

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bevespi Aerosphere 7.2 mikrogrammi/5 mikrogrammi sustanza taht pressjoni gholja li tittiehed man-nifs, suspensjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull attwazzjoni unika (doża mogħtija, id-doża li toħroġ mill-biċċa tal-ħalq) fiha 9mikrogrammi ta' glycopyrronium bromide ekwivalenti għal 7.2mikrogrammi ta' glycopyrronium, u 5mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

Dan jikkorrispondi għal doża mkejla (i.e. id-doża li toħroġ mill-valv) ta' 10.4mikrogrammi ta' glycopyrronium bromide ekwivalenti għal 8.3mikrogrammi ta' glycopyrronium, u 5.8mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sustanza taht pressjoni gholja li tittiehed man-nifs, suspensjoni (sustanza taht pressjoni gholja li tittiehed man-nifs).

Suspensjoni bajda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Bevespi Aerosphere huwa indikat bħala trattament ta' manteniment bi bronkodilatur għas-serħan mis-sintomi f'pazjenti adulti b'mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD) (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija żewġ inalazzjonijiet darbtejn kuljum (żewġ inalazzjonijiet filgħodu u żewġ inalazzjonijiet filgħaxija).

Il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir biex ma jihdux aktar minn żewġ inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

Jekk tinqabeż doża, din għandha tittiehed malajr kemm jista' jkun u d-doża li jmiss għandha tittiehed fil-ħin tas-soltu. M'għandhiex tittiehed doża doppja biex wiehed ipatti għal doża li jkun nesa jieħu.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhuwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża fil-pazjenti anzjani (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

Bevespi Aerosphere jista' jintuża fid-doża rakkomandata f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi ħafif sa moderat. F'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi sever jew b'marda tal-kliewi fi stadju finali li jkun jeħtieġu dijaliżi, dan għandu jintuża biss jekk il-benefiċċju mistenni jaqbeż ir-riskju potenzjali (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Inbedoliment tal-fwied

Bevespi Aerosphere jista' jintuża bid-doża rakkomandata f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied hafif sa moderat. M'hemm l-ebda data rilevanti dwar l-użu ta' Bevespi Aerosphere f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever u l-prodott mediċinali għandu jintuża b'kawtela f'dawn il-pazjenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Bevespi Aerosphere fi tfal u adolexxenti (li għandhom inqas minn 18-il sena) għall-indikazzjoni ta' COPD.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu b'tehid man-nifs.

Struzzjonijiet għall-użu

Mal-attwazzjoni ta' Bevespi Aerosphere, volum mis-suspensjoni jiġi rilaxxat 'il barra mill-kontenitur taħt pressjoni b'veloċità għolja. Meta l-pazjent jiġbed man-nifs mill-biċċa tal-ħalq fl-istess hin meta jkun qed jattwa l-inalatur, is-sustanza se ssegwi l-arja miġbuda fil-passaġġi tal-arja.

Nota: Il-pazjenti għandhom jingħataw l-istruzzjonijiet dwar it-teknika korretta ta' tehid man-nifs it-tajba. Huwa importanti li tagħti struzzjonijiet lill-pazjent biex:

- Jaqra b'attenzjoni l-istruzzjonijiet għall-użu fil-fuljett ta' tagħrif, li jiġi ma' kull pakkett tal-inalatur.
- Ma jużax l-inalatur jekk l-aġent li jnixxef, li jkun għewwi l-pawċ tal-fojl, ikun haġġ mill-pakkett tiegħu.
- Ihejji l-inalatur billi jhawnwu u jazzjonah fl-arja erba' darbiet qabel l-ewwel użu jew darbtejn meta l-inalatur ma jkunx intuża għal aktar minn sebat ijiem, ikun għe espost għal temperaturi baxxi, jew jaqagħlek.

Biex tirċievi depożizzjoni adegwata fil-pulmun tas-sustanzi attivi, l-azzjonatur għandu jiġi kkoordinat mat-tehid man-nifs.

Pazjenti li jsibuha diffiċli biex jikkordinaw l-attwazzjoni mal-ġbid tan-nifs, jistgħu jużaw Bevespi Aerosphere ma' spacer biex jiżguraw l-għoti xieraq tal-prodott. Il-kompatibbiltà mal-apparat tal-spacer Aerochamber Plus Flow-Vu ntweriet (ara sezzjoni 5.2).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Mhux għal użu akut

Bevespi Aerosphere mhuwiex indikat għat-trattament ta' episodji akuti ta' bronkospazmu, jiġifieri bħala terapija tas-salvataġġ.

Ażma

Bevespi Aerosphere ma għandux jintuża biex tiġi ttratta l-ażma.

Bronkospažmu paradossali

Bħal terapija ohra tal-inalazzjoni, l-għoti ta' dan il-prodott mediċinali jista' jirriżulta fi bronkospažmu paradossali, li tista' tkun ta' riskju għall-ħajja. Jekk iseħħ bronkospažmu paradossali, it-trattament bil-prodott mediċinali għandha titwaqqaf u għandhom jiġu kkunsidrati trattamenti ohra.

Effetti kardjovaskulari

Effetti kardjovaskulari, bħal aritmiji kardijaċi, eż. fibrillazzjoni atrijsali u takkikardija, jistgħu jiġu osservati wara l-għoti ta' riċetturi muskariniċi antagonisti u simpatikomimetici, inklużi glycopyrronium jew formoterol. Il-pazjenti b'mard kardjovaskulari mhux ikkontrollat klinikament sinifikanti kienu esklużi mill-istudji klinici. Bevespi Aerosphere għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'mard kardjovaskulari sever, bħal mard tal-qalb iskemiku, takiaritmiji jew insuffiċjenza tal-qalb severa.

Għandha tintuża kawtela f'pazjenti b'tirotossikożi jew titwil magħruf jew suspettat tal-intervall QTc (ara sezzjoni 4.5).

Ipokalimja

Agonisti adrenerġiċi β_2 jistgħu jipproduċu ipokalimja sinifikanti, li tista' żżid is-suxxettibbiltà għal aritmiji kardijaċi. It-tnaqqis fil-potassju fis-serum huwa normalment temporanju, u ma jkunx jeħtieġ supplimentazzjoni. F'pazjenti b'COPD severa, ipokalimja tista' titqawwa b'ipoksja u b'trattament konkomitanti (ara sezzjoni 4.5).

Iperglicemija

It-teħid man-nifs ta' dozi għoljin ta' agonisti adrenerġiċi β_2 jista' jipproduċi żidiet fil-glukożju fil-plażma.

Attività antikolinergika

Minħabba l-attività antikolinergika tiegħu, Bevespi Aerosphere għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'iperplasija prostatika sintomatika, żamma tal-awrina jew glawkoma ta' angolu dejjaq (ara sezzjoni 4.8).

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi sever

Peress li glycopyrronium jiġi eliminat prinċipalment mill-kliwi, pazjenti b'indeboliment tal-kliwi sever (tneħħija ta' kreatinina ta' < 30 mL/min), inklużi dawk b'marda tal-kliwi fi stadju finali li teħtieġ dijalizi, għandhom jiġu ttratti biss b'Bevespi Aerosphere jekk il-benefiċċju mistenni huwa akbar mar-riskju potenzjali (ara sezzjoni 5.2).

Pazjenti b'inbedoliment tal-fwied sever

F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever, Bevespi Aerosphere għandu jintuża biss jekk il-benefiċċju mistenni huwa akbar mir-riskju potenzjali (ara sezzjoni 5.2). Dawn il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal reazzjonijiet avversi potenzjali.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Interazzjonijiet farmakokinetici

Ma twettqu l-ebda studji klinici ta' interazzjoni mediċinali b'Bevespi Aerosphere; madankollu, il-potenzjal għal interazzjonijiet metabolici huwa kkunsidrat baxx fi studji *in vitro* (ara sezzjoni 5.2).

Peress li glycopyrronium jitneħħa prinċipalment mill-kliewi, jistgħu potenzjalment isehħu interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra li taffettwa l-mekkaniżmi ta' eskrezzjoni mill-kliewi. Glycopyrronium *in vitro* huwa substrat għat-trasportaturi tal-kliewi OCT2 u MATE1/2K. L-effett ta' cimetidine, inibitur probe ta' OCT2 u MATE1, fuq id-dispożizzjoni ta' glycopyrronium inalat wera żieda limitata fl-esponiment sistemiku (AUC_{0-t}) totali tiegħu bi 22 % u ftit tnaqqis fit-tneħħija mill-kliewi bi 23 % minhabba l-ghoti flimkien ta' cimetidine.

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

Antimuskariniċi u simpatomimetici oħra

L-ghoti flimkien ta' Bevespi Aerosphere ma' agonista antikolinergiku u/jew adrenergiku β_2 b'azzjoni fit-tul iehor li fih prodotti mediċinali ma ġiex studjat u mhuwiex irrakkomandat peress li jista' jżid is-saħħa ta' reazzjonijiet avversi magħrufa ta' antagonista muskariniku jew agonista adrenergiku β_2 li jittieħdu man-nifs (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.9).

Għalkemm ma sar l-ebda studju formali *in vivo* tal-interazzjoni b'Bevespi Aerosphere, studji ma jindikaw l-ebda evidenza klinika ta' interazzjonijiet meta jintuza flimkien ma' prodotti mediċinali tas-COPD oħra inklużi bronkodilaturi adrenergici β_2 b'azzjoni fil-qosor, methylxanthines, u steroidi orali u li jittieħdu man-nifs.

Ipokalimja kkaġunata minn medicina

Trattament flimkien ma' derivati ta' methylxanthine, steroidi jew diuretici li jhallu l-potassju joħroġ fl-awrina tista' żżid l-effett ipokalimiku inizjali possibbli ta' agonisti adrenergici β_2 , għalhekk, hija rrakkomandata kawtela fl-użu konkomitanti tagħhom (ara sezzjoni 4.4).

Imblokkaturi adrenergici- β

L-imblokkaturi adrenergici β (inkluż qtar għall-ghajnejn) jistgħu jdgħajfu jew jinibixxu l-effett tal-agonisti adrenergici- β_2 , bħal formoterol. L-użu f'daqqa ta' imblokkaturi adrenergici β selettivi jew mhux selettivi għandu jiġi evitat sakemm ma jkunx hemm raġunijiet validi għall-użu tagħhom. Jekk ikunu meħtieġa imblokkaturi adrenergici β (inkluż qtar għall-ghajnejn), huma ppreferuti imblokkaturi adrenergici β kardjoselettivi, għalkemm dawn għandhom ukoll jingħataw b'kawtela.

Interazzjonijiet farmakodinamiċi oħra

Bevespi Aerosphere għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti li qegħdin jiġu ttratti bi prodotti mediċinali li huma magħrufa li jtaqlu l-intervall QTc (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' Bevespi f'nisa tqal.

Studji b'doża waħda fil-bnedmin sabu li ammonti żgħar hafna ta' glycopyrronium għaddew mill-barriera tal-plaċenta. Fi studji f'animali, formoterol u glycopyrronium, individwalment, ikkawżaw effetti avversi fl-istudji dwar ir-riproduzzjoni f'dożi/livelli ta' esponiment sistemiku għoljin hafna (ara sezzjoni 5.3).

Bevespi Aerosphere għandu jintuza biss matul it-tqala jekk il-benefiċċji mistennija jkunu akbar mir-riskji potenzjali.

Treddigh

Mhux magħruf jekk glycopyrronium jew formoterol jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ġiet irrappurtata evidenza ta' trasferiment ta' glycopyrronium u formoterol fil-ħalib tal-omm fil-firien.

L-ghoti ta' Bevespi Aerosphere lil nisa li qegħdin iredgħu għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju mistenni għall-omm huwa akbar minn kwalunkwe riskju possibbli għat-tarbija (ara sezzjoni 5.3).

Fertilità

Studji f'firien urew effetti avversi fuq il-fertilità biss f'livelli ta' doża oghla mill-esponiment massimu tal-bniedem għal formoterol (ara sezzjoni 5.3). Glycopyrronium ma kkawżax xi effetti avversi fuq il-fertilità fil-firien. Huwa improbabbli li Bevespi Aerosphere mogħti bid-doża rakkomandata jaffettwa l-fertilità fil-bnedmin.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Bevespi Aerosphere m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, sturdament u nawsja huma effetti sekondarji komuni li għandhom jiġu kkunsidrati meta ssuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà huwa kkaratterizzat minn effetti ta' klassi antikolinergici u adrenergici β_2 marbuta mal-komponenti individwali tal-kombinazzjoni. L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni f'pazjenti li rċevew Bevespi Aerosphere kienu uġiġh ta' ras (1.9 %), nawsja (1.4 %), spażmi fil-muskoli (1.4 %) u sturdament (1.3 %).

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi hija bbażata fuq provi klinici u esperjenza ta' wara l-approvazzjoni b'Bevespi Aerosphere kif ukoll esperjenza bil-komponenti individwali u prodotti relatati.

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija definita billi tintuża l-konvenzjoni li ġejja: 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 ($< 1/10,000$) mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1 Reazzjonijiet avversi skont il-frekwenza u s-sistema tal-klassifika tal-organi (SOC)

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Terminu ppreferut	Frekwenza
Disturbi fis-sistema immuni	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva inkluż raxx u ħakk	Mhux komuni
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Iperglicemija ¹	Mhux komuni
Disturbi psikjatriċi	Ansjetà	Komuni
	Aġitazzjoni Irrekweitezza Nuqqas ta' rqad	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġh ta' ras ¹ Sturdament	Komuni
	Rogħda ¹	Mhux komuni
Disturbi fil-qalb	Takikardija Palpitazzjonijiet Aritmiji kardijaċi (fibrillazzjoni atriġali, takikardija supraventrikulari, u estrasistoli)	Mhux komuni
Disturbi gastro-intestinali	Ħalq xott ² , Nawsja	Komuni
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti	Spažmi fil-muskoli ¹	Komuni

konnnettivi		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Infezzjoni fl-apparat tal-awrina	Komuni
	Żamma tal-awrina ²	Mhux komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Ugħigh fis-sider	Komuni

¹ Reazzjoni avversa relatata ma' formoterol

² Reazzjoni avversa relatata ma' glycopyrronium

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' Bevespi Aerosphere tista' twassal għal sinjali u sintomi ta' antikolinergici u/jew adrenergici β_2 esagerati, li l-aktar frekwenti minnhom huma vista mċajpra, ħalq xott, nawsja, spażmi fil-muskoli, roġħda, ugħigh ta' ras, palpitazzjonijiet u pressjoni sistolika għolja.

Jekk tittieħed doża eċċessiva, il-pazjent għandu jiġi ttrattat b'appoġġ b'monitoraġġ xieraq kif meħtieġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠICI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja, adrenergici f'kombinazzjoni ma' antikolinergici, Kodiċi ATC: R03AL07.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Bevespi Aerosphere fih żewġ bronkodilaturi: glycopyrronium, antagonista muskariniku b'azzjoni fit-tul (magħruf ukoll bħala antikolinergiku), u formoterol, agonista adrenergiku β_2 b'azzjoni fit-tul b'bidu rapidu ta' azzjoni.

Glycopyrronium għandu affinità simili għas-sottotipi tar-riċetturi muskariniċi M1 sa M5. Fil-passaġġi tal-arja, juri effetti farmakoloġici permezz tal-inibizzjoni tar-riċettur M3 fil-muskolu lixx li jwassal għal bronkodilatazzjoni. Formoterol jikkawża rilassament dirett tal-muskolu lixx tal-passaġġi tal-arja bħala konsegwenza taż-żieda fl-AMP ċikliku permezz tal-attivazzjoni ta' cyclase adenylate. Il-kombinazzjoni ta' dawn is-sustanzi b'mekkaniżmi ta' azzjoni differenti tirriżulta f'żieda fl-effikaċja meta mqabbel mal-użu b'komponent wahdu.

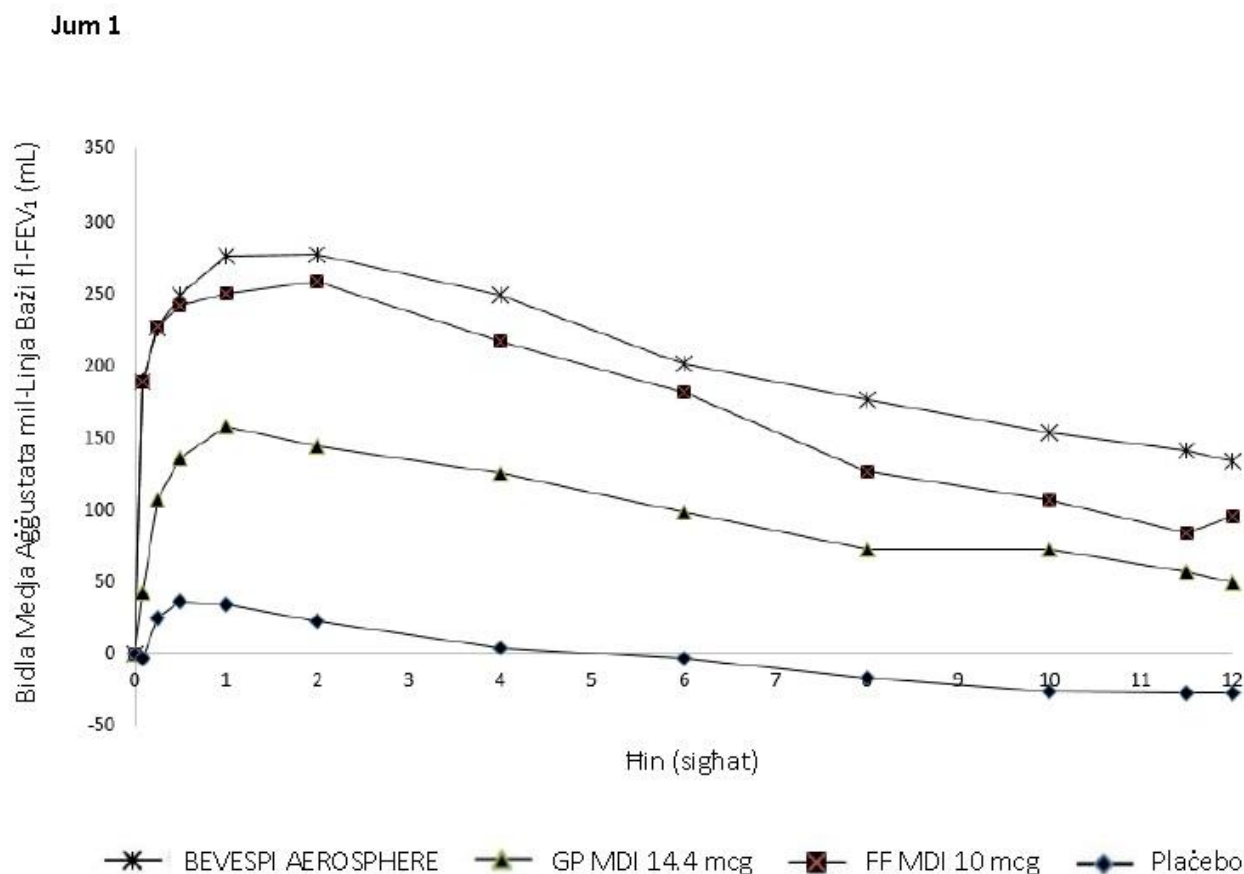
Bħala konsegwenza fid-differenza tad-densità tar-riċetturi muskariniċi u l-adrenoriċetturi β_2 fil-passaġġi tal-arja ċentrali u periferali tal-pulmun, l-antagonisti muskariniċi huma aktar effikaċi biex jirrilassaw il-passaġġi tal-arja ċentrali u l-agonisti adrenergici β_2 huma effikaċi biex jirrilassaw il-passaġġi tal-arja periferali; rilassament kemm tal-passaġġi tal-arja ċentrali kif ukoll dawk periferali b'trattament ta' kombinazzjoni tista' tikkontribwixxi għall-effetti ta' benefiċċju tiegħu fuq il-funzjoni tal-pulmun.

Effetti farmakodinamiċi

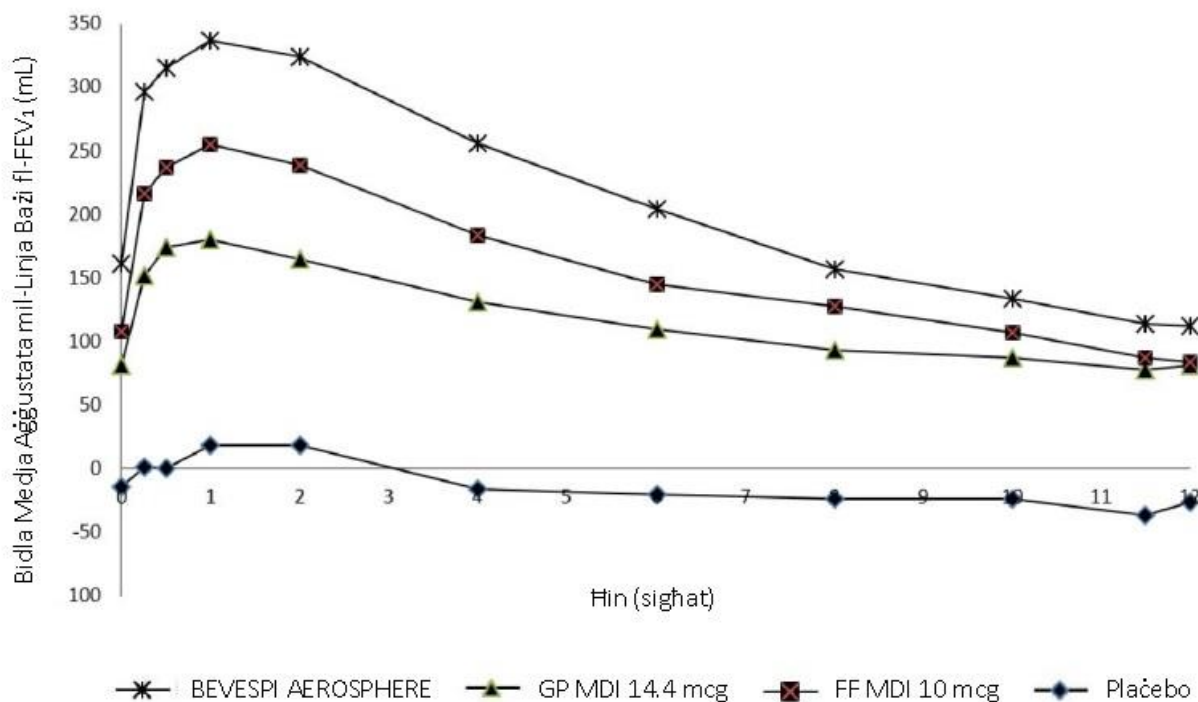
Fi tliet studji ta' 24 ġimgħa, ta' Fażi III (PINNACLE 1, PINNACLE 2 u PINNACLE 4) Bevespi Aerosphere pprova titjib meta mqabbel ma' placebo fil-funzjoni tal-pulmun (kif imkejje mill-volum espiratorju sfurzat minimu qabel id-doża ta' filgħodu f'sekonda [FEV₁]), b'bidu muri ta' azzjoni ta'

5 minuti wara l-ghoti tal-ewwel doża fl-Ewwel Jum (titjib meta mqabbel ma' placebo b'187 mL, 186 mL u 179 mL f'PINNACLE 1, PINNACLE 2 u PINNACLE 4, rispettivamente p <0.001]). L-effett medju tal-bronkodilatur derivat mill-kejl FEV₁ serjali fl-Ewwel Jum u wara 12-il Ġimgħa minn PINNACLE 1 huwa muri fil-Figura 1. F'PINNACLE 2, ir-riżultati kienu simili għal dawk osservati f'PINNACLE 1.

Figura 1 Bidla Medja mil-Linja Bażi f'FEV₁ maż-Żmien fl-Ewwel Jum u wara 12-il Ġimgħa



ĠIMGHA 12



Elettrofizjologija kardijaka

Studju QT iddettaljat, ikkontrollat bi placebo u kkontrollat b'mod attiv (moxifloxacin) f'69 individwu b'saħħithom ma weriex effett klinikament rilevanti fuq l-intervall QT, permezz ta' livell limitu ta' 10 ms. L-akbar differenzi medji (limitu ta' kunfidenza ta' fuq ta' 90 %) minn placebo fil-QT korrett għal-linja bażi u b'mod individwali kienu 3.1 (4.7) ms għal Bevespi Aerosphere (14.4/10 mikrogrammi) u 7.6 (9.2) ms għal glycopyrronium/formoterol b'doża tmien darbiet aktar minn dik irrakkomandata ta' glycopyrronium u erba' darbiet aktar id-doża rakkomandata ta' formoterol.

Effikaċja klinika

Il-programm ta' żvilupp kliniku għal Bevespi Aerosphere inkluda tliet studji ta' 24 ġimgħa, *randmomised, double-blind*, ikkontrollati bi placebo, ta' grupp parallel, pivotali, ta' Fażi III f'5,433 pazjent b'COPD moderata sa severa ħafna (PINNACLE 1, PINNACLE 2 u PINNACLE 4).

Effetti fuq il-funzjoni tal-pulmun

Fl-istudji PINNACLE 1, PINNACLE 2 u PINNACLE 4, Bevespi Aerosphere wera titjib fl- FEV_1 minimu fuq perjodu ta' 24 ġimgħa b'rabta ma' placebo, glycopyrronium u formoterol ($p < 0.0001$) [ara t-Tabella 2]. Ma kien hemm l-ebda attenwazzjoni tal-effett tal-bronkodilatur maż-żmien. Bevespi Aerosphere wera wkoll titjib fl- FEV_1 massimu fi żmien sagħtejn wara d-doża fuq perjodu ta' 24 ġimgħa b'rabta ma' placebo, glycopyrronium u formoterol ($p < 0.0001$) [ara t-Tabella 2].

Kien hemm titjib fl- FEV_1 minimu irrISPettivament mill-età, is-sess, il-grad ta' limitazzjoni tal-fluss tal-arja, is-sintomi fil-linja bażi, l-istat ta' tipjip jew l-użu ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs.

Riżultati sintomatiċi

Otugh ta' nifs

F'PINNACLE 1 u PINNACLE 2, Bevespi Aerosphere pprova titjib fil-qtugħ ta' nifs kif wera l-punteġġ fokali tal-Indiċi ta' Dispneja Temporanju Kompjuterizzat Mogħti mill-Pazjent Stess (SAC TDI) fuq perjodu ta' 24 ġimgħa meta mqabbel ma' placebo u glycopyrronium (ara t-Tabella 2). Titjib meta mqabbel ma' formoterol ġie osservat f'PINNACLE 2 (ara t-Tabella 2). F'PINNACLE 4, Bevespi Aerosphere pprova titjib fil-qtugħ tan-nifs kif muri minn punteġġ fokali TDI fuq perjodu ta' 24 ġimgħa meta mqabbel ma' placebo u glycopyrronium (ara t-Tabella 2).

Kwalità tal-hajja b'rabta mas-saħħa

F'PINNACLE 1, PINNACLE 2 u PINNACLE 4, Bevespi Aerosphere pprova titjib fil-kwalità tal-hajja b'rabta mas-saħħa speċifika għall-marda, kif indikat minn tnaqqis fil-punteġġ totali tal-Kwestjonarju Respiratorju ta' San Ġorġ (SGRQ) fuq perjodu ta' 24 ġimgħa meta mqabbel ma' placebo u glycopyrronium (ara t-Tabella 2). Kien hemm titjib meta mqabbel ma' formoterol f'PINNACLE 1 u PINNACLE 2.

Tabella 2 Funzjoni tal-pulmun, eżiti tal-kwalità tal-hajja sintomatiċi u b'rabta mas-saħħa fuq perjodu ta' 24 ġimgħa

Paraguni tat-trattamenti b'Bevespi Aerosphere	Differenza fit-trattament (intervalli ta' kunfidenza ta' 95 %, valur p)				
	FEV1 minimu (ml) ^a	FEV1 massimu (ml)	Punteġġ Fokali SAC-TDI / TDI ^b	Punteġġ totali tal-SGRQ	Ventolin ta' salvataġġ ta' kuljum (inalazzjonijiet/jum) ^c
PINNACLE 1					
Bevespi Aerosphere (N=526) vs placebo (N=219)	158 (132, 183) p<0.0001	288 (259, 317) p<0.0001 [#]	0.47 (0.21, 0.72) p=0.0003	-2.39 (-4.07, -0.71) p=0.0053 [#]	-1.08 (-1.43, -0.73) p<0.0001 [#]
Bevespi Aerosphere (N=526) vs Glycopyrronium (N=451)	60 (39, 80) p<0.0001	123 (100, 146) p<0.0001 [#]	0.27 (0.07, 0.47) p=0.0086 [#]	-1.90 (-3.24, 0.57) p=0.0052 [#]	-0.26 (-0.53, 0.01) p=0.0619
Bevespi Aerosphere (N=526) vs formoterol fumarate (N=449)	64 (44, 84) p<0.0001	81 (59, 104) p<0.0001 [#]	0.16 (-0.03, 0.36) p=0.1060	-0.75 (-2.08, 0.57) p=0.2640	-0.01 (-0.27, 0.26) p=0.9683
PINNACLE 2					
Bevespi Aerosphere (N=510) vs placebo (N=223)	129 (103, 155) p<0.0001	278 (249, 308) p<0.0001	0.33 (0.11, 0.56) p=0.0041	-1.66 (-3.34, 0.02) p=0.0534	-1.04 (-1.37, -0.72) p<0.0001
Bevespi Aerosphere (N=510) vs	55 (34, 76)	129 (106, 153)	0.21 (0.03, 0.40)	-1.28 (-2.62, 0.06)	-0.57 (-0.83, -0.31)

Glycopyrronium (N=439)	p<0.0001	p<0.0001	p=0.0199	p=0.0605	p<0.0001
Bevespi Aerosphere (N=510) vs formoterol fumarate (N=437)	57 (36, 78) p<0.0001	76 (52, 99) p<0.0001	0.28 (0.10, 0.46) p=0.0028	-1.22 (-2.56, 0.13) p=0.0760	-0.29 (-0.55, -0.03) p=0.0274 [#]
PINNACLE 4					
Bevespi Aerosphere (N=551) vs placebo (N=235)	155 (129, 180) p<0.0001	293 (265, 321) p<0.0001	0.80 (0.47, 1.13) p<0.0001	-3.50 (-5.18, -1.82) p<0.0001	-0.98 (-1.47, -0.49) p<0.0001
Bevespi Aerosphere (N=551) vs glycopyrronium (N=474)	55 (35, 76) p<0.0001	141 (119, 163) p<0.0001	0.33 (0.07, 0.59) p=0.0125	-1.62 (-2.94, -0.30) p=0.0165	-0.77 (-1.16, -0.38) p<0.0001
Bevespi Aerosphere (N=551) vs formoterol fumarate (N=480)	72 (52, 92) p<0.0001	97 (75, 119) p<0.0001	0.15 (-0.11, 0.41) p=0.2530	-0.27 (-1.59, 1.05) p=0.6908	-0.41 (-0.80, -0.03) p=0.0345 [#]

^N Numru fil-popolazzjoni b'Intenzjoni li Tigi Ttratta

^a Punt aħhari primarju fl-istudji kollha

^b PINNACLE 1 u PINNACLE 2 użaw SAC-TDI. PINNACLE 4 uża TDI. SAC-TDI kien punt aħhari primarju f'PINNACLE 1 u PINNACLE 2 biss

^c Mill-Popolazzjoni ta' Utenti ta' Ventolin ta' Salvataġġ f'PINNACLE 4

[#] Proċedura tal-ittejtjar statistika ġerarkika ntużat f'dan l-istudju u dan il-paragun kien taħt paragun li ma lahaqx sinifikat statistiku. Għalhekk, sinifikat statistiku f'dan il-paragun ma jistax jiġi dedott.

Aggravamenti ta' COPD

L-istudji individwali ma tfasslux speċifikament biex jevalwaw l-effett ta' trattamenti fuq aggravamenti ta' COPD u l-pazjenti ġew irtirati mill-istudji jekk seħħ aggravament sever jew aktar minn 2 aggravamenti moderati.

Popolazzjoni pedjatrika

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara t-tehid man-nifs tal-kombinazzjoni ta' glycopyrronium u formoterol, il-farmakokinetika ta' kull komponent kienet simili għal dik osservata meta s-sustanza attiva ngħatat b'mod separat. Għaldaqstant, għall-finijiet farmakokinetiċi, kull komponent jista' jiġi kkunsidrat b'mod separat.

Effett ta' spacer

L-użu ta' Bevespi Aerosphere mal-ispace Aerochamber Plus Flow-Vu f'pazjenti b'COPD, zied l-esponiment sistemiku totali għal glycopyrronium (kif imkejjel mill-AUC₀₋₁₂) b'16 % filwaqt li l-esponiment għal formoterol baqa' l-istess.

Assorbiment

Wara l-ghoti man-nifs ta' Bevespi Aerosphere f'individwi b'COPD, is-C_{max} ta' glycopyrronium sehhet wara madwar 5 minuti, u s-C_{max} ta' formoterol sehhet fi żmien 20 sa 60 minuta. Stat fiss jintlaħaq fi żmien jumejn sa 3 ijiem ta' dożaġġ ripetut ta' Bevespi Aerosphere, u l-estent tal-esponiment huwa madwar 2.3 darbiet u 1.5 darbiet aktar wara l-ewwel doża, għal glycopyrronium u formoterol, rispettivament.

Studju dwar id-depożitu fil-pulmun b'Bevespi Aerosphere mwettaq f'voluntiera b'saħħithom wera li bħala medja 38 % tad-doża nominali hija ddepożitata fil-pulmun. Ġew osservati kemm depożitu ċentrali kif ukoll periferali.

Distribuzzjoni

Glycopyrronium

Il-Vc/F (volum tal-kompartiment ċentrali) stmat ta' glycopyrronium, u l-Vp1/F (volum tal-kompartiment periferali) huma 741 L, u 2 990 L, rispettivament, permezz tal-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni. Fil-firxa ta' konċentrazzjoni ta' 2-500 nmol/L, it-twaħħil ta' glycopyrronium mal-proteini tal-plażma varja minn 43 % sa 54 %.

Formoterol

Il-Vc/F (volum tal-kompartiment ċentrali) stmat ta' formoterol, u l-Vp1/F (volum tal-kompartiment periferali) huma 1 030 L, u 647 L, rispettivament, permezz tal-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni. Fil-firxa ta' konċentrazzjoni ta' 10-500 nmol/L, it-twaħħil ta' formoterol mal-proteini tal-plażma varja minn 46 % sa 58 %.

Bijotrasformazzjoni

Glycopyrronium

Abbażi tal-letteratura, u studju *in vitro* taċ-ċellula epatika tal-bniedem, il-metaboliżmu għandu rwol minuri fl-eliminazzjoni globali ta' glycopyrronium. CYP2D6 instab li huwa l-enzima predominanti involuta fil-metaboliżmu ta' glycopyrronium.

Studji *in vitro* jindikaw li glycopyrronium ma jinibixxi l-ebda sottotip ta' ċitikromu P450 u li m'hemm l-ebda induzzjoni ta' CYP1A2, 2B6, jew 3A4.

Formoterol

Il-metaboliżmu primarju ta' formoterol huwa permezz ta' glukuronidazzjoni diretta u permezz ta' demetilizzazzjoni-O segwiti minn konjugazzjoni ma' metaboliti inattivi. Mogħdijiet metabolici sekondarji jinkludu deformilazzjoni u konjugazzjoni tas-sulfat. CYP2D6 u CYP2C ġew identifikati bħala li huma prinċipalment responsabbli għal demetilizzazzjoni-O.

Studji *in vitro* jindikaw li formoterol ma jinibixxi l-enzimi CYP450 f'konċentrazzjonijiet terapewtikament rilevanti.

Eliminazzjoni

Wara l-ghoti minn ġol-vina ta' doża ta' 0.2 mg ta' glycopyrronium radjutikkettat, 85 % tad-doża kienet irkuprata fl-awrina 48 siegħa wara d-doża u xi parti mir-radjuattività kienet irkuprata wkoll fil-bili. Il-*half-life* ta' eliminazzjoni terminali ta' glycopyrronium wara teħid man-nifs mill-ħalq derivata permezz tal-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni kienet ta' 15-il siegħa.

L-eskrezzjoni ta' formoterol ġiet studjata f' sitt individwi b' saħħithom wara għoti simultanju mill-ħalq u ġol-vina ta' formoterol radjutikkettat. F' dak l-istudju, 62 % ta' formoterol radjutikkettat ġie eliminat fl-awrina, filwaqt li 24 % kien eliminat fl-ippurgar. Il-*half-life* ta' eliminazzjoni terminali ta' formoterol wara teħid man-nifs mill-ħalq derivata permezz tal-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni kienet ta' 13-il siegħa.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Farmakokinetika lineari kienet osservata għal glycopyrronium (firxa tad-doża: 14.4 sa 115.2 mcg) u formoterol (firxa tad-doża: 2.4 sa 19.2 mcg) wara teħid man-nifs mill-ħalq.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Abbażi tad-data disponibbli, mhuwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' Bevespi Aerosphere f' pazjenti ġerjatriċi.

Indeboliment tal-kliwi

Ma twettqux studji li jevalwaw l-effett tal-indeboliment tal-kliwi fuq il-farmakokinetika ta' glycopyrronium u formoterol. L-effett tal-indeboliment tal-kliwi fuq l-esponiment għal glycopyrronium u formoterol għal sa 12-il ġimġha kien evalwat f' analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni. Ir-rata ta' filtrazzjoni glomerulari stmata (eGFR) varjat minn 30 sa 196 mL/min, li tirrappreżenta medda tal-ebda indeboliment tal-kliwi sa indeboliment moderat. L-esponiment sistemiku (AUC₀₋₁₂) f' individwi b' COPD b' indeboliment tal-kliwi moderat sa sever (eGFR ta' 30-45 mL/min) huwa madwar 30 % oġhla għal glycopyrronium meta mqabbel ma' individwi b' COPD b' funzjoni tal-kliwi normali (eGFR ta' >90 mL/min). Individwi b' COPD li għandhom kemm piż tal-ġisem baxx u indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi moderat sa sever jista' jkollhom bejn wieħed u ieħor irdoppjar tal-esponiment sistemiku għal glycopyrronium. Il-funzjoni tal-kliwi nstabat li ma taffettwax l-esponiment għal formoterol.

Inbedoliment tal-fwied

Ma twettaq l-ebda studju farmakokinetiku b' Bevespi Aerosphere f' pazjenti b' indeboliment tal-fwied. Madankollu, peress li formoterol huwa prinċipalment eliminat permezz tal-metaboliżmu tal-fwied, tista' tkun mistennija zieda fl-esponiment f' pazjenti b' indeboliment tal-fwied sever. Glycopyrronium jitneħħa prinċipalment miċ-ċirkolazzjoni sistemika b' eskrezzjoni mill-kliwi u għaldaqstant l-indeboliment tal-fwied mhuwiex mistenni li jwassal għal esponiment sistemiku mhux sikur.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Twettqet analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni bi glycopyrronium abbażi tad-dejta miġbura f' total ta' 311-il individwu b' COPD. Il-farmakokinetika ta' glycopyrronium kienet deskritta bl-aħjar mod minn mudell ta' dispożizzjoni b' żewġ kompartimenti b' assorbiment tal-ewwel ordni u eliminazzjoni lineari. It-tneħħija tipika (CL/F) ta' glycopyrronium kienet ta' 124 L/h.

Twettqet analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni b' formoterol abbażi tad-data miġbura f' total ta' 437 individwu b' COPD. Il-farmakokinetika ta' formoterol kienet deskritta bl-aħjar mod minn mudell ta' dispożizzjoni b' żewġ kompartimenti b' rata ta' assorbiment tal-ewwel ordni kostanti u eliminazzjoni lineari. It-tneħħija tipika (CL/F) ta' formoterol kienet ta' 99 L/h.

Aġġustamenti fid-doża mhumwiex meħtieġa abbażi tal-effett tal-età, is-sess u l-piż fuq il-parametri farmakokinetiċi ta' glycopyrronium u formoterol.

Ma kien hemm l-ebda differenzi kbar fl-esponiment sistemiku totali (AUC) għaż-żewġ compoundskomposti bejn individwi Ġappuniżi u tal-Punent b'saħħithom. Dejta farmakokinetika insuffiċjenti hija disponibbli biex jitqabbel l-esponiment għal etniċitajiet jew razzez oħra.

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, tossiċità minn dożi ripetuti, ġenotossiċità u potenzjal karċinoġenu ma juri l-ebda periklu speċifiku għall-bnedmin.

It-tossiċitajiet osservati fi studji bil-kombinazzjoni ta' glycopyrronium u formoterol fil-klieb kienu assoċjata mal-azzjonijiet farmakoloġiċi ta' formoterol, inklużi effetti prinċipalment fuq is-sistema kardjovaskolari, li jikkonsistu f'iperimija, takikardija, aritmiji u leżjonijiet mijokardjaċi. Dawn huma manifestazzjonijiet farmakoloġiċi magħrufa li huma osservati wara l-ghoti ta' dożi għoljin ta' βagonisti adrenoċetturi. Ma ġew osservati l-ebda effetti sinifikanti attribwibbli għal glycopyrronium.

Studji dwar ir-riproduzzjoni tal-annimali b'formoterol urew fertilità kemxejn imnaqqsa fil-firien irġiel f'esponiment sistemiku għoli u telf ta' impjantazzjoni, kif ukoll tnaqqis fis-sopravivenza wara twelid kmieni u piż mat-twelid f'esponimenti sistemiċi konsiderevolment oghla minn dawk milħuqa matul l-użu kliniku. Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentali tal-annimali għandhom rilevanza żgħira għall-irġiel. Ġiet osservata zieda żgħira fl-inċidenza ta' leiomyomas fl-utru fil-firien u l-ġrieden ittrattati b'formoterol; effett li huwa kkunsidrat bħala effett tal-klassi fir-roditori wara esponiment fit-tul għal dożi għoljin tal-antagonisti adrenoriċetturi β₂.

L-istudji dwar ir-riproduzzjoni tal-annimali b'glycopyrronium urew tnaqqis fil-piż fetal tal-firien u l-fniek, u zieda baxxa fil-piż tal-ġisem tal-frieħ tal-firien qabel ġie osservat ftim b'esponiment sistemiku konsiderevolment oghla minn dak li ntlahaq waqt l-użu kliniku. Ma ġiet osservata l-ebda evidenza ta' karċinoġenicità fi studji ta' sentejn fil-firien u l-ġrieden.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Norflurane
1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
Calcium chloride

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30 xahar
Għandu jintuża fi żmien 3 xhur mill-ftuħ tal-pawċ.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Tesponix għal temperaturi 'l fuq minn 50°C.
Ittaqqabx il-kontenitur taħt pressjoni.

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

L-inalatur huwa inalatur tad-doża mkejjel taht pressjoni għolja, li jinkludi kontenitur taht pressjoni tal-aluminju b'indikatur tad-doża mwahhal miegħu, fornit ma' qafas ta' azzjonatur tal-plastik abjad u biċċa tal-halq b'għatu oranġjo li jilqa' mit-trab. Kull inalatur huwa ppakkjat b'mod individwali f'pawċ tal-pellikola tal-fojl li fih qartas tad-dessikant u ppakkjat f'kartuna.

Daqsijiet tal-pakkett:

Pakkett ta' 1 inalatur b'120 attwazzjoni.

Pakkett multiplu li fih 360 (3 inalaturi ta' 120) attwazzjoni.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immanigġar ieħor

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.

Il-kontenitur taht pressjoni ma għandux jinkiser, jittaqqab jew jinħaraq, anke meta jkun jidher li huwa vojta.

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

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

EU/1/18/1339/001

EU/1/18/1339/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18 ta' Diċembru 2018

Data tal-aħħar tiġdid: 15 ta' Settembru 2023

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

AstraZeneca Dunkerque Production
224 Avenue de la Dordogne
59640 Dunkerque
Franza

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati 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 RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment 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 (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA – INALATUR SINGOLU****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Bevespi Aerosphere 7.2 mikrogrammi/5 mikrogrammi sustanza taht pressjoni għolja li tittiehed man-nifs, suspensjoni
glycopyrronium/formoterol fumarate dihydrate

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

Kull attwazzjoni unika fiha glycopyrronium bromide ekwivalenti għal 7.2 mikrogrammi ta' glycopyrronium, u 5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Norflurane, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine u calcium chloride.

Fih gassijiet fluworurati b'effett ta' serra.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sustanza taht pressjoni għolja li tittiehed man-nifs, suspensjoni.
120 attwazzjoni (inalatur wiehed)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Hawwad sew qabel l-użu.
Użu b'tehid bin-nifs
Iftaħ hawn

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**

JIS
Għandu jintuża fi żmien 3 xhur mill-ftuħ tal-pawċ.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Tesponix għal temperaturi 'l fuq minn 50 C.
Ittaqqabx il-kontenitur taħt pressjoni.

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

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

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

EU/1/18/1339/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

bevespi aerosphere

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**KARTUNA TA' ĠEWWA, PAKKETT MULTIPLU(BIL-KAXXA BLU)****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Bevespi Aerosphere 7.2 mikrogrammi/5 mikrogrammi sustanza taħt pressjoni għolja li tittiehed man-nifs, suspensjoni
glycopyrronium/formoterol fumarate dihydrate

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

Kull attwazzjoni unika fiha glycopyrronium bromide ekwivalenti għal 7.2 mikrogrammi ta' glycopyrronium, u 5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Norflurane, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine u calcium chloride.

Fih gassijiet fluworurati b'effett ta' serra.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sustanza taħt pressjoni għolja li tittiehed man-nifs, suspensjoni.

Pakkett multiplu: 360 (3 pakketti ta' 120) attwazzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Hawwad sew qabel l-użu.

Użu b'teħid bin-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**

JIS

Għandu jintuża fi żmien 3 xhur mill-ftuħ tal-pawċ.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Tesponix għal temperaturi 'l fuq minn 50 C.
Ittaqqabx il-kontenitur taħt pressjoni.

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

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

EU/1/18/1339/002 360 attwazzjoni (3 pakketti ta' 120 attwazzjoni)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

bevespi aerosphere

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

KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR KAXXA BLU)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bevespi Aerosphere 7.2 mikrogrammi/5 mikrogrammi sustanza taht pressjoni għolja li tittiehed man-nifs, suspensjoni
glycopyrronium/formoterol fumarate dihydrate

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

Kull attwazzjoni unika fiha glycopyrronium bromide ekwivalenti għal 7.2 mikrogrammi ta' glycopyrronium, u 5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Norflurane, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine u calcium chloride.

Fih gassijiet fluworurati b'effett ta' serra.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sustanza taht pressjoni għolja li tittiehed man-nifs, suspensjoni.

120 attwazzjoni (inalatur wiehed). Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Hawwad sew qabel l-użu.

Użu b'tehid bin-nifs

Iftaħ hawn

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

JIS

Għandu jintuża fi żmien 3 xhur mill-ftuħ tal-pawċ.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Tesponix għal temperaturi 'l fuq minn 50 C.
Ittaqqabx il-kontenitur taħt pressjoni.

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

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

EU/1/18/1339/002 360 attwazzjoni (3 pakketti ta' 120 attwazzjoni)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

bevespi aerosphere

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

PAWĊ TAL-FOJL

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bevespi Aerosphere 7.2 mikrogrammi/5 mikrogrammi sustanza taħt pressjoni għolja li tittiehed man-nifs, suspensjoni
glycopyrronium/formoterol fumarate dihydrate

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

AstraZeneca

3. DATA TA' SKADENZA

JIS
Għandu jintuża fi żmien 3 xhur mill-ftuħ tal-pawċ.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Użu b'teħid bin-nifs
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Hawwad sew qabel l-użu.

Tiblox id-dessikant.

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

Bevespi Aerosphere 7.2 mcg/5 mcg sustanza taht pressjoni għolja li tittiehed man-nifs
glycopyrronium/formoterol fumarate dihydrate
Użu b'tehid bin-nifs

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

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

120 attwazzjoni

6. OHRAJN

AstraZeneca

Data tal-ftuħ tal-pawċ: _____

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-INALATUR (KONTENITUR TAHT PRESSJONI)
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

Bevespi Aerosphere 7.2 mcg/5 mcg sustanza taht pressjoni għolja li tittiehed man-nifs
glycopyrronium/formoterol fumarate dihydrate
Użu b'tehid bin-nifs

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

120 attwazzjoni

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Bevespi Aerosphere 7.2 mikrogrammi/5 mikrogrammi sustanza taht pressjoni għolja li tittiehed man-nifs, suspensjoni glycopyrronium/formoterol fumarate dihydrate

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet 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 effetti sekondarji, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Bevespi Aerosphere u għalxiex jintuża
 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Bevespi Aerosphere
 3. Kif għandek tuża Bevespi Aerosphere
 4. Effetti sekondarji possibbli
 5. Kif taħżen Bevespi Aerosphere
 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
- Struzzjonijiet għall-użu

1. X'inhum Bevespi Aerosphere u għalxiex jintuża

Bevespi Aerosphere fih żewġ sustanzi attivi msejja glycopyrronium u formoterol fumarate dihydrate. Dawn jagħmlu parti minn grupp ta' medicini msejja bronkodilaturi b'azzjoni fit-tul.

Bevespi Aerosphere jintuża biex jagħmel it-tehid tan-nifs aktar faċli għal adulti li għandhom marda tal-pulmun imsejja mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD). Is-COPD huwa mard fit-tul tal-passaġġi tal-arja fil-pulmun, li hafna drabi huwa kkawżat mit-tipjip. Fis-COPD, il-muskoli madwar il-passaġġi tal-arja jissikkaw, u dan jagħmilha diffiċli biex wiehed jiehu n-nifs.

Il-medicina tipprevjeni l-issikkar tal-muskoli madwar il-passaġġi tal-arja, u tagħmilha aktar faċli għall-arja biex tidhol u toħroġ mill-pulmun.

Bevespi Aerosphere jwassal lis-sustanzi attivi direttament fil-passaġġi tal-arja fil-pulmun tiegħek hekk kif tiehu nifs 'il ġewwa. Din se tgħin biex tnaqqas l-effetti tas-COPD fil-ħajja ta' kuljum tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Bevespi Aerosphere

Tużax Bevespi Aerosphere jekk

- inti allergiku għal glycopyrronium, formoterol fumarate dihydrate jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6). Jekk mintix ċert, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tuża Bevespi Aerosphere.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Bevespi Aerosphere jintuża regolarment bħala trattament fit-tul ta' COPD. Tużax din il-medicina biex titratta attakk f'daqqa ta' qtuġh ta' nifs jew tharhir.

Diffikultajiet fit-tehid tan-nifs immedjati

Jekk ikollok issikkar fis-sider, sogħla, tharhir jew qtugħ ta' nifs immedjatament wara li tuża Bevespi Aerosphere:

Waqgaf l-użu ta' din il-medicina u fittex parir mediku immedjatament, peress li jista' jkollok kondizzjoni serja msejha bronkospazmu paradossali.

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tuża Bevespi Aerosphere jekk

- għandek l-ażma. Tużax din il-medicina għall-ażma
- għandek problemi bil-qalb
- inti dijabetiku
- għandek livelli baxxi ta' potassju fid-demem
- għandek problemi fil-glandola tat-tirojde (imsejha “tirotoossikozi”)
- jekk għandek problema fl-għajnejn imsejha glawkoma ta' angolu dejjaq (imsejha wkoll glawkoma ta' angolu magħluq)
- għandek problemi bill-prostata, jew diffikultà biex tgħaddi l-awrina
- għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied

Dejjem għid lit-tabib tiegħek dwar problemi ohra tas-saħħa.

Tfal u adolexxenti

Bevespi Aerosphere m'għandux jintuża fi tfal jew adolexxenti li għandhom anqas minn 18-il sena.

Medicini ohra u Bevespi Aerosphere

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini ohra.

Xi medicini jistgħu jaffettwaw il-mod kif din il-medicina taħdem, jew jagħmluha aktar probabbli li jkollok effetti sekondarji. Dawn jinkludu:

- kwalunkwe medicina li taħdem bl-istess mod ta' Bevespi Aerosphere, bħal medicini li fihom sustanzi attivi bħal tiotropium, ipratropium, aclidinium, umeclidinium, salmeterol, vilanterol, olodaterol jew indacaterol. Staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Mhuwiex irrakkomandat li tuża Bevespi Aerosphere flimkien ma' dawn il-medicini.
- medicini li jgħaddu il-potassju fid-demem tiegħek. Dawn jinkludu:
 - kortikosteroidi li tiehu mill-ħalq (bħal prednisolone),
 - diuretici (bħal furosemide jew hydrochlorothiazide) li jintużaw għal pressjoni tad-demem għolja,
 - ċerti medicini użati biex jittrattaw kundizzjonijiet fit-tehid tan-nifs msejha methylxanthines (bħal theophylline);
- medicini msejha imblokkatur tar-riċetturi beta li jistgħu jintużaw biex jittrattaw pressjoni għolja tad-demem jew problemi ohra tal-qalb (bħal atenolol jew propranolol) jew biex jittrattaw glawkoma (bħal timolol).
- medicini li jistgħu jgħaddu l-“intervall QT” (bidla fl-attività elettrika tal-qalb). Dawn jinkludu medicini għat-trattament ta':
 - dipressjoni (bħal inibituri ta' monoamine oxidase jew antidipressanti triċikliċi),
 - infezzjonijiet batterici (bħal erythromycin, clarithromycin, telithromycin),
 - reazzjonijiet allergici (antiistamini).

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tuża Bevespi Aerosphere.

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 Bevespi Aerosphere.

Tużax Bevespi Aerosphere jekk inti tqila hlief jekk it-tabib tiegħek jgħidlek li tista' tagħmel dan.

Tużax Bevespi Aerosphere jekk qed tredda' sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlex li tista' tagħmel dan.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li din il-medicina se taffettwa l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni. Madankollu, sturdament u nawsja huma effetti sekondarji komuni li jistghu jsehhu. Jekk isehh dan, issuqx jew thaddimx magni.

3. Kif għandek tuża Bevespi Aerosphere

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

Kemm għandek tuża

Id-doża rakkomandata hija ta' żewġ nefhiet darbtejn kuljum.

Huwa importanti li tuża Bevespi Aerosphere kuljum, anke jekk ma jkollok l-ebda sintomu ta' COPD dak il-hin.

Kif għandek tużah

Bevespi Aerosphere huwa għal użu għal tehid man-nifs.

Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet għall-użu lejn l-aħħar ta' dan il-fuljett. Jekk m'intix żgur dwar kif għandek tuża Bevespi Aerosphere, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif tuża Bevespi Aerosphere ma' spacer

Jekk issibha diffiċli biex tiehu nifs 'il ġewwa u tagħfas l-inalatur fl-istess hin, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Għandek imnejn tkun tista' tuża "spacer" mal-inalatur tiegħek.

Jekk tuża Bevespi Aerosphere aktar milli suppost

Jekk użajt Bevespi Aerosphere aktar milli suppost, kellem tabib jew spizjar immedjatament. Jista' jkollok bżonn attenzjoni medika. Jaf tinnota li qalbek qed thabbat aktar mgħaġġla mis-soltu, tibda tirtogħod, ikollok disturbi fil-vista, ikollok halq xott, jew ikollok uġiġh ta' ras jew thossok imdardar/imdardra (ma tiflahx).

Jekk tinsa tuża Bevespi Aerosphere

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu. Hudha malli tiftakar.

Madankollu, jekk ikun kważi wasal il-hin għad-doża li jmiss tiegħek, aqbez id-doża li tkun insejt tiehu. Tihux aktar minn żewġ nefhiet darbtejn kuljum.

Jekk tieqaf tiequ Bevespi Aerosphere

Din il-medicina hija għal użu fit-tul. Din se tkun effettiva biss sakemm tibqa' tużaha.

Tiqafx sakemm ma jgħidlekx biex tagħmel hekk it-tabib tiegħek, anki jekk thossok aħjar, għaliex is-sintomi tiegħek jistghu jaggravaw. Jekk tixtieq twaqqaf it-trattament, l-ewwel kellem lit-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Effetti sekondarji serji

Tibqax tuża Bevespi Aerosphere u fittex kura medika immedjata jekk tinnota kwalunkwe wieħed mis-sintomi li ġejjin:

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

- nefha f'wiċċek, b'mod partikolari madwar halqek (nefha ta' lsienek jew grizmejk tista' tagħmilha diffiċli biex tibla');
- raxx jew urtikarja flimkien ma' diffikultà biex tiehu nofs;
- hass hażin f'daqqa.

Dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika li tista' ssir serja.

Effetti sekondarji possibbli oħra

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- uġiġh ta' ras
- halq xott
- thossok imdardar (nawsja)
- uġiġh u bżonn frekwenti biex tgħaddi l-awrina (jistgħu jkunu sinjali ta' infezzjoni fl-apparat tal-awrina)
- bughawwieġ fil-muskoli
- uġiġh fis-sider
- ansjetà
- thossok stordut

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

- roġhda jew tertir
- livelli ta' zokkor fid-demm għoljin
- aġitazzjoni
- thossok aġitat
- diffikultà biex torqod
- taħbit mgħaġġel jew irregolari tal-qalb
- diffikultà biex tgħaddi l-awrina (żamma tal-awrina)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Bevespi Aerosphere

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna, il-pawc u l-kontenitur taħt pressjoni wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

L-inalatur jista' jintuża għal massimu ta' 3 xhur, wara l-ewwel darba li jinfetħ il-pawċ. Ikteb id-data li fiha jinfetħ il-pawċ fuq it-tikketta tal-inalatur fl-ispażju pprovdut.

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

Twissija: Tkissirx, ittaqqabx u taħraqx il-kontenitur taħt pressjoni, anke meta jkun jidher li huwa vojta. Tesponix għal temperaturi oġġla minn 50°C.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Bevespi Aerosphere

Is-sustanzi attivi huma glycopyrronium u formoterol fumarate dihydrate.

Kull nefħa tagħti doża ta' 9 mikrogrammi ta' glycopyrronium bromide (ekwivalenti għal 7.2 mikrogrammi ta' glycopyrronium) u 5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

Dan jikkorrispondi ma' doża mkeġla (i.e. id-doża li toħroġ mill-valv) ta' glycopyrronium bromide 10.4 mikrogrammi ekwivalenti għal 8.3 mikrogrammi ta' glycopyrronium, u 5.8 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma norflurane, 1,2- distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine u calcium chloride.

Din il-mediċina fiha gassijiet fluworurati b'effett ta' serra. Kull inalatur għandu 10.6 g ta' norflurane (HFC-134a) ekwivalenti għal 0.015-il tunnellata CO₂ ekwivalenti (il-potenzjal ta' tishin globali GWP = 1,430).

Kif jidher Bevespi Aerosphere u l-kontenut tal-pakkett

Bevespi Aerosphere huwa inalazzjoni taħt pressjoni, sospensjoni.

Bevespi Aerosphere jiġi bħala kontenitur taħt pressjoni b'indikatur tad-doża, fornit b'qafas ta' azzjonatur tal-plastik abjad u biċċa tal-ħalq (ara Figura 1 tal-Istruzzjonijiet għall-Użu fi tmiem dan il-fuljett). Il-biċċa tal-ħalq hija miksija b'għatu protettiv oranjjo. Bevespi Aerosphere jiġi f'pawċ tal-fojl li fih pakkett tat-tnixxif (dessikant) u jiġi ppakkjat f'kartuna.

L-ingredjenti attivi huma preżenti f'suspensjoni taħt pressjoni li tinsab fil-kontenitur taħt pressjoni.

Bevespi Aerosphere jiġi f'pakketti li fihom 1 inalatur b'120 nefħa u f'pakketti multipli li fihom 3 inalaturi, b'120 nefħa kull wieħed.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvezja

Manifattur

AstraZeneca Dunkerque Production
224 Avenue de la Dordogne
59640 Dunkerque
Franza

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A
Tel: +351 21 041 41 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

Sverige

AstraZeneca AB

Tηλ: +357 22490305

Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd

Tel: +44 1582 836 836

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Struzzjonijiet għall-użu

Bevespi Aerosphere 7.2 mikrogrammi/5 mikrogrammi sustanza taht pressjoni għolja li tittiehed man-nifs, suspensjoni
glycopyrronium/formoterol fumarate dihydrate

Aqra dawn l-istruzzjonijiet għall-użu u l-fuljett ta' tagħrif qabel tibda tuża Bevespi Aerosphere u kull darba li tikseb inalatur ġdid. Għandu mnejn ikun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni għandha tintuża flimkien ma' diskussjoni mat-tabib tiegħek dwar il-kundizzjoni medika u t-trattament tiegħek.

Informazzjoni Importanti:

- **Għal teħid man-nifs biss.**
- Uża Bevespi Aerosphere eżattament kif jgħidlek it-tabib tiegħek.
- Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk għandek mistoqsija dwar l-użu tal-inalatur tiegħek.

Il-partijiet tal-inalatur tiegħek ta' Bevespi Aerosphere (Ara Figura 1):

- Bevespi Aerosphere jiġi bħala kontenitur taht pressjoni b'indikatur tad-doża li joqgħod f'azzjonatur.
 - **Tużax** l-azzjonatur ta' Bevespi Aerosphere ma' kwalunkwe mediċina oħra.
 - **Tużax** il-kontenitur taht pressjoni ta' Bevespi Aerosphere ma' azzjonatur minn kwalunkwe inalatur ieħor.

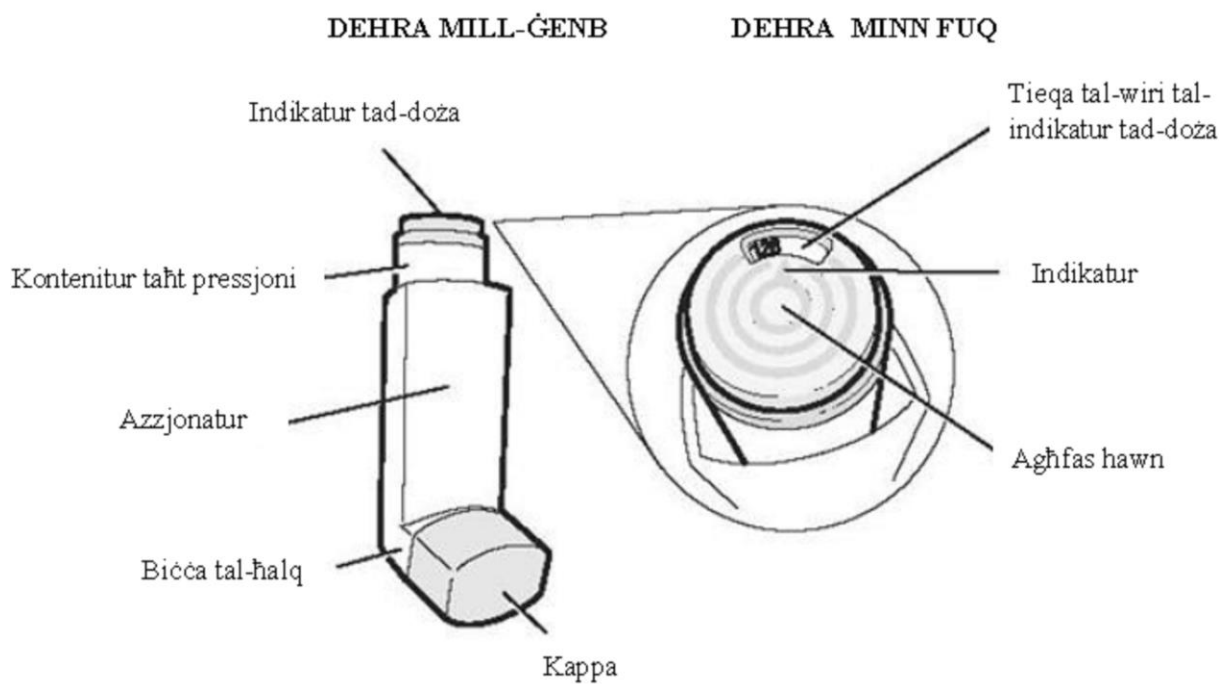


Figura 1

- Bevespi Aerosphere jiġi b'indikatur tad-doża fil-parti ta' fuq tal-kontenitur taht pressjoni (**Ara Figura 1**). It-tieqa tal-wiri tal-indikatur tad-doża turi kemm fadallek nefhiet tal-medicina. Nefha tal-medicina tiġi rilaxxata kull darba li tagħfas iċ-ċentru tal-indikatur tad-doża.

Qabel ma tuża Bevespi Aerosphere għall-ewwel darba

Qabel tuża Bevespi Aerosphere għall-ewwel darba, kun żgur li l-vleġġa fuq l-indikatur tad-doża qiegħda tindika lejn in-naħa tal-lemin tal-marka tat-tehid tan-nifs "120" fit-tieqa tal-wiri tal-indikatur tad-doża (**Ara Figura 1**).

- Il-vleġġa tindika 120 wara li jkunu ngħataw 10 nefhiet minn Bevespi Aerosphere. Dan ifisser li jkun għad fadal 120 nefha ta' mediċina fil-kontenitur taht pressjoni (**Ara Figura 2a**).
- Il-vleġġa tindika bejn 100 u 120 wara li tkun użajt 10 nefhiet oħra. Dan ifisser li jkun għad fadal 110 nefhiet ta' mediċina fil-kontenitur taht pressjoni (**Ara Figura 2b**).
- Il-vleġġa tindika 100 wara li tieħu 10 nefhiet oħra. Dan ifisser li jkun għad fadal 100 nefha ta' mediċina fil-kontenitur taht pressjoni (**Ara Figura 2c**).



Figura 2a
120 nefha



Figura 2b
110 nefha

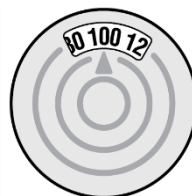


Figura 2c
100 nefha

- It-tieqa tal-wiri tal-indikatur tad-doża se timxi wara kull 10 nefhiet. In-numru fit-tieqa tal-wiri tal-indikatur tad-doża se tinbidel wara kull 20 nefha.

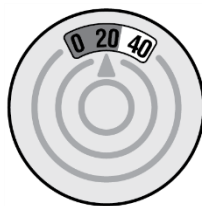


Figura 2d

- Il-kulur fit-tieqa tal-wiri tal-indikatur tad-doża se jinbidel għal aħmar, kif muri fil-parti oskurata, meta jkun fadal biss 20 nefha ta' mediċina fl-inalatur tiegħek (**Ara Figura 2d**).
- Meta l-vleġġa tilhaq "0", għandek tieqaf tużja l-inalatur tiegħek. L-inalatur tiegħek jista' ma jinhassx vojta u jista' jidher bħallikieku qed jaħdem. Madankollu, m'intix ser tikseb l-ammont it-tajjeb tal-mediċina jekk tibqa' tużah.

Kif għandek tipprepara l-inalatur tiegħek ta' Bevespi Aerosphere għall-użu:

- L-inalatur tiegħek ta' Bevespi Aerosphere jiġi f'pawċ tal-fojl li fih pakkett tat-tnixxif (dessikant).
 - Oħroġ l-inalatur ta' Bevespi Aerosphere mill-pawċ tal-fojl.
 - Arma l-pawċ u l-pakkett tat-tnixxif. Tużax l-inalatur jekk l-aġent li jnixxef ikun hażeg barra mill-pakkett tiegħu.

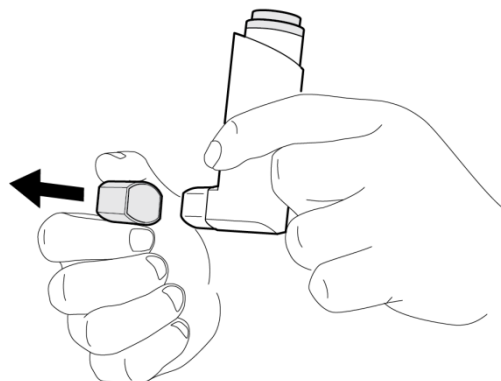


Figura 3

Kif thejji l-inalatur tieghek ta' Bevespi Aerosphere:

Qabel tibda tuża Bevespi Aerosphere għall-ewwel darba, trid thejji l-inalatur.

- Nehhi l-għatu mill-biċċa tal-ħalq (**Ara Figura 3**). Iċċekkja għewwa l-biċċa tal-ħalq qabel tuża l-inalatur biex tiżgura li m'hemmx xejn.
- Żomm l-inalatur wieqaf, 'il bogħod minn wiċċek u ħawdu sew (**Ara Figura 4**).

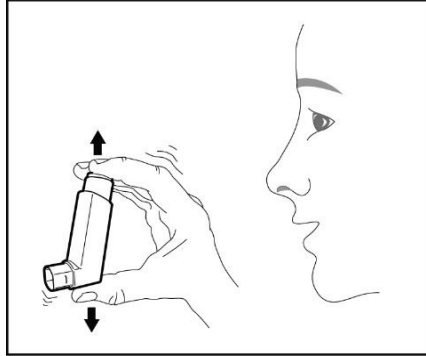


Figura 4

- Aghfas 'l isfel b'mod sod fuq iċ-ċentru tal-indikatur tad-doża sakemm il-kontenitur taħt pressjoni jieqaf jiċċaqtaq fl-azzjonatur. Dan se jirrilaxxa nefha tal-medicina mill-biċċa tal-ħalq (**Ara Figura 5**). Għandek imnejn tisma' klikkjatura ħafifa mill-indikatur tad-doża hekk kif inaqas in-numru ta' doži disponibbli b'wahda matul l-użu.

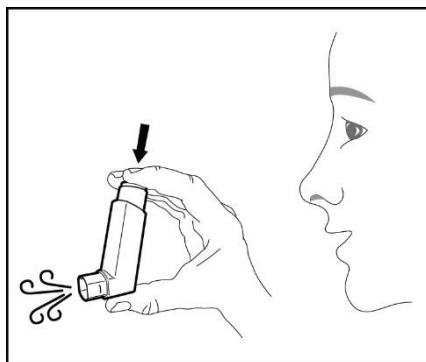


Figura 5

- **Irrepeti l-passi ta' thejjija għal 3 darbiet ohra (Ara Figura 4 u Figura 5).** Hawwad l-inalatur sew qabel kull nefha ta' thejjija.
- Wara li thejji 4 darbiet, l-indikatur tad-doża għandu jindika lejn in-naħa tal-lemin ta' "120" u l-inalatur tieghek issa huwa lest biex jintuża.

Kif tuża l-inalatur tieghek ta' Bevespi Aerosphere:

Pass 1: Nehhi l-għatu mill-biċċa tal-ħalq (**Ara Figura 6**).

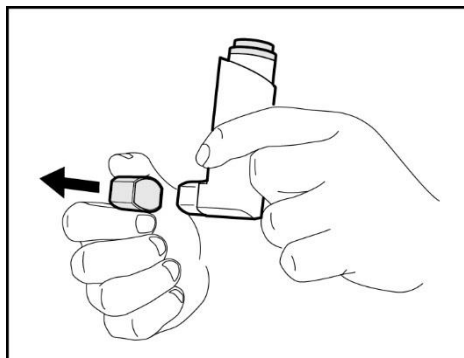


Figura 6

Pass 2: Hawwad l-inalatur sew qabel kull użu (**Ara Figura 7**).

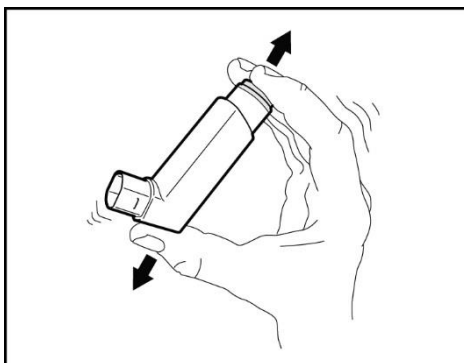


Figura 7

Pass 3: Żomm l-inalatur bil-biċċa tal-ħalq thares lejg u onfoħ 'il barra kemm tista' mingħajr tbatija minn ħalqek (**Ara Figura 8**).

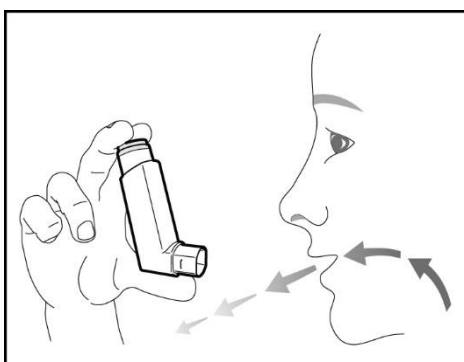


Figura 8

Pass 4: Aghlaq xufftejk madwar il-biċċa tal-ħalq u itfa' rasek lura, filwaqt li żżomm ilsienek taħt il-biċċa tal-ħalq (**Ara Figura 9**).

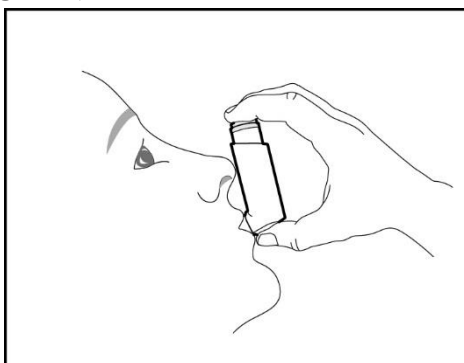


Figura 9

Pass 5: Filwaqt li tiegħu nifs fil-fond u bil-mod 'il gewwa, aghfas 'l isfel fuq iċ-ċentru tal-indikatur tad-doża sakemm il-kontenitur taħt pressjoni ma jibqax jiċċaqtaq fl-azzjonatur u tiġi rilaxxata nefha tal-medicina (**Ara Figura 10**). Imbagħad tibqax tagħfas l-indikatur tad-doża.

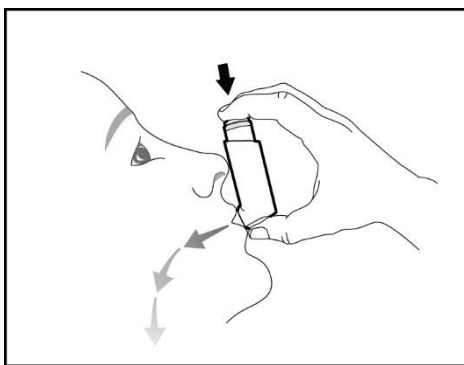


Figura 10

Pass 6: Meta tkun waqaft tieġu nifs 'il ġewwa, nehhi 'l biċċa tal-ħalq minn ħalqek. Żomm in-nifs kemm tista' mingħajr ma tbat, sa 10 sekondi (**Ara Figura 11**).

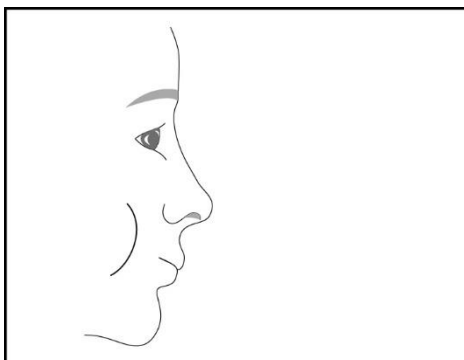


Figura 11

Pass 7: Onfoġ 'il barra bil-mod (**Ara Figura 12**). **Irrepeti l-passi 2 sa 7** biex tieġu t-tieni nefħa tiegħek ta' Bevespi Aerosphere.

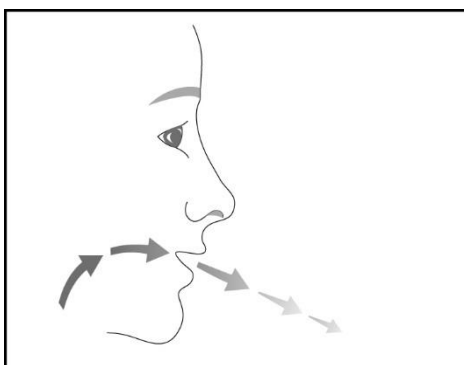


Figura 12

Pass 8: Wahħal l-ġhatu mal-biċċa tal-ħalq minnufih wara l-użu (**Ara Figura 13**).

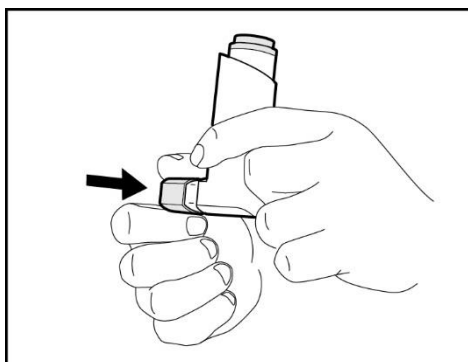


Figura 13

Kif tnaddaf l-inalatur tieghek ta' Bevespi Aerosphere:

Naddaf l-inalatur darba fil-ġimgha għall-ewwel 3 ġimghat. Huwa importanti hafna li żżomm l-inalatur tieghek nadif biex b'hekk il-mediċina ma takkumulax u timblokka l-isprej li jgħaddi mill-biċċa tal-halq (**Ara Figura 14**).

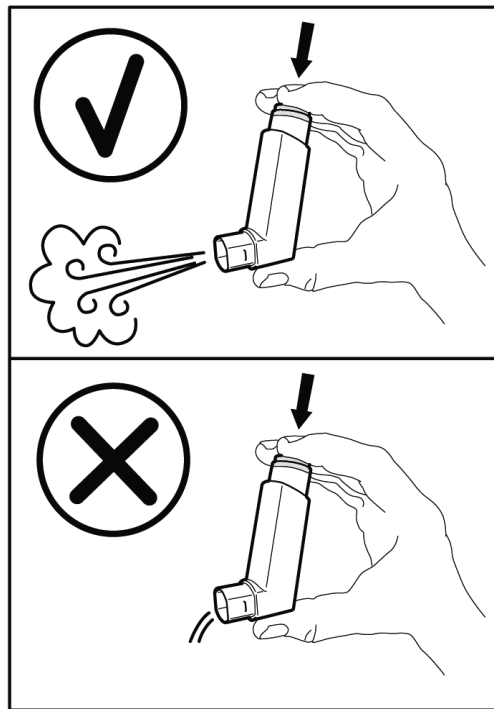


Figura 14

Pass 1: Neħhi l-kontenitur taht pressjoni mill-azzjonatur (**Ara Figura 15**). **Tnaddafx** il-kontenitur taht pressjoni u thallihx jixxarrab.

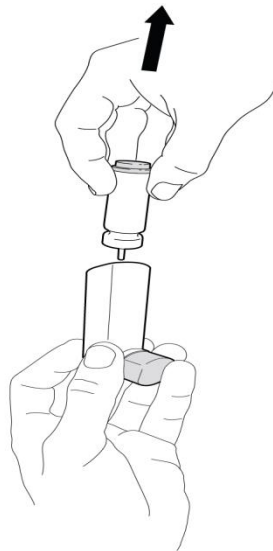


Figura 15

Pass 2: Aqla' l-ghatu mill-biċċa tal-halq.

Pass 3: Żomm l-azzjonatur taht il-vit u halli ilma fietel jgħaddi minnu għal madwar 30 sekonda. Dawwar l-azzjonatur rasu 'l isfel u erga' laħlah l-azzjonatur mill-biċċa tal-halq għal madwar 30 sekonda (**Ara Figura 16**).

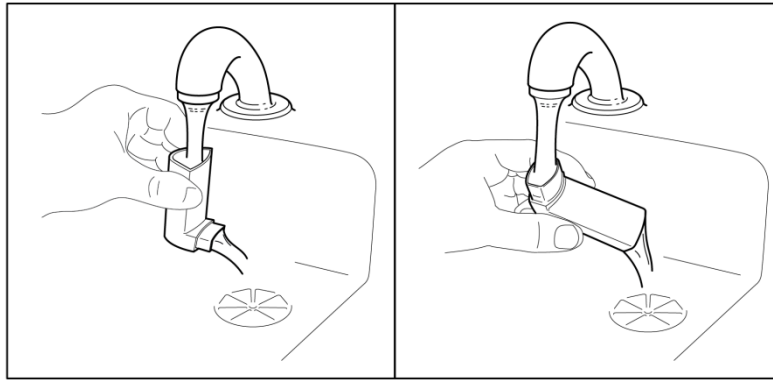


Figura 16

Pass 4: Neħhi kemm jista' jkun ilma mill-azzjonatur.

Pass 5: Hares ġewwa l-azzjonatur u l-biċċa tal-halq biex tkun żgur li kwalunkwe akkumulu tal-mediċina jkun tlaħlaħ kompletament. Jekk għad hemm xi akkumulu tal-mediċina, irrepeti l-Passi 3 sa 5 fis-sezzjoni.

Pass 6: Halli l-azzjonatur jinxfef waħdu matul il-lejl (**Ara Figura 17**). **Tergax tpoġġi** l-kontenitur taħt pressjoni fl-azzjonatur jekk ikun għadu mxarrab.

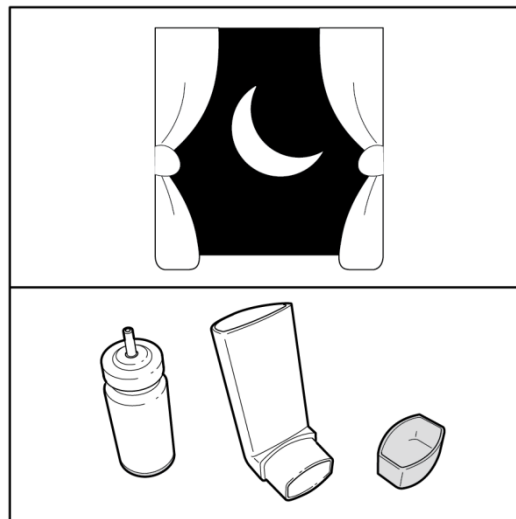


Figura 17

Pass 7: Meta l-azzjonatur ikun niexef, aghfas bil-mod il-kontenitur taħt pressjoni 'l isfel fl-azzjonatur (**Ara Figura 18**). Tagħfasx 'l isfel b'wisq saħħa fuq il-kontenitur taħt pressjoni. Dan jista' jwassal biex tiġi rilaxxata nefha tal-mediċina.

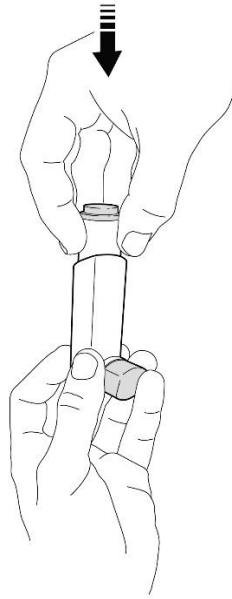


Figura 18

Pass 8: Erga' hejji l-inalatur tieghek ta' **Bevespi Aerosphere** wara kull tindifa. Biex terga' thejji l-inalatur, hawwad l-inalatur sew u aghfas 'l isfel fuq ic-centru tal-indikatur tad-doża darbtejn biex tirrilaxxa total ta' żewġ nefhiet fl-arja 'l bogħod minn wiċċek. L-inalatur tieghek issa huwa lest biex jintuża.

Jekk ma tużax l-inalatur tieghek ta' Bevespi Aerosphere għal aktar minn 7 ijiem jew jekk ikun espost għal temperaturi baxxa jew jaqagħlek:

Jekk ma tużax l-inalatur tieghek ta' Bevespi Aerosphere għal aktar minn 7 ijiem, jew jekk l-inalatur tieghek ikun espost għal temperaturi baxxi jew jaqagħlek, se jkollok bżonn terga' thejjih qabel l-użu. Biex terga' thejji l-inalatur, hawwad l-inalatur sew u aghfas 'l isfel fuq ic-centru tal-indikatur tad-doża darbtejn biex tirrilaxxa total ta' żewġ nefhiet fl-arja 'l bogħod minn wiċċek. L-inalatur tieghek issa huwa lest biex jintuża.