Dan id-dokument fih l-informazzjoni dwar il-prodott approvata għall-Bemrist Breezhaler, bil-bidliet li saru mill-aħħar proċedura li affettwat l-informazzjoni dwar il-prodott (EMEA/H/C/005516/R/0026) qed jiġu immarkati.

Għal aktar informazzjoni, ara s-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bemrist breezhaler](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bemrist-breezhaler)

**ANNESS 1**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/62.5 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/127.5 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/260 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

**2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/62.5 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

Kull kapsula fiha 150 mkg indacaterol (bħala acetate) u 80 mkg mometasone furoate.

Kull doża meħuda (id-doża li tħalli l-bokkin tal-inhaler) fiha 125 mkg indacaterol (bħala acetate) u 62.5 mkg mometasone furoate.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/127.5 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

Kull kapsula fiha 150 mkg indacaterol (bħala acetate) u 160 mkg mometasone furoate.

Kull doża meħuda (id-doża li tħalli l-bokkin tal-inhaler) fiha 125 mkg indacaterol (bħala acetate) u 127.5 mkg mometasone furoate.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/260 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

Kull kapsula fiha 150 mkg indacaterol (bħala acetate) u 320 mkg mometasone furoate.

Kull doża meħuda (id-doża li tħalli l-bokkin tal-inhaler) fiha 125 mkg indacaterol (bħala acetate) u 260 mkg mometasone furoate.

Eċċipjent b’effett magħruf

Kull kapsula fiha madwar 24 mg lattosju (bħala monoidrat).

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

**3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

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

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/62.5 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

kapsulA trasparenti fiha trab abjad, bil-kodiċi tal-prodott “IM150‑80” stampat bil-blu fuq strixxa waħda blu fuq il-qafas u bil-logo tal-prodott stampat bil-blu u mdawwar b’żewġ strixxi blu fuq it-tapp.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/127.5 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

Kapsula trasparenti fiha trab abjad, bil-kodiċi tal-prodott “IM150‑160” stampat bil-griż fuq il-qafas u bil-logo tal-prodott stampat bil-griż fuq it-tapp.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/260 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

Kapsula trasparenti fiha trab abjad, bil-kodiċi tal-prodott “IM150‑320” stampat bl-iswed fuq żewġ strixxi suwed fuq il-qafas u bil-logo tal-prodott stampat bl-iswed u mdawwar b’żewġ strixxi suwed fuq it-tapp.

**4. TAGĦRIF KLINIKU**

**4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Bemrist Breezhaler hu indikat bħala trattament ta’ manutenzjoni tal-ażma f’adulti u adolexxenti minn 12-il sena ’l fuq mhux ikkontrollati kif jixraq b’kortikosterojdi meħudin man-nifs u agonisti beta2-adrenerġiċi b’azzjoni immedjata meħudin man-nifs.

**4.2 Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata**

Pożoloġija

*Adulti u adolexxenti minn 12-il sena ’l fuq*

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

Il-pazjenti għandhom jingħataw il-qawwa li fiha d-doża xierqa ta’ mometasone furoate skont kemm hi gravi l-marda tagħhom u għandhom ikunu evalwati mill-ġdid u ta’ spiss minn professjonist tal-kura tas-saħħa.

L-ogħla doża rrakkomandata hi ta’ 125 mkg/260 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 jiħdux 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 (ara sezzjoni 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 f'dawn il-pazjenti biss jekk il-benefiċċju mistenni jiżboq ir-riskju potenzjali (ara sezzjoni 5.2).

*Popolazzjoni* *pedjatrika*

Il-pożoloġija f’pazjenti minn 12-il sena ’l fuq hija l-istess pożoloġija bħal dik tal-adulti.

Is-sigurtà u l-effikaċja f’pazjenti pedjatriċi taħt it-12-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 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 minnufih qabel ma jintużaw.

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

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

**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

Dan 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 analġeżiċi tindika li l-kundizzjoni eżistenti sejra għall-agħar u jenħtieġ li ssir evalwazzjoni mill-ġdid tat-terapija. Jekk is-sintomi tal-ażma jibqgħu jmorru għall-agħar f’daqqa waħda 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 dan 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 tal-agonisti beta

Bħal kull prodott mediċinali ieħor li fih agonisti beta2-adrenerġiċi, dan il-prodott mediċinali jista’ jwassal għal effett kardjovaskulari sinifikanti klinikament 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 beta2‑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-sindrom 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/mometasone furoate. Għaldaqstant ir-riżultati dwar is-sigurtà f’dawn il-popolazzjonijiet mhumiex magħrufin.

Filwaqt li kien irrappurtat li l-agonisti beta2‑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 beta2-adrenerġiċi b’azzjoni fit-tul (LABA) jew prodotti kkombinati li fihom LABA bħal Bemrist 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 beta2‑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. Pazjenti b’ipokalemija asmatika gravi jafu jmorru 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/mometasone furoate ma dehrux effetti relevanti klinikament ta’ ipokalemija meta mogħti skont id-doża terapewtika rrakkomandata.

Ipergliċemija

Meta jittieħdu man-nifs dożi għoljin ta’ agonisti beta2‑adrenerġiċi u ta’ kortikosterojdi jistgħu jwasslu biex jogħla l-glukosju tal-plażma. Malli jinbeda t-trattament, wieħed għandu josserva aktar mill-qrib il-glukosju tal-plażma f’pazjenti dijabetiċi.

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

Prevenzjoni ta' infezzjonijiet orofarinġali

Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta’ infezzjoni candida orofarinġali, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet sabiex ilaħlaħ ħalqu bl-ilma jew jiggargarizza bl-ilma mingħajr ma jibilgħu jew jaħsel snienu wara li jieħu d-doża 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 jseħħu dawn l-effetti milli meta jingħataw kortikosterojdi mill-ħalq u jistgħu jvarjaw minn pazjent għall-ieħor u bejn tħejjija u oħra ta’ kortikosterojdi.

Fost l-effetti sistemiċi li jista’ jkun hemm insibu s-sindrom ta’ Cushing, il-fatturi ta’ Cushingoid, is-suppressjoni adrenali, it-tkabbir ritardiv fi tfal u adolexxenti, it-tnaqqis tad-densità tal-minerali fl-għadam, il-katarretti, il-glawkoma, u, rari ħafna aktar, firxa ta’ effetti psikoloġiċi jew attitudinali li jinkludu attività eċċessiva psikomotorika, disturbi fl-irqad, anzjetà, depressjoni jew aggressjoni (b’mod partikulari fit-tfal). Għaldaqstant huwa importanti li d-doża tal-koritkosterojdi 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 topikali (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 li ntużaw kortikosterojdi sistemiċi u topikali.

Dan 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/mometasone furoate. It-tagħrif dwar il-potenzjal ta’ interazzjonijiet jissejjes 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 beta2‑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 mat-trattament għall-ipokalemija jingħataw flimkien derivattivi ta’ methylxanthine, sterojdi jew dijuretiċi li ma jħallux il-potassju joħroġ mal-awrina jista’ jwassal biex tiżdied il-qawwa tal-effett ipokalemiku tal-agonisti beta2‑adrenerġiċi (ara sezzjoni 4.4).

Imblukkaturi beta-adrenerġiċi

L-imblukkaturi beta-adrenerġiċi jistgħu jdgħajfu jew jantagonizzaw l-effett tal-agonisti beta2‑adrenerġiċi. Għaldaqstant, dan il-prodott m’għandux jingħata flimkien ma’ imblukkaturi beta2‑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’ Bemrist 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, ma tantx huwa probabbli li jkun hemm interazzjonijiet sinifikanti klinikament tal-mediċina 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.

Agonisti beta2‑adrenerġiċi oħrajn b’azzjoni fit-tul

L-għoti flimkien ta’ dan il-prodott mediċinali ma’ prodotti mediċinali oħrajn li fihom l-agonisti beta2‑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’ Bemrist Breezhaler jew il-komponenti individwali tiegħu (indacaterol u mometasone furoate) f’nisa tqal biex ikun iddeterminat jekk jeżistix xi riskju.

Indacaterol ma kienx teratoġeniku għall-firien u l-fniek wara li ngħata minn taħt il-ġilda (ara sezzjoni 5.3). Waqt studji ta’ riproduzzjoni fost ġrieden, firien u fniek tqal, mometasone furoate wassal għal żieda fil-malformazzjonijiet fetali u għal tnaqqis fis-sopravivenza u t-tkabbir tal-fetu.

Bħal kull prodott mediċinali ieħor li fih l-agonisti beta2-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 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 jixbhu lil mometasone furoate jgħaddu fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Indacaterol (li jinkludi l-metaboliti tiegħu) u mometasone furoate instabu fil-ħalib tal-firien ireddgħu.

Għandha tittieħed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigħ jew twaqqafx it-trattament jew tastjeni minnha, wara li jiġu kkunsidrati l-benefiċċju ta’ treddigħ għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament 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**

Bemrist 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 mill-mediċina fuq medda ta’ 52 ġimgħa kienu ażma (aggravar) (26.9%), nasofarinġite (12.9%), infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (5.9%) u l-uġigħ ta’ ras (5.8%).

Lista ttabulata ta’ reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi qed jitniżżlu skont is-sistema ta’ klassifika tal-organi fid-databażi MedDRA (Tabella 1). Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hi msejsa fuq l-istudju PALLADIUM. F’kull sistema tal-klassifika tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi qed jidhru skont il-frekwenza, bl-aktar reazzjonijiet frekwenti jidhru l-ewwel. F’kull ġabra ta’ frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi 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 fl-apparat respiratorju ta' fuq | Komuni |
|  | Kandidijasi\*1 | Mhux komuni |
| Disturbi fis-sistema immuni | Sensittività eċċessiva\*2 | Komuni |
| Anġjoedima\*3 | Mhux komuni |
| Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni | Ipergliċemija\*4 | Mhux komuni |
| Disturbi fis-sistema nervuża | Uġigħ ta’ ras\*5 | Komuni |
| Disturbi fl-għajnejn | Vista mċajpra | Mhux komuni |
| Katarretti\*6 | Mhux komuni |
| Disturbi fil-qalb | Takikardija\*7 | Mhux komuni |
| Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali | Ażma (aggravar) | Kommuni ħafna |
| Uġigħ orofarinġeali\*8 | Komuni |
| Disfonija | Komuni |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taħt il-ġilda | Raxx\*9 | Mhux komuni |
| Ħakk\*10 | Mhux komuni |
| Disturbi muskoluskeletriċi u tat-tessuti konnettivi | Uġigħ muskoluskeletriku\*11 | Komuni |
| Spażmi fil-muskoli | Mhux komuni |
| \* Tindika ġemgħa ta’ termini ppreferuti (PTs):  1 Kandidijasi orali, kandidijasi orofarinġeali,  2 Eruzzjoni tal-mediċina, sensittività eċċessiva għall-mediċina, sensittività eċċessiva, raxx, raxx eritematożu, raxx bil-ħakk, urtikarja.  3 Edima allerġika, anġjoedima, nefħa periorbitali, nefħa fil-kappell tal-għajn.  4 Żieda tal-glukosju fid-demm, iperglaċemija.  5 Uġigħ ta’ ras, uġigħ ta’ ras minn tensjoni.  6 Katarretti, katarretti kortikali.  7 Żieda fir-rata tat-taħbit tal-qalb, takikardija, takikardija tas-sinusite, takikardija sopraventrikulari.  8 Uġigħ orali, skumdità orofarinġeali, uġigħ orofarinġeali, irritazzjoni fil-griżmejn, odinofaġija.  9 Eruzzjoni tal-mediċina, raxx, raxx eritematożu, raxx bil-ħakk.  10 Ħakk anali, ħakk fl-għajn, ħakk fl-imnieħer, ħakk, ħakk fil-ġenitali.  11 Uġigħ fid-dahar, uġigħ muskoluskeletriku, mijalġija, uġigħ fl-għonq, uġigħ muskoluskeletriku fil-qafas tas-sider. | | |

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil tas-sigurtà tal-prodott mediċinali kien evalwat fl-istudju ta' fażi III f'adolexxenti (12-il sena 'l fuq) u adulti. Il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi fl-adolexxenti huma simili għall-adulti.

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**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, trażżin tal-funzjoni tal-assi ipotalamiċi adrenali pitwitarji).

Jista’ jitqies l-użu tal-imblukkaturi beta kardjoselettivi sabiex jittrattaw l-effetti tal-beta2-adrenerġiċi, imma taħt is-superviżjoni biss ta’ tabib u bl-akbar kawtela, minħabba li l-użu tal-imblukkaturi beta2-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’ kortikosterojdi jew mediċini oħrajn, li jeskludu antikolinerġiċi, Kodiċi ATC: R03AK14

Mekkanżimu ta’ azzjoni

Dan il-prodott mediċinali huwa taħlita ta’ indacaterol, agonist beta2-adrenerġiku b’azzjoni fit-tul (LABA), u mometasone furoate, kotikosterojdi sintetiku li huma meħudin man-nifs (ICS).

*Indacaterol*

L-effetti farmakoloġiċi tal-agonisti beta2-adrenoċetturi, inkluż ta’ indacaterol, huma mill-inqas sehem parzjali 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 beta2-adrenerġiku b’qawwa nanomolari. Fi bronki umani iżolati, indacaterol iwassal għal azzjoni rapida u għal azzjoni fit-tul.

Minkejja li r-riċetturi beta2-adrenerġiċi huma r-riċetturi adrenerġiċi predominanti fil-muskolu lixx tal-bronki u r-riċetturi beta1 huma r-riċetturi predominanti fil-qalb tal-bniedem, hemm ukoll ir-riċetturi beta2-adrenerġiċi fil-qalb tal-bniedem li jiffurmaw minn 10% sa 50% tar-riċetturi adrenerġiċi kollha.

*Mometasone furoate*

Mometasone furoate huwa kortikosterojdi 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-ċellula, 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 tal-produzzjoni taċ-ċitokini Th2 IL-4 u IL-5 miċ-ċelluli-T umani CD4+.

Effetti farmakodinamiċi

Il-profil tar-rispons farmakodinamiku ta’ dan il-prodott mediċinalihuwa kkaratterizzat b’azzjoni li tibda b’mod qawwi u malajr fi żmien 5 minuti mill-għoti tad-doża u l-effett baqa’ kostanti matul l-24 siegħa sħaħ wara li ngħatat id-doża, kif jixhed it-titjib fl-anqas volum ta’ nifs sfurzat ’il barra fl-ewwel sekonda (FEV1) kontra l-kumparaturi 24 siegħa wara l-għoti tad-doża.

Ma kienx hemm takifilassi fejn jidħol il-benefiċċju ta’ dan il-prodott mediċinali fuq il-funzjoni tal-pulmun matul iż-żmien.

*L-intervall tal-QTc*

Għadu ma ġiex evalwat l-effett ta’ dan il-prodott mediċinali fuq l-intervall tal-QTc fi studju mirqum tal-QT (TQT). Fil-każ ta’ mometasone furoate, mhux magħruf jekk hemmx xi propretajiet li jtawlu l-QT.

Effikaċja klinika u sigurtà

Żewġ studji randomizzati, double-blind f’fażi III (PALLADIUM u QUARTZ) li damu għaddejjin żmien differenti stħarrġu s-sigurtà u l-effikaċja ta’ Bemrist Breezhaler f’pazjenti adulti u adolexxenti b’ażma persistenti.

L-istudju PALLADIUM kien studju pivotali ta’ 52 ġimgħa li evalwa Bemrist Breezhaler 125 mkg/127.5 mkg darba kuljum (N=439) u 125 mkg/260 mkg darba kuljum (N=445) imqabbel ma’ mometasone furoate 400 mkg darba kuljum (N=444) u 800 mkg kuljum (mogħtija bħala 400 mkg darbtejn kuljum) (N=442), rispettivament. It-tielet grupp ikkontrollat bl-attiv kien jinkludi suġġetti mogħtija salmeterol/fluticasone propjonat 50 mkg/500 mkg darbtejn kuljum (N=446). Is-suġġetti kollha kienu mitluba li jkollhom ażma sintomatika (skor tal-ACQ-7 ta’ >1.5) u kienu fuq terapija ta’ manutenzjoni għall-ażma li jużaw kortikosterojdi sintetiku meħud man-nifs (ICS) b’LABA jew mingħajr għal mill-inqas 3 xhur qabel ma ssieħbu fl-istudju. Fil-mument tal-iscreening, 31% tal-pazjenti kellhom storja ta’ tħarrix fis-sena ta’ qabel. Malli ssieħbu fl-istudju, l-aktar medikazzjonijiet komuni għall-ażma rrappurtati kienu doża medja ta’ ICS (20%), doża għolja ta’ ICS (7%) jew doża baxxa ta’ ICS flimkien ma’ LABA (69%).

L-għan ewlieni tal-istudju kien li juri s-superjorità jew ta’ Bemrist Breezhaler 125 mkg/127.5 mkg darba kuljum imqabbel ma’ mometasone furoate 400 mkg darba kuljum jew ta’ Bemrist Breezhaler 125 mkg/260 mkg darba kuljum imqabbel ma’ mometasone furoate 400 mkg darbtejn kuljum f’termini tal-anqas FEV1 fis-26 ġimgħa.

Fis-26 ġimgħa, Bemrist Breezhaler 125 mkg/127.5 mkg u 125 mkg/260 mkg darba kuljum it-tnejn li huma wrew titjib sinifikanti statistikament fl-anqas FEV1 u fl-iskor tal-Kwestjunarju dwar il-Kontroll tal-Ażma (ACQ-7) imqabbel ma’ mometasone furoate 400 mkg darba jew darbtejn kuljum, rispettivament (ara Tabella 2). Ir-riżultati fit-52 ġimgħa kienu konsistenti ma’ dawk tas-26 ġimgħa.

Bemrist Breezhaler 125 mkg/127.5 mkg u 125 mkg/260 mkg darba kuljum it-tnejn li huma wrew tnaqqis sinifikanti klinikament fir-rata annwali ta’ tħarrix moderat jew gravi (endpoint sekondarju), imqabbel ma’ mometasone furoate 400 mkg darba u darbtejn kuljum (ara Tabella 2).

Ir-riżultati għall-aktar endpoints relevanti klinikament jinsabu mfissrin f’Tabella 2.

*Funzjoni tal-pulmun, sintomi u tħarrix*

**Tabella 2 Riżultati tal-endpoints primarji u sekondarji fis-26 u 52 gimgħat fl-istudju tal-PALLADIUM**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Endpoint** | **Mument fiż-żmien/ Dewmien** | **Bemrist Breezhaler1**  **vs MF2** | | **Bemrist Breezhaler1**  **vs SAL/FP3** |
|  |  | Doża medja vs  doża medja | Doża għolja vs  doża għolja | Doża għolja vs  doża għolja |
| **Funzjoni tal-pulmun** | | | | | |
| *L-anqas FEV14* | | | | | |
| Differenza fit-trattament  Valur‑p  (95% CI) | Ġimgħa 26  (endpoint primarju) | 211 ml  <0.001  (167, 255) | 132 ml  <0.001  (88, 176) | 36 ml  0.101  (‑7, 80) |
| Ġimgħa 52 | 209 ml  <0.001  (163, 255) | 136 ml  <0.001  (90, 183) | 48 ml  0.040  (2, 94) |
| *Il-medja tal-ogħla rata tal-fluss ’il barra (PEF) filgħodu\** | | | | | |
| Differenza fit-trattament  (95% CI) | Ġimgħa 52 | 30.2 l/min  (24.2, 36.3) | 28.7 l/min  (22.7, 34.8) | 13.8 l/min  (7.7, 19.8) |
| *Il-medja tal-ogħla rata tal-fluss ’il barra (PEF) filgħaxija\** | | | | | |
| Differenza fit-trattament  (95% CI) | Ġimgħa 52 | 29.1 l/min  (23.3, 34.8) | 23.7 l/min  (18.0, 29.5) | 9.1 l/min  (3.3, 14.9) |
| **Sintomi** | | | | | |
| *ACQ‑7* | | | | | |
| Differenza fit-trattament  Valur‑p  (95% CI) | Ġimgħa 26  (endpoint sekondarju ewlieni) | ‑0.248  <0.001  (‑0.334, ‑0.162) | ‑0.171  <0.001  (‑0.257, ‑0.086) | ‑0.054  0.214  (‑0.140, 0.031) |
| Ġimgħa 52 | ‑0.266  (‑0.354, ‑0.177) | ‑0.141  (‑0.229, ‑0.053) | 0.010  (‑0.078, 0.098) |
| *Dawk kollha li wieġbu l-ACQ (perċentwali ta’ pazjenti li kisbu differenza minima importanti klinikament (MCID) mil-linja bażi b’ACQ≥0.5).* | | | | | |
| Perċentwali | Ġimgħa 26 | 76% vs 67% | 76% vs 72% | 76% vs 76% |
| Odds ratio  (95% CI) | Ġimgħa 26 | 1.73  (1.26, 2.37) | 1.31  (0.95, 1.81) | 1.06  (0.76, 1.46) |
| Perċentwali | Ġimgħa 52 | 82% vs 69% | 78% vs 74% | 78% vs 77% |
| Odds ratio  (95% CI) | Ġimgħa 52 | 2.24  (1.58, 3.17) | 1.34  (0.96, 1.87) | 1.05  (0.75, 1.49) |
| *Perċentwali ta’ ġranet ħielsa minn medikazzjoni ta’ salvataġġ\** | | | | | |
| Differenza fit-trattament  (95% CI) | Ġimgħa 52 | 8.6  (4.7, 12.6) | 9.6  (5.7, 13.6) | 4.3  (0.3, 8.3) |
| *Perċentwali ta’ ġranet mingħajr sintomi\** | | | | | |
| Differenza fit-trattament  (95% CI) | Ġimgħa 52 | 9.1  (4.6, 13.6) | 5.8  (1.3, 10.2) | 3.4  (‑1.1, 7.9) |
| **Rata annwalizzata ta’ tħarrix tal-ażma\*\*** | | | | | |
| *Tħarrix moderat jew gravi* | | | | | |
| AR | Ġimgħa 52 | 0.27 vs 0.56 | 0.25 vs 0.39 | 0.25 vs 0.27 |
| RR  (95% CI) | Ġimgħa 52 | 0.47  (0.35, 0.64) | 0.65  (0.48, 0.89) | 0.93  (0.67, 1.29) |
| *Tħarrix gravi* | | | | | |
| AR | Ġimgħa 52 | 0.13 vs 0.29 | 0.13 vs 0.18 | 0.13 vs 0.14 |
| RR  (95% CI) | Ġimgħa 52 | 0.46  (0.31, 0.67) | 0.71  (0.47, 1.08) | 0.89  (0.58, 1.37) |
| \* Il-valur medju tad-dewmien tat-trattament  \*\* RR ta’ <1.00 favur indacaterol/mometasone furoate.  1 Doża medja ta’ Bemrist Breezhaler: 125 mkg/127.5 mkg od; doża għolja: 125 mkg/260 mkg od.  2 MF: doża medja ta’ mometasone furoate: 125 mkg/400 mkg od; doża għolja: 400 mkg bid (il-kontenut tad-dożi).  Mometasone furoate 127.5 mkg od u 260 mkg od f’Bemrist Breezhaler huenerma komparabbli ma’ mometasone furoate 400 mkg od u 800 mkg kuljum (mogħtija bħala 400 mkg bid).  3 SAL/FP: salmeterol/fluticasone propjonat doża għolja: 500 mkg/500 mkg bid (il-kontenut tad-dożi).  4 L-anqas FEV1: il-medja taż-żewġ valuri tal-FEV1 imkejla wara 23 siegħa u 15-il min u 23 siegħa u 45 min wara d-doża ta’ filgħaxija.  L-endpoint primarju (l-anqas FEV1 fis-26 ġimgħa) u l-endpoint sekondarju ewlieni (l-iskor tal-ACQ-7 fis-26 ġimgħa) kienu parti mill-istrateġija b’risq provi ta’ konformità u għaldaqstant ikkontrollati għat-tkattir. L-endpoints l-oħrajn kollha ma kinux parti mill-istrateġija b’risq provi ta’ konformità.  RR = ir-rata tal-proporzjon, AR = ir-rata annwalizzata  od = darba kuljum, bid = darbtejn kuljum | | | | |

Analiżi miġmugħa speċifikata minn qabel

Bemrist Breezhaler 125 mkg/260 mkg darba kuljum kien studjat bħala kumparatur attiv fi studju ieħor f’fażi III (IRIDIUM) fejn is-suġġetti kollha kellhom storja fejn l-ażma marret għall-agħar u kienu meħtieġa kortikosterojdi sistemiċi tul is-sena li għaddiet. Twettqet analiżi miġmugħa speċifikata minn qabel fost l-istudji IRIDIUM u PALLADIUM sabiex jitqabblu bejniethom Bemrist Breezhaler 125 mkg/260 mkg darba kuljum ma’ salmeterol/fluticasone 50 mkg/500 mkg darbtejn kuljum għall-endpoints tal-anqas FEV1 u ACQ‑7 fis-26 ġimgħa u r-rata annwalizzata tat-tħarrix. L-analiżi miġmugħa wriet li Bemrist Breezhaler tejjeb l-anqas FEV1 bi 43 ml (95% CI: 17, 69) u l-punteġġ tal-ACQ‑7 b’‑0.091 (95% CI: ‑0.153, ‑0.030) fis-26 ġimgħa naqqas ir-rata annwalizzata tat-tħarrix moderat jew gravi tal-ażma bi 22% (RR: 0.78; 95% CI: 0.66, 0.93) u tat-tħarrix gravi b’26% (RR: 0.74; 95% CI: 0.61, 0.91) kontra salmeterol/fluticasone.

L-istudju QUARTZ kien studju ta’ 12-il ġimgħa li evalwa Bemrist Breezhaler 125 mkg/62.5 mkg darba kuljum (N=398) imqabbel ma’ mometasone furoate 200 mkg darba kuljum (N=404). Is-suġġetti kollha kienu mitluba jkunu sintomatiċi u fuq terapija ta’ manutenzjoni għall-ażma li jużaw doża baxxa ta’ ICS (b’LABA jew mingħajr) għal mill-inqas xahar qabel ma ssieħbu fl-istudju. Malli ssieħbu fl-istudju, l-aktar medikazzjonijiet komuni għall-ażma rrappurtati kienu doża baxxa ta’ ICS (43%) u LABA/doża baxxa ta’ ICS (56%). L-endpoint primarju tal-istudju kien li juri s-superjorità ta’ Bemrist Breezhaler 125 mkg/62.5 mkg darba kuljum imqabbel ma’ mometasone furoate 200 mkg darba kuljum f’termini tal-anqas FEV1 fit-12-il ġimgħa.

Bemrist Breezhaler 125 mkg/62.5 mkg darba kuljum wera titjib sinifikanti statistikament fil-linja bażi fl-anqas FEV1 fit-12-il ġimgħa u fl-iskor tal-Kwestjunarju dwar il-Kontroll tal-Ażma (ACQ-7) imqabbel ma’ mometasone furoate 200 mkg darba kuljum.

Ir-riżultati għall-aktar endpoints relevanti klinikament jinsabu mfissrin f’Tabella 3.

**Tabella 3 Riżultati tal-endpoints primarji u sekondarji fl-istudju QUARTZ fit-12-il ġimgħa**

|  |  |
| --- | --- |
| **Endpoints** | **Doża baxxa ta’ Bemrist Breezhaler\* vs**  **doża baxxa ta’ MF\*\*** |
| **Funzjoni tal-pulmun** | |
| *L-anqas FEV1 (endpoint primarju)\*\*\** | |
| Differenza fit-trattament  Valur-p  (95% CI) | 182 ml  <0.001  (148, 217) |
| *Il-medja tal-ogħla rata tal-fluss ’il barra (PEF) filgħodu* | |
| Id-differenza fit-trattament  (95% CI) | 27.2 l/min  (22.1, 32.4) |
| *Il-medja tal-ogħla rata tal-fluss ’il barra (PEF) filgħaxija* | |
| Id-differenza fit-trattament  (95% CI) | 26.1 l/min  (21.0, 31.2) |
| **Sintomi** | |
| *ACQ‑7 (endpoint sekondarju ewlieni)* | |
| Id-differenza fit-trattament  Valur-p  (95% CI) | ‑0.218  <0.001  (‑0.293, ‑0.143) |
| *Perċentwali ta’ pazjenti li kisbu MCID mil-linja bażi b’ACQ ta’ ≥0.5* | |
| Perċentwali  Odds ratio  (95% CI) | 75% vs 65%  1.69  (1.23, 2.33) |
| *Perċentwali ta’ ġranet ħielsa minn medikazzjoni ta’ salvataġġ* | |
| Id-differenza fit-trattament  (95% CI) | 8.1  (4.3, 11.8) |
| *Perċentwali ta’ ġranet mingħajr sintomi* | |
| Id-differenza fit-trattament  (95% CI) | 2.7  (‑1.0, 6.4) |
| \* Doża baxxa ta’ Bemrist Breezhaler: 125/62.5 mkg od.  \*\* MF: doża baxxa ta’ mometasone furoate: 200 mkg od (il-kontenut tad-doża).  Mometasone furoate 62.5 mkg f’Bemrist Breezhaler od jitqabbel ma’ mometasone furoate 200 mkg od (il-kontenut tad-doża).  \*\*\* L-anqas FEV1: il-medja taż-żewġ valuri tal-FEV1 imkejla wara 23 siegħa u 15-il min u 23 siegħa u 45 minn wara d-doża ta’ filgħaxija.  od = darba kuljum, bid = darbtejn kuljum | |

Popolazzjoni pedjatrika

Fl-istudju PALLADIUM, li kien jinkludi 106 adolexxenti (12‑17-il sena), it-titjib fl-anqas FEV1 fis-26 ġimgħa kien ta’ 0.173 litri (95% CI: ‑0.021, 0.368) għal Bemrist Breezhaler 125 mkg/260 mkg darba kuljum vs mometasone furoate 800 mkg (i.e. dożi għoljin) u 0.397 litri (95% CI: 0.195, 0.599) għal Bemrist Breezhaler 125 mkg/127.5 mkg darba kuljum vs mometasone furoate 400 mkg darba kuljum (i.e. dożi medji).

Fl-istudju QUARTZ, li kien jinkludi 63 adolexxent (12-17-il sena), l-Anqas Kwadru jfisser differenza fit-trattament għall-anqas FEV1 fil-85 jum (it-12-il ġimgħa) kien ta’ 0.251 litri (95% CI: 0.130, 0.371).

Fis-sottogrupp tal-adolexxenti, it-titjib fil-funzjoni tal-pulmun, it-tnaqqis tas-sintomi u t-tħarrix kienu konsistenti mal-popolazzjoni kollha kemm hi.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b’indacaterol/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 Bemrist Breezhaler jittieħed man-nifs, il-ħin medjan sakemm jintlaħqu l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma ta’ indacaterol u mometasone furoate kien ta’ madwar 15-il minuta 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 tal-kombinazzjoni ta’ indacaterol/ mometasone furoate u l-prodotti monoterapewtiċi. L-espożizzjoni fi stat fiss fil-plażma għal indacaterol u mometasone furoate wara li l-kombinazzjoni ittieħdet man-nifs kienet tixbah lill-espożizzjoni sistemika wara li indacaterol maleate jew mometasone furoate ttieħdu man-nifs bħala prodotti monterapewtiċi.

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

*Indacaterol*

Il-konċentrazzjonijiet ta’ indacaterol żdiedu billi 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 imqabbel 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.

*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 imqabbel mal-ewwel jum, kien ta’ bejn 1.61 u 1.71 għal dożi meħudin man-nifs darba kuljum ta’ bejn 62.5 u 260 mkg bħala parti mill- kombinazzjoni ta’ indacaterol/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 (Vz) 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.

*Mometasone furoate*

Wara l-għoti ta’ bolus fil-vini, il-Vd 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 radjuttikkettat waqt studju dwar l-ADME (assorbiment, distribuzzjoni, metaboliżmu, eliminazzjoni) fost il-bnedmin, il-komponent ewlieni tas-serum kien l-indacaterol mhux mibdul, li kien jammonta għal madwar terz tal-AUC tal-mediċina sħiħa 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-dijastereomer tad-derivattiv idrosillat, l-N-glukuronid tal-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-iżoenzina 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 kontribut ewlieni għat-tneħħija metabolika ta’ indacaterol. Madnakollu, kif jidher fi studju kliniku f’popolazzjonijiet b’ġenotipi UGT1A1 differenti, l-espożizzjoni sistemika għal indacaterol mhijiex affettwata b’mod qawwi mill-ġenotip UGT1A1.

*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 li ngħata mill-ħalq, ir-rotta dominanti li għadda minnha kienet dik tal-ippurgar aktar milli dik tal-awrina. Indacaterol għadda mal-ippurgar tal-bniedem primarjament bħala sustanza ewlenija mhux mibdula (54% tad-doża) u, bħala metaboliti tal-indacaterol idrosillat, għalkemm b’anqas qawwa (23% tad-doża). Il-bilanċ tal-massa kien komplut b’≥90% tad-doża rkuprata fl-ippurgar.

Il-konċentrazzjonijiet tas-serum ta’ indacaterol battew f’fażijiet multipli differenti 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 mar-relazzjoni osservata bejn il-ħin u l-istat fiss ta’ madwar 12 sa 14-il jum.

*Mometasone furoate*

Wara l-għoti tal-bolus mill-vina, mometasone furoate għandu eliminazzjoni terminali ta’ T½ ta’ madwar 4.5 sigħat. Doża meħuda mill-ħalq radjutikkettata, tgħaddi primarjament mal-ippurgar (74%) u mal-awrina (8%), għalkemm b’anqas qawwa.

Interazzjonijiet

L-għoti fl-istess ħin ta 'indacaterol tan-nifs mill-ħalq u ta' mometasone furoate f'kundizzjonijiet ta’ stat stabbli ma affettwax il-farmakokinetika ta’ l-ebda sustanza attiva.

Linearità/nuqqas ta’ linearità

L-espożizzjoni sistemika ta’ mometasone furoate żdiedet u dan proporzjonalment skont id-doża wara li ngħataw dożi singoli u multipli ta’ Bemrist Breezhaler 125 mkg/62.5 mkg u 125 mkg/260 mkg lil suġġetti b’saħħithom. Dehret żieda anqas minn dik proporzjonali fl-espożizzjoni sistemika tal-istat fiss f’pazjenti bl-ażma meta mogħtija doża fil-firxa ta’ 125 mkg/62.5 mkg sa 125 mkg/260 mkg. Ma sarux evalwazzjonijiet tal-proporzjonalità tad-doża għal indacaterol minħabba li doża waħda biss intużat fost il-qawwiet kollha tad-doża.

Popolazzjoni pedjatrika

Bemrist Breezhaler jista’ jintuża f’pazjenti adolexxenti (minn 12-il sena ’l fuq) bl-istess pożoloġija bħal tal-adulti.

Popolazzjonijiet speċjali

Analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni f’pazjenti bl-ażma wara li ħadu indacaterol/mometasone furoate 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-FEV1 fil-linja bażi tal-espożizzjoni sistemika għal indacaterol u mometasone furoate.

*Pazjenti b’indeboliment tal-kliewi*

Minħabba li ftit li xejn minn indacaterol totali u mometasone furoate fil-ġisem jitneħħew mal-awrina, l-effetti tal-indeboliment tal-kliewi fuq l-espożizzjoni sistemika tagħhom ma kenux mistħarrġa (ara sezzjoni 4.2).

*Pazjenti b’indeboliment tal-fwied*

L-effett ta’ indacaterol/mometasone furoate ma ġiex evalwat f’suġġetti b’indeboliment tal-kliewi. Madanakollu, saru studji dwar il-komponenti tal-monoterapija (ara sezzjoni 4.2).

*Indacaterol*

Pazjenti b’indeboliment ħafif u moderat tal-fwied ma wrew l-ebda tibdil relevanti fis-Cmax jew fl-AUC ta’ indacaterol, u lanqas ma kien hemm differenza fil-proċess ta’ twaħħil mal-proteini bejn suġġetti b’diffikultà epatika bejn ħafifa u moderata u suġġetti oħrajn b’saħħithom. Ma teżisti l-ebda *data* dwar suġġetti b’indeboliment gravi tal-fwied.

*Mometasone furoate*

Studju li jevalwa l-għoti ta’ doża waħda meħuda man-nifs ta’ 400 mkg mometasone furoate b’inhaler għal trab xott lil suġġetti b’indeboliment epatiku ħafif (n=4), moderat (n=4), u gravi (n=4) wassal biex suġġett wieħed jew tnejn biss f’kull grupp ikollhom jidher l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma ta’ mometasone furoate (b’firxa minn 50 sa 105 pcg/ml). 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) għaż-żewġ komponenti bejn suġġetti Ġappuniżi u Kawkażjatiċi. Ma teżistix biżżejjed *data* farmakokinetika dwar etniċitajiet jew razez oħrajn.

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

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.

Indacaterol

Fost l-effetti fuq is-sistema kardjovaskulari fil-klieb attribwiti lill-proprjetajiet beta2-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-leijomijoma beninja tal-ovarji u iperplasija fokali tal-muskoli lixxi tal-ovarji fil-firien kienet konsistenti ma’ sejbiet simili rrappurtati għal agonisti beta2-adrenerġiċi oħrajn. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta’ karċinoġeniċità fil-ġrieden.

Dawn is-sejbiet kollha seħħew waqt espożizzjonijiet li kienu jisbqu biżżejjed lil 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 jistgħu jintwerew biss meta jingħataw dożi ta’ aktar minn 500 darba dawk milħuqa mill-bnedmin ta’ 150 mkg meħuda man-nifs kuljum (skont l-AUC0‑24 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 magħmul tul l-iżvilupp tal-firien madwar it-twelid u wara u li ngħataw 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.

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 sinifikanti statistikament 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 aġenesja fil-bużżieqa tal-marrara, ftuq fiż-żokra u s-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 jkampaw 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 jkampaw u fil-piż.

*Valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ERA)*

Studji dwar ir-riskju ambjentali wrew li mometasone jista’ joħloq riskju għall-ilma tal-wiċċ (ara sezzjoni 6.6).

**6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU**

**6.1 Lista ta’ eċċipjenti**

Kontenut tal-kapsula

Lactose monohydrate

Qafas tal-kapsula

Gelatin

Linka tal-istampar

*Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/62.5 mikrogramma trab għall-inalazzjoni, kapsuli iebsin*

Shellac

Brilliant blue FCF (E133)

Glikol tal-propilen (E1520)

Diossidu tat-titanju (E171)

Ossidu tal-ħadid, iswed (E172)

*Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/127.5 mikrogrammi trab għall-inalazzjoni, kapsuli iebsin*

Shellac

Diossidu tat-titanju (E171)

Ossidu tal-ħadid, iswed (E172)

Glikol tal-propilen (E1520)

Ossidu tal-ħadid, isfar (E172)

Idrossidu ta' l-ammonja (E527)

*Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/260 mikrogramma trab għall-inalazzjoni, kapsuli iebsin*

Shellac

Ossidu tal-ħadid, iswed (E172)

Glikol tal-propilen (E1520)

Idrossidu ta' l-ammonja (E527)

**6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

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

3 snin.

**6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

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

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

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

Il-qafas tal-inhaler u t-tapp huma magħmulin minn akrilonitril butadiene stirene, il-buttuni fejn tagħfas huma magħmulin minn metil metakrillat akrilonitril butadiene stirene. Il-labar u l-molol huma magħmulin mill-istainless steel.

PA/Alu/PVC// Folja pperforata b’dożi waħdiena. Kull folja fiha 10 kapsuli iebsa.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/62.5 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

Pakkett b’wieħed fih 10 x 1 jew 30 x 1 kapsuli iebsa, flimkien ma’ inhaler wieħed.

Pakketti b’ħafna fihom 90 (3 pakketti ta’ 30 x 1) kapsuli iebsa u 3 inhalers.

Pakketti b’ħafna fihom 150 (15-il pakkett ta’ 10 x 1) kapsuli iebsa u 15-il inhaler.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/127.5 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

Pakkett b’wieħed fih 10 x 1 jew 30 x 1 kapsuli iebsa, flimkien ma’ inhaler wieħed.

Pakketti b’ħafna fihom 90 (3 pakketti ta’ 30 x 1) kapsuli iebsa u 3 inhalers.

Pakketti b’ħafna fihom 150 (15-il pakkett ta’ 10 x 1) kapsuli iebsa u 15-il inhaler.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/260 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

Pakkett b’wieħed fih 10 x 1 jew 30 x 1 kapsuli iebsa, flimkien ma’ inhaler wieħed.

Pakketti b’ħafna fihom 90 (3 pakketti ta’ 30 x 1) kapsuli iebsa u 3 inhalers.

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.

Dan il-prodott mediċinali jista’ joħloq riskju għall-ambjent (ara sezzjoni 5.3).

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 Bemrist Breezhaler. | | | |
|  |  |  |  |
| **Daħħal** | **Taqqab u erħi** | **Ħu nifs fil-fond** | **Iċċekkja li l-kapsula hija vojta** |
| **1** | **2** | **3** | **Iċċekkja** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Stadju 1a:  **Neħħi l-għatu billi tiġbdu ’l barra** | Stadju 2a:  **Taqqab il-kapsula darba**  Żomm l-inhaler wieqaf.  Taqqab il-kapsula billi tagħfas b’saħħa ż-żewġ buttuni tal-ġenb flimkien. | Stadju 3a:  **Ħu nifs qawwi ’l barra**  Tonfoħx fl-inhaler. | **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. |
|  | Għandek tisma’ ħoss hi u tittaqqab il-kapsula.  Taqqab il-kapsula darba biss. | C:\Users\falenra1\Desktop\Pictogram Atectura 14.jpg | **Fadal Vojta**  **it-trab** |
| Stadju 1b:  **Iftaħ l-inhaler** | Stadju 2b:  **Erħi l-buttuni tal-ġenb** | 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. |  |
| C:\Users\falenra1\Desktop\Pictogram Atectura 8.jpg |  | 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 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. |  | 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. |  |  | **Tagħrif importanti**   * Il-kapsuli Bemrist 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 Bemrist Breezhaler ma’ xi inhaler ieħor. * Tużax l-inhaler Bemrist 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 taħsel l-inhaler tiegħek bl-ilma. |
| Stadju 1e:  **Agħlaq l-inhaler** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Il-pakkett tal-Inhaler Bemrist Breezhaler tiegħek jinkludi:   * Inhaler wieħed Bemrist Breezhaler * Folja waħda jew aktar, kull waħda fiha 10 kapsuli Bemrist Breezhaler biex jintużaw mal-inhaler   Toqba  tal-kapsula  Bokkin  Għatu    Folji  Ilqugħ  Qiegħ  Buttuni fil-ġenb  **Qiegħ tal-inhaler**  **Folja**  **Inhaler** | **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. |

**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**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma /62.5 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

EU/1/20/1441/001‑004

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma /127.5 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

EU/1/20/1441/005‑008

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma /260 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

EU/1/20/1441/009‑012

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 Mejju 2020

Data tal-aħħar tiġdid: 12 Frar 2025

**10. DATA TA’ REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://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 Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanja

Novartis Pharma GmbH

Sophie-Germain-Strasse 10

90443 Nuremberg

Il-Ġermanja

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.

.

**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**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/62.5 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

indacaterol/mometasone furoate

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

Kull doża mogħtija fiha 125 mikrogramma indacaterol (bħala acetate) u 62.5 mikrogrammi mometasone furoate.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll il-lattosju monoidrat. Ara l-fuljett ta’ tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittieħed man-nifs, kapsula iebsa

10 x 1 kapsuli + 1 inhaler

30 x 1 kapsuli + 1 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**

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

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/1/20/1441/001 | 10 x 1 kapsuli + inhaler wieħed |
| EU/1/20/1441/002 | 30 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**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/62.5 mikrogrammi

**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’ĦAFNA (INKLUŻA L-KAXXA Ċ-ĊELESTI)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/62.5 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

indacaterol/mometasone furoate

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

Kull doża mogħtija fiha 125 mikrogramma indacaterol (bħala acetate) u 62.5 mikrogrammi mometasone furoate.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll il-lattosju monoidrat. Ara l-fuljett ta’ tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittieħed man-nifs, kapsula iebsa

Pakkett b’ħafna: 90 (3 pakketti ta’ 30 x 1) kapsula + 3 inhalers.

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**

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

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/1/20/1441/003 | 90 (3 pakketti ta’ 30 x 1) kapsula + 3 inhalers |
| EU/1/20/1441/004 | 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**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/62.5 mikrogrammi

**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**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/62.5 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

indacaterol/mometasone furoate

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

Kull doża mogħtija fiha 125 mikrogramma indacaterol (bħala acetate) u 62.5 mikrogrammi mometasone furoate.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll il-lattosju monoidrat. 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.

30 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

**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**

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

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/1/20/1441/003 | 90 (3 pakketti ta’ 30 x 1) kapsula + 3 inhalers |
| EU/1/20/1441/004 | 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**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/62.5 mikrogrammi

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

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

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**L-GĦATU MINN ĠEWWA TAL-KARTUNA TA’ BARRA TAL-PAKKETT B’WIEĦED U TAL-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 MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**IL-FOLJI**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Bemrist Breezhaler 125 mkg/62.5 mkg trab li jittieħed man-nifs

indacaterol/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

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**IL-KARTUNA TA’ BARRA TAL-PAKKETT B’WIEĦED**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/127.5 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

indacaterol/mometasone furoate

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

Kull doża mogħtija fiha 125 mikrogramma indacaterol (bħala acetate) u 127.5 mikrogrammi mometasone furoate.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll il-lattosju monoidrat. 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

**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**

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

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/1/20/1441/005 | 10 x 1 kapsuli + inhaler wieħed |
| EU/1/20/1441/006 | 30 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**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/127.5 mikrogrammi

**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’ĦAFNA (INKLUŻA L-KAXXA Ċ-ĊELESTI)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/127.5 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

indacaterol/mometasone furoate

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

Kull doża mogħtija fiha 125 mikrogramma indacaterol (bħala acetate) u 127.5 mikrogrammi mometasone furoate.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll il-lattosju monoidrat. Ara l-fuljett ta’ tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittieħed man-nifs, kapsula iebsa

Pakkett b’ħafna: 90 (3 pakketti ta’ 30 x 1) kapsula + 3 inhalers.

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**

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

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/1/20/1441/007 | 90 (3 pakketti ta’ 30 x 1) kapsula + 3 inhalers |
| EU/1/20/1441/008 | 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**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/127.5 mikrogrammi

**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**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/127.5 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

indacaterol/mometasone furoate

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

Kull doża mogħtija fiha 125 mikrogramma indacaterol (bħala acetate) u 127.5 mikrogrammi mometasone furoate.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll il-lattosju monoidrat. 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.

30 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

**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**

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

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/1/20/1441/007 | 90 (3 pakketti ta’ 30 x 1) kapsula + 3 inhalers |
| EU/1/20/1441/008 | 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**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/127.5 mikrogrammi

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

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

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**L-GĦATU MINN ĠEWWA TAL-KARTUNA TA’ BARRA TAL-PAKKETT B’WIEĦED U TAL-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 MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**IL-FOLJI**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Bemrist Breezhaler 125 mkg/127.5 mkg trab li jittieħed man-nifs

indacaterol/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

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**IL-KARTUNA TA’ BARRA TAL-PAKKETT B’WIEĦED**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/260 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

indacaterol/mometasone furoate

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

Kull doża mogħtija fiha 125 mikrogramma indacaterol (bħala acetate) u 260 mikrogramma mometasone furoate.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll il-lattosju monoidrat. 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

**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**

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

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/1/20/1441/009 | 10 x 1 kapsuli + inhaler wieħed |
| EU/1/20/1441/010 | 30 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**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/260 mikrogramma

**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’ĦAFNA (INKLUŻA L-KAXXA Ċ-ĊELESTI)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/260 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

indacaterol/mometasone furoate

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

Kull doża mogħtija fiha 125 mikrogramma indacaterol (bħala acetate) u 260 mikrogramma mometasone furoate.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll il-lattosju monoidrat. Ara l-fuljett ta’ tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittieħed man-nifs, kapsula iebsa

Pakkett b’ħafna: 90 (3 pakketti ta’ 30 x 1) kapsula + 3 inhalers.

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**

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

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/1/20/1441/011 | 90 (3 pakketti ta’ 30 x 1) kapsula + 3 inhalers |
| EU/1/20/1441/012 | 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**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/260 mikrogramma

**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**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/260 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

indacaterol/mometasone furoate

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

Kull doża mogħtija fiha 125 mikrogramma indacaterol (bħala acetate) u 260 mikrogramma mometasone furoate.

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll il-lattosju monoidrat. 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.

30 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

**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**

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

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/1/20/1441/011 | 90 (3 pakketti ta’ 30 x 1) kapsula + 3 inhalers |
| EU/1/20/1441/012 | 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**

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/260 mikrogramma

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

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

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**L-GĦATU MINN ĠEWWA TAL-KARTUNA TA’ BARRA TAL-PAKKETT B’WIEĦED U TAL-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 MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**IL-FOLJI**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Bemrist Breezhaler 125 mkg/260 mkg trab li jittieħed man-nifs

indacaterol/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**

**Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/62.5 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa**

**Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/127.5 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa**

**Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/260 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa**

indacaterol/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 Bemrist Breezhaler u għaliex jintuża

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

3. Kif għandek tuża Bemrist Breezhaler

4. Effetti sekondarji possibbli

5. Kif taħżen Bemrist Breezhaler

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

Tagħrif dwar kif tuża l-inhaler ta’ Bemrist Breezhaler

**1. X’inhu Bemrist Breezhaler u għaliex jintuża**

X’inhu Bemrist Breezhaler u kif jaħdem

Bemrist Breezhaler fih żewġ sustanzi attivi msejħin indacaterol u mometasone furoate.

Indacaterol jappartjeni għal grupp ta’ mediċini msejħin bronkodilataturi. Dan jirrilassa l-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 jittieħed b’mod regolari, jgħin 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 Bemrist Breezhaler

Bemrist Breezhaler jintuża b’mod regolari bħala trattament għall-ażma fl-adulti u l-adolexxenti (minn 12-il sena ’l fuq).

L-ażma hi marda serja tal-pulmun fuq tul ta’ żmien fejn il-muskoli ta’ 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 Bemrist 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 Bemrist Breezhaler jew dwar għala ngħatajt din il-mediċina, staqsi lit-tabib tiegħek.

**2. X’għandek tkun taf qabel ma tuża Bemrist Breezhaler**

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

**Tużax Bemrist Breezhaler**

* jekk inti allerġiku għal indacaterol, 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 Bemrist 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 livell baxx ta’ potassju fid-demm.
* jekk għandek problemi serji fil-fwied.

- 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’Bemrist Breezhaler**

**Ieqaf ħu din il-medċina 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 Bemrist Breezhaler (sinjali li din il-mediċina qiegħda ddejjaq bla mistenni l-passaġġi tal-arja, magħuf 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).

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-mediċina lil tfal jew adolexxenti li għandhom anqas minn 12-il sena minħabba li ma ġietx studjata f’dan il-grupp ta’ età.

Mediċini oħra u Bemrist 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 ossidasi (mediċini użati għat-trattament tad-depressjoni).
* kwalunkwe mediċina li tista’ tixbah lil Bemrist 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 Bemrist Breezhaler.

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

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

**Bemrist Breezhaler fih il-lattosju**

Din il-mediċina fiha l0lattosju. Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta’ zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

**3. Kif għandek tuża Bemrist 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 Bemrist Breezhaler

Jeżistu tliet qawwiet differenti ta’ kapsuli Bemrist Breezhaler. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi liema waħda hi l-aħjar għalik.

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

Meta għandek tiġbed Bemrist Breezhaler man-nifs

Uża din il-mediċina fl-istess ħin kuljum. Dan jgħinek tikkontrolla s-sintomi tiegħek matul il-jum u l-lejl. Dan jgħinek ukoll biex tiftakar tużaha.

Kif għandek tiġbed Bemrist Breezhaler man-nifs

* Bemrist 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 tiftaħha, **timbuttax il-kapsula minn ġol-fojl**.
* Meta tiftaħ pakkett ġdid, uża l-inhaler il-ġdid misjub 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 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 Bemrist Breezhaler, kellem lit-tabib tiegħek.

Jekk tuża Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist Breezhaler

Tiqafx tuża Bemrist 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 Bemrist 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).

**Mhux komuni**: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

* nefħa l-aktar fl-ilsien, fix-xufftejn, fil-wiċċ jew fil-griżmejn (sinjali li jista’ jkun hemm anġjoedima).

**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.

**Kommuni ħafna**: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10:

* uġigħ fil- griżmejn
* imnieħer inixxi (nasofarinġite)
* diffikultà f’daqqa biex tieħu n-nifs u sensazzjoni ta’ issikkar fis-sider bi tħarħir jew sogħla (taħrix tal-ażma)
* uġigħ orofarinġi

**Komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

* tibdil fil-vuċi (ħanqa)
* imnieħer imblukkat

għatis, sogħla (infezzjoni fl-apparat respiratorju ta’ fuq)

* uġigħ ta’ ras
* uġigħ fil-muskoli, l-għadam jew fil-ġogi (sinjali ta’ wġigħ muskoloskeletriku)

**Mhux komuni:** jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

* taħbit mgħaġġel tal-qalb
* infezzjoni fil-ħalq (sinjal ta’ kandidijasi)
* livell għoli ta’ zokkor fid-demm (ipergliċemija)
* spażmi fil-muskolu
* ħakk fil-ġilda
* raxx
* il-lentijiet ta’ għajnejk jiffurmaw żlieġa (sinjali ta’ katarretti)
* vista mċajpra

**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’[Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

**5. Kif taħżen Bemrist 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.
* Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 30°C.
* 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 jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar 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 Bemrist Breezhaler

* Is-sustanzi attivi huma indacaterol (bħala acetate) u mometasone furoate.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/62.5 mikrogrammi

Kull kapsula fiha 173 mikrogramma indacaterol acetate (ekwivalenti għal 150 mikrogramma indacaterol) u 80 mikrogramma mometasone furoate. Id-doża li tittieħed (id-doża li tħalli l-bokkin tal-inhaler) hija ekwivalenti għal 125 mikrogramma indacaterol u 62.5 mikrogrammi mometasone furoate.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/127.5 mikrogrammi

Kull kapsula fiha 173 mikrogramma indacaterol acetate (ekwivalenti għal 150 mikrogramma indacaterol) u 160 mikrogramma mometasone furoate. Id-doża li tittieħed (id-doża li tħalli l-bokkin tal-inhaler) hija ekwivalenti għal 125 mikrogramma indacaterol u 127.5 mikrogrammi mometasone furoate.

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/260 mikrogramma

Kull kapsula fiha 173 mikrogramma indacaterol acetate (ekwivalenti għal 150 mikrogramma indacaterol) u 320 mikrogramma mometasone furoate. Id-doża li tittieħed (id-doża li tħalli l-bokkin tal-inhaler) hija ekwivalenti għal 125 mikrogramma indacaterol u 260 mikrogramma mometasone furoate.

* Is-sustanzi l-oħra huma l-lattosju monoidrat (ara “Bemrist Breezhaler fih il-lattosju” f’sezzjoni 2) u gelatin (qoxra tal-kapsula).

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/62.5 mikrogramma

Shellac, brilliant blue FCF (E133), glikol tal-propilen (E1520), dijossidu tat-titanju (E171) u ossidu tal-ħadid, iswed (E172).

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/127.5 mikrogramma

Shellac, dijossidu tat-titanju (E171), ossidu tal-ħadid, iswed (E172), glikol tal-propilen (E1520), ossidu tal-ħadid, isfar (E172) u idrossidu tal-ammonja (E527).

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/260 mikrogramma

Shellac, ossidu tal-ħadid, iswed (E172), glikol tal-propilen (E1520) u idrossidu tal-ammonja (E527).

Kif jidher Bemrist Breezhaler u l-kontenut tal-pakkett

F’dan il-pakkett, se ssib inhaler flimkien mal-kapsuli f’folji. Dawn il-kapsuli huma trasparenti u fihom trab abjad.

* Il-kapsuli Bemrist Breezhlaer 125 mikrogramma/62.5 mikrogrammi għandhom kodiċi tal-prodott “IM150‑80” stampat bil-blu fuq strixxa waħda blu fuq il-qafas u bil-logo stampat bil-blu u mdawwar b’żewġ strixxi blu fuq it-tapp.
* Il-kapsuli Bemrist Breezhlaer 125 mikrogramma/127.5 mikrogrammi għandhom kodiċi tal-prodott “IM150‑160” stampat bil-griż fuq il-qafas u bil-logo stampat bil-griż fuq it-tapp.
* Il-kapsuli Bemrist Breezhlaer 125 mikrogramma/260 mikrogramma għandhom kodiċi tal-prodott “IM150‑320” stampat bl-iswed fuq żewġ strixxi suwed fuq il-qafas u bil-logo stampat bl-iswed u mdawwar b’zewġ strixxi suwed fuq it-tapp.

Dawn huma d-daqsijiet tal-pakketti disponibbli:

Pakkett b’wieħed fih 10 x 1 jew 30 x 1 kapsuli iebsa, flimkien ma’ inhaler wieħed.

Pakketti b’ħafna li fihom 3 kartuniet, kull waħda fiha 30 x 1 kapsuli iebsa flimkien ma’ inhaler 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 Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanja

Novartis Pharma GmbH

Sophie-Germain-Strasse 10

90443 Nuremberg

Il-Ġermanja

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 | **Lietuva**  SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  Tel: +370 5 269 16 50 |
| **България**  Novartis Bulgaria EOOD  Тел: +359 2 489 98 28 | **Luxembourg/Luxemburg**  Novartis Pharma N.V.  Tél/Tel: +32 2 246 16 11 |
| **Česká republika**  Novartis s.r.o.  Tel: +420 225 775 111 | **Magyarország**  Novartis Hungária Kft.  Tel.: +36 1 457 65 00 |
| **Danmark**  Novartis Healthcare A/S  Tlf: +45 39 16 84 00 | **Malta**  Novartis Pharma Services Inc.  Tel: +356 2122 2872 |
| **Deutschland**  Novartis Pharma GmbH  Tel: +49 911 273 0 | **Nederland**  Novartis Pharma B.V.  Tel: +31 88 04 52 111 |
| **Eesti**  SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  Tel: +372 66 30 810 | **Norge**  Novartis Norge AS  Tlf: +47 23 05 20 00 |
| **Ελλάδα**  Novartis (Hellas) A.E.B.E.  Τηλ: +30 210 281 17 12 | **Österreich**  Novartis Pharma GmbH  Tel: +43 1 86 6570 |
| **España**  Laboratorios Gebro Pharma, S.A.  Tel: +34 93 205 86 86 | **Polska**  Novartis Poland Sp. z o.o.  Tel.: +48 22 375 4888 |
| **France**  Novartis Pharma S.A.S.  Tél: +33 1 55 47 66 00 | **Portugal**  Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  Tel: +351 21 000 8600 |
| **Hrvatska**  Novartis Hrvatska d.o.o.  Tel. +385 1 6274 220 | **România**  Novartis Pharma Services Romania SRL  Tel: +40 21 31299 01 |
| **Ireland**  Novartis Ireland Limited  Tel: +353 1 260 12 55 | **Slovenija**  Novartis Pharma Services Inc.  Tel: +386 1 300 75 50 |
| **Ísland**  Vistor hf.  Sími: +354 535 7000 | **Slovenská republika**  Novartis Slovakia s.r.o.  Tel: +421 2 5542 5439 |
| **Italia**  Novartis Farma S.p.A.  Tel: +39 02 96 54 1 | **Suomi/Finland**  Novartis Finland Oy  Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200 |
| **Κύπρος**  Novartis Pharma Services Inc.  Τηλ: +357 22 690 690 | **Sverige**  Novartis Sverige AB  Tel: +46 8 732 32 00 |
| **Latvija**  SIA Novartis Baltics  Tel: +371 67 887 070 |  |

**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: <https://www.ema.europa.eu>.

**Tagħrif dwar kif Tuża Bemrist Breezhaler**

Jekk jogħġbok aqra t-tagħrif kollu dwar kif tuża Bemrist Breezhaler qabel ma tużah.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| **Daħħal** | **Taqqab u erħi** | **Ħu nifs fil-fond** | **Iċċekkja li l-kapsula hija vojta** |
| **1** | **2** | **3** | **Iċċekkja** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Stadju 1a:  **Neħħi l-għatu billi tiġbdu ’l barra** | Stadju 2a:  **Taqqab il-kapsula darba**  Żomm l-inhaler wieqaf.  Taqqab il-kapsula billi tagħfas b’saħħa ż-żewġ buttuni tal-ġenb flimkien. | Stadju 3a:  **Ħu nifs qawwi ’l barra**  Tonfoħx fl-inhaler. | **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. |
|  | Għandek tisma’ ħoss hi u tittaqqab il-kapsula.  Taqqab il-kapsula darba biss. | C:\Users\falenra1\Desktop\Pictogram Atectura 14.jpg | **Fadal Vojta**  **it-trab** |
| Stadju 1b:  **Iftaħ l-inhaler** | Stadju 2b:  **Erħi l-buttuni tal-ġenb** | 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. |  |
| C:\Users\falenra1\Desktop\Pictogram Atectura 8.jpg |  | 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 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. |  | 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. |  |  | **Tagħrif importanti**   * Il-kapsuli Bemrist 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 Bemrist Breezhaler ma’ xi inhaler ieħor. * Tużax l-inhaler Bemrist 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 taħsel l-inhaler tiegħek bl-ilma. |
| Stadju 1e:  **Agħlaq l-inhaler** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Il-pakkett tal-Inhaler Bemrist Breezhaler tiegħek jinkludi:   * Inhaler wieħed Bemrist Breezhaler * Folja waħda jew aktar, kull waħda fiha 10 kapsuli Bemrist Breezhaler biex jintużaw mal-inhaler   Toqba  tal-kapsula  Bokkin  Għatu    Folji  Ilqugħ  Qiegħ  Buttuni fil-ġenb  **Qiegħ tal-inhaler**  **Folja**  **Inhaler** | **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. |