

ANNESS 1

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/62.5 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa
Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/127.5 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa
Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/260 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

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

Kull doża meħuda (id-doża li thalli 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 jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa

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

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

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

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

Kull doża meħuda (id-doża li thalli 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 shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

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

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

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

4. TAGHRIF 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'kortikosteroidi meħudin man-nifs u agonisti beta₂-adrenergici 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 jittiehed 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 jittiehed kuljum fl-istess hin tal-ġurnata. Jista' jittiehed irrISPettivament mill-hin tal-ġurnata. Jekk tinqabeż xi doża, din għandha tittiehed kemm jista' jkun malajr. Il-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa biex ma jiddux 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 hafif 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 jittiehed man-nifs biss. Il-kapsuli m'għandhomx jinbelgħu.

Il-kapsuli għandhom jittiehdu 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. Wiehed għandu jistaqsi lil dawk il-pazjenti li ma jkollhomx titjib fit-tehid tan-nifs humiex qed jibilgħu l-prodott mediċinali minflok jeħdu man-nifs.

Il-kapsuli għandhom jinħargu biss mill-folja minnufih qabel ma jintużaw.

Wara li l-medicina tittiehed man-nifs, il-pazjenti għandhom ilaħalhu haqlhom 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 prekawzzjonijiet għall-użu

Il-marda tmur għall-aġar

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jintuża għat-trattament ta' sintomi gravi tal-ażma, inkluż episodji gravi ta' spażmi fil-bronki, li jkunu jehtieġ 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-aġar u jehtieġ intervent minn tabib.

Il-pazjenti m'għandhomx iwaqqfu t-trattament mingħajr is-superviżjoni tat-tabib minhabba li s-sintomi jistgħu jerġgħu jfegġu 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 għaddejnin bit-trattament u għandhom ifittxu għajuna medika. Żieda fl-użu ta' bronkodilataturi analġeżiċi tindika li l-kundizzjoni eżistenti sejra għall-aġar u jenhtieġ li ssir evalwazzjoni mill-ġdid tat-terapija. Jekk is-sintomi tal-ażma jibqgħu jmorru għall-aġar f'daqqa waħda jista' jkun ta' theddida għall-ħajja u l-pazjent għandha ssirlu evalwazzjoni medika urgenti.

Sensittività eċċessiva

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

Spažmi paradossali tal-bronki

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

Effetti kardjovaskulari tal-agonisti beta

Bħal kull prodott mediċinali ieħor li fih agonisti beta₂-adrenergici, 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 mijokardjaku akut, aritmiji kardjaċi, pressjoni għolja), disturbi konvulsivi jew tirostossikozi, u f'pazjenti li jirrispondu b'mod mhux tas-soltu għall-agonisti beta₂-adrenergici.

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), arritmija, pressjoni għolja mhux ikkontrollata, mard ċerebrovaskulari jew bi storja tas-sindrom tal-QT twil u pazjenti li qed jiġu ttrattati bi prodotti mediċinali magħrufin li jtaqlu 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 kapaci tikkawża effetti kardjovaskulari avversi. It-tnaqqis fil-potassju tas-serum normalment jgħaddi wahdu, u ma jehtieġ xi supplimenti. Pazjenti b'ipokalemija asmatika gravi jafu jmorru għall-aġġar minhabba l-ipossija u l-ġhoti ta' kura oħra fl-istess hin, li tista' tagħmilhom aktar suxxettibbli għal aritmiji kardijaċi (ara sezzjoni 4.5).

Fi studji kliniċi dwar indacaterol/mometasone furoate ma dehrux effetti rilevanti klinikament ta' ipokalemija meta mogħti skont id-doża terapewtika rrakkomandata.

Iperglicemija

Meta jittiehdu man-nifs dozi għoljin ta' agonisti beta₂-adrenerġiċi u ta' kortikosteroidi 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 giex mistharreġ f'pazjenti b'dijabete mellitus tat-Tip I jew b'dijabete mellitus mhux ikkontrollata tat-Tip II.

Prevenzjoni ta' infezzjonijiet orofaringali

Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' infezzjoni candida orofaringali, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet sabiex ilaħlaħ halqu bl-ilma jew jiggargarizza bl-ilma minghajr ma jibilgħu jew jaħsel snien u wara li jieħu d-doża man-nifs.

Effetti sistemici ta' kortikosteroidi

Jista' jkun hemm effetti sistemici ta' kortikosteroidi meħuda man-nifs, b'mod partikulari meta mogħtija f'dozi għoljin għal tul ta' żmien. Hemm anqas probabbiltà li jseħħu dawn l-effetti milli meta jingħataw kortikosteroidi mill-halq u jistgħu jvarjaw minn pazjent għall-iehor u bejn thejjija u oħra ta' kortikosteroidi.

Fost l-effetti sistemici 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 hafna aktar, firxa ta' effetti psikologiċi 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-kortikosteroidi meħuda man-nifs titnaqqas bil-mod il-mod għall-anqas doża li biha jinżamm il-kontroll effettiv tal-ażma.

Wiehed jista' jinnota disturbi fil-vista minhabba l-użu sistemiku u topikali (inkluż intranażali, man-nifs u intraokulari) tal-kortikosteroidi. Wiehed 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 kortikosteroidi sistemici u topikali.

Dan il-prodott mediċinali għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti b'tuberkulożi pulmonari jew f'pazjenti b'infezzjonijiet kronici 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 jiehdu 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 wiehed miż-żewġ komponenti monoterapewtiċi.

Prodotti mediċinali magħrufin li jtawlu l-intervall tal-QTc

Bħal kull prodott mediċinali ieħor li għandu l-agonist beta₂-adrenergiku, dan il-prodott mediċinali għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti li qed jingħataw trattament b'inibituri ta' monoamina-ossidassi, antidepressanti triċikliċi jew prodotti mediċinali magħrufin li jtawlu l-intervall tal-QT, minhabba 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' aritmija ventrikulari (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Trattament għall-ipokalemija

Meta mat-trattament għall-ipokalemija jingħataw flimkien derivattivi ta' methylxanthine, steroidi jew diuretici li ma jhallux il-potassju joħroġ mal-awrina jista' jwassal biex tiżdied il-qawwa tal-effett ipokalemiku tal-agonisti beta₂-adrenergici (ara sezzjoni 4.4).

Imblukkaturi beta-adrenergici

L-imblukkaturi beta-adrenergici jistgħu jdgħajfu jew jantagonizzaw l-effett tal-agonisti beta₂-adrenergici. Għaldaqstant, dan il-prodott m'għandux jingħata flimkien ma' imblukkaturi beta₂-adrenergici sakemm m'hemm x raġunijiet konvinċenti għala għandhom jintużaw. Meta jkun meħtieġ, għandha tingħata preferenza lill-imblukkaturi beta-adrenergici 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-kontributori 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.

Minhabba l-livell baxx hafna ta' konċentrazzjoni fil-plażma miksub wara li d-doża tittiehed man-nifs, ma tantx huwa probabbli li jkun hemm interazzjonijiet sinifikanti klinikament tal-medicina 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 ohrajn b'azzjoni fit-tul

L-ghoti flimkien ta' dan il-prodott medicinali ma' prodotti medicinali ohrajn li fihom l-agonisti beta₂-adrenerġiċi b'azzjoni fit-tul ma ġiex studjat u mhuwiex irrakkomandat minhabba li jista' jwassal biex jiżdiedu r-reazzjonijiet mhux mixtieqa (ara sezzjonijiet 4.8 u 4.9).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

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 taht il-ġilda (ara sezzjoni 5.3). Waqt studji ta' riproduzzjoni fost ġrieden, firien u fniek tqal, mometasone furoate wassal għal zieda fil-malformazzjonijiet fetali u għal tnaqqis fis-sopravivenza u t-tkabbir tal-fetu.

Bhal kull prodott medicinali iehor li fih l-agonisti beta₂-adrenerġiċi, indacaterol jista' jwaqqaf l-uġigh tal-ħlas minhabba li għandu effett rilassanti fuq il-muskolu lixx tal-utru.

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

Treddigh

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. Kortikosteroidi ohrajn 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 iredgħu.

Għandha tittiehed deċizzjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament jew tastjeni minnha, wara li jiġu kkunsidrati l-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa komuni mill-medicina fuq medda ta' 52 ġimgħa kienu aźma (aggravar) (26.9%), nasofaringite (12.9%), infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (5.9%) u l-uġiħ ta' ras (5.8%).

Lista ttabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi qed jitniżżlu skont is-sistema ta' klassifika tal-organi fid-databaži 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 mnizzla skont is-serjeta 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 $\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$); rari ħafna ($< 1/10\ 000$).

Tabella 1 Reazzjonijiet avversi

Klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi	Kategorija tal-frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Nasofaringite	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	Iperglicemija ^{*4}	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiħ ta' ras ^{*5}	Komuni
Disturbi fl-ġhajnejn	Vista mċajpra	Mhux komuni
	Katarretti ^{*6}	Mhux komuni
Disturbi fil-qalb	Takikardija ^{*7}	Mhux komuni
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Aźma (aggravar)	Komuni ħafna
	Uġiħ orofaringeali ^{*8}	Komuni
	Disfonija	Komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx ^{*9}	Mhux komuni
	Ħakk ^{*10}	Mhux komuni
Disturbi muskoluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Uġiħ muskoluskelettriku ^{*11}	Komuni
	Spaźmi fil-muskoli	Mhux komuni

* Tindika ġemgħa ta' termini ppreferuti (PTs):
1 Kandidijasi orali, kandidijasi orofaringeali,
2 Eruzzjoni tal-medicina, sensittività eċċessiva għall-medicina, sensittività eċċessiva, raxx, raxx eritematożu, raxx bil-ħakk, urtikarja.
3 Edima allergika, anġjoedima, nefha periorbitali, nefha fil-kappell tal-ġhajn.
4 Żieda tal-glukosju fid-dem, iperglaċemija.
5 Uġiħ ta' ras, uġiħ ta' ras minn tensjoni.
6 Katarretti, katarretti kortikali.
7 Żieda fir-rata tat-taħbit tal-qalb, takikardija, takikardija tas-sinusite, takikardija sopraventriculari.
8 Uġiħ orali, skumdità orofaringeali, uġiħ orofaringeali, irritazzjoni fil-griżmejn, odinofaġġja.
9 Eruzzjoni tal-medicina, raxx, raxx eritematożu, raxx bil-ħakk.
10 Ħakk anali, ħakk fl-ġhajn, ħakk fl-immieher, ħakk, ħakk fil-ġenitali.
11 Uġiħ fid-dahar, uġiħ muskoluskelettriku, mijaġġja, uġiħ fl-ġhonq, uġiħ muskoluskelettriku fil-qafas tas-sider.

Popolazzjoni pedjatrika

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

X'aktarx li doża eċċessiva se tohloq sinjali, sintomi jew effetti avversi marbutin mal-azzjonijiet farmakoloġiċi tal-komponenti individwali (eż. takikardija, tregħid, palpitazzjonijiet, uġiġħ ta' ras, dardir, rimettar, mejt, aritmiji ventrikulari, aċidożi metabolika, ipokalemija, ipergliċemija, trazzin tal-funzjoni tal-assi ipotalamiċi adrenali pitwitarji).

Jista' jitqies l-użu tal-imblukkaturi beta kardjoselettivi sabiex jittrattaw l-effetti tal-beta₂-adrenergici, imma taht is-supervizjoni biss ta' tabib u bl-akbar kawtela, minhabba li l-użu tal-imblukkaturi beta₂-adrenergici jista' jwassal għal spażmi fil-bronki. F'każijiet serji, il-pazjenti għandhom jiddaħhlu l-isptar.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard li jdejjaq il-passaġġi tal-arja, adrenergici flimkien ma' kortikosteroidi jew mediċini oħrajn, li jeskludu antikolinergici, Kodiċi ATC: R03AK14

Mekkanizmu ta' azzjoni

Dan il-prodott mediċinali huwa tahlita ta' indacaterol, agonist beta₂-adrenergiku b'azzjoni fit-tul (LABA), u mometasone furoate, kotikosteroidi sintetiku li huma meħudin man-nifs (ICS).

Indacaterol

L-effetti farmakoloġiċi tal-agonisti beta₂-adrenoċetturi, inkluż ta' indacaterol, huma mill-inqas sehem parzjali għaž-żieda fil-livelli tal-adenosina monofosfat-3', 5' (AMP ċikliċi), li jikkawżaw rilassament tal-muskolu lixx tal-bronki.

Meta jittiehed man-nifs, indacaterol jaħdem lokalment fuq il-pulmun bħala bronkodilatatur. Indacaterol huwa agonist parzjali għar-riċettur uman beta₂-adrenergiku b'qawwa nanomolari. Fi bronki umani iżolati, indacaterol iwassal għal azzjoni rapida u għal azzjoni fit-tul.

Minkejja li r-riċetturi beta₂-adrenergici huma r-riċetturi adrenergici predominanti fil-muskolu lixx tal-bronki u r-riċetturi beta₁ huma r-riċetturi predominanti fil-qalb tal-bniedem, hemm ukoll ir-riċetturi beta₂-adrenergici fil-qalb tal-bniedem li jiffurmaw minn 10% sa 50% tar-riċetturi adrenergici 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 allergiċi. 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 mediċinali huwa kkaratterizzat b'azzjoni li tibda b'mod qawwi u malajr fi żmien 5 minuti mill-ghoti tad-doża u l-effett baqa' kostanti matul l-24 siegħa shaħ wara li nġhatat 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-ghoti tad-doża.

Ma kienx hemm takifilassi fejn jidhrol 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 proprjetajiet li jtaqlu l-QT.

Effikaċja klinika u sigurtà

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

L-istudju PALLADIUM kien studju pivotali ta' 52 ġimġha 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' tharrix fis-sena ta' qabel. Malli ssieħbu fl-istudju, l-aktar medikazzjonijiet komuni għall-ażma rrapportati 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 ġimġha.

Fis-26 ġimġha, 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 ġimġha kienu konsistenti ma' daww tas-26 ġimġha.

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' tharrix moderat jew gravi (endpoint sekondarju), imqabbel ma' mometasone furoate 400 mkg darba u darbtejn kuljum (ara Tabella 2).

Ir-riżultati għall-aktar endpoints rilevanti klinikament jinsabu mfissrin f'Tabella 2.

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

Endpoint	Mument fiż- zmien/ Dewmien	Bemrist Breezhaler ¹ vs MF ²		Bemrist Breezhaler ¹ vs SAL/FP ³
		Doża medja vs doża medja	Doża għolja vs doża għolja	Doża għolja vs doża għolja
Funzjoni tal-pulmun				
<i>L-anqas FEV₁⁴</i>				
Differenza fit- trattament	Ġimgħa 26 (endpoint primarju)	211 ml <0.001 (167, 255)	132 ml <0.001 (88, 176)	36 ml 0.101 (-7, 80)
Valur-p (95% CI)	Ġimgħa 52	209 ml <0.001 (163, 255)	136 ml <0.001 (90, 183)	48 ml 0.040 (2, 94)
<i>Il-medja tal-ogħla rata tal-fluss 'il barra (PEF) filgħodu*</i>				
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)
<i>Il-medja tal-ogħla rata tal-fluss 'il barra (PEF) filgħaxija*</i>				
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				
<i>ACQ-7</i>				
Differenza fit- trattament	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)
Valur-p (95% CI)	Ġimgħa 52	-0.266 (-0.354, -0.177)	-0.141 (-0.229, -0.053)	0.010 (-0.078, 0.098)
<i>Dawk kollha li wiegħbu l-ACQ (percentwali ta' pazjenti li kisbu differenza minima importanti klinikament (MCID) mil-linja bażi b'ACQ≥0.5).</i>				
Percentwali	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)
Percentwali	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)
<i>Percentwali ta' granet hielsa minn medikazzjoni ta' salvataġġ*</i>				
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)
<i>Percentwali ta' granet mingħajr sintomi*</i>				
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' tharrix tal-ażma**				
<i>Tharrix moderat jew gravi</i>				
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)
<i>Tharrix gravi</i>				
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-istrategija b'risq provi ta' konformità u għaldaqstant ikkontrollati għat-tkattir. L-endpoints l-oħrajn kollha ma kinux parti mill-istrategija b'risq provi ta' konformità. RR = ir-rata tal-proporzjon, AR = ir-rata annwalizzata od = darba kuljum, bid = darbtejn kuljum				

Analizi miġmugħa speċifikata minn qabel

Bemrist Breezhaler 125 mkg/260 mkg darba kuljum kien studjat bħala kumparatur attiv fi studju ieħor f'fazi III (IRIDIUM) fejn is-sugġetti kollha kellhom storja fejn l-ażma marret għall-aġħar u kienu meħtieġa kortikosteroidi sistemici tul is-sena li għaddiet. Twettqet analizi 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-tharrix. L-analizi miġmugħa wriet li Bemrist Breezhaler tejjeb l-anqas FEV₁ bi 43 ml (95% CI: 17, 69) u l-puntegġ tal-ACQ-7 b' -0.091 (95% CI: -0.153, -0.030) fis-26 ġimgħa naqqas ir-rata annwalizzata tat-tharrix moderat jew gravi tal-ażma bi 22% (RR: 0.78; 95% CI: 0.66, 0.93) u tat-tharrix 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-sugġetti 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 rilevanti klinikament jinsabu mfissrin f'Tabella 3.

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

Endpoints	Doża baxxa ta' Bemrist Breezhaler* vs doża baxxa ta' MF**
Funzjoni tal-pulmun	
<i>L-anqas FEV₁ (endpoint primarju)***</i>	
Differenza fit-trattament	182 ml
Valur-p	<0.001
(95% CI)	(148, 217)
<i>Il-medja tal-ogħla rata tal-fluss 'il barra (PEF) filghodu</i>	
Id-differenza fit-trattament	27.2 l/min
(95% CI)	(22.1, 32.4)
<i>Il-medja tal-ogħla rata tal-fluss 'il barra (PEF) filghaxija</i>	
Id-differenza fit-trattament	26.1 l/min
(95% CI)	(21.0, 31.2)
Sintomi	
<i>ACQ-7 (endpoint sekondarju ewlieni)</i>	
Id-differenza fit-trattament	-0.218
Valur-p	<0.001
(95% CI)	(-0.293, -0.143)
<i>Perċentwali ta' pazjenti li kisbu MCID mil-linja bażi b'ACQ ta' ≥0.5</i>	
Perċentwali	75% vs 65%
Odds ratio	1.69
(95% CI)	(1.23, 2.33)
<i>Perċentwali ta' granet hielsa minn medikazzjoni ta' salvataġġ</i>	
Id-differenza fit-trattament	8.1
(95% CI)	(4.3, 11.8)
<i>Perċentwali ta' granet mingħajr sintomi</i>	
Id-differenza fit-trattament	2.7
(95% CI)	(-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 FEV ₁ : il-medja taż-żewġ valuri tal-FEV ₁ imkejla wara 23 siegħa u 15-il min u 23 siegħa u 45 minn wara d-doża ta' filghaxija.	
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 ġimgha 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. doži 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. doži 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 ġimgha) 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-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'indacaterol/mometasone furoate f' wiehied jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fl-ażma (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara li Bemrist Breezhaler jittiehed man-nifs, il-hin medjan sakemm jintlaħqu l-oghla 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 ittiedet man-nifs kienet tixbah lill-espożizzjoni sistemika wara li indacaterol maleate jew mometasone furoate ttieħdu man-nifs bħala prodotti monoterapewtiċi.

Wara li l-kombinazzjoni tittiehed 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-ghoti tad-doża ta' 24 siegħa fl-14-il jum imqabbel mal-ewwel jum, kien ta' bejn 2.9 u 3.8 għal doži 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 geġja minn assorbiment pulmonari u madwar 25% minn assorbiment gastrointestinali.

Mometasone furoate

Il-konċentrazzjonijiet ta' mometasone furoate żdiedu bl-ghoti 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-ghoti tad-doża ta' 24 siegħa fl-14-il jum imqabbel mal-ewwel jum, kien ta' bejn 1.61 u 1.71 għal doži 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 stmata li kienet baxxa ħafna (<2%).

Distribuzzjoni

Indacaterol

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

Mometasone furoate

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

Bijotrasformazzjoni

Indacaterol

Wara li ttieħdet doża orali ta' indacaterol radjuttikkettat waqt studju dwar l-ADME (assorbiment, distribuzzjoni, metabolizmu, eliminazzjoni) fost il-bnedmin, il-komponent ewlieni tas-serum kien l-indacaterol mhux mibdul, li kien jammonta għal madwar terz tal-AUC tal-medicina shiħa 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-indacaterol, u l-prodotti C- u N-dealkilati.

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

In vitro l-iżoform UGT1A1 hu kontribut ewlieni għat-tneħħija metabolika ta' indacaterol. Madnakollu, kif jidher fi studju kliniku f'popolazzjonijiet b'genotipi UGT1A1 differenti, l-espożizzjoni sistemika għal indacaterol mhijiex affettwata b'mod qawwi mill-genotip UGT1A1.

Mometasone furoate

Il-proporzjoni tad-doża ta' mometasone furoate li tittiehed man-nifs li tinbela' u tigi assorbita fil-passaġġ gastrointestinali tgħaddi minn metabolizmu 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 generalment anqas minn 2% tad-doża meħuda. Il-medja tat-tneħħija ta' indacaterol mill-kliewi kienet ta' bejn 0.46 u 1.20 litri/sieġha. Meta mqabbel mat-tneħħija tas-serum ta' indacaterol ta' 18.8 sa 23.3 litri/sieġha, 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 sieġha. Il-half-life effettiv, ikkalkulat skont kemm ingabar indacaterol wara li ngħataw dozi ripetuti, varja bejn 40 u 52 sieġha li hu konsistenti mar-relazzjoni osservata bejn il-ħin u l-istat fiss ta' madwar 12 sa 14-il jum.

Mometasone furoate

Wara l-ġhoti tal-bolus mill-vina, mometasone furoate għandu eliminazzjoni terminali ta' $T_{1/2}$ ta' madwar 4.5 sieġha. Doża meħuda mill-ħalq radjutikkettata, tgħaddi primarjament mal-ippurgar (74%) u mal-awrina (8%), għalkemm b'anqas qawwa.

Interazzjonijiet

L-ġhoti 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 dozi singoli u multipli ta' Bemrist Breezhaler 125 mkg/62.5 mkg u 125 mkg/260 mkg lil suġġetti b'saħħithom. Dehret zieda 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 minhabba li doża waħda biss intużat fost il-qawwiet kollha tad-doża.

Popolazzjoni pedjatrika

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

Popolazzjonijiet speċjali

Analizi 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

Minhabba li ftit li xejn minn indacaterol totali u mometasone furoate fil-ġisem jitnehhew mal-awrina, l-effetti tal-indeboliment tal-kliewi fuq l-espożizzjoni sistemika tagħhom ma kenux mistharrġa (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 rilevanti fis-C_{max} 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-ġhoti ta' doża waħda meħuda man-nifs ta' 400 mkg mometasone furoate b'inhaleter 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 jiżiedu skont il-gravità tal-indeboliment tal-kliewi; madanakollu, l-għadd ta' livelli li deheru kienu ftit (l-inqas limitu tal-analizi tal-kwantifikazzjoni kien ta' 50 pcg/ml).

Popolazzjonijiet speċjali oħrajn

Ma kienx hemm differenzi kbar fl-espożizzjoni sistemika totali (AUC) għaž-żewġ komponenti bejn suġġetti Ġappuniżi u Kawkażjaċi. Ma teżistix biżżejjed *data* farmakokinetika dwar etniċitajiet jew razzi 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' glukokortikoidi. Żidiet fir-rata tat-tahbit tal-qalb assoċjati ma' indacaterol deheru fil-klieb wara li ngħataw indacaterol/mometasone furoate jew indacaterol waħdu.

Indacaterol

Fost l-effetti fuq is-sistema kardjovaskulari fil-klieb attribwiti lill-proprietajiet beta₂-agonistiċi ta' indacaterol kien hemm it-takikardija, l-arritmija u feriti mijokardjaċi. Fir-rodenti deheret irritazzjoni ħafifa fil-kavità nażali u fil-laringi.

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

Saret evalwazzjoni tal-karċinoġenicità 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' karċinoġenicità fil-ġrieden.

Dawn is-sejbiet kollha sejhew waqt espożizzjonijiet li kienu jisbqu biżżejjed lil daww 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 daww milhuqa mill-bnedmin ta' 150 mkg meħuda man-nifs kuljum (skont l-AUC_{0-24 h}).

Minkejja li indacaterol ma affettwax il-hila riproduttiva ġenerali waqt studju dwar il-fertilità fost il-firien, kien osservat tnaqqis fl-għadd ta' frieħ F1 li hargħu 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 glukokortikoidi u huma relatati ma' effetti farmakoloġiċi esaġerati tal-glukokortikoidi.

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

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

Bħal kull glukokortikoidi ieħor, mometasone furoate huwa teratoġeniku għar-rodenti u l-fniek. L-effetti li deħru kienu ftuq fiż-żokra fil-firien, qasma fis-saqaf tal-halq fil-ġrieden u aġenesja fil-bużżejqa tal-marrara, ftuq fiż-żokra u s-saqajn ta' quddiem mgħawġin fil-fniek. Kienu hemm ukoll tnaqqis fl-ammont ta' kemm ždiedet 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-hlas, 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' johloq riskju għall-ilma tal-wiċċ (ara sezzjoni 6.6).

6. TAGHRIF 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 Inkompatabbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx 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 metakrilat 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 jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa

Pakkett b'wiehed fih 10 x 1 jew 30 x 1 kapsuli iebsa, flimkien ma' inhaler wiehed.
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 jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa

Pakkett b'wiehed fih 10 x 1 jew 30 x 1 kapsuli iebsa, flimkien ma' inhaler wiehed.
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 jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa

Pakkett b'wiehed fih 10 x 1 jew 30 x 1 kapsuli iebsa, flimkien ma' inhaler wiehed.

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

Pakketti b'hafna 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 iehor

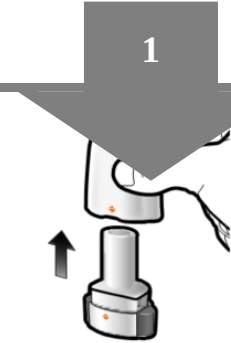
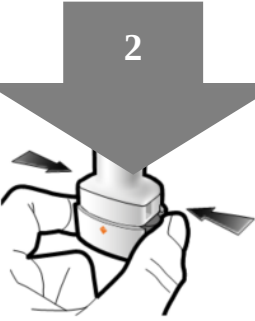
Għandu jintuża l-inhaler ipprovdut ma' kull riċetta ġdida. L-inhaler f'kull pakkett għandu jintrema wara li l-kapsuli kollha f'dak il-pakkett ikunu ntużaw.

Dan il-prodott mediċinali jista' johloq 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.

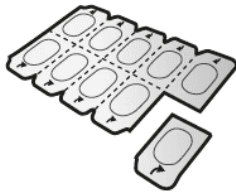
Tagħrif dwar kif għandek iżżommu u tużah

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

			
Dahhal	Taqqab u erhi	Hu nifs fil-fond	Iċċekkja li l-kapsula hija vojta
			
1	2	3	Iċċekkja
Stadju 1a: Nehhi l-ghatu 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: Hu nifs qawwi 'l barra <u>Tonfohx fl-inhaler.</u>	Iċċekkja li l-kapsula hija vojta Iftaħ l-inhaler biex tara jekk fadalx xi trab fil-kapsula. Jekk fadal xi trab fil-kapsula: • Aghlaq l-inhaler. • Irrepeti stadji 3a sa 3d.



Stadju 1b:
Iftaħ l-inhaler

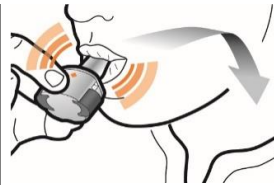


Stadju 1ċ:
Nehhi l-kapsula
Ifred wahda mill-kapsuli
mill-kumpliment tal-folja.
Iftaħ il-folja u aqla' l-
kapsula.
Timbuttax il-kapsula minn
għol-fojl.
Tiblax il-kapsula.

Ghandek tisma' hoss hi u
tittaqqab il-kapsula.
Taqqab il-kapsula darba
biss.



Stadju 2b:
Erhi l-buttuni tal-ġenb



Stadju 3b:
**Iġbed il-medicina man-
nifs billi tiehu nifs fil-
fond 'il ġewwa**
Żomm l-inhaler kif qed
jidher fl-istampa.
Qiegħed il-bokkin
f'halqek u ross xufftejk
sew madwaru.
Tagħfasx il-buttuni tal-
ġenb.
Hu nifs malajr 'il ġewwa
u fil-fond kemm jista'
jkun.
Inti u tiġbed in-nifs 'il
ġewwa se tisma' hoss ta'
tidwir mghaġġel.
Taf ittiegħem il-medicina
inti u tiġbed in-nifs.

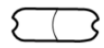


Stadju 3ċ:
Żomm in-nifs
Żomm in-nifs għal
madwar 5 sekondi.

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



**Fadal
it-trab**



Vojta



Nehhi l-kapsula l-vojta
Armi l-kapsula l-vojta fil-
barmil tal-iskart.
Aghlaq l-inhaler u erga'
agħmel l-ghatu.



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



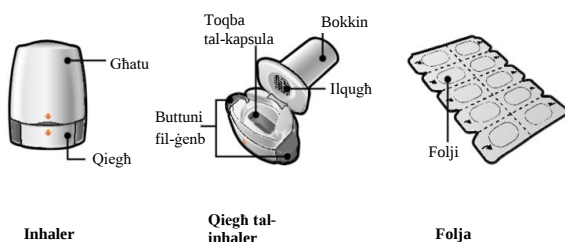
Stadju 1e:
Aghlaq l-inhaler

Tagħrif importanti

- Il-kapsuli Bemrist Breezhaler għandhom dejjem jinħażnu fil-folja oriġinali u għandhom jinħarġu biss eżatt qabel ma jintużaw.
- Timbuttax il-kapsula minn gol-fojl sabiex toħroġha mill-folja.
- Tiblax il-kapsula.
- Tużax il-kapsuli Bemrist Breezhaler ma' xi inhaler ieħor.
- Tużax l-inhaler Bemrist Breezhaler biex tiegħu xi medicina f'għamla ta' kapsula ohra.
- Qatt m'għandek tqiegħed il-kapsula f'halqek jew fil-bokkin tal-inhaler.
- Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb aktar minn darba.
- Tonfohx fil-bokkin.
- Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb waqt li qed tigbed in-nifs mill-bokkin.
- Taqbadx il-kapsuli b'idejk imxarrbin.
- Qatt taħsel l-inhaler tiegħek bl-ilma.

Il-pakkett tal-Inhaler Bemrist Breezhaler tiegħek jinkludi:

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



Mistoqsijiet Komuni

Għala l-inhaler m'għamilx hoss meta ġbidt in-nifs 'il ġewwa?

Jista' jkun li l-kapsula wehlet fit-toqba tal-kapsula. Jekk jiġri dan, ċaqlaq bil-mod billi ttekket il-qiegh tal-inhaler. Erga iġbed il-medicina 'l ġewwa billi tirrepeti stadji 3a sa 3d.

X'għandi nagħmel jekk fil-kapsula baqa' xi trab?

Inti ma ħadtx biżżejjed mill-medicina tiegħek. Aghlaq l-inhaler u rrepeti stadji 3a sa 3d.

Sgholt wara li ġbidt in-nifs 'il ġewwa – ta' min jagħti kasu dan?

Dan jista' jiġri. Sakemm il-kapsula hi vojta inti ħadt biżżejjed mill-medicina tiegħek.

Hassejt 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

Imsah il-bokkin minn ġewwa u minn barra b'biċċa nadifa, xotta u mingħajr tnetex sabiex tneħhi 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-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini u inhalers li m'għadhomx meħtieġa.

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

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

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

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

EU/1/20/1441/001-004

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

EU/1/20/1441/005-008

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma /260 mikrogramma trab li jittiehed 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:

10. DATA TA' REVIZJONI 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 GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanja

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

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-hruġ 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 OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla 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-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/62.5 mikrogrammi trab li jittiehed 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebsa

10 x 1 kapsuli + 1 inhaler

30 x 1 kapsuli + 1 inhaler

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Jintuża biss bl-inhaler ipprovdut fil-pakkett.

Tiblax il-kapsuli.

Għal biex jingibed man-nifs

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

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 JINHAŻEN

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

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

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 TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

EU/1/20/1441/001

10 x 1 kapsuli + inhaler wiehed

EU/1/20/1441/002

30 x 1 kapsuli + inhaler wiehed

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/62.5 mikrogrammi trab li jittiehed 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebsa

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

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Jintuża biss bl-inhaler ipprovdut fil-pakkett.

Tiblax il-kapsuli.

Għal biex jingibed man-nifs

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

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 JINHAŻEN

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

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

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 TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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 JINGHATA

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA Ċ-ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/62.5 mikrogrammi trab li jittiehed 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebsa

10 x 1 kapsuli + inhaler wiehed. Komponent ta' pakkett b'hafna. M'għandhomx jinbieghu separatament.

30 x 1 kapsuli + inhaler wiehed. Komponent ta' pakkett b'hafna. M'għandhomx jinbieghu separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

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 JINHAŻEN

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

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

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

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

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**L-GHATU MINN ĠEWWA TAL-KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'WIEHED U
TAL-KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT B'HAFNA**

1. OHRAJN

- 1 Dahhal
 - 2 Taqqab u erhi
 - 3 Hu nifs fil-fond
- Iċċekkja Iċċekkja li l-kapsula hija vojta

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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
IL-FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Bemrist Breezhaler 125 mkg/62.5 mkg trab li jittiehed man-nifs
indacaterol/mometasone furoate

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

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Għal biex jingibed man-nifs biss

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/127.5 mikrogrammi trab li jittiehed 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebsa

10 x 1 kapsuli + inhaler wiehed

30 x 1 kapsuli + inhaler wiehed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Jintuża biss bl-inhaler ipprovdut fil-pakkett.

Tiblax il-kapsuli.

Għal biex jingibed man-nifs

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

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 JINHAŻEN

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

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

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 TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

EU/1/20/1441/005

10 x 1 kapsuli + inhaler wiehed

EU/1/20/1441/006

30 x 1 kapsuli + inhaler wiehed

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/127.5 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebša 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittieħed man-nifs, kapsula iebša

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

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Jintuża biss bl-inhaler ipprovdut fil-pakkett.

Tiblaż il-kapsuli.

Għal biex jingibed man-nifs.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

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 JINHAŻEN

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

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

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 TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA Ċ-ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/127.5 mikrogrammi trab li jittiehed 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebsa

10 x 1 kapsuli + inhaler wiehed. Komponent ta' pakkett b'hafna. M'għandhomx jinbieghu separatament.

30 x 1 kapsuli + inhaler wiehed. Komponent ta' pakkett b'hafna. M'għandhomx jinbieghu separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Jintuża biss bl-inhaler ipprovdut fil-pakkett.

Tiblax il-kapsuli.

Għal biex jingibed man-nifs

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

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 JINHAŻEN

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

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

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

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

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**L-GHATU MINN ĠEWWA TAL-KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'WIEHED U
TAL-KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT B'HAFNA**

1. OHRAJN

- 1 Dahhal
 - 2 Taqqab u erhi
 - 3 Hu nifs fil-fond
- Iċċekkja Iċċekkja li l-kapsula hija vojta

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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
IL-FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bemrist Breezhaler 125 mkg/127.5 mkg trab li jittiehed man-nifs
indacaterol/mometasone furoate

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

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Għal biex jingibed man-nifs biss

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/260 mikrogramma trab li jittiehed 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebsa

10 x 1 kapsuli + inhaler wiehed

30 x 1 kapsuli + inhaler wiehed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Jintuża biss bl-inhaler ipprovdut fil-pakkett.

Tiblax il-kapsuli.

Għal biex jingibed man-nifs

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

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 JINHAŻEN

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

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

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 TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

EU/1/20/1441/009

10 x 1 kapsuli + inhaler wiehed

EU/1/20/1441/010

30 x 1 kapsuli + inhaler wiehed

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/260 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebša 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebša

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

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Jintuża biss bl-inhaler ipprovdut fil-pakkett.

Tiblaż il-kapsuli.

Għal biex jingibed man-nifs

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

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 JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

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 TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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 JINGHATA

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA Ċ-ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bemrist Breezhaler 125 mikrogramma/260 mikrogramma trab li jittiehed 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebsa

10 x 1 kapsuli + inhaler wiehed. Komponent ta' pakkett b'hafna. M'għandhomx jinbieghu separatament.

30 x 1 kapsuli + inhaler wiehed. Komponent ta' pakkett b'hafna. M'għandhomx jinbieghu separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

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 JINHAŻEN

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

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

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

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

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**L-GHATU MINN ĠEWWA TAL-KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'WIEHED U
TAL-KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT B'HAFNA**

1. OHRAJN

- 1 Dahhal
 - 2 Taqqab u erhi
 - 3 Hu nifs fil-fond
- Iċċekkja Iċċekkja li l-kapsula hija vojta

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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
IL-FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Bemrist Breezhaler 125 mkg/260 mkg trab li jittiehed man-nifs
indacaterol/mometasone furoate

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

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Għal biex jingibed man-nifs biss

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

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

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

indacaterol/mometasone furoate

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

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet 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-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum 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 taħžen Bemrist Breezhaler
 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
- Tagħrif dwar kif tuża l-inhaler ta' Bemrist Breezhaler

1. X'inhum Bemrist Breezhaler u għaliex jintuża

X'inhum Bemrist Breezhaler u kif jahdem

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

Indacaterol jappartjeni għal grupp ta' medicini msejnin bronkodilataturi. Dan jirrilassa l-muskoli tal-passaġġi ż-żgħar tal-arja fil-pulmun. Dan jgħin biex jinfethu l-passaġġi tal-arja u b'hekk ikun eħfef għall-arja biex tgħaddi għall-pulmun u tohrog minnu. Meta jittiehed b'mod regolari, jgħin biex il-passaġġi ż-żgħar tal-arja jibqgħu miftuħin.

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

Għaliex jintuża Bemrist Breezhaler

Bemrist Breezhaler jintuża b'mod regolari bħala trattament għall-ażma fl-adulti u l-adolesxenti (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 jidjieu (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-medicina 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-medicina, 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 allergiku għal indacaterol, mometasone furoate jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Jekk taħseb li tista' tkun allergiku, itlob il-parir tat-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar 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 tbat 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 tiehu t-trattament b'Bemrist Breezhaler

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

- tagħfis f'sidrek, sogħla, tharhir jew qtugħ ta' nifs eżatt wara li tuża Bemrist Breezhaler (sinjali li din il-medicina qiegħda ddejjaq bla mistenni l-passaġġi tal-arja, magħuf bħala spażmi paradossali tal-bronki).
- diffikultà biex tiehu n-nifs jew tibra', nefha fl-ilsien, fix-xufftejn jew fil-wieċ, raxx fil-ġilda, ħakk u ħorriqja (sinjali ta' reazzjoni allergika).

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal jew adolexxenti li għandhom anqas minn 12-il sena minħabba li ma għetx studjata f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Bemrist Breezhaler

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. B'mod speċjali, għid lit-tabib jew lill-ispizjar 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 kortikosteroidi (eż. prednisolone).
- antidipressanti triċikliċi jew inibituri ta' monoamine ossidasi (mediċini użati għat-trattament tad-depressjoni).
- kwalunkwe medicina li tista' tixbah lil Bemrist Breezhaler (fiha sustanzi attivi li jixxiebbu); meta jintużaw flimkien jista' jwassal biex jiżdied ir-riskju li jkun hemm effetti sekondarji possibbli.
- mediċini msejnin imblukkaturi beta użati biex jittrattaw il-pressjoni għolja jew problemi oħrajn fil-qalb (eż. propranolol) jew biex jittrattaw il-glaukoma (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 treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek jekk tistax tuża Bemrist Breezhaler.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux probabbli li din il-medicina se taffettwa l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Bemrist Breezhaler fih il-lattosju

Din il-medicina fiha lollattosju. Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

3. Kif għandek tuża Bemrist Breezhaler

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

Kemm għandi niehu 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-medicina 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-medicina 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 jittiehed man-nifs.
- F'dan il-pakkett, se ssib inhaler u kapsuli li fihom il-medicina. L-inhaler jippermettilek tiġbed man-nifs il-medicina 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 tiftahha, **timbuttax il-kapsula minn ġol-fojl**.
- Meta tiftah 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 jmorru għall-aħjar

Jekk l-ażma tiegħek mhux qed tmur għall-aħjar jew qed tmur għall-agħar wara li tkun bdejt tuża Bemrist Breezhaler, kellek lit-tabib tiegħek.

Jekk tuża Bemrist Breezhaler aktar milli suppost

Jekk ġbidt wisq minn din il-medicina 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, hu waħda minnufih dakinhar stess. L-ghada hu d-doża li jkun imissek fl-istess ħin bhas-soltu. Tiġbidx żewġ doži fl-istess gurnata.

Jekk tiegħaf tuża Bemrist Breezhaler

Tiqafx tuża Bemrist Breezhaler sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Is-sintomi tiegħek tal-ażma jafu jergħu jfegħu jekk twaqqfu.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Uhud mill-effetti sekondarji jistgħu jkunu serji

Ieqaf uża Bemrist Breezhaler u ikseb għajjnuna medika minnufih jekk għandek xi wiehed minn dawn li ġejjin:

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- diffikultà biex tiehu n-nifs jew tibra', nefha fl-ilsien, fix-xufftejn jew fil-wiċċ, raxx fil-ġilda, ħakk u horriqija (sinjali ta' reazzjoni allergika).

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- nefha l-aktar fl-ilsien, fix-xufftejn, fil-wiċċ jew fil-griżmejn (sinjali li jista' jkun hemm angjoedima).

Effetti sekondarji oħrajn

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

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10:

- uġiġh fil- griżmejn
- imnieher inixxi (nasofaringite)
- diffikultà f'daqqa biex tiehu n-nifs u sensazzjoni ta' issikkar fis-sider bi tharhir jew sogħla (tahrir tal-ażma)
- uġiġh orofaringi

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- tibdil fil-vuċi (ħanqa)
- imnieher imblukkat
għatis, sogħla (infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq)
- uġiġh ta' ras
- uġiġh fil-muskoli, l-ghadam jew fil-ġogi (sinjali ta' wġiġh muskuloskeletaliku)

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- taħbit mghaġġel tal-qalb
- infezzjoni fil-ħalq (sinjal ta' kandidijasi)
- livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)
- spażmi fil-muskolu
- ħakk fil-ġilda
- raxx
- il-lentijiet ta' għajnejk jiffurmaw zlieġa (sinjali ta' katarretti)
- vista mċajpra

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Bemrist Breezhaler

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna 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 originali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità, u toħroġhomx sa qabel ma jintużaw eżatt.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih 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 tittiehed (id-doża li thalli 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 tittiehed (id-doża li thalli 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 tittiehed (id-doża li thalli 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-hadid, 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 Breezhaler 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 Breezhaler 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 Breezhaler 125 mikrogramma/260 mikrogramma għandhom kodiċi tal-prodott "IM150-320" stampat bil-iswed fuq żewġ strixxi suwed fuq il-qafas u bil-logo stampat bil-iswed u mdawwar b'żewġ 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-Tqeghid 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
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Il-Ġermanja

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

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.

Tel: +34 93 205 86 86

France

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL

Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Taghrif dwar kif Tuża Bemrist Breezhaler

Jekk joghgbok aqra t-taghrif kollu dwar kif tuża Bemrist Breezhaler qabel ma tużah.



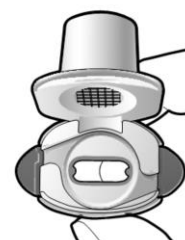
Dahhal



Taqqab u erhi

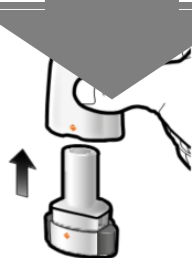


Hu nifs fil-fond



**Iċċekkja li l-kapsula
hija vojta**

1



Stadju 1a:
**Nehhi l-ghatu billi
tiġbdu 'l barra**



Stadju 1b:
Iftah l-inhaler

2



Stadju 2a:
**Taqqab il-kapsula
darba**
Żomm l-inhaler wieqaf.
Taqqab il-kapsula billi
tagħfas b'sahha ż-żewġ
buttuni tal-ġenb flimkien.

Għandek tisma' hoss hi u
tittaqqab il-kapsula.
Taqqab il-kapsula darba
biss.



Stadju 2b:
Erhi l-buttuni tal-ġenb

3

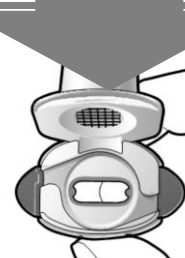


Stadju 3a:
Hu nifs qawwi 'l barra
Tonfohx fl-inhaler.



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

Iċċekkja



**Iċċekkja li l-kapsula hija
vojta**

Iftah l-inhaler biex tara
jekk fadalx xi trab fil-
kapsula.

Jekk fadal xi trab fil-
kapsula:

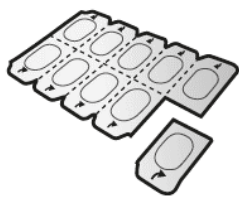
- Aghlaq l-inhaler.
- Irrepeti stadji 3a sa 3d.



**Fadal
it-trab**



Vojta



Stadju 1ċ:

Nehhi l-kapsula

Ifred wahda mill-kapsuli mill-kumplement tal-folja. Iftaħ il-folja u aqla' l-kapsula.

Timbuttax il-kapsula minn ġol-fojl.

Tiblax il-kapsula.

Hu nifs malajr 'il ġewwa u fil-fond kemm jista' jkun.

Inti u tiġbed in-nifs 'il ġewwa se tisma' hoss ta' tidwir mghaġġel.

Taf ittiegħem il-medicina inti u tiġbed in-nifs.



Stadju 3ċ:

Żomm in-nifs

Żomm in-nifs għal madwar 5 sekondi.

Stadju 3d:

Lahlah halqek

Lahlah halqek bl-ilma wara kull doża u obżqu 'l barra.



Nehhi l-kapsula l-vojta

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

Aghlaq l-inhaler u erga' aghmel l-ghatu.



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



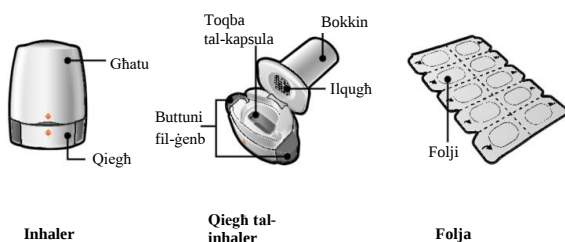
Stadju 1e:
Aghlaq l-inhaler

Tagħrif importanti

- Il-kapsuli Bemrist Breezhaler għandhom dejjem jinħażnu fil-folja oriġinali u għandhom jinħarġu biss eżatt qabel ma jintużaw.
- Timbuttax il-kapsula minn gol-fojl sabiex toħroġha mill-folja.
- Tiblax il-kapsula.
- Tużax il-kapsuli Bemrist Breezhaler ma' xi inhaler ieħor.
- Tużax l-inhaler Bemrist Breezhaler biex tiegħu xi medicina f'għamla ta' kapsula ohra.
- Qatt m'għandek tqiegħed il-kapsula f'halqek jew fil-bokkin tal-inhaler.
- Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb aktar minn darba.
- Tonfohx fil-bokkin.
- Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb waqt li qed tigbed in-nifs mill-bokkin.
- Taqbadx il-kapsuli b'idejk imxarrbin.
- Qatt taħsel l-inhaler tiegħek bl-ilma.

Il-pakkett tal-Inhaler Bemrist Breezhaler tiegħek jinkludi:

- Inhaler wiehed Bemrist Breezhaler
- Folja wahda jew aktar, kull wahda fiha 10 kapsuli Bemrist Breezhaler biex jintużaw mal-inhaler



Mistoqsijiet Komuni

Għala l-inhaler m'għamilx hoss meta ġbidt in-nifs 'il ġewwa?

Jista' jkun li l-kapsula wehlet fit-toqba tal-kapsula. Jekk jiġri dan, ċaqlaq bil-mod billi ttekket il-qiegh tal-inhaler. Erga iġbed il-medicina 'l ġewwa billi tirrepeti stadji 3a sa 3d.

X'għandi nagħmel jekk fil-kapsula baqa' xi trab?

Inti ma ħadtx biżżejjed mill-medicina tiegħek. Aghlaq l-inhaler u rrepeti stadji 3a sa 3d.

Sgholt wara li ġbidt in-nifs 'il ġewwa – ta' min jagħti kasu dan?

Dan jista' jiġri. Sakemm il-kapsula hi vojta inti ħadt biżżejjed mill-medicina tiegħek.

Hassejt 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 tnetex sabiex tneħhi 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-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini u inhalers li m'għadhomx meħtieġa.