

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bretaris Genuair 322 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża fornuta (id-doża li thalli l-biċċa tal-halq) fiha 375 µg ta' aclidinium bromide ekwivalenti għal 322 µg ta' aclidinium. Din tikkorrisponi għal doża mkejla ta' 400 µg ta' aclidinium bromide ekwivalenti għal 343 µg ta' aclidinium.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull doża mogħtija fiha madwar 12 mg ta' lactose (bħala monohydrate).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs.

Trab abjad jew kważi abjad f'inalatur abjad b'indikatur tad-doża integrali u buttuna ħadra tad-dożaġġ.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Bretaris Genuair huwa indikat bħala trattament ta' manutenzjoni bi bronkodilatur sabiex itaffi s-sintomi fil-pazjenti adulti b'mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD) (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija teħid darba man-nifs ta' 322 mikrogramma ta' aclidinium darbtejn kuljum.

Jekk tinqabeż doża, id-doża li jkun imiss għandha tittiehed kemm jista' jkun malajr. Madankollu, jekk ikun kważi wasal il-hin għad-doża li jmiss, id-doża li tkun intesiet tittiehed għandha tinqabeż.

Anzjani

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża għall-pazjenti anzjani (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment renali

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża għall-pazjenti b'indeboliment renali (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment epatiku

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża għall-pazjenti b'indeboliment epatiku (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Ma hemm l-ebda użu relevanti ta' Bretaris Genuair fit-tfal u l-adoloxxenti (età taħt it-18-il sena) għall-indikazzjoni tas-COPD.

Metodu ta' kif għandu jingħata
Għal użu permezz ta' teħid man-nifs.

Il-pazjenti għandhom jintwerew kif għandhom jamministraw il-prodott b'mod korrett peress li l-inalatur ta' Genuair tiegħek jista' jaħdem b'mod differenti minn inalaturi li l-pazjenti jaf użaw qabel. Huwa importanti li tordna lill-pazjenti biex jaqraw b'attenzjoni l-Istruzzjonijiet għall-Użu fil-Fuljett ta' Tagħrif, li jiġi ma' kull inalatur.
Għal Struzzjonijiet dwar l-Użu, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal acridinium bromide jew għal kwalunkwe sustanzi mhux attivi elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bronkospazmi paradossiċi:

L-ġhoti ta' Bretaris Genuair jista' jikkawża bronkospazmi paradossiċi. Jekk dan iseħħ, it-trattament b'Bretaris Genuair għandu jitwaqqaf u għandhom jiġu kkunsidrati trattamenti oħrajn.

Jekk il-marda tmur għall-aġar:

Acridinium bromide huwa bronkodilatatur ta' manutenzjoni u m'għandux jintuża sabiex itaffi episodji akuti ta' bronkospazmi, jiġifieri bħala terapija ta' salvataġġ. Fil-każ ta' bidla fl-intensità tas-COPD, filwaqt li l-pazjent ikun qed jiġi ttrattat b'acridinium bromide tant li l-pazjent jikkunsidra li tkun meħtieġa mediċina ta' salvataġġ addizzjonali, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid tal-pazjent u tal-iskeda tat-trattament tal-pazjent.

Effetti kardjovaskulari:

Arritmiji kardijaċi, inkluż fibrillazzjoni atrijsjali u attakk ta' takikardija deheru wara l-ġhoti ta' Bretaris Genuair (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, Bretaris Genuair għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti bi storja ta' aritmiji kardijaċi jew b'fatturi ta' riskju għal aritmiji kardijaċi.

L-esperjenza f'pazjenti b'komorbiditajiet kardjovaskulari fi provi kliniċi hija limitata (ara sezzjoni 5.1). Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jiġu affettwati mill-mekkanizmu ta' azzjoni antikolinergiku.

Attività antikolinergika:

Fuq perjodu ta' żmien twil, ħalq xott, li ġie osservat fit-trattament antikolinergiku, jista' jkun assoċjat ma' taħsir tas-sniien.

B'mod konsistenti mal-attività antikolinergika tiegħu, acridinium bromide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'iperplasia prostatika sintomatika jew b'ostruzzjoni tal-ġhonq tal-bużżieqa tal-awrina jew bi glawkoma ta' angolu dejjaq (anki jekk kuntatt dirett tal-prodott mal-ġhajnejn huwa ferm improbabbli).

Eċċipjenti:

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

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ġhoti f'daqqa ta' acridinium bromide flimkien ma' prodotti mediċinali li fihom l-antikolinergiku ma' ġiex studjat u mhuwiex rakkomandat.

Għad li ma sar l-ebda studju formali *in vivo* tal-interazzjoni tal-mediċina, acridinium bromide meħud man-nifs intuża b'mod konkomitanti ma' prodotti mediċinali tas-COPD oħrajn inklużi

bronkodilataturi simpatomimetici, methylxanthines, u steroidi orali u li jittieħdu man-nifs mingħajr prova klinika ta' interazzjonijiet tal-medicina.

Studji *in vitro* wrew li aclidinium bromide jew il-metaboliti ta' aclidinium bromide fid-doża terapewtika mhumiex mistennija li jikkawżaw interazzjonijiet ma' sustanzi attivi li huma substrati ta' glikoproteina (P-gp), jew sustanzi attivi metabolizzati minn enzimi tač-ċitokrom P450 (CYP450) u esterases (ara sezzjoni 5.2).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemm l-ebda dejta disponibbli dwar l-użu ta' aclidinium bromide f'nisqa tqal.

Studji f'annimali urew tossicità tal-fetu biss f'livelli ta' doża ferm oghla mill-espożizzjoni massima tal-bniedem għal aclidinium bromide (ara sezzjoni 5.3). Aclidinium bromide għandu jintuża biss matul it-tqala jekk il-benefiċċji mistennija jkunu akbar mir-riskji potenzjali.

Mhuwiex magħruf jekk aclidinium bromide / metaboliti tiegħu huma eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Studji f'annimali wrew ħruġ ta' ammonti żgħira ta' aclidinium bromide / metaboliti fil-ħalib. Riskju għat-trabi tat-twelid/trabi ma jistax jiġi eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx/tastjeni minn trattament bi Bretaris Genuair wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Studji f'firien urew tnaqqis żgħir fil-fertilità biss f'livelli ta' doża ferm oghla mill-espożizzjoni massima tal-bniedem għal aclidinium bromide (ara sezzjoni 5.3). Huwa kkunsidrat improbabbli li aclidinium bromide mogħti bid-doża rakkomandata jaffettwa l-fertilità fil-bniedem.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Aclidinium bromide f'it li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. L-okkorrenza ta' wġigh ta' ras, sturdament jew vista mčajpra wara li jingħata aclidinium bromide (ara sezzjoni 4.8) tinfluwenza l-hila li ssuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni b'Bretaris Genuair kienu l-uġigh ta' ras (6.6%) u nasofaringite (5.5%).

Sommarju f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-frekwenzi assenjati għall-effetti mhux mixtieqa ta' hawn taht huma bbażati fuq rati ta' inċidenza mhux aġġustati ta' reazzjonijiet avversi (jiġifieri avvenimenti attribwiti lil Bretaris Genuair) osservati b'Bretaris Genuair 322 µg (636 pazjent) fl-analiżi miġbura ta' prova klinika waħda ta' 6 xhur u tnejn ta' 3 xhur fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, ikkontrollata bil-placebo jew fuq ir-riżultati ta' studju ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Prova kkontrollata bil-placebo f'1791 pazjent b'COPD moderata għal severa ħafna ttrattati bi Bretaris Genuair sa 36 xahar ma identifikatx reazzjonijiet avversi oħrajn.

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija definita billi tintuża l-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$) mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-klassifika tal-organi	Terminu ppreferut	Frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Sinusite	Komuni
	Nasofaringite	Komuni

Disturbi fis-sistema immuni	Sensittività eċċessiva	Rari
	Anġjoedema	Mhux magħrufa
	Reazzjoni anafilattika	Mhux magħrufa
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġigh ta' ras	Komuni
	Sturdament	Mhux komuni
Disturbi fl-għajnejn	Vista' mċajpra	Mhux komuni
Disturbi fil-qalb	Arritmiji tal-qalb, inklużi fibrillazzjoni atrijsali u attakk ta' takikardija	Mhux komuni
	Takikardija	Mhux komuni
	Palpitazzjonijiet	Mhux komuni
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Sogħla	Komuni
	Disfonija	Mhux komuni
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea	Komuni
	Nawsja	Komuni
	Ħalq niexef	Mhux komuni
	Stomatite	Mhux komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Raxx	Mhux komuni
	Prurite	Mhux komuni
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarka	Żamma tal-awrina	Mhux komuni

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Doži għoljin ta' aclidinium bromide jistgħu jwasslu għal sinjali u sintomi antikolinergici. Madankollu, doži wahedhom meħudin man-nifs sa 6,000 µg ta' aclidinium bromide ngħataw lil individwi b'saħħithom mingħajr reazzjonijiet avversi antikolinergici sistemici. Barra minn hekk, ma ġiet osservata l-ebda reazzjoni klinikament avversa rilevanti wara dożaġġ ta' darbtejn kuljum għal sebat ijiem sa 800 µg ta' aclidinium bromide lil individwi b'saħħithom.

Intossikazzjoni akuta permezz ta' bliġ involontarju tal-prodott mediċinali ta' aclidinium bromide hija improbabbli minhabba l-bijodisponibbiltà orali baxxa tiegħu u l-mekkaniżmu ta' dożaġġ imħaddem man-nifs tal-inalatur Genuair.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamici

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja, antikolinergici; Kodiċi ATC: R03BB05.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Aclidinium bromide huwa antagonista tar-riċettur muskariniku kompetittiv u selettiv (magħruf ukoll bħala antikolinergiku), bi żmien ta' residenza akbar fir-riċetturi M₃ mir-riċetturi M₂. Ir-riċetturi M₃ jimmedjaw il-kontrazzjoni tal-muskolu lixx tal-passaġġ tal-arja. Aclidinium bromide li jittiehed man-nifs jaġixxi lokalment fil-pulmun sabiex jantagonizza r-riċetturi M₃ tal-muskolu lixx tal-passaġġ tal-arja u jinduċi l-bronkodilatazzjoni. Studji *in vitro* u *in vivo* mhux klinici wrew inibizzjoni mgħagħla minn aclidinium, li tiddependi fuq id-doża u li ddum, ta' tidjiq tal-passaġġ tal-arja indott minn

acetylcholine. Acridinium bromide malajr jinqasam fil-plażma, u għaldaqstant, il-livell ta' effetti sekondarji sistemiċi antikolinġiċi huwa wiehed baxx.

Effetti farmakodinamiċi

L-istudji tal-effikaċja klinika wrew li Bretaris Genuair ipprova titjib klinikament sinifikanti fil-funzjoni tal-pulmun (kif imkejjel mill-volum espiratorju sfurzat f'sekonda waħda [FEV₁]) fuq 12-il siegħa b'għoti filgħodu u filgħaxija, li kien evidenti fi żmien 30 minuta mill-ewwel doża (żidiet mil-linja bażi ta' 124-133 mL). Bronkodilatazzjoni massima nkisbet fi żmien siegħa-tliet sigħat wara dożaġġ bl-ogħla titjib medju f'FEV₁ fir-rigward tal-linja bażi ta' 227-268 mL fl-istat fiss.

Elettrofizjoloġija kardijaka

Ma għie osservat l-ebda effett fuq l-intervall QT (ikkoreġut bl-użu jew tal-metodu Fridericia jew Bazett jew inkella kkorreġut b'mod individwali) meta acridinium bromide (200 µg jew 800 µg) ingħata darba kuljum għal tliet ijiem lil individwi b'saħħithom fi studju dettaljat dwar il-QT.

Barra minn hekk, ma għie osservat l-ebda effett klinikament sinifikanti ta' Bretaris Genuair fuq ir-ritmu kardijaku matul monitoraġġ Holter ta' 24 siegħa wara trattament ta' 3 xhur ta' 336 pazjent (li 164 minnhom irċewew Bretaris Genuair 322 µg darbtejn kuljum).

Effikaċja u sigurtà klinika

Il-programm ta' żvilupp kliniku ta' Fażi III ta' Bretaris Genuair inkluda 269 pazjent ittrattat b'Bretaris Genuair 322 µg darbtejn kuljum fi studju wiehed ta' sitt xhur li fih il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali kkontrollat bi placebo u 190 pazjent ittrattat b'Bretaris Genuair 322 µg darbtejn kuljum fi studju wiehed li fih il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, li dam tliet xhur, ikkontrollat bi placebo. L-effikaċja għet evalwata b'kejl tal-funzjoni tal-pulmun u bir-riżultati sintomatiċi bħal qtugħ ta' nifs, stat tas-saħħa speċifiku għall-marda, użu ta' medicina ta' salvataġġ u okkorrenza ta' taħrix tal-marda. Fl-istudji dwar sigurtà fit-tul, Bretaris Genuair għie assoċjat mal-effikaċja bronkodilatatorja meta mogħti fuq perjodu ta' trattament ta' sena.

Bronkodilatazzjoni

Fl-istudju ta' 6 xhur, il-pazjenti li rċewew Bretaris Genuair 322 µg darbtejn kuljum kellhom titjib klinikament sinifikanti fil-funzjoni tal-pulmun tagħhom (kif imkejjel mill-FEV₁). L-effetti bronkodilatatorji massimi kienu evidenti mill-ewwel jum u nżammu matul il-perjodu ta' trattament ta' 6 xhur. Wara t-trattament ta' 6 xhur, it-titjib medju fl-FEV₁ qabel id-doża (livell minimu) ta' filgħodu meta mqabbel mal-placebo kien ta' 128 mL (95% CI=85-170; p<0.0001). Kien hemm osservazzjonijiet simili b'Bretaris Genuair fl-istudju ta' 3 xhur.

Stat tas-Saħħa Speċifiku għall-Marda u l-Benefiċċji Sintomatiċi

Bretaris Genuair ipprova titjib klinikament sinifikanti fin-nuqqas ta' nifs (evalwat billi ntuża l-Indiċi ta' Qtugħ ta' nifs ta' Transizzjoni (Transition Dyspnoea Index) [TDI]) u fl-istat tas-saħħa speċifiku għall-marda (evalwat billi ntuża l-Kwestjonarju Respiratorju ta' St. George (Respiratory Questionnaire-[SGRQ])). It-Tabella ta' hawn taht turi kemm ittaffew is-sintomi wara t-trattament ta' 6 xhur b'Bretaris Genuair.

Varjabbli	Trattament		Titjib fuq il-plaċebo	valur-p
	Bretaris Genuair	Plaċebo		
TDI				
Percentwal ta' Pazjenti li laħqu MCID ^a	56.9	45.5	żieda ta' 1.68 drabi ^c fil-probabbiltà	0.004
Bidla Medja mil-linja bażi	1.9	0.9	1.0 unità	<0.001
SGRQ				
Percentwal ta' Pazjenti li laħqu MCID ^b	57.3	41.0	żieda ta' 1.87 drabi ^c fil-probabbiltà	<0.001
Bidla Media mil-linja bażi	-7.4	-2.8	-4.6 unitajiet	<0.0001

a Differenza klinikament importanti minima (MCID) ta' mill-inqas bidla 1 fl-unità fit-TDI.

b MCID ta' mill-inqas bidla ta' - 4 unitajiet f' SGRQ.

c Proporzjon tal-probabbiltà, zieda fil-probabbiltà ta' lhuq tal-MCID bi tqabbil mal-placebo.

Pazjenti ttrattati b'Bretaris Genuair kienu jehtiegu inqas medicina ta' salvatagg mill-pazjenti ttrattati bi placebo (tnaqqis ta' 0.95 għafsiet kuljum f' 6 xhur [$p=0.005$]). Bretaris Genuair tejjeb ukoll is-sintomi ta' kuljum tas-COPD (produzzjoni ta' qtugħ ta' nifs, sogħla u bzieq) u s-sintomi ta' filghaxija u ta' kmieni filgħodu.

Analizi tal-effikaċja miġbura tal-istudji kkontrollati bi placebo ta' 6 xhur u 3 xhur urew tnaqqis statistikament sinifikanti fir-rata ta' taħrix moderat għal sever tal-marda (li kien jehtieġ kura b'antibijotiċi jew kortikosteroidi jew li rriżulta f'li l-pazjent kellu jiddaħħal l-isptar) b'aclidinium 322 µg darbtejn kuljum meta mqabbal ma' placebo (rata kull pazjent kull sena: 0.31 vs 0.44 rispettivament; $p=0.0149$).

Prova ta' Sigurtà u Effikaċja Fit-Tul sa 3 snin

L-effett ta' aclidinium bromide fuq l-okkorrenza ta' avvenimenti kardjovaskulari avversi magħguri (MACE, major adverse cardiovascular events) ġie vvalutat fi studju randomizzat, double-blind, ikkontrollat bil-placebo u ta' grupp parallel fi 3,630 pazjent adult bejn l-età ta' 40 u 91 sena b'COPD moderata għal severa ħafna, ittrattati sa 36 xahar. 58.7 % kienu rġiel u 90.7 % kienu Bojod, b'FEV1 ta' wara l-bronkodilatur medju ta' 47.9 % tal-valur previst u CAT (Test ta' Valutazzjoni tas-COPD) medju ta' 20.7. Il-pazjenti kollha kellhom storja ta' marda kardjovaskulari jew ċerebrovaskulari u/jew b'fatturi ta' riskju kardjovaskulari sinifikanti. 59.8 % tal-pazjenti kellhom tal-inqas aggravar wieħed ta' COPD fit-12-il xahar ta' qabel mill-vista tal-iskrinjar. Madwar 48 % tal-pazjenti rreġistrati kellhom storja preċedenti ta' mill-inqas avveniment kardjovaskulari preċedenti 1 dokumentat; marda ċerebrovaskulari (13.1%), marda tal-arterja koronarja (35.4%), marda vaskulari periferali jew storja ta' klawdikazzjoni (13.6%).

L-istudju kellu tfassil xprunat mill-avvenimenti u ntemm ladarba ġew osservati avvenimenti MACE suffiċjenti għall-analiżi tas-sigurtà primarja. Il-pazjenti waqqfu t-trattament jekk esperjenzaw avveniment MACE u daħlu fil-perjodu ta' segwitu wara t-trattament matul l-istudju. 70.7 % tal-pazjenti temmew l-istudju skont il-valutazzjoni tal-investigatur. Iż-żmien medjan fuq it-trattament fil-gruppi ta' Bretaris Genuair u tal-placebo kien 1.1 u sena, rispettivament. Iż-żmien medjan fuq l-istudju fil-gruppi ta' Bretaris Genuair u tal-placebo kien madwar 1.4 u 1.3 snin, rispettivament.

Il-punt tat-tmiem tas-sigurtà primarja kien iż-żmien għall-ewwel okkorrenza ta' MACE, definit bħal xi wieħed mill-avvenimenti agġudikati li ġejjin: mewt kardjovaskulari, infart mijokardjaku (MI) mhux fatali, jew puplesija iskemika mhux fatali. Il-frekwenza tal-pazjenti b'tal-inqas MACE wieħed kienet 3.85% vs. 4.23% pazjenti fil-gruppi ta' aclidinium u placebo, rispettivament. Bretaris Genuair ma ziedx ir-riskju ta' MACE f'pazjenti b'COPD meta mqabbel ma' placebo meta ġie miżjud ma' terapija ta' sfond attwali (proporzjon ta' riskju (HR) 0.89; 95% CI: 0.64, 1.23). Il-valur ta' fuq tal-intervall ta' kunfidenza eskluda margini ta' riskju definit minn qabel ta' 1.8.

Ir-rata ta' aggravar tas-COPD moderat jew sever għal kull pazjent għal kull sena matul l-ewwel sena tat-trattament ġiet evalwata bħala l-punt tat-tmiem tal-effikaċja primarja fl-istudju. Il-pazjenti ttrattati b'Bretaris Genuair urew tnaqqis statistikament sinifikanti ta' 22 % meta mqabbel ma' placebo (proporzjon tar-rata [RR] 0.78; 95% CI 0.68 sa 0.89; $p<0.001$). Barra minn hekk, Bretaris Genuair wera tnaqqis statistikament sinifikanti ta' 35 % fir-rata ta' dħul fl-isptar minhabba aggravar ta' COPD waqt it-trattament matul l-ewwel sena meta mqabbel ma' placebo (RR 0.65; 95% CI 0.48 sa 0.89; $p=0.006$).

Il-grupp ta' Bretaris Genuair wera dewmien statistikament sinifikanti fiż-żmien għall-ewwel aggravar moderat jew sever waqt it-trattament meta mqabbel mal-grupp tal-placebo. Il-pazjenti fil-grupp ta' aclidinium bromide kellhom tnaqqis relattiv ta' 18 % fir-riskju ta' aggravar (HR 0.82; 95% CI [0.73, 0.92], $p<0.001$).

Tolleranza għall-eżerċizzju

Fi studju kliniku crossover ta' tliet ġimgħat, li fih il-parteċipanti ntgħażlu b'mod każwali, ikkontrollat bi placebo, Bretaris Genuair ġie assoċjat ma' titjib statistikament sinifikanti li tejjeb b'mod sinifikanti l-hin ta' kapaċità li wieħed jissaporti l-eżerċizzju meta mqabbel ma' placebo ta' 58 sekonda (95% CI=9-108; p=0.021; valur ta' qabel il-kura: 486 sekonda). Bretaris Genuair naqqas b'mod statistikament sinifikanti n-nefha eċċessiva tal-pulmun waqt is-serħan (kapaċità residwa funzjonali [FRC]=0.197 L [95% CI=0.321, 0.072; p=0.002]; volum residwu [RV]=0.238 L [95% CI=0.396, 0.079; p=0.004]) u tejjeb ukoll il- kapaċità minima ta' teħid 'il ġewwa tan-nifs (b'0.078 L; 95% CI=0.01, 0.145; p=0.025) u naqqas id-dispnea matul eżerċizzju (skala ta' Borg) (b'0.63 unitajiet Borg; 95% CI=1.11, 0.14; p=0.012).

Popolazzjoni pedjatrika

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Aclidinium bromide jiġi assorbit malajr mill-pulmun, u jikseb konċentrazzjonijiet massimi ta' plazma fi żmien 5 minuti minn meta jittiehed man-nifs f'individwi b'saħħithom, u normalment fi żmien l-ewwel 15-il minuta fil-pazjenti bis-COPD. Il-porzjon tad-doża meħuda man-nifs li tilhaq iċ-ċirkolazzjoni sistemika bħala aclidinium mhux mibdul hija ferm baxxa f'ammont ta' inqas minn 5%.

Il-massimu tal-konċentrazzjonijiet tal-plażma miksub wara teħid man-nifs tat-trab xott minn pazjenti bis-COPD ta' doži waħedhom ta' 400 µg ta' aclidinium bromide kien bejn wieħed u ieħor ta' 80 pg/mL. Il-livelli ta' plazma fl-istat fiss nkisbu fi żmien sebat ijiem bid-dożaġġ ta' darbtejn kuljum u meta titqies il-half-life qasira, l-istat fiss jista' jinkiseb fi ftit żmien wara l-ewwel doża. Ma giet osservata l-ebda akkumulazzjoni wara dożaġġ ripetut fl-istat fiss.

Distribuzzjoni

Id-depożitu sħiħ fil-pulmun ta' aclidinium bromide meħud man-nifs permezz ta' inalatur Genuair kellu medja ta' bejn wieħed u ieħor 30% tad-doża mkejla.

B'mod mill-aktar probabbli, it-twaħħil tal-proteina tal-plażma ta' aclidinium bromide determinat *in vitro* aktarx li kkorrisponda għat-twaħħil tal-proteina tal-metaboliti minhabba l-idrolizi mgħaġla ta' aclidinium bromide fil-plażma; it-twaħħil tal-proteina tal-plażma kien ta' 87% għall-metabolit tal-carboxylic acid u 15% għall-metabolit tal-alkoħol. Il-proteina tal-plażma ewlenija li twaħħal aclidinium bromide hija l-albumina.

Bijotrasformazzjoni

Aclidinium bromide huwa idrolizzat malajr u b'mod estensiv għad-derivati farmakoloġikament inattivi tiegħu tal-alkoħol u tal-carboxylic acid. L-idroloži sseħħ kemm b'mod kimiku (mhux b'mod enzimatiċu) kif ukoll b'mod enzimatiċu b'esterazi, b'butyrylcholinesterase jkun l-esterase ewleni tal-bniedem involut fl-idrolizi. Il-livelli fil-plażma tal-metabolit tal-aċidu huma bejn wieħed u ieħor 100 darba akbar minn dawk tal-metaboli tal-alkoħol u s-sustanza attiva mhux mibdula ta' wara t-teħid man-nifs.

Il-bijodisponibilità assoluta baxxa tal-aclidinium bromide meħud man-nifs (<5%) hija għaliex aclidinium bromide tgħaddi minn idrolizi sistemika u pre-sistemika estensiva sew jekk depożitata fil-pulmun sew jekk mibluġha.

Il-bijotrasformazzjoni permezz ta' enzimi CYP450 għandha rwol żgħir fit-tneħħija metabolika totali ta' aclidinium bromide.

L-istudji *in vitro* wrew li aclidinium bromide fid-doża terapewtika tiegħu jew il-metaboliti tiegħu ma jinibixxux u lanqas ma jinduċu xi wieħed mill-enzimi taċ-ċitokromu P450 (CYP450) u ma jinibixxux esterases (carboxylesterase, acetylcholinesterase u butyrylcholinesterase). L-istudji *in vitro* wrew li

aclidinium bromide jew il-metaboliti ta' aclidinium bromide mhumiex substrati jew inibituri ta' P-glikoproteina.

Eliminazzjoni

Il-half-life tal-eliminazzjoni totali ta' aclidinium bromide hija ta' bejn wiehded u ieħor sagħtejn sa tliet sigħat.

Wara għoti ġol-vini ta' 400 µg ta' aclidinium bromide radjutikkettat lil individwi b'saħħithom, bejn wiehded u ieħor 1% tad-doża tneħħiet bħala aclidinium bromide mhux mibdul fl-awrina. Sa 65% tad-doża ġiet eliminata bħala metaboliti fl-awrina u sa 33% bħala metaboliti fl-ippurjar.

Wara teħid man-nifs ta' 200 µg u 400 µg ta' aclidinium bromide minn individwi b'saħħithom jew pazjenti bis-COPD, l-eliminazzjoni permezz tal-awrina ta' aclidinium mhux mibdul kienet ferm baxxa f'ammont ta' madwar 0.1% tad-doża mogħtija, u dan jindika li t-tneħħija renali għandha rwol żgħir fit-tneħħija totali ta' aclidinium mill-plażma.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Aclidinium bromide wera linearità kinetika u mġiba farmakokinetika indipendenti mill-hin fil-medda terapewtika.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti anzjani

Il-proprietajiet farmakokinetiċi ta' aclidinium bromide f'pazjenti b'COPD moderata sa severa jidhru simili f'pazjenti ta' 40-59 sena u f'pazjenti ta' ≥70 sena. Għaldaqstant, ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża għall-pazjenti anzjani b'COPD.

Pazjenti b'indeboliment epatiku

Ma saru l-ebda studji fuq pazjenti b'indeboliment epatiku. Minhabba li aclidinium bromide huwa metabolizzat l-aktar minn qasma kimika u enzematika fil-plażma, disfunzjoni epatika hija ferm improbabbli li tibdel l-espożizzjoni sistemika tiegħu. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament għall-pazjenti b'COPD b'indeboliment epatiku.

Pazjenti b'indeboliment renali

Ma ġew osservati l-ebda differenzi farmakokinetiċi sinifikanti bejn l-individwi b'funzjoni renali normali u individwi b'indeboliment renali. Għaldaqstant, ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża u l-ebda monitoraġġ addizzjonali għall-pazjenti b'COPD b'indeboliment renali.

Relazzjoni(jiet) farmakokinetika(ċi)/farmakodinamika(ċi)

Minhabba li aclidinium bromide jaġixxi lokalment fil-pulmun u malajr jinqasam fil-plażma, m'hemm l-ebda relazzjoni diretta bejn il-farmakokinetika u l-farmakodinamika.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studji li mhumiex kliniċi fir-rigward tal-parametri kardjovaskulari (żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb fil-klieb), it-tossiċità riproduttiva (effetti fetotossiċi), u l-fertilità (tnaqqis żgħir fir-rata ta' konċepiment, numru ta' corpora lutea, u telf ta' qabel u wara l-impjant) l-effetti dehru biss wara esponimenti meqjusa ferm aktar għoljin mill-massimu ta' esponiment fil-bniedem, u dan jindika ftit rilevanza għall-użu kliniku.

It-tossiċità baxxa osservata fl-istudji mhux kliniċi tat-tossiċità kienet parzjalment dovuta għall-metabolizmu mgħaġġel ta' aclidinium bromide fil-plażma u n-nuqqas ta' attività farmakoloġika importanti tal-metaboliti ewlenin. Il-marġini ta' sigurtà għal espożizzjoni sistemika tal-bniedem

b'400 µg darbtejn kuljum fuq il-livelli ta' effetti avversi sinifikanti mhux osservati f'dawn l-istudji varjaw minn 17- il darba għal 187 darba.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

Għandu jintuża fi żmien 90 jum minn meta jinfetħ il-pawċ.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm l-inalatur għol-pawċ sakemm jibda l-perjodu tal-għoti.

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

L-istrument inalatur huwa strument b'diversi komponenti magħmul minn polycarbonate, acrylonitrile-butadiene-styrene, polyoxymethylene, polyester-butylene-terephthalate, polypropylene, polystyrene u stainless steel. Huwa ta' kulur abjad b'indikatur tad-dożi integrali u buttuna ħadra tad-dożaġġ. Il-biċċa tal-ħalq hija miksija b'tapp protettiv aħdar li jinqala'. L-inalatur huwa fornut f'pawċ tal-plastik laminat, imqiegħda f'kartuna tal-kartonċin.

Kartuna li fiha inalatur 1 bi 30 doża.

Kartuna li fiha inalatur 1 b'60 doża.

Kartuna li fiha 3 inalaturi, kull wieħed b'60 doża.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu 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 jitolbu l-ligijiet lokali.

Struzzjonijiet għall-Użu

Biex Tibda

Aqra dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu qabel tibda tuża l-mediċina.

Sir af aktar dwar il-parts tal-inalatur Genuair tiegħek.

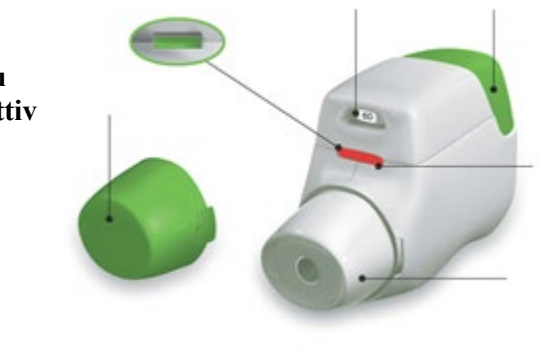
Tieqa ta' kontroll

Ħadra = l-inalatur lest biex jintuża

Indikatur tad-doża

Buttuna ħadra

**Ghatu
Protettiv**



Tieqa ta' kontroll

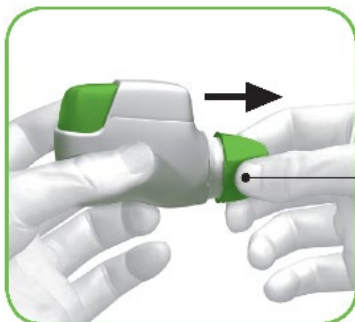
Hamra = tikkonferma tehid man-
nifs korrett

Biċċa tal-ħalq

Figura A

Qabel l-użu:

- Qabel l-ewwel użu, iftaħ il-borża ssiġillata u neħhi l-inalatur. Armi l-borża.
- Tagħfasx il-buttuna l-ħadra sakemm tkun lest biex tieħu doża.
- Aqla' l-għatu billi tagħfas bil-mod il-vleġeġ immarkati fuq kull naħa (Figura B).

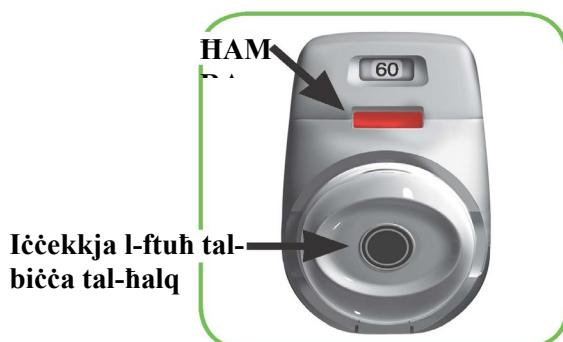


Agħfas hawnhekk
u iġbed

Figura B

PASS 1: Ipprepara d-doża tiegħek

- 1.1 Hares ġewwa l-ftuħ tal-biċċa tal-ħalq u kun żgur li m'hemm xejn jimblukkaha (Figura C).
- 1.2 Hares lejn it-tieqa ta' kontroll (għandha tkun ħamra, Figura C).



HAM

**Iċċekkja l-ftuħ tal-
biċċa tal-ħalq**

Figura C

1.3 Żomm l-inalatur orizzontalment bil-biċċa tal-ħalq thares lej u l-buttuna l-ħadra thares 'il fuq (Figura D).



Figura D

1.4 Aghfas il-buttuna l-ħadra kollha 'l isfel biex thejji d-doża tiegħek (Figura E).

Meta tagħfas 'il buttuna kollha 'l isfel, it-tieqa ta' kontroll tinbidel minn ħamra għal ħadra.

Kun żgur li l-buttuna l-ħadra thares 'il fuq. **Iddawrux.**

1.5 Itlaq il-buttuna l-ħadra (Figura F).

Kun żgur li titlaq l-buttuna biex b'hekk l-inalatur ikun jista' jaħdem b'mod tajjeb.



Figura E



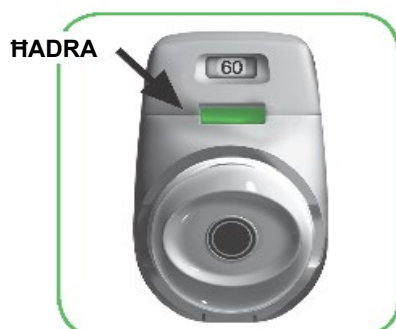
Figura F

Ieqaf u Ċċekkja:

1.6 Kun żgur li t-tieqa ta' kontroll issa hija ħadra (Figura G).

Il-mediċina tiegħek hija lesta biex tingibed man-nifs.

Imxi għal “PASS 2: Igbed man-nifs il-mediċina tiegħek”.



X'għandek taghmel jekk it-tieqa ta' kontroll tibqa' hamra wara li taghfas il-buttuna (Figura H).



Figura H

Id-doża mhijiex ippreparata. **Mur lura għal “PASS 1 Ipprepara d-doża tiegħek” u rrepeti l-passi 1.1 sa 1.6.**

PASS 2: Iġbed man-nifs il-mediċina tiegħek

Aqra l-passi 2.1 sa 2.7 kompletament qabel l-użu. Iddawrux.

2.1 Żomm l-inalatur 'il bogħod minn ħalqek, u **itfa' n-nifs 'il barra kompletament**. Qatt titfa' n-nifs 'il barra ġewwa l-inalatur (Figura I).

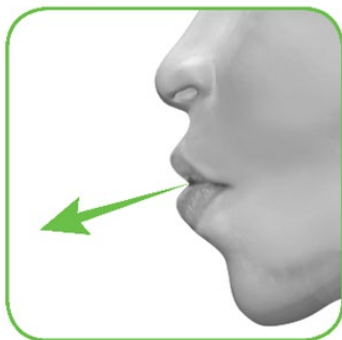


Figura I

2.2 Żomma rasek wieqfa, poġġi l-biċċa tal-ħalq bejn xufftejk, u aghlaqhom sew madwarha (Figura J).

Iżżommx il-buttuna l-hadra 'l isfel waqt li tiehu n-nifs.



Figura J

2.3 Hu **nifs qawwi u fil-fond** minn ħalqek. Ibqa' hu nifs 'il ġewwa kemm tista'.

Se tisma' "klikk" li se tavżak li qed tiehu n-nifs b'mod tajjeb. Ibqa' hu nifs 'il ġewwa kemm tista' wara li tisma' l-'klikk'. Xi pazjenti jaf ma jisingħux il-'klikk'. Uża t-tieqa ta' kontroll biex tiżgura li ħadt in-nifs b'mod tajjeb.

2.4 Nehhi l-inalatur minn ħalqek.

2.5 Żomm in-nifs kemm tista'.

2.6 Itfa' n-nifs 'il barra'il barra mill-inalatur bil-mod.

Xi pazjenti jistgħu jhossu li qisu għandhom ir-ramel f'ħalqhom, jew toġhma kemxejn helwa jew qarsa. Tihux doża żejda anke jekk ma ttieghem jew ma thoss xejn wara li tiehu n-nifs.

Ieqaf u Ċekkja:

2.7 Kun żgur li t-tieqa ta' kontroll issa hija ħamra (Figura K). Dan ifisser li tkun ġbidt man-nifs il-mediċina tiegħek b'mod tajjeb.



Figura K

X'għandek tagħmel jekk it-tieqa ta' kontroll tibqa' ħadra wara t-tehid man-nifs (Figura L).



Figura L

Dan ifisser li ma tkunx ġbidt man-nifs il-mediċina tiegħek b'mod tajjeb. **Mur lura għal "PASS 2 Iġbed man-nifs il-mediċina tiegħek" u rrepeti l-passi 2.1 sa 2.7.**

Jekk it-tieqa ta' kontroll xorta waħda tibqa' ma tinbidilx għal ħamra, jista' jkun li tkun insejt titlaq il-buttuna l-ħadra qabel ma ħadt in-nifs jew inkella jista' jkun li ma ħadtx in-nifs b'mod qawwi biżżejjed.

Jekk jiġri dan, erġa' pprova. Kun żgur li tlaqt il-buttuna l-hadra, u li tfajt in-nifs 'il barra kompletament. Imbagħad hu nifs qawwi u fil-fond permezz tal-biċċa tal-ħalq.

Jekk joghgbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk it-tieqa ta' kontroll tkun għadha hadra wara diversi tentattivi.

Dahhal l-ghatu protettiv lura għewwa l-biċċa tal-ħalq wara kull użu (Figura M), biex tevita li l-inalatur jiġi kontaminat bi trab jew materjali oħra. Għandek tarmi l-inalatur tiegħek jekk titlef l-ghatu.

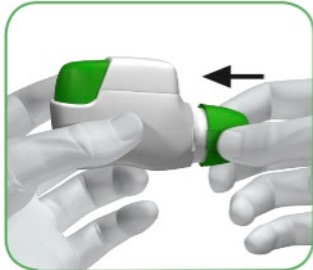


Figura M

Informazzjoni addizzjonali

X'għandek tagħmel jekk bi żball tipprepara doża?

Ahżen l-inalatur tiegħek bl-ghatu protettiv f'postu sakemm jasal iż-żmien li tiegħu man-nifs il-medicina tiegħek, imbagħad neħhi l-ghatu u ibda mill-Pass 1.6.

Kif jaħdem l-indikatur tad-doża?

- L-indikatur tad-doża juri n-numru totali ta' doži li għad fadal fl-inalatur (Figura N).
- Mal-ewwel użu, kull inalatur fih tal-anqas 60 doża, jew tal-anqas 30 doża, skont id-daqs tal-pakkett.
- Kull darba li thejji doża billi tagħfas il-buttuna l-hadra, l-indikatur tad-doża jiċċaqtaq b'ammont żgħir lejn in-numru li jmiss (50, 40, 30, 20, 10, jew 0).

Meta għandi ngħib inalatur ġdid?

Għandek iġġib inalatur ġdid:

- Jekk l-inalatur jidher li jkun bil-ħsara jew jekk titlef l-ghatu, jew
- Meta fl-indikatur tad-doża tidher **faxxa hamra**, dan ifisser li qed tqarreb l-aħħar doża tiegħek (Figura N), jew
- Jekk l-inalatur tiegħek ikun vojta (Figura O).

L-indikatur tad-doża jiċċaqlaq bil-mod minn 60 għal 0: 60, 50, 40, 30,



Kif tkun taf li l-inalatur tiegħek huwa vojta?

Meta l-buttna l-hadra ma terġax tmur lura għall-pożizzjoni ta' fuq kollha tagħha u tkun imsakkra f'pożizzjoni fin-nofs, tkun wasalt għall-aħħar doża (Figura O). Anki jekk il-buttna l-hadra tkun imsakkra, xorta waħda tista' tiġbed man-nifs l-aħħar doża tiegħek. Wara din, l-inalatur ma jistax jerga' jintuża u għandek tibda tuża inalatur ġdid.



Figura O

Kif għandek tnaddaf l-inalatur?

QATT tuża ilma sabiex tnaddaf l-inalatur, minhabba li dan jista' jkun ta' ħsara għall-medicina tiegħek.

Jekk tkun tixtieq tnaddaf l-inalatur tiegħek, semplicement imsaħ il-parti ta' barra tal-biċċa tal-ħalq b'tissue jew b'karta niexfa.

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

Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082MA Amsterdam
L-Olanda

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

EU/1/12/781/001

EU/1/12/781/002

EU/1/12/781/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Lulju 2012

Data tal-ewwel tiġdid: 20' ta' April 2017

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

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

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

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona
Spanja

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

Bretaris Genuair 322 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs
aclidinium (aclidinium bromide)

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

Kull doża fornuta fiha 375 mikrogramma ta' aclidinium bromide ekwivalenti għal 322 mikrogramma ta' aclidinium.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: Lactose

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

1 inalatur li fih 30 doża

1 inalatur wiehed li fih 60 doża

3 inalaturi li kull wiehed fih 60 doża

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu b'tehid man-nifs

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Li għandu jintuża fi żmien 90 jum minn meta jinfetaħ il-pawċ

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm l-inalatur Genuair ġol-pawċ sakemm jibda l-perjodu tal-ġhoti.

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

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

Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082MA Amsterdam
L-Olanda

Covis (Covis logo)

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

EU/1/12/781/001 30 doża
EU/1/12/781/002 60 doża
EU/1/12/781/003 3 inalaturi b'kull wiehed fih 60 doża

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

bretaris genuair

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

Tikketta tal-inalatur

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Bretaris Genuair 322 mcg trab li jittiehed man-nifs
aclidinium (aclidinium bromide)
Użu b'tehid man-nifs

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP
Għandu jintuża fi żmien 90 jum mill-ftuħ tal-pawċ.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

30 doża
60 doża

6. OHRAJN

Covis (Covis logo)

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Bretaris Genuair 322 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs Aclidinium (aclidinium bromide)

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

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Bretaris Genuair u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Bretaris Genuair
3. Kif għandek tuża Bretaris Genuair
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Bretaris Genuair
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra Struzzjonijiet għall-Użu

1. X'inhu Bretaris Genuair u għalxiex jintuża

X'inhu Bretaris Genuair

Is-sustanza attiva ta' Bretaris Genuair hija aclidinium bromide, li tappartjeni għal grupp ta' medicini msejha bronkodilataturi. Il-bronkodilataturi jserrhu l-passaġġi tal-arja u jgħinu sabiex iżommu l-bronkjoli miftuħin. Bretaris Genuair huwa inalatur ta' trab xott li juża n-nifs tiegħek sabiex iwassal il-medicina direttament fil-pulmun tiegħek. Dan jagħmilha faċli għal pazjenti b'mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD) sabiex jiehdu n-nifs.

Għalxiex jintuża Bretaris Genuair

Bretaris Genuair huwa indikat biex jgħin fil-ftuħ tal-passaġġi tal-arja u jtaffi sintomi ta' COPD, marda serja fit-tul fil-pulmun ikkaratterizzata minn diffikultajiet fit-tehid tan-nifs. Użu regolari ta' Bretaris Genuair jista' jgħinek meta jkollok nuqqas ta' nifs kontinwu relatat mal-marda tiegħek biex jgħinek tnaqqas kemm jista' jkun l-effetti tal-marda fil-hajja ta' kuljum tiegħek u tnaqqas in-numru ta' feġġ f'daqqa (l-aggravar tas-sintomi tiegħek tas-COPD għal diversi jiem).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Bretaris Genuair

Tużax Bretaris Genuair

- jekk inti allergiku għal aclidinium bromide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu tuża Bretaris Genuair:

- jekk għandek xi problemi bil-qalb.
- jekk tara ċrieki madwar id-dwal jew madwar stampi kkuluriti (glawkoma).

- jekk għandek prostata minfuha, problemi biex tagħmel l-awrina, jew jekk għandek sadd fil-bużżeġa tal-awrina.

Bretaris Genuair huwa indikat għal trattament ta' manutenzjoni u m'għandux jintuża sabiex jikkura attakk f'daqqa ta' qtugħ ta' nifs jew tharhir. Jekk is-sintomi tiegħek ta' COPD (qtugħ ta' nifs, tharhir, sogħla) ma jmorru għall-aħjar jew imorru għall-agħar, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek għal parir kemm jista' jkun malajr.

Ħalq xott, li ġie osservat b'mediċini bħal Bretaris Genuair, wara li tuża l-mediċina tiegħek għal żmien twil, jista' jiġi assoċjat ma' taħsir tas-sniien. Għaldaqstant, jekk jogħġbok ftakar biex tiehu ħsieb l-iġjene orali.

Tiħux aktar Bretaris Genuair u fittex għajnuna medika minnufih:

- jekk thoss tagħfis fis-sider, sogħla, tharhir jew qtugħ ta' nifs dritt wara li tuża l-mediċina. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni msejha bronkospazmu.

Tfal u adolexxenti

Bretaris Genuair m'għandux jintuża fi tfal jew adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Bretaris Genuair

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk kont qiegħed tuża jew qed tuża mediċini simili għal problemi fit-teħid tan-nifs, bħal mediċini li fihom tiotropium, ipratropium. Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar jekk mintix ċert/a. L-użu ta' Bretaris Genuair ma' dawn il-mediċini mhuwiex rakkomandat.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina. M'għandekx tuża Bretaris Genuair jekk inti tqila jew jekk qed tredda' sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx tagħmel dan.

Sewqan u thaddim ta' magni

Bretaris Genuair ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila li ssuq jew thaddem magni. Din il-mediċina tista' tikkawża uġiġħ ta' ras, sturdament jew vista mċajpra. Jekk tkun affettwat minn xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji, issuqx u tużax makkinarju sakemm l-uġiġħ ta' ras ikun għadda, ma tibqax thoss sturdament u l-vista tiegħek tkun ġiet lura għan-normal.

Bretaris Genuair fih lactose

Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu dan il-prodott mediċinali.

3. Kif għandek tuża Bretaris Genuair

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija inalazzjoni waħda darbtejn kuljum filgħodu u filgħaxija.

L-effetti ta' Bretaris Genuair jdumu għal 12-il siegħa; għaldaqstant, għandek tipprowa tuża l-inalatur Bretaris Genuair tiegħek fl-istess hin kull filgħodu u filgħaxija. Dan jiżgura li dejjem ikun hemm

bizżejjed mediċina f'gismek sabiex tgħinek tieġu n-nifs b'mod aktar faċli matul il-jum u l-lejl. Dan jgħinek ukoll sabiex tiftakar tużah.

Id-doża rakkomandata tista' tintuża għal pazjenti anzjani u għal pazjenti bi problemi fil-kliewi u fil-fwied. Ma hemm bżonn ta' ebda aġġustament tad-doża.

COPD hija marda fit-tul; għaldaqstant, huwa rrakkomandat li Bretaris Genuair jintuża kuljum, darbtejn kuljum u mhux biss meta jinħassu s-sintomi ta' problemi fit-tehid ta' nifs jew sintomi oħrajn ta' COPD.

Mnejn tinghata

Il-mediċina qieghda sabiex tittiehed man-nifs.

Irreferi għall-Istruzzjonijiet għall-Użu għal istruzzjonijiet dwar kif tuża l-inalatur Genuair. Jekk m'intix żgur/a dwar kif tuża Bretaris Genuair, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Tista' tuża Bretaris Genuair meta trid qabel jew wara l-ikel u x-xorb.

Jekk tuża Bretaris Genuair aktar milli suppost

Jekk taħseb li stajt użajt Bretaris Genuair aktar milli suppost, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk tinsa tuża Bretaris Genuair

Jekk tinsa doża ta' Bretaris Genuair, hu d-doża man-nifs malli tiftakar. Madankollu, jekk ikun kważi wasal il-ħin għad-doża li jmiss, aqbez id-doża li tkun insejt tieġu.

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

Jekk tieqaf tuża Bretaris Genuair

Din il-mediċina hija għal użu fit-tul. Jekk tixtieq twaqqaf it-trattament, l-ewwel kellem lit-tabib tiegħek, minħabba li s-sintomi tiegħek jistgħu jmorru għall-agħar.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Reazzjonijiet allergiċi jistgħu jsejnhu b'mod rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000). Ieqaf uża din il-mediċina u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tiżviluppa nefha fil-wieċċ, fil-gerżuma, fix-xofftejn jew f'islenek (bi jew mingħajr diffikultà fit-tehid tan-nifs jew biex tibla'), sturdament jew hass hażin, jekk qalbek tibda tħabbat b'rata aktar mgħaġġla jew jekk jitiġhulek ponot imqabbżin u b-ħakk sever fuq il-gilda tiegħek (horriqija) għax dawn jistgħu jkunu sintomi ta' reazzjoni allergika.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jsejnhu filwaqt li tuża Bretaris Genuair:

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn 10 persuni

- Uġiġh ta' ras
- Infjammazzjoni tas-sinusijiet (sinusite)
- Riħ (nażofaringite)
- Sogħla
- Dijarea
- Nawsja

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 f' 100 persuna

- Sturdament
- Halq niexef
- Infjammazzjoni tal-halq (stomatite)
- Hanqa (disfonja)
- Rata ta' taħbit tal-qalb mgħagġla (takikardija)
- Sensazzjoni tal-qalb thabbat (palpitazzjonijiet)
- Taħbit tal-qalb anormali jew irregolari (arritmiji kardijaċi)
- Diffikultà biex tagħmel l-awrina (żamma tal-awrina)
- Vista mċajpra
- Raxx
- Hakk tal-ġilda

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Bretaris Genuair

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-inalatur u l-kartuna wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żomm l-inalatur ġol-pawċ sakemm jibda l-perjodu tal-ġhoti.

Għandha tintuża fi żmien 90 jum mill-ftuħ tal-pawċ.

Tużax Bretaris Genuair jekk tinnota li l-pakkett għandu xi daqqiet jew juri sinjali ta' tbaġġbis.

Wara li tiehu l-aħħar doża, l-inalatur irid jintrema. Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Bretaris Genuair

- Is-sustanza attiva hi aclidinium bromide. Kull doża fornuta fiha 375 mikrogramma ta' aclidinium bromide ekwivalenti għal 322 mikrogramma ta' aclidinium.
- Is-sustanza l-oħra hija lactose monohydrate (irreferi għal Sezzjoni 2 "Bretaris Genuair fih lactose").

Kif jidher Bretaris Genuair u l-kontenut tal-pakkett

Bretaris Genuair huwa trab abjad jew kważi abjad.

L-istrument inalatur Genuair huwa ta' kulur abjad b'indikatur tad-dożi integrali u buttuna ħadra tad-dożaġġ. Il-bicċa tal-halq hija miksija b'tapp protettiv aħdar li jinqala'. Huwa pprodut f'pawċ tal-plastik.

Daqsijiet tal-pakketti pprovduti:
Kartuna li fiha inalatur 1 bi 30 doża.
Kartuna li fiha inalatur 1 b'60 doża.
Kartuna li fiha 3 inalaturi kull wieħed b'60 doża.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082MA Amsterdam
L-Olanda

Manifattur

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona
Spanja

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

België/Belgique/Belgien

Covis Pharma Europe B.V.
Tél/Tel: 80013067

Lietuva

UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC"
Tel: +370 52 691 947

България

"Берлин-Хеми/А. Менарини България" ЕООД
тел.: +359 2 454 09 50

Luxembourg/Luxemburg

Covis Pharma Europe B.V.
Tél/Tel: 80024119

Česká republika

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 1799 7320

Danmark

Covis Pharma Europe B.V.
Tlf: 80711260

Malta

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 80065149

Deutschland

Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Nederland

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: 08000270008

Covis Pharma Europe B.V.
Tel: +49 (0) 3031196978

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001

Norge

Covis Pharma Europe B.V.
Tlf: 80031492

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Österreich

A. Menarini Pharma GmbH
Tel: +43 1 879 95 85-0

España

Laboratorios Menarini S.A.
Tel: +34-93 462 88 00

Polska

Covis Pharma Europe B.V.
Tel.: 0800919353

France

MENARINI France

Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 4821 361

Ireland

Covis Pharma Europe B.V.

Tel: 1800937485

Ísland

Covis Pharma Europe B.V.

Sími: 8007279

Italia

Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.

Tel: +39 02 5165551

Κύπρος

Covis Pharma Europe B.V.

Τηλ: 80091079

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic

Tel: +371 67103210

Portugal

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.

Tel: +351 210 935 500

România

Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.

Tel: +40 21 232 34 32

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution

Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution

Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 544 30 730

Suomi/Finland

Covis Pharma Europe B.V.

Puh/Tel: 0800413687

Sverige

Covis Pharma Europe B.V.

Tel: 0200898678

United Kingdom (Northern Ireland)

Covis Pharma Europe B.V.

Tel: 08004334029

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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

Struzzjonijiet għall-Użu

Din is-sezzjoni fiha tagħrif dwar kif tuża l-inalatur Genuair tiegħek. Huwa importanti li taqra din l-informazzjoni peress li l-Genuair jista' jaħdem b'mod differenti mill-inalaturi li użajt qabel. Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif tuża l-inalatur tiegħek, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek għal assistenza.

L-Istruzzjonijiet għall-Użu huwa maqsuma fis-sezzjonijiet li ġejjin:

- Biex tibda
- Pass 1: Ipprepara d-doża tiegħek
- Pass 2: Iġbed man-nifs il-medicina tiegħek
- Informazzjoni addizzjonali

Biex Tibda

Aqra dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu qabel tibda tuża l-medicina.

Sir af aktar dwar il-parts tal-inalatur Genuair tiegħek.

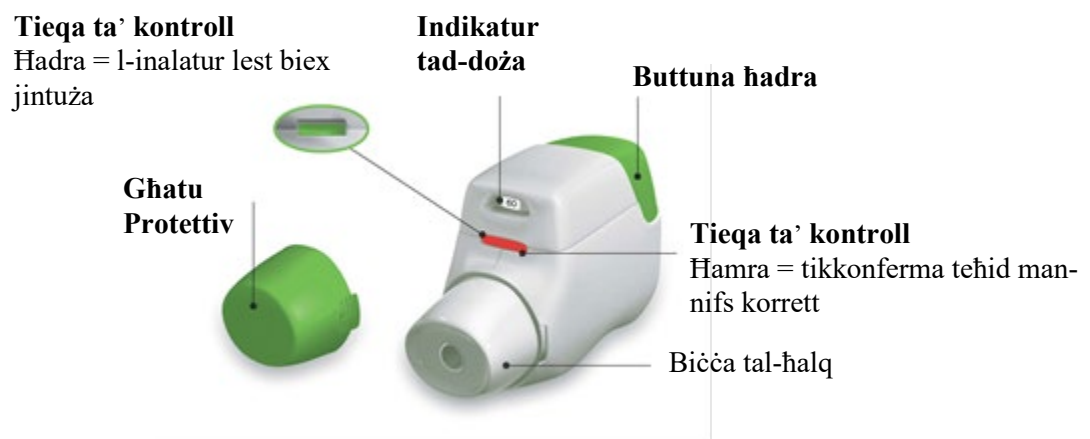


Figura A

Qabel l-użu:

- Qabel l-ewwel użu, iftaħ il-borża ssiġillata u neħhi l-inalatur. Armi l-borża.
- Tagħfasx il-buttuna l-hadra sakemm tkun lest biex tiehu doża.
- Aqla' l-għatu billi tagħfas bil-mod il-vleġeġ immarkati fuq kull naħa (Figura B).

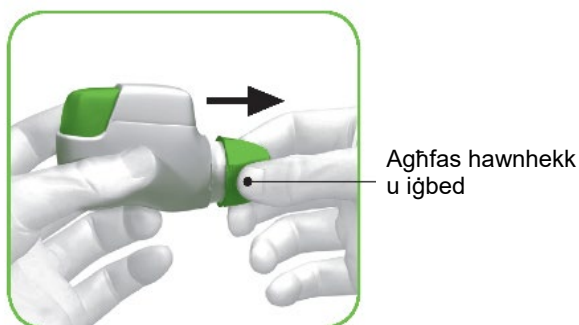


Figura B

PASS 1: Ipprepara d-doża tiegħek

1.1 Ħares ġewwa l-ftuħ tal-biċċa tal-ħalq u kun żgur li m'hemm xejn jimblukkaha (Figura C).

1.2 Ħares lejn it-tieqa ta' kontroll (għandha tkun ħamra, Figura C).

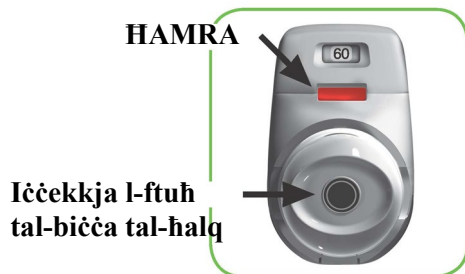


Figura C

1.3 Żomm l-inalatur orizzontalment bil-biċċa tal-ħalq thares lejk u l-buttuna l-ħadra thares 'il fuq (Figura D).



Figura D

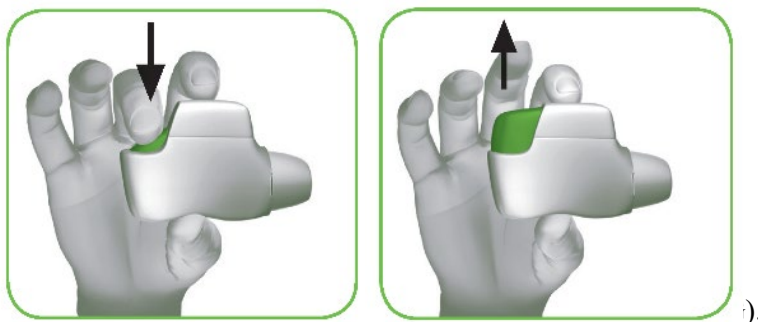
1.4 Aghfas il-buttuna l-ħadra kollha 'l isfel biex thejji d-doża tiegħek (Figura E).

Meta tagħfas 'il buttuna kollha 'l isfel, it-tieqa ta' kontroll tinbidel minn ħamra għal ħadra.

Kun żgur li l-buttuna l-ħadra thares 'il fuq. **Iddawrux.**

1.5 Itlaq il-buttuna l-ħadra (Figura F).

Kun żgur li titlaq l-buttuna biex b'hekk l-inalatur ikun jista' jaħdem b'mod tajjeb.



Il-medicina tiegħek hija lesta biex tingħibed man-nifs.

Imxi għal “PASS 2: Iġbed man-nifs il-mediċina tiegħek”.



Figura G

X'għandek tagħmel jekk it-tieqa ta' kontroll tibqa' hamra wara li tagħfas il-buttuna (Figura H).



Figura H

Id-doża mhijiex ippreparata. **Mur lura għal “PASS 1 Ipprepara d-doża tiegħek” u rrepeti l-passi 1.1 sa 1.6.**

PASS 2: Iġbed man-nifs il-mediċina tiegħek

Aqra l-passi 2.1 sa 2.7 kompletament qabel l-użu. Iddawrux.

2.1 Żomm l-inalatur 'il bogħod minn ħalqek, u **itfa' n-nifs 'il barra kompletament**. Qatt titfa' n-nifs 'il barra ġewwa l-inalatur (Figura I).

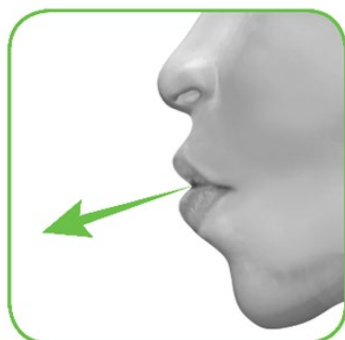


Figura I

2.2 Żomma rasek wieqfa, poġġi l-bieċa tal-ħalq bejn xufftejk, u aghlaqhom sew madwarha (Figura J).

Iżżommx il-buttuna l-hadra 'l isfel waqt li tiehu n-nifs.



Figura J

2.3 Hu **nifs qawwi u fil-fond** minn ħalqek. Ibqa' hu nifs 'il ġewwa kemm tista'.

Se tisma' 'klikk' li se tavżak li qed tiehu n-nifs b'mod tajjeb. Ibqa' hu nifs 'il ġewwa kemm tista' wara li tisma' l-'klikk'. Xi pazjenti jaf ma jisingħux il-'klikk'. Uża t-tieqa ta' kontroll biex tiżgura li ħadt in-nifs b'mod tajjeb.

2.4 Nehhi l-inalatur minn ħalqek.

2.5 Żomm in-nifs kemm tista'.

2.6 Itfa' n-nifs 'il barra mill-inalatur bil-mod.

Xi pazjenti jistgħu jhossu li qisu għandhom ir-ramel f'ħalqhom, jew toġhma kemxejn ħelwa jew qarsa. Tihux doża żejda anke jekk ma ttieghem jew ma thoss xejn wara li tiehu n-nifs.

Ieqaf u Ččekkja:

2.7 Kun żgur li t-tieqa ta' kontroll issa hija ħamra (Figura K). Dan ifisser li tkun ġbidt man-nifs il-medicina tiegħek b'mod tajjeb.



Figura K

X'għandek tagħmel jekk it-tieqa ta' kontroll tibqa' hadra wara t-tehid man-nifs (Figura L).



Figura L

Dan ifisser li ma tkunx għidt man-nifs il-medicina tiegħek b'mod tajjeb. **Mur lura għal “PASS 2 Iġbed man-nifs il-medicina tiegħek” u rrepeti l-passi 2.1 sa 2.7.**

Jekk it-tieqa ta' kontroll xorta waħda tibqa' ma tinbidilx għal hamra, jista' jkun li tkun insejt titlaq il-buttuna l-hadra qabel ma ħadt in-nifs jew inkella jista' jkun li ma ħadt in-nifs b'mod qawwi biżżejjed. Jekk jiġri dan, erġa' pprova. Kun żgur li tlaqt il-buttuna l-hadra, u li tfajt in-nifs 'il barra kompletament. Imbagħad hu nifs qawwi u fil-fond permezz tal-biċċa tal-ħalq.

Jekk joghgbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk it-tieqa ta' kontroll tkun għadha hadra wara diversi tentattivi.

Dahhal l-ghatu protettiv lura għewwa l-biċċa tal-ħalq wara kull użu (Figura M), biex tevita li l-inalatur jiġi kontaminat bi trab jew materjali oħra. Għandek tarmi l-inalatur tiegħek jekk titlef l-ghatu.

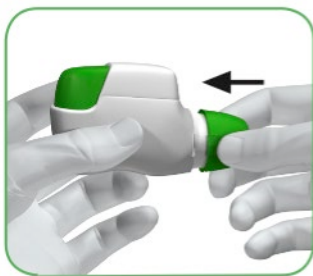


Figura M

Informazzjoni addizzjonali

X'għandek tagħmel jekk bi żball tipprepara doża?

Ahżen l-inalatur tiegħek bl-ghatu protettiv f'postu sakemm jasal iż-żmien li tiegħu man-nifs il-medicina tiegħek, imbagħad neħhi l-ghatu u ibda mill-Pass 1.6.

Kif jahdem l-indikatur tad-doża?

- L-indikatur tad-doża juri n-numru totali ta' dozi li għad fadal fl-inalatur (Figura N).
- Mal-ewwel użu, kull inalatur fih tal-anqas 60 doża, jew tal-anqas 30 doża, skont id-daqs tal-pakkett.
- Kull darba li thejji doża billi tagħfas il-buttuna l-hadra, l-indikatur tad-doża jiċċaqtaq b'ammont żgħir lejn in-numru li jmiss (50, 40, 30, 20, 10, jew 0).

Meta għandi ngħib inalatur għdid?

Għandek iġġib inalatur ġdid:

- Jekk l-inalatur jidher li jkun bil-ħsara jew jekk tittlef l-ġhatu, jew
- Meta fl-indikatur tad-doża tidher **faxxa hamra**, dan ifisser li qed tqarreb l-aħħar doża tiegħek (Figura N), jew
- Jekk i-inalatur tiegħek ikun vojta (Figura O).

L-indikatur tad-doża jiċċaqilaq bil-mod minn 60 għal 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



Figura N

Kif tkun taf li l-inalatur tiegħek huwa vojta?

Meta l-buttuna l-ħadra ma terġax tmur lura għall-pożizzjoni ta' fuq kollha tagħha u tkun imsakkra f'pożizzjoni fin-nofs, tkun wasalt għall-aħħar doża (Figura O). Anki jekk il-buttuna l-ħadra tkun imsakkra, xorta waħda tista' tiġbed man-nifs l-aħħar doża tiegħek. Wara din, l-inalatur ma jistax jerga' jintuża u għandek tibda tuża inalatur ġdid.



Figura O

Kif għandek tnaddaf l-inalatur?

QATT tuża ilma sabiex tnaddaf l-inalatur, minħabba li dan jista' jkun ta' ħsara għall-medicina tiegħek.

Jekk tkun tixtieq tnaddaf l-inalatur tiegħek, semplicement imsaħ il-parti ta' barra tal-biċċa tal-ħalq b'tissue jew b'karta niexfa.

ANNESS IV

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI U RAĠUNIJIET GHALL-VARJAZZJONI GHAT-
TERMINI
TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC għar-rapport ta' studju finali mingħajr intervent PASS impost għall-prodott(i) mediċinali msemija hawn fuq, il-konklużjonijiet xjentifiċi tal-PRAC huma kif ġej:

Ir-riżultati tal-istudju juru li aclidinium iżid ir-riskju ta' kwalunkwe aritmija kardijaka u fibrillazzjoni atrijali meta mqabbla ma' LABAs u LAMAs oħra. Barra minn hekk, ir-riżultati juru wkoll li aclidinium/formoterol FDC iżid ir-riskju ta' kwalunkwe aritmija kardijaka u fibrillazzjoni atrijali meta mqabbla ma' LABAs u kombinazzjonijiet oħra LAMA/LABA. Għalhekk, fid-dawl tad-data disponibbli dwar ir-rapport finali tal-istudju PASS, il-PRAC ikkunsidra li bidliet fl-informazzjoni tal-prodott huma ġġustifikati.

Is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għar-riżultati tal-istudju għall-prodott(i) mediċinali msemija hawn fuq, is-CHMP huwa tal-fehma li m'hemmx bidla fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' dawn il-prodott(i) mediċinali, sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq għall-prodott(i) mediċinali msemija hawn fuq għandhom ikunu varjati.