

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ALISADE 27.5 mikrogrammi f'kull sprej.
Suspensjoni għal użu bħala sprej fl-immieher

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull sprejjatura li ti ġi attwata tagħti 27.5 mikrogrammi ta' fluticasone furoate

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej ta' l-immieher, suspensjoni.

Suspensjoni bajda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Adulti u adolexxenti (minn 12-il sena 'l fuq) u tfal (minn 6 snin sa 11-il sena).

Alisade hu indikat għat-trattament:

- tas-sintomi ta' rinite allergika .

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

L-isprej ta' l-immieher bil-fluticasone furoate għandu jintuża mill-immieher biss.

Biex jinkiseb l-aħjar benefiċċju terapewtiku hu rakkomandat l-użu regolari u skond programm stabbilit. Il-bidu ta' l-effett tiegħu għe osservat 8 sigħat biss wara li jintuża l-ewwel darba. Madankollu, għandhom mnejn jgħaddu numru ta' granet ta' trattament biex jinkiseb l-aħjar benefiċċju, u l-pazjenti għandhom ikunu infurmati li biex jgħaddulhom is-sintomi li jkollhom għandhom jużaw il-medicina regolarment (ara sezzjoni 5.1). It-tul tat-trattament għandu jkun limitat skond il-perjodu li wiehed idum espost għall-kawża ta' l-allergija.

Adulti u adolexxenti (12-il sena u ikbar)

Id-doża rakkomandata għall-bidu hi ta' żewġ sprejjaturi (27.5 mikrogrammi ta' fluticasone furoate f'kull sprejjatura li ti ġi attwata) f'kull minhar darba kuljum (doża totali tal-ġurnata, 110 mikrogrammi).

Darba li jinkiseb kontroll adegwat tas-sintomi, tnaqqis għal sprejjatura waħda attwata f'kull minhar (doża totali ta' 55 mikrogrammi kuljum) jista' jkun biżżejjed għall-kontroll tal-kundizzjoni. Id-doża għandha titnaqqas sa' l-inqas doża fejn jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi.

Tfal (6 snin sa 11-il sena)

Id-doża rakkomandata hi ta' sprejjatura waħda (27.5 mikrogrammi ta' fluticasone furoate f'kull sprejjatura li ti ġi attwata) f'kull minhar kuljum (doża totali ta' 55 mikrogrammi kuljum).

Pazjenti li ma jkunux juru titjib adegwat bi sprejjatura waħda li ti ġi attwata f'kull minhar darba kuljum (doża totali ta' 55 mikrogrammi kuljum) jistgħu jagħmlu żewġ sprejjaturi li jiġu attwati f'kull minhar darba kuljum (total ta' 110 mikrogrammi kuljum). Darba li jkun inkiseb kontroll adegwat tas-sintomi,

hu rakkomandat li d-doża titnaqqas għal sprejjatura wahda attwata f'kull minhar darba kuljum (doża totali ta' 55 mikrogrammi kuljum).

Tfal taħt is-6 snin: L-esperjenza fi tfal ta' taħt 6 snin hija limitata (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2). Is-sigurtà u l-effikaċja għadhom mhumiex stabbiliti tajjeb.

Pazjenti anzjani: M'hemmx bżonn ta' aġġustament ta' doži f'din il-popolazzjoni (ara sezzjoni 5.2).

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi: M'hemmx bżonn ta' aġġustament ta' doži f'din il-popolazzjoni (ara sezzjoni 5.2).

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied: M'hemmx bżonn ta' aġġustament ta' doži f'kazijiet ta' indeboliment hafif jew moderat tal-fwied. M'hawnx tagħrif dwar pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2)

Hawwad l-apparat tal-l-imnieher tajjeb qabel tużah. Biex tlesti l-apparat għall-użu, zommu wieqaf u aghfas il-buttuna tal-hruġ ta' l-isprej għal madwar 6 sprejjaturi (sakemm jidher il-hruġ ta' sprej fin). Sprejjaturi mill-ġdid qabel l-użu mill-ġdid (madwar 6 sprejjaturi sakemm jidher il-hruġ ta' sprej fin) ikunu meħtieġa biss jekk it-tapp ma kienx imqiegħed f'postu għal hamest ijiem jew jekk l-isprej ma jkunx intuża għal 30 jum jew aktar.

Wara l-użu, l-apparat għandu jitnaddaf u t-tapp għandu jitqiegħed f'postu.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi ta' Alisade.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Fluticasone furoate jinbidel estensivament bil-metaboliżmu *first-pass*, u għalhekk f'pazjenti b'mard serju tal-fwied huwa probabbli li l-ammont mill-imnieher ta' fluticasone furoate fid-demm jizdied. Dan jista' jwassal għal frekwenza oghla ta' effetti mhux mixtieqa (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2). Dawn il-pazjenti għandhom jiġu trattati b'kawtela.

Ritonavir

L-amministrazzjoni flimkien ma' ritonavir mhux rakkomandat minhabba r-riskju li jizdied l-ammont ta' fluticasone furoate fid-demm (ara sezzjoni 4.5).

Jistgħu isehhu effetti sistemici tal-corticosteroid nażali, partikolarment fil-każ ta' doži kbar meta preskritti għal perijodi twal. Dawn l-effetti jvarjaw bejn pazjenti u corticosteroids differenti (ara sezzjoni 5.2).

It-trattament b'doži ta' corticosteroids nażali akbar minn daww rakkomandati jista' jirriżulta f'soppressjoni adrenali klinika ta' ċerta sinifikanza. Jekk ikun jidher il-bżonn ta' doži akbar minn daww rakkomandati, għandha tiġi kkunsidrata zieda fil-kopertura sistemika ta' corticosteroid matul perijodi ta' stress jew f'każ ta' xi operazzjoni mhux urġenti. 110 mikrogrammi ta' fluticasone furoate darba kuljum ma ġewx assoċjati ma' *hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression* f'suġġetti adulti, adolexxenti jew pedjatriċi. Madankollu, id-doża nażali ta' fluticasone furoate għandha titnaqqas għall-aktar doża baxxa li biha jista' jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi ta' rinite. Bhal ma' jiġri b'corticosteroids intranasali kollha, id-doża totali ta' corticosteroids fid-demm għandha tiġi kkalkulata, meta kwalunkwe tip ta' trattament b'corticosteroid tiġi prescritta fl-istess hin.

Kien hawn każi ta' dewmien fl-iżvilupp fi tfal li hađu xi doži liċenzjati ta' corticosteroids nażali. Hu rakkomandat li tfal fuq trattament fit-tul b'corticosteroids nażali jiġu monitorjati għall-iżvilupp tat-tul tagħhom. Jekk dan l-iżvilupp ikun bil-mod, wiehed għandu jirrevedi t-terapija bl-għan li titnaqqas kemm jista' jkun id-doża ta' corticosteroids nażali, jekk possibbli, mingħajr ma jintilef il-kontroll effettiv tas-sintomi. Barra dan, għandu jiġi kkunsidrat jekk il-pazjent jiġix riferut lil xi speċjalista fil-pedjatrija (ara sezzjoni 5.1).

Jekk jidher li għal xi raġuni l-funzjoni adrenali ddgħajfet, għandha tingħata attenzjoni meta pazjenti jaqilbu minn trattament bi steroidi sistemi ċi għal wiehed bi fluticasone furoate.

Corticosteroids nażali u dawk li jittieħdu man-nifs jistgħu jwasslu għall-iżvilupp ta' glawkoma u/jew katarretti. Għalhekk hemm bżonn ta' monitoraġġ mill-qrib f'pazjenti li għandhom xi bidla fil-vista jew li għandhom storja ta' pressjoni għolja go l-għajnejn, glawkoma u/jew katarretti.

Alisade fih benzalkonium chloride. Dan jista' jikkawża irritazzjoni tal-mukoża ta' l-imnieher.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Fluticasone furoate jitneħħa malajr b'metabolizmu *first pass* estensiv medjat biċ-ċitokromju P450 3A4.

Fuq il-baži ta' tagħrif ma' glucocorticoid ieħor (fluticasone propionate), li hu metabolizzat bi CYP3A4, mhuwiex rakkomandat li jingħata flimkien ma' ritonavir minhabba r-riskju ta' esponiment sistemiku akbar ta' fluticasone furoate.

Fluticasone furoate għandu jintuża b'kawtela meta jittieħed flimkien ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4 għaliex wiehed ma' jistax jeskludi zieda fl-esponiment sistemiku. Fi studju dwar interazzjoni ta' fluticasone furoate fl-imnieher bl-inibitur potenti CYP3A4 ketoconazole, kien hemm aktar sugġetti b'konċentrazzjonijiet jitkejlu ta' fluticasone furoate fil-grupp ketoconazole (6 minn 20 sugġett) meta mqabbla ma' dawk bi placebo (1 minn 20 sugġett). Din iż-żjeda zgħira f'esponiment ma rriżultatx f'differenza statistikament sinifikanti f'livelli ta' kortisol fis-serum f'24 siegħa bejn iż-żewġ gruppi (ara sezzjoni 4.4).

It-tagħrif dwar l-inibizzjoni u l-induzzjoni ta' enzimi jindika li m'hemmx baži teoretika li fuqha wiehed jantiċipa interazzjonijiet metaboliċi bejn fluticasone furoate u l-metabolizmu medjat biċ-ċitokromu P450 ta' komposti oħra f'dozi fl-imnieher klinikament rilevanti. Għaldaqstant, ebda studji kliniċi ma twettqu biex jiġu mistharrġa interazzjonijiet ta' fluticasone furoate ma' mediċini oħra.

4.6 Tqala u Treddigh

M'hemmx tgharif biżżejjed dwar l-użu ta' fluticasone furoate waqt it-tqala. F' studji fuq annimali ntweraw li glucocorticoids jistgħu jwasslu għal deformazzjonijiet inklużi *cleft palate* u żvilupp ritardat ġewwa l-utru. Dan mhux mistenni li jkun rilevanti għal bnedmin meta wiehed jikkunsidra d-dozi mill-imnieher li jwasslu għal esponiment sistemiku minimu (ara sezzjoni 5.2). Fluticasone furoate għandu biss jintuża waqt it-tqala meta l-benefiċċji għall-omm ikunu akbar mir-riskji potenzjali għall-fetu jew għat-tarbija.

Mhux magħruf jekk fluticasone furoate meta jittieħed mill-imnieher jitneħħiex fil-halib tas-sider ta' l-omm. L-amministrazzjoni ta' fluticasone furoate lin-nisa waqt it-treddigh għandu jiġi kkunsidrat biss meta l-benefiċċju għall-omm ikun akbar minn kull riskju possibbli għat-tarbija.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni għax fluticasone furoate mhuwiex mistenni li għandu jaffettwa din il-hila.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tagħrif miġbur minn provi kliniċi kbar intuża biex tkun stabbilita l-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi. Il-metodu li ġej intuża fil-klassifikazzjoni ta' frekwenzi: Komuni hafna $\geq 1/10$; Komuni $\geq 1/100$ sa $< 1/10$; Mhux komuni $\geq 1/1000$ sa $< 1/100$; Rari $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$; Rari hafna $< 1/10,000$.

<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	
Rari	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva inkluż anafilassi, angjoedima, raxx, u urtikarja.
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>	
Komuni ħafna	*Epistassi
Komuni	Ulċeri fl-immieher

*Epistassi kienet generalment ħafifa sa moderata f'dik li hi intensità. F'adulti u adolexxenti, l-inċidenza ta' epistassi kienet akbar fil-każijiet ta' użu fit-tul (aktar minn 6 ġimgħat) milli f'użu fil-qosor (sa 6 ġimgħat). Fi studji kliniċi pedjatriċi b'tul sa 12-il-ġimgħa l-inċidenza ta' epistassi kienet qiesha l-istess bhal dik f'pazjenti fuq fluticasone furoate u pazjenti bi placebo.

Corticosteroids nażali jistgħu jkollhom effetti sistemici, speċjalment meta tingħata doża għolja għal perjodu twil.

4.9 Doża eċċessiva

Fi studju dwar bijodisponibiltà, ittiehdu dożi fl-immieher sa 2640 mikrogrammi kuljum għal tlett ijiem mingħajr ma ġew osservati ebda effetti sistemici avversi (ara sezzjoni 5.2). Doża eċċessiva ħafna aktarx li ma tohloqx il-bżonn ta' xi terapija għajr osservazzjoni.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Corticosteroids. Kodiċi ATC: R01AD12

Fluticasone furoate huwa corticosteroid trifluworinat sintetiku b'affinità kbira ħafna għarriċettur tal-glucocorticoid u għandu effett qawwi kontra l-infjammazzjoni.

Esperjenza klinika:

Rinite Allergika ta' l-Istaġun f'adulti u adolexxenti

Meta mqabbla ma' placebo, 110 mikrogrammi kuljum ta' l-isprej nażali fluticasone furoate tejbu s-sintomi nażali (li jinkludu rinorrea, konġestjoni nażali, għatis u ħakk fl-immieher) u sintomi fl-ghajnejn (li jinkludu ħakk/hruq, dmugh u ħmura fl-ghajnejn) f'kull wiehed mill-erba' studji. Effikaċja nżammet matul il-perjodu kollu tad-dożaġġ għal 24 siegħa darba kuljum.

Il-bidu ta' benefiċċju terapewtiku kien osservat sa 8 siegħat wara l-ewwel użu tal-medicina, u b'titjib iehor osservat għal numru ta' granet wara.

L-isprej nażali fluticasone furoate għamel titjib sinifikanti f'dik li hi perċezzjoni tal-pazjenti tar-rispons ġenerali għat-terapija, u f'dik li hi kwalità ta' ħajja relattiva għall-marda (Kwistjonarju dwar Kwalità tal-Ħajja b'Rinokonguntivite –RQLQ), f'kull wiehed mill-erba' studji.

Rinite Allergika li ddum għal tul ta' żmien f'adulti u adolexxenti

Meta mqabbla ma' placebo, 110 mikrogrammi kuljum ta' sprej nażali fluticasone furoate gabu titjib sinifikanti tas-sintomi nażali kif ukoll tal-perċezzjoni ġenerali tal-pazjenti għat-terapija meta mqabbla ma' placebo fi tlett studji.

110 mikrogrammi kuljum ta' sprej nażali fluticasone furoate gabu titjib sinifikanti tas-sintomi fl-ghajnejn kif ukoll f'dik li hi perċezzjoni tal-pazjenti tal-kwalità ta' ħajja relattiva għall-marda (RQLQ) meta mqabbla ma' placebo fi studju wiehed. Effikaċja nżammet matul il-perjodu kollu ta' dożaġġ għal 24 siegħa darba kuljum.

Rinite Allergika ta' l-Istaġun u fuq tul ta' żmien fit-tfal:

Il-pożoloġija pedjatrika hi bbażata fuq stima ta' taghrif dwar effikaċja fil-popolazzjoni ta' tfal b'rinite allergika.

Fil-każ ta' rinite allergika ta' l-istaġun, 110 mikrogrammi darba kuljum ta' sprej fluticasone furoate kienu effettivi iżda ma kienu osservati ebda differenzi sinifikanti fil-każ ta' 55 mikrogrammi darba kuljum ta' sprej nażali fluticasone furoate u placebo fuq lebda *endpoint*.

Fil-każ ta' rinite allergika fuq tul ta' żmien, 55 mikrogrammi kuljum ta' sprej nażali fluticasone furoate irriżultaw fi profil ta' effikaċja aktar konsistenti minn 110 mikrogrammi darba kuljum ta' l-isprej nażali fluticasone furoate fi trattament ta' erba' ġimgħat. Analizi *post-hoc* matul 6 u 12-il ġimgħa fl-istess studju, kif ukoll studju ta' 6 ġimgħat dwar sigurtà ta' HPA axis, urew tishih fl-effikaċja ta' 110 mikrogrammi ta' sprej nażali fluticasone furoate darba kuljum.

Studju ta' 6 ġimgħat li fih saret stima ta' l-effett ta' 110 mikrogrammi ta' sprej nażali fluticasone furoate darba kuljum fuq il-funzjoni adrenali fi tfal ta' bejn sentejn u 11-il sena wera li ma kien hemm ebda effett sinifikanti fuq il-profil ta' serum cortisol f'24 siegħa, meta mqabbel ma' placebo.

Riżultati minn studju dwar nemometrija kontrollat bi placebo b' 110 mikrogrammi ta' sprej nażali ta' fluticasone furoate darba kuljum ma wrew ebda effetti kliniċi rilevanti fl-iżvilupp f'perijodu qasir tal-parti t'isfel tas-saqajn fi tfal (6 snin sa 11-il sena).

Rinite Allergika ta' l-Istaġun u fuq tul ta' żmien fit-tfal (taħt 6 snin)

Studji ta' sigurtà w effikaċja ġew magħmula f'total ta' 271 pazjent ta' età minn sentejn sa 5 snin, b'rinite allergika ta' l-istaġun kif ukoll b'dik fit-tul, illi minnhom 176 pazjent ġew esposti għall fluticasone furoate.

Is-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp għadhom mhumiex stabbiliti.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment: Fluticasone furoate jiġi assorbit mhux kompletament u metabolizzat b'mod *first-pass* estensivament fil-fwied u l-imsaren li jirriżulta f'esponiment sistemiku negli ġibbli. L-użu ta' dożi ta' 110 mikrogrammi fl-imnieher darba kuljum ma jirriżultax tipikament f'koncentrazzjonijiet ta' plazma li jistgħu jitkejlu (< 10 pg/mL). Il-bijodisponibiltà assoluta ta' fluticasone furoate fl-imnieher hi ta' 0.50 % jiġifieri wara l-amministrazzjoni ta' 110 mikrogrammi ta' fluticasone furoate, anqas minn mikrogramm wiehed ikun jinsab fid-demm.

Distribuzzjoni: Dak li jehel mal-proteini tad-demm fi fluticasone furoate hu aktar minn 99 %. Fluticasone furoate jitferrex hafna b'volum medju ta' distribuzzjoni *steady-state* ta' 608 l.

Metabolizmu: Fluticasone furoate jiġi tneħħja malajr (tneħħija totali ta' 58.7 l/s ta' plazma) miċ-ċirkolazzjoni sistemika prinċipalment b'metabolizmu tal-fwied għal metabolit 17 β -carboxylic mhux attiv (GW694301X), bl-enzima CYP3A4 taċ-ċitokromu P450. Ir-rota prinċipali ta' metabolizmu kienet l-idrolisi tal-funzjoni 5-fluoromethyl carbothioate biex tiffurma l-metabolit 17 β -carboxylic acid. Studji in vivo ma wrew ebda evidenza ta' qsim tal-furoate moiety li jiffurma fluticasone.

Eliminazzjoni: Eliminazzjoni kienet prinċipalment mir-rota tal-purgar wara l-użu tal-medicina mill-halq jew mill-vina li jindika li t-tneħħija ta' fluticasone furoate u l-metaboliti tiegħu permezz tal-bili. Wara l-użu mill-vina, il-fażi ta' eliminazzjoni *half-life* kienet b'medja ta' 15.1 sigħat. Tneħħija mill-awrina kienet ta' madwar 1 % u 2 % tad-doża wżata mill-halq jew mill-vina rispettivament.

Tfal:

Fil-maġġoranza ta' pazjenti fluticasone furoate ma jistax jiġi kwantifikat (< 10 pg/mL) wara dożaġġ fl-imnieher ta' 110 mikrogrammi darba kuljum. Livelli kwantifikabbli ġew osservati f'15.1 % ta' pazjenti pedjatriċi wara dożaġġ fl-imnieher ta' 110 mikrogrammi darba kuljum u f'6.8 % biss ta' pazjenti pedjatriċi wara doża ta' 55 mikrogrammi darba kuljum. Ma kien hemm ebda evidenza ta' livelli kwantifikabbli ta' fluticasone furoate oġhla fi tfal iżgħar (ta' inqas minn 6 snin). Il-medja ta' koncentrazzjonijiet ta' fluticasone furoate f'dawk il-persuni b'livelli kwantifikabbli wara doża ta' 55 mikrogrammi, kienet ta' 18.4 pg/ml u 18.9 pg/ml għal sentejn sa 5 snin u għal 6 snin sa 11-il sena, rispettivament. Wara doża ta' 110 mikrogrammi, il-medja ta' koncentrazzjonijiet f'dawk il-persuni b'livelli kwantifikabbli kienet ta' 14.3 pg/ml u 14.4 pg/ml għal sentejn sa 5 snin u għal 6 snin sa 11-il sena, rispettivament. Dawn il-valuri huma simili għal dawk li dehru fl-adulti (12+) fejn il-medja ta'

konċentrazzjonijiet f'dawk il-persuni b'livelli kwantifikabbli kienet ta' 15.4 pg/ml u 21.8 pg/ml wara doża ta' 55 mikrogrammi u 110 mikrogrammi, rispettivament.

Anzjani:

Hareġ tagħrif farmakokinetiku minn numru tassew żgħir ta' pazjenti anzjani (≥ 65 sena, $n=23/872$; 2.6 %). Ma kien hemm ebda evidenza ta' inċidenza akbar ta' pazjenti b'konċentrazzjonijiet kwantifikabbli ta' fluticasone furoate fl-anzjani meta mqabbla ma' pazjenti ta' età aktar żgħira.

Indeboliment tal-kliewi:

Ma dehrux traċċi ta' fluticasone furoate fl-awrina ta' pazjenti f'saħħithom wara li ntużaw doži mill-imnieher. Inqas minn 1% ta' sustanzi relatati mad-doži johorgu ma' l-awrina u għalhekk indeboliment tal-kliewi mhuwiex mistenni li jaffettwa l-farmakokinetiċi ta' fluticasone furoate.

Indeboliment tal-fwied:

M'hawnx tagħrif dwar l-użu ta' fluticasone furoate mill-imnieher minn pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Studju fuq doża waħda ta' 400 mikrogrammi ta' fluticasone furoate meħuda mill-halq minn pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied wera zieda ta' C_{max} (42 %) u $AUC(0-\infty)$ (172 %) u tnaqqis moderat (medja ta' 23 %) fil-livelli ta' kortisol fil-pazjenti meta mqabbla ma' suġġetti f'saħħithom. Minn dan l-istudju il-medja ta' esponiment antiċipat ta' 110 mikrogrammi ta' fluticasone furoate f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied mhijiex mistennija li tirriżulta f'soppressjoni ta' kortisol. Għaldaqstant indeboliment moderat tal-fwied mhuwiex mistenni li għandu jirriżulta f'xi effetti klinikament rilevanti fl-użu ta' doża normali għal adulti. M'hawnx tagħrif dwar pazjenti b'indeboliment qawwi tal-fwied. L-esponiment għal fluticasone furoate huwa mistenni li jkompli jizzied f'dawn il-pazjenti.

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

Sejbiet fi studji tossikoloġiċi ġenerali kienu jixbhu li dawk osservati bi glucocorticoids oħra u huma assoċjati ma' attività farmakoloġika eżagerata. Mhux probabbli li dawn is-sejbiet ikunu rilevanti għal bnedmin meta wiehed jikkunsidra d-doži mill-imnieher rakkomandati li jwasslu għal esponiment sistemiku minimu. Ma ġewx osservati l-ebda effetti ġenotossiċi ta' fluticasone furoate f'testijiet konvenzjonali ta' ġenotossiċità. Ukoll, ma kien hemm ebda żjidi marbuta ma' dan it-trattament fl-inċidenza ta' tumuri f'zewġ studji ta' sentejn dwar l-użu mill-imnieher fuq grieden u firien.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Glucose anhydrous
Dispersible Cellulose
Polysorbate 80
Benzalkonium Chloride
Disodium Edetate
Ilma Purifikat

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

Żmien kemm idum tajjeb waqt l-użu: xagħrejn.

6.4 Prekawzzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tagħmlux fil-frigġ jew friża

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

L-isprej ta' l-imnieher Alisade huwa apparat tal-plastik ta' kulur bajdani, li fih indikatur tad-doża, lieva ta' kulur blu ċar ikkontrollata mill-ġenb u għatu b'tapp miegħu. L-apparat tal-plastik fih is-suspensjoni ta' l-isprej għal-imnieher li jinsab fi flixxun safrani ta' Tip I (tal-ħġieġ) li għamdu miegħu pompa atomizzatur li tirregola l-isprej.

Il-prodott mediċinali jinsab f'pakketti ta' tliet daqsijiet: 30, 60 u 120 sprejjaturi.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Ir-Renju Unit

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/08/474/001
EU/1/08/474/002
EU/1/08/474/003

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

06/10/2008

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ANNESS II

- A. DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza bijoloġika attiva

Glaxo Operations UK, Ltd. (fil-kummerċ Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham DL12 8DT
Ir-Renju Unit

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Spanja

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

B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ma jghoddx f'dan il-każ.

- **KUNDIZZJONIJIET OĦRA**

Sistema ta' farmakovigilanza

L-MAH għandu jizgura li s-sistema ta' farmakovigilanza, preżentata fit-Taqsima 1.8.1 għall-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq, qiegħda f'postha u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott ikun fuq is-suq.

Pjan dwar il-Maniġġjar ta' Riskju

L-MAH jimpenja ruħu li jwettaq l-istudji u l-attivitajiet addizzjonali ta' farmakovigilanza dettaljati fil-Pjan ta' Farmakovigilanza, kif miftiehem fil-verżjoni GM2006/00247/05 tal-Pjan dwar il-Maniġġjar ta' Riskju (RMP), preżentat fit-Taqsima 1.8.2 ta' l-Applikazzjoni għall-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u fl-aġġornamenti sussegwenti tal-RMP mifthemma mas-CHMP.

L-RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat fl-istess żmien tar-Rapport Perjodikament Aġġornat dwar Sigurta' (PSUR) li jmiss, skond ir-regolament tas-CHMP dwar Sistemi għal-Maniġġjar ta' Riskji għal-prodotti mediċinali għall-użu fil-bniedem.

Barra minn hekk, RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta tasal informazzjoni ġdida li jista' jkollha effett fuq l-ispeċifikazzjoni tas-sigurta' kurrenti, fuq il-Pjan ta' Farmakovigilanza kurrenti jew fuq l-attivitajiet għat-tnaqqis tar-riskji.

- F'żmien ta' 60 ġurnata wara li tkun tlaħqet xi mira importanti (ta' farmakovigilanza jew ta' tnaqqis ta' riskji)
- Fuq talba ta' l-EMA

PSURs

Iċ-ċiklu tal-PSUR ta' Alisade ikun jaqbel ma' dak attribwit lil-prodott li hu msemmi b'hala referenza, Avamys, sakemm mhux speċifikat b'mod ieħor.

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

ANNES III

TIKKETTA U FULJETT TA TAGHRIF

Prodott medicinali li m'ghadlux awtorizzat

A. TIKKETTA

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Alisade 27.5 mikrogrammi/sprejjatura ta' suspensjoni li jintuża bħala sprej fl-imnieher
Fluticasone furoate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull sprejjatura fiha 27.5 mikrogrammi ta' fluticasone furoate

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih ukoll: Glucose anhydrous, dispersible cellulose, polysorbate 80, benzalkonium chloride, disodium edetate, ilma purifikat

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sprej għal użu fl-imnieher, suspensjoni
Flixxun 1 - 30 sprejjatura
Flixxun 1 - 60 sprejjatura
Flixxun 1 - 120 sprejjatura

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Hawwad sew qabel tużah
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Għal użu fl-imnieher

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS (XX/SSSS)
Żmien kemm idum tajjeb waqt l-użu: xagħrejn

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frigġ jew friża

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/08/474/001
EU/1/08/474/002
EU/1/08/474/003

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT (Numru)

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

alisade

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SPREJ GHAL UŻU FL-IMNIEHER/TIKKETTA
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Alisade 27.5 mikrogrammi/ sprejjatura ta' suspensjoni li jintuża bħala sprej fl-imnieher
Fluticasone furoate

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

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

3. DATA META JISKADI

JIS (XX/SSSS)

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT (Numru)

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM U/JEW PARTI INDIVIDWALI

30 sprejjatura
60 sprejjatura
120 sprejjatura

6. OHRAJN

Prodott mediċinali li niġhadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Alisade 27.5 mikrogrammi/sprejjatura ta' suspensjoni għal użu bħala sprej fl-innieher Fluticasone furoate

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Alisade u għalxiex jintuża
 2. Qabel ma tuża Alisade
 3. Kif għandek tuża Alisade
 4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
 5. Kif tahzen Alisade
 6. Aktar tagħrif
- Gwida pass wara pass dwar kif għandek tuża l-isprej għall-innieher

1. X'INHUM ALISADE U GħALXIEX JINTUŻA

Alisade sprej nażali jintuża fit-trattament ta' sintomi ta' rinite allergika inklużi mnier imblukkat jew inixxi, għatis, u għajnejn idemmghu u ħakk fl-għajnejn fl-adulti u fit-tfal ta' 6 snin u l-fuq.

Is-sintomi jistgħu jsejtnu fi żminijiet speċifiċi matul is-sena u jistgħu ikunu kawżati minn allergiji minn polline tal-ħaxix jew tas-siġar (*hay fever*) u jistgħu ukoll isejtnu s-sena kollha kawżati minn allergiji għal annimali, insetti mikroskopici fl-arja jew għal moffa.

Alisade jifforma parti mill-grupp ta' medicini msejja *glucocorticoids*. Alisade jaħdem biex inaqqas l-infjammazzjoni fl-innieher u l-irritazzjoni fl-għajnejn kawżati minn allergiji (*rinite*).

2. QABEL MA TUŻA ALISADE

Tużax Alisade

Jekk inti allergiku/a (*tbat minn sensitività eċċessiva*) għal fluticasone furoate jew sustanzi oħra ta' Alisade

Oqghod attent hafna b' Alisade

Għarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek **jekk għandek xi problemi tal-fwied**. It-tabib jista' jaġġusta d-doża ta' Alisade li qiegħed tiegħi.

It-tehid ta' glucocorticoids mill-innieher (bħal Alisade):

- jista' jikkawża d-dewmien fl-iżvilupp tat-tfal meta jittieħdu għal zmien twil. It-tabib se jiċċekkja t-tul tat-tifel/tifla tiegħek regolament, u jaċċerta ruħu li qed/qegħda tiegħi l-inqas doża effettiva possibbli.
- jista' jikkawża mard ta' l-għajnejn bħal glawkoma (żjieda fil-pressure ta' l-għajnejn) jew katarretti (meta tittappan il-lenti ta' l-għajnejn). Għid lit-tabib tiegħek jekk kellhekk xi mard bħal dan fl-imghoddi, jew jekk tinnota xi bidla fil-vista tiegħek waqt li qed tiegħi Alisade.

Meta tiehu mediċini ohra

Ghid lit-tabib tieghek jekk qieghed tiehu jew hadt dan l-aħħar, xi mediċini ohra, anki daww li xtrajt mingħajr riċetta.

Hu speċjalment importanti li tghid lit-tabib tieghek jekk tkun qed tiehu jew dan l-aħħar hadt xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin:

- sterojdi injettati jew mill-halq
- sterojdi forma ta' dlik
- mediċini għall-ażma.
- ritonavir, li jintuża għat-trattament ta' l-HIV
- ketoconazole, li jintuża għat-trattament ta' **infezzjonijiet fungali**

It-tabib tieghek jara sew jekk għandekx tiehu Alisade flimkien ma' dawn il-mediċini.

Tqala u treddigh

Itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel tiehu xi mediċina.

Tużax Alisade jekk int tqila, jew qed tippjana biex tohroġ tqila, sakemm ma jkunx qallek hekk it-tabib jew l-ispiżjar tieghek.

Tużax Alisade jekk qed tredra, sakemm ma jkunx qallek hekk it-tabib jew l-ispiżjar tieghek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Alisade jaffettwa l-hila għas-sewqan jew għat-thaddim ta' magni

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Alisade

Alisade fih benzalkonium chloride. F'xi pazjenti dan jista' jikkawża irritazzjoni ġewwa l-imnieher. Ghid lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek jekk thoss xi skomfort waqt l-użu ta' l-isprej.

3. KIF GħANDEK TUŻA ALISADE

Dejjem għandek tuża Alisade skond il-parir ezatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib tieghek jekk ikollok xi dubju.

Alisade kważi m'għandu l-ebda toġhma jew riha. Jiġi sprejġat ġewwa l-imnieher bħala sprej fin. Oqghod attent/a li ma ddahħax sprej f'għajnejk. Jekk jiġri dan, laħlaħ għajnejk bl-ilma.

Meta għandek tuża Alisade

- Użah darba kuljum
- Dejjem użah fl-istess hin

Dan għandu jikkura s-sintomi bil-lejl u bi nhar.

Kemm idum Alisade qabel jibda jaħdem

Xi whud ma jhossux l-effett shih qabel ma jgħaddu xi granet mill-ewwel użu ta' Alisade. Madankollu, normalment ikun effettiv wara 8 sa 24 siegħa li jkun ġie wżat.

Kemm għandek tuża

Adulti u tfal ta' minn 12-il sena 'l fuq

- **Normalment l-ewwel doża** tkun ta' zewġ sprejġaturi f'kull minhar darba kuljum.
- Meta s-sintomi jkun kontrollati tista' tnaqqas id-doża għal sprejġatura waħda f'kull minhar, darba kuljum.

Tfal minn 6 sa 11-il sena

- **Id-doża** li ssoltu tingħata **fil-bidu** hija sprejġatura waħda f'kull minhar darba kuljum.

- Jekk is-sintomi jkunu qawwija hafna it-tabib tieghek ghandu mnejn iżid id-doża għal żewġ sprejjaturi f'kull minhar darba kuljum sakemm is-sintomi jiġu kontrollati. Imbagħad id-doża tista' possibilmment titnaqqas għal sprejjatura waħda f'kull minhar darba kuljum.
- **Tużahx fuq tfal ta' taht is-6 snin.**

Kif għandek tuża l-isprej għall-imnieher

Wara Sezzjoni 6 ta' dan il-fuljett hemm gwida pass wara pass dwar kif għandek tuża l-isprej għall-imnieher. Segwi l-gwida b'attenzjoni biex tikseb il-benefiċċju kollu mill-użu ta' Alisade

➔ **Ara Gwida pass wara pass dwar kif għandek tuża l-isprej għall-imnieher, wara Sezzjoni 6.**

Jekk tuża Alisade aktar milli suppost

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek

Jekk tinsa tuża Alisade

Jekk tinsa tuża xi doża, aghmel dan malli tiftakar.

Jekk ikun wasal il-hin għad-doża li jmiss, stenna sakemm ikun sar il-hin għad-doża illi jmiss.

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, jew jekk għandek xi diffikultà bl-użu ta' l-isprej għall-imnieher, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull mediċina oħra, Alisade jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Reazzjonijiet allergiċi: ikseb l-ghajnuna ta' tabib minnufih

Reazzjonijiet allergiċi għal Alisade huma rari u jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 1,000. F'numru żgħir ta' persuni, reazzjonijiet allergiċi jistgħu jiżviluppaw fi problema aktar serja li jekk ma tiġix ikkurata tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Sintomi jinkludu:

- jaqbdex hafna tharhir, sogħla jew ikollok diffikultà biex tiehu n-nifs
- thossok debboli jew sturdut f'daqqa (li jista' jwassal għal kollass jew telf ta' koxxjenza)
- nefha madwar il-wiċċ
- raxx jew hmura fil-ġilda

F'hafna każijiet, dawn is-sintomi ikunu sinjali ta' effetti sekondarji inqas serji. **Iżda jehtieg tkun taf li hemm potenzjal li dawn ikunu serji** — għalhekk, jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sintomi:

➔ **Ara tabib malajr kemm jista' jkun.**

Effetti sekondarji komuni hafna (Dawn jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- Ħruġ ta' demm mill-imnieher (generalment ftit), partikolarment jekk tuża Alisade għal aktar minn 6 ġimgħat kontinwament.

Effetti sekondarji komuni (Dawn jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10 u aktar minn persuna waħda minn kull 100)

- Irritazzjoni jew xi uġiġħ hafif fil-ġewwieni ta' l-imnieher – jistgħu ukoll joħorġu hjut tad-demm meta tomhot. Dan jista' jkun minhabba xi ulċeri fl-imnieher

Corticosteroids nażali jistgħu jkollhom effett fuq il-produzzjoni normali ta' ormoni f'gismek, speċjalment jekk tuża doża għolja għal żmien twil. Fit-tfal, dan l-effett sekondarju jista' jikkawża dewmien fl-iżvilupp tagħhom.

Jekk ikollok xi effetti sekondarji

➔ **Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew idejgħek**, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumx imsemmijin f'dan il-fuljett: Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

5. KIF TAHZEN ALISADE

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

L-aħjar mod kif tahzen Alisade sprej għall-immieher huwa wieqaf. Żommu dejjem magħluq bl-ghatu tiegħu.

Tużax Alisade wara d-data ta' l-iskadenza li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kaxxa. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar. L-isprej għall-immieher Alisade għandu jintuża fi żmien xagħrejn wara li jinfetħ..

Tagħmlux fil-frigġ jew friża

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jghinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Alisade

Is-sustanza attiva hi fluticasone furoate (27.5 mikrogrammi kull doża)

Is-sustanzi l-oħra huma glucose anhydrous, dispersible cellulose, polysorbate 80, benzalkonium chloride, disodium edetate, ilma purifikat.

Id-dehra ta' Alisade u l-kontenut tal-pakkett

Il-mediċina hi suspensjoni bajda li tkun fi flixkun tal-ħġieġ ta' lewn safrani, b'pompa mwahħla miegħu. Il-flixkun ikun f'kontenitur bajdani tal-plastik b'tapp ikhal ċar u lieva li tithaddem mill-ġenb. Il-kontenitur fih fetha żgħira biex tkun tista' tara x'hemm fil-flixkun. Kull doża/sprejjatura toħroġ madwar 27.5 mikrogrammi ta' fluticasone furoate. Alisade ikun f'pakketti ta' 30, 60 u 120 sprejjaturi.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Glaxo Group Ltd

Greenford, Middlesex, UB6 0NN

Ir-Renju Unit

Il-Manifattur:

Glaxo Operations UK Ltd (fil-kummerċ Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road

Barnard Castle

County Durham

DL12 8DT

Ir-Renju Unit

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos

Spanja

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-suq:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

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

France

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

Portugal

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

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Tel: + 354 530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11
receptcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Suomi/Finland

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

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' {XX/SSSS}

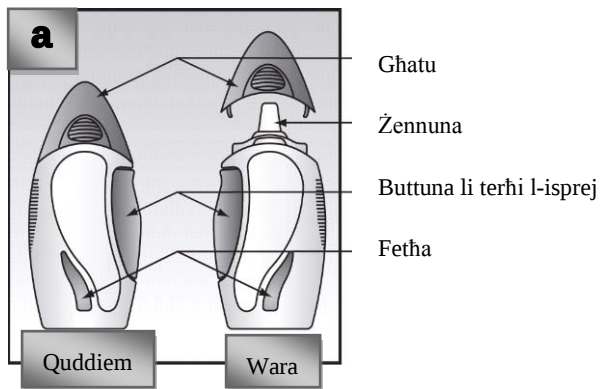
Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website ta' l-Agenzija Ewropeja dwar il-Medicini (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>

Prodott medicinali li m'ghadux avtorizzat

GWIDA PASS WARA PASS DWAR KIF GHANDEK TUŻA L-ISPREJ GHALL-IMNIEHER

Id-dehra ta' l-isprej għall-imnieher

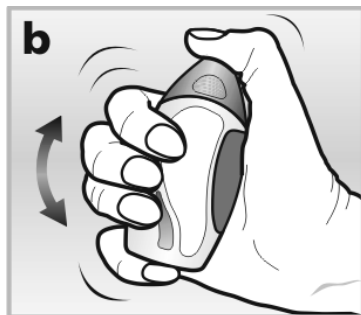
L-isprej għall-imnieher huwa disponibbli fi flixkun tal-ħgieg kannella ġewwa qoxra tal-plastik – ara stampa **a**. Ser ikun fih 30, 60 jew 120 sprejjatura, skond id-daqs tal-pakkett li ġejt preskritt.



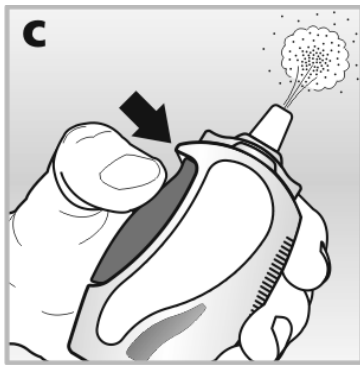
Il-fetha fil-qoxra tal-plastik thallik tara kemm fadal Alisade fil-flixkun. Ser tkun tista' tara l-livell ta' likwidu għall-flixkun ta' sprej ġdid ta' 30 jew 60, iżda mhux għall-flixkun ta' sprej ġdid ta' 120 peress li l-livell ta' likwidu huwa aktar il-fuq mill-fetha.

Sitt affarijiet importanti li għandek tkun taf dwar l-isprej għall-imnieher

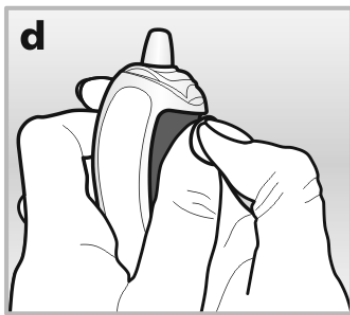
- Alisade jiġi fi flixkun kannella. Jekk għandek bżonn tiċċekkja kemm fadal **żomm l-isprej għall-imnieher wieqaf kontra dawl qawwi**. B'hekk tkun tista' tara il-livell minn ġol-fetha.
- Meta tuża **l-isprej għall-imnieher għall-ewwel darba** ser ikollok bżonn **thawwdu bis-sahha** bl-ghatu fuq għal madwar 10 sekondi. Dan huwa importanti peress li Alisade huwa suspensjoni magħquda li ssir likwida meta thawwdu sew – ara stampa **b**. Ser jisprejja biss meta jsir likwidu.



- Il-buttuna li terhi l-isprej ghandha **tinghafas sew sa ġewwa**, biex terhi l-isprej minn goż-żennuna – ara stampa **ċ**.



- Jekk ghandek diffikultà biex tagħfas il-buttuna b'subgħajk il-kbir, tista' tuża żewġ idejn – ara stampa **d**



- Meta ma tkunx qed tużah, **dejjem żomm l-għatu fuq l-isprej għall-imnieher**. L-għatu jżomm it-trab il-barra, iżomm il-pressure u jwagħaf iż-żennuna milli tinstadd. Meta l-għatu jkun f'postu il-buttuna li terhi l-isprej ma tkunx tista' tinghafas bi żball.
- **Qatt m'għandek tuża labra jew xi haġa taqta' biex tiftah iż-żennuna**. Dan jagħmel ħsara lill-isprej għall-imnieher

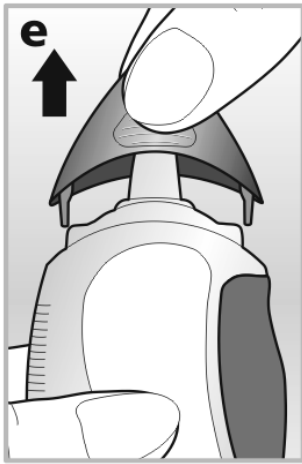
Preparazzjoni ta' l-isprej għall-imnieher biex tkun tista' tużah

Għandek tipprepara l-isprej għall-imnieher:

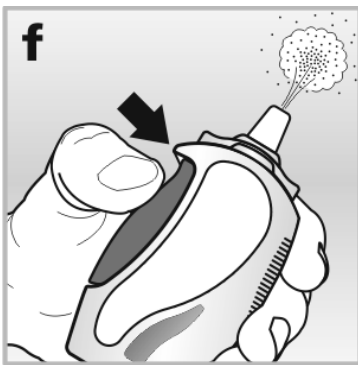
- qabel tużah għall-ewwel darba
- jekk m'għalaqtux bl-għatu

Preparazzjoni ta' l-isprej għall-imnieher tghin tiżgura li inti dejjem tiehu d-doża kollha tal-medicina. Segwi dawn il-passi:

- 1 Bl-għatu f'postu, **hawwad l-isprej għall-imnieher bis-saħħa** għal madwar 10 sekondi.
- 2 Nehhi l-għatu billi tagħfas sew il-ġnub ta' l-għatu b'subgħajk il-kbir u s-saba' l-werrej – ara stampa **e**.



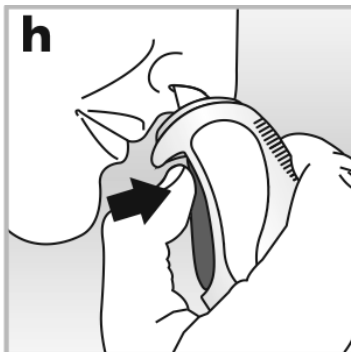
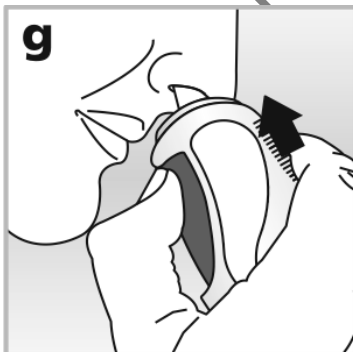
- 3 Żomm l-isprej għall-imnieher wieqaf, wara mejjel u **pponta iż-żennuna l-bogħod minnek.**
- 4 **Għafas il-buttuna sew** sa ġewwa. **Għamel dan ta' l-inqas 6 darbiet** sakemm jinheles sprej fin fl-arja – ara stampa f.



L-isprej għall-imnieher issa huwa lest għall-użu.

Użu ta' l-isprej għall-imnieher

- 1 **Hawwad sew l-isprej għall-imnieher.**
- 2 **Nehhi l-ghatu.**
- 3 **Omhot** biex tnaddaf innifsejk, wara mejjel rasek ftit 'l quddiem.
4. Poġġi ż-żennuna ġo wieħed mill-innifsejn – ara stampa **g**. Ipponta t-tarf taż-żennuna kemmxejn il-barra, il-bogħod mill-parti tan-nofs ta' mniehrek. Dan jgħin iwassal il-medicina fil-parti t-tajba ta' mniehrek.
- 5 **Waqt li tiehu nifs 'l ġewwa minn ġo mniehrek, għafas il-buttuna sew** sa ġewwa– ara stampa **h**.



- 6 Nehhi ż-żennuna minn innifsejk u **hu nifs 'l barra minn ġo halqek.**
- 7 Jekk id-doża tiegħek hija żewġ sprejjaturi f'kull innifsejn irrepiti passi 4 sa 6.
- 8 Irrepiti passi 4 sa 7 biex tikkura l-innifsejn l-ieħor.
- 9 **Erga poġġi l-ghatu fuq l-isprej għall-imnieher.**

Tindif ta' l-isprej għall-imnieher

Wara kull użu:

- 1 Imsah iż-żennuna u l-parti ta' ġewwa ta' l-għatu b'karta assorbenti nadifa u xotta – ara stampi i u j.



- 2 Tużax ilma biex tnaddfu.
- 3 **Qatt m'għandek tuża labra** jew xi haġa taqta' fuq iż-żennuna.
- 4 **Dejjem erġa' għalaq il-flixxun bl-għatu** ladarba tlesti.

Jekk l-isprej għall-imnieher jidher li mhux qed jaħdem:

- Iċċekkja li baqalek mediċina. Hares lejn il-livell minn ġol-fetha. Jekk il-livell huwa baxx hafna jista' ma jkunx fadal biżżejjed biex l-isprej għall-imnieher jaħdem.
 - Iċċekkja l-isprej għall-imnieher għall-ħsara
 - Jekk taħseb li iż-żennuna tista' tkun imblokkata, **tużax labra** jew xi haġa taqta' biex tiftaħha.
 - Ipprova irrisettja billi ssegwi l-istruzzjonijiet taht 'Preparazzjoni ta' l-isprej għall-imnieher biex tkun tista' tużah'.
- ➔ Jekk jibqa' ma jaħdimx, jew jekk jipproduċi għet ta' likwidu, hu l-isprej għall-imnieher lura l-ispjizerija għall-parir.