

**ANNESS I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## **1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

BiResp Spiromax 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs.

## **2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull doža mogħtija (id-doža li toħroġ mill-biċċa tal-ħalq) fiha 160 mikrogramma ta' budesonide u 4.5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

Dan huwa ekwivalenti għal doža mkejla ta' 200 mikrogramma budesonide u 6 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Kull doža fiha madwar 5 milligrammi ta' lactose (bħala monohydrate).

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

## **3. GHAMLA FARMAČEWTIKA**

Trab li jittieħed man-nifs.

Trab abjad.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

#### Ażma

BiResp Spiromax hu indikat f'adulti u adolexxenti (minn 12-il sena 'l fuq) għat-trattament regolari tal-ażma, fejn l-użu ta' kombinazzjoni (kortikosterojd li jittieħed man-nifs u agonist tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  li jaħdem fit-tul) ikun adattat:

- f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati adegwatament b'kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs u agonisti tal-adrenoriċettur  $\beta_2$  li jaħdmu malajr, meħudin man-nifs kif "meħtieġa".  
jew
- f'pazjenti li digħi jkunu kkontrollati adegwatament kemm b'kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs kif ukoll b'agonisti tal-adrenoriċettur  $\beta_2$  li jaħdmu fit-tul.

#### COPD

BiResp Spiromax huwa indikat f'adulti b'età minn 18-il sena 'l fuq għat-trattament sintomatiku ta' pazjenti b'COPD b'volum ta' nifs sfurzat 'il barra f'sekonda waħda (FEV<sub>1</sub> - *forced expiratory volume in 1 second*) < 70% tan-normal imbassar (wara bronkodilatur) u storja ta' taħrix ripetut, li jkollhom sintomi sinifikanti minkejja terapija regolari bi bronkodilaturi li jaħdmu fit-tul.

### **4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata**

#### Pożologija

#### Ażma

BiResp Spiromax mħuwiex maħsub għall-ġestjoni inizjali tal-ażma.

BiResp Spiromax mhuwiex trattament xieraq ghall-pazjent adult jew adolexxenti b'ażma ħafifa biss.

Id-doża ta' BiResp Spiromax hija individwali u għandha tiġi aġġustata skont is-severità tal-marda. Dan għandu jiġi kkunsidrat mhux biss meta jinbeda t-trattament bi prodotti medicinali kombinati iżda wkoll meta tiġi aġġustata d-doża ta' manteniment. Jekk pazjent individwali jkun jeħtieg kombinazzjoni ta' doži ghajr dawk disponibbli fl-inalatur kombinat, għandhom jiġu preskritt doži xierqa ta' agonisti tal-adrenoriett  $\beta_2$  u/jew kortikosterojdi b'in-alaturi individwali.

Ladarba s-sintomi tal-ażma jiġu kkontrollati, għandu jiġi kkunsidrat it-tnejja gradwali tad-doża ta' BiResp Spiromax. Il-pazjenti għandhom jerġgħu jiġi valutati b'mod regolari mill-preskrittur/fornituri tal-kura tas-saħħa tagħlhom sabiex id-doża ta' BiResp Spiromax tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata ghall-aktar doža baxxa li biha jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi.

Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal BiResp Spiromax, tkun meħtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b'doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate u li jkun fiha doža aktar baxxa tal-kortikosterojd li jittieħed man-nifs. Meta jinżamm kontroll tas-sintomi fuq perjodu fit-tul bl-inqas doža rakkomandata, f'dak il-każ il-pass li jmiss jista' jinkludi test tal-kortikosterojd li jittieħed man-nifs waħdu.

Għal BiResp Spiromax hemm żewġ approċċi differenti ta' trattament:

**Terapija ta' manteniment b'BiResp Spiromax:** BiResp Spiromax jittieħed bhala trattament regolari ta' manteniment ma' bronkodilatur separat li jaħdem malajr bhala inalatur ta' soliev.

**Terapija ta' manteniment u ta' solljiev b'BiResp Spiromax:** BiResp Spiromax jittieħed bhala trattament regolari ta' manteniment u kif meħtieġ bi tweġiba għas-sintomi.

#### Terapija ta' manteniment b'BiResp Spiromax

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ikollhom l-inalatur ta' soliev bronkodilatur li jaħdem malajr separat tagħlhom disponibbli ghall-użu ta' salvataġġ f'kull ħin.

*Doži rakkomandati:*

Adulti (18-il sena u iktar): 1-2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum. Xi pazjenti jista' jkollhom bżonn sa massimu ta' 4 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

Adolexxenti (12-il sena u aktar): 1-2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

Fil-prattika tas-soltu meta jinkiseb kontroll tas-sintomi bil-kors ta' dožaġġ ta' darbtejn kuljum, it-trazzjoni għall-inqas doža effettiva tista' tinkludi BiResp Spiromax mogħti darba kuljum, meta fl-opinjoni ta' minn jippreskrivi, ikun meħtieġ bronkodilatur li jaħdem fit-tul flimkien ma' kortikosterojd li jittieħed man-nifs sabiex jinżamm kontroll.

Iż-żieda fl-użu ta' bronkodilatur separat li jaħdem malajr tindika taħżin tal-kundizzjoni sottostanti u titlob valutazzjoni mill-ġdid tat-terapija ghall-ażma.

#### Terapija ta' manteniment u ta' solljiev b'BiResp Spiromax

Il-pazjenti jieħdu doža ta' manteniment kuljum ta' BiResp Spiromax u barra minn hekk jieħdu BiResp Spiromax kif meħtieġ bi tweġiba għas-sintomi. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex dejjem ikollhom BiResp Spiromax disponibbli ghall-użu ta' salvataġġ.

Għal pazjenti li jieħdu BiResp Spiromax bħala solljiev, l-użu preventiv ta' BiResp Spiromax għal bronkokostriżżjoni indotta minn allerġen jew mill-eżerċizzju għandu jiġi diskuss bejn it-tabib u l-pazjent; l-użu rakkomandat għandu jqis il-frekwenza tal-ħtieġa. F'każ ta' bżonn frekwenti ta'

bronkodilatazzjoni mingħajr ħtiega korrispondenti għal doža akbar ta' kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs, għandu jintuża solljiev alternattiv.

It-terapija ta' manteniment u ta' solljiev b'BiResp Spiromax għandha tīgħi kkunsidrata b'mod partikolari għal pazjenti bi:

- kontroll mhux adegwaw tal-ażma u bi ħtiega frekwenti tal-inalatur ta' solljiev.
- taħrix tal-ażma fil-passat li kien jeħtieg intervent mediku.

Huwa meħtieg monitoraġġ mill-qrib għar-reazzjonijiet avversi relatati mad-doža f'pazjenti li sikkwit jieħdu ammonti kbar ta' inalazzjonijiet kif meħtieg ta' BiResp Spiromax.

*Doži rakkomandati:*

Adulti u adolexxenti (12-il sena u iktar): Id-doža ta' manteniment rakkomandata hija 2 inalazzjonijiet kuljum, mogħtija jew bħala inalazzjoni waħda filgħodu u filgħaxija jew bħala 2 inalazzjonijiet filgħodu jew filgħaxija. Għal xi pazjenti tista' tkun xierqa doža ta' manteniment ta' 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum. Il-pazjenti għandhom jieħdu inalazzjoni addizzjonali waħda kif meħtieg bi tweġiba għas-sintomi. Jekk is-sintomi jipperċi wara ftit minuti, għandha tittieħed inalazzjoni oħra. M'għandhomx jittieħdu aktar minn 6 inalazzjonijiet fi kwalunkwe okkażjoni waħdanija.

Generalment mhijiex meħtieg doža totali ta' kuljum ta' aktar minn 8 inalazzjonijiet; madankollu tista' tintuża doža totali ta' kuljum sa 12-il inalazzjoni għal perjodu limitat. Il-pazjenti li jkunu qiegħdin jużaw aktar minn 8 inalazzjonijiet kuljum għandhom ikunu rakkomandati bis-shiħli li jfittu parir mediku. Huma għandhom jerġgħu jiġu valutati u t-terapija ta' manteniment tagħhom għandha terġa' tīgħi kkunsidrata.

### COPD

*Doži rakkomandati:*

Adulti (18-il sena u iktar): 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum

Popolazzjonijiet specjali:

*Pazjenti anzjani ( $\geq 65$  sena)*

M'hemmx rekwiżiti speċjali ta' dožaġġ għall-pazjenti anzjani.

*Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied*

M'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' kombinazzjoni ta' doža fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi. Billi budesonide u formoterol jiġi eliminati principally permezz ta' metabolizmu epatiku, jista' jkun mistenni esponenti akbar f'pazjenti li jkollhom cirroži severa fil-fwied.

*Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċċa ta' BiResp Spiromax f'pazjenti pedjatriċi ta' inqas minn 12-il sena ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Dan il-prodott mhuwiex rakkomandat għall-użu fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal biex jingħibed man-nifs biss.

*Spiromax* huwa inalatur attivat bin-nifs, immexxi mill-fluss ispiratorju, li jfisser li s-sustanzi attivi jingħataw fil-passaġġi tal-arja meta l-pazjent jieħu n-nifs 'il ġewwa minn ġol-biċċa tal-ħalq. Pazjenti b'ażma moderata u severa ntwerew li kienu kapaċi jiġgeneraw rata ta' fluss ta' nifs 'il ġewwa suffiċjenti biex *Spiromax* jagħti d-doża terapewtika (ara sezzjoni 5.1).

BiResp *Spiromax* għandu jintuża tajjeb sabiex jinkiseb trattament effettiv. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu avžati sabiex jaqraw sewwa l-fuljett ta' tagħrif għall-pazjent u jsegwu l-istruzzjonijiet għall-użu kif spjegati fil-fuljett.

L-użu ta' BiResp *Spiromax* isegwi tliet passi: iftaħ, hu n-nifs u aghlaq li huma spjegati fil-qosor hawn taħt.

**Iftaħ:** Żomm l-iSpiromax bl-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq fil-qiegħ u iftaħ l-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq billi tniżżlu 'l isfel sakemm ikun mistuħ għal kollox meta tisma' tifqigħha waħda.

**Hu n-nifs:** Poggi l-biċċa tal-ħalq bejn snienek b'xofftejk magħluqin madwar il-biċċa tal-ħalq, tigdimx il-biċċa tal-ħalq tal-inalatur. Hu nifs 'il ġewwa bis-saħħa u fil-fond minn ġol-biċċa tal-ħalq. Neħhi l-iSpiromax minn halqek u żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm ikun komdu għall-pazjenti.

**Aghlaq:** Hu nifs 'il barra bil-mod u aghlaq l-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq

Huwa importanti wkoll li l-pazjenti jiġu avžati biex ma jħawdux l-inalatur qabel l-użu u biex ma jiħdu nifs 'il barra minn ġol-iSpiromax u biex ma jimblokkawx il-fethiet tal-arja meta jkunu qiegħdin jippreparaw il-pass “Hu n-nifs”.

Il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir ukoll li jlaħalhu halqhom bl-ilma wara l-inalazzjoni (ara sezzjoni 4.4).

Il-pazjent jista' jinnota togħma meta juža BiResp *Spiromax* minħabba l-eċċipjent tal-lactose.

#### 4.3 Kontraindikazzjoni

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għall-eċċipjent elenkat fis-sezzjoni 6.1.

#### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

##### Parir dwar id-dożaġġ

Il-pazjenti għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid regolarmen minn dak li jagħtihom il-medicina/fornitur tal-kura tas-saħħa sabiex id-doża ta' BiResp *Spiromax* tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata sal-inqas doża li fiha jinżamm il-kontroll effettiv tas-sintomi. Ladarba s-sintomi tal-ażma jiġu kkontrollati, tista' tingħata kunsiderazzjoni sabiex gradwalment titnaqqas id-doża ta' BiResp *Spiromax*. Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal BiResp *Spiromax*, tkun meħtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b'doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate u li jkun fiha doża aktar baxxa tal-kortikosterojd li jittieħed man-nifs.

Hija importanti valutazzjoni regolari tal-pazjenti hekk kif it-trattament jitnaqqas b'mod gradwali.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir sabiex ikollhom l-inalatur ta' salvataġġ tagħhom disponibbli f'kull ħin, jew BiResp *Spiromax* (għal pazjenti bl-ażżma li jkunu qiegħdin jużaw BiResp *Spiromax* bhala terapija ta' manteniment u ta' solljiev) jew bronkodilatur li jaħdem malajr separat (għal pazjenti bl-ażżma li jkunu qiegħdin jużaw BiResp *Spiromax* bhala terapija ta' manteniment biss).

Huwa rakkmandat li d-doża titnaqqas b'mod gradwali meta jitwaqqaf it-trattament u m'għandhiex titwaqqaf f'daqqa. Twaqqif komplut ta' kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs m'għandux jiġi kkunsidrat sakemm dan ma jkunx meħtieġ b'mod temporanju biex tiġi kkonfermata d-dijanjosi ta' ażżma.

Il-pazjenti għandhom jiġu mfakkra biex jieħdu d-doża ta' manteniment tagħhom ta' BiResp Spiromax kif preskritt, anki meta ma jkollhomx sintomi. L-użu profilattiku ta' BiResp Spiromax, eż- qabel l-eżerċizzju, ma ġiex studjat. L-inalazzjonijiet ta' solljiev ta' BiResp Spiromax għandhom jittieħdu b'rispons għas-sintomi iżda mħumiex intiżi għal użu profilatiku regolari, eż- qabel l-eżerċizzju. F'każ ta' bżonn frekwenti ta' bronkodilatazzjoni mingħajr ħtiega korrispondenti għal doża akbar ta' kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs, għandu jintuża solljiev alternativ.

### Deterjorament tal-marda

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet avversi u taħrifiet serji relatati mal-ażma waqt it-trattament b'BiResp Spiromax. Il-pazjenti għandhom jiġu mitluba jkomplu t-trattament iżda jfittu parir mediku jekk is-sintomi tal-ażżma jibqgħu mhux ikkontrollati jew imorru għall-agħar wara li jinbeda BiResp Spiromax.

Jekk il-pazjenti jsibu t-trattament bħala mhux effettiv, jew jaqbżu l-ogħla doża rakkomandata ta' BiResp Spiromax, għandha titfittex attenzjoni medika (ara sejjon 4.2). Id-deterjorament f'daqqa u progressiv fil-kontroll tal-ażżma jew ta' COPD jista' jkun ta' periklu għall-ħajja u l-pazjent għandu jkollu valutazzjoni medika urgħenti. F'din is-sitwazzjoni għandha tīgi kkunsidrata l-ħtieġa ta' żieda fit-terapija bil-kortikosterojdi, eż- kors ta' kortikosterojdi orali, jew trattament bl-antibijotici jekk tkun preżenti infezzjoni.

Il-pazjenti m'għandhomx jinbdew fuq BiResp Spiromax waqt taħrika, jew jekk ikollhom ażma sejra ghall-agħar b'mod sinifikanti jew li tiddeterjora b'mod akut.

### Effetti sistemiċi

Effetti sistemiċi jistgħu jseħħu bi kwalunkwe kortikosterojd li jittieħed man-nifs, b'mod partikolari f'doži għojjin ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm inqas probabbli li jseħħu bi trattament li jittieħed man-nifs milli bil-kortikosterojdi orali.

L-effetti sistemiċi possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karakteristiċi Cushingoid, sopressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir fi tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-ġħadam, katarretti u glawkoma u b'mod aktar rari, firxa ta' effetti psikoloġiči jew komportamentali fosthom attività psikomotorja eċċessiva, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni (partikolarmen fi tfal) (ara sejjon 4.8).

### Disturb fil-vista

Jista' jiġi rrappurtat disturb fil-vista bl-użu sistemiku u topiku ta' kortikosterojdi. Jekk pazjent ikollu sintomi bħal vista mċejra jew disturbi oħra fil-vista, il-pazjent għandu jiġi kkunsidrat għal riferiment għand oftalmologu għal evalwazzjoni ta' kawzi possibbli li jistgħu jinkludu katarretti, glawkoma jew mard rari bħal korjoretinopatija tas-serum centrali (CSCR - Central serous chorioretinopathy) li kienu rrappurtati wara l-użu sistemiku u topiku ta' kortikosterojdi.

### Effetti fuq id-densità tal-ġħadam

Għandhom jiġi kkunsidrati l-effetti potenzjali fuq id-densità tal-ġħadam, b'mod partikolari f'pazjenti fuq doži għoljin għal perjodi fit-tul, li jkollhom fatturi ta' riskju ko-eżistenti għall-osteoporożi.

Studji fit-tul b'budesonide li jittieħed man-nifs fl-adulti f'doži ta' kuljum ta' 800 mikrogramma (doża metrata) ma wrew l-ebda effett sinifikanti fuq id-densità minerali tal-ġħadam. Ma hemm disponibbli l-ebda informazzjoni dwar l-effett ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate dihyrate f'doži ogħla.

### Funzjoni adrenali

It-trattament bi sterojdi sistemiċi supplimentari jew b'budesonide li jittieħed man-nifs m'għandux jiġi mwaqqaf f'daqqa.

It-trattament fit-tul b'doži għoljin ta' kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs, b'mod partikolari oħla mid-doži rakkmandati, ukoll jista' jwassal għal soppressjoni adrenali klinikament sinifikanti. Għalhekk għandu jiġi kkunsidrat użu addizzjonali ta' kortikosterojdi sistemiċi matul perjodi ta' stress bħal infezzjonijiet severi jew kirurgija li ma tkunx meħtieġa b'urgenza. It-naqqis rapidu fid-doža tal-isterojdi jista' jikkawża kriżi adrenali akuta. Is-sintomi u s-sinjalji li jistgħu jidhru fi kriżi adrenali akuta jistgħu jkunu pjuttost vagi iżda jistgħu jinkludu anoressija, uġiġi addominali, telf ta' piż, għeja, uġiġi ta' ras, dardir, rimettar, tnaqqis fil-livell ta' koxjenza, accessjonijiet, pressjoni baxxa u ipogliemija.

### Bronkospażmu paradossal

Jista' jseħħ bronkospażmu paradossal, b'żieda immedjata fit-tharħir u l-qtugħ ta' nifs, wara t-teħid tad-doža. Jekk il-pazjent ikollu bronkospażmu paradossal BiResp Spiromax għandu jitwaqqaf immedjatamente, il-pazjent għandu jiġi evalwat u jekk ikun meħtieġ għandha timbeda terapija alternattiva. Bronkospażmu paradossal jirrispondi għal bronkodilatatur li jittieħed man-nifs li jaħdem malajr u għandu jiġi ttrattat minnufih (ara sezzjoni 4.8).

### Trasferiment minn terapija orali

Jekk ikun hemm xi raġuni biex wieħed jissupponi li l-funzjoni adrenali hija indebolita minn terapija preċedenti bi sterojdi sistemiċi, għandha ssir attenzjoni meta l-pazjenti jiġu trasferiti għal terapija kombinata b'doža fissa ta' budesonide/formoterol.

Il-benefiċċċi ta' terapija b'budesonide li jittieħed man-nifs ġeneralment jimminimizzaw il-ħtieġa ta' sterojdi orali, iżda l-pazjenti li jaqilbu minn sterojdi orali jistgħu jibqgħu f'riskju ta' riżerva adrenali indebolita għal żmien konsiderevoli. L-irkupru jista' jieħu ammont taż-żmien konsiderevoli wara l-waqfien tat-terapija bi sterojdi orali u għalhekk il-pazjenti dipendenti fuq sterojdi orali li jiġu trasferiti għal budesonide li jittieħed man-nifs jistgħu jibqgħu f'riskju minn funzjoni adrenali indebolita għal xi żmien konsiderevoli. F' ċirkustanzi bħal dan, il-funzjoni tal-assi ipotalmika-pitwitarja-adrenokortikali (HPA) għandha tiġi mmonitorjata b'mod regolari.

Matul it-trasferiment minn terapija orali għal terapija kombinata b'doža fissa ta' budesonide/formoterol fumarate, se tkun esperjenzata azzjoni ġeneralment aktar baxxa tal-isterojdi sistemiċi li tista' twassal għat-tfaċċar ta' sintomi allerġiči jew artritici bħal rinite, ekżema u wġiġi fil-muskoli u fil-ġogi. Għandu jinbeda trattament specifiku għal dawn il-kundizzjonijiet. Għandu jiġi ssuspett effett insuffiċċenti generali tal-glukokortikosterojdi jekk, f'każiġiet rari, iseħħu sintomi bħal għeja, uġiġi ta' ras, dardir u rimettar. F' dawn il-każiġiet xi kultant tkun neċċessarja żieda temporanja fid-doža tal-glukokortikosterojdi orali.

### Infezzjonijiet orali

Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' infezzjoni candida orofaringħali, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet sabiex il-aħħlaħ halqu bl-ilma wara li jieħu d-doža man-nifs. Jekk iseħħ traxx orofaringħali, il-pazjent għandu jlaħħlaħ ukoll halqu bl-ilma wara l-inalazzjonijiet kif meħtieġa (ara sezzjoni 4.2).

### Popolazzjoni pedjatrika

Huwa rakkmandat li t-tul tat-tfal li jirċievu trattament fit-tul b'kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs jiġi mmonitorjat b'mod regolari. Jekk it-tkabbir jitnaqqas, it-terapija għandha tiġi evalwata mill-ġdid bil-għan li titnaqqas id-doža tal-kortikosterojd li jittieħed man-nifs sal-inqas doža li biha jinżamm kontroll effettiv tal-ażżma, jekk dan ikun possibbli. Il-benefiċċċi tat-terapija bil-kortikosterojdi u r-riskji possibbli ta' trażżeen tat-tkabbir għandhom jintiżnu b'attenzjoni.

Barra minn hekk, wieħed għandu jikkunsidra li jerreferi l-pazjent għand speċjalista respiratorju pedjatriku.

*Data limitata minn studji fit-tul tissuġġerixxi li l-biċċa l-kbira tat-tfal u l-adolexxenti trtrattati b'budesonide li jittieħed man-nifs fl-aħħar mill-aħħar jilħqu t-tul adult immirat tagħhom. Madankollu,*

kien osservat tnaqqis inizjali żgħir iżda temporanju fit-tkabbir (madwar 1 cm). Dan ġeneralment isehħ fl-ewwel sena tat-trattament.

### Popolazzjoni b'COPD

M'hemm l-ebda *data* disponibbli minn studji klinici dwar BiResp Spiromax f' pazjenti b'COPD b'FEV<sub>1</sub> >50% tan-normal imbassar qabel il-bronkodilatur, u FEV<sub>1</sub> <70% tan-normal imbassar wara l-bronkodilatur (ara sezzjoni 5.1).

#### *Pulmonite*

Żieda fl-incidenza ta' pulmonite, li tinkludi pulmonite li tkun teħtieg rikoveru l-isptar, giet osservata f'pazjenti b'COPD li jkunu qed jirċievu kortikosterojdi li jingibdu man-nifs. Hemm xi evidenza ta' žieda fir-riskju ta' pulmonite ma' žieda fid-doża ta' sterojdi iżda dan ma ntweriex b'mod konklussiv fl-istudji kollha.

M'hemm l-ebda evidenza klinika konklussiva għal differenzi bejn il-klassijiet fid-daqs tar-riskju ta' pulmonite fost il-prodotti ta' kortikosterojdi li jingibdu man-nifs.

It-tobba għandhom jibqgħu vigilanti għall-iżvilupp possibbli ta' pulmonite f'pazjenti b'COPD, għaliex il-karatteristici klinici ta' dawn l-infezzjonijiet jikkoinċidu ma' sintomi ta' taħrixiet ta' COPD.

Fatturi ta' riskju għal pulmonite f'pazjenti b'COPD jinkludu tipjip attwali, età ikbar, kurrenti, indiċi tal-massa tal-ġisem baxx (BMI, body mass index) u COPD severa.

### Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħra

It-trattament konkomitanti b'itraconazole, ritonavir jew inibituri qawwija oħra ta' CYP3A4 għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.5). Jekk dan ma jkunx possibbli, l-intervall tal-ħin bejn l-ghoti tal-prodotti medicinali ta' interazzjoni għandu jkun l-itwal possibbli. F' pazjenti li jkunu qegħdin jużaw inibituri qawwija ta' CYP3A4, mhixx rakkomandata terapija b'kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate.

### Attenzjoni b'mard specjali

Kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate għandha tingħata b'kawtela f'pazjenti li jkollhom thyrotoxicosis, phaeochromocytoma, dijabete mellitus, ipokalimja mhux ittrattata, kardjomijopatija ostruttiva ipertrofika, stenoži idjopatika tal-aorta subvalvulari, pressjoni għolja severa, anewriżma jew disturb kardjavaskulari sever ieħor, bħal mard tal-qalb iskemiku, takiarritmiji jew insuffiċjenza severa tal-qalb.

Għandha tiġi osservata kawtela fit-trattament ta' pazjenti b'titwil ta-intervall QTc-interval. Formoterol innifsu jista' jikkawża titwil fl-intervall QTc.

Il-ħtiega ta', u d-doża tal-kortikosterojdi orali għandha terġa' tiġi evalwata f'pazjenti li jkollhom tuberkuloži pulmonari attiva jew passiva, infezzjonijiet fungali u virali fil-passaġġi tal-arja.

F'pazjenti dijabetiċi għandhom jiġi kkunsidrati kontrolli addizzjonal tal-glukożju fid-demm.

### Agonisti tal-adrenoċetturi $\beta_2$

Tista' tirriżulta ipokalimja potenzjalment serja minn doži għoljin ta' agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ . L-ghoti konkomitanti ta' agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  ma' prodotti medicinali li jistgħu jikkawżaw ipokalimja jew isahħu l-effett ipokalimiku, eż. derivattivi ta' xanthine, sterojdi u dijuretiċi, jista' jżid mal-effett ipokalimiku possibbli tal-agonist tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ .

It-trattament b'agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  jista' jwassal għal żieda fil-livelli ta' insulina, aċċidi xahmija ħiesa, glicerol u korpi ta' ketoni fid-demm.

Hija rakkodata attenzjoni partikolari f' ażma instabbi b'užu varjabbli ta' bronkodilaturi ta' salvataġġ, f'ażma severa akuta billi r-riskju assoċjat jista' jiġi miżjud min-nuqqas ta' ossigru fit-tessuti u f'kundizzjonijiet oħra li fihom tiżid il-probabbiltà ta' ipokalimja. Huwa rakkodata li l-livelli tal-potassju fis-serum jiġu mmonitorjati f'dawn iċ-ċirkustanzi.

### Eċċipjenti

Dan il-prodott mediciinali fih il-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediciinali.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediciinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

### Interazzjonijiet farmakokineticċi

L-inhibituri qawwija ta' CYP3A4 (eż. ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin, telithromycin, nefazodone u inbituri tal-protease tal-HIV protease) huma probabbli li jżidu b'mod qawwi l-livelli ta' budesonide fil-plażma u għalhekk l-užu konkomitanti għandu jiġi evitat. Jekk dan ma jkunx possibbli, l-intervall tal-ħin bejn l-ghoġi tal-inhibituri u budesonide għandu jkun l-itwal possibbli (ara sezzjoni 4.4). F'pazjenti li jkunu qegħdin jieħdu inabituri qawwija ta' CYP3A4, kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate u terapija ta' solljiev mhumiex rakkodata.

L-inhibitur qawwi ta' CYP3A4, ketoconazole, 200 mg darba kuljum, żied il-livelli ta' budesonide mogħti b'mod orali fl-istess ħin (doża waħda ta' 3 mg) b'medja ta' sitt darbiet aktar. Meta ketoconazole ngħata 12-il siegħa wara budesonide, il-konċentrazzjoni bhala medja żidiet biss bi tliet darbiet, li juri li s-separazzjoni tal-ħinijiet tal-ghoġi tista' tnaqqas iż-żieda fil-livelli fil-plażma. *Data* limitata dwar din l-interazzjoni għal budesonide ta' doża għolja li jittieħed man-nifs tindika li jista' jkun hemm żidiet qawwija fil-livelli fil-plażma (medja ta' erba' darbiet aktar) jekk itraconazole, 200 mg darba kuljum, jingħata fl-istess ħin ma' budesonide li jittieħed man-nifs (doża waħda ta' 1000 mikrogramma).

It-trattament flimkien ma' inabituri ta' CYP3A inklużi prodotti li fihom cobicistat, huwa mistenni li jżid ir-riskju ta' effetti sekondarji sistemiċi. Il-kombinazzjoni għandha tiġi evitata sakemm il-benefiċċju ma jkunx akbar mir-riskju miżjud ta' effetti sekondarji sistemiċi tal-kortikosterojdi, li f'dak il-każ il-pazjenti għandhom jiġi mmonitorjati għal effetti sekondarji sistemiċi tal-kortikosterojdi.

### Interazzjonijiet farmakodinamiċi

L-imblokkaturi β-adrenergiċi jistgħu jdghajfu jew jimpedixxu l-effett ta' formoterol. Għalhekk, trattament ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate m'għandux jingħata flimkien ma' imblokkaturi β-adrenergiċi (inkluż qtar għall-ghajnejn) sakemm ma jkunx hemm raġunijiet konvinċenti.

It-trattament konkomitanti ma' quinidine, disopyramide, procainamide, phenothiazines, antistamini (terfenadine), u antidepressanti triċċikliċi, jista' jtawwal l-intervall QTc u jżid ir-riskju ta' arritmiji ventrikolari.

Barra minn hekk L-Dopa, L-thyroxine, oxytocin u l-alkohol jistgħu jdghajfu t-tolleranza tal-qalb lejn il-β<sub>2</sub>-simpatomimetici.

It-trattament konkomitanti ma' inabituri tal-monoamine oxidase, li jinkludi prodotti mediciinali bi proprjetajiet simili bħal furazolidone u procarbazine, jista' jippreċipita r-reazzjoniċi ta' pressjoni għolja.

Hemm riskju akbar ta' arritmiji f'pazjenti li jkunu qegħdin jircievu anestesija konkomitanti b'idrokarboni aloġenati.

L-użu konkomitanti ta' prodotti medicinali  $\beta$ -adrenergici oħra u prodotti medicinali antikolinergici jista' jkollu effett broncodilatorju potenzjalment addittiv.

L-ipokalimja tista' żžid id-dispożizzjoni għall-aritmiji f'pazjenti li jkunu qed jiġu ttrattati bi glikosidi tad-digitalina.

Budesonide u formoterol ma kienu osservati li jinteraġixxu mal-ebda prodott medicinali ieħor użat fit-trattament tal-ażma.

### Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

#### **4.6 Fertilità, tqala u treddiġħ**

##### Tqala

Għal trattament ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate jew it-trattament konkomitanti b'formoterol u budesonide, ma hija disponibbli l-ebda *data* klinika dwar it-tqaliet esposti. *Data* minn studju dwar l-embriju-fetu fil-firien, ma uriet l-ebda evidenza ta' xi effett addizzjonali mill-kombinazzjoni.

Ma hemmx *data* adegwata mill-użu ta' formoterol f'nisa tqal. Fi studji fuq l-annimali, formoterol ikkawża reazzjonijiet avversi fi studji dwar ir-riproduzzjoni b'livelli għoljin ħafna ta' esponent sistemiku (ara sejjjoni 5.3).

*Data* dwar madwar 2000 tqala esposta ma indikat l-ebda żieda fir-riskju teratogeniku assoċjata mal-użu ta' budesonide li jittieħed man-nifs. Fi studji fuq l-annimali, il-glukokortikosterojdi ntwerew li jikkawżaw malformazzjoni (ara sejjjoni 5.3). Dan mhuwiex probabbli li jkunu rilevanti għall-bnedmin minħabba d-doži rakkomandati.

Studji fl-annimali identifikaw l-involviment ta' glukokortikosterojdi eċċessivi qabel it-twelid fiż-żieda fir-riskji għal dewmien fit-tkabbir ġewwa l-utru, mard kardjavaskulari fl-adulti u bidliet permanenti fid-densità tar-riċetturi tal-glukokortikojdi, it-telf u s-sostituzzjoni tan-newrotrasmettituri u l-imġiba f'esponent aktar baxxi mill-medda tad-doži teratogeniči.

Waqt it-tqala, trattament ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate għandu jintuża biss meta l-benefiċċji jegħlbu r-riskji potenzjali. Għandha tintuża l-aktar doża baxxa effettiva ta' budesonide meħtieġa sabiex jinżamm kontroll adegwat tal-ażma.

##### Treddiġħ

Budesonide hu eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, f'doži terapewtiċi mhumiex mistennija effetti fuq it-tarbija li tkun qed tiġi mreddgħa. Mhux magħruf jekk formoterol jgħaddix għal-ġol-ħalib tas-sider tal-bniedem. Fil-firien, ammonti żgħar ta' formoterol instabu fil-ħalib tal-omm. L-ghoti ta' trattament ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate lil nisa li jkunu qegħdin ireddgħu għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju mistenni għall-omm ikun akbar minn kwalunkwe riskju possibbli għat-tarbijsa.

##### Fertilità

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-effett potenzjali ta' budesonide fuq il-fertilità. Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali b'formoterol urew fertilità xi ftit imnaqqsa f'firien irġiel b'esponten sistemiku għoli (ara sejjjoni 5.3).

#### **4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni**

BiResp Spiromax m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Billi BiResp Spiromax fih kemm budesonide kif ukoll formoterol, jista' jseħħi l-istess mudell ta' reazzjonijiet avversi kif irappurtat għal dawn is-sustanzi. Ma dehret l-ebda żieda fl-inċidenza tar-reazzjonijiet avversi wara l-ghoti fl-istess hin taż-żewġ komposti. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma r-reazzjonijiet avversi farmakoloġikament prevedibbli ta' terapija bl-agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ , bħat-tregħid u l-palpitazzjonijiet. Dawn hafna drabi jkunu ħief u generalment jitilqu fi żmien ftit jiem tat-trattament. Fi studju kliniku ta' 3 snin b'budesonide fil-COPD, it-tbengħi fil-ġilda u pulmonite seħħew bi frekwenza ta' 10% u 6%, rispettivament, meta mqabbel ma' 4% u 3% fil-grupp li ħa placebo ( $p<0.001$  u  $p<0.01$ , rispettivament).

##### Lista f'tabber tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi, li kienu assoċjati ma' budesonide jew formoterol, huma mogħtija hawn isfel skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ), 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 hafna ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

<b>Sistema tal-Klassifika tal-Organji</b>	<b>Frekwenza</b>	<b>Reazzjoni avversa</b>
Infekzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Infekzjonijiet b'candida fl-orofaringi, pulmonite (f'pazjenti b'COPD)
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Reazzjonijiet immedjati u ttardjati ta' sensitività eċċessiva, eż. exanthema, urti karja, ħakk, dermatite, anġjoedima u reazzjoni anafilattika
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Rari hafna	Sindrome ta' Cushing, soppressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir, tnaqqis fid-densità minerali tal-ġħadu
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Rari	Ipokalimja
	Rari hafna	Iperglīcēmija
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni	Aggressjoni, attivită psikomotorja eċċessiva, ansjetà, disturbi fl-irqaq
	Rari ħafna	Depressjoni, tibdil fl-imġiba (b'mod predominant fit-tfal)
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Ugħiġi ta' ras, tregħid
	Mhux komuni	Sturdament
	Rari ħafna	Disturbi fit-togħma
Disturbi fl-ghajnejn	Rari ħafna	Katarretti u glawkoma
	Mhux komuni	Vista, imċajpra (ara wkoll sezzjoni 4.4)
Disturbi fil-qalb	Komuni	Palpitazzjonijiet
	Mhux komuni	Takikardija
	Rari	Arritmija tal-qalb, eż. fibrillazzjoni atrijali, takikardija sopraventrikolari, takikardija, extrasistoli
	Rari ħafna	Angina pectoris. Titwil tal-intervall QTc
Disturbi vaskulari	Rari ħafna	Varjazzjonijiet fil-pressjoni tad-demm
Disturbi respiratorji, toraċċi u medjastinali	Komuni	Irritazzjoni ħafifa fil-gerżuma, sogħla, disfonja inkluża hanqa
	Rari	Bronkospażmu

	Rari īnfra	Bronkospażmu paradossikali
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni	Dardir
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Tbengil
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	Bugħawwieg

#### Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

L-infezzjoni b'candida fl-orofaringi hija minħabba depožitu tas-sustanzi attivi. L-ghoti tal-parir lill-pazjent sabiex ilaħlaħ halqu bl-ilma wara kull doža se jnaqqas ir-riskju. L-infezzjoni orofaringali b'Candida generalment tirrispondi għal trattament topiku kontra l-fungi mingħajr il-ħtieġa li jitwaqqaf il-kortikosterojd li jittieħed man-nifs. Jekk isehħi traxx orofaringali, il-pazjent għandu jlaħlaħ ukoll halqu bl-ilma wara l-inalazzjonijiet kif meħtieġa.

Bronkospażmu paradossali jista' jseħħi b'mod rari īnfra, u jaffettwa anqas minn 1 minn kull 10,000 persuna, b'żieda immedjata fit-tharħir u l-qtugħi ta' nifs wara t-teħid tad-doža. Il-bronkospażmu paradossali jirrispondi għal bronkodilatur li jaħdem malajr li jittieħed man-nifs u għandu jiġi ttrattat immedjatament. BiResp Spiromax għandu jitwaqqaf immedjatament, il-pazjent għandu jiġi valutat u jekk ikun meħtieġ, tinbeda terapija alternattiva (ara sezzjoni 4.4).

Jistgħu jseħħu effetti sistemiċi tal-korikosterojdi li jittieħdu man-nifs, b'mod partikolari b'doži għoljin ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm anqas probabbli li jseħħu milli b'kortikosterojdi orali. L-effetti sistemiċi possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karakteristiċi Cushingoid, soppressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir tat-tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-ghadam, katarretti u glawkomha. Jista' jkun hemm żieda fis-suxxettibbli għall-infezzjoni u indeboliment tal-ħila ta' adattament għall-istress. L-effetti probabbilment huma dipendenti fuq id-doža, il-ħin tal-esponiment, l-esponiment konkomitanti u preċedenti ghall-isterojdi u s-sensittività individwali.

Trattament b'agonisti ta' adrenoriċettur  $\beta_2$  jista' jirriżulta f'żieda fil-livelli tad-demm tal-insulina, aċċidi grassi liberi, glicerol u korpi ta' ketone.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanc bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-sahha huma mitluba jirrapprtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċċi V](#).

#### **4.9 Doža eċċessiva**

Doža eċċessiva ta' formoterol x'aktarx twassal għal effetti li huma tipiči għall-agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ : treghid, uqigh ta' ras, palpitazzjonijiet. Is-sintomi rrappurtati minn kazijiet iż-żolati huma takikardija, iperglicemija, ipokalimja, titwil fl-intervall QTc, arritmija, dardir u rimettar. Jista' jkun indikat trattament sintomatiku u ta' sostenn. Doža ta' 90 mikrogramma mogħtija matul tliet siġħat lil pazjenti b'ostruzzjoni akuta tal-bronki ma qajmet l-ebda thassib dwar is-sigurtà.

Doža eċċessiva akuta b'budesonide, anki f'doži eċċessivi, mhijiex mistennija li tkun problema klinika. Meta jintuża kronikament f'doži eċċessivi, jistgħu jitfaċċaw effetti sistemiċi tal-glukokortikosterojdi, bħal iperkortikiżmu u soppressjoni adrenali.

Jekk it-terapija b'BiResp Spiromax ikollha bżonn tiġi rtirata minħabba doža eċċessiva tal-komponent formoterol fil-prodott medicinali, irid jiġi kkunsidrat il-forniment ta' terapija xierqa bb'kortikosterojd li jittieħed man-nifs.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOGIČI**

### **5.1 Proprietajiet farmakodinamiči**

Kategorija farmakoterapewtika: Medicini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja, adrenergiċi u medicini oħra għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja.

Kodiċi ATC code: R03AK07

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

BiResp Spiromax fih formoterol u budesonide, li għandhom modi ta' azzjoni differenti u juru effetti addittivi f'termini tat-tnaqqis fit-taħrix tal-ażma. Il-proprietajiet spċifici ta' budesonide u formoterol jagħmlu possibbli li l-kombinazzjoni tintuża jew bħala terapija ta' manteniment u ta' solljiev, jew bħala trattament ta' manteniment għall-ażma.

#### *Budesonide*

Budesonide huwa glukokortikosterojd li meta jittieħed man-nifs ikollu azzjoni antiinfjammatorja dipendenti fuq id-doža fil-passaġġi tal-arja, li twassal għal tnaqqis fis-sintomi u anqas taħrixiet tal-ażma. Budesonide li jittieħed man-nifs għandu reazzjonijiet avversi anqas severi mill-kortikosterojdi sistemiċi. Il-mekkaniżmu eżatt responsabbi għall-effett antiinfjammatorju tal-glukokortikosterojdi mhuwiex magħruf.

#### *Formoterol*

Formoterol huwa agonist selettiv tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  li meta jittieħed man-nifs iwassal għal rilassament rapidu u li jaħdem fit-tul tal-muskolu lixx tal-bronki f'pazjenti b'ostruzzjoni riversibbli tal-passaġġi tal-arja. L-effett bronkodilatorju huwa dipendenti fuq id-doža, bl-effett jibda fi żmien 1-3 minuti. L-effett idum mill-anqas 12-il siegħa wara doža unika.

#### Effikaċċja klinika u sigurtà

##### *Terapija ta' manteniment għall-ażma b'budesonide/formoterol*

Studji klinici fl-adulti wrew li ż-żieda ta' formoterol ma' budesonide tejjeb is-sintomi tal-ażma u l-funzjoni tal-pulmun, u naqqas it-taħrix.

F'żewġ studji ta' 12-il ġimġha, l-effett ta' budesonide/formoterol fuq il-funzjoni tal-pulmun kien ugħali għal dak tal-kombinazzjoni libera ta' budesonide u formoterol, u qabeż dak ta' budesonide waħdu. Il-fergħat kollha tat-trattament użaw agonist tal-andrenoriċetturi  $\beta_2$  li jaħdem malajr kif meħtieġ. Ma kien hemm l-ebda sinjal ta' tnaqqis fl-effett kontra l-ażma maż-żmien.

##### *Terapija ta' manteniment u ta' solljiev għall-ażma b'budesonide/formoterol*

Total ta' 12076 pazjent bl-ażma kienu inkluzi f'5 studji klinici double-blind (4447 ġew magħżula b'mod aleatorju għal terapija ta' manteniment jew ta' solljiev b'budesonide/formoterol) għal 6 jew 12-il xahar. Il-pazjenti kienu meħtieġa li jkunu sintomatici minkejja l-użu ta' glukokortikosterojdi meħudin man-nifs.

It-terapija ta' manteniment u ta' solljiev b'budesonide/formoterol ipprovdiet tnaqqis statistikament sinifikanti u klinikament importanti fit-taħrix sever għall-paraguni kollha fil-5 studji kollha kemm huma. Dan kien jinkludi tqabbil ma' budesonide/formoterol f'doža ta' manteniment aktar għolja ma' terbutaline bħala sustanza ta' solljiev (studju 735) u budesonide/formoterol fl-istess doža ta' manteniment jew ma' formoterol jew ma' terbutaline bħala sustanza ta' solljiev (studju 734) (ara t-tabella hawn isfel). Fl-Istudju 735, il-funzjoni tal-pulmun, il-kontroll tas-sintomi, u l-użu tas-sustanza ta' solljiev kienu simili fil-gruppi kollha ta' trattament. Fl-Istudju 734, is-sintomi u l-użu tas-sustanza

ta' solljiev naqsu u l-funzjoni tal-pulmun tjebet, meta mqabbel maž-żewġ trattamenti tat-tqabbil. Fil-5 studji kombinati, il-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu terapija ta' manteniment b'budesonide/formoterol u sustanza ta' solljiev ma użaw, bhala medja, l-ebda inalazzjoni tas-sustanza ta' solljiev f'57% tal-jiem ta' trattament. Ma kien hemm l-ebda sinjal ta' žvilupp tat-tolleranza maž-żmien.

Sommarju tat-taħrix sever fl-istudji kliniči

<b>Studju Nru. Durata</b>	<b>Gruppi ta' trattament</b>	<b>N</b>	<b>Taħrix sever<sup>a</sup> Avvenimenti Avvenimenti/ pazjent-sena</b>
<b>Studju 735 6 xhur</b>	<b>Budesonide/Formoterol Fumarate Dihydrate 160/4.5 µg bd + kif meħtieġ</b>	<b>1103</b>	<b>125</b> <b>0.23<sup>b</sup></b>
	<b>Budesonide/Formoterol Fumarate Dihydrate 320/9 µg bd + terbutaline 0.4 mg kif meħtieġ</b>	1099	173 0.32
	Salmeterol/fluticasone 2 x 25/125 µg bd + terbutaline 0.4 mg kif meħtieġ	1119	208 0.38
<b>Studju 734 12-il xahar</b>	<b>Budesonide/Formoterol Fumarate Dihydrate 160/4.5 µg bd + kif meħtieġ</b>	<b>1107</b>	<b>194</b> <b>0.19<sup>b</sup></b>
	<b>Budesonide/Formoterol Fumarate Dihydrate 160/4.5 µg bd + formoterol 4.5 µg kif meħtieġ</b>	1137	296 0.29
	<b>Budesonide/Formoterol Fumarate Dihydrate 160/4.5 µg bd + terbutaline 0.4 mg kif meħtieġ</b>	1138	377 0.37

<sup>a</sup> Dhul l-isptar/trattament fis-sala tal-emerġenza jew trattament bi steroidi orali

<sup>b</sup> It-tnaqqis fir-rata ta' taħrix huwa statistikament sinifikanti (valur P <0.01) għaż-żewġ paraguni

Effikaċċja u sigurtà simili fl-adolexxenti u l-adulti ntwerew f'6 studji *double-blind*, li jikkonsistu mill-5 studji msemmija hawn fuq u studju addizzjonali bl-użu ta' doża ta' manteniment ogħla ta' 160/4.5 mikrogrammi, żewġ inalazzjonijiet darbejn kuljum. Dawn il-valutazzjonijiet kienu bbażati fuq total ta' 14385 pazjent bl-ażżma li 1847 minnhom kien adolexxenti. In-numru ta' pazjenti adolexxenti li kien qed jieħdu aktar minn 8 inalazzjonijiet f'mill-inqas ġurnata waħda bhala parti mill-manteniment b'budesonide/formoterol u terapija ta' solljiev kien limitat u tali użu ma kienx frekwenti.

F' 2 studji oħra b'pazjenti li fittxew attenzjoni medika minħabba sintomi akuti tal-ażma, budesonide/formoterol ipprovda solljiev rapidu u effettiv tal-bronkokostriżżjoni simili għal salbutamol u formoterol.

### COPD

F' żewġ studji ta' 12-il xahar, kien evalwat l-effett fuq il-funzjoni tal-pulmun u r-rata ta' taħrix (definita bhala korsijiet ta' steroidi orali u/jew kors ta' antibijotici u/jew dħul l-isptar) f'pazjenti li kellhom COPD sever. Il-FEV<sub>1</sub> medjan fil-ħin tal-inklużjoni fil-provi kien ta' 36% tan-normal imbassar. In-numru medju ta' taħrixiet kull sena (kif definiti hawn fuq) tnaqqas b'mod sinifikanti b'budesonide/formoterol meta mqabbel mat-trattament b'formoterol waħdu jew plaċebo (rata medja ta' 1.4 meta mqabbel ma' 1.8-1.9 fil-grupp li ħa plaċebo/formoterol). In-numru medju ta' ġranet fuq kortikosterojdi orali/pazjent matul it-12-il xahar kien daqsxejn anqas fil-grupp li ħa budesonide/formoterol (7-8 jiem/pazjent/sena meta mqabbel ma' 11-12 u 9-12-il jum fil-gruppi li hadu plaċebo u formoterol, rispettivament). Ghall-bidliet fil-parametri tal-funzjoni tal-pulmun, bħall-FEV<sub>1</sub>, budesonide/formoterol ma kienx superjuri għal trattament b'formoterol waħdu.

### Rata Massima tal-Fluss ta' Nifs 'il-ġewwa mill-Apparat Spiromax

Sar studju wieħed aleatorju u open-label bi plaċebo fi tfal u adolexxenti bl-ażma (età minn 6-17-il sena), adulti bl-ażma (età minn 18-45 sena), adulti b'mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD - età ta' > 50 sena u voluntiera b'saħħithom (età minn 18-45 sena) sabiex tiġi evalwata r-rata massima tal-fluss ta' nifs 'il-ġewwa (PIFR) u parametri ta' inalazzjoni relatati oħrajn wara inalazzjoni minn apparat Spiromax (li fih plaċebo) meta mqabbel ma' inalazzjoni minn apparat ta' teħid man-nifs bi trab xott

b'doża multipla diga kkummerċjalizzat (li fih placebo). L-impatt tat-taħriġ imtejjeb fit-teknika ta' teħid man-nifs b'inalatur bi trab xott fuq il-velocità tat-teħid man-nifs u l-volum ġie vvalutat ukoll f'dawn il-gruppi ta' suġġetti. Id-data mill-istudju indikat li minkejja l-età u s-severità tal-marda bażi, it-tfal, l-adolexxenti u l-adulti b'ażma kif ukoll pazjenti b'COPD setgħu jilħqu rati ta' flussi ispiratorji permezz tal-apparat Spiromax li kienu simili għal dawk iġġenerati permezz tal-apparat ta' teħid man-nifs bi trab xott b'doża multipla kkummerċjalizzat. Il-PIFRs medja miksubin minn pazjenti bl-ażma jew COPD kien aktar minn 60 L/min, rata ta' fluss li fiha, iż-żewġ apparati studjati huma magħrufin li jagħtu ammonti komparabbli ta' medicina fil-pulmuni. Ftit li xejn pazjenti kellhom PIFRs inqas minn 40L/min; meta PIFRs kien inqas minn 40L/min deher li ma kien hemm ebda għaqid skont l-età jew severità tal-marda.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Il-kombinazzjoni b'doża fissa ta' budesonide u formoterol, u l-monoprodotti korrispondenti ntwerew li huma bijoekwivalenti fir-rigward tal-esponenti sistemiku ta' budesonide u formoterol, rispettivament. Minkejja dan, kienet osservata żieda żgħira fis-sopprezzjoni tal-cortisol wara l-għoti tal-kombinazzjoni b'doża fissa meta mqabbel mal-monoprodotti. Din id-differenza mhix ikkunsidrata li għandha impatt fuq is-sigurtà klinika.

Ma kien hemm ebda evidenza ta' interazzjonijiet farmakokinetici bejn budesonide u formoterol.

Il-parametri farmakokinetici għas-sustanzi rispettivi kienu komparabbli wara l-għoti ta' budesonide u formoterol bhala monoprodotti jew bħala l-kombinazzjoni b'doża fissa. Għal budesonide, l-AUC kienet daqsxejn oħla, ir-rata ta' assorbiment aktar rapida u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma aktar għolja wara l-għoti tal-kombinazzjoni fissa. Għal formoterol, il-konċentrazzjoni massima fil-plażma kienet simili wara l-għoti tal-kombinazzjoni fissa. Budesonide li jittieħed man-nifs jiġi assorbit malajr u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq fi żmien 30 minuta wara l-għoti. Fl-istudji, id-depožitu medju ta' budesonide fil-pulmuni wara t-teħid man-nifs permezz tal-inalatur tat-trab kien ivarja minn 32% sa 44% tad-doża mogħtija. Il-bijodisponibilità sistemika hija madwar 49% tad-doża mogħtija. Fit-tfal ta' bejn is-6 u s-16-il sena, id-depožitu fil-pulmuni jaqa' fl-istess medda bħal tal-adulti għall-istess doża mogħtija. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma li jirriżultaw ma kinux determinati.

Formoterol li jittieħed man-nifs jiġi assorbit malajr u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq fi żmien 10 minuti wara t-teħid man-nifs. Fl-istudji, id-depožitu medju ta' formoterol fil-pulmuni wara t-teħid man-nifs permezz tal-inalatur tat-trab kien ivarja minn 28% sa 49% tad-doża mogħtija. Il-bijodisponibilità sistemika hija madwar 61% tad-doża mogħtija.

### Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini tal-plażma huwa ta' madwar 50% għal formoterol u 90% għal budesonide. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa ta' madwar 4 L/kg għal formoterol u 3 L/kg għal budesonide. Formoterol jiġi inaktivat permezz ta' reazzjonijiet ta' konjugazzjoni (jigu ffurmati metaboliti O-demetylati u deformilati attivi, iżda dawn jidhru principally bħala konjugati inaktivati). Budesonide jgħaddi minn grad estensiv (madwar 90%) ta' bijotrasformazzjoni mal-ewwel passaġġ mill-fwied għal metaboliti ta' attivită glukokortikosterojdi baxxa. L-attività glukokortikosterojdi tal-metaboliti principali, 6-β-hydroxy-budesonide u 16-alfa-hydroxy-prednisolone, hija anqas minn 1% ta' dik ta' budesonide. Ma hemm l-ebda indikazzjoni ta' interazzjonijiet metabolici jew reazzjonijiet ta' spostament bejn formoterol u budesonide.

### Eliminazzjoni

Il-parti l-kbira ta' doża ta' formoterol tigei trasformat permezz ta' metabolizmu tal-fwied segwit b'eliminazzjoni mill-kliewi. Wara t-teħid man-nifs, 8% sa 13% tad-doża mogħtija ta' formoterol titneħha mhux metabolizzata fl-awrina. Formoterol għandu tnejħiha sistemika għolja (madwar 1.4 L/min) u l-half-life tal-eliminazzjoni terminali medja hija ta' 17-il siegħa.

Budesonide jiġi eliminat permezz ta' metabolizmu katalizzat principally mill-enzima CYP3A4. Il-metaboliti ta' budesonide jiġu eliminati fl-awrina kif in huma jew f' forma konjugata. Instabu biss ammonti negligibbli ta' budesonide mhux mibdul fl-awrina. Budesonide għandu tneħħija sistemika għolja (madwar 1.2 L/min) u l-half-life tal-eliminazzjoni mill-plażma wara għoti fil-vini hija bħala medja ta' 4 sīgħat.

#### Relazzjoni(ijiet) farmakokinetika(ċi)/farmakodinamika(ċi)

Il-farmakokinetika ta' budesonide jew formoterol fi tfal u pazjenti b'indeboliment tal-kliewi mhijex magħrufa. L-esponenti ta' budesonide u formoterol jista' jkun akbar f'pazjenti li jkollhom mard tal-fwied.

#### Profil farmakokinetiku ta' BiResp Spiromax

Fi studji farmakokinetici bi u mingħajr imblokk bil-faħam, BiResp Spiromax ġie evalwat billi tqabbel ma' prodott li jittieħed man-nifs ta' kombinazzjoni b'doża fissa awtorizzat alternativ li fih l-istess sustanzi attivi, budesonide u formoterol u ntweru li huwa ekwivalenti kemm fl-esponenti sistemiku (sigurtà) kif ukoll fid-depożitu fil-pulmuni (effiċċa).

#### Linearità/nuqqas ta' linearità

Esponenti sistemiku kemm għal budesonide kif ukoll għal formoterol jikkorrelata b'mod linear mad-doża mogħtija.

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

L-effett tossiku osservat fi studji fuq l-annimali b'budesonide u formoterol, mogħtija flimkien jew separatament, kienu effetti assoċjati ma' attivită farmakoloġika esaġerata.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, kortikosterojdi bhal budesonide ntwerew li jikkawżaw malformazzjonijiet (palat mixquq, malformazzjonijiet skeletali). Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentalni mill-annimali ma jidhrux li huma rilevanti fil-bnedmin fid-doži rakkomandati. Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali wrew fertilità kemxejn imnaqqsa fil-firien irġiel b'esponenti sistemiku għoli u telf tal-impjant kif ukoll tnaqqis fis-soprativenza bikrija ta' wara t-twelid u fil-piż mat-twelid b'esponenti sistemiċi konsiderevolment oħla minn dawk milhuqa waqt l-użu kliniku. Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentalni mill-annimali ma jidhrux li huma rilevanti fil-bnedmin.

## **6. TAGħrif Farmaċewtiku**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Lactose monohydrate (li fih proteini tal-ħalib).

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali**

Tliet snin.

Wara li tiftaħ it-tgeżwira tal-fojl: 6 xhur

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Żomm l-ghażi tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħħi t-tgeżwira tal-fojl.

## **6.5 In-natura u tal-kontenit u ta' dak li hemm ġo fih**

L-inalatur huwa abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-transparent. Il-partijiet tal-kuntatt tal-mediċina mal-mukuža tal-inhalatur huma magħmulin minn acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polyethylene (PE), u polypropylene (PP). Kull inalatur fih 120 doža u huwa mkebbbeb f'foli.

Pakketti multipli li fihom 1, 2 jew 3 inalaturi.

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

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor**

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

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

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Il-Pajjiżi l-Baxxi

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

EU/1/14/921/001  
EU/1/14/921/002  
EU/1/14/921/003

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĞ DID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28th April 2014  
Data tal-aħħar tiġid: 8th April 2019

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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

## **1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

BiResp Spiromax 320 mikrogramma/9 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs

## **2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull doža mogħtija (id-doža li toħroġ mill-biċċa tal-ħalq) fiha 320 mikrogramma ta' budesonide u 9 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

Dan huwa ekwivalenti għal doža mkejla ta' 400 mikrogramma budesonide u 12-il mikrogramma ta' formoterol fumarate dihydrate.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Kull doža fiha bejn wieħed u iehor 10 milligrammi ta' lactose (bħala monohydrate).

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

## **3. GHAMLA FARMAČEWTIKA**

Trab li jittieħed man-nifs.

Trab abjad.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

#### Ażma

BiResp Spiromax hu ndikat f'adulti u adolexxenti (minn 12-il sena 'l fuq) għat-trattament regolari tal-ażma, fejn l-użu ta' kombinazzjoni (kortikosterojd li jittieħed man-nifs u agonist tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  li jaħdem fit-tul) ikun adattat:

- f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati adegwatament b'kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs u agonisti tal-adrenoriċettur  $\beta_2$  li jaħdmu malajr, meħudin man-nifs "kif meħtieġa".  
jew
- f'pazjenti li digħi jkunu kkontrollati adegwatament kemm b'kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs kif ukoll b'agonisti tal-adrenoriċettur  $\beta_2$  li jaħdmu fit-tul.

#### COPD

BiResp Spiromax huwa indikat f'adulti b'età minn 18-il sena 'l fuq għat-trattament sintomatiku ta' pazjenti b'COPD b'volum ta' nifs sfurzat 'il barra f'sekonda waħda (FEV<sub>1</sub> - *forced expiratory volume in 1 second*) < 70% tan-normal imbassar (wara bronkodilatur) u storja ta' taħrix ripetut, li jkollhom sintomi sinifikanti minkejja terapija regolari bi bronkodilaturi li jaħdmu fit-tul.

### **4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata**

#### Pożologija

#### Ażma

BiResp Spiromax mħuwiex maħsub għall-ġestjoni inizjali tal-ażma.

BiResp Spiromax mhuwiex trattament xierqa għall-pazjent adult jew adolexxenti b'ażma ħafifa biss.

Id-doża ta' BiResp Spiromax hija individwali u għandha tiġi aġġustata skont is-severità tal-marda. Dan għandu jiġi kkunsidrat mhux biss meta jinbeda t-trattament bi prodotti medicinali kombinati iżda wkoll meta tiġi aġġustata d-doża ta' manteniment. Jekk pazjent individwali jkun jeħtieg kombinazzjoni ta' doži ghajr dawk disponibbli fl-inalatur kombinat, għandhom jiġu preskritt doži xierqa ta' agonisti tal-adrenoriett  $\beta_2$  u/jew kortikosterojdi b'inalaturi individwali.

Ladarba s-sintomi tal-ażma jiġu kkontrollati, għandu jiġi kkunsidrat it-tnejha gradwali tad-doża ta' BiResp Spiromax. Il-pazjenti għandhom jerġgħu jiġi valutati b'mod regolari mill-preskrittur/fornituri tal-kura tas-saħħha tagħhom sabiex id-doża ta' BiResp Spiromax tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata għall-aktar doža baxxa li biha jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi.

Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l-isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal BiResp Spiromax, tkun meħtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b'doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate u li jkun fiha doža aktar baxxa tal-kortikosterojd li jittieħed man-nifs. Meta jinżamm kontroll tas-sintomi fuq perjodu fit-tul bl-inqas doža rakkomandata, f'dak il-każ il-pass li jmiss jista' jinkludi test tal-kortikosterojd li jittieħed man-nifs waħdu.

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati sabiex ikollhom l-inalatur ta' solliev bronkodilatur, li jaġixxi malajr separat tagħhom disponibbli 'f'każ ta' bżonn' il-ħin kollu.

#### *Doži rakkomandati:*

Adulti (18-il sena u iktar): 1 inalazzjoni waħda darbtejn kuljum. Xi pazjenti jista' jkollhom bżonn sa massimu ta' 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.  
ażma

Adolexxenti (12-il sena u aktar): inalazzjonijiet waħda darbtejn kuljum.

Il-pazjenti għandhom jiġu evalwati mill-ġdid b'mod regolari mit-tabib li jippreskrivi/fornituri tal-kura tas-saħħha tagħhom, sabiex id-dożagg ta' BiResp Spiromax jibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata għall-inqas doža li fiha jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi. Meta l-kontroll fit-tul tas-sintomi jinżamm bl-inqas dożagg rakkomandat, il-pass li jkun imiss jista' jinkludi test ta' kortikosterojd li jittieħed man-nifs waħdu.

Fil-prattika tas-soltu meta jinkiseb kontroll tas-sintomi bil-kors ta' dożagg ta' darbtejn kuljum, it-trazzjoni għall-inqas doža effettiva tista' tinkludi BiResp Spiromax mogħi darba kuljum, meta fl-opinjoni ta' minn jippreskrivi, ikun meħtieġ bronkodilatur li jaħdem fit-tul sabiex jinżamm kontroll.

Iż-żieda fl-użu ta' bronkodilatur separat li jaħdem malajr tindika taħżin tal-kundizzjoni sottostanti u titlob valutazzjoni mill-ġdid tat-terapija għall-ażma.

BiResp Spiromax 320 mikrogramma/9.0 mikrogrammi għandu jintuża bħala terapija ta' manteniment biss. Il-qawwiet aktar baxxi ta' BiResp Spiromax huma disponibbli għar-reġim tat-terapija ta' manteniment u ta' solliiev.

#### COPD

#### *Doži rakkomandati:*

Adulti (18-il sena u iktar):

Inalazzjoni waħda darbtejn kuljum

## Popolazzjonijiet specjali:

### *Pazjenti anzjani ( $\geq 65$ sena)*

M'hemmx rekwiżiti specjali ta' dožagg għall-pazjenti anzjani.

### *Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied*

M'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate f' pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi. Billi budesonide u formoterol jiġu eliminati principally permezz ta' metabolizmu epatiku, jista' jkun mistenni esponiment akbar f' pazjenti li jkollhom cirroži severa fil-fwied.

### Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' BiResp Spiromax f' pazjenti pedjatriċi ta' inqas minn 12-il sena ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Dan il-prodott muhuwiex rakkomandat għall-użu fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Sabiex jingħibed man-nifs biss.

Spiromax huwa inalatur attivat bin-nifs, immexxi mill-fluss ispiratorju, li jfisser li s-sustanzi attivi jingħataw fil-passaġġi tal-arja meta l-pazjent jieħu n-nifs 'il-ġewwa minn ġol-biċċa tal-ħalq. Pazjenti b'ażma moderata u severa ntwerew li kienu kapaċi jiġgeneraw rata ta' fluss ta' nifs 'il-ġewwa suffiċjenti biex Spiromax jagħti d-doża terapewtika (ara sezzjoni 5.1).

BiResp Spiromax għandu jintuża tajjeb sabiex jinkiseb trattament effettiv. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu avżati sabiex jaqraw sewwa l-fuljett ta' tagħrif għall-pazjent u jsegwu l-istruzzjonijiet għall-użu kif spjegati fil-fuljett.

L-użu ta' BiResp Spiromax isegwi tliet passi: iftaħ, hu n-nifs u aghlaq li huma spjegati fil-qosor hawn taħt.

**Iftah:** Żomm l-iSpiromax bl-ghatu tal-biċċa tal-ħalq fil-qiegħ u iftaħ l-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq billi tnizzlu 'l-isfel sakemm ikun miftuħ għal kollox meta tisma' tifqigħha waħda.

**Hu n-nifs:** Poggi l-biċċa tal-ħalq bejn snienek b'xofftejk magħluqin madwar il-biċċa tal-ħalq, tigdimx il-biċċa tal-ħalq tal-inalatur. Hu nifs 'il-ġewwa bis-saħħha u fil-fond minn ġol-biċċa tal-ħalq. Neħhi l-iSpiromax minn ħalqek u żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm ikun komdu għall-pazjenti.

**Aghlaq:** Hu nifs 'il barra bil-mod u aghlaq l-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq

Huwa importanti wkoll li l-pazjenti jiġu avżati biex ma jħawdux l-inalatur qabel l-użu u biex ma jiħdu nifs 'il barra minn ġol-iSpiromax u biex ma jimblokkawx il-fethiet tal-arja meta jkunu qiegħdin jippreparaw il-pass “Hu n-nifs”.

Il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir ukoll li jlaħalhu ħalqhom bl-ilma wara l-inalazzjoni (ara sezzjoni 4.4).

Il-pazjent jista' jinnota togħma meta juža BiResp Spiromax minħabba l-eċċipjent tal-lactose.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għall-eċċipjent elenkat fis-sezzjoni 6.1.

#### **4.4 Twissijiet specjali u prekawzjonijiet għall-użu**

##### Parir dwar id-dożagg

Il-pazjenti għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid regolarment minn dak li jagħtihom il-mediċina/fornitur tal-kura tas-saħha sabiex id-doža ta' BiResp Spiromax tibqa' ottimali. Id-doža għandha tiġi titrata sal-inqas doża li fiha jinżamm il-kontroll effettiv tas-sintomi. Ladarba s-sintomi tal-ażma jiġu kkontrollati, tista' tingħata kunsiderazzjoni sabiex gradwalment titnaqqas id-doža ta' BiResp Spiromax. Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l-isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal BiResp Spiromax, tkun meħtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b'doža fissa ta' budesonide u formoterol fumarate u li jkun fiha doža aktar baxxa tal-kortikosterojd li jittieħed man-nifs.

Hija importanti valutazzjoni regolari tal-pazjenti hekk kif it-trattament jitnaqqas b'mod gradwali.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir sabiex ikollhom l-inalatur ta' salvataġġ tagħhom disponibbli f'kull ħin, jew BiResp Spiromax (għal pazjenti bl-ażżma li jkunu qiegħdin jużaw BiResp Spiromax bħala terapija ta' manteniment u ta' solljiev) jew bronkodilatur li jaħdem malajr separat (għal pazjenti bl-ażżma li jkunu qiegħdin jużaw BiResp Spiromax bħala terapija ta' manteniment biss).

Huwa rakkommandat li d-doža titnaqqas b'mod gradwali meta jitwaqqaf it-trattament u m'għandhiex titwaqqaf f'daqqa.

Il-pazjenti għandhom jiġu mfakkra biex jieħdu d-doža ta' manteniment tagħhom ta' BiResp Spiromax kif preskritt, anki meta ma jkollhomx sintomi. L-użu profilattiku ta' BiResp Spiromax, eż. qabel l-eżerċizzju, ma ġiex studjat. L-inalazzjonijiet ta' solljiev ta' BiResp Spiromax għandhom jittieħdu b'rispons għas-sintomi iż-żda mhumiex intiżi għal użu profilatiku regolari, eż. qabel l-eżerċizzju. F'każ ta' bżonn frekwenti ta' bronkodilazzjoni mingħajr ħtieġa korrispondenti għal doža akbar ta' kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs, għandu jintuża solljiev alternattiv.

##### Deterjorament tal-marda

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet avversi u taħrixi serji relatati mal-ażma waqt it-trattament b'BiResp Spiromax. Il-pazjenti għandhom jiġu mitluba jkomplu t-trattament iż-żda jfittxu parir mediku jekk is-sintomi tal-ażżma jibqgħu mhux ikkontrollati jew imorru għall-agħar wara li jinbeda BiResp Spiromax.

Jekk il-pazjenti jsibu t-trattament bħala mhux effettiv, jew jaqbżu l-ogħla doža rakkomandata ta' BiResp Spiromax, għandha titfitteż attenzjoni medika (ara sezzjoni 4.2). Id-deterjorament f'daqqa u progressiv fil-kontroll tal-ażżma jew ta' COPD jista' jkun ta' periklu għall-ħajja u l-pazjent għandu jkollu valutazzjoni medika urgħenti. F'din is-sitwazzjoni għandha tiġi kkunsidrata l-ħtieġa ta' żieda fit-terapija bil-kortikosterojdi, eż. kors ta' kortikosterojdi orali, jew trattament bl-antibijotici jekk tkun preżenti infejjzjoni.

Il-pazjenti m'għandhomx jinbdew fuq BiResp Spiromax waqt taħrixa, jew jekk ikollhom ażżma li tkun sejra għall-agħar b'mod sinifikanti jew li tiddeterjora b'mod akut.

##### Effetti sistemiċi

Effetti sistemiċi jistgħu jseħħu bi kwalunkwe kortikosterojd li jittieħed man-nifs, b'mod partikolari f'doži għojjin ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm inqas probabbli li jseħħu b'trattament li jittieħed man-nifs milli bil-kortikosterojdi orali.

L-effetti sistemiċi possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karakteristiċi Cushingoid, sopressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir fi tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-ġħadam, katarretti u glawkoma u b'mod aktar rari, firxa ta' effetti psikoloġiċi jew komportamentali fosthom attivitā psikomotorja eċċessiva, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni (partikolarmen fi tfal) (ara sezzjoni 4.8).

### *Disturb fil-vista*

Jista' jiġi rrappurtat disturb fil-vista bl-użu sistemiku u topiku ta' kortikosterojdi. Jekk pazjent ikollu sintomi bħal vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista, il-pazjent għandu jiġi kkunsidrat għal riferiment għand oftalmologu għal evalwazzjoni ta' kawżi possibbli li jistgħu jinkludu katarretti, glawkomha jew mard rari bħal korjoretinopatija tas-serum centrali (CSCR - Central serous chorioretinopathy) li kienu rrappurtati wara l-użu sistemiku u topiku ta' kortikosterojdi.

### Effetti fuq id-densità tal-ħadad

Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti potenzjali fuq id-densità tal-ħadad, b'mod partikolari f'pazjenti fuq doži għoljin għal perjodi fit-tul, li jkollhom fatturi ta' riskju ko-eżistenti għall-osteoporoži.

Studji fit-tul b'budesonide li jittieħed man-nifs fl-adulti f'doži ta' kuljum ta' 800 mikrogramma (doža metrata) ma wrew l-ebda effett sinifikanti fuq id-densità minerali tal-ħadad. Ma hemm disponibbli l-ebda informazzjoni dwar l-effett ta' kombinazzjoni ta' doža fissa ta' budesonide/formoterol fumarate dihydrate f'doži ogħla.

### Funzjoni adrenali

It-trattament bi steriodi sistemiċi supplimentari jew b'budesonide li jittieħed man-nifs m'għandux jiġi mwaqqaf f'daqqa.

It-trattament fit-tul b'doži għoljin ta' kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs, b'mod partikolari oghla mid-doži rakkomandati, ukoll jista' jwassal għal soppressjoni adrenali klinikament sinifikanti. Għalhekk għandu jiġi kkunsidrat użu addizzjonali ta' kortikosterojdi sistemiċi matul perjodi ta' stress bħal infezzjonijiet severi jew kirurgja li ma tkunx meħtieġa b'urgenza. It-naqqis rapidu fid-doža tal-isteroġdi jista' jikkawża kriżi adrenali akuta. Is-sintomi u s-sinjalji li jistgħu jidhru fi kriżi adrenali akuta jistgħu jkunu pjuttost vagi iż-żda jistgħu jinkludu anoressija, uġiġi addominali, telf ta' piż, għejja, uġiġi ta' ras, dardir, rimettar, tnaqqis fil-livell ta' koxjenza, aċċessjonijiet, pressjoni baxxa u ipogliċemija.

### Bronkospażmu paradossal

Jista' jseħħ bronkospażmu paradossal, b'żieda immedjata fit-tharħir u l-qtugħ ta' nifs, wara t-teħid tad-doža. Jekk il-pazjent ikollu bronkospażmu paradossal BiResp Spiromax għandu jitwaqqaf immedjatamente, il-pazjent għandu jiġi evalwat u jekk ikun meħtieġ għandha tinbeda terapija alternattiva. Bronkospażmu paradossal jirrispondi għal bronkodilatatur li jittieħed man-nifs li jaħdem malajr u għandu jiġi trattat minnufih (ara sezzjoni 4.8).

### Trasferiment minn terapija orali

Jekk ikun hemm xi raġuni biex wieħed jissupponi li l-funzjoni adrenali hija indebolita minn terapija preċċedenti bi steriodi sistemiċi, għandha ssir attenzjoni meta l-pazjenti jiġi trasferiti għal terapija kombinata b'doža fissa ta' budesonide/formoterol.

Il-benefiċċċi ta' terapija b'budesonide li jittieħed man-nifs ġeneralment jimminimizzaw il-ħtieġa ta' steriodi orali, iż-żda l-pazjenti li jaqilbu minn steriodi orali jistgħu jibqgħu f'riskju ta' riżerva adrenali indebolita għal zmien konsiderevoli. L-irkupru jista' jieħu ammont taż-żmien konsiderevoli wara l-waqfien tat-terapija bi steriodi orali u għalhekk il-pazjenti dipendenti fuq steriodi orali li jiġi trasferiti għal budesonide li jittieħed man-nifs jistgħu jibqgħu f'riskju minn funzjoni adrenali indebolita għal xi żmien konsiderevoli. F'ċirkustanzi bħal dan, il-funzjoni tal-assi ipotalmika-pitwitarja-adrenokortikali (HPA) għandha tiġi mmonitorjata b'mod regolari.

Matul it-trasferiment minn terapija orali għal terapija kombinata b'doža fissa ta' budesonide/formoterol fumarate, se tkun esperjenzata azzjoni ġeneralment aktar baxxa tal-isteroġdi sistemiċi li tista' twassal għat-tfaċċar ta' sintomi allergiči jew artritici bħal rinit, ekżema u wġiġi fil-muskoli u fil-ġogi. Għandu jinbeda trattament spċificu għal dawn il-kundizzjonijiet. Għandu jiġi

ssuspettat effett insufficjenti generali tal-glukokortikosterojdi jekk, f'każijiet rari, iseħħu sintomi bħal għeja, u ġigħ ta' ras, dardir u rimettar. F'dawn il-każijiet xi kultant tkun neċċessarja żieda temporanja fid-doża tal-glukokortikosterojdi orali.

### Infezzjonijiet orali

Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' infezzjoni candida orofaringali, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet sabiex ilaħlaħ halqu bl-ilma wara li jieħu d-doża man-nifs. Jekk iseħħi traxx orofaringali, il-pazjent għandu jlaħlaħ ukoll halqu bl-ilma wara l-inalazzjonijiet kif meħtiega (ara sezzjoni 4.2).

### Popolazzjoni pedjatrika

Huwa rakkommandat li t-tul tat-tfal li jirċievu trattament fit-tul b'kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs jiġi mmonitorjat b'mod regolari. Jekk it-tkabbir jitnaqqas, it-terapija għandha tiġi evalwata mill-ġdid bil-għan li titnaqqas id-doża tal-kortikosterojd li jittieħed man-nifs sal-inqas doża li biha jinżamm kontroll effettiv tal-ażżma, jekk dan ikun possibbli. Il-benefiċċċi tat-terapija bil-kortikosterojdi u r-riskji possibbli ta' trażżeen tat-tkabbir għandhom jintiżnu b'attenzjoni.

Barra minn hekk, wieħed għandu jikkunsidra li jerreferi l-pazjent għand speċjalista respiratorju pedjatriku.

*Data* limitata minn studji fit-tul tissuġġerixxi li l-biċċa l-kbira tat-tfal u l-adolexxenti ttrattati b'budesonide li jittieħed man-nifs fl-ahħar mill-ahħar jilħqu t-tul adult immirat tagħhom. Madankollu, kien osservat tnaqqis inizjali żgħir iżda temporanju fit-tkabbir (madwar 1 ċm). Dan ġeneralment iseħħi fl-ewwel sena tat-trattament.

### Popolazzjoni b'COPD

M'hemm l-ebda *data* disponibbli minn studji kliniči dwar BiResp Spiromax f'pazjenti b'COPD b'FEV<sub>1</sub> >50% tan-normal imbassar qabel il-bronkodilatur, u FEV<sub>1</sub> <70% tan-normal imbassar wara l-bronkodilatur (ara sezzjoni 5.1).

#### *Pulmonite*

Żieda fl-inċidenza ta' pulmonite, li tinkludi pulmonite li tkun teħtieg rikoveru l-isptar, għiet osservata f'pazjenti b'COPD li jkunu qed jirċievu kortikosterojdi li jingħibdu man-nifs. Hemm xi evidenza ta' zieda fir-riskju ta' pulmonite ma' żieda fid-doża ta' steriodi iżda dan ma ntweriex b'mod konklussiv fl-istudji kollha.

M'hemm l-ebda evidenza klinika konklussiva għal differenzi bejn il-klassijiet fid-daqs tar-riskju ta' pulmonite fost il-prodotti ta' kortikosterojdi li jingħibdu man-nifs.

It-tobba għandhom jibqgħu vigilanti ghall-iżvilupp possibbli ta' pulmonite f'pazjenti b'COPD, għaliex il-karatteristici kliniči ta' dawn l-infezzjonijiet jikkoinċidu ma' sintomi ta' taħrixiet ta' COPD.

Fatturi ta' riskju għal pulmonite f'pazjenti b'COPD jinkludu tipjip attwali, età ikbar, kurrenti, indiċi tal-massa tal-ġisem baxx (BMI, body mass index) u COPD severa.

### Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħra

It-trattament konkomitanti b'itraconazole, ritonavir jew inibturi qawwija oħra ta' CYP3A4 għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.5). Jekk dan ma jkunx possibbli, l-intervall tal-ħin bejn l-ghoti tal-prodotti medicinali ta' interazzjoni għandu jkun l-itwal possibbli. F'pazjenti li jkunu qeqħidju jużaw inibturi qawwija ta' CYP3A4, mhijiex rakkomandata terapija b'kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate.

### Attenzjoni b'mard specjali

Kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate għandha tingħata b'kawtela f'pazjenti li jkollhom thyrotoxicosis, phaeochromocytoma, dijabete mellitus, ipokalimja

mhux ittrattata, kardjomijopatija ostruttiva ipertrofika, stenoži idjopatika tal-aorta subvalvulari, pressjoni għolja severa, anewriżma jew disturb kardiovaskulari sever ieħor, bħal mard tal-qalb iskemiku, takiaritmiji jew insuffiċjenza severa tal-qalb.

Għandha tīgi osservata kawtela fit-trattament ta' pazjenti b'titwil ta-intervall QTc-interval. Formoterol innifsu jista' jikkawża titwil fl-intervall QTc.

Il-ħtiega ta', u d-doża tal-kortikosterojdi orali għandha terġa' tīgi evalwata f'pazjenti li jkollhom tuberkuloži pulmonari attiva jew passiva, infel-żonijiet fungali u virali fil-passaġġi tal-arja.

F'pazjenti dijabetiċi għandhom jiġu kkunsidrati kontrolli addizzjonali tal-glukożju fid-demm.

### Agonisti tal-adrenoċetturi $\beta_2$

Tista' tirriżulta ipokalimja potenzjalment serja minn doži għoljin ta' agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ . L-ghoti konkomitanti ta' agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  ma' prodotti mediciċinali li jistgħu jikkawżaw ipokalimja jew isaħħu l-effett ipokalimiku, eż. derivattivi ta' xanthine, steriodi u dijuretiċi, jista' jżid mal-effett ipokalimiku possibbli tal-agonist tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ .

It-trattament b'agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  jista' jwassal għal żieda fil-livelli ta' insulina, aċċidi xaħmija ġielsa, glicerol u korpi ta' ketoni fid-demm.

Hija rakkomandata attenzjoni partikolari f'ażma instabbi bb'użu varjabbli ta' bronkodilaturi ta' salvataġġ, f'ażma severa akuta billi r-riskju assoċjat jista' jiġi miżjud min-nuqqas ta' ossiġġu fit-tessuti u f'kundizzjonijiet oħra li fihom tiżid il-probabbiltà ta' ipokalimja. Huwa rakkomandat li l-livelli tal-potassju fis-serum jiġu mmonitorjati f'dawn iċ-ċirkustanzi.

### Eċċipjenti

Dan il-prodott mediciċinali fih il-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediciċinali.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediciċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

### Interazzjonijiet farmakokinetici

L-inhibituri qawwija ta' CYP3A4 (eż. ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin, telithromycin, nefazodone u inbituri tal-protease tal-HIV protease) huma probabbli li jżidu b'mod qawwi l-livelli ta' budesonide fil-plažma u għalhekk l-użu konkomitanti għandu jiġi evitat. Jekk dan ma jkunx possibbli, l-intervall tal-ħin bejn l-ghoti tal-inhibitur u budesonide għandu jkun l-itwal possibbli (ara sezzjoni 4.4).

L-inhibitur qawwija ta' CYP3A4, ketoconazole, 200 mg darba kuljum, żied il-livelli ta' budesonide mogħti b'mod orali fl-istess ħin (doža waħda ta' 3 mg) b'medja ta' sitt darbiet aktar. Meta ketoconazole nghata 12-il siegħa wara budesonide, il-konċentrazzjoni bħala medja żidet biss bi tliet darbiet, li juri li s-separazzjoni tal-ħinijiet tal-ghoti tista' tnaqqas iż-żieda fil-livelli fil-plažma. *Data limitata dwar din l-interazzjoni għal budesonide ta' doža għolja li jittieħed man-nifs tindika li jista' jkun hemm żidiet qawwija fil-livelli fil-plažma (medja ta' erba' darbiet aktar) jekk itraconazole, 200 mg darba kuljum, jingħata fl-istess ħin ma' budesonide li jittieħed man-nifs (doža waħda ta' 1000 mikrogramma).*

It-trattament flimkien ma' inibituri ta' CYP3A inkluži prodotti li fihom cobicistat, huwa mistenni li jžid ir-riskju ta' effetti sekondarji sistemiċi. Il-kombinazzjoni għandha tiġi evitata sakemm il-benefiċċju ma jkunx akbar mir-riskju miżjud ta' effetti sekondarji sistemiċi tal-kortikosterojdi, li f'dak il-każ il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal effetti sekondarji sistemiċi tal-kortikosterojdi.

#### Interazzjonijiet farmakodinamiċi

L-imblokkaturi  $\beta$ -adrenergiċi jistgħu jdghajfu jew jimpedixxu l-effett ta' formoterol. Għalhekk, trattament ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate m'għandux jingħata flimkien ma' imblokkaturi  $\beta$ -adrenergiċi (inkluż qtar għall-ghajnejn) sakemm ma jkunx hemm raġunijiet konvinċenti.

It-trattament konkomitanti ma' quinidine, disopyramide, procainamide, phenothiazines, antistamini (terfenadine), u antidepressanti triċikliċi, jista' jtawwal l-intervall QTc u jžid ir-riskju ta' arritmiji ventrikolari.

Barra minn hekk L-Dopa, L-thyroxine, oxytocin u l-alkoħol jistgħu jdghajfu t-tolleranza tal-qalb lejn il- $\beta_2$ -simpatomimetici.

It-trattament konkomitanti ma' inibituri tal-monoamine oxidase, li jinkludu prodotti mediciinali bi-prorjetajiet simili bħal furazolidone u procarbazine, jista' jippreċipita r-reazzjonijiet ta' pressjoni għolja.

Hemm riskju akbar ta' arritmiji f'pazjenti li jkunu qegħdin jircievu anestesija konkomitanti b'idrokarboni aloġenati.

L-użu konkomitanti ta' prodotti mediciinali  $\beta$ -adrenergiċi oħra u prodotti mediciinali antikolinergiċi jista' jkollu effett bronkodilatorju potenzjalment addittiv.

L-ipokalimja tista' żžid id-dispożizzjoni għall-arritmiji f'pazjenti li jkunu qed jiġu ttrattati bi glikosidi tad-digitalina.

Budesonide u formoterol ma kienu osservati li jinteragixxu mal-ebda prodott mediciinali ieħor użat fit-trattament tal-ażma.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

#### **4.6 Fertilità, tqala u treddiġi**

##### Tqala

Għal trattament ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate jew it-trattament konkomitanti b'formoterol u budesonide, ma hija disponibbli l-ebda *data* klinika dwar it-tqaliet esposti. *Data* minn studju dwar l-embriju-fetu fil-firien, ma uriet l-ebda evidenza ta' xi effett addizzjonali mill-kombinazzjoni.

Ma hemmx *data* adegwata mill-użu ta' formoterol f'nisa tqal. Fi studji fuq l-annimali, formoterol ikkawża reazzjonijiet avversi fi studji dwar ir-riproduzzjoni b'livelli għoljin ħafna ta' esponent sistemiku (ara sejjjoni 5.3).

*Data* dwar madwar 2000 tqala esposta ma indikat l-ebda żieda fir-riskju teratoġeniku assoċċjata mal-użu ta' budesonide li jittieħed man-nifs. Fi studji fuq l-annimali, il-glukokortikosterojdi ntwerew li jikkawżaw malformazzjoni (ara sejjjoni 5.3). Dan mhuwiex probabbli li jkunu rilevanti għall-bnedmin minħabba d-doži rakkomandati.

Studji fl-annimali identifikaw l-involviment ta' glukokortikosterojdi eċċessivi qabel it-tweliż fiziċċa fir-riskji għal dewmien fit-tkabbir ġewwa l-utru, mard kardjavaskulari fl-adulti u bidliet permanenti fid-densità tar-riċetturi tal-glukokortikojdi, it-telf u s-sostituzzjoni tan-newrotrasmittit u l-imġiba f'esponent aktar baxxi mill-medda tad-doži teratogeniči.

Waqt it-tqala, trattament ta' kombinazzjoni ta' doža fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate għandu jintuża biss meta l-benefiċċji jegħlbu r-riskji potenzjali. Għandha tintuża l-aktar doža baxxa effettiva ta' budesonide meħtieġa sabiex jinżamm kontroll adegwaw tal-ażma.

### Treddiġi

Budesonide hu eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, f'doži terapewtiċi mhumiex mistennija effetti fuq it-tarbija li tkun qed tīgi mreddgħa. Mħux magħruf jekk formoterol jgħaddix għal-ġol-ħalib tas-sider tal-bniedem. Fil-firien, ammonti żgħar ta' formoterol instabu fil-ħalib tal-omm. L-ghoti ta' trattament ta' kombinazzjoni ta' doža fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate il-nisa li jkunu qeqhdin ireddgħu għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju mistenni ghall-omm ikun akbar minn kwalunkwe riskju possibbli għat-tarbija.

### Fertilità

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-effett potenzjali ta' budesonide fuq il-fertilità. Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali b'formoterol urew fertilità xi ftit imnaqqsa f'firien irġiel b'espontanu sistemiku għoli (ara sezzjoni 5.3).

### **4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni**

BiResp Spiromax m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex isuq u thaddem magni.

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Billi BiResp Spiromax fih kemm budesonide kif ukoll formoterol, jista' jseħħi l-istess mudell ta' reazzjonijiet avversi kif irappurtat għal dawn is-sustanzi. Ma dehret l-ebda żieda fl-inċidenza tar-reazzjonijiet avversi wara l-ghoti fl-istess hin taż-żewġ komposti. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma r-reazzjonijiet avversi farmakoloġikament prevedibbli ta' terapija bl-agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ , bħat-treghid u l-palpitazzjonijiet. Dawn hafna drabi jkunu ħief u ġeneralment jitilqu fi żmien ftit jiem tat-trattament. Fi studju kliniku ta' 3 snin b'budesonide fil-COPD, it-tbenġil fil-ġilda u pulmonite seħħew bi frekwenza ta' 10% u 6%, rispettivament, meta mqabbel ma' 4% u 3% fil-grupp li ha plaċebo ( $p<0.001$  u  $p<0.01$ , rispettivament).

#### Lista f'tabber tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi, li kienu assoċjati ma' budesonide jew formoterol, huma mogħtija hawn isfel skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ), 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 hafna ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

<b>Sistema tal-Klassifika tal-Organji</b>	<b>Frekwenza</b>	<b>Reazzjoni avversa</b>
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Infezzjonijiet b'candida fl-orofaringi, pulmonite (f'pazjenti b'COPD)
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Reazzjonijiet immedjati u ttardjati ta' sensittività eċċessiva, eż. exanthema, urtikarja, hakk, dermatite, anġjoedima u reazzjoni anafilattika

Disturbi fis-sistema endokrinarja	Rari ħafna	Is-Sindrome ta' Cushing, soppressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir, tnaqqis fid-densità minerali tal-ġħadam
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutriżzjoni	Rari	Ipokalimja
	Rari ħafna	Iperglicemija
Disturbi psikjatriċi	Mħux komuni	Aggressjoni, attività psikomotorja eċċessiva, ansjetà, disturbi fl-irqad
	Rari ħafna	Depressjoni, tibdil fl-imġiba (b'mod predominant fit-tfal)
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġħ ta' ras, tregħid
	Mħux komuni	Sturdament
	Rari ħafna	Disturbi fit-togħma
Disturbi fl-ghajnejn	Rari ħafna	Katarretti u glawkoma
	Mħux komuni	Vista, imċajpr (ara wkoll sezzjoni 4.4)
Disturbi fil-qalb	Komuni	Palpitazzjonijiet
	Mħux komuni	Takikardija
	Rari	Arritmija tal-qalb, eż. fibrillazzjoni atrijali, takikardija sopraventrikolari, takikardija, extrasistoli
	Rari ħafna	Angina pectoris. Titwil tal-intervall QTc
Disturbi vaskulari	Rari ħafna	Varjazzjonijiet fil-pressjoni tad-demm
Disturbi respiratorji, toraċċi u medjastinali	Komuni	Irritazzjoni ħafifa fil-gerżuma, sogħla, disfonja inkluża hanqa
	Rari	Bronkospażmu
	Rari ħafna	Bronkospażmu paradossikali
Disturbi gastro-intestinali	Mħux komuni	Dardir
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mħux komuni	Tbenġil
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Mħux komuni	Bughawwieġ

#### Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

L-infezzjoni b'candida fl-orofaringi hija minħabba depožitu tas-sustanzi attivi. L-ġhoti tal-parir lill-pazjent sabiex il-aħħlaħ halqu bl-ilma wara kull doža se jnaqqas ir-riskju. L-infezzjoni orofaringali b'Candida generalment tirrispondi għal trattament topiku kontra l-fungi mingħajr il-ħtieġa li jitwaqqaf il-kortikosterojd li jittieħed man-nifs. Jekk isehħi traxx orofaringali, il-pazjent għandu jlaħlaħ ukoll halqu bl-ilma wara l-inalazzjonijiet kif meħtieġa.

Bronkospażmu paradossalji jista' jseħħi b'mod rari ħafna, u jaffettwa anqas minn 1 minn kull 10,000 persuna, b'żieda immedjata fit-tharhir u l-qtugħ ta' nifs wara t-teħid tad-doža. Il-bronkospażmu paradossalji jirrispondi għal bronkodilatur li jaħdem malajr li jittieħed man-nifs u għandu jiġi ttrattat immedjatamente. BiResp Spiromax għandu jitwaqqaf immedjatamente, il-pazjent għandu jiġi valutat u jekk ikun meħtieġ, tinbeda terapija alternattiva (ara sezzjoni 4.4).

Jistgħu jseħħu effetti sistemiċi tal-korikosterojd li jittieħdu man-nifs, b'mod partikolari b'doži għoljin ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm anqas probabbli li jseħħu milli b'kortikosterojd orali. L-effetti sistemiċi possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karakteristici Cushingoid, soppressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir tat-tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-ġħadam, katarretti u glawkoma. Jista' jkun hemm żieda fis-suxxettibbiltà għall-infezzjoni jiet u indeboliment tal-hila ta' adattament għall-istress. L-effetti probabbilment huma dipendent fuq id-doža, il-ħin tal-esponiment, l-esponiment konkomitanti u preċedenti għall-isterojdi u s-sensittività individwali.

Trattament b'agonisti ta' adrenorċettur  $\beta_2$  jista' jirriżulta f'żieda fil-livelli tad-demm tal-insulina, acidi grassi liberi, glicerol u korpi ta' ketone.

## Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediciinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediciinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħha huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendici V.

### **4.9 Doża eċċessiva**

Doża eċċessiva ta' formoterol x'aktarx twassal għal effetti li huma tipiči għall-agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ : tregħid, ugħiġi ta' ras, palpitazzjonijiet. Is-sintomi rrappurtati minn kažijiet iżolati huma takikardija, ipergliċemja, ipokalimja, titwil fl-intervall QTc, arritmija, dardir u rimettar. Jista' jkun indikat trattament sintomatiku u ta' sostenn. Doża ta' 90 mikrogramma mogħtija matul tliet sīgħat lil pazjenti b'ostruzzjoni akuta tal-bronki ma qajmet l-ebda thassib dwar is-sigurtà.

Doża eċċessiva akuta b'budesonide, anki f'doži eċċessivi, mhijiex mistennija li tkun problema klinika. Meta jintuża kronikament f'doži eċċessivi, jistgħu jitfaċċaw effetti sistemiċi tal-glukokortikosterojdi, bħal iperkortikiżmu u soppressjoni adrenalni.

Jekk it-terapija b'BiResp Spiromax ikollha bżonn tiġi rtirata minħabba doża eċċessiva tal-komponent formoterol fil-prodott mediciinali, irid jiġi kkunsidrat il-forniment ta' terapija xierqa b'kortikosterojd li jittieħed man-nifs.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOGIČI**

### **5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja, adrenergiċi u mediċini oħra għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja.

Kodiċi ATC code: R03AK07

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

BiResp Spiromax fih formoterol u budesonide, li għandhom modi ta' azzjoni differenti u juru effetti addittivi f'termini tat-tnaqqis fit-taħrix tal-ażma.

#### *Budesonide*

Budesonide huwa glukokortikosterojd li meta jittieħed man-nifs ikollu azzjoni antiinfjammatorja dipendenti fuq id-doža fil-passaġġi tal-arja, li twassal għal tnaqqis fis-sintomi u anqas taħrifiet tal-ażma. Budesonide li jittieħed man-nifs għandu reazzjonijiet avversi anqas severi mill-kortikosterojdi sistemiċi. Il-mekkaniżmu eżatt responsabbli għall-effett antiinfjammatorju tal-glukokortikosterojdi muwiex magħruf.

#### *Formoterol*

Formoterol huwa agonist selettiv tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  li meta jittieħed man-nifs iwassal għal rilassament rapidu u li jaħdem fit-tul tal-muskolu lixx tal-bronki f'pazjenti b'ostruzzjoni riversibbli tal-passaġġi tal-arja. L-effett bronkodilatorju huwa dipendenti fuq id-doža, bl-effett jibda fi żmien 1-3 minuti. L-effett idum mill-anqas 12-il siegħa wara doża unika.

## Effikaċċja klinika u sigurtà

### *Terapija ta' manteniment ghall-ażma b'budesonide/formoterol*

Studji kliniči fl-adulti wrew li ž-żieda ta' formoterol ma' budesonide tejjeb is-sintomi tal-ażma u l-funzjoni tal-pulmun, u naqqas it-taħrix. F'żewġ studji ta' 12-il ġimġha, l-effett ta' budesonide/formoterol fuq il-funzjoni tal-pulmun kien ugwali għal dak tal-kombinazzjoni libera ta' budesonide u formoterol, u qabeż dak ta' budesonide waħdu. Il-fergħat kollha tat-trattament użaw agonist tal-andrenorċiċċetturi  $\beta_2$  li jaħdem malajr kif meħtieg. Ma kien hemm l-ebda sinjal ta' tnaqqis fl-effett kontra l-ażma maž-żmien.

### *COPD*

F'żewġ studji ta' 12-il xahar, kien evalwat l-effett fuq il-funzjoni tal-pulmun u r-rata ta' taħrix (definita bħala korsijiet ta' steriodi orali u/jew kors ta' antibiotici u/jew dħul l-isptar) f'pazjenti li kellhom COPD sever. Il-FEV<sub>1</sub> medjan fil-ħin tal-inklużjoni fil-provi kien ta' 36% tan-normal imbassar. In-numru medju ta' taħrixiet kull sena (kif definiti hawn fuq) tnaqqas b'mod sinifikanti b'budesonide/formoterol meta mqabbel mat-trattament b'formoterol waħdu jew plaċebo (rata medja ta' 1.4 meta mqabbel ma' 1.8-1.9 fil-grupp li tal-plaċebo/formoterol). In-numru medju ta' ġranet fuq kortikosterojdi orali/pazjent matul it-12-il xahar kien daqsxejn anqas fil-grupp li ha budesonide/formoterol (7-8 jiem/pazjent/sena meta mqabbel ma' 11-12 u 9-12 jiem fil-gruppi li hadu plaċebo u formoterol, rispettivament). Ghall-bidliet fil-parametri tal-funzjoni tal-pulmun, bħall-FEV<sub>1</sub>, budesonide/formoterol ma kienx superjuri għat-trattament b'formoterol waħdu.

### Rata Massima tal-Fluss ta' Nifs 'il Ĝewwa mill-Apparat Spiromax

Sar studju wieħed aleatorju u open-label bi plaċebo fi tfal u adolexxenti bl-ażma (età minn 6-17-il sena), adulti bl-ażma (età minn 18-45 sena), adulti b'mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD - età ta' > 50 sena u voluntiera b'saħħithom (età minn 18-45 sena) sabiex tiġi evalwata r-rata massima tal-fluss ta' nifs 'il ġewwa (PIFR) u parametri ta' inalazzjoni relatati oħrajn wara inalazzjoni minn apparat Spiromax (li fih plaċebo) meta mqabbel ma' inalazzjoni minn apparat ta' teħid man-nifs bi trab xott b'doża multipla diġa kkummerċjalizzat (li fih plaċebo). L-impatt tat-taħriġ imtejjeb fit-teknika ta' teħid man-nifs b'inħalatur bi trab xott fuq il-velocità tat-teħid man-nifs u l-volum għie vvalutat ukoll f'dawn il-gruppi ta' suggetti. Id-data mill-istudju indikat li minkejja l-età u s-severità tal-marda bażi, it-tfal, l-adolexxenti u l-adulti b'ażma kif ukoll pazjenti b'COPD setgħu jilhqu rati ta' flussi ispiratorji permezz tal-apparat Spiromax li kienu simili għal dawk iġġenerati permezz tal-apparat ta' teħid man-nifs bi trab xott b'doża multipla kkummerċjalizzat. Il-PIFRs medja miksubin minn pazjenti bl-ażma jew COPD kien aktar minn 60 L/min, rata ta' fluss li fiha, iż-żewġ apparati studjati huma magħrufin li jagħtu ammonti komparabbi ta' medicina fil-pulmuni. Ftit li xejn pazjenti kellhom PIFRs inqas minn 40L/min; meta PIFRs kien inqas minn 40L/min deher li ma kien hemm ebda għaqid skont l-età jew severità tal-marda.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

Il-kombinazzjoni b'doża fissa ta' budesonide u formoterol, u l-monoprodotti korrispondenti ntwerew li huma bijoekwivalenti fir-rigward tal-esponenti sistemiku ta' budesonide u formoterol, rispettivament. Minkejja dan, kienet osservata żieda żgħira fis-sopprezzjoni tal-cortisol wara l-għoti tal-kombinazzjoni b'doża fissa meta mqabbel mal-monoprodotti. Din id-differenza mhix ikkunsidrata li għandha impatt fuq is-sigurtà klinika.

Ma kien hemm ebda evidenza ta' interazzjonijiet farmakokinetici bejn budesonide u formoterol.

Il-parametri farmakokinetici għas-sustanzi rispettivi kienu komparabbi wara l-għoti ta' budesonide u formoterol bħala monoprodotti jew bħala l-kombinazzjoni b'doża fissa. Għal budesonide, l-AUC kienet daqsxejn oħla, ir-rata ta' assorbiment aktar rapida u l-konċentrazzjoni massima fil-plažma

iżjed għolja wara l-ġhoti tal-kombinazzjoni fissa. Għal formoterol, il-konċentrazzjoni massima fil-plażma kienet simili wara l-ġhoti tal-kombinazzjoni fissa. Budesonide li jittieħed man-nifs jiġi assorbit malajr u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq fi żmien 30 minuta wara l-ġhoti. Fl-istudji, id-depožitu medju ta' budesonide fil-pulmuni wara t-teħid man-nifs permezz tal-inalatur tat-trab kien ivarja minn 32% sa 44% tad-doża mogħtija. Il-bijodisponibilità sistemika hija madwar 49% tad-doża mogħtija. Fit-tfal ta' bejn is-6 u s-16-il sena, id-depožitu fil-pulmun jaqqa' fl-istess medda bħal tal-adulti għall-istess doża mogħtija. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma li jirriżultaw ma kinux determinati.

Formoterol li jittieħed man-nifs jiġi assorbit malajr u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq fi żmien 10 minuti wara t-teħid man-nifs. Fl-istudji, id-depožitu medju ta' formoterol fil-pulmuni wara t-teħid man-nifs permezz tal-inalatur tat-trab kien ivarja minn 28% sa 49% tad-doża mogħtija. Il-bijodisponibilità sistemika hija madwar 61% tad-doża mogħtija.

### Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini tal-plażma huwa ta' madwar 50% għal formoterol u 90% għal budesonide. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa ta' madwar 4 L/kg għal formoterol u 3 L/kg għal budesonide. Formoterol jiġi inaktivat permezz ta' reazzjonijiet ta' konjugazzjoni (jiġi ffurmati metaboliti O-demetylati u deformilati attivi, iżda dawn jidhru principally bħala konjugati inaktivati). Budesonide jgħaddi minn grad estensiv (madwar 90%) ta' bijotrasformazzjoni mal-ewwel passaġġ mill-fwied għal metaboliti ta' attivită glukokortikosterojdi baxxa. L-attivită glukokortikosterojdi tal-metaboliti principali, 6-β-hydroxy-budesonide u 16-alfa-hydroxy-prednisolone, hija anqas minn 1% ta' dik ta' budesonide. Ma hemm l-ebda indikazzjoni ta' interazzjonijiet metabolici jew reazzjonijiet ta' spostament bejn formoterol u budesonide.

### Eliminazzjoni

Il-parti l-kbira ta' doża ta' formoterol tiġi trasformat permezz ta' metabolizmu tal-fwied segwit b'eliminazzjoni mill-kliewi. Wara t-teħid man-nifs, 8% sa 13% tad-doża mogħtija ta' formoterol titneħħha mhux metabolizzata fl-awrina. Formoterol għandu tneħħija sistemika għolja (madwar 1.4 L/min) u l-half-life tal-eliminazzjoni terminali medja hija ta' 17-il siegħha.

Budesonide jiġi eliminat permezz ta' metabolizmu katalizzat principally mill-enzima CYP3A4. Il-metaboliti ta' budesonide jiġi eliminati fl-awrina kif inhuma jew f'forma konjugata. Instabu biss ammonti negħiġibbli ta' budesonide mhux mibdul fl-awrina. Budesonide għandu tneħħija sistemika għolja (madwar 1.2 L/min) u l-half-life tal-eliminazzjoni mill-plażma wara għoti fil-vini hija bħala medja ta' 4 sīghat.

### Relazzjoni(ijiet) farmakokinetika(ċi)/farmakodinamika(ċi)

Il-farmakokinetika ta' budesonide jew formoterol fit-tfal u l-pazjenti b'indeboliment tal-kliewi mhijiex magħrufa. L-esponent ta' budesonide u formoterol jista' jkun akbar f'pazjenti li jkollhom mard tal-fwied.

### Profil farmakokinetiku ta' BiResp Spiromax

Fi studji farmakokinetiči bi u mingħajr imblokk bil-faħam, BiResp Spiromax ġie evalwat billi tqabbel ma' prodott li jittieħed man-nifs ta' kombinazzjoni b'doża fissa awtorizzat alternativ li fih l-istess sustanzi attivi, budesonide u formoterol u ntweru li huwa ekwivalenti kemm fl-esponent sistemiku (sigurtà) kif ukoll fid-depožitu fil-pulmuni (effikaċċa).

### Linearità/nuqqas ta' linearità

Esponent sistemiku kemm għal budesonide kif ukoll għal formoterol jikkorrelata b'mod linear mad-doża mogħtija.

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

L-effett tossiku osservat fi studji fuq l-annimali b'budesonide u formoterol, mogħtija flimkien jew separatament, kienu effetti assoċjati ma' attivită farmakoloġika esägerata.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, kortikosterojdi bħal budesonide ntwerew li jikkawżaw malformazzjonijiet (palat mixquq, malformazzjonijiet skeletali). Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentalni mill-annimali ma jidhrux li huma rilevanti fil-bnedmin fid-doži rakkomandati. Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali wrew fertilità kemxejn imnaqqsa fil-firien irġiel b'esponenti sistemiku ġħoli u telf tal-impjant kif ukoll tnaqqis fis-sopravivenza bikrija ta' wara t-twelid u fil-piż mat-twelid b'esponenti sistemiċi konsiderevolment oħla minn dawk milħuqa waqt l-użu kliniku. Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentalni mill-annimali ma jidhrux li huma rilevanti fil-bnedmin.

## **6. TAGħrif Farmaċewtiku**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Lactose monohydrate (li fih proteini tal-ħalib).

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediciinali**

Tliet snin.

Wara li tiftah it-tgeżwira tal-fojl: 6 xħur

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C .

Żomm l-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħħi t-tgeżwira tal-fojl.

### **6.5 In-natura u tal-kontenit u ta' dak li hemm go fis-**

L-inalatur huwa abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti. Il-partijiet tal-kuntatt tal-mediċina mal-mukuża tal-inhalatur huma magħmulin minn acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polyethylene (PE), u polypropylene (PP). Kull inalatur fih 60 doža u huwa mkebbbeb f'fojl.

Pakketti multipli li fihom 1, 2 jew 3 inalaturi.

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

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor**

Kull fdal tal-prodott mediciinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitkolu l-ligġejiet lokali.

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

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031GA HaarlemIl-Pajjiżi l-Baxxi

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

EU/1/14/921/004  
EU/1/14/921/005  
EU/1/14/921/006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28th April 2014  
Data tal-ahħar tiġid: 8th April 2019

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Ägenzija 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-UŽU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŽU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

## **A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUġ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbi għall-ħruġ tal-lott

Norton (Waterford) Limited  
Unit 27/35 IDA Industrial Park  
Cork Road  
Waterford  
Repubblika tal-Irlanda

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
NL-2031 GA Haarlem  
Il-Pajjiżi l-Baxxi

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediciinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbi għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŽU**

Prodott mediciinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediciinali huma mniżzla 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-UŽU SIGUR U EFFIKAČI TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeħid 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-tqeħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

**ANNESS III**  
**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA TA' BARRA**

#### **1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

BiResp Spiromax 160 mikrogramma /4.5 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs  
budesonide/ formoterol fumarate dihydrate

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

**Panil tal-ġenb:** Kull doža mogħtija fiha 160 mikrogramma ta' budesonide u 4.5 mikrogrammi ta'  
formoterol fumarate dihydrate.

Dan huwa ekwivalenti għal doža mkejla ta' 200 mikrogramma ta' budesonide u 6 mikrogrammi ta'  
formoterol fumarate dihydrate.

**Panil ta' quddiem:** Din id-doža mogħtija hija ekwivalenti għal doža metrata ta' 200 mikrogramma ta'  
budesonide u 6 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

#### **3. LISTA TA' EĆCIPJENTI**

Fih il-lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

#### **4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittieħed man-nifs  
Inalatur wieħed li fih 120 doža.  
2 inalatur u kull inalatur fih 120 doža.  
3 inalatur u kull inalatur fih 120 doža.

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għal biex jingħibed man-nifs.

#### **6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

## **7. TWISSIJA(IET) SPEĆJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**

**Panil ta' quddiem:** M'għandux jintuża fi tfal ta' inqas minn 12-il sena.

**Panil tal-ġenb:** Ghall-użu f'persuni adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq biss.  
M'għandux jintuża fi tfal ta' inqas minn 12-il sena.

## **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Uža l-prodott fi żmien 6 xhur li tneħħihi mit-tgeżwira tal-foj.

## **9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħħi t-tgeżwira tal-foj.

## **10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN**

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

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi

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

EU/1/14/921/001

EU/1/14/921/002

EU/1/14/921/003

## **13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

## **14. KLASSIFIKAZZJONI ġENERALI TA' KIF JINGHATA**

## **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU**

## **16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

BiResp Spiromax 160 µg/4.5 µg

**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 MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
FOJL**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

BiResp Spiromax 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs  
budesonide/ formoterol fumarate dihydrate  
Sabiex jingibed man-nifs.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

Fih inalatur wieħed

**6. OHRAJN**

Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq u użah fi żmien 6 xhur li tneħħi mit-tgeżwira tal-fojl.

Teva Pharma B.V.

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

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

BiResp Spiromax 160 µg/4.5 µg trab li jittieħed man-nifs

budesonide/formoterol fumarate dihydrate

Għal biex jingħibed man-nifs.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

120 doža

**6. OHRAJN**

Ibda

Teva Pharma B.V.

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA TA' BARRA**

#### **1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

BiResp Spiromax 320 mikrogramma /9 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs  
budesonide/ formoterol fumarate dihydrate

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

Panil tal-ġenb: Kull doža mogħtija fiha 320 mikrogramma ta' budesonide u 9 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

Dan huwa ekwivalenti għal doža mkejla ta' 400 mikrogramma ta' budesonide u 12 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

Panil ta' quddiem: Din id-doža mogħtija hija ekwivalenti għal doža metrata ta' 400 mikrogramma ta' budesonide u 12 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

#### **3. LISTA TA' ECČIPJENTI**

Fih il-lactose. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

#### **4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittieħed man-nifs  
Inalatur wieħed li fih 60 doža.  
2 inalatur u kull inalatur fih 60 doža.  
3 inalatur u kull inalatur fih 60 doža.

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għal biex jingħibed man-nifs.

#### **6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidħirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

## **7. TWISSIJA(IET) SPEĆJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**

**Panil ta' quddiem:** M'għandux jintuża fi tfal ta' inqas minn 12-il sena.

**Panil tal-ġenb:** Ghall-użu f'persuni adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq biss.  
M'għandux jintuża fi tfal ta' inqas minn 12-il sena.

## **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Uža l-prodott fi żmien 6 xhur li tneħħihi mit-tgeżwira tal-foj.

## **9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħħi t-tgeżwira tal-foj.

## **10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN**

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

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi

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

EU/1/14/921/004  
EU/1/14/921/005  
EU/1/14/921/006

## **13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

## **14. KLASSIFIKAZZJONI ġENERALI TA' KIF JINGHATA**

## **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU**

## **16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

BiResp Spiromax 320 µg/9 µg

**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 MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
FOJL**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

BiResp Spiromax 320 mikrogramma/9 mikrogrammi trab li jittieħed man-nifs

budesonide/ formoterol fumarate dihydrate

Sabiex jingibed man-nifs.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

Fih inalatur wieħed

**6. OHRAJN**

Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq u użah fi żmien 6 xħur li tneħħihi mit-tgeżwira tal-fojล.

Teva Pharma B.V.

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

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

BiResp Spiromax 320 µg/9 µg trab li jittieħed man-nifs  
budesonide/formoterol fumarate dihydrate  
Għal biex jingħibed man-nifs.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

60 doža

**6. OHRAJN**

Ibda

Teva Pharma B.V.

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

### **BiResp Spiromax 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi, trab li jittieħed man-nifs budesonide/formoterol fumarate dihydrate**

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjal ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li muwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett**

1. X' inhu BiResp Spiromax u għalxiex jintuża
2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża BiResp Spiromax
3. Kif għandek tuża BiResp Spiromax
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżeen BiResp Spiromax
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X' inhu BiResp Spiromax u għalxiex jintuża**

BiResp Spiromax fih żewġ sustanzi attivi differenti: budesonide u formoterol fumarate dihydrate.

- Budesonide jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejħha kortikosterojdi' magħrufin ukoll bħala 'sterojdi'. Huwa jaħdem billi jnaqqas u jipprevjeni n-neħha u l-infjammazzjoni fil-pulmuni tiegħek u jgħinek tieħu n-nifs aktar faċilment.
- Formoterol fumarate dihydrate jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejħha'agonisti tal-adrenorċetturi  $\beta_2$  li jaħdmu fit-tul' jew 'bronkodilaturi'. Huwa jaħdem billi jirrillassa l-muskoli fil-passaġġi tal-arja tiegħek. Dan sejjjer jgħin biex jiftah il-passaġġi tal-arja u sejjer jgħinek sabiex tieħu n-nifs aktar faċilment.

**BiResp Spiromax huwa indikat għall-użu f'persuni adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq biss.**

It-tabib tiegħek ordnalek din il-mediċina għat-trattament tal-ażma jew mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD).

#### **Ażma**

BiResp Spiromax jista' jiġi ordnat f'żewġ modi differenti.

#### **a) Tista' tiġi ordnat/a tieħu żewġ inalaturi għall-ażma: BiResp Spiromax flimkien ma' 'inalatur ta' solljiev' separat bħal salbutamol.**

- Uža BiResp Spiromax kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma bħal qtugħi ta' nifs u tharħir milli jseħħu.
- Uža l-'inalatur ta' 'solljiev' meta jiġuk is-sintomi tal-ażma, biex jagħmilha aktar faċli għalihom li jerġgħu jieħdu n-nifs.

#### **b) Tista' tiġi ordnat/a tieħu BiResp Spiromax bhala l-uniku inalatur tiegħek għall-ażma.**

- Uža BiResp Spiromax kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma bħal qtugħi ta' nifs u tharħir milli jseħħu.
- Uža BiResp Spiromax meta tkun teħtieg tieħu inalazzjonijiet jew puffs addizzjonali għas-serħan mis-sintomi tal-ażżma, biex tagħmilha aktar faċli għalik biex terġa' tieħu n-nifs u jekk it-tabib

jaqbel ma' dan ukoll biex tipprevjeni li jseħħu sintomi tal-ażżma (pereżempju, meta tkun qiegħed tagħmel xi eżerċizzju jew meta tiġi espost għal allergeni). M'hemmx bżonn inalatur separat għal dan.

### **Mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD)**

Is-COPD hija marda tal-passaġġi tal-arja fil-pulmuni fuq perjodu fit-tul, li sikkwit hija kkawżata mit-tipjip. Sintomi jinkludu qtugħi ta' nifs, sogħla, skumdità fis-sider u bili li jitilgħu mas-sogħla. BiResp Spiromax jista' jintuża wkoll biex jittratta s-sintomi ta' COPD severa fl-adulti biss.

## **2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża BiResp Spiromax**

### **Tużax BiResp Spiromax jekk**

Inti allerġiku għal budesonide, formoterol fumarate dihydrate, jew is-sustanza l-oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu BiResp Spiromax jekk

- inti dijabetiku.
- għandek infezzjoni fil-pulmun.
- għandek pressjoni għolja tad-demm jew xi darba kellek problema b'qalbek (inkluż taħbiha tal-qalb irregolari, polz mgħaqqa ġejha, tidjiq tal-arterji jew insuffiċjenza tal-qalb).
- għandek problemi bil-glandoli tiegħek tat-tirojde jew adrenali.
- għandek livelli baxxi ta' potassju fid-demm.
- għandek problemi severi fil-fwied.
- tixrob l-alkohol b'mod regolari.

Jekk kont qed tieħu pilloli tal-isterojdi għall-ażma jew COPD tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jnaqqas in-numru tal-pilloli li tieħu, ladarba tibda tuża BiResp Spiromax. Jekk kont qed tieħu pilloli orali tal-isterojdi għal żmien twil, it-tabib tiegħek jista' jkun iridek tagħmel testijiet tad- demm regolari. Meta tnaqqas il-pilloli tal-isterojdi, tista' thossox ġeneralment mhux f'siktek anki jekk is-sintomi ta' sidrek jiġi qiegħdin jitjiebu. Jista' jkollok sintomi bħal imnieħher misdud jew inixxi, dgħufija jew ugħiġ fil-ġogi jew fil-muskoli u raxx (ekżema). Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi jinkwetak, jew jekk ikkollok sintomi bħal ugħiġi ta' ras, għeja, dardir (thossox ma tiflaħx) jew rimettar (tkun ma tiflaħx), jekk jogħġibok ikkuntattja lit-tabib tiegħek **mill-ewwel**. Jista' jkollok bżonn tiegħu mediċini oħra jekk tiżżevel uppmiha. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek jekk inti inkwetat dwar jekk għandekx tkompli tuża BiResp Spiromax.

Jekk għandek xi marda bħal infezzjoni f'sidrek jew qabel operazzjoni it-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jżidlek pilloli tal-isterojdi mat-trattament tiegħek tas-soltu.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista.

### **Tfal**

#### **Tagħtix din il-mediċina lil tfal ta' taħbi it-12-il sena.**

### **Mediċini oħra u BiResp Spiromax**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, hadt dan l-ahħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin:

- β-imblokkaturi (bħal atenolol jew propranolol għall-pressjoni għolja tad-demm jew għal kundizzjoni tal-qalb), inkluż qtar tal-ghajnejn (bħal timolol għall-glawkom).
- Oxytocin li jingħata lil nisa tqal biex jinduci l-ħlas

- Medicini għal taħbit tal-qalb mgħaqgħel jew irregolari (bħal quinidine, disopyramide, procainamide u terfenadine).
- Medicini bħal digoxin, sikwit użati għat-trattament ta' insuffiċjenza tal-qalb.
- Dijuretiċi, magħrufin ukoll bħala' pilloli tal-ilma' (bħal furosemide). Dawn jintużaw għat-trattament tal-pressjoni għolja tad-demm.
- Pilloli sterojdi li tista' tieħu mill-ħalq (bħal prednisolone).
- Medicini xanthine (bħal theophylline jew aminophylline). Dawn ta' sikwit jintużaw għat-trattament tal-ażma.
- Bronkodilaturi oħra (bħal salbutamol).
- Antidepressanti tričikliċi (bħal amitriptyline) u l-antidepressant nefazodone.
- Medicini kontra d-depressjoni bħal inibituri ta' monoamine oxidase u dawk bi kwalitajiet simili (bħall-antibijotiku furazolidone u l-medicina għall-kimoterapija procarbazine).
- Medicini antipsikotici tal-phenothiazine (bħal chlorpromazine u prochlorperazine).
- Medicini msejħha 'inhibituri tal-protease tal-HIV' (bħal ritonavir) għat-trattament ta' infezzjoni tal-HIV.
- Medicini għat-trattament ta' infezzjonijiet (bħal ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin u telithromycin).
- Medicini għall-marda ta' Parkinson (bħal levodopa).
- Medicini għal problemi tat-tirojde (bħal levothyroxine).

Xi medicini jistgħu jżidu l-effetti ta' BiResp Spiromax u t-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jimmonitorjak b'attenzjoni jekk tkun qed tiehu dawn il-medicini (inkluži xi medicini għall-HIV: ritonavir, cobicistat).

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik, jew jekk m' intix ġert, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża BiResp Spiromax .

Għid ukoll lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk se tieħu anestetiku ġenerali għal operazzjoni jew għal xogħol tas-snien biex tgħin tnaqqas kwalunkwe riskju ta' interazzjoni mal-anestetiku li tirċievi.

### Tqala u treddiġ

- Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek qabel tiehu BiResp Spiromax – TUŻAX din il-medicina sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx biex tagħmel dan.
- Jekk tinqabu tqila waqt li tkun qed tuża BiResp Spiromax, TIQAFX tuża BiResp Spiromax iżda kellem lit-tabib tiegħek **mill-ewwel**.

### Sewqan u thaddim ta' magni

BiResp Spiromax mħuwiex probabbli li jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem għoddha jew magni.

### BiResp Spiromax fih il-lactose

Il-lactose huwa tip ta' zokkor li jinstab fil-ħalib. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal certi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu dan il-prodott medicinali.

### 3. Kif għandek tuża BiResp Spiromax

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eż-żarru tat-tarbiex jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

- Huwa importanti li tuża BiResp Spiromax kuljum, anki jekk ma jkollokx sintomi tal-ażma jew COPD f'dak il-ħin.
- Jekk qed tuża BiResp Spiromax għall-ażma, it-tabib tiegħek ikun irid jiċċekkja regolarment is-sintomi tiegħek.

## Ażma

BiResp Spiromax jista' jiġi ordnat għall-ażma b'żewġ modi differenti. L-ammont ta' BiResp Spiromax li tuża u meta tużah jiddependi mill-mod kif ġie ordnat lilek.

- Jekk ingħatajt BiResp Spiromax u inalatur ta' solljiev separat, aqra s-sezzjoni msejħha '(A) Użu ta' BiResp Spiromax u inalatur ta' solljiev separat'.
- Jekk ingħatajt BiResp Spiromax bħala l-uniku inalatur tiegħek, aqra s-sezzjoni msejħha '(B) Użu ta' BiResp Spiromax bħala l-uniku inalatur tiegħek għall-ażma'.

### (A) Użu ta' BiResp Spiromax u inalatur ta' solljiev separat

**Uża BiResp Spiromax tiegħek kuljum.** Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma milli jseħħu.

#### Doża rakkomandata:

Adulti (18-il sena u aktar)

1 jew 2 inalazzjonijiet (attwazzjonijiet), darbtejn kuljum, meħuda filgħodu u filgħaxija.

It-tabib tiegħek jista' jżid dan għal 4 inalazzjonijiet, darbtejn kuljum.

Jekk is-sintomi tiegħek ikunu kkontrollati tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jitlobok tieħu l-medċina tiegħek darba kuljum.

Adolexxenti (12-il sena u aktar)

1 jew 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

It-tabib tiegħek se jgħinek timmaniġġa l-ażma tiegħek u sejjer jaġġusta d-doża ta' din il-medċina għall-aktar doża baxxa li tikkontrolla l-ażma tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek iħoss li inti teħtieg doża aktar baxxa milli hemm disponibbli għalik minn BiResp Spiromax tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jaġħtki alternattiv li jkun fi l-istess sustanzi attivi bhal BiResp Spiromax tiegħek, iżda b'doża iktar baxxa ta' kortikosterođe. Jekk is-sintomi tiegħek ikunu kkontrollati tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jitlobok tieħu l-medċina tiegħek darba kuljum. Madankollu, m'għandekx taġġġusta n-numru ta' inalazzjonijiet li jkun tak it-tabib tiegħek qabel ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek.

### Uża l-'inalatur ta' solljiev' separat tiegħek sabiex tittratta s-sintomi tal-ażma meta jseħħu.

Żomm dejjem l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek miegħek u użah biex tistrieh minn attakki f'daqqa ta' qtuġħ ta' nifs u tharħir. Tużax BiResp Spiromax biex tittratta dawn is-sintomi tal-ażma.

### (B) Użu ta' BiResp Spiromax bħala l-uniku inalatur tiegħek għall-ażma

Uża BiResp Spiromax b'dan il-mod biss jekk it-tabib tiegħek qallek biex tagħmel hekk.

**Uża BiResp Spiromax tiegħek kuljum.** Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma milli jseħħu.

#### Doża rakkomandata

Adulti u adolexxenti (12-il sena u aktar)

inalazzjoni waħda filgħodu **u** inalazzjoni waħda filgħaxja

jew

2 inalazzjonijiet filgħodu

jew

2 inalazzjonijiet filgħaxja.

It-tabib tiegħek jista' jżid din id-doża għal 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

Uża wkoll BiResp Spiromax bħala 'inalatur ta' solljiev' biex tittratta s-sintomi tal-ażma meta jseħħu u biex tipprevjeni li jseħħu sintomi tal-ażżma (pereżempju, meta tkun qiegħed tagħmel xi eżerċizzu jew meta tigi espost għal allergeni).

- Jekk jiġuk is-sintomi tal-ażma, hu inalazzjoni waħda u stenna ffit minut.
- Jekk ma tkossox aħjar, hu inalazzjoni oħra.
- Tiħux aktar minn 6 inalazzjonijiet f'hi wieħed.

Dejjem żomm BiResp Spiromax miegħek u użah sabiex isserraħ minn attakki f'daqqa ta' qtugħi nifs u tħarħir.

Generalment mhijiex meħtieġa doża totali ta' kuljum ta' aktar minn 8 inalazzjonijiet. Madankollu, it-tabib tiegħek jista' jħallik tieħu sa 12-il inalazzjoni kuljum għal perjodu limitat.

Jekk b'mod regolari jkollok bżonn tuża 8 inalazzjonijeit jew aktar fil-ġurnata, aghmel appuntament biex tara lit-tabib tiegħek. Huwa jista' jkollu bżonn ibiddel it-trattament tiegħek.

TUŻAX aktar minn total ta' 12-il inalazzjoni f'24 siegħa.

Jekk qed tagħmel l-eżercizzju u jiġuk is-sintomi tal-ażza, uža BiResp Spiromax kif deskrirt hawnhekk. Madankollu, tużax BiResp Spiromax eż-żarru qabel l-eżercizzju biex twaqqaf is-sintomi milli jseħħu. Huwa importanti li tiddiskuti mat-tabib tiegħek l-użu ta' BiResp Spiromax biex tevita li jseħħu sintomi tal-ażżma; kemm-il darba tagħmel eżercizzju jew kemm-il darba tkun espost għall-sustanzi li jikkawżawlek allergija jista' jkollu impatt fuq it-trattament li ġejt preskritt.

### Mard Kroniku Ostruttiv tal-Pulmuni (COPD)

#### Doża rakkomandata:

Adulti (18-il sena u aktar) biss:

2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum, meħuda filgħodu u filgħaxja

It-tabib tiegħek jista' jordnalek ukoll (mediċini) bronkodilaturi oħra, pereżempju antikolinergiċi (bħal tiotropium jew ipratropium bromide) għall-marda tas-COPD tiegħek.

#### Kif tipprepara BiResp Spiromax il-ġdid tiegħek

Qabel tuża BiResp Spiromax il-ġdid tiegħek **għall-ewwel darba**, trid tippreparah għall-użu if-ġej:

- Iftaħ il-borża tal-fojl billi ċċarrat mit-talja fin-naħha ta' fuq tal-borża tal-fojl u oħrog l-inalatur.
- Iċċekkja l-indikatur tad-dozi biex tara li hemm 120 inalazzjoni fl-inalatur.
- Ikteb id-data meta ftaħt il-borża tal-fojl fuq it-tikketta tal-inalatur.
- Thawwadx l-inalatur tiegħek qabel l-użu.

#### Kif tieħu inalazzjoni

Kull darba li tkun trid tieħu inalazzjoni, segwi l-istruzzjonijiet ta' hawn taħt.

- Żomm l-inalatur tiegħek bl-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq semi-trasparenti aħmar lewn l-inbid fil-qiegħ.**

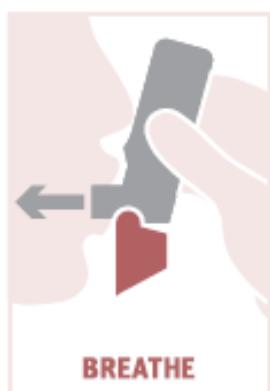


- Iftaħ l-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq billi tniżżlu 'i isfel sakemm tisma' tifqigħha b'qawwija. Il-medicina tiegħek hija mkejla b'mod attiv. L-inalatur tiegħek issa huwa lest għall-użu.



3. Hu nifs 'il barra bil-mod (safejn huwa komdu). Tiħux nifs 'il barra minn ġol-inalatur tiegħek.
4. Poġgi l-biċċa tal-ħalq bejn snienek. Agħlaq xofftejk madwar il-biċċa tal-ħalq. Tigdimx il-biċċa tal-ħalq. Oqgħod attent biex ma timblokkax il-fethiet tal-arja.

Hu nifs 'il ġewwa minn halqek fil-fond u bis-sahħha kemm tista'.



5. Neħħi l-inalatur tiegħek minn halqek. Tista' tinnota togħma meta tieħu l-inalazzjoni tiegħek.
6. Żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm tkun tista' tagħmel hekk b'mod komdu.
7. **Imbagħad hu nifs 'il barra bil-mod** (tiħux nifs 'il barra minn ġol-inalatur). **Agħlaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq.**



Jekk se tieħu t-tieni inalazzjoni, irrepeti l-passi minn 1 sa 7.

Laħlaħ halqek bl-ilma wara kull doža, u obżqu 'i barra.

Tippruvax tiftaħ l-inalatur tiegħek, tneħħi jew tgħawweġ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq, dan huwa mwaħħal mal-inalatur tiegħek u m'għandux jitneħħha. Tużax l-iSpiromax tiegħek jekk tkun saritlu l-ħsara jew jekk il-biċċa tal-ħalq inqalghet minn mal-iSpiromax tiegħek. Toqghodx tiftaħ u tagħlaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq sakemm ma tkun wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

#### **Kif tnaddaf l-iSpiromax tiegħek**

Żomm l-iSpiromax tiegħek nadif u xott.

Jekk ikun meħtieġ, inti tista' timsaħ il-biċċa tal-ħalq tal-iSpiromax tiegħek wara li tużah, b'biċċa niexfa jew tissue.

### Meta għandek tibda tuża Spiromax ġdid

- L-indikatur tad-doži jgħidlek kemm baqagħlekk doži (inalazzjonijiet) fl-inalatur tiegħek, billi jidba b'120 inalazzjoni meta jkun mimli u jispicċa b'0 (żero) inalazzjoni meta jkun vojt.



- L-indikatur tad-doži, fuq wara tal-apparat, juri n-numru ta' inalazzjonijiet li fadal bħala numri biż-żewġ. L-ispażji bejn in-numri biż-żewġ jirrapreżentaw in-numru fard tal-inalazzjonijiet li fadal.
- Għal inalazzjonijiet li jifdal minn 20 '1 isfel sa '8' , '6' , '4' , '2' 'in-numri jintwerew bl-aħmar fuq sfond abjad. Meta n-numri jsiru ħomor fit-tieqa, inti għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek u tikseb inalatur ġdid.

Nota:

- Il-biċċa tal-ħalq xorta se 'tfaqqha' anki meta l-iSpiromax tiegħek ikun vojt. Jekk tiftaħ u tagħlaq il-biċċa tal-ħalq mingħajr ma tieħu l-inalazzjoni tiegħek, l-indikatur tad-doži se jirregistraha bħala għadd. Din id-doža se tinżamm b'mod sigur fl-inalatur għal meta jkun imissek l-inalazzjoni li jmiss. Huwa impossibbli li b'mod aċċidental i tieħu mediciċina żejda jew doža doppja f'inħall jidher waħda. Żomm il-biċċa tal-ħalq magħluqa f'kull ħin sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

### Tagħrif importanti dwar is-sintomi tal-ażma jew COPD tiegħek

Jekk thoss in-nifs jinqataghlek jew tibda tħarħar waqt li tkun qed tuża BiResp Spiromax, inti għandek tkompli tuża BiResp Spiromax iż-żejt tmur tara lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr, billi jista' jkollok bżonn trattament addizzjonali.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek **immedjatamentej** jekk:

- In-nifs tiegħek sejjer ghall-agħar jew tqum ta' spiss billejl bi qtugħi ta' nifs u ażma.
- Tibda thoss sidrek issikkat filgħodu jew l-issikkar ta' sidrek idum aktar mis-soltu.

Dawn is-sinjalji jistgħu jfissru li l-ażma jew il-COPD tiegħek ma jkunux qed jiġu kkontrollati tajjeb u jista' jkollok bżonn trattament differenti jew addizzjonali **immedjatamentej**.

Ladarba l-ażma tiegħek tkun ikkontrollata tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jħossu xieraq li jnaqqaslek b'mod gradwali d-doža ta' BiResp Spiromax.

### Jekk tuża BiResp Spiromax aktar milli suppost

Huwa importanti li tieħu d-doža tiegħek kif jgħidlek it-tabib. M'għandekx taqbeż id-doža ordnata tiegħek mingħajr ma tfittex parir mediku.

Jekk tuża BiResp Spiromax aktar milli suppost, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek għal parir.

L-aktar sintomi komuni li jistgħu jseħħu meta tuża BiResp Spiromax aktar milli suppost huma roghħda, uġiġi ta' ras jew taħbita tal-qalb mgħaġġla.

### **Jekk tinsa tuża BiResp Spiromax**

Jekk tinsa tieħu doža, ħudha kemm jiċċa' jkun malajr malli tiftakar. Madankollu, m'għandekx tieħu doža doppja biex tpatti għal kull inalazzjoni li tkun insejt tieħu. Jekk ikun kważi l-ħin għad-doža li jmiss tiegħek, sempliċement hu d-doža li jmissek fil-ħin tas-soltu.

Jekk tibda tħarħar jew jinqatagħlek nifsek, jew tiżviluppa sintomi oħra ta' attakk tal-ażma, **uža l-inalatur ta' solljiev tiegħek**, imbagħad fittex parir mediku.

Jekk tibda tħarħar jew jinqatagħlek nifsek, jew tiżviluppa sintomi oħra ta' attakk tal-ażma, **uža l-inalatur ta' solljiev tiegħek**, imbagħad fittex parir mediku.

### **Jekk tieqaf tuża BiResp Spiromax**

Mghandekx tieqaf tuża l-inalatur tiegħek qabel ma l-ewwel tghid lit-tabib.

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

## **4. Effetti sekondarji possibbi**

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

**Jekk tiġrilek xi waħda minn dawn li ġejjin, ieqaf hu BiResp Spiromax u kellem lit-tabib tiegħek immedjatament:**

### **Effetti sekondarji rari: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna**

- Nefha fil-wiċċ, b'mod partikolari madwar il-ħalq (ilsien u/jew gerżuma u/jew diffikultà biex tibla') jew horriqija flimkien ma' diffikultajiet biex tieħu n-nifs (angjoedima) u/jew sensazzjoni f'daqqa ta' ħass hażin. Dan jista' jfisser li qiegħed ikollok reazzjoni allergika, li tista' tinkludi wkoll raxx u ħakk.
- Bronkospażmu (issikkar tal-muskoli fil-passaġġi tal-arja li jikkawża tħarħir u qtugħi ta' nifs). Jekk it-tharħir jiġi f'daqqa wara li tuża din il-mediċina, ieqaf tużaha u kellem lit-tabib tiegħek **immedjatament** (ara hawn taħt).

### **Effetti sekondarji rari ħafna: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna**

- Tharħir akut f'daqqa u mhux mistenni u/jew qtugħi ta' nifs immedjatament wara li tuża l-inalatur tiegħek (issir referenza għaliex ukoll bħala 'bronkospażmu paradossikali'. Jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi, **ieqaf tuża BiResp Spiromax mill-ewwel** u uža l-‘inalatur ta’ solljiev tiegħek jekk għandek wieħed. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek **mill-ewwel** billi jista' jkollok bżonn tbiddel it-trattament tiegħek.

### **Effetti sekondarji oħra possibbi:**

#### **Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni**

- Palpitazzjonijiet (thoss qalbek thabba), roghħa jew ċaqliq. Jekk isehħu dawn l-effetti, dawn ġeneralment ikunu ħief u ġeneralment jitilqu malli tkompli tuża BiResp Spiromax.
- Traxx (infezzjoni fungali) fil-ħalq. Dan huwa anqas probabbli li jseħħi jekk tħalli halqek bl-ilma wara li tuża l-mediċina tiegħek.
- Uġiġi ħafif fil-gerżuma, sogħla u vuċi maħnuqa.

- Uġiġħ ta' ras.
- Pulmonite (infezzjoni tal-pulmun) f'pazjenti b'COPD (effett sekondarju komuni)

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe minn dawn li ġejjin waqt li tkun qed tieħu BiResp Spiromax għax jistgħu jkunu sintomi ta' infezzjoni tal-pulmun:

- deni jew tertir ta' bard
- żieda fil-produzzjoni tal-mukus, bidla fil-kulur tal-mukus
- żieda fis-sogħla jew żieda fil-problemi biex tieħu n-nifs.

### **Mħux komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna**

- Thossox bla kwiet, nervuż, aġitat, ansjuż jew irrabbat
- Disturb tal-irqad
- Thossox stordut
- Dardir (thossox ma tiflaħx)
- Taħbita tal-qalb mgħaqqa
- Tbengil fil-ġilda
- Bugħawwieg
- Vista mċajpra.

#### **Rari:**

- Livelli baxxi ta' potassju fid-demm tiegħek
- Taħbita tal-qalb irregolari.

#### **Rari hafna:**

- Depressjoni
- Bidliet fl-imgiba, b'mod speċjali fit-tfal
- Uġiġħ fis-sider jew issikkar fis-sider (angina pectoris)
- Disturb fis-sistema elettrika tal-qalb li ma jikkawżax sintomi (titwil tal-intervall QTc)
- Żieda fl-ammont taz-zokkor (glukożju) fid-demm tiegħek, meta tagħmel test tad-demm
- Bidliet fit-togħma, bħal togħma hażina fil-ħalq
- Bidliet fil-pressjoni tad-demm tiegħek.

Il-kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs jistgħu jaffettwaw il-produzzjoni normali tal-ormoni sterojdi fil-għisem tiegħek, b'mod partikolari jekk tuża doži għoljin għal żmien twil. L-effetti jinkludu:

- Bidliet fid-densità minerali tal-ġħadam (traqqiġi tal-ġħadam)
- Katarretti (tidnis tal-lenti fil-ġħajnejn)
- Glawkoma (żieda fil-pressjoni tal-ġħajnejn)
- Tnaqqis fir-rata ta' tkabbir tat-tfal u adolexxenti
- Effett fuq il-glandola adrenali (glandola żgħira ħdejn il-kliewi). Sintomi ta' soppressjoni tal-glandola adrenali jistgħu jkunu għejja, dghħejfija, problemi fl-istonku inklużi dardir, rimettar, uġiġħ u dijarea, il-ġilda tiskura u telf ta' piż.

Dawn l-effetti jseħħu b'mod rari ħafna u huma ferm anqas probabbli li jseħħu b'kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs milli b'pilloli tal-kortikosterojdi.

#### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li muhiwiex elenkat f'dan il-fuljett.

Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħżeen BiResp Spiromax**

- 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 jew fuq it-tikketta tal-inalatur tiegħek wara JIS/EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. **Żomm l-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħħihi mit-tgeżwira tal-fojl.**
- **Uža fi żmien 6 xħur wara li jitneħha mit-tkebbib tal-fojl.** Uža t-tikketta ta' fuq l-inalatur biex tikteb id-data ta' meta ftaħt il-borża tal-fojl.
- Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X' fih BiResp Spiromax**

- Is-sustanzi attivi huma budesonide u formoterol fumarate dihydrate. Kull doža mogħtija (miġbuda man-nifs) fiha 160 mikrogramma ta' budesonide u 4.5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate. Dan huwa ekwivalenti għal doža mkejla ta' 200 mikrogramma ta' budesonide u 6 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.
- Is-sustanza l-oħra hi lactose monohydrate, li fih proteini tal-ħalib (ara sezzjoni 2 taħt 'BiResp Spiromax fiha il-lactose')

### **Kif jidher BiResp Spiromax u l-kontenut tal-pakkett**

BiResp Spiromax huwa trab li jittieħed man-nifs.

Kull inalatur BiResp Spiromax fiha 120 inalazzjoni u għandu korp abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti.

Pakketti ta' 1, 2, u 3 inalaturi. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqšíjjiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Teva Pharma B.V.,  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi.

### **Manifattur**

Norton (Waterford) Limited  
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, L-Irlanda

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi

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

**België/Belgique/Belgien**  
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**Luxembourg/Luxemburg**  
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**България**  
Тева Фарма ЕАД Тел: +359 2 489 95 85

**Magyarország**  
Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 880 5000

**España**

Laboratorios BIAL, S.A.  
Tel.: +34 915624196

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 207 540 7117

**Ísland**

Alvogen ehf.  
Sími: + 354 522 2900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028 917 981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 211 880 5000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67 323 666

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 207 540 7117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228 400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 6677 55 90

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1 97007 0

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 476 75 50

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +4021 230 6524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5726 7911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 207 540 7117

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 37 20 000

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'xahar SSSS.**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

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

## Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

### **BiResp Spiromax 320 mikrogramma/9 mikrogrammi, trab li jittieħed man-nifs budesonide/formoterol fumarate dihydrate**

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjal ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li muwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F' dan il-fuljett**

1. X' inhu BiResp Spiromax u għalxiex jintuża
2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża BiResp Spiromax
3. Kif għandek tuża BiResp Spiromax
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżeen BiResp Spiromax
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X' inhu BiResp Spiromax u għalxiex jintuża**

BiResp Spiromax fih żewġ sustanzi attivi differenti: budesonide u formoterol fumarate dihydrate.

- Budesonide jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejħha kortikosterojdi' magħrufin ukoll bħala 'sterojdi'. Huwa jaħdem billi jnaqqas u jipprevjeni n-neħha u l-infjammazzjoni fil-pulmuni tiegħek u jgħinek tieħu n-nifs aktar faċilment.
- Formoterol fumarate dihydrate jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejħha'agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  li jaħdmu fit-tul' jew 'bronkodilaturi'. Huwa jaħdem billi jirrillassa l-muskoli fil-passaġġi tal-arja tiegħek. Dan sejjjer jgħin biex jiftah il-passaġġi tal-arja u sejjjer jgħinek sabiex tieħu n-nifs aktar faċilment.

**BiResp Spiromax huwa indikat għall-użu f'persuni adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq biss.**

It-tabib tiegħek ordnalek din il-mediċina għat-trattament tal-ażma jew mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD).

#### **Ażma**

Meta użat għall-ażma, it-tabib tiegħek jordnalek BiResp Spiromax flimkien ma' ażma 'inalatur ta' solljiev' separat bħal salbutamol.

- Uža BiResp Spiromax kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma bħal qtugħi ta' nifs u tharħiż milli jseħħu.
- Uža l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek meta jkollok is-sintomi tal-ażma, biex tagħmlilha aktar faċli li terġa' tieħu n-nifs.

Tużax BiResp Spiromax 320/9 mikrogrammi bħala inalatur ta' solljiev.

## **Mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD)**

Is-COPD hija marda tal-pulmuni fit-tul tal-passaġġi tal-arja fil-pulmuni, li spiss hija kkawżata mit-tipjip tas-sigaretti. Sintomi jinkludu qtugħi ta' nifs, sogħla, skumdità fis-sider u bili li jitilgħu mas-sogħla. BiResp Spiromax jista' jintuża wkoll biex jittratta s-sintomi ta' COPD severa fl-adulti biss.

## **2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża BiResp Spiromax**

### **Tużax BiResp Spiromax jekk**

Inti allergiku għal budesonide, formoterol fumarate dihydrate, jew is-sustanza l-oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu BiResp Spiromax jekk

- inti dijabetiku.
- għandek infezzjoni fil-pulmun.
- għandek pressjoni għolja tad-demm jew xi darba kellek problema b'qalbek (inkluż taħbita tal-qalb irregolari, polz mgħaqġġel ħafna, tidjiq tal-arterji jew insuffiċjenza tal-qalb).
- għandek problemi bil-glandoli tiegħek tat-tirojde jew adrenali.
- għandek livelli baxxi ta' potassju fid-demm.
- għandek problemi severi fil-fwied.
- tixrob l-alkohol b'mod regolari.

Jekk kont qed tieħu pilloli tal-isterojdi għall-ażma jew COPD tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jnaqqas in-numru tal-pilloli li tieħu, ladarba tibda tuża BiResp Spiromax. Jekk kont qed tieħu pilloli tal-isterojdi għal żmien twil, it-tabib tiegħek jista' jkun iridek tagħmel testijiet tad-demm regolari. Meta tnaqqas il-pilloli tal-isterojdi, tista' thossock ġeneralment mhux f'siktek anki jekk is-sintomi ta' sidrek jistgħidu jkunu qiegħdin jitjiebu. Jista' jkollok sintomi bħal imnieħer misdud jew inixxi, dghufija jew uġiġ fil-ġoġi jew fil-muskoli u raxx (ekzema). Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi jinkwetak, jew jekk ikkollok sintomi bħal uġiġi ta' ras, għeja, dardir (thossock ma tiflaħx) jew rimettar (tkun ma tiflaħx), jekk jogħġibok ikkuntattja lit-tabib tiegħek **mill-ewwel**. Jista' jkollok bżonn tiegħu medicini oħra jekk tiżviluppa sintomi allergiči jew tal-arrite. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek jekk inti inkwetat dwar jekk għandekx tkompli tuża BiResp Spiromax.

Jekk għandek xi marda bħal infezzjoni f'sidrek jew qabel operazzjoni it-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jżidlek pilloli tal-isterojdi mat-trattament tiegħek tas-soltu.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista.

### **Tfal**

**Tagħtix din il-mediċina lil tfal ta' taħbi it-12-il sena.**

### **Mediċini oħra u BiResp Spiromax**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, hadt dan l-ahħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

B' mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin:

- Beta-imblokkaturi (bħal atenolol jew propranolol għall-pressjoni għolja tad-demm jew għal kundizzjoni tal-qalb), inkluż qtar tal-ġħajnejn (bħal timolol għall-glawkom).
- Oxytocin li jingħata lil nisa tqal biex jinduči l-ħlas
- Mediċini għal taħbi tal-qalb mgħaqġġel jew irregolari (bħal quinidine, disopyramide, procainamide u terfenadine).
- Mediċini bħal digoxin, sikkut użati għat-ġħażżeen ta' insuffiċjenza tal-qalb.
- Dijuretiċi, magħrufin ukoll bħala 'pilloli tal-ilma' (bħal furosemide). Dawn jintużaw għat-trattament tal-pressjoni għolja tad-demm.

- Pilloli sterojdi li tista' tieħu mill-ħalq (bħal prednisolone).
- Mediċini xanthine (bħal theophylline jew aminophylline). Dawn ta' sikwit jintużaw għat-trattament tal-ażma.
- Bronkodilaturi oħra (bħal salbutamol).
- Antidepressanti tričikliċi (bħal amitriptyline) u l-antidepressant nefazodone.
- Mediċini kontra d-depressjoni bħal inibituri ta' monoamine oxidase u dawk bi kwalitajiet simili (bħall-antibijotiku furazolidone u l-mediċina għall-kimoterapija procarbazine).
- Mediċini antipsikotiċi tal-phenotheiazine (bħal chlorpromazine u prochlorperazine).
- Mediċini msejħha ‘inhibituri tal-protease tal-HIV’ (bħal ritonavir) għat-trattament ta’ infezzjoni tal-HIV.
- Mediċini għat-trattament ta’ infezzjonijiet (bħal ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin u telithromycin).
- Mediċini għall-marda ta’ Parkinson (bħal levodopa).
- Mediċini għal problemi tat-tirojde (bħal levothyroxine).

Xi medicini jistgħu jżidu l-effetti ta' BiResp Spiromax u t-tabib tiegħek għandu mnejn irid jimmonitorjak b'attenzjoni jekk tkun qed tieħu dawn il-mediċini (inkluži xi medicini għall-HIV: ritonavir, cobicistat).

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik, jew jekk m' intix ġert, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża BiResp Spiromax .

Għid ukoll lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk se tieħu anestetiku ġenerali għal operazzjoni jew għal xogħol tas-snien biex tgħin tnaqqas kwalunkwe riskju ta’ interazzjoni mal-anestetiku li tirċievi.

### Tqala u treddiġħ

- Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek qabel tieħu BiResp Spiromax – TUŻAX din il-mediċina sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx biex tagħmel dan.
- Jekk tinqabu tqila waqt li tkun qed tuża BiResp Spiromax, TIQAFX tuża BiResp Spiromax iżda kellem lit-tabib tiegħek **mill-ewwel**.

### Sewqan u thaddim ta' magni

BiResp Spiromax mħuwiex probabbli li jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem għoddha jew magni.

### BiResp Spiromax fih il-lactose

Il-lactose huwa tip ta' zokkor li jinstab fil-ħalib. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal certi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.

### 3. Kif għandek tuża BiResp Spiromax

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eż-żarr tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

- Huwa importanti li tuża BiResp Spiromax kuljum, anki jekk ma jkollokx sintomi tal-ażma jew COPD f'dak il-ħin.
- Jekk qed tuża BiResp Spiromax għall-ażma, it-tabib tiegħek ikun irid jiċċekkja regolarmen is-sintomi tiegħek.

### Ażma

**Uża BiResp Spiromax tiegħek kuljum.** Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma milli jseħħu.

## **Doża rakkodata:**

Adulti (18-il sena u aktar)

Inalazzjoni waħda (attwazzjoni), darbtejn kuljum, meħuda filgħodu u filgħaxija.

It-tabib tiegħek jista' jzid din id-doża għal 2 inalazzjonijiet, darbtejn kuljum.

Jekk is-sintomi tiegħek ikunu kkontrollati tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jitlob tieħu l-medicina tiegħek darba kuljum.

Adolexxenti (12-il sena u aktar)

Inalazzjoni waħda darbtejn kuljum.

It-tabib tiegħek se jgħinek timmaniġġa l-ażma tiegħek u sejjer jaġġusta d-doża ta' din il-medicina għall-aktar doża baxxa li tikkontrolla l-ażma tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek iħoss li inti teħtieg doża aktar baxxa milli hemm disponibbli ġhalik minn BiResp Spiromax tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jaġtik inalatur alternattiv li jkun fih l-istess sustanzi attivi bħal BiResp Spiromax tiegħek, iżda b'doża iktar baxxa ta' kortikosterojde. Jekk is-sintomi tiegħek ikunu kkontrollati tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jitlob tieħu l-medicina tiegħek darba kuljum. Madankollu, m'għandekx taġġusta n-numru ta' inalazzjonijiet li jkun tak it-tabib tiegħek qabel ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek.

## **Uža l-'inalatur ta' solļjiev' separat tiegħek sabiex tittratta s-sintomi tal-ażma meta jseħħu.**

Żomm dejjem l-'inalatur ta' solļjiev' tiegħek miegħek u użah biex tistrieh minn attakki f'daqqa ta' qtugħi ta' nifs u tharħir. Tużax BiResp Spiromax biex tittratta dawn is-sintomi tal-ażma. Huwa importanti li tiddiskuti mat-tabib tiegħek l-użu ta' BiResp Spiromax biex tevita li jseħħu sintomi tal-ażza; kemm-il darba tagħmel eżerċizzju jew kemm-il darba tkun espost għall-sustanzi li jikkawżawlek allergija jista' jkollu impatt fuq it-trattament li ġejt preskritt.

## **Mard Kroniku Ostruttiv tal-Pulmuni (COPD)**

### **Doża rakkodata:**

Adulti (18-il sena u aktar) biss:

- Inalazzjoni waħda darbtejn kuljum, meħuda filgħodu u filgħaxija.

It-tabib tiegħek jista' jordnalek ukoll medicina bronkodilatura oħra, pereżempju antikolinergiċi (bħal tiotropium jew ipratropium bromide) għall-marda tas-COPD tiegħek.

### **Kif tipprepara BiResp Spiromax il-ġdid tiegħek**

Qabel tuża BiResp Spiromax il-ġdid tiegħek **ghall-ewwel darba**, trid tippreparah għall-użu if-ġej:

- Iftah il-borża tal-fojl billi ċċarrat mit-talja fin-naħha ta' fuq tal-borża tal-fojl u oħroġ l-inalatur.
- Iċċekkja l-indikatur tad-doži biex tara li hemm 60 inalazzjoni fl-inalatur.
- Ikteb id-data meta ftaħt il-borża tal-fojl fuq it-tikketta tal-inalatur.
- Thawwadx l-inalatur tiegħek qabel l-użu.

### **Kif tieħu inalazzjoni**

Kull darba li tkun trid tieħu inalazzjoni, segwi l-istruzzjonijiet ta' hawn taħt.

1. **Żomm l-inalatur tiegħek bl-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq semi-trasparenti aħmar lewn l-inbid fil-qiegħ**

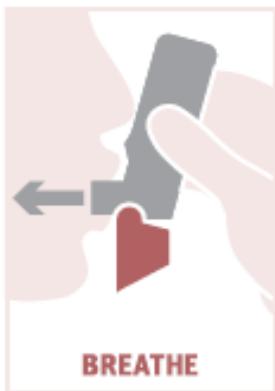


- Iftah l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq billi tniżżlu 'l isfel sakemm tisma' tifqigħha qawwija. Il-mediċina tiegħek hija mkejla b'mod attiv. L-inalatur tiegħek issa huwa lest għall-użu.



- Hu nifs 'il barra bil-mod (safejn huwa komdu). Tiħux nifs 'il barra minn ġol-inalatur tiegħek.
- Poġgi l-biċċa tal-ħalq bejn snienek. Agħlaq xofftejk madwar il-biċċa tal-ħalq. Tigdimx il-biċċa tal-ħalq. Oqgħod attent biex ma timblokkax il-fethiet tal-arja.

Hu nifs 'il ġewwa minn ħalqek fil-fond u bis-saħħha kemm tista' .



- Neħħi l-inalatur tiegħek minn ħalqek. Tista' tinnota togħma meta tieħu l-inalazzjoni tiegħek.
- Żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm tkun tista' tagħmel hekk b'mod komdu.
- Imbagħad hu nifs 'il barra bil-mod** (tiħux nifs 'il barra minn ġol-inalatur). **Agħlaq l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq.**



Jekk se tieħu t-tieni inalazzjoni, irrepeti l-passi minn 1 sa 7.

Laħlaħ halqek bl-ilma wara kull doža u obżqu 'l barra.

Tippruvax tiftaħ l-inalatur tiegħek, tneħhi jew tgħawweġ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq, dan huwa mwaħħal mal-inalatur tiegħek u m'għandux jitneħha. Tużax l-iSpiromax tiegħek jekk tkun saritlu l-ħsara jew jekk il-biċċa tal-ħalq inqalghet minn mal-iSpiromax tiegħek. Toqghodx tiftaħ u tagħlaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

#### **Kif tnaddaf l-iSpiromax tiegħek**

Żomm l-iSpiromax tiegħek nadif u xott.

Jekk ikun meħtieġ, inti tista' timsaħ il-biċċa tal-ħalq tal-iSpiromax tiegħek wara li tużah, b'biċċa niexfa jew tissue.

#### **Meta għandek tibda tuża Spiromax ġdid**

- L-indikatur tad-doži jgħidlek kemm baqagħilek doži (inalazzjonijiet) fl-inalatur tiegħek, billi jibda b'60 inalazzjoni meta jkun mimli u jispicċa b'0 (żero) inalazzjoni meta jkun vojt.



- L-indikatur tad-doži, fuq wara tal-apparat, juri n-numru ta' inalazzjonijiet li fadal bħala numri biż-żewġ. L-ispazji bejn in-numri biż-żewġ jirrappresentaw in-numru fard tal-inalazzjonijiet li fadal.
- Għal inalazzjonijiet li jifdal minn 20 'l isfel sa '8' , '6' , '4' , '2' in-numri jintwerew bl-aħmar fuq sfond abjad. Meta n-numri jsiru ħomor fit-tieqa, inti għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek u tikseb inalatur ġdid.

Nota:

- Il-biċċa tal-ħalq xorta se ‘tfaqqa’ anki meta l-iSpiromax tiegħek ikun vojt.
- Jekk tiftaħ u tagħlaq il-biċċa tal-ħalq mingħajr ma tieħu l-inalazzjoni tiegħek, l-indikatur tad-doži se jirregistraha bħala għadd. Din id-doža se tinżamm b'mod sigur fl-inalatur għal meta jkun imissek l-inalazzjoni li jmiss. Huwa impossibbli li b'mod aċċidentalji tieħu medicina żejda jew doža doppja f'inalazzjoni waħda.
- Żomm il-biċċa tal-ħalq magħluqa f'kull hin sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

### **Tagħrif importanti dwar is-sintomi tal-ażma jew COPD tiegħek**

Jekk thoss in-nifs jinqataghlek jew tibda ħarhar waqt li tkun qed tuża BiResp Spiromax, inti għandek tkompli tuża BiResp Spiromax iżda tmur tara lit-tabib tiegħek kemm jiġi jkun malajr, billi jiġi jkollok bżonn trattament addizzjonali.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek **immedjatament** jekk:

- In-nifs tiegħek sejjer ghall-agħar jew tqum ta' spiss billej l-ażmabi qtugħi ta' nifs u ażma.
- Tibda thoss sidrek issikkat filgħodu jew l-issikkar ta' sidrek idum aktar mis-soltu.

Dawn is-sinjal jistgħu jfissru li l-ażma jew il-COPD tiegħek ma jkunux qed jiġi kkontrollati tajjeb u jiġi jkollok bżonn trattament differenti jew addizzjonali **immedjatament**.

Ladarba l-ażma tiegħek tkun ikkontrollata tajjeb, it-tabib tiegħek jiġi jhossu xieraq li jnaqqaslek b'mod gradwali d-doža ta' BiResp Spiromax.

### **Jekk tuża BiResp Spiromax aktar milli suppost**

Huwa importanti li tieħu d-doža tiegħek kif jgħidlek it-tabib. M'għandekx taqbeż id-doža ordnata tiegħek mingħajr ma tfitħ par mediku.

Jekk tuża BiResp Spiromax aktar milli suppost, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek għal parir.

L-aktar sintomi komuni li jistgħu jseħħu meta tuża BiResp Spiromax aktar milli suppost huma roghda, u ġiġi ta' ras jew taħbi tal-qalb mgħażżeġ.

### **Jekk tinsa tuża BiResp Spiromax**

Jekk tinsa tiehu doža, ħudha kemm jiġi jkun malajr malli tiftakar. Madankollu, m'għandekx tieħu doža doppja biex tpatti għal kull inalazzjoni li tkun insejt tieħu. Jekk ikun kważi l-ħin għad-doža li jmiss tiegħek, sempliċement hu d-doža li jmissek fil-ħin tas-soltu.

Jekk tibda ħarhar jew jinqataghlek nifsek, jew tiżviluppa sintomi oħra ta' attakk tal-ażma, **uža l-inalatur ta' soljiev' tiegħek**, imbagħad fittex par mediku.

### **Jekk tieqaf tuża BiResp Spiromax**

M'għandek tieqaf tuża l-inalatur tiegħek qabel ma l-ewwel tgħid lit-tabib.

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

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

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

**Jekk tiġrilek xi waħda minn dawn li ġejjin, ieqaf hu BiResp Spiromax u kellem lit-tabib tiegħek immedjatament:**

**Effetti sekondarji rari: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna**

- Nefha fil-wiċċ, b'mod partikolari madwar il-ħalq (ilsien u/jew gerżuma u/jew diffikultà biex tibla') jew horriqja flimkien ma' diffikultajiet biex tieħu n-nifs (angjoedima) u/jew sensazzjoni f'daqqa ta' ħass hażin. Dan jista' jfisser li qiegħed ikollok reazzjoni allergika, li tista' tinkludi wkoll raxx u ħakk.
- Bronkospaźmu (issikkar tal-muskoli fil-passaġġi tal-arja li jikkawża tharħir u qtugħ ta' nifs). Jekk it-tharħir jiġi f'daqqa wara li tuża din il-mediciċina, ieqaf tużaha u kellem lit-tabib tiegħek **imeddatament** (ara hawn taħt).

#### **Effetti sekondarji rari ħafna: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna**

- Tharħir akut f'daqqa u mhux mistenni u/jew qtugħ ta' nifs immeddatament wara li tuża l-inalatur tiegħek (issir referenza għaliex ukoll bħala 'bronkospaźmu paradossikali'. Jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi, **ieqaf tuża BiResp Spiromax mill-ewwel** u uža l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek jekk għandek wieħed. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek **mill-ewwel** billi jista' jkollok bżonn tbiddel it-trattament tiegħek.

#### **Effetti sekondarji oħra possibbi:**

##### **Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni**

- Palpitazzjonijiet (thoss qalbek thabbat), roghda jew ċaqliq. Jekk isehħu dawn l-effetti, dawn ġeneralment ikunu ħief u ġeneralment jitilqu malli tkompli tuża BiResp Spiromax.
- Traxx (infezzjoni fungali) fil-ħalq. Dan huwa anqas probabbli li jseħħi jekk tħalli halqek bl-ilma wara li tuża l-mediciċina tiegħek.
- Uġiġi ħafif fil-gerżuma, sogħla u vuċi maħnuqa
- Ugiġi ta' ras
- Pulmonite (infezzjoni tal-pulmun) f'pazjenti b'COPD (effett sekondarju komuni).

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe minn dawn li ġejjin waqt li tkun qed tiehu BiResp Spiromax għax jistgħu jkunu sintomi ta' infezzjoni tal-pulmun:

- deni jew tertir ta' bard
- žieda fil-produzzjoni tal-mukus, bidla fil-kulur tal-mukus
- žieda fis-sogħla jew žieda fil-problemi biex tieħu n-nifs.

##### **Mħux komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna**

- Thossox bla kwiet, nervuż, agitat, ansjuż jew irrabbat
- Disturb tal-irqad
- Thossox stordut
- Dardir (thossox ma tiflaħx)
- Taħbita tal-qalb mgħaġġla
- Tbengil fil-ġilda
- Bugħawwieg
- Vista mċajpra.

#### **Rari:**

- Livelli baxxi ta' potassju fid-demm tiegħek
- Taħbita tal-qalb irregolari.

#### **Rari ħafna:**

- Depressjoni
- Bidliet fl-imġiba, b'mod speċjali fit-tfal
- Ugiġi fis-sider jew issikkar fis-sider (angina pectoris)
- Disturb fis-sistema elettriċka tal-qalb li ma jikkawżax sintomi (titwil tal-intervall QTc)
- Żieda fl-ammont taz-zokkor (glukożju) fid-demm tiegħek, meta tagħmel test tad-demm
- Bidliet fit-togħma, bħal togħma hażina fil-ħalq

- Bidliet fil-pressjoni tad-demm tiegħek
- Il-kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs jistgħu jaffettwaw il-produzzjoni normali tal-ormoni sterojdi fil-gisem tiegħek, b'mod partikolari jekk tuža doži għoljin għal żmien twil. L-effetti jinkludu:
- Bidliet fid-densità minerali tal-ġħadam (traqqiġi tal-ġħadam)
  - Katarretti (tidni tal-lenti fil-ġħajnejn)
  - Glawkkoma (żieda fil-pressjoni tal-ġħajnejn)
  - Tnaqqis fir-rata ta' tkabbir tat-tfal u adolexxenti
  - Effett fuq il-glandola adrenali (glandola żgħira ħdejn il-kliewi). Sintomi ta' soppressjoni tal-glandola adrenali jistgħu jkunu għejja, dgħiġi, problemi fl-istonku inklużi dardir, rimettar, u ġiġi u dijarea, il-ġilda tiskura u telf ta' piż.

Dawn l-effetti jseħħu b'mod rari ħafna u huma ferm anqas probabbli li jseħħu b'kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs milli b'pilloli tal-kortikosterojdi.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mħuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tigi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħżeen BiResp Spiromax**

- Żomm din il-mediċina fejn ma tidħirx u ma tintlaħha qxa mit-tfal.
- Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna jew fuq it-tikketta tal-inalatur tiegħek wara JIS/EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. **Żomm l-ġħatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħħihi mit-tgeżwira tal-fojl.**
- **Uža fi żmien 6 xħur wara li jitneħħha mit-tkebbib tal-fojl.** Uža t-tikketta ta' fuq l-inalatur biex tikteb id-data ta' meta ftah il-borża tal-fojl.
- Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuža. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X' fih BiResp Spiromax**

- Is-sustanzi attivi huma budesonide u formoterol fumarate dihydrate. Kull doža mogħtija (miġbuda man-nifs) fiha 320 mikrogramma ta' budesonide u 9 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate. Dan huwa ekwivalenti għal doža mkejla ta' 400 mikrogramma ta' budesonide u 12-il mikrogramma ta' formoterol fumarate dihydrate.
- Is-sustanza l-oħra hi lactose monohydrate, li fih proteini tal-ħalib (ara sezzjoni 2 taħt ' BiResp Spiromax fih il-lactose' )

### **Kif jidher BiResp Spiromax u l-kontenut tal-pakkett**

BiResp Spiromax huwa trab li jittieħed man-nifs.

Kull inalatur BiResp Spiromax fih 60 inalazzjoni u għandu korp abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar leww l-inbid, semi-transparenti.

Pakketti ta' 1, 2, u 3 inalaturi. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

## **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Teva Pharma B.V.,  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem

### **Manifattur**

Norton (Waterford) Limited  
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, L-Irlanda

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi

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

**België/Belgique/Belgien**  
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**Luxembourg/Luxemburg**  
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**България**  
Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 2 489 95 85

**Magyarország**  
Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Česká republika**  
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Malta**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 207 540 7117

**Danmark**  
Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Nederland**  
Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228 400

**Deutschland**  
Teva GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Norge**  
Teva Norway AS  
Tlf: +47 6677 55 90

**Eesti**  
UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Österreich**  
ratiofarm Arzneimittel Vertriebs GmbH  
Tel: +43 1 97007 0

**Ελλάδα**  
Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 211 880 5000

**Polska**  
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**España**  
Laboratorios BIAL, S.A.  
Tel.: +34 915624196

**Portugal**  
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 476 75 50

**France**  
Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

**România**  
Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +4021 230 6524

**Ireland**  
Teva Pharmaceuticals Ireland

**Slovenija**  
Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +44 207 540 7117

### **Ísland**

Alvogen ehf.  
Sími: + 354 522 2900

### **Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028 917 981

### **Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 211 880 5000

### **Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67 323 666

### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

Tel: +386 1 58 90 390

### **Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5726 7911

### **Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

### **Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 207 540 7117

### **Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 37 20 000

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'xahar SSSS.**

### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

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