs (ICS).

Indacaterol
L-effetti farmakoloġiċi tal-agonisti beta$_2$-adrenoriċetturi, inkluż indacaterol, huma mill-inqas attribwiti għaż-żieda fil-livelli tal-adenosina monofosfat-3', 5' (AMP ċikliċi), li jikkawżaw rilassament tal-muskolu lixx tal-bronki.

Meta jittieħed man-nifs, indacaterol jaħdem lokalment fuq il-pulmun bħala bronkodilatatur. Indacaterol huwa agonist parzjali għar-riċettur uman beta$_2$-adrenerġiku b'qawwa nanomolari. Fi bronki umani iżolati, indacaterol iwassal għal azzjoni rapida u għal azzjoni fit-tul.

Minkejja li r-riċetturi beta$_2$-adrenerġiċi huma r-riċetturi adrenerġiċi predominanti fil-muskolu lixx tal-bronki u r-riċetturi beta$_1$ huma r-riċetturi predominanti fil-qalb tal-bniedem, hemm ukoll ir-riċetturi beta$_2$-adrenerġiċi fil-qalb tal-bniedem li jiffurmaw minn 10% sa 50% tar-riċetturi adrenerġiċi kollha.

Glycopyrronium
Glycopyrronium jaħdem billi jimblokka l-azzjoni bronkodilatatur ta' acetylcholine fiċ-ċelluli tal-muskolu lixx tal-bronki, u għaldaqstant jidjiequ l-passaġġi tal-arja. Glycopyrronium bromide huwa antagonist tar-riċettur muskariniku b'affinità għolja. Intweriet selettività ta' aktar minn 4 sa 5 darbiet għar-riċetturi umani M3 u M1 meta imqabbel mar-riċettur uman M2 waqt studji ta' rbit kompetittivi. Minn studji kliniċi, l-azzjoni tal-prodott tibda malajr hekk kif deher mill-assoċjazzjoni/disassoċjazzjoni tal-parametri kinetiċi tar-riċettur u mill-bidu tal-azzjoni wara li jittieħed man-nifs. L-azzjoni tiegħu fit-tul tista' tkun attribwita parzjalment għall-konċentrazzjonijiet sostenibbli tal-mediċina fil-pulmun, kif rifless mill-eliminazzjoni terminali mtawla tal-half-life ta' glycopyrronium wara li jittieħed man-nifs permezz tal-inhaler għall-kuntrarju tal-half-life wara li ngħata fil-vini (ara sezzjoni 5.2).

Mometasone furoate
Mometasone furoate huwa kortikosterojde sintetiku b'affinità għolja għar-riċetturi glukokortikojdi u għall-proprjetajiet antiinfjammatorji lokali. *In vitro,* mometasone furoate jinibixxi l-ħruġ tal-lewkotrijeni mil-lewkoċiti ta' pazjenti allerġiċi. Fil-kultura taċ-ċelluli, mometasone furoate wera qawwa kbira biex jinibixxi s-sintesi u l-ħruġ ta' IL-1, IL-5, IL-6 u TNF-alfa. Huwa wkoll inibitur qawwi tal-produzzjoni tal-lewkotrijeni u inibitur tal-produzzjoni taċ-ċitokini Th2 IL-4 u IL-5 miċ-ċelluli-T umani CD4+.

Effetti farmakodinamiċi

Il-profil tar-rispons farmakodinamiku ta' dan ilprodott mediċinali huwa kkaratterizzat b'azzjoni li tibda b'mod rapidu fi żmien 5 minuti mill-għoti tad-doża u l-effett baqa' kostanti matul l-24 siegħa sħaħ wara li ngħatat id-doża.

Il-profil tar-rispons farmakodinamiku huwa kkaratterizzat aktar permezz ta' żieda fil-medja tal-ogħla volum ta' nifs sfurzat 'il barra fl-ewwel sekonda (FEV_1) ta' 172 ml wara indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate 114 mkg/46 mkg/136 mkg darba kuljum meta mqabbel ma' salmeterol/fluticasone 50 mkg/500 mkg darbtejn kuljum.

Ma kienx hemm takifilassi fejn jidħol il-benefiċċju ta' Enerzair Breezhaler fuq il-funzjoni tal-pulmun matul iż-żmien.

L-intervall tal-QTc
L-effett ta' dan il-prodott mediċinali fuq l-intervall tal-QTc fi studju bir-reqqa tal-QT (TQT) ma ġiex evalwat. Mhux magħrufa l-ebda propretajiet li jtawlu l-QTc fil-każ ta' mometasone furoate.

Effikaċja klinika u sigurtà

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Enerzair Breezhaler f'pazjenti adulti b'ażma persistenti kienu evalwati waqt studju double-blind, randomizzat, f'fażi III (IRIDIUM). L-istudju IRIDIUM kien studju ta' 52 ġimgħa li evalwa Enerzair Breezhaler 114 mkg/46 mkg/68 mkg darba kuljum (N=620) u 114 mkg/46 mkg/136 mkg darba kuljum (N=619) imqabbel ma' indacaterol/mometasone furoate 125 mkg/127.5 mkg darba kuljum (N=617) u 125 mkg/260 mkg darba kuljum (N=618), rispettivament. It-tielet grupp ikkontrollat bl-attiv kien jinkludi suġġetti mogħtija salmeterol/fluticasone propionate 50 mkg/500 mkg darbtejn kuljum (N=618). Kien meħtieġ li s-suġġetti kollha jkollhom ażma sintomatika (skor tal-ACQ-7 ta' $\geq$1.5) u kienu fuq terapija ta' manutenzjoni għall-ażma li jużaw doża medja jew għolja ta' kortikosterojde sintetiku meħud man-nifs (ICS) u terapija kkombinata b'LABA għal mill-inqas 3 xhur qabel ma ssieħbu fl-istudju. L-età medja kienet ta' 52.2 snin. Fil-mument tal-iscreening, 99.9% tal-pazjenti rrappurtaw li kellhom storja ta' taħrix fl-aħħar sena. Malli ssieħbu fl-istudju, l-aktar medikazzjonijiet komuni għall-ażma rrappurtati kienu doża medja ta' ICS flimkien ma' LABA (62.6%) u doża għolja ta' ICS flimkien ma' LABA (36.7%).

L-għan ewlieni tal-istudju kien li juri s-superjorità jew ta' Enerzair Breezhaler 114 mkg/46 mkg/68 mkg darba kuljum fuq indacaterol/mometasone furoate 125 mkg/127.5 mkg darba kuljum jew ta' Enerzair Breezhaler 114 mkg/46 mkg/136 mkg darba kuljum fuq indacaterol/mometasone furoate 125 mkg/260 mkg darba kuljum f'termini tal-anqas FEV_1 fis-26 ġimgħa.

Enerzair Breezhaler 114 mkg/46 mkg/136 mkg darba kuljum wera titjib statistikament sinifikanti fl-aktar FEV_1 baxx fis-26 ġimgħa meta mqabbel ma' indacaterol/mometasone furoate f'doża korrispondenti. Kien osservat ukoll titjib klinikament sinifikanti fil-funzjoni tal-pulmun (tibdil mil-linja bażi tal-aktar FEV_1 baxx fis-26 ġimgħa, l-ogħla rata tal-fluss 'il barra filgħodu u filgħaxija) meta mqabbel ma' salmeterol/fluticasone propjonat 50 mkg/500 mkg darbtejn kuljum. Ir-riżultati fit-52 ġimgħa kienu konsistenti ma' dawk tas-26 ġimgħa (ara Tabella 2).

Il-gruppi kollha li ġew mogħtija t-trattament urew titjib relevanti mil-linja bażi fl-ACQ-7 fis-26 ġimgħa, madanakollu ma kenux osservati differenzi klinikament sinifikanti bejn il-gruppi. Il-medja fil-bidla mil-linja bażi fl-ACQ-7 fis-26 ġimgħa (punt tat-tmiem sekondarju ewlieni) u fit-52 ġimgħa kienet ta' madwar -1 għall-gruppi kollha mogħtija t-trattament. Ir-rati ta' dawk li rrispondew l-ACQ-7 (iddefiniti bħala tnaqqis fir-riżultat ta' $\geq$0.5) f'mumenti differenti jinsabu mfissra f'Tabella 2.

Taħrix kien punt tat-tmiem sekondarju (mhux parti mill-istrateġija ta' ttestjar konfermatorju). Enerzair Breezhaler 114 mkg/46 mkg/136 mkg darba kuljum wera tnaqqis fir-rata annwali ta' taħrix meta mqabbel ma' salmeterol/fluticasone propjonat 50 mkg/500 mkg darbtejn kuljum u indacaterol/mometasone furoate 125 mkg/260 mkg darba kuljum (ara Tabella 2).

Ir-riżultati għall-aktar punti tat-tmiem klinikament relevanti jinsabu mfissra f'Tabella 2.

Tabella 2 Riżultati tal-punti tat-tmiem primarji u sekondarji fis-26 u 52 gimgħat fl-istudju tal-IRIDIUM

Punt tat-tmiem	Mument fiż-żmien/ Dewmien	Enerzair Breezhaler[1] vs IND/MF[2]	Enerzair Breezhaler[1] vs SAL/FP[3]
Funzjoni tal-pulmun			
L-aktar FEV_1 baxx[4]			
Differenza fit-trattament Valur-p (95% CI)	Ġimgħa 26 (punt tat-tmiem primarju)	65 ml <0.001 (31, 99)	119 ml <0.001 (85, 154)
	Ġimgħa 52	86 ml <0.001 (51, 120)	145 ml <0.001 (111, 180)
Il-medja tal-ogħla rata tal-fluss 'il barra (PEF) filgħodu			
Differenza fit-trattament (95% CI)	Ġimgħa 52*	18.7 l/min (13.4, 24.1)	34.8 l/min (29.5, 40.1)
Il-medja tal-ogħla rata tal-fluss 'il barra (PEF) filgħaxija			
Differenza fit-trattament (95% CI)	Ġimgħa 52*	17.5 l/min (12.3, 22.8)	29.5 l/min (24.2, 34.7)
Sintomi			
Dawk kollha li wieġbu għall-ACQ (perċentwali ta' pazjenti li kisbu differenza minima klinikament importanti (MCID) mil-linja bażi b'ACQ≥0.5)			
Perċentwali	Ġimgħa 4	66% vs 63%	66% vs 53%
Odds ratio (95% CI)		1.21 (0.94, 1.54)	1.72 (1.35, 2.20)
Perċentwali	Ġimgħa 12	68% vs 67%	68% vs 61%
Odds ratio (95% CI)		1.11 (0.86, 1.42)	1.35 (1.05, 1.73)
Perċentwali	Ġimgħa 26	71% vs 74%	71% vs 67%
Odds ratio (95% CI)		0.92 (0.70, 1.20)	1.21 (0.93, 1.57)
Perċentwali	Ġimgħa 52	79% vs 78%	79% vs 73%
Odds ratio (95% CI)		1.10 (0.83, 1.47)	1.41 (1.06, 1.86)
Rata annwalizzata ta' taħrix tal-ażma			
Taħrix moderat jew gravi			
AR	Ġimgħa 52	0.46 vs 0.54	0.46 vs 0.72
RR** (95% CI)	Ġimgħa 52	0.85 (0.68, 1.04)	0.64 (0.52, 0.78)
Taħrix gravi			
AR	Ġimgħa 52	0.26 vs 0.33	0.26 vs 0.45
RR** (95% CI)	Ġimgħa 52	0.78 (0.61, 1.00)	0.58 (0.45, 0.73)

* Il-valur medju tad-dewmien tat-trattament.
** RR ta' <1.00 favur indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate.
[1] Enerzair Breezhaler 114 mkg/46 mkg/136 mkg od.
[2] IND/MF: indacaterol/mometasone furoate doża għolja: 125 mkg/260 mkg od. Mometasone furoate 136 mkg od f'Enerzair Breezhaler hu komparabbli ma' mometasone furoate 260 mkg f'indacaterol/mometasone furoate.
[3] SAL/FP: salmeterol/fluticasone propionate doża għolja: 50 mkg/500 mkg bid (il-kontenut tad-dożi).
[4] L-aktar FEV_1 baxx: il-medja taż-żewġ valuri tal-FEV_1 imkejla wara 23 siegħa u 15-il minuta u 23 siegħa u 45 minuta wara d-doża ta' filgħaxija.

Il-punt tat-tmiem primarju (l-aktar FEV_1 baxx fis-26 ġimgħa) u l-punt tat-tmiem sekondarju ewlieni (ir-riżultat tal-ACQ-7 fis-26 ġimgħa) kienu parti mill-istrateġija ta' ttestjar konfermatorju u għaldaqstant ikkontrollati għat-tkattir. Il-punti tat-tmiem l-oħrajn kollha ma kinux parti mill-istrateġija ta' ttestjar konfermatorju.

RR = ir-rata tal-proporzjon, AR = ir-rata annwalizzata
od = darba kuljum, bid = darbtejn kuljum

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fl-ażma (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara li Enerzair Breezhaler jittieħed man-nifs, il-ħin medjan sakemm jintlaħqu l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' indacaterol, glycopyrronium u mometasone furoate kien ta' madwar 15-il minuta, 5 minuti u siegħa, rispettivament.

Skont id-data ta' prestazzjoni *in vitro*, id-doża ta' kull komponent tal-monoterapija mwassla fil-pulmun hi mistennija li tkun tixbah lil dik ta' kombinazzjoni ta' indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate u l-prodotti monoterapewtiċi. L-espożizzjoni fi stat fiss fil-plażma għal indacaterol, glycopyrronium u mometasone furoate wara li l-kombinazzjoni ittieħedet man-nifs kienet tixbah lill-espożizzjoni sistemika wara li indacaterol maleate, glycopyrronium jew mometasone furoate ttieħdu man-nifs bħala prodotti monterapewtiċi.

Wara li l-kombinazzjoni ttieħdet man-nifs, il-bijodisponibbiltà assoluta kienet stmata madwar 45% għal indacaterol, 40% għal glycopyrronium u anqas minn 10% għal mometasone furoate.

Indacaterol
Il-konċentrazzjonijiet ta' indacaterol żdiedu meta ngħata ripetutament darba kuljum. L-istat fiss intlaħaq fi żmien 12 sa 14-il ġurnata. Il-proporzjon medju tal-akkumulazzjoni ta' indacaterol, jiġifieri l-AUC wara intervall fl-għoti tad-doża ta' 24 siegħa fl-14-il jum meta mqabbel mal-ewwel jum, kien ta' bejn 2.9 u 3.8 għal dożi meħudin man-nifs darba kuljum ta' bejn 60 u 480 mkg (doża meħuda). L-espożizzjoni sistemika tiġi minn kompożizzjoni ta' assorbiment pulmonari u gastrointestinali; madwar 75% tal-espożizzjoni sistemika kienet ġejja minn assorbiment pulmonari u madwar 25% minn assorbiment gastrointestinali.

Glycopyrronium
Madwar 90% tal-espożizzjoni sistemika wara li jittieħed man-nifs isseħħ minħabba l-assorbiment fil-pulmun u 10% minħabba l-assorbiment gastrointestinali. Il-bijodisponibbiltà assoluta ta' glycopyrronium mogħti mill-ħalq kienet stmata madwar 5%.

Mometasone furoate
Il-konċentrazzjonijiet ta' mometasone furoate żdiedu bl-għoti ripetut ta' doża kuljum bl-inhaler ta' Breezhaler. L-istat fiss intlaħaq wara 12-il ġurnata. Il-proporzjon medju tal-akkumulazzjoni ta' mometasone furoate, jiġifieri l-AUC wara intervall fl-għoti tad-doża ta' 24 siegħa fl-14-il jum meta mqabbel mal-ewwel jum, kien ta' bejn 1.28 u 1.40 għal dożi meħudin man-nifs darba kuljum ta' bejn 68 u 136 mkg bħala parti mill-kombinazzjoni ta' indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate.

Wara li mometasone furoate ngħata mill-ħalq, il-bijodisponibbiltà sistemika assoluta orali ta' mometasone furoate kienet stamata li kienet baxxa ħafna (<2%).

Distribuzzjoni

Indacaterol
Wara infużjoni fil-vini l-volum tad-distribuzzjoni (V_z) ta' indacaterol kien ta' 2,361 sa 2,557 litru, li juri distribuzzjoni estensiva. Is-serum uman u t-twaħħil mal-proteina tal-plażma *in vitro* kienu ta' 94.1 sa 95.3% u 95.1 sa 96.2%, rispettivament.

Glycopyrronium
Wara l-għoti tad-doża fil-vini, il-volum tal-istat fiss tad-distribuzzjoni (V_{ss}) ta' glycopyrronium kien ta' 83 litru u l-volum ta' distribuzzjoni fil-fażi terminali (V_z) kien ta' 376 litru. Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni fil-fażi terminali wara li ttieħed man-nifs ($V_{z/F}$) kien ta' 7,310 litri, li jirrifletti t-tneħħija mill-aktar kajmana wara li jittieħed man-nifs. It-twaħħil *in vitro* mal-proteini tal-plażma umana ta' glycopyrronium kien ta' 38% sa 41% b'konċentrazzjonijiet ta' 1 sa 10 ng/ml. Dawn il-konċentrazzjonijiet kienu mill-inqas 6 darbiet aktar mill-medja tal-ogħla livelli miksuba fil-plażma fi stat fiss b'reġim ta' doża ta' 44 mkg darba kuljum.

Mometasone furoate
Wara l-għoti ta' bolus fil-vini, il-V_d huwa ta' 332 litru. It-twaħħil *in vitro ta'* mometasone furoate mal-proteini huwa għoli, minn 98% sa 99% fil-medda ta' konċentrazzjoni ta' 5 sa 500 ng/ml.

Bijotrasformazzjoni

Indacaterol
Wara li ttieħdet doża orali ta' indacaterol radjutikkettat waqt studju dwar l-ADME (assorbiment, distribuzzjoni, metaboliżmu, eliminazzjoni) fost il-bnedmin, il-komponent ewlieni tas-serum kien indacaterol mhux mibdul, li kien jammonta għal madwar terz tal-AUC totali tal-mediċina fuq medda ta' 24 siegħa. L-iktar metabolit prominenti fis-serum kien derivattiv idrosillat. Metaboliti prominenti oħrajn kienu l-O-glukuronidi fenoliċi tal-indacaterol u l-indacaterol idrosillat. Metaboliti oħrajn identifikati kienu d-diastereomer tad-derivattiv idrosillat, N-glukuronid ta' indacterol, u l-prodotti C- u N-dealkilati.

Investigazzjonijiet *in vitro* indikaw li UGT1A1 kien l-uniku iżoform UGT li mmetabolizza indacaterol mal-O-glukuronidi fenoliċi. Instabu metaboliti ossidattivi f'inkubazzjonijiet b'CYP1A1, CYP2D6 u CYP3A4 rrikombinanti. Ġie konkluż li CYP3A4 huwa l-iżoenzima predominanti responsabbli għall-idrosillazzjoni ta' indacaterol. Investigazzjonijiet *in vitro* komplew juru li indacaterol huwa sottostrat b'affinità baxxa għall-pompa ta' effluss P-gp.

In vitro l-iżoform UGT1A1 hu kontributur ewlieni għat-tneħħija metabolika ta' indacaterol. Madankollu, kif jidher fi studju kliniku f'popolazzjonijiet b'ġenotipi UGT1A1 differenti, l-espożizzjoni sistemika għal indacaterol mhijiex affettwata b'mod sinifikanti mill-ġenotip UGT1A1.

Glycopyrronium
Studji *in vitro* dwar il-metaboliżmu wrew mogħdijiet metaboliċi konsistenti għal glycopyrronium bromide bejn l-annimali u l-bnedmin. Ma nstabu l-ebda metaboliti umani speċifiċi. Dehret idrosilazzjoni li twassal għal firxa ta' metaboliti mono- u bisidrossillati u idrolisi diretta li twassal għall-formazzjoni ta' derivattiv tal-aċidu karbossilliku (M9).

Investigazzjonijiet *in vitro* wrew li iżoenżimi multipli ta' CYP wasslu għall-bijotransformazzjoni ossidattiva ta' glycopyrronium. L-idrolisi ta' M9 x'aktarx li tkun ikkatalizzata minn membri tal-familja tal-cholinesterase.

Wara li jittieħed man-nifs, l-espożizzjoni sistemika ta' M9 kienet bejn wieħed u ieħor fl-istess ordni ta' kobor bħall-espożizzjoni tal-mediċina parentali. Minħabba li studji *in vitro* ma wrewx li hemm metaboliżmu fil-pulmun u M9 kien ta' importanza minuri fiċ-ċirkulazzjoni (madwar 4% tas-C_{max} u l-AUC tal-mediċina parentali) wara li ngħata fil-vini, wieħed jassumi li M9 huwa ffurmat mill-frazzjoni tad-doża ta' glycopyrronium bromide meħud man-nifs mill-ħalq b'idrolisi presistemika u/jew permezz tal-ewwel mogħdija. Wara li jittieħed man-nifs kif ukoll wara li jingħata fil-vini, ammonti żgħar biss ta' M9 instabu fl-awrina (i.e. ≤0.5% tad-doża). Il-konjugati tal-glukuronid u/jew tas-sulfat ta' glycopyrronium instabu fl-awrina tal-bnedmin wara li ttieħed man-nifs ripetutament, li jammontaw għal madwar 3% tad-doża.

Studji *in vitro* dwar l-inibizzjoni wrew li glycopyrronium bromide m'għandux il-kapaċità relevanti li jinibixxi CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 jew CYP3A4/5, it-trasportaturi tal-effluss MDR1, MRP2 jew MXR, u t-trasportaturi tal-assorbiment OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3, OCT1 jew OCT2. Studji *in vitro* dwar l-induzzjoni tal-enzima ma ndikawx induzzjoni klinikament relevanti b'glycopyrronium bromide għal kwalunkwe iżoenżima taċ-ċitokromu P450 ittestjat kif ukoll għal UGT1A1 u t-trasportaturi MDR1 u MRP2.

Mometasone furoate
Il-proporzjoni tad-doża ta' mometasone furoate li tittieħed man-nifs li tinbela' u tiġi assorbita fil-passaġġ gastrointestinali tgħaddi minn metaboliżmu estensiv għal metaboliti multipli. Ma nstabux metaboliti maġġuri fil-plażma. Fil-mikrożomi tal-fwied uman mometasone furoate huwa mmetabolizzat b'CYP3A4.

Eliminazzjoni

Indacaterol
Waqt studji kliniċi li kienu jinkludu l-ġbir tal-awrina, l-ammont ta' indacaterol mgħoddi mhux mibdul mal-awrina kien ġeneralment anqas minn 2% tad-doża meħuda. Il-medja tat-tneħħija ta' indacaterol mill-kliewi kienet ta' bejn 0.46 u 1.20 litri/siegħa. Meta mqabbel mat-tneħħija tas-serum ta' indacaterol ta' 18.8 sa 23.3 litri/siegħa, jidher ċar li l-proċess tat-tneħħija mill-kliewi għandu sehem żgħir (ta' bejn 2 sa 6% tat-tneħħija sistemika) fl-eliminazzjoni ta' indacaterol disponibbli sistemikament.

Skont studju dwar l-ADME fost il-bnedmin li fih indacaterol ingħata mill-ħalq, ir-rotta ta' tneħħija fl-ippurgar kienet dominanti meta mqabbla mat-tneħħija fl-awrina. Indacaterol għadda mal-ippurgar tal-bniedem primarjament bħala sustanza ewlenija mhux mibdula (54% tad-doża) u, b'mod inqas bħala metaboliti tal-indacaterol idrosillat (23% tad-doża). Il-bilanċ tal-massa kien komplut b'≥90% tad-doża rkuprata fl-ippurgar.

Il-konċentrazzjonijiet ta' indacaterol fis-serum naqqsu fuq firxa sħiħa ta' fażijiet b'medja tal-half-life terminali ta' bejn 45.5 u 126 siegħa. Il-half-life effettiv, ikkalkulat skont kemm inġabar indacaterol wara li ngħataw dożi ripetuti, varja bejn 40 u 52 siegħa, li hu konsistenti mal-ħin osservat biex jintlaħaq l-istat fiss ta' madwar 12 sa 14-il jum.

Glycopyrronium
Wara l-għoti fil-vini ta' glycopyrronium bromide bit-tikketta [^{3}H] lill-bnedmin, il-medja tat-tneħħija fl-awrina tar-radjuattività fi 48 siegħa kienet ta' 85% tad-doża. 5% oħra tad-doża nstabet fil-bili. B'hekk, il-bilanċ tal-massa kien kważi komplut.

L-eliminazzjoni mill-kliewi tal-mediċina parentali kienet ta' madwar 60 sa 70% tat-tneħħija totali tal-glycopyrronium disponibbli sistematikament filwaqt li l-proċessi tat-tneħħija mhux mill-kliewi kienu ta' madwar 30 sa 40%. It-tneħħija fil-bili twassal għal tneħħija mhux mill-kliewi, imma jidher li l-biċċa l-kbira tat-tneħħija mhux mill-kliewi kienet minħabba l-metaboliżmu.

Il-medja tat-tneħħija ta' glycopyrronium mill-kliewi kienet fil-medda ta' bejn 17.4 u 24.4 litri/siegħa. Is-sekrezzjoni tubulari attiva tikkontribwixxi għat-tneħħija ta' glycopyrronium mill-kliewi. Sa 20% tad-doża nstabet fl-awrina bħala mediċina parentali.

Il-konċentrazzjonijiet ta' glycopyrronium fil-plażma naqqsu fuq firxa sħiħa ta' fażijiet. Il-medja tal-half-life tal-eliminazzjoni terminali kienet ferm itwal wara li ttieħed man-nifs (minn 33 sa 57 siegħa) milli wara li ngħata fil-vini (6.2 sigħat) u wara li ttieħed mill-ħalq (2.8 sigħat). Il-mudell ta' eliminazzjoni jissuġġerixxi assorbiment fil-pulmun sostenibbli u/jew trasferiment ta' glycopyrronium fiċ-ċirkulazzjoni sistemika wara 24 siegħa jew aktar minn xħin ittieħed man-nifs.

Mometasone furoate
Wara l-għoti ta' bolus fil-vini, mometasone furoate għandu eliminazzjoni terminali $T_{½}$ ta' madwar 4.5 sigħat. Doża meħuda mill-ħalq radjutikkettata, tgħaddi primarjament mal-ippurgar (74%) u b'mod inqas, mal-awrina (8%).

Interazzjonijiet

L-użu flimkien ta' indacaterol, glycopyrronium u mometasone furoate meħudin man-nifs mill-ħalq f'kundizzjonijiet ta' stat fiss, m'affettwax il-farmakokinetiċi ta' kwalunkwe waħda mis-sustanzi attivi.

Popolazzjonijiet speċjali

Analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni f'pazjenti bl-ażma wara li ħadu Enerzair Breezhaler man-nifs uriet li ma hemmx effett sinifikanti tal-età, is-sess, il-piż, it-tipjip, ir-rata stmata tal-filtrazzjoni glomerulari fil-linja bażi (eGFR) u l-FEV_1 fil-linja bażi tal-espożizzjoni sistemika għal indacaterol, glycopyrronium u mometasone furoate.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi
L-effett tal-indeboliment tal-kliewi fuq il-farmakokinetiċi ta' indacaterol, glycopyrronium u mometasone furoate ma ġiex evalwat fi studji ddedikati b'Enerzair Breezhaler. F'analiżi tal-farmakokinetiċi fost il-popolazzjoni, ir-rata stmata tal-filtrazzjoni glomerulari (eGFR) ma kenitx kovarjat statistikament sinifikanti għall-espożizzjoni sistemika ta' indacaterol, glycopyrronium u mometasone furoate wara li Enerzair Breezhaler ingħata lil pazjenti bl-ażma.

Minħabba li t-tneħħija ta' indacaterol u mometasone furoate mal-awrina hija baxxa meta wieħed jara t-tneħħija totali tagħhom mill-ġisem, l-effetti tal-indeboliment tal-kliewi fuq l-espożizzjoni sistemika tagħhom ma kenux investigati (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

L-indeboliment tal-kliewi għandu impatt fuq l-espożizzjoni sistemika ta' glycopyrronium mogħti bħala monoterapija. Kien hemm żieda moderata fil-medja tal-espożizzjoni sistemika totali (AUC_{last}) sa 1.4 drabi u din dehret f'suġġetti b'indeboliment tal-kliewi ħafif u moderat u sa 2.2 drabi f'suġġetti b'indeboliment tal-kliewi gravi u b'mard tal-kliewi fl-aħħar stadju. Skont analiżi farmakokinetika ta' glycopyrronium fost il-popolazzjoni ta' pazjenti bl-ażma wara li ngħataw Enerzair Breezhaler, l-$AUC_{0\text{-}24h}$ żdied b'27% jew naqas b'19% f'pazjenti b'GFR assolut ta' 58 jew 143 ml/min, rispettivament, meta mqabbel ma' pazjent b'GFR assolut ta' 93 ml/min. Skont analiżi farmakokinetika ta' glycopyrronium fost il-popolazzjoni ta' pazjenti bil-mard pulmonari ostruttiv kroniku b'indeboliment tal-kliewi ħafif u moderat (eGFR $\geq$30 ml/min/1.73 m^2), glycopyrronium jista' jintuża skont id-doża rrakkomandata.

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied
L-effett tal-indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetiċi ta' indacaterol, glycopyrronium u mometasone furoate ma ġiex evalwat f'suġġetti b'indeboliment tal-fwied wara li jingħata Enerzair Breezhaler. Madanakollu, saru studji dwar il-komponenti tal-monoterapija b'indacaterol u mometasone furoate (ara sezzjoni 4.2).

Indacaterol
Pazjenti b'indeboliment ħafif u moderat tal-fwied ma wrew l-ebda tibdil relevanti fis-C_{max} jew fl-AUC ta' indacaterol, u lanqas ma kien hemm differenza fil-proċess ta' twaħħil mal-proteini bejn suġġetti b'indeboliment epatiku ħafif u moderat u suġġetti oħrajn b'saħħithom. Ma twettqux studji f'suġġetti b'indeboliment tal-fwied gravi.

Glycopyrronium
Ma sarux studji kliniċi f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Glycopyrronium jitneħħa primarjament miċ-ċirkulazzjoni sistemika b'eskrezzjoni renali. Mhuwiex maħsub li indeboliment tal-metaboliżmu epatiku ta' glycopyrronium iwassal għal żieda klinikament relevanti fl-espożizzjoni sistemika.

Mometasone furoate
Studju li jevalwa l-għoti ta' doża waħda meħuda man-nifs ta' 400 mkg mometasone furoate b'inhaler li fih trab xott lil suġġetti b'indeboliment epatiku ħafif (n=4), moderat (n=4), u gravi (n=4) wassal biex l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' mometasone furoate (b'firxa minn 50 sa 105 pcg/ml) jidhru f' suġġett wieħed jew tnejn biss f'kull grupp ikollhom jidher. L-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma osservati jidher li jiżdiedu skont il-gravità tal-indeboliment tal-kliewi; madanakollu, l-għadd ta' livelli li dehru kienu ftit (l-inqas limitu tal-analiżi tal-kwantifikazzjoni kien ta' 50 pcg/ml).

Popolazzjonijiet speċjali oħrajn
Ma kienx hemm differenzi kbar fl-espożizzjoni sistemika totali (AUC) għal indacaterol, glycopyrronium jew mometasone furoate bejn suġġetti Ġappuniżi u Kawkasi. Ma teżistix biżżejjed data farmakokinetika dwar etniċitajiet jew razez oħrajn. L-espożizzjoni sistemika totali (AUC) għal glycopyrronium tista' tkun sa 1.8 drabi aktar f'pazjenti b'piż tal-ġisem baxx (35 kg) u sa 2.5 drabi aktar f'pazjenti bl-ażma b'piż tal-ġisem baxx (35 kg) u b'GFR assolut baxx (45 ml/min).

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

Ma sarux studji fost l-annimali dwar il-kombinazzjoni ta' indacaterol, glycopyrronium u mometasone furoate. Hawn taħt għandek issib l-evalwazzjonijiet mhux kliniċi ta' kull monoterapija u tal-prodotti kkombinati b'indacaterol/mometasone u indacaterol/glycopyrronium:

Indacaterol

Fost l-effetti fuq is-sistema kardjovaskulari fil-klieb attribwiti lill-proprjetajiet $beta_2$-agonistiċi ta' indacaterol kien hemm it-takikardija, l-arritmija u feriti mijokardijaċi. Fir-rodenti dehret irritazzjoni ħafifa fil-kavità nażali u fil-larinġi.

Studji ġenotossiċi ma wrew l-ebda potenzjal ta' mutaġeniċità jew klastoġeniċità.

Saret evalwazzjoni tal-karċinoġeniċità waqt studju fuq il-firien li dam għaddej sentejn u waqt studju transġeniku fuq il-ġrieden li dam għaddej sitt xhur. Iż-żieda fl-inċidenza tal-lejomijoma benina tal-ovarji u iperplasija fokali tal-muskoli lixxi tal-ovarji fil-firien kienet konsistenti ma' sejbiet simili rrappurtati għal agonisti $beta_2$-adrenerġiċi oħrajn. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' karċinoġeniċità fil-ġrieden.

Dawn is-sejbiet kollha seħħew waqt espożizzjonijiet li kienu biżżejjed aktar minn dawk imbassra għall-bniedem.

Skont studju fost il-fniek mogħtija l-mediċina minn taħt il-ġilda, l-effetti avversi ta' indacaterol fuq it-tqala u l-iżvilupp tal-embrijun/tal-fetu setgħu jintwerew biss meta ngħataw dożi ta' aktar minn 500 darba dawk milħuqa mill-bnedmin ta' 150 mkg meħuda man-nifs kuljum (skont l-$AUC_{0\text{-}24\,h}$).

Minkejja li indacaterol ma affettwax il-ħila riproduttiva ġenerali waqt studju dwar il-fertilità fost il-firien, kien osservat tnaqqis fl-għadd ta' frieħ F1 li ħarġu tqal waqt studju li sar tul l-iżvilupp tal-firien mit-twelid u wara t-twelid fejn ingħataw doża 14-il darba aktar minn dik mogħtija lill-bnedmin ittrattati b'indacaterol. Indacaterol ma kienx tossiku għall-embrijuni jew teratoġeniku għall-firien jew il-fniek.

Glycopyrronium

L-effetti attribwiti għall-proprjetatijiet tal-antagonist tar-riċettur muskariniku ta' glycopyrronium kienu jinkludu żidiet ħfief sa moderati fir-rata tat-taħbit tal-qalb tal-klieb, fl-opaċitajiet tal-lenti fil-firien u tibdiliet riversibbli b'rabta ma' sekrezzjonijiet glandulari mnaqqsa fil-firien u l-klieb. Dehru wkoll irritazzjoni ħafifa jew tibdiliet adattivi fil-passaġġi tal-arja fil-firien. Dawn is-sejbiet kollha seħħew waqt espożizzjonijiet li kienu biżżejjed aktar minn dawk imbassra għall-bniedem.

Studji ġenotossiċi ma wrew l-ebda potenzjal ta' mutaġeniċità jew klastoġeniċità għal glycopyrronium. Studji karċinoġenetiċi fi ġrieden transġeniċi li jingħataw il-mediċina mill-ħalq u f'firien li jeħduha man-nifs ma wrew l-ebda evidenza ta' karċinoġeniċità.

Glycopyrronium ma kienx teratoġeniku fil-firien jew fil-fniek wara li ħaduh man-nifs. Glycopyrronium u l-metaboliti tiegħu m'għaddewx mill-barriera plaċentali ta' ġrieden, fniek u klieb tqal b'mod sinifikanti. Data ppubblikata dwar glycopyrronium fl-annimali ma ndikatx li hemm problemi ta' tossiċità riproduttiva. Il-fertilità u l-iżvilupp tal-fetu qabel it-twelid u wara t-twelid ma kenux affettwati fil-firien.

Mometasone furoate

L-effetti kollha osservati huma tipiċi tal-klassi ta' komponenti glukokortikojdi u huma relatati ma' effetti farmakoloġiċi esaġerati tal-glukokortikojdi.

Mometasone furoate ma wera l-ebda attività ġenotossika f'firxa ta' testijiet standard *in vitro* u *in vivo*.

Waqt studji dwar il-karċinoġeniċità fil-ġrieden u l-firien, intwera li meta mometasone furoate jittieħed man-nifs ma tiżdiedx b'mod statistikament sinifikanti l-inċidenza tat-tumuri.

Bħal kull glukokortikojdi ieħor, mometasone furoate huwa teratoġeniku għar-rodenti u l-fniek. L-effetti li dehru kienu ftuq fiż-żokra fil-firien, qasma fis-saqaf tal-ħalq fil-ġrieden u aġeneżi fil-marrara, ftuq fiż-żokra u saqajn ta' quddiem mgħawġin fil-fniek. Kienu hemm ukoll tnaqqis fl-ammont ta' kemm żdiedet fil-piż l-omm, effetti fuq it-tkabbir tal-fetu (fetu b'piż anqas u/jew b'ossifikazzjoni tardiva) fil-firien, fniek u ġrieden, u tnaqqis fl-ammont ta' frieħ li jgħixu fost il-ġrieden. Waqt studji dwar il-funzjoni riproduttiva, meta mogħtija 15 mkg/kg mometasone furoate minn taħt il-ġilda wassal għal tqala itwal u diffikultajiet fil-ħlas, u għal tnaqqis fl-ammont ta' frieħ li jgħixu u fil-piż.

Kombinazzjoni ta' indacaterol u glycopyrronium

Sejbiet minn studji dwar is-sigurtà mhux klinika ta' indacaterol/glycopyrronium kienu konsitenti mal-effetti farmakoloġiċi magħrufin tal-komponenti tal-monoterapija b'indacaterol jew glycopyrronium.

L-effett fuq ir-rata tat-taħbit tal-qalb għal indacaterol/glycopyrronium żdied fil-qawwa u d-dewmien meta mqabbel mat-tibdiliet osservati għal kull komponent tal-monoterapija waħdu.

Dehru wkoll tqassir tal-intervalli elettrokardjografiċi u tnaqqis tal-pressjoni sistolika u dijastolika tad-demm. L-għoti ta' indacaterol lill-klieb biss jew tal-kombinazzjoni ta' indacaterol/glycopyrronium kien assoċjat ma' inċidenza simili ta' feriti mijokardijaċi.

Il-kombinazzjoni ta' indacaterol u mometasone furoate

Ir-riżultati matul l-istudji dwar tossiċità meħuda man-nifs fuq medda ta' 13-il ġimgħa kienu fil-biċċa l-kbira tagħhom attribwiti għall-komponent ta' mometasone furoate u kienu effetti tipikament farmakoloġiċi ta' glukokortikojdi. Żidiet fir-rata tat-taħbit tal-qalb assoċjati ma' indacaterol dehru fil-klieb wara li ngħataw indacaterol/mometasone furoate jew indacaterol waħdu.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kontenut tal-kapsula

Lactose monohydrate
Magnesium stearate

Il-qafas tal-kapsula

Hypromellose
Inka tal-istampar

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30 xahar.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.
Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

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

Il-qafas tal-inhaler u t-tapp huma magħmulin minn acrylonitrile butadiene styrene, il-buttuni fejn tagħfas huma magħmulin minn methyl metacrylate acrylonitrile butadiene styrene. Il-labar u l-molol huma magħmulin mill-istainless steel.

Folja pperforata b'dożi waħda – PA/Alu/PVC. Kull folja fiha 10 kapsuli iebsa.

Pakkett b'wieħed fih 10 x 1, 30 x 1 jew 90 x 1 kapsuli iebsa, flimkien ma' inhaler wieħed.
Pakkett li fih 30 x 1 pilloli iebsa, flimkien ma' inhaler wieħed u sensor wieħed.
Pakketti b'ħafna fihom 150 (15-il pakkett ta' 10 x 1) kapsuli iebsa u 15-il inhaler.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

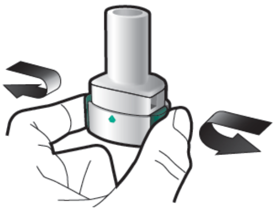
Għandu jintuża l-inhaler ipprovdut ma' kull riċetta ġdida. L-inhaler f'kull pakkett għandu jintrema wara li l-kapsuli kollha f'dak il-pakkett ikunu ntużaw.

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.

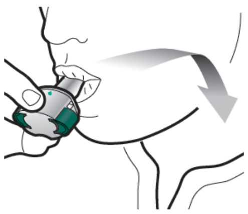
Tagħrif dwar kif għandek iżżommu u tużah

Jekk jogħġbok aqra l-**Istruzzjonijiet dwar l-Użu** kollha qabel tuża Enerzair Breezhaler.

Daħħal



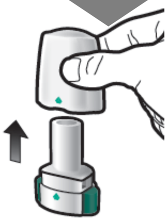
Taqqab u erħi



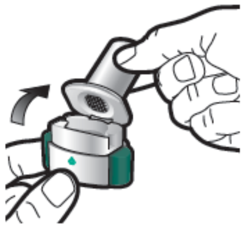
Ħu nifs fil-fond

Iċċekkja li l-kapsula hija vojta

1

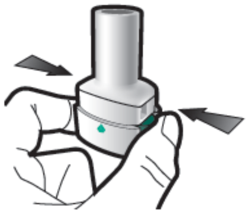


Stadju 1a:
Neħħi l-għatu billi tiġbdu ’l barra



Stadju 1b:
Iftaħ l-inhaler

2



Stadju 2a:
Taqqab il-kapsula darba
Żomm l-inhaler wieqaf.
Taqqab il-kapsula billi tagħfas b’saħħa ż-żewġ buttuni tal-ġenb flimkien.
Għandek tisma’ ħoss hi u tittaqqab il-kapsula.
Taqqab il-kapsula darba biss.

Stadju 2b:
Erħi l-buttuni tal-ġenb

3

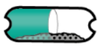
Stadju 3a:
Ħu nifs qawwi ’l barra
Tonfoħx fl-inhaler.

Stadju 3b:
Iġbed il-mediċina man-nifs billi tieħu nifs fil-fond ’il ġewwa
Żomm l-inhaler kif qed jidher fl-istampa.
Qiegħed il-bokkin f’ħalqek u ross xufftejk sew madwaru.
Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb.

Iċċekkja

Iċċekkja li l-kapsula hija vojta
Iftaħ l-inhaler biex tara jekk fadalx xi trab fil-kapsula.

Jekk fadal xi trab fil-kapsula:
- Agħlaq l-inhaler.
- Irrepeti stadji 3a sa 3d.



Fadal it-trab

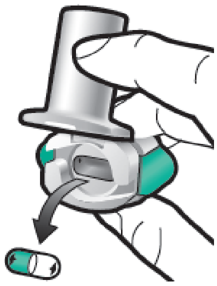
Vojta

Stadju 1ċ:
Neħħi l-kapsula
Ifred waħda mill-kapsuli mill-kumplament tal-folja.
Iftaħ il-folja u aqla' l-kapsula.
<u>Timbuttax il-kapsula minn ġol-fojl.</u>
<u>Tiblax il-kapsula.</u>

Ħu nifs malajr 'il ġewwa u fil-fond kemm jista' jkun.
Inti u tiġbed in-nifs 'il ġewwa se tisma' ħoss ta' tidwir mgħaġġel.
Taf ittiegħem il-mediċina inti u tiġbed in-nifs.

Stadju 3ċ:
Żomm in-nifs
Żomm in-nifs għal madwar 5 sekondi.

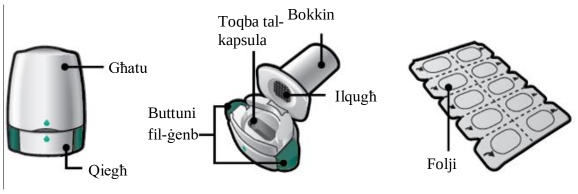
Stadju 3d:
Laħlaħ ħalqek
Laħlaħ ħalqek bl-ilma wara kull doża u obżqu 'l barra.



Neħħi l-kapsula l-vojta
Armi l-kapsula l-vojta fil-barmil tal-iskart.

Agħlaq l-inhaler u erġa' agħmel l-għatu.

 Stadju 1d: **Daħħal il-kapsula** Qatt m'għandek tqiegħed il-kapsula direttament fil-bokkin. Stadju 1e: **Agħlaq l-inhaler**			**Tagħrif importanti** • Il-kapsuli Enerzair Breezhaler għandhom dejjem jinħażnu fil-folja oriġinali u għandhom jinħarġu biss eżatt qabel ma jintużaw. • Timbuttax il-kapsula minn ġol-fojl sabiex toħroġha mill-folja. • Tiblax il-kapsula. • Tużax il-kapsuli Enerzair Breezhaler ma' xi inhaler ieħor. • Tużax l-inhaler Enerzair Breezhaler biex tieħu xi mediċina f'għamla ta' kapsula oħra. • Qatt m'għandek tqiegħed il-kapsula f'ħalqek jew fil-bokkin tal-inhaler. • Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb aktar minn darba. • Tonfoħx fil-bokkin. • Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb waqt li qed tiġbed in-nifs mill-bokkin. • Taqbadx il-kapsuli b'idejk imxarrbin. • Qatt m'għandek taħsel l-inhaler tiegħek bl-ilma.

<table>
<tr>
<td rowspan="2">Il-pakkett tal-Inhaler Enerzair Breezhaler tiegħek jinkludi:
• Inhaler wieħed Enerzair Breezhaler
• Folja waħda jew aktar, kull waħda fiha 10 kapsuli Enerzair Breezhaler biex jintużaw mal-inhaler


Inhaler Qiegħ tal-inhaler Folja</td>
<td rowspan="2">Mistoqsijiet Komuni

Għala l-inhaler m'għamilx ħoss meta ġbidt in-nifs 'il ġewwa?
Jista' jkun li l-kapsula weħlet fit-toqba tal-kapsula. Jekk jiġri dan, ċaqlaq bil-mod billi ttekkek il-qiegħ tal-inhaler. Erġa iġbed il-mediċina 'l ġewwa billi tirrepeti stadji 3a sa 3d.

X'għandi nagħmel jekk fil-kapsula baqa' xi trab?
Inti ma ħadtx biżżejjed mill-mediċina tiegħek. Agħlaq l-inhaler u rrepeti stadji 3a sa 3d.

Sgħolt wara li ġbidt in-nifs 'il ġewwa – ta' min jagħti kasu dan?
Dan jista' jiġri. Sakemm il-kapsula hi vojta inti ħadt biżżejjed mill-mediċina tiegħek.

Ħassejt biċċiet żgħar mill-kapsula fuq ilsieni – ta' min jagħti kasu dan?
Dan jista' jiġri. Ma jagħmilx ħsara. Il-probabbiltà li l-kapsula tinqasam f'biċċiet żgħar se tiżdied jekk il-kapsula tittaqqab aktar minn darba.</td>
<td>Kif tnaddaf l-inhaler
Imsaħ il-bokkin minn ġewwa u minn barra b'biċċa nadifa, xotta u mingħajr tnietex sabiex tneħħi kull trab li jkun għad fadal. Żomm l-inhaler xott. Qatt m'għandek taħsel l-inhaler tiegħek bl-ilma.</td>
</tr>
<tr>
<td>Kif għandek tarmi l-inhaler wara li jintuża
Kull inhaler għandu jintrema wara li jintużaw il-kapsuli kollha. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini u inhalers li m'għadhomx meħtieġa.</td>
</tr>
</table>

Għal istruzzjonijiet iddetaljati dwar kif tuża s-sensor u l-App, ara l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu pprovdut fil-pakkett bis-sensor u l-App.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1438/001-005

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

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.

ANNESS II

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

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

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

Novartis Farmacéutica, S.A.
Ronda de Santa Maria, 158
08210 Barberà del Vallés (Barcelona)
Spanja

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati 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.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV 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 ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'WIEĦED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Enerzair Breezhaler 114-il mikrogramma/46 mikrogramma/136 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa
indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate

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

Kull doża mogħtija fiha 114-il mikrogramma indacaterol (bħala acetate), 46 mikrogramma glycopyrronium (ekwivalenti għal 58 mikrogramma glycopyrronium bromide) u 136 mikrogrammi mometasone furoate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll lactose u magnesium stearate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittieħed man-nifs, kapsula iebsa

10 x 1 kapsuli + inhaler wieħed
30 x 1 kapsuli + inhaler wieħed
90 x 1 kapsuli + inhaler wieħed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jintuża biss bl-inhaler ipprovdut fil-pakkett.
Tiblax il-kapsuli.
Għal biex jinġibed man-nifs
Trattament għal 90 jum.

'Inkludi l-kodiċi tal-QR'
Iskenja għal aktar informazzjoni jew żur: www.breezhaler-asthma.eu/enerzair

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
L-inhaler f'kull pakkett għandu jintrema wara li l-kapsuli kollha f'dak il-pakkett ikunu ntużaw.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1438/001	10 x 1 kapsuli + inhaler wieħed
EU/1/20/1438/002	30 x 1 kapsuli + inhaler wieħed
EU/1/20/1438/004	90 x 1 kapsuli + inhaler wieħed

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Enerzair Breezhaler

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'WIEĦED LI FIH IS-SENSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Enerzair Breezhaler 114-il mikrogramma/46 mikrogramma/136 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa
indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate

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

Kull doża mogħtija fiha 114-il mikrogramma indacaterol (bħala acetate), 46 mikrogramma glycopyrronium (ekwivalenti għal 58 mikrogramma glycopyrronium bromide) u 136 mikrogrammi mometasone furoate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll lactose u magnesium stearate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittieħed man-nifs, kapsula iebsa

30 x 1 kapsuli + inhaler wieħed + sensor wieħed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jintuża biss bl-inhaler ipprovdut fil-pakkett.
Tiblax il-kapsuli.
Għal biex jinġibed man-nifs

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
L-inhaler f'kull pakkett għandu jintrema wara li l-kapsuli kollha f'dak il-pakkett ikunu ntużaw.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1438/003 30 x 1 kapsuli + inhaler wieħed + sensor wieħed

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Enerzair Breezhaler

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT B'WIEĦED LI FIH IS-SENSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Enerzair Breezhaler 114-il mikrogramma/46 mikrogramma/136 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa
indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate

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

Kull doża mogħtija fiha 114-il mikrogramma indacaterol (bħala acetate), 46 mikrogramma glycopyrronium (ekwivalenti għal 58 mikrogramma glycopyrronium bromide) u 136 mikrogrammi mometasone furoate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll lactose u magnesium stearate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittieħed man-nifs, kapsula iebsa

30 x 1 kapsuli + inhaler wieħed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jintuża biss bl-inhaler ipprovdut fil-pakkett.
Tiblax il-kapsuli.
Għal biex jinġibed man-nifs

'Inkludi l-kodiċi tal-QR'
Iskenja għal aktar informazzjoni jew żur: www.breezhaler-asthma.eu/enerzair

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
L-inhaler f'kull pakkett għandu jintrema wara li l-kapsuli kollha f'dak il-pakkett ikunu ntużaw.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1438/003 30 x 1 kapsuli + inhaler wieħed + sensor wieħed

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Enerzair Breezhaler

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'ĦAFNA (INKLUŻA L-KAXXA Ċ-ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Enerzair Breezhaler 114-il mikrogramma/46 mikrogramma/136 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa
indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate

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

Kull doża mogħtija fiha 114-il mikrogramma indacaterol (bħala acetate), 46 mikrogramma glycopyrronium (ekwivalenti għal 58 mikrogramma glycopyrronium bromide) u 136 mikrogrammi mometasone furoate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll lactose u magnesium stearate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittieħed man-nifs, kapsula iebsa

Pakkett b'ħafna: 150 (15-il pakkett ta' 10 x 1) kapsula + 15-il inhaler

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jintuża biss bl-inhaler ipprovdut fil-pakkett.
Tiblax il-kapsuli.
Għal biex jinġibed man-nifs

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
L-inhaler f'kull pakkett għandu jintrema wara li l-kapsuli kollha f'dak il-pakkett ikunu ntużaw.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/20/1438/005 150 (15-il pakkett ta' 10 x 1) kapsula + 15-il inhaler

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Enerzair Breezhaler

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT B'ĦAFNA (MINGĦAJR IL-KAXXA Ċ-ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Enerzair Breezhaler 114-il mikrogramma/46 mikrogramma/136 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa
indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate

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

Kull doża mogħtija fiha 114-il mikrogramma indacaterol (bħala acetate), 46 mikrogramma glycopyrronium (ekwivalenti għal 58 mikrogramma glycopyrronium bromide) u 136 mikrogrammi mometasone furoate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll lactose u magnesium stearate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittieħed man-nifs, kapsula iebsa

10 x 1 kapsuli + inhaler wieħed. Komponent ta' pakkett b'ħafna. M'għandhomx jinbiegħu separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jintuża biss bl-inhaler ipprovdut fil-pakkett.
Tiblax il-kapsuli.
Għal biex jinġibed man-nifs

'Inkludi l-kodiċi tal-QR'
Iskenja għal aktar informazzjoni jew żur: www.breezhaler-asthma.eu/enerzair

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8.	**DATA TA' SKADENZA**

EXP
L-inhaler f'kull pakkett għandu jintrema wara li l-kapsuli kollha f'dak il-pakkett ikunu ntużaw.

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

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12.	**NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/20/1438/005 150 (15-il pakkett ta' 10 x 1) kapsula + 15-il inhaler

13.	**NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

15.	**ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

16.	**INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Enerzair Breezhaler

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

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

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

L-GĦATU TA' ĠEWWA TA'
- **IL-KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'WIEĦED**
- **IL-KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT B'WIEĦED LI FIH IS-SENSOR, U**
- **IL-KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT B'ĦAFNA**

1. OĦRAJN

1	Daħħal
2	Taqqab u erħi
3	Ħu nifs fil-fond
Iċċekkja	Iċċekkja li l-kapsula hija vojta

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

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA

L-GĦATU TA’ ĠEWWA TAL-KARTUNA TA’ BARRA TAL-PAKKETT B’WIEĦED LI FIH IS-SENSOR

1. OĦRAJN

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif pprovdut fil-kartuna tal-Enerzair Breezhaler u l-intruzzjonijiet dwar l-użu pprovduti fil-pakett bis-sensor.

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

IL-FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Enerzair Breezhaler 114 mkg/46 mkg/136 mkg trab li jittieħed man-nifs
indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

Għal biex jinġibed man-nifs biss

B. FULJETT TA’ TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Enerzair Breezhaler 114-il mikrogramma/46 mikrogramma/136 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa
indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Enerzair Breezhaler u għaliex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Enerzair Breezhaler
3. Kif għandek tuża Enerzair Breezhaler
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Enerzair Breezhaler
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

Tagħrif dwar kif tuża l-inhaler ta' Enerzair Breezhaler

1. X'inhu Enerzair Breezhaler u għaliex jintuża

X'inhu Enerzair Breezhaler u kif jaħdem
Enerzair Breezhaler fih tliet sustanzi attivi:
- indacaterol
- glycopyrronium
- mometasone furoate

Indacaterol u glycopyrronium jappartjenu għal grupp ta' mediċini msejħin bronkodilataturi. Dawn jaħdmu b'modi differenti sabiex jirrilassaw il-muskoli tal-passaġġi ż-żgħar tal-arja fil-pulmun. Dan jgħin biex jinfetħu l-passaġġi tal-arja u b'hekk ikun eħfef għall-arja biex tgħaddi għall-pulmun u toħroġ minnu. Meta jittieħdu b'mod regolari, jgħinu biex il-passaġġi ż-żgħar tal-arja jibqgħu miftuħin.

Mometasone furoate jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejħin kortikosterojdi (jew sterojdi). Il-kortikosterojdi jnaqqsu n-nefħa u l-irritazzjoni (infjammazzjoni) fil-passaġġi ż-żgħar tal-arja fil-pulmun u għalhekk bil-mod il-mod itaffu l-problemi tan-nifs. Il-kortikosterojdi jgħinu wkoll biex jipprevjenu l-attakki tal-ażma.

Għalxiex jintuża Enerzair Breezhaler
Enerzair Breezhaler jintuża b'mod regolari bħala trattament għall-ażma fl-adulti.

L-ażma hi marda serja tal-pulmun fuq tul ta' żmien fejn il-muskoli madwar l-iżgħar passaġġi tal-arja jidjiequ (bronkokostrizzjoni) u jinfjammaw. Is-sintomi jiġu u jmorru u jinkludu qtugħ ta' nifs, tħarħir, tagħfis f'sidrek u sogħla.

Għandek tuża Enerzair Breezhaler kuljum u mhux biss meta jkollok problemi biex tieħu n-nifs jew sintomi oħrajn tal-ażma. Dan jgħinek tikkontrolla l-ażma tiegħek kif jixraq. Tużax din il-mediċina biex ittaffi attakk f'daqqa ta' qtugħ ta' nifs jew tħarħir.

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif jaħdem Enerzair Breezhaler jew dwar għala ngħatajt din il-mediċina, staqsi lit-tabib tiegħek.

2. X’għandek tkun taf qabel ma tuża Enerzair Breezhaler

Imxi mal-istruzzjonijiet kollha li tak it-tabib kif jixraq.

Tużax Enerzair Breezhaler

- jekk inti allerġiku għal indacaterol, glycopyrronium, mometasone furoate jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Jekk taħseb li tista’ tkun allerġiku, itlob il-parir tat-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Enerzair Breezhaler jekk xi wieħed minn dawn li ġejjin jgħodd għalik:

- jekk għandek problemi fil-qalb, li jinkludu taħbit tal-qalb irregolari jew mgħaġġel.
- jekk għandek problemi fil-glandola tat-tirojde.
- jekk qatt qalulek li għandek id-dijabete jew livell għoli ta’ zokkor fid-demm.
- jekk tbati minn aċċessjonijiet jew puplesiji.
- jekk għandek problemi serji fil-kliewi.
- jekk għandek problemi serji fil-fwied.
- jekk għandek livell baxx ta’ potassju fid-demm tiegħek.
- jekk għandek problema f’għajnek imsejħa glawkoma tal-angolu magħluq.
- jekk għandek problema biex tgħaddi l-awrina.
- jekk għandek it-tuberkulożi (TB) fil-pulmun, jew kwalunkwe infezzjoni oħra li ilha għandek żmien jew li mhijiex ittrattata.

Waqt li qed tieħu t-trattament b’Enerzair Breezhaler

Ieqaf ħu din il-mediċina u ikseb għajnuna medika minnufih jekk għandek xi wieħed minn dawn li ġejjin:

- tagħfis f’sidrek, sogħla, tħarħir jew qtugħ ta’ nifs eżatt wara li tuża Enerzair Breezhaler man-nifs (sinjali li din il-mediċina qiegħda ddejjaq bla mistenni l-passaġġi tal-arja, magħruf bħala spażmi paradossali tal-bronki).
- diffikultà biex tieħu n-nifs jew tibla’, nefħa fl-ilsien, fix-xufftejn jew fil-wiċċ, raxx fil-ġilda, ħakk u ħorriqija (sinjali ta’ reazzjoni allerġika).
- uġigħ jew skumdità f’għajnek, tara mċajpar għall-mument, tara bħal raġġieri (tara ċrieki jleqqu madwar id-dawl) jew stampi kkuluriti flimkien ma’ għajnejn ħomor (sinjali ta’ attakk ta’ glawkoma tal-angolu magħluq).

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-mediċina lil tfal jew adolexxenti (taħt it-18-il sena) minħabba li ma ġietx studjata f’dan il-grupp ta’ età.

Mediċini oħra u Enerzair Breezhaler

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista’ tuża xi mediċini oħra. B’mod speċjali, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tuża:

- mediċini li jbaxxu l-livell tal-potassju fid-demm tiegħek. Dawn jinkludu dijuretiċi (li jżidu l-ammont ta’ awrina li tagħmel u jistgħu jintużaw biex jittrattaw il-pressjoni għolja, eż. hydrochlorothiazide), bronkodilataturi oħrajn bħalma huma methylxanthines użati minħabba problemi tan-nifs (eż. theophylline) jew kortikosterojdi (eż. prednisolone).
- antidipressanti triċikliċi jew inibituri ta’ monoamine oxidase (mediċini użati għat-trattament tad-depressjoni).
- kwalunkwe mediċina li tista’ tixbah lil Enerzair Breezhaler (fiha sustanzi attivi li jixxiebhu); meta jintużaw flimkien jista’ jwassal biex jiżdied ir-riskju li jkun hemm effetti sekondarji possibbli.
- mediċini msejħin imblukkaturi beta użati biex jittrattaw il-pressjoni għolja jew problemi oħrajn fil-qalb (eż. propranolol) jew biex jittrattaw il-glawkomja (eż. timolol).
- ketoconazole jew itraconazole (mediċini użati biex jittrattaw l-infezzjonijiet fungali)
- ritonavir, nelfinavir jew cobicistat (mediċini użati biex jittrattaw l-infezzjoni tal-HIV).

Tqala u treddigħ
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek jekk tistax tuża Enerzair Breezhaler.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Mhux probabbli li din il-mediċina se taffettwa l-ħila tiegħek biex issuq u tħaddem magni.

Enerzair Breezhaler fih lactose
Din il-mediċina fiha madwar 25 mg lactose f'kull kapsula. Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, tkellem mat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

3. Kif għandek tuża Enerzair Breezhaler

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kemm għandi nieħu Enerzair Breezhaler
Id-doża normali hi li tiġbed man-nifs il-kontenut ta' kapsula waħda kuljum. Għandek bżonn tuża din il-mediċina darba kuljum. Tużax aktar milli jgħidlek tuża t-tabib tiegħek.

Għandek tuża Enerzair Breezhaler kuljum, anke meta l-ażma li għandek ma tkunx qed tagħtik problemi.

Meta għandek tiġbed Enerzair Breezhaler man-nifs
Uża Enerzair Breezhaler fl-istess ħin kuljum. Dan jgħinek tikkontrolla s-sintomi tiegħek matul il-jum u l-lejl. Dan jgħinek ukoll biex tiftakar tużaha.

Kif għandek tuża Enerzair Breezhaler
- Enerzair Breezhaler hu sabiex jittieħed man-nifs.
- F'dan il-pakkett, se ssib inhaler u kapsuli li fihom il-mediċina. L-inhaler jippermettilek tiġbed man-nifs il-mediċina fil-kapsula. Uża l-kapsuli mal-inhaler li hawn f'dan il-pakkett biss. Il-kapsuli għandhom jinżammu fil-folja sakemm jasal il-bżonn li tużahom.
- Qaxxar il-kisja ta' wara minn mal-folja biex tiftaħa, **timbuttax il-kapsula minn ġol-fojl**.
- Meta tiftaħ pakkett ġdid, uża l-inhaler il-ġdid pprovdut f'dan il-pakkett il-ġdid.
- Armi l-inhaler f'kull pakkett wara li l-kapsuli kollha f'dak il-pakkett ikunu ntużaw.
- Tiblax il-kapsuli.
- **Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu fuq in-naħa l-oħra ta' dan il-fuljett għal aktar tagħrif dwar kif għandek tuża l-inhaler.**

Jekk il-pakkett tiegħek jinkludi sensor għal Enerzair Breezhaler
- Is-sensor u l-App m'għandekx bżonnhom biex tkun tista' tieħu l-mediċina tiegħek. Is-sensor m'għandux bżonn li jitqabbad mal-App meta tieħu l-mediċina tiegħek.
- It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk l-użu tas-sensor u l-App humiex tajbin għalik.
- Is-sensor għal Enerzair Breezhaler jrid jitwaħħal mal-qiegħ tal-inhaler Enerzair Breezhaler.
- Is-sensor jikkonferma li inti użajt l-inhaler Enerzair Breezhaler billi jirreġistra u jimmonitorja kull attivazzjoni tiegħu kif ukoll il-ħoss ta' tidwir tal-kapsula hija u ddur waqt li l-prodott qed jittieħed man-nifs imma dan ma jimmonitorjax jekk irċivejtx id-doża tal-mediċina.
- Is-sensor għandu jintuża mal-Propeller App fuq l-ismart phone tiegħek jew tagħmir ieħor adattat. Is-sensor jaqbad mal-Propeller App permezz tal-Bluetooth.
- Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu pprovduti fil-pakkett bis-sensor u fl-App għal aktar informazzjoni dwar kif tuża s-sensor għal Enerzair Breezhaler u l-App.
- Wara li l-kapsuli kollha ta' Enerzair Breezhaler li hemm fil-pakkett ikunu ntużaw, waħħal is-sensor mal-inhaler il-ġdid fil-pakkett li jmissek ta' Enerzair Breezhaler.

Jekk is-sintomi tiegħek ma jmorrux għall-aħjar
Jekk l-ażma tiegħek mhux qed tmur għall-aħjar jew qed tmur għall-agħar wara li tkun bdejt tuża Enerzair Breezhaler, kellem lit-tabib tiegħek.

Jekk tuża Enerzair Breezhaler aktar milli suppost
Jekk ġbidt wisq minn din il-mediċina bi żball, ikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek jew l-isptar għall-parir. Jista' jkollok bżonn ta' attenzjoni medika.

Jekk tinsa tuża Enerzair Breezhaler
Jekk tinsa tiġbed xi doża fil-ħin tas-soltu, ħu waħda minnufih dakinhar stess. L-għada ħu d-doża li jkun imissek fl-istess ħin bħas-soltu. Tiġbidx żewġ dożi fl-istess ġurnata.

Jekk tieqaf tuża Enerzair Breezhaler
Tiqafx tuża Enerzair Breezhaler sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Is-sintomi tiegħek tal-ażma jafu jerġgħu jfeġġu jekk twaqqfu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Uħud mill-effetti sekondarji jistgħu jkunu serji
Ieqaf uża Enerzair Breezhaler u ikseb għajnuna medika minnufih jekk għandek xi wieħed minn dawn li ġejjin:

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10
- diffikultà biex tieħu n-nifs jew tibla', nefħa fl-ilsien, fix-xufftejn jew fil-wiċċ, raxx fil-ġilda, ħakk u ħorriqija (sinjali ta' reazzjoni allerġika).

Effetti sekondarji oħrajn
Effetti sekondarji oħrajn jinkludu l-lista li ġejja hawn taħt. Jekk dawn is-sintomi sekondarji jaggravaw, jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10:
- uġigħ fil-griżmejn
- imnieħer inixxi
- diffikultà f'daqqa biex tieħu n-nifs u sensazzjoni ta' issikkar fis-sider bi tħarħir jew sogħla

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10
- infezzjoni fil-ħalq (sinjal ta' kandidijasi). Wara li tispiċċa tieħu d-doża tiegħek, laħlaħ ħalqek bl-ilma jew b'moutwash u wara obżqu 'l barra. Dan jgħinek tevita li taqbdek xi infezzjoni.
- bżonn li tagħmel l-awrina frekwenti u wġigħ jew ħruq meta tgħaddi l-awrina (sinjali ta' infezzjoni fil-pajp tal-awrina)
- uġigħ ta' ras
- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- sogħla
- tibdil fil-vuċi (ħanqa)
- dijarrea, bugħawwiġ addominali, dardir, u rimettar (gastroenterite)
- uġigħ fil-muskoli, l-għadam jew fil-ġogi (sinjali ta' wġigħ muskoloskeletali)
- spażmi fil-muskolu
- deni

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- ħalq xott
- raxx
- livell għoli ta' zokkor fid-demm
- ħakk fil-ġilda
- diffikultà u wġigħ meta tgħaddi l-awrina (sinjali ta' disurija)
- il-lentijiet ta' għajnejk jiffurmaw żlieġa (sinjali ta' katarretti)

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendix V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Enerzair Breezhaler

- 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 u l-folja wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.
- Aħżen il-kapsuli fil-folja oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità, u toħroġhomx sa qabel ma jintużaw eżatt.
- Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.
- Jekk il-pakkett tiegħek jinkludi sensor elettroniku għal Enerzair Breezhaler, ara l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu pprovduti fil-pakkett bis-sensor għal tagħrif iddettaljat dwar kif taħżnu u meta tarmih.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Enerzair Breezhaler

- Is-sustanzi attivi huma indacaterol (bħala acetate), glycopyrronium (bħala bromide) u mometasone furoate. Kull kapsula tiegħu fiha 150 mikrogramma indacaterol (bħala acetate), 63 mikrogramma glycopyrronium bromide (ekwivalenti għal 50 mikrogramma glycopyrronium) u 160 mikrogramma mometasone furoate. Kull doża meħuda (id-doża li tħalli l-bokkin tal-inhaler) fiha 114-il mikrogramma indacaterol (bħala acetate), 58 mikrogramma glycopyrronium bromide (ekwivalenti għal 46 mikrogramma glycopyrronium) u 136 mikrogramma mometasone furoate.
- Is-sustanzi l-oħra huma lactose monohydrate u magnesium stearate (ara "Enerzair Breezhaler fih lactose" f'sezzjoni 2).

Kif jidher Enerzair Breezhaler u l-kontenut tal-pakkett
F'dan il-pakkett, se ssib inhaler flimkien mal-kapsuli f'folji. Xi pakketti fihom ukoll apparat tas-sensor. Dawn il-kapsuli huma trasparenti u fihom trab abjad. Il-kapsuli għandhom kodiċi tal-prodott "IGM150-50-160" stampat bl-iswed fuq żewġ strixxi suwed fuq il-qafas u bil-logo stampat bl-iswed u mdawwar bi strixxa suwda fuq it-tapp.

Dawn huma d-daqsijiet tal-pakketti disponibbli:
Pakkett b'wieħed fih 10 x 1, 30 x 1 jew 90 x 1 kapsuli iebsa, flimkien ma' inhaler wieħed.
Pakkett li fih 30 x 1 pilloli iebsa, flimkien ma' inhaler wieħed u sensor wieħed.
Pakketti b'ħafna li fihom 15-il kartuna, kull waħda fiha 10 x 1 kapsuli iebsa flimkien ma' inhaler wieħed.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

Manifattur
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

Novartis Farmacéutica, S.A.
Ronda de Santa Maria, 158
08210 Barberà del Vallés (Barcelona)
Spanja

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

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

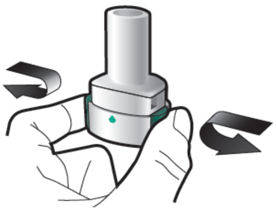
Sorsi oħra ta' informazzjoni
Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu.

Tagħrif dwar kif Tuża Enerzair Breezhaler

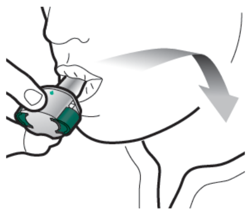
Jekk jogħġbok aqra t-tagħrif kollu dwar kif tuża Enerzair Breezhaler qabel ma tużah. Dawn l-istruzzjonijiet huma wkoll disponibbli billi tiskenja l-kodiċi QR jew iżżur www.breezhaler-asthma.eu/enerzair

“Inkludi l-kodiċi tal-QR”

Daħħal



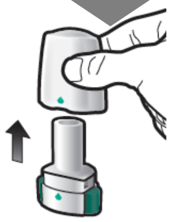
Taqqab u erħi



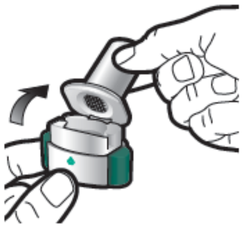
Ħu nifs fil-fond

Iċċekkja li l-kapsula hija vojta

1

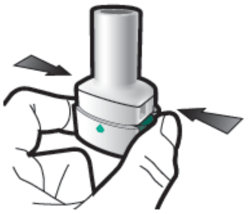


Stadju 1a:
Neħħi l-għatu billi tiġbdu ’l barra



Stadju 1b:
Iftaħ l-inhaler

2



Stadju 2a:
Taqqab il-kapsula darba
Żomm l-inhaler wieqaf. Taqqab il-kapsula billi tagħfas b’saħħa ż-żewġ buttuni tal-ġenb flimkien. Għandek tisma’ ħoss hi u tittaqqab il-kapsula. Taqqab il-kapsula darba biss.

Stadju 2b:
Erħi l-buttuni tal-ġenb

3

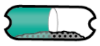
Stadju 3a:
Ħu nifs qawwi ’l barra
Tonfoħx fl-inhaler.

Stadju 3b:
Iġbed il-mediċina man-nifs billi tieħu nifs fil-fond ’il ġewwa
Żomm l-inhaler kif qed jidher fl-istampa. Qiegħed il-bokkin f’ħalqek u ross xufftejk sew madwaru. Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb.

Iċċekkja

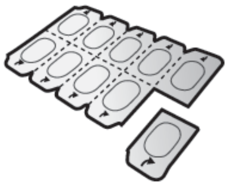
Iċċekkja li l-kapsula hija vojta
Iftaħ l-inhaler biex tara jekk fadalx xi trab fil-kapsula.

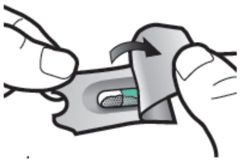
Jekk fadal xi trab fil-kapsula:
- Agħlaq l-inhaler.
- Irrepeti stadji 3a sa 3d.



Fadal it-trab

Vojta



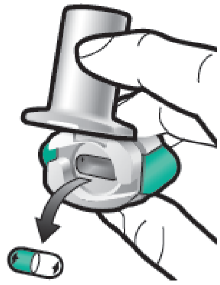


Stadju 1ċ:
Neħħi l-kapsula
Ifred waħda mill-kapsuli mill-kumplament tal-folja.
Iftaħ il-folja u aqla' l-kapsula.
Timbuttax il-kapsula minn ġol-fojl.
Tiblax il-kapsula.

Ħu nifs malajr 'il ġewwa u fil-fond kemm jista' jkun.
Inti u tiġbed in-nifs 'il ġewwa se tisma' ħoss ta' tidwir mgħaġġel.
Taf ittiegħem il-mediċina inti u tiġbed in-nifs.

Stadju 3ċ:
Żomm in-nifs
Żomm in-nifs għal madwar 5 sekondi.

Stadju 3d:
Laħlaħ ħalqek
Laħlaħ ħalqek bl-ilma wara kull doża u obżqu 'l barra.



Neħħi l-kapsula l-vojta
Armi l-kapsula l-vojta fil-barmil tal-iskart.

Agħlaq l-inhaler u erġa' agħmel l-għatu.

Stadju 1d:
Daħħal il-kapsula
Qatt m'għandek tqiegħed il-kapsula direttament fil-bokkin.

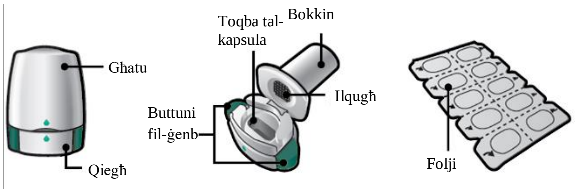
Stadju 1e:
Agħlaq l-inhaler

Tagħrif importanti

- Il-kapsuli Enerzair Breezhaler għandhom dejjem jinħażnu fil-folja oriġinali u għandhom jinħarġu biss eżatt qabel ma jintużaw.
- Timbuttax il-kapsula minn ġol-fojl sabiex toħroġha mill-folja.
- Tiblax il-kapsula.
- Tużax il-kapsuli Enerzair Breezhaler ma' xi inhaler ieħor.
- Tużax l-inhaler Enerzair Breezhaler biex tieħu xi mediċina f'għamla ta' kapsula oħra.
- Qatt m'għandek tqiegħed il-kapsula f'ħalqek jew fil-bokkin tal-inhaler.
- Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb aktar minn darba.
- Tonfoħx fil-bokkin.
- Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb waqt li qed tiġbed in-nifs mill-bokkin.
- Taqbadx il-kapsuli b'idejk imxarrbin.
- Qatt m'għandek taħsel l-inhaler tiegħek bl-ilma.

Il-pakkett tal-Inhaler Enerzair Breezhaler tiegħek jinkludi:

- Inhaler wieħed Enerzair Breezhaler
- Folja waħda jew aktar, kull waħda fiha 10 kapsuli Enerzair Breezhaler biex jintużaw mal-inhaler



Inhaler **Qiegħ tal-inhaler** **Folja**

Mistoqsijiet Komuni

Għala l-inhaler m'għamilx ħoss meta ġbidt in-nifs 'il ġewwa?
Jista' jkun li l-kapsula weħlet fit-toqba tal-kapsula. Jekk jiġri dan, ċaqlaq bil-mod billi ttekkek il-qiegħ tal-inhaler. Erġa iġbed il-mediċina 'l ġewwa billi tirrepeti stadji 3a sa 3d.

X'għandi nagħmel jekk fil-kapsula baqa' xi trab?
Inti ma ħadtx biżżejjed mill-mediċina tiegħek. Agħlaq l-inhaler u rrepeti stadji 3a sa 3d.

Sgħolt wara li ġbidt in-nifs 'il ġewwa – ta' min jagħti kasu dan?
Dan jista' jiġri. Sakemm il-kapsula hi vojta inti ħadt biżżejjed mill-mediċina tiegħek.

Ħassejt biċċiet żgħar mill-kapsula fuq ilsieni – ta' min jagħti kasu dan?
Dan jista' jiġri. Ma jagħmilx ħsara. Il-probabbiltà li l-kapsula tinqasam f'biċċiet żgħar se tiżdied jekk il-kapsula tittaqqab aktar minn darba.

Kif tnaddaf l-inhaler
Imsaħ il-bokkin minn ġewwa u minn barra b'biċċa nadifa, xotta u mingħajr tnietex sabiex tneħħi kull trab li jkun għad fadal. Żomm l-inhaler xott. Qatt m'għandek taħsel l-inhaler tiegħek bl-ilma.

Kif għandek tarmi l-inhaler wara li jintuża
Kull inhaler għandu jintrema wara li jintużaw il-kapsuli kollha. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini u inhalers li m'għadhomx meħtieġa.