

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rolufta Ellipta 55 mikrogramma ta' trab li jittiehed man-nifs, lest minn qabel

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull inalazzjoni waħdanija tipprovdi doża mogħtija (id-doża li toħroġ mill-biċċa tal-ħalq tal-inalatur) ta' 55 mikrogramma ta' umeclidinium (ekwivalenti għal 65 mikrogramma ta' umeclidinium bromide). Din tikkorrisponi għal doża mmiterjata ta' 62.5 mikrogrammi ta' umeclidinium ekwivalenti għal 74.2 mikrogrammi ta' umeclidinium bromide.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull doża mogħtija fiha madwar 12.5 mg ta' lattosju (bħala monoidrat).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs, lest minn qabel (trab li jittiehed man-nifs).

Trab abjad f'inalatur griz (Ellipta) b'għatu aħdar ċar tal-biċċa tal-ħalq u counter tad-doża.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Rolufta Ellipta huwa indikat bħala trattament ta' manteniment bi bronkodilatur biex itaffi s-sintomi f'pazjenti adulti b'mard kroniku ostruttiv tal-pulmun (COPD).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija inalazzjoni waħda ta' umeclidinium bromide darba kuljum.

Għandha tingħata kuljum fl-istess hin sabiex tinzamm il-bronkodilatazzjoni. Id-doża massima hija inalazzjoni waħda ta' umeclidinium bromide darba kuljum.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ f'pazjenti ta' età ta' 65 sena jew aktar (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment renali

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment renali (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment epatiku

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif jew moderat. Umeclidinium bromide ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever u għandu jintuża b'kawtela (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' umeclidinium bromide fil-popolazzjoni pedjatrika (taħt it-18-il sena) għall-indikazzjoni ta' COPD.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Huwa intenzjonat biex jittiehed biss man-nifs.

L-istruzzjonijiet li ġejjin għall-inalatur ta' 30 doża (provvista ta' 30 jum) japplikaw ukoll għall-inalatur ta' 7 doži (provvista ta' 7 ijiem).

L-inalatur jiġi ppakkjat fi trej li fih pakkett ta' dessikant, biex inaqqas l-umdità. Il-pakkett ta' dessikant għandu jintrema u m'għandux jittiekel jew jingibed man-nifs.

Il-pazjent għandu jingħata parir biex ma jiftaħx it-trej sakemm ikun lest biex jieħu doża.

Jekk l-għatu jinfetaħ u jingħalaq mingħajr mal-prodott mediċinali jingibed man-nifs, id-doża tintilef. Id-doża mitlufa tinzamm b'mod sigur fl-inalatur, iżda ma tkunx aktar disponibbli biex tingibed man-nifs.

Mhuwiex possibbli li b'mod aċċidentali tieħu prodott mediċinali żejjed jew doża doppja f'inalazzjoni waħda.

Struzzjonijiet għall-użu:

a) Kif tipprepara doża

Iftaħ l-għatu meta tkun lest/a biex tiġbed man-nifs doża. L-inalatur m'għandux jithawwad.

Żerżaq l-għatu 'l isfel sakemm jinstema "klikk". Il-prodott mediċinali issa huwa lest biex jingibed man-nifs.

Il-kontatur tad-doża jonqos b'1 biex jikkonferma. Jekk il-kontatur tad-doża ma jonqosx 'l isfel malli tinstema' l-"klikk", l-inalatur ma jagħtix id-doża u għandek tieħdu lura għand spizjar għal parir.

b) Kif tiġbed il-prodott mediċinali man-nifs

L-inalatur għandu jinżamm 'il bogħod mill-ħalq u għandek tieħu nifs 'il barra sakemm ikun komdu. Iżda ma għandekx tieħu nifs 'il barra fl-inalatur.

Il-biċċa tal-ħalq għandha titpoġġa bejn ix-xofftejn, u mbagħad ix-xofftejn għandhom jingħalqu sew madwarha. Il-ventijiet tal-arja ma għandhomx jiġu mblukkati bis-swaba' matul l-użu.

- Iġbed b'nifs twil u sod fil-fond. Dan in-nifs għandu jinżamm kemm jista' jkun (mill-inqas 3-4 sekondi).
- Neħhi l-inalatur minn ħalqek.
- Ħu nifs 'il barra bil-mod.

Għandek mnejn ma tkunx tista' ttiegħem jew thoss il-prodott mediċinali, anki meta tkun qed tuża l-inalatur sew.

Il-biċċa tal-ħalq tal-inalatur tista' titnaddaf permezz ta' **tissue xotta qabel** mal-għatu jingħalaq.

c) Aghlaq l-inalatur

Żerżaq l-għatu 'l fuq safejn jasal, biex tagħlaq il-biċċa tal-ħalq.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ażżma

Umeclidinium bromide m'għandux jintuża f'pazjenti bl-ażżma peress li ma ġiex studjat f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Bronkospažmu paradossali

L-għoti ta' umeclidinium bromide jista' jipproduċi bronkospažmu paradossali li jista' jkun ta' periklu għall-ħajja. Jekk isehħ bronkospažmu paradossali, it-trattament għandu jitwaqqaf minnufih u għandha tinbeda terapija alternattiva jekk ikun meħtieġ.

Deterjorazzjoni tal-marda

Umeclidinium bromide huwa maħsub għat-trattament ta' manteniment ta' COPD. M'għandux jintuża għas-solliev ta' sintomi akuti, jiġifieri bħala terapija ta' salvataġġ għat-trattament ta' episodji akuti ta' bronkospažmu. Sintomi akuti għandhom jiġu ttrattati bi bronkodilatur li jittiehed man-nifs li jaħdem malajr. Iż-żieda fl-użu ta' bronkodilaturi li jaħdmu malajr biex itaffu s-sintomi tindika deterjorazzjoni tal-kontroll. F'każ ta' deterjorament ta' COPD waqt it-trattament b'umeclidinium bromide, għandha ssir valutazzjoni mill-ġdid tal-pazjent u tal-iskeda ta' trattament għal COPD.

Effetti kardjovaskulari

Effetti kardjovaskulari, bħal aritmiji kardijaċi eż. fibrillazzjoni atrijali u takikardja, jistgħu jidhru wara l-għoti ta' antagonisti tar-riċettur muskariniku inkluż umeclidinium bromide (ara sezzjoni 4.8). Barra minn hekk, pazjenti b'mard kardjovaskulari klinikament sinifikanti li mhux ikkontrollat kienu esklużi mill-istudji kliniċi. Għalhekk, umeclidinium bromide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi kardjovaskulari severi, partikularment aritmiji kardijaċi.

Attività antimuskarinika

Minħabba l-attività antimuskarinika tiegħu, umeclidinium bromide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'żamma tal-awrina jew bi glawkoma b'angolu dejjaq.

Kontenut ta' lattosju

Dan il-prodott mediċinali fih il-lattosju. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galattosju, defiċjenza ta' lactase totali jew malassorbiment tal-glukosju-galattosju m'għandhomx jużaw dan il-prodott mediċinali.

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

Interazzjonijiet klinikament sinifikanti medjati b'umeclidinium bromide f'doži kliniċi huma meqjusin improbabbli minħabba l-konċentrazzjonijiet baxxi fil-plasma miksubin wara doži li jittiehdu man-nifs.

Antimuskariniċi oħra

L-ġħoti ta' umeclidinium bromide flimkien ma' antagonisti muskariniċi oħra li jaġixxu fit-tul jew ma' prodotti mediċinali li jkun fihom dan l-aġent ma' ġiex studjat u mhuwiex rakkomandat minhabba l-potenzjal għal reazzjonijiet avversi antagonisti muskariniċi inalati magħrufa.

Interazzjonijiet metabolici u bbażati fuq it-trasportaturi

Umeclidinium bromide huwa substrat taċ-ċitokromju P450 2D6 (CYP2D6). Il-farmakokinetika ta' umeclidinium bromide fi stat stabbli giet evalwata f'voluntiera b'saħħithom nieqsa minn CYP2D6 (metabolizzaturi dgħajfa). F'doża 4 darbiet oġhla mid-doża terapewtika ma kien osservat l-ebda effett fuq l-AUC jew fuq is- C_{max} ta' umeclidinium. F'doża 8 darbiet oġhla, kienet osservata żieda ta' madwar 1.3 darbiet fl-AUC ta' umeclidinium bromide bl-ebda effett fuq is- C_{max} ta' umeclidinium bromide. Fuq il-baži tad-daqs ta' dawn il-bidliet, l-ebda interazzjoni klinikament rilevanti ma hija mistennija meta umeclidinium jingħata flimkien ma' inibituri ta' CYP2D6 jew meta jingħata lil individwi b'defiċjenza ġenetika fl-attività ta' CYP2D6 (metabolizzaturi dgħajfa).

Umeclidinium bromide huwa substrat tat-trasportatur ta' P-glycoprotein (P-gp). L-effett tal-inibitur moderat ta' P-gp verapamil (240 mg darba kuljum) fuq il-farmakokinetika ta' umeclidinium bromide fi stat stabbli kien evalwat f'voluntiera b'saħħithom. L-ebda effett ta' verapamil ma kien osservat fuq is- C_{max} ta' umeclidinium bromide. Giet osservata żieda ta' madwar 1.4 darbiet fl-AUC ta' umeclidinium bromide. Fuq il-baži tad-daqs ta' dawn il-bidliet, l-ebda interazzjoni klinikament rilevanti ma hija mistennija bejn il-mediċini meta umeclidinium bromide jingħata flimkien ma' inibituri ta' P-gp.

Prodotti mediċinali oħra għal COPD

Għalkemm ma sar l-ebda studju formali *in vivo* dwar l-interazzjoni, umeclidinium bromide li jittiehed man-nifs intuża flimkien ma' prodotti mediċinali oħra għal COPD inklużi bronkodilaturi simpatomimetiċi li jaġixxu malajr u fuq żmien twil u kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs mingħajr evidenza klinika ta' interazzjonijiet.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' umeclidinium bromide f'nisa tqal. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Umeclidinium bromide għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċċju mistenni għall-omm jiġġustifika r-riskju potenzjali għall-fetu.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk umeclidinium bromide jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż.

Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddiġh jew twaqqafx il-prodott mediċinali wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġh għat-tarbiġa u l-benefiċċju tat-treatment għall-mara.

Fertilità

M'hemmx *data* dwar l-effetti ta' umeclidinium bromide fuq il-fertilità tal-bniedem. Studji f'annimali ma urewx effetti tossiku ta' umeclidinium bromide fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati b'mod frekwenti huma nasofaringite (6%) u infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (5%).

Lista f'forma tabulari ta' reazzjonijiet avversi

Il-profil tas-sigurtà ta' umeclidinium bromide ġie vvalutat f'pazjenti b' COPD li rċevew dozi ta' 55 mikrogramma jew aktar sa sena. Dan jinkludi pazjenti li rċevew id-doża rakkomandata ta' 55 mikrogramma darba kuljum.

Il-frekwenzi assenjati lir-reazzjonijiet avversi identifikati fit-tabella hawn taht jinkludu rati approssimattivi ta' incidenza osservati minn studji dwar l-effikaċja, l-istudju fit-tul dwar is-sigurtà (li fih hađu sehem pazjenti li rċevew umeclidinium bromide), studji ta' wara t-tqiegħed fis-suq u rapportaġġ spontanju.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hija definita permezz tal-konvenzjoni li ġeja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Nasofaringite Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju Infezzjoni fl-apparat urinarju Sinusite Faringite	Komuni Komuni Komuni Komuni Mhux komuni
Disturbi fis-sistema immuni	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva li jinkludu: Raxx, urtikarja u ħakk Anafilassi	Mhux komuni Rari
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras Dysguesia Sturdament	Komuni Mhux Komuni Mhux magħrufa
Disturbi fl-ġhajnejn	Ugħigh fl-ġhajnejn Glawkoma Vista mċajpra Żieda fil-pressjoni ġewwa l-ġhajn	Rari Mhux magħrufa Mhux magħrufa Mhux magħrufa
Disturbi fil-qalb	Takikardja Fibrillazzjoni atrijali Ritmu idjoventrikulari Takikardja supraventrikulari Extrasistoli supraventrikulari Takikardja	Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni Komuni

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Disturbi respiratorji, toraciċi u medjastinali	Soghla	Komuni
Disturbi gastrointestinali	Stitikezza Halq xott	Komuni Mhux komuni
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Ma tkunx tista' tghaddi l-awrina Disurja	Mhux maghrufa Mhux maghrufa

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' umeclidinium bromide x'aktarx tipproduċi sinjali u sintomi konsistenti mar-reazzjonijiet avversi maghrufa ta' antagonisti muskariniċi li jittiehdu man-nifs (eż. halq xott, disturbi fl-akkomodazzjoni viżwali u takikardja).

Jekk tittiehed doża eċċessiva, il-pazjent għandu jingħata kura ta' appoġġ b'sorveljanza xierqa kif meħtieġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja; Kodiċi ATC: R03BB07

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Umeclidinium bromide huwa antagonist tar-riċettur muskariniku li jaġixxi fit-tul (imsejjaħ ukoll bħala antikolinergiku). Huwa derivattiv ta' quinuclidine li huwa antagonista tar-riċettur muskariniku b'attività fuq bosta sottotipi ta' riċetturi kolinergiči muskariniċi. Umeclidinium bromide jeżerċita l-attività bronkodilatorja tiegħu billi b'mod kompetittiv jinibixxi l-irbit ta' acetylcholine ma' riċetturi kolinergiči muskariniċi fuq il-muskoli lixxi tal-passaġġi tal-arja. *In vitro* juri reversibbiltà gradwali fis-sottotip tar-riċettur muskariniku M3 fil-bniedem u żmien twil ta' azzjoni *in vivo* meta jingħata direttament lill-pulmuni f' mudelli prekliniċi.

Effetti farmakodinamiċi

Fi studju tal-Fażi III, li dam għaddej 6 xhur (DB2113373), umeclidinium bromide ipprova titjib klinikament sinifikanti fuq placebo fil-funzjoni tal-pulmun (kif imkejje bil-volum tal-arja sfurzat 'l barra f' sekonda 1 [FEV₁]) fuq 24 siegħa wara l-għoti darba kuljum, li kien evidenti wara nofs siegħa wara l-għoti tal-ewwel doża (titjib fuq placebo b' 102 mL, p<0.001*). It-titjib massimu medju fl-FEV₁ fl-ewwel 6 sigħat wara l-għoti ta' doża meta mqabbel ma' placebo kien ta' 130 ml (p<0.001*) fil-Gimħa 24. Ma kien hemm ebda evidenza ta' takifilassi fl-effett ta' umeclidinium bromide maż-żmien.

Elettrofizjoloġija kardijaka

*F'dan l-istudju intużat proċedura ta' ttestjar statistiku *step-down* u dan it-tqabbil kien anqas minn tqabbil li ma kisibx sinifikanza statistika. Għalhekk, ma tistax tiġi konkluża sinifikanza statistika fuq dan it-tqabbil.

L-effett ta' umeclidinium 500 mikrogramma (imqassma minn qabel) fuq l-intervall QT kien evalwat fi prova QT ikkontrollata bi placebo u b'moxifloxacin ta' 103 voluntiera b'saħħithom. Wara dozi ripetuti ta' umeclidinium 500 mikrogramma darba kuljum għal 10 ijiem, ma kien osservat l-ebda effett klinikament rilevanti fuq it-titwil tal-intervall QT (ikkorreġut bl-użu tal-metodu Fridericia) jew effetti fuq ir-rata tal-qalb.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja klinika ta' umeclidinium bromide mogħti darba kuljum għet evalwata f'żewġ studji kliniċi pivotali tal-Fażi III fuq 904 pazjenti adulti b'dijanjosi klinika ta' COPD li rċevew umeclidinium bromide jew placebo; studju fuq 12-il ġimgħa (AC4115408) u studju fuq 24-ġimgħa (DB2113373).

Studji pivotali tal-effikaċja:

Effetti fuq il-funzjoni tal-pulmun

Kemm fl-istudju pivotali fuq 12-il ġimgħa kif ukoll f'dak fuq 24 ġimgħa, umeclidinium bromide wera titjib statistikament sinifikanti u klinikament sinifikanti fil-funzjoni tal-pulmun (kif definit mill-bidla mil-linja bażi fl-inqas livell tal-FEV₁ fil-Ġimgħa 12 u l-Ġimgħa 24 rispettivament, li kien l-endpoint primarju tal-effikaċja f'kull studju) meta mqabbel ma' placebo (ara *Tabella 1*). L-effetti bronkodilatorji b'umeclidinium bromide meta mqabbla ma' placebo kienu evidenti wara l-ewwel jum ta' trattament fiż-żewġ studji u nżammu matul il-perjodi ta' trattament ta' 12-il ġimgħa u 24-ġimgħa.

Ma kien hemm ebda attenwazzjoni tal-effett bronkodilatorju maż-żmien.

Tabella 1: Il-livell minimu tal-FEV₁ (ml) fil-ġimgħa 12 u fil-ġimgħa 24 (endpoint primarju)

Trattament b'umeclidinium bromide 55 mcg	Studju fuq 12-il ġimgħa Differenza fit-trattament¹ Intervall ta' fiduċja ta' 95% valur-p	Studju fuq 24-ġimgħa Differenza fit-trattament¹ Intervall ta' fiduċja ta' 95% valur-p
Kontra Placebo	127 (52, 202) <0.001	115 (76, 155) <0.001

mcg = mikrogramma

1. *least squares mean* (intervall ta' kunfidenza ta' 95%)

Umeclidinium bromide wera titjib statistikament sinifikanti akbar mil-linja bażi fl-FEV₁ medju peżat wara 0-6 sigħat wara d-doża fil-Ġimgħa 12 meta mqabbel ma' placebo (166 ml (p<0.001)) fl-istudju pivotali fuq 12-il ġimgħa. Umeclidinium bromide wera titjib akbar mil-linja bażi fl-FEV₁ medju peżat wara 0-6 sigħat wara d-doża fil-Ġimgħa 24 meta mqabbel ma' placebo (150 ml; p<0.001*) fl-istudju pivotali fuq 24 ġimgħa.

Eżiti sintomatiċi

Qtugħ ta' nifs

Fl-istudju fuq 12-il ġimgħa, ma ntweriex titjib statistikament sinifikanti meta mqabbel ma' placebo fil-puntegġ fokali tat-TDI fil-Ġimgħa 12 għal umeclidinium bromide (1.0 unità, p=0.05). Titjib statistikament sinifikanti meta mqabbel ma' placebo fil-puntegġ fokali tat-TDI fil-Ġimgħa 24 intwera għal umeclidinium bromide (1.0 unità, p<0.001) fl-istudju fuq 24-ġimgħa.

*F'dan l-istudju intużat proċedura ta' ttestjar statistiku *step-down* u dan it-tqabbil kien anqas minn tqabbil li ma kisibx sinifikanza statistika. Għalhekk, ma tistax tiġi konkluża sinifikanza statistika fuq dan it-tqabbil.

Il-proporzjon ta' pazjenti li rrispondew b' mill-inqas id-differenza minima klinikament importanti (MCID) ta' unità 1 fil-puntegġ fokali tad-TDI fil-Ġimgħa 12 kien akbar għal umeclidinium bromide (38%) meta mqabbel ma' placebo (15%) fl-istudju fuq 12-il ġimgħa. Bl-istess mod, kien hemm proporzjon akbar ta' pazjenti li kisbu \geq unità 1 fil-puntegġ fokali tad-TDI għal umeclidinium bromide (53%) meta mqabbla ma' placebo (41%) fil-Ġimgħa 24 fl-istudju fuq 24-ġimgħa.

Kwalità tal-hajja relatata mas-saħħa

Umeclidinium bromide wera wkoll titjib statistikament sinifikanti fil-kwalità tal-hajja relatata mas-saħħa kif imkejla permezz tal-Kwestjonarju Respiratorju ta' St. George's (SGRQ) kif indikat bi tnaqqis fil-puntegġ totali ta' SGRQ fil-Ġimgħa 12 meta mqabbla ma' placebo (-7.90 unità, $p \leq 0.001$) fl-istudju fuq 12-il ġimgħa. Titjib akbar meta mqabbel ma' placebo fil-bidla mil-linja bażi fil-puntegġ totali ta' SGRQ fil-Ġimgħa 24 intwera għal umeclidinium bromide (-4.69 unità, $p < 0.001^*$) fl-istudju fuq 24-ġimgħa.

Il-proporzjon ta' pazjenti li rrispondew b' mill-inqas l-MCID fil-puntegġ SGRQ (definit bhala tnaqqis ta' 4 unitajiet mil-linja bażi) fil-Ġimgħa 12 kien akbar għal umeclidinium bromide 55 mikrogramma (44%) meta mqabbla ma' placebo (26%) fl-istudju fuq 12-il ġimgħa. Bl-istess mod, kien hemm proporzjon akbar ta' pazjenti li kisbu mill-inqas l-MCID għal umeclidinium bromide fil-Ġimgħa 24 (44%) meta mqabbla ma' placebo (34%) fl-istudju fuq 24-ġimgħa.

Aggravar ta' COPD

Fl-istudju fuq 24-ġimgħa kkontrollat bi placebo f' pazjeni b' COPD sintomatiku, umeclidinium bromide naqqas ir-riskju ta' aggravar ta' COPD moderat/sever b' 40 % meta mqabbel ma' placebo (analizi taż-żmien għall-ewwel aggravar; Proporzjoni tal-Periklu ta' 0.6; 95% CI: 0.4, 1.0, $p = 0.035^*$). Il-probabbiltà ta' aggravar f' pazjenti li kienu qed jirċievu umeclidinium bromide fil-ġimgħa 24 kienet ta' 8.9% meta mqabbla ma' 13.7% għall-placebo. Dawn l-istudji ma kinux iddisinjati b' mod speċifiku sabiex jevalwaw l-effetti tal-kuri ta' tahrir tas-COPD u l-pazjenti ġew irtirati mill-istudju jekk seħħ tahrir.

Użu tal-prodott mediċinali ta' salvatagġ

Fl-istudju fuq 12-il ġimgħa, umeclidinium bromide naqqas b' mod statistikament sinifikanti l-użu ta' mediċina ta' salvatagġ b' salbutamol meta mqabbel ma' placebo (tnaqqis b' medja ta' 0.7 puffs kuljum matul il-Ġimgħat 1-12, $p = 0.025$) u wera perċentwal oġġla ta' granet meta ma kienu hemm il-htieġa ta' xi mediċina ta' salvatagġ (medja ta' 46.3%) meta mqabbel ma' placebo (medja ta' 35.2%; l-ebda analizi statistika formali ma twettqet fuq dan l-endpoint). Fl-istudju fuq 24 ġimgħa dwar trattament b' umeclidinium bromide, il-bidla medja (SD) mil-linja bażi fl-ghadd ta' puffs ta' salvatagġ b' salbutamol matul il-perjodu ta' trattament ta' 24 ġimgħa kienet ta' -1.4 (0.20) għal placebo u ta' -1.7 (0.16) għal umeclidinium bromide (Differenza = -0.3; 95%CI: -0.8, 0.2; $p = 0.276$). Il-pazjenti li kienu qed jirċievu umeclidinium bromide kellhom perċentwal oġġla ta' granet fejn ma kienu hemm il-htieġa li jieħdu mediċina ta' salvatagġ (medja ta' 31.1%) meta mqabbla ma' placebo (medja ta' 21.7%). L-ebda ttestjar statistiku formali ma twettaq fuq dan l-endpoint.

Studji ta' appoġġ dwar l-effikaċja

Fi studju ta' 52 ġimgħa, randomizzat, double-blind (CTT116855, IMPACT) ta' 10,355 pazjent adult b' COPD sintomatiku u bi storja ta' aggravar 1 jew aktar moderat jew sever fit-12-il xahar ta' qabel, it-trattament b' fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol (FF/UMEC/VI 92/55/22 mikrogramma) darba kuljum bhala inalatur wiehed tqabbel ma' fluticasone furoate/vilanterol (FF/VI 92/22 mikrogramma) darba kuljum bhala inalatur wiehed. Il-punt tat-tmiem primarju ken ir-rata annwali ta' aggravar moderat u sever meta l-pazjent kien fuq it-trattament f' individwi ttrattati b' FF/UMC/VI meta mqabbel ma' FF/VI. Ir-rata annwali medja ta' aggravar kienet 0.91 u 1.07 għal FF/UMEC/VI u FF/VI rispettivament (Proporzjon tar-Rata: 0.85; 95% CI: 0.80, 0.90; $p < 0.001$).

*F'dan l-istudju intużat proċedura ta' ttestjar statistiku *step-down* u dan it-tqabbil kien anqas minn tqabbil li ma kisibx sinifikanza statistika. Għalhekk, ma tistax tiġi konkluża sinifikanza statistika fuq dan it-tqabbil .

F'Ġimgħa 52, ġie osservat titjib statistikament sinifikanti fil-bidla medja tal-inqas kwadri (LS) mil-linja bażi tal-FEV₁ minimu għal FF/UMEC/VI meta mqabbel ma' FF/VI (bidla medja: +94 mL vs. -3 mL; differenza fit-trattament: 97 mL; 95% CI: 85, 109; p<0.001).

F'żewġ studji fuq 12-il ġimgħa, ikkontrollati bi placebo (200109 u 200110), iż-żieda ta' umeclidinium bromide ma' fluticasone furoate/vilanterol (FF/VI) (92/22 mikrogramma) darba kuljum f'pazjenti adulti b'dijanjożi klinika ta' COPD, irriżultat f'titjib statistikament u klinikament sinifikanti fil-punt ta' tmiem primarju l-aktar baxx ta' FEV₁ fil-Jum 85 meta mqabbel mal-placebo flimkien ma' FF/VI (124 mL 95% CI: 93, 154; p<0.001 u 122 mL 95%CI: 91, 152; p<0.001).

It-titjib fil-funzjoni tal-pulmun kien appoġġjat minn tnaqqis fl-użu ta' salbutamol fil-Ġimgħat 1-12 (-0.4 puffs kuljum (95% CI: -0.7, -0.2; p<0.001) u -0.3 puffs kuljum (95% CI: -0.5, -0.1; p=0.003) meta mqabbel ma' placebo flimkien ma' FF/VI, iżda t-titjib fl-SGRQ fil-ġimgħa 12 ma kienx statistikament sinifikanti (200109) jew klinikament rilevanti (200109 u 200110). Il-perjodu qasir ta' dawn iż-żewġ studji u n-numru limitat ta' avvenimenti ta' aggravar, jipprekludi kwalunkwe konklużjoni dwar l-effett addizzjonali ta' umeclidinium bromide fuq ir-rata ta' aggravar ta' COPD.

Ma ġiet identifikata ebda reazzjoni avversa ġdida għall-medicina biż-żieda ta' umeclidinium bromide ma' FF/VI f'dawn l-istudji.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b' Roluflta Ellipta f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika f' COPD (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-ġhoti ta' umeclidinium bromide man-nifs lil voluntiera b'saħħithom, is-C_{max} seħħ wara 5 sa 15-il minuta. Il-bijodisponibilità assoluta ta' umeclidinium bromide man-nifs kienet bhala medja 13% tad-doża, b'kontribuzzjoni negligibbli minn assorbiment orali. Wara doži ripetuti ta' umeclidinium bromide man-nifs, l-istat stabbli nkiseb wara 7 sa 10 ijiem b'akkumulazzjoni ta' 1.5 sa 1.8 darbiet

Distribuzzjoni

Wara l-ġhoti ġol-vina lil individwi b'saħħithom, il-volum medju ta' distribuzzjoni kien ta' 86 litru. *In vitro*, l-irbit mal-proteina tal-plasma fil-plasma tal-bniedem kien medja ta' 89%.

Bijotrasformazzjoni

Studji *in vitro* wrew li prinċipalment umeclidinium bromide jiġi metabolizzat miċ-ċiklotromju P450 2D6 (CYP2D6) u huwa substrat għat-trasportatur ta' P-glycoprotein (P-gp). Ir-rotot metaboliċi prinċipali għal umeclidinium bromide huma ossidattivi (idroksilazzjoni, O-dealkylation) segwiti minn konjugazzjoni (glukuronidazzjoni, eċċ), li jwasslu għal firxa ta' metaboliti li jew għandhom attività farmakoloġika mnaqqsa jew li l-attività farmakoloġika tagħhom ma ġietx stabbilita. L-espożizzjoni sistemika għall-metaboliti hija baxxa.

Eliminazzjoni

It-tneħħija mill-plażma wara l-ġhoti ġol-vina kienet ta' 151 litru/sieġha. Wara l-ġhoti ġol-vina, madwar 58% tad-doża radjuttikkettata mogħtija (jew 73% tar-radjuattività rkuprata) ġiet eliminata fl-ippurgar 192 sieġha wara d-doża. L-eliminazzjoni mill-awrina kienet tammonta għal 22% tad-doża radjuttikkettata mogħtija sa 168 sieġha (27% tar-radjuattività rkuprata). L-eliminazzjoni tal-materjal fl-ippurgar wara l-ġhoti tad-doża ġol-vina indikat sekrezzjoni fil-bili. Wara l-ġhoti orali lil individwi maskili b'saħħithom, ir-radjuattività

totali kienet primarjament eliminata fl-ippurgar (92% tad-doża radjuttikkettata mogħtija jew 99% tar-radjuattività rkuprata) 168 siegħa wara d-doża. Inqas minn 1% tad-doża mogħtija b'mod orali (1% tar-radjuattività rkuprata) kienet eliminata fl-awrina, li tissuġġerixxi assorbiment negligibbli wara l-ġhoti orali. Il-*half life* tal-eliminazzjoni ta' umeclidinium bromide mill-plasma wara doża man-nifs għal 10 ijiem kellha medja ta' 19-il siegħa, b'3% sa 4% tas-sustanza attiva eliminata mhux mibdula fl-awrina fi stat stabbli.

Karatteristiċi fi gruppi speċifiċi ta' individwi jew pazjenti

Anzjani

Analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li l-farmakokinetiċi ta' umeclidinium bromide huma simili bejn pazjenti b'COPD ta' aktar minn 65 sena u dawk ta' anqas minn 65 sena.

Indeboliment renali

Individwi b'indeboliment renali sever (tneħħija tal-krejinina <30ml/min) ma wrew l-ebda evidenza ta' żieda fl-espożizzjoni sistemika għal umeclidinium bromide (C_{max} u AUC), u l-ebda evidenza ta' tibdil fl-irbit tal-proteini bejn individwi b'indeboliment renali sever u voluntiera b'saħħithom.

Indeboliment epatiku

Individwi b'indeboliment epatiku moderat (Child-Pugh tal-Klassi B) ma wrew l-ebda evidenza ta' żieda fl-espożizzjoni sistemika għal umeclidinium bromide (C_{max} u AUC), u l-ebda evidenza ta' tibdil fl-irbit tal-proteini bejn individwi b'indeboliment epatiku moderat u voluntiera b'saħħithom. Umeclidinium bromide ma ġiex ivvalutat f'individwi b'indeboliment epatiku sever.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li ma hemm l-ebda hteġa għal aġġustament fid-doża għal umeclidinium abbażi tal-effett tal-età, razza, sess, l-użu ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs jew piż. Studju fuq metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6 ma wera l-ebda evidenza ta' effett klinikament sinifikanti ta' polimorfizmu ġenetiku ta' CYP2D6 fuq l-espożizzjoni sistemika għal umeclidinium bromide.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Fi studji li mhumiex kliniċi b'umeclidinium bromide, is-sejbiet kienu dawk tipikament assoċjati mal-farmakoloġija primarja ta' antagonisti tar-riċettur muskariniku u/jew irritanza lokali.

Tossicità għar-riproduzzjoni

Umeclidinium bromide ma kienx teratoġeniku fil-firien jew fil-fniek. Fi studju qabel u wara t-twelid, l-ġhoti ta' umeclidinium bromide taħt il-ġilda lill-firien wassal għal żieda anqas fil-piż tal-omm u fil-konsum tal-ikel u tnaqqis żgħir fil-piż tal-ġisem tal-frieħ qabel il-ftim f'ommijiet li ngħataw doża ta' 180 mikrogramma/kg/kuljum (madwar 80 darba l-espożizzjoni klinika fil-bniedem ta' umeclidinium 55 mikrogramma, abbażi tal-AUC).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate
Magnesium stearate

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali wara l-ftuh tat-trej: 6 ġimgħat.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C. Jekk jinħażen fi frigg, l-inalatur għandu jithalla jerga' lura għat-temperatura ambjentali għal mill-inqas siegħa qabel l-użu.

Żomm l-inalatur ġewwa t-trej issiġillat sabiex tilqa' mill-umdità u neħhi biss immedjatament qabel ma jintuża għal-ewwel darba.

Ikteb id-data meta għandu jintrema l-inalatur fuq it-tikketta fl-ispazju pprovdut. Id-data għandha tizzied malli l-inalatur jitneħha mit-trej.

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

L-inalatur Ellipta jikkonsisti minn korp griż, għatu aħdar ċar tal-biċċa tal-ħalq u counter tad-dożi, ippakkjat fi trej laminat tal-fojl li fih qartas ta' dessikant ta' ġell silika. It-trej huwa ssiġillat b'għatu tal-fojl li jista' jitneħha.

L-inalatur huwa strument magħmul minn diversi komponenti magħmul minn polypropylene, polyethylene ta' densità għolja, polyoxymethylene, polybutylene terephthalate, acrylonitrile butadiene styrene, polycarbonate u stainless steel.

L-inalatur fih strixxa waħda ta' laminat tal-fojl tal-aluminju ta' 7 jew 30 doża.

Daqsijiet ta' pakketti ta' inalaturi ta' 7 jew ta' 30 doża.

Pakketti multipli li fihom 90 (3 inalaturi ta' 30) doża.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

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

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

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
L-Irlanda

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

EU/1/17/1174/001
EU/1/17/1174/002
EU/1/17/1174/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Marzu 2017
Data tal-aħħar tiġdid: 07 ta' Jannar 2022

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>.

ANNEX II

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Glaxo Wellcome Production
Żona Industrijali Nru 2,
23 Rue Lavoisier,
27000 Evreux,
Franza

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

Irekwiżiti għas-sottomissjoni ta' 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 kull aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

- **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Fiz-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taħt:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Is-sottomissjoni tar-rapport tal-istudju kliniku finali dwar l-Istudju Koorti ta' Osservazzjoni tas-Sigurtà Wara l-Awtorizzazzjoni (PAS - Post-Authorisation Safety) sabiex Jikkwantifika l-Inċidenza u s-Sigurtà Komparattiva ta' Avvenimenti Kardjovaskulari u Ċerebrovaskulari Magħżula f'Pazjenti b' COPD b' Roluflta Ellipta imqabbel ma' tiotropium (tal-istudju 201038), skont protokoll li sar qbil fuqu mil-PRAC.	Sa Q3 2024

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (PAKKETTI SINGOLI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rolufta Ellipta 55 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, lest minn qabel umeclidinium

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

Kull doża mogħtija fiha 55 mikrogramma umeclidinium (ekwivalenti għal 65 mikrogramma ta' umeclidinium bromide).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: lactose u magnesium stearate.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, lest minn qabel.
7 doži.
30 doża
1 inalatur ta' 7 doži.
1 inalatur ta' 30 doża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Darba kuljum.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Sabiex jittiehed man-nifs.
Thawdux.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb ladarba jinfetaħ: 6 ġimgħat.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
L-Irlanda
GlaxoSmithKline Trading Service Limited logo

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

EU/1/17/1174/001

EU/1/17/1174/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

rolufta ellipta

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li għandha l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – *DATA* LI TISTA' TINGARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rolufta Ellipta 55 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, lest minn qabel umeclidinium

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

Kull doża mogħtija fiha 55 mikrogramma umeclidinium (ekwivalenti għal 65 mikrogramma ta' umeclidinium bromide).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: lactose u magnesium stearate.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, lest minn qabel.
Pakkett multiplu: 90 (3 inalaturi ta' 30) doża

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Darba kuljum
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Sabiex jittiehed man-nifs.
Thawdux

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblax id-dessikant

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Kemm idum tajjeb ladarba jinfetaħ: 6 ġimgħat.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
L-Irlanda
GlaxoSmithKline Trading Service Limited logo

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

EU/1/17/1174/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

rolufta ellipta

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li għandha l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TISTA' TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA INTERMEDJA (MINGHAJR KAXX BLU – PAKKETT MULTIPLU BISS)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rolufta Ellipta 55 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, lest minn qabel umeclidinium

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

Kull doża mogħtija fiha 55 mikrogramma umeclidinium (ekwivalenti għal 65 mikrogramma ta' umeclidinium bromide).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: lactose u magnesium stearate.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, lest minn qabel.
1 inalatur ta' 30 doża.
Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Darba kuljum
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Sabiex jittiehed man-nifs
Thawdux

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Kem idum tajjeb ladarba jinfetaħ: 6 gimghat.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
L-Irlanda
GlaxoSmithKline Trading Services Limited logo

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

EU/1/17/1174/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

rolufta ellipta

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TISTA' TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
GHATU TA' TREJ LAMINAT TAL-FOJL**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Rolufta Ellipta 55 mcg trab li jittiehed man-nifs
umeclidinium

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GlaxoSmithKline Trading Services Limited logo

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Tiftaħx sakemm tkun lest/a biex tiehdu man-nifs.
Kemm idum tajjeb ladarba jinfetaħ: 6 ġimgħat.
7 doži
30 doża

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Rolufta Ellipta 55 mcg trab li jittiehed man-nifs.
umeclidinium

Sabiex jittiehed man-nifs

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP
Kemm idum tajjeb ladarba jinfetaħ: 6 ġimgħat.
Armi sa:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

7 doži
30 doża

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Rolufta Ellipta 55 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, lest minn qabel umeclidinium

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tghin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

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-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Rolufta Ellipta u għalxiex jintuża
 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Rolufta Ellipta
 3. Kif għandek tuża Rolufta Ellipta
 4. Effetti sekondarji possibbli
 5. Kif taħžen Rolufta Ellipta
 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
- Struzzjonijiet pass, pass għall-użu

1. X'inhu Rolufta Ellipta

Rolufta Ellipta fih is-sustanza attiva umeclidinium bromide, li tagħmel parti minn grupp ta' mediċini magħrufa bħala bronkodilaturi.

Għalxiex jintuża Rolufta Ellipta

Din il-mediċina tintuża biex tittratta l-marda kronika ostruttiva tal-pulmun (**COPD**) fl-adulti. COPD hija kundizzjoni fit-tul li fiha, il-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja fil-pulmuni, gradwalment isiru mblukkati jew bi ħsara, u dawn il-kundizzjonijiet iwasslu għal diffikultajiet fit-teħid tan-nifs li bil-mod il-mod isiru aghar. Diffikultajiet fit-teħid tan-nifs jiżdienu bl-issikkar tal-muskoli madwar il-passaġġi tal-arja, li jdejqu l-passaġġi tal-arja u b'hekk inaqqsu l-fluss tal-arja.

Din il-mediċina timblokka l-issikkar ta' dawn il-muskoli, li jagħmilha aktar faċli għall-arja biex tidhol u toħroġ mill-pulmun. Meta jintuża regolarment, jista' jgħin jikkontrollalek id-diffikultajiet fit-teħid tan-nifs tiegħek u jnaqqas l-effetti ta' COPD fuq il-ħajja ta' kuljum tiegħek.

Rolufta Ellipta m'għandux jintuża biex itaffi attakk f'daqqa ta' qtugh ta' nifs jew tharhir.

Jekk jagħtik dan it-tip ta' attakk għandek tuża inalatur li jtaffi li jaħdem malajr (bħal salbutamol). Jekk m'għandekx inalatur li jaħdem malajr ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Rolufta Ellipta

Tużax Rolufta Ellipta:

- jekk inti **allergiku/a** għal umeclidinium jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (*elenkati fis-sezzjoni 6*).

Jekk taħseb li dan t'hawn fuq japplika għalik, **tużax** din il-medicina sakemm tkun iċċekkajt mat-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża din il-medicina:

- jekk għandek **l-ażżma** (Tużax Rolufta Ellipta biex tittratta l-ażżma)
- jekk għandek **problemi fil-qalb**
- jekk għandek problema fl-ghajnejn imsejha **glawkoma b'angolu dejjaq**
- jekk għandek **prostata mkabbra, diffikultà biex tghaddi l-awrina** jew **imblukkar fil-buzzieqa tal-awrina tiegħek**
- jekk għandek **problemi severi fil-fwied**

Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk taħseb li xi wahda minn dawn tapplika għalik.

Diffikultajiet immedjati biex tiehu n-nifs

Jekk ikollok tagħfis fis-sider, sogħla, tharhir jew qtugħ ta' nifs immedjatament wara li tuża l-inalatur Rolufta Ellipta tiegħek:

Ieqaf uża din il-medicina u fittex għajnnuna medika minnufih, peress li jista' jkollok kundizzjoni serja imsejha bronkospazmu paradossali

Problemi fl-ghajnejn matul trattament b' Rolufta Ellipta

Jekk ikollok ugiġh jew skumdità fl-ghajnejn, tiċpir temporanju tal-vista, dbabar fil-vista jew immaġini kkuluriti b'rabta ma' għajnejn homor waqt trattament b' Rolufta Ellipta, **ieqaf uża din il-medicina u fittex għajnnuna medika minnufih**. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' attakk akut ta' glawkoma b'angolu dejjaq.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil **tfal jew adolexxenti taht it-18-il sena**.

Medicina oħra u Rolufta Ellipta

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra. Jekk ikollok xi dubju dwar x' fiha l-medicina tiegħek kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

B' mod partikolari għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu medicini oħrajn li jaġixxu fit-tul simili għal din il-medicina għall-problemi fit-tehid tan-nifs eż. tiotropium. Tużax Rolufta Ellipta flimkien ma' dawn il-medicini l-oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, **itlob il-parir tat-tabib tiegħek** qabel tuża din il-medicina. Tużax din il-medicina jekk inti tqila sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlex speċifikament biex tagħmel dan.

Mhuwiex magħruf jekk is-sustanzi ta' Rolufta Ellipta jistgħux jgħaddu fil-halib tas-sider. **Jekk qiegħda tredda', għandek tiċċekkja mat-tabib tiegħek** qabel ma tuża Rolufta Ellipta.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li din il-medicina taffettwalek il-hila tiegħek li ssuq u thaddem magni.

Rolufta Ellipta fih il-lattosju

Jekk ġejt mgħarraf/mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tuża din il-medicina.

3. Kif għandek tuża Rolufta Ellipta

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija ta' inalazzjoni waħda kuljum, fl-istess hin tal-ġurnata. Trid tehodha man-nifs darba kuljum biss minhabba li l-effett ta' din il-medicina jdum 24 siegħa.

Tużax aktar milli t-tabib tiegħek jgħidlek tuża.

Uża Rolufta Ellipta regolarment

Huwa importanti ħafna li tuża Rolufta Ellipta kuljum, kif jgħidlek it-tabib tiegħek. Dan se jgħinek tibqa' hieles/hielsa mis-sintomi matul il-ġurnata u bil-lejl.

Tużax din il-medicina biex ittaffi **attakk f'daqqa ta' qtugh ta' nifs jew tharhir**. Jekk jaghtik dan it-tip ta' attakk għandek tuża inalatur li jtaffi li jaħdem malajr (bħal salbutamol).

Kif għandek tuża l-inalatur

Ara 'Struzzjonijiet pass, pass għall-użu' fl-aħħar ta' dan il-fuljett għal informazzjoni dettaljata.

Rolufta Ellipta huwa intenzjonat biex jittiehed man-nifs. Biex tuża Rolufta Ellipta, għandek tiehdu man-nifs ġol-pulmun tiegħek minn go ħalqek bl-użu tal-inalatur Ellipta.

Jekk is-sintomi tiegħek ma jitjiebux

Jekk is-sintomi tiegħek ta' COPD (qtugh ta' nifs, tharhir, sogħla) ma jitjiebux jew imorru għall-agħar, jew jekk qed tuża l-inalatur tiegħek li jaħdem malajr aktar ta' spiss: **ikkuntattja lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli**.

Jekk tuża Rolufta Ellipta aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tuża aktar minn din il-medicina milli suppost, **ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir minnufih**, peress li jista' jkollok bżonn attenzjoni medika. Jekk possibbli, urihom l-inalatur, il-pakkett jew dan il-fuljett. Tista' tinnotta li qalbek tkun qed thabbat b'mod aktar mgħaġġel mis-soltu, ikollok disturbji fil-vista jew ikollok ħalq xott.

Jekk tinsa tuża Rolufta Ellipta

M'għandekx tiehu man-nifs doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Kull ma għandek tagħmel hu li tiehu man-nifs id-doża li jmissek fil-hin tas-soltu.

Jekk ikollok tharhir jew taqta' nifsek, uża l-inalatur tiegħek li jaħdem malajr (eż. salbutamol), imbagħad fittex parir mediku.

Jekk tieqaf tuża Rolufta Ellipta

Uża din il-medicina għat-tul ta' żmien li jirakkomandalek it-tabib tiegħek. Se jkun effettiv biss sakemm tkun qed tużah. Tiqafx sakemm it-tabib tiegħek ma jaghtikx parir biex tagħmel dan, anki jekk thossok aħjar, peress li s-sintomi tiegħek jistgħu jaggravaw.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Reazzjonijiet allergiċi

Jekk ikollok xi wiehed mis-sintomi li ġejjin wara li tiehu Rolufta Ellipta, **ieqaf uża din il-medicina u għid lit-tabib tiegħek minnufih**:

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100).

- ħakk
- raxx tal-ġilda (horriqija) jew ħmura

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

- tharħir, sogħla jew diffikultà biex tieħu n-nifs
- thossok għajjen/a jew stordut/a f'daqqa (dan jista' jwassal għal ħass ħazin jew li tintilef minn sensik)

Effetti sekondarji oħra

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- taħbit tal-qalb aktar mgħaġġel
- twegġa' biex tghaddi l-awrina u tghaddi l-awrina spiss (jistgħu jkunu sinjali ta' infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina)
- riħ komuni
- infezzjoni fl-immieħer u fil-gerżuma
- sogħla
- sensazzjoni ta' pressjoni jew uġiħ fil-ħaddejn u fuq il-ġbin (jistgħu jkunu sinjali ta' infjammazzjoni tas-sinus imsejħa sinusite)
- uġiħ ta' ras
- stitikezza.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- taħbita irregolari tal-qalb
- uġiħ fil-grizmejn
- ħalq xott
- raxx.
- disturbi fit-togħma.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

- uġiħ fl-ghajnejn.

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli):

- tnaqqis fil-vista jew uġiħ f'għajnejk minħabba pressjoni għolja (sinjali possibbli ta' glawkoma).
- vista mċajpra
- žieda fil-pressjoni mkejla tal-ġħajn
- diffikultà u wġiħ meta tghaddi l-awrina – dawn jistgħu jkunu sinjali ta' ostruzzjoni tal-bużżieqa tal-awrina jew ta' žamma tal-awrina
- sturdament.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Rolufta Ellipta

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna, it-trej u l-inalatur wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żomm l-inalatur ġewwa t-trej issiġillat sabiex tilqa' mill-umdità u neħħi biss immedjatament qabel ma jintuża għal-ewwel darba. Ladarba t-trej jinfetaħ, l-inalatur jista' jintuża sa 6 ġimgħat, mid-data tal-ftuħ tal-

trej. Ikteb id-data meta l-inalatur għandu jintrema fuq it-tikketta fl-ispazju pprovdut. Id-data għandha tiżdied malli l-inalatur ikun tneħħa mit-trej.

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Jekk jinħażen fi frigg, halli l-inalatur jiġi lura għat-temperatura tal-kamra għal mill-inqas siegħa qabel l-użu.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Rolufta Ellipta

Is-sustanza attiva hija umeclidinium (bħala bromide).

Kull inalazzjoni waħdanija tipprovdi doża mogħtija (id-doża li toħroġ mill-biċċa tal-ħalq tal-inalatur) ta' 55 mikrogramma ta' umeclidinium (ekwivalenti għal 65 mikrogramma ta' umeclidinium bromide). Din tikkorrispondi għal doża mmiterjata ta' 62.5 mikrogrammi ta' umeclidinium ekwivalenti għal 74.2 mikrogrammi ta' umeclidinium bromide.

Is-sustanzi l-oħra huma lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 taħt 'Rolufta Ellipta fih lactose') u magnesium stearate.

Kif jidher Rolufta Ellipta u l-kontenut tal-pakkett

Rolufta Ellipta huwa trab li jittiehed man-nifs, lest minn qabel.

L-inalatur Ellipta jikkonsisti minn korp tal-plastik griż, għatu aħdar ċar tal-biċċa tal-ħalq u counter tad-doži. Jiġi ppakkjat fi trej tal-laminat tal-fojl b'għatu tal-fojl li jista' jitneħħa. It-trej fih pakkett b'dessikant, biex inaqqas l-umdità fil-pakkett.

Is-sustanza attiva hija preżenti bħala trab abjad f'folja ġewwa l-inalatur. Kull inalatur fih jew 7 jew 30 doża. Rolufta Ellipta huwa disponibbli f'pakketti li fihom inalatur wieħed u f'pakketti multipli li fihom 3 kartuniet, kull wieħed fih inalatur wieħed ta' 30 doża. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
L-Irlanda

Manifattur

Glaxo Wellcome Production
Zona Industrijali Nru 2,
23 Rue Lavoisier,
27000 Evreux,
Franza

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"
Tel: +370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

България

“Берлин-Хеми/А. Менарини България”
ЕООД
Тел.: +359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

BERLIN-CHEMIE AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 68 82 100

España

FAES FARMA, S.A.
Tel.: +34 900 460 153
aweber@faes.es

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 4821 361
office-croatia@berlin-chemie.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.:+36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.com

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +40 800672524

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 (0)1 300 2160
slovenia@berlin-chemie.com

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia
s.r.o.

Tel: +421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

Italia

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: +357 80070017

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210
lv@berlin-chemie.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

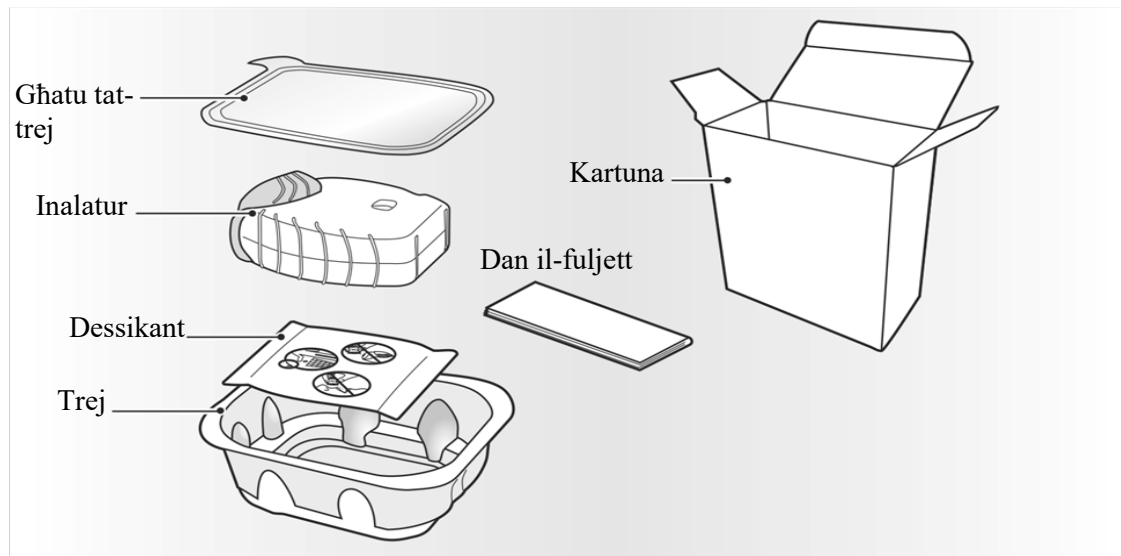
Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Struzzjonijiet pass pass għall-użu

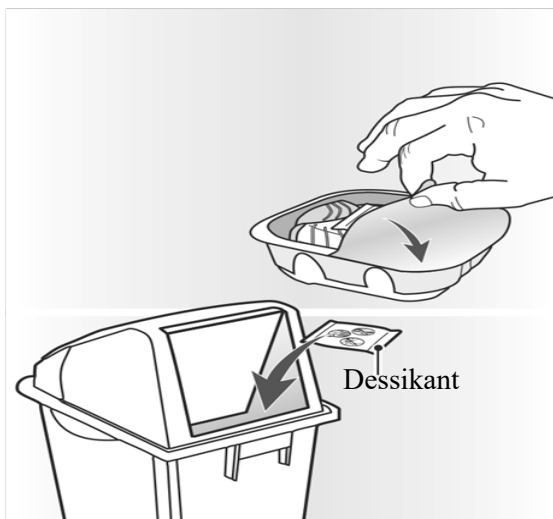
X'inhu l-inalatur?

L-ewwel darba li tuża Rolufta Ellipta m'għandekx bżonn tiċċekkja li l-inalatur qed jaħdem sew; fih doži lesti minn qabel u huwa lest biex jintuża minnufih.

Il-kartuna tal-inalatur Rolufta Ellipta tiegħek fih



L-inalatur jiġi ppakkjat fi trej. **Tiftaħx it-trej sakemm tkun lest biex tuża l-inalatur ġdid tiegħek.** Meta tkun lest biex tuża l-inalatur tiegħek, qaxxar l-għatu biex tiftaħ it-trej. It-trej fih pakkett ta' **dessikant**, biex inaqqas l-umdità. Armi dan il-pakkett ta' **dessikant**– **tifthux, tiklux jew ixxommu.**



Meta toħroġ l-inalatur mit-trej tiegħu, se jkun fil-pożizzjoni 'magħluqa'. Meta t-trej jinfetaħ, ikteb id-data "Armi sa" fuq it-tikketta tal-inalatur fl-ispazju pprovdut. Id-data "Armi sa" hija 6 ġimgħat mid-data meta tkun ftaħ it-trej. Wara din id-data, l-inalatur ma għandux jintuża aktar. It-trej jista' jintrema wara li jinfetaħ l-ewwel darba.

L-istruzzjonijiet għall-użu tal-inalatur Ellipta pprovdut hawn taħt jistgħu jintużaw kemm għall-inalatur ta' 30 doża (provvista ta' 30 jum) u kemm għall-inalatur ta' 7 doži (provvista ta' 7 ijiem).

1) Aqra dan qabel tibda

Jekk tiftaħ u tagħlaq l-għatu mingħajr ma tiġbed il-mediċina, id-doża tintilef.

Id-doża mitlufa tinzamm b' mod sigur fl-inalatur, iżda ma tkunx aktar disponibbli.

Mhuwiex possibbli li b' mod aċċidentali tieħu mediċina żejda jew doża doppja f' inalazzjoni waħda.

Il-Kontatur tad-doża

Dan juri kemm-il doża ta' mediċina jkun fadal fl-inalatur.

Qabel ma jintuza l-inalatur, turi eżattament 30 doži.

Jibda jonqos b' 1 kull darba li l-għatu jinfetaħ.

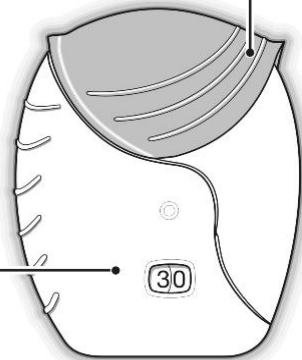
Meta jkun hemm inqas minn 10 doži nofs il-kontatur tad-doża jsir aħmar.

Wara li tkun użajt l-aħħar doża, **nofs il-kontatur tad-doża jkun aħmar u juri n-numru 0.** Issa l-inalatur ikun vojta.

Jekk l-għatu jerġa' jinfetaħ, il-kontatur tad-doża isir minn nofsu aħmar, għal aħmar kollu.

L-Għatu

Kull darba li jinfetaħ, tipprepara doża tal-mediċina

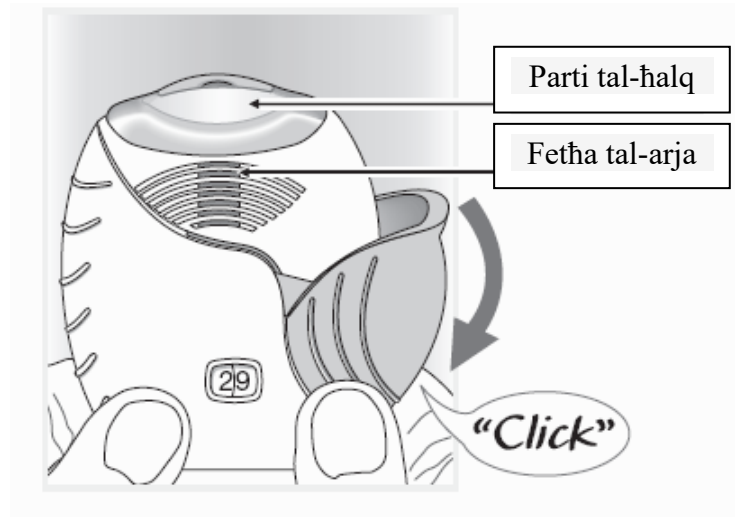


2) Kif tipprepara doża

Iftaħ l-għatu meta tkun lest biex tieħu man-nifs id-doża tiegħek.

Thawwad x l-inalatur.

- **Żerżaq l-għatu 'l isfel sakemm tisma “klikk”.**



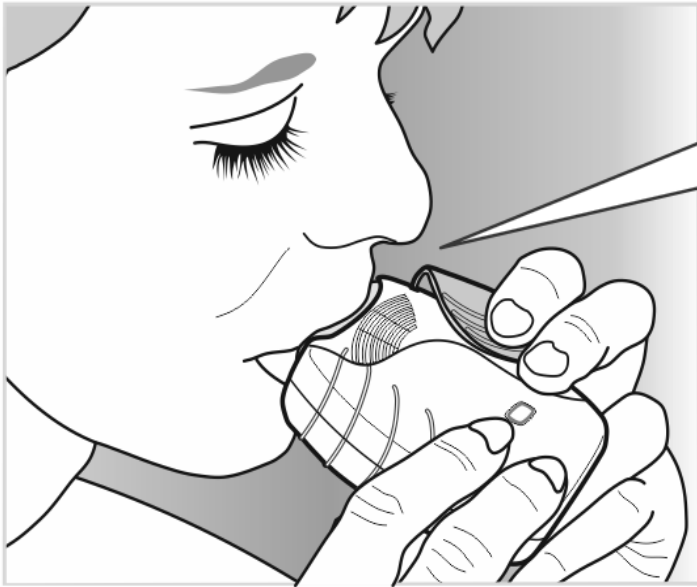
Il-mediċina tiegħek issa hija lesta biex tingħbed man-nifs.

Il-kontatur tad-doża jonqos b' 1 biex jikkonferma.

- **Jekk il-kontatur tad-doża ma jonqosx malli tisma l-“klikk”, l-inalatur ma jagħtix il-mediċina.** Huwa lura għand l-ispizjar tiegħek għal parir.

3) Kif tiġbed il-mediċina tiegħek man-nifs

- **Waqt li żzomm l-inalatur 'il bogħod minn ħalqek, hu nifs il-barra sakemm ikun komdu.** Tihux nifs 'il barra fl-inalatur.
- **Poġġi l-biċċa tal-ħalq bejn xofftejk, u għalaq xofftejk sew madwarha.**
- **Timblokkax il-fetħa tal-arja b' subgħajk.**



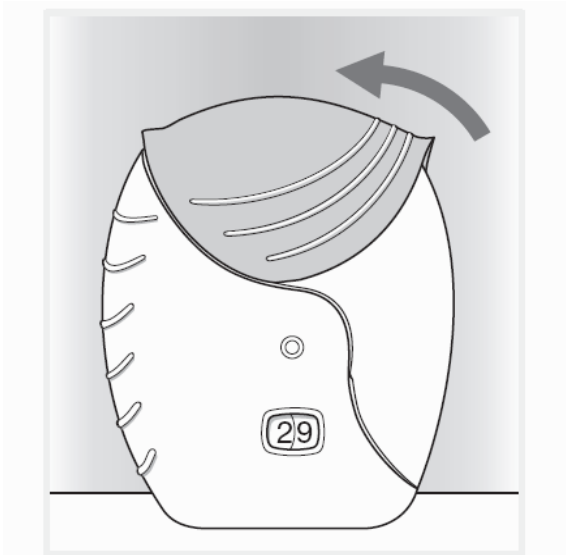
Xofftejk jagħlqu fuq il-forma bil-kurvi tal-biċċa tal-halq biex tiġbed man-nifs. Timblokkax il-fetħa tal-arja b'subgħajk.

- Iġbed nifs twil u sod fil-fond. Żomm dan in-nifs kemm tista' (madwar 3-4 sekondi).
- Nehħi l-inalatur minn halqek.
- Ħu nifs 'il barra bil-mod.

Għandek mnejn ma tkunx tista' tiegħem jew thoss il-medicina, anki meta tkun qed tuża l-inalatur sew.

Jekk trid tnaddaf il-biċċa tal-halq, uża **tissue xotta**, **qabel** ma tagħlaq l-għatu.

4) Aghlaq l-inalatur



Żerżaq l-għatu 'l fuq safejn jasal, biex tagħlaq il-biċċa tal-halq.

ANNEX IV

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GHALL-VARJAZZJONI GHAT-TERMINI
TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR għal umeclidinium bromide, il-konkluzjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej:

Minhabba *d-data* disponibbli dwar ir-riskju li tista' ssehh reazzjoni anafilattika minn rapporti spontanji minn sorveljanza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, li f'xi każijiet jinkludu kawżalità temporali viċina u *de-challenge* u *re-challenge* pożittivi, il-PRAC iqis li kawżalità bejn umeclidinium bromide u Anafilassi hija tal-anqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom umeclidinium bromide għandha tiġi emendata biex tirrifletti dan.

Is-CHMP jaqbel mal-konkluzjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal umeclidinium bromide is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodotti mediċinali li fihom umeclidinium bromide ma nbidilx sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom ikunu varjati.