

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bronchitol 40 mg trab għall-inalazzjoni, kapsuli iebsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula iebsa fiha 40 mg mannitol.

Id-doża medja f'kull kapsula hija ta' 32.2 mg.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għall-inalazzjoni, kapsula iebsa.

Kapsuli iebsin ċari mingħajr kulur immarkati b' 'PXS 40 mg' li fihom trab abjad jew kważi abjad.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Bronchitol huwa indikat għall-kura tal-fibrozi ċistika (CF) f'adulti li għandhom 'l fuq minn 18-il sena bħala terapija miżjuda mal-aqwa kura standard.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Valutazzjoni tad-doża tal-bidu

Qabel ma jibdew il-kura bi Bronchitol, il-pazjenti kollha għandhom jiġu vvalutati għal rispons eċċessiv tal-bronki għal mannitol li jittiehed man-nifs waqt l-ghoti tal-ewwel doži (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Id-doża tal-bidu ta' Bronchitol għall-pazjent għandha tintuża taht is-superviżjoni u l-monitoraġġ ta' tabib esperjenzat jew ta' professjonista ieħor tal-kura tas-saħħa mħarreġ kif xieraq u mghammar biex iwettaq spirometrija, jimmonitorja s-saturazzjoni tal-ossigenu (SpO_2), u jimmaniġġja bronkospazmu akut (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8) inkluż l-użu xieraq ta' apparat ta' risuxxitazzjoni.

Il-pazjent għandu jiġi mmedikat minn qabel permezz ta' bronkodilatur 5-15-il minuta qabel id-doża tal-bidu iżda wara li jitkejjel l- FEV_1 fil-linja bażi u l- SpO_2 (saturazzjoni tal-ossigenu fid-demm). Il-kejl kollu tal- FEV_1 u l-monitoraġġ tal- SpO_2 għandu jsir minuta wara l-inalazzjoni tad-doża.

Huwa importanti li waqt il-valutazzjoni tad-doża tal-bidu, il-pazjent jiġi mħarreġ jipprattika t-teknika korretta tal-inalatur.

Il-valutazzjoni tad-doża tal-bidu għandha ssir hekk:

- Pass 1: L- FEV_1 u l- SpO_2 tal-pazjent fil-linja bażi jitkejlu qabel id-doża tal-bidu
- Pass 2: Il-pazjent jiehu 40 mg man-nifs (kapsula 1x40 mg) u l- SpO_2 jiġi mmonitorjat
- Pass 3: Il-pazjent jiehu 80 mg man-nifs (żewġ kapsuli x40 mg) u l- SpO_2 jiġi mmonitorjat
- Pass 4: Il-pazjent jiehu 120 mg man-nifs (tliet kapsuli x40 mg), l- FEV_1 jiġi mkejjet u l- SpO_2 jiġi mmonitorjat
- Pass 5: Il-pazjent jiehu 160 mg man-nifs (erba' kapsuli x40 mg), l- FEV_1 jitkejjel u l- SpO_2 jiġi mmonitorjat

Pass 6: L-FEV₁ tal-pazjenti jitkejjel 15-il minuta wara l-ewwel doża.

Il-pazjenti bl-ażżma jista' jkollhom bronkospażmu hafif temporanju reversibbli wara li jghaddu l-valutazzjoni tad-doża tal-bidu u għalhekk il-pazjenti kollha għandhom jiġu mmonitorjati sakemm l-FEV₁ tagħhom jkun reġa' lura għal-livelli fil-linja bażi.

L-iskeda tad-doża terapewtika

L-iskeda tad-doża terapewtika m'għandhiex tiġi preskritta qabel tkun saret il-valutazzjoni tad-doża tal-bidu. Il-pazjent irid ilesti u jghaddi l-valutazzjoni tad-doża tal-bidu qabel ma jibda l-kura bi Bronchitol.

Bronkodilatur għandu jingħata 5-15-il minuta qabel kull doża ta' Bronchitol

Id-doża rrakkomandata ta' Bronchitol hija ta' 400 mg darbtejn kuljum. Dan jehtieg l-inalazzjoni tal-kontenut ta' għaxar kapsuli darbtejn kuljum permezz tal-inalatur.

Id-doži għandhom jittiehdu filgħodu u billejl u d-doża ta' filgħaxija għandha tittiehed 2-3 sigħat qabel il-hin tal-irqad.

Għal pazjenti li qegħdin jirċievu bosta terapiji respiratorji, l-ordni rrakkomandata hi:

1. Bronkodilatur
2. Bronchitol
3. Fiżjoterapija/eżerċizzju
4. Dornase alfa (jekk applikabbli)
5. Antibijotiċi li jittiehdu min-nifs (jekk applikabbli)

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti anzjani (≥65 sena)

M'hemmx tagħrif biżżejjed f'din il-popolazzjoni biex tiġi għarriġata rakkomandazzjoni favur jew kontra aġġustament tad-doża.

Indeboliment renali jew epatiku

Bronchitol ma ġiex formalment studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi u tal-fwied. Tagħrif disponibbli mill-istudji DPM-CF-301 u 302 jissuggerixxi li mhu meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża għal dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Bronchitol fit-tfal u l-adoloxxenti minn 6 sa 18-il sena ma ġewx iddeterminati s'issa. It-tagħrif attwalment disponibbli huwa deskritt fis-sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2, iżda ma tista' tingħata l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Bronchitol fit-tfal ta' inqas minn 6 snin ma ġewx stabbiliti. L-ebda tagħrif ma huwa disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Bronchitol hu għal użu bl-inalatur ipprovdut fil-pakkett. M'għandux jingħata minn xi rotta oħra jew permezz ta' xi inalatur ieħor. Il-kapsuli m'għandhomx jinbelgħu.

Kull kapsula titqiegħed separatament fl-apparat. Il-kontenut tal-kapsuli jittiehed man-nifs f'nifs wiehed jew f'żewġ nifsijiet permezz tal-inalatur. Wara l-inalazzjoni, kull kapsula vojta tintrema qabel il-kapsula li jmiss tiddaħħal fl-inalatur bl-inqas dewmien possibbli bejn kapsula u oħra.

L-inalatur għandu jinbidel wara ġimgħa ta' użu. Jekk l-inalatur jehtieg jitnaddaf, għandu jiġi żgurat li l-apparat ikun vojta, wara għandu jinhasel fl-ilma sħun u qabel ma terġa' tużah, l-inalatur għandu jithalla jinxef sew bl-arja.

Il-fuljett ta' taghrif għall-pazjent għandu istruzzjonijiet iddettaljati dwar kif tuża l-inalatur. Il-pazjenti għandhom jiġu mhegġa biex jaqrawhom bir-reqqa.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva.

Rispons eċċessiv tal-bronki għal mannitol li jittieħed man-nifs (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Rispons eċċessiv għal mannitol

Il-pazjenti jridu jiġu mmonitorjati għal rispons eċċessiv tal-bronki għal mannitol li jingibed man-nifs waqt l-evalwazzjoni tad-doża tal-bidu tagħhom qabel ma jibdeu il-kors tad-doża terapewtika ta' Bronchitol. Jekk il-pazjent ma jkunx jista' jwettagħ l-isirometrija jew ilesti l-evalwazzjoni tad-doża tal-bidu, dan m'għandux jingħata riċetta għal Bronchitol. Pazjenti li jkollhom rispons eċċessiv m'għandhomx jingħataw riċetta għall-kors tad-doża terapewtika ta' Bronchitol (ara sezzjoni 4.3). Il-prekawzjonijiet tas-soltu fir-rigward tal-monitoraġġ ta' rispons eċċessiv japplikaw (ara sezzjoni 4.2).

Pazjent hu definit bħala li għandu rispons eċċessiv għal mannitol li jingibed man-nifs u ma jridx jingħata riċetta għall-kors tad-doża terapewtika jekk ikollu xi wieħed minn dawn is-sintomi li ġejjin matul l-evalwazzjoni tad-doża tal-bidu:

- tnaqqis ta' ≥ 10 fl-SpO₂ % mil-linja bażi fi kwalunkwe punt tal-evalwazzjoni;
- it-tnaqqis tal-FEV₁ mil-linja bażi jkun ta' $\geq 20\%$ f'doża kumulattiva ta' 240 mg;
- l-FEV₁ ikun naqas b' $20 < 50\%$ (mil-linja bażi) fit-tmiem tal-valutazzjoni u ma jergax lura għal $< 20\%$ fi żmien 15-il minuta;
- l-FEV₁ ikun naqas b' $\geq 50\%$ (mil-linja bażi) fit-tmiem tal-valutazzjoni.

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' rispons eċċessiv, Bronchitol għandu jitwaqqaf.

Il-pazjenti kollha għandhom jiġu mmonitorjati sakemm l-FEV₁ tagħhom ikun irritorna għal-livelli tal-linja bażi.

Bronkospažmu

Bronkospažmu jista' jsehh permezz ta' inalazzjoni ta' prodott mediċinali u ġie rrapportat bi Bronchitol fi studji kliniċi, anki f'pazjenti li ma kinux ibatu minn rispons eċċessiv għad-doża tal-bidu ta' mannitol li ttieħed man-nifs (ara sezzjoni 4.8). Bronkospažmu għandu jiġi ttrattat permezz ta' bronkodilatur jew b'mod medikament xieraq.

Jekk ikun hemm evidenza ta' bronkospažmu minhabba t-terapija, it-tabib għandu jevalwa bir-reqqa jekk il-benefiċċji tat-tkomplija tal-użu ta' Bronchitol jegħlbux ir-riskji għall-pazjent.

Il-pazjenti kollha għandhom jiġu formalment eżaminati wara madwar sitt ġimgħat ta' kura bi Bronchitol biex jiġu vvalutati għal sinjali u sintomi li jissuġġerixxu bronkospažmu indott minn sustanza attiva. Il-valutazzjoni tad-doża tal-bidu deskritta fis-sezzjoni 4.2 għandha tiġi ripetuta jekk ikun għad hemm xi dubju.

Ażżma

Is-sigurtà/l-effikaċja ta' Bronchitol f'pazjenti bl-ażżma ma ġietx studjata formalment. Pazjenti bl-ażżma għandhom jiġu mmonitorjati bir-reqqa għal deterjorament fis-sinjali u s-sintomi ta' azzma wara d-doża tal-bidu ta' Bronchitol.

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jirrapportaw deterjorament fis-sinjali u s-sintomi tal-ażżma lit-tabib tagħhom waqt l-użu terapewtiku. Jekk ikun hemm evidenza ta' bronkospažmu indott mit-terapija, it-tabib għandu jevalwa sew jekk il-benefiċċji tat-tkomplija tal-użu ta' Bronchitol jegħlbux ir-riskji għall-pazjent. Bronkospažmu għandu jiġi ttrattat bi bronkodilatur jew b'mod medikament xieraq.

Emoptisi (Taġta' d-demm)

L-emoptisi ta' spiss ġiet irrapportata bi Bronchitol fi studji kliniċi. Bronchitol ma ġiex studjat f'pazjenti bi storja ta' episodji sinifikanti ta' emoptisi (>60 ml) fit-tliet xhur ta' qabel. Għaldaqstant, dawn il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati bir-reqqa, u Bronchitol m'għandux jingħata fil-każ ta' emoptisi massiva. Emoptisi massiva/serja hija kkunsidrata bħala:

- tnixxija akuta ta' demm ≥ 240 ml fuq perijodu ta' 24 siegħa
- tnixxija rikorrenti ta' demm ≥ 100 ml/kuljum għal bosta ġranet

Il-bidu mill-ġdid jew iż-żamma ta' Bronchitol wara episodji iżgħar ta' emoptisi għandhom ikunu bbażati fuq ġudizzju kliniku.

Sogħla

Fi studji kliniċi s-sogħla kienet irrapportata b'mod komuni bl-użu ta' Bronchitol (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jiġu mharrġa jipprattikaw teknika korretta tal-inalatur waqt il-kura u għandhom jiġu avżati sabiex jgħarrfu lit-tabib tagħhom jekk ikollhom sogħla persistenti bl-użu ta' Bronchitol.

Indeboliment tal-funzjoni tal-pulmun

Is-sigurtà u l-effikaċja ma ntwerewx f'pazjenti b'FEV₁ ta' inqas minn 30% milli previst (ara sezzjoni 5.1). L-użu ta' Bronchitol mhuwiex irrakkomandat f'dawn il-pazjenti.

Bronchiectasis mingħajr CF

L-effikaċja u s-sigurtà ma ġewx stabbiliti f'pazjenti bi bronchiectasis mingħajr CF. Għalhekk, il-kura bi Bronchitol mhijiex irrakkomandata.

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

Ma twettqu l-ebda studji formali ta' interazzjoni.

Madankollu, Bronchitol intuża fi studji kliniċi flimkien ma' terapiji standard għall-fibrozi ċistika bħal mucolytics, antibijotiċi (inkluż tobramycin u colistimethate sodium), bronkodilaturi, enzimi pankreatiċi, vitamini, kortikosteroidi sistematiċi u li jittiehdu man-nifs, u analġeziċi.

M'hemm l-ebda dejta dwar l-użu konkomitanti ta' salina ipertonika ma' Bronchitol peress li dan ġie eskluż mill-istudji ta' Fażi 3.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm data limitata dwar l-użu ta' mannitol fuq nisa tqal. L-istudji fuq l-annimali ma jindikawx effetti diretti jew indiretti ħżiena dwar tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Minhabba li l-effetti ta' possibbiltà ta' reazzjoni ta' rispons eċċessiv fuq l-omm u/jew il-fetu mhumiex magħrufa, wiehed għandu joqgħod attent meta Bronchitol jiġi preskritt lil nisa tqal. Bħala miżura ta' prekawzjoni, l-użu ta' Bronchitol għandu preferibbilment jiġi evitat waqt it-tqala.

Treddigh

Mhuwiex magħruf jekk mannitol jiġix eliminat fil-halib tal-omm. L-eliminazzjoni ta' mannitol fil-halib ma ġietx studjata fuq l-annimali. Ma jistax jiġi eliminat riskju għat-trabi tat-twelid/trabi. Għandha tittiehed deċiżjoni dwar jekk it-treddigh għandux jitwaqqaf jew jekk għandhiex titwaqqaf it-terapija bi Bronchitol billi jingħata kas tal-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju ta' terapija bi Bronchitol għall-omm.

Fertilità

Ma hemm l-ebda tagħrif kliniku b'mannitol dwar il-fertilità. Ma sarux studji ta' riproduttività fl-annimali b'mannitol li jittiehed man-nifs. Madankollu, studji b'mannitol li jingħata b'mod orali ma jindikaw l-ebda effetti fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Bronchitol ma għandu l-ebda effett jew għandu effett negligibbli fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Il-profil tas-sigurtà ta' Bronchitol ġie evalwat fi studji kliniċi li involvew aktar minn 1200 pazjent. (Ara Tabella 1).

Valutazzjoni tad-doża tal-bidu

Waq t il-valutazzjoni tad-doża tal-bidu, ir-reazzjoni avversa l-aktar komuni osservata bl-użu ta' Bronchitol hija s-sogħla (2.9% tal-pazjenti), (ara sezzjoni 4.4).

Waq t il-valutazzjoni tad-doża tal-bidu l-aktar reazzjoni avversa importanti osservata bl-użu ta' Bronchitol hija l-bronkospazmu (ara sezzjoni 4.4).

L-iskeda tad-doża terapewtika

L-aktar reazzjoni avversa komuni osservata assoċjata mal-użu ta' Bronchitol hija s-sogħla (ara sezzjoni 4.4). Din kienet osservata fi 8.3% tal-pazjenti meta mqabbla ma' 4.0% tal-pazjenti fil-fergħa ta' kontroll. Is-sogħla li wasslet għall-waqfien tal-kura kienet ukoll komuni u kienet osservata f'0% tal-pazjenti fil-fergħa ta' kontroll ta' Bronchitol.

L-aktar reazzjoni avversa importanti osservata assoċjata mal-użu ta' Bronchitol hija l-emoptisi. Il-proporzjon ta' pazjenti li esperjenzaw l-emoptisi bħala reazzjoni avversa kien ta' 7.3%, ta' 3.3% u 3.4% fil-fergħat ta' Bronchitol għall-istudji 301, 302 u 303, rispettivament imqabbla ma' 3.4%, 0% u 5.6% fil-fergħat ta' kontroll. Il-proporzjon ta' pazjenti li esperjenzaw emoptisi inkluża emoptisi rrappurtata waqt l-aggravar kien ta' 7.0% fil-fergħa ta' mannitol u ta' 7.7% fil-fergħa ta' kontroll (ara sezzjoni 4.4).

Tabella ta' reazzjonijiet avversi

Il-profil tas-sigurtà ta' Bronchitol huwa bbażat fuq id-dejta tas-sigurtà minn studji kliniċi ta' Fażi III (inkluż dejta mill-valutazzjoni tad-doża tal-bidu).

Il-frekwenzi huma definiti bħala:

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 ($\geq 1/100,000$ sa $< 1/10,000$); mhux magħruf (ma jistax jiġi stmat mid-data disponibbli).

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati jib dew bl-aktar serji

Tabella 1: Frekwenza ta' reazzjonijiet avversi bi Bronchitol fl-istudji ta' fażi 3 (valutazzjoni tad-doża tal-bidu u/jew fażi tal-kura)

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni Avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	Trasportatur tal-mard batterjali, Bronkite, Bronkopnewmonja, Infezzjoni fil-pulmun, Kandidijasi orali, Faringite, Infezzjoni bi staphylococcus, Infezzjoni fil-passaġġ respiratorju ta' fuq
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Mhux komuni	Tnaqqis fl-aptit, Dijabete relatata mas-CF, Deidratazzjoni
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni	Insonnja inizjali, Hsibijiet morbużi
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Ugħigh ta' ras
	Mhux komuni	Sturdament
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Mhux komuni	Ugħigh fil-widnejn
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Soghla, Emoptisi, Ugħigh orofaringali, Tharhir
	Mhux komuni	Soghla produttiva, Irritazzjoni fil-grizmejn, Ażżma, Bronkospažmu, Tnaqqis fil-volum espiratorju furzat, Rinoreja, Dispneja, Disfonja, Iperventilazzjoni, Disturb ostruttiv fil-pajpijiet tan-nifs, Kongestjoni fl-apparat respiratorju, Sputum skulurit, Ipoxxja
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Rimettar wara s-soghla, Rimettar
	Mhux komuni	Nawseja, Dijarea, Tifwiq, Gass fl-istonku, Marda ta' rifluss gastroesofagali, Glossodinja, Tqalligh, Stomatite, Ugħigh ta' żaqq fin-naħa ta' fuq, Stomatite bl-afte ¹ , Odinofoġja ¹ ,
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Akne, Għaraq kiesaħ, Prurite, Raxx, Raxx bil-ħakk
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	Ugħigh muskuloskeletalri fis-sider, Artralġja, Ugħigh fid-dahar, Ebusija fil-ġogi, Ugħigh muskuloskeletalri
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Mhux komuni	Inkontinenza tal-awrina
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Kundizzjoni aggravata, Skumdità fis-sider
	Mhux komuni	Skumdità fis-sider, Deni, Gheja, Mard bħall-influwenza, Ugħigh tal-ftuq, Telqa, Ugħigh fis-sider ¹
Investigazzjonijiet	Mhux komuni	Żieda fl-alkaline phosphatase fid-demm, Batterji jew test pożittiv għal fungus fl-isputum

Ir-reazzjonijiet avversi li seħhew-biss-bil-valutazzjoni tad-doża tal-bidu (MTT) huma deidratazzjoni, tnaqqis fil-volum espiratorju sfurzat, ipossija, dijarea, ugħigh fil-parti ta' fuq tal-addome, stomatite aftuża, odinofoġija, ugħigh fis-sider u żieda fil-fosfatażi alkalina tad-demm

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Sebgha u għoxrin minn 378 pazjent (7.1%) li għamlu t-test għat-tolleranza għal mannitol (MTT) fl-istudju 301, 18 minn 341 pazjent (5.3%) fl-istudju 302 u 25 minn 486 pazjent (5.1%) fl-Istudju 303 kellhom MTT pożittiv. Fl-istudju 301, generalment ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti matul l-MTT kienu sogħla f'20 suġġett (5.3%), tharhir/bronkospažmu f'seba' individwi (1.9%) u skumdità fis-sider f'sitt individwi (1.6%). Fl-istudju 302 l-aktar reazzjoni avversa rrapportata b'mod frekwenti matul l-MTT kienet is-soghla f'seba' pazjenti (2.1%), u fl-istudju 303 l-aktar reazzjoni avversa rrapportata b'mod frekwenti mill-MTT ukoll kienet is-soghla fi tmien pazjenti (1.6%).

Tfal (minn 6 sa 17-il sena)

Il-frekwenza, it-tip u s-severità ta' reazzjonijiet avversi fit-tfal huma simili għal dawk osservati fl-adulti.

Doża tal-bidu (minn 6 sa 17-il sena)

Matul il-valutazzjoni tad-doża tal-bidu l-aktar reazzjoni avversa komuni osservata assoċjata mal-użu ta' Bronchitol fil-popolazzjoni pedjatrika hija s-sogħla (4.8% tal-pazjenti).

Waqf il-valutazzjoni tad-doża tal-bidu l-aktar reazzjoni avversa importanti osservata assoċjata mal-użu ta' Bronchitol fil-popolazzjoni pedjatrika hija l-bronkospazmu.

L-iskeda tad-doża terapewtika (minn 6 sa 17-il sena)

L-aktar reazzjoni avversa komuni osservata assoċjata mal-użu ta' Bronchitol hija s-sogħla. Din kienet osservata f' 7.8% tal-pazjenti meta mqabbla ma' 3.8% tal-pazjenti fil-fergħa ta' kontroll.

L-aktar reazzjoni avversa importanti osservata assoċjata mal-użu ta' Bronchitol hija l-emoptisi.

Tabella 2: Frekwenza ta' reazzjonijiet avversi bi Bronchitol fl-istudji ta' fażi 3 (valutazzjonitad-doża tal-bidu u/jew fażi tal-kura) – popolazzjoni pedjatrika (età ta' 6 sa 17-il sena).

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni Avversa
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni	Insomnija inizjali
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Ugħigh ta' ras
	Mhux komuni	Sturdament
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Mhux komuni	Ugħigh fil-widnejn
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Sogħla, Kundizzjoni aggravata, Emoptisi, Ugħigh orofaringali, Skumdità fis-sider, Tharhir, Azzma, Sogħla produttiva
	Mhux komuni	Bronkite, Bronkopnewmonja, Disfonja, Iperventilazzjoni, Sputum skulurit, Irritazzjoni fil-griżmejn, Faringite, Infezzjoni fil-passaġġ respiratorju ta' fuq, Bronkospazmu, Dispneja, Ugħigh fis-sider
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Rimettar, Rimettar wara s-sogħla
	Mhux komuni	Nawseja, Odinofoġja, Tqalligh
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Prurite, Raxx pruritiku
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	Ugħigh muskoloskeletal fis-sider
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja	Mhux komuni	Inkontinenza urinarja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Mhux komuni	Piressija
Investigazzjonijiet	Komuni	Batterji identifikati fl-isputum,

Ir-reazzjonijiet avversi li seħħew biss bil-valutazzjoni tad-doża tal-bidu (MTT) huma bronkospazmu, ugħigh fis-sider, odinofoġja u rimettar.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi ssuspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi ssuspettati 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

Persuni suxxettibbli jistgħu jsofru minn djuq fil-pajpijiet tan-nifs fil-każ ta' doża eċċessiva li tittiehed man-nifs. Fil-każ ta' sogħla eċċessiva u bronkokostrizzjoni, għandu jingħata agonist beta₂, u ossiġenu jekk meħtieġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Preparazzjonijiet għas-sogħla u għal rih, Mucolytic. Kodiċi ATC: R05CB16

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Bronchitol huwa prodott mediċinali iperosmotiku li jittiehed man-nifs. Filwaqt li l-mekkaniżmu eżatt ta' azzjoni mhuwiex magħruf, mannitol li jittiehed man-nifs jista' jbidel il-karatteristiċi viskoelastiċi tal-mukus, iżid l-idratazzjoni tas-saff tal-'fluwidu periciljari' u jikkontribwixxi għal żieda fit-tnehhija tal-mukus tat-tnixxijiet miżmuma permezz ta' attività mukoċiljari. Is-sogħla produttiva tgħin biex jitnehhew il-bili

Effetti farmakodinamiċi .

Fil-popolazzjoni ITT ta' studju b'tikketta miftuħa dwar ir-rispons tad-doża, DPM-CF-202, il-bidla perċentwali medja (SD) fl-FEV₁ għad-doża ta' 400 mg kienet ta' 8.75 (SD: 12.4) u ta' -1.569 (SD: 9.0) għad-doża ta' 40 mg (p < 0.0001).

Effikaċja klinika u sigurtà

Saru tliet studji ta' intervent fuq 26 ġimgħa, tal-Fażi 3, b'għamad doppju, randomizzati, b'fergħa parallela, ikkontrollati, (DPM-CF-301, DPM-CF-302 u DPM-CF-303) li fihom 324 (DPM-CF-301) u 318 (DPM-CF-302) pazjenti 'il fuq minn 6 snin ġew randomizzati f'proporzjon ta' 3:2 għal mannitol li jittiehed man-nifs 400 mg darbtejn kuljum jew għal kontroll (mannitol li jittiehed man-nifs 50 mg darbtejn kuljum). Fit-tielet studju (DPM-CF-303) 423 pazjent adult ġew randomizzati fi proporzjon 1:1 sabiex jiġbdu man-nifs mannitol 400 mg darbtejn kuljum jew għal kontroll. Seba' u għoxrin (7.1%) minn 378 pazjent li għamlu t-test għat-tolleranza għal mannitol (MTT) fl-istudju 301, 18 (5.3%) minn 341 pazjent fl-istudju 302 u 25 minn 486 pazjent (5.1%) fl-istudju 303 kellhom MTT pożittiv definit jew bħala (1) tnaqqis fl-FEV₁ >20% mil-linja bażi fil-punt tan-nofs (pass 4); jew (2) tnaqqis mil-linja bażi > 20 % fl-aħħar tat-test li ma rkuprax għal < 20% sa 15-il minuta; jew (3) li kellhom tnaqqis fl-FEV₁ > 50% mil-linja bażi fl-aħħar tat-test (pass 6); jew (4) li kellhom tnaqqis fl-SpO₂ għal < 89% matul il-proċedura. Żieda addizzjonali ta' 2.84% (n=34) ta' pazjenti mit-tliet studji kellhom MTTs inkompleti u ma kienux randomizzati.

Il-medja perċentwali (SD) tal-FEV₁ fil-linja bażi prevista fl-istudju DPM-CF-301 (popolazzjoni ta' N= 295) kienet ta' 62.4 (SD:16.45) u ta' 61.4 (SD:16.13) fil-gruppi ta' mannitol u fil-gruppi ta' kontroll, rispettivament. Dawn il-figuri għall-istudju DPM-CF-302 (N=305) huma kif ġejjin: 65.24 (SD:13.90) u 64.35 (SD:15.29). Fl-istudju DPM-CF-303 (N=423) il-perċentwal tal-FEV₁ fil-linja bażi mbassar kien 63.17 (SD: 15.15) u 62.98 (SD: 13.65). Fl-istudju DPM-CF-301 64.4 % tal-popolazzjoni tal-pazjenti kienu adulti filwaqt li fl-istudju DPM-CF-302 din il-figura kienet ta' 49.5%. Studju DPM-CF-303 kien kollu pazjenti adulti. Hamsa u hamsin fil-mija tal-pazjenti kienu qegħdin jirċievu rhDNase fl-istudju DPM-CF-301 filwaqt li fl-istudju DPM-CF-302 dan in-numru kien ta' 75% u għal DPM-CF-303 dan kien ta' 67.6%. Il-perċentwal ta' pazjenti li kienu qegħdin jirċievu antibijotiċi li jittiehdu mill-ħalq kien ta' 55% fl-istudju DPM-CF-301, ta' 56% fl-istudju DPM-CF-302 u ta' 52% fl-istudju DPM-CF-303. L-għoti flimkien ma' hypertonic saline ma kienx permess f'dawn il-provi.

Il-punt ta' tmiem primarju speċifikat minn qabel, jiġifieri l-bidla mil-linja bażi fl-FEV₁ (ml) fil-popolazzjoni tal-ITT modifikata (mITT) (n=269, 297 u 423 fl-istudji DPM-CF-301, DPM-CF-302 u DPM-CF-303, rispettivament) meta mqabbel mal-kontroll matul il-perijodu ta' 26 ġimgħa huwa pprovdut fit-Tabella 3 hdejn l-FEV₁ ipprezentat bħala % tibdil assolut u relattiv previst.

Tabella 3: Tibdil fl-FEV₁ mil-linja bażi matul is-26 ġimgħa fil-popolazzjonijiet mITT u tal-adulti

Stima tad-daqs tal-effett						
DPM-CF-301			DPM-CF-302		DPM-CF-303	
FEV ₁ (95% CI)	Valur p		FEV ₁ (95% CI)	Valur p	FEV ₁ (95% CI)	Valur p
Popolazzjoni Ġenerali						
N=269			N=297		N=423	
mL Assolut	94.5 (46.2, 142.7)	<0.001	54.1 (-1.97, 110.3)	0.059	54 (8, 100)	0.020
% Assolut previst	2.4 (0.9, 3.9)	0.001	1.9 (-0.02, 3.8)	0.052	1.2 (0.07, 2.4)	0.037
% Relattiv previst	3.5 (1.0, 6.1)	0.007	3.6 (0.3, 6.9)	0.033	2.3 (0.3, 4.2)	0.024
Popolazzjoni Adulta						
N=171			N=144		N=423	
mL Assolut	108.5 (47.6, 169.4)	<0.001	85.9 (4.6, 167.3)	0.038	54 (8, 100)	0.020
% Assolut previst	2.7 (0.9, 4.5)	0.004	2.3 (-0.4, 5.1)	0.095	1.2 (0.07, 2.4)	0.037
% Relattiv previst	4.3 (1.1, 7.5)	0.008	5.0 (0.2, 9.8)	0.040	2.3 (0.3, 4.2)	0.024

Nota: Kien hemm xi differenzi fil-metodi ta' analiżi fost it-3 studji. F'DPM-CF-303 l-imputazzjoni ta' dejta nieqsa saret permezz ta' approċċ osservazzjoni tal-linja bażi mressqa 'l quddiem (BOCF) fejn ma saret l-ebda imputazzjoni f'DPM-CF-301 jew f'DPM-CF-302.

L-effett tal-kura ta' Bronchitol fuq l-FEV₁ kien inqas evidenti fis-sottogrupp ta' pazjenti li kienu qeghdin jirċievu rhDNase konkomitanti. Fl-utenti ta' rhDNase fl-istudju 301 it-tibdil relativ fil-% fl-FEV₁ previst mil-linja bażi fuq 26 ġimgħa ta' kura kien ta' 2.83 (95% CI -0.62, 6.27). Għal dawk li ma jingħatawx rhDNase, it-tibdil relativ kien ta' 4.30 (95% CI 0.53, 8.07). Fl-istudju 302 it-tibdil relativ (95% CI) għall-utenti ta' rhDNase u tan-non-utenti kien ta' 3.21 (-0.61, 7.03) u 4.73 (-1.93, 11.40), rispettivament. Fl-istudju 303 it-tibdil relativ (95% CI) għal utenti ta' rhDNase u non-utenti kien ta' 1.30 (-0.91, 3.51) u 4.45 (0.52, 8.38), rispettivament.

L-Istudju 303 ma weriex effett tal-kura superjuri ta' Bronchitol fuq l-FEV₁ għal pazjenti nisa, li fihom il-kors tal-marda tal-fibrozi ċistika sottostanti jista' jkun aghar mill-irġiel għal raġunijiet li mhumiex mifhuma għalkollox. F'pazjenti nisa, il-bidla medja aġġustata fl-FEV₁ kienet 27 ml għal Bronchitol u 44 ml għall-fergħa ta' kontroll, li tissuggerixxi benefiċċju potenzjalment inferjuri fuq il-funzjoni tal-pulmun bi Bronchitol meta mqabbel mal-kontroll, għalkemm id-differenza ma kinitx statistikament sinifikanti (p=0.480).

In-numru ta' individwi li kellhom mill-inqas aggravar pulmonari wiehded skont il-protokoll (PDPE, definit bil-preżenza ta' mill-inqas 4 sintomi u sinjali flimkien mal-użu ta' antibijotiċi ġol-vini) kien ta' 18.1% fil-fergħa ta' mannitol u ta' 28% fil-fergħa ta' kontroll fl-istudju 301 (popolazzjoni ITT). Fl-istudju 302 15.2% mis-sugġetti fil-fergħa ta' mannitol u 19% fil-kontroll kellhom PDPE. Fl-istudju 303, 13.4% individwi fil-fergħa ta' mannitol u 13.6% fil-kontroll kellhom PDPE.

L-effett ta' kura stmat (tibdil medju u 95% CI mil-linja bażi fuq 26 ġimgħa, popolazzjoni mITT) fuq l-FVC kien ta' 108.78 ml (95% CI: 49.21, 168.35) fl-istudju 301, 71.4 ml (95% CI: 10.57, 132.13) fl-istudju 302 u 40 ml (95% CI: -12, 92) fl-istudju 303.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Bronchitol fit-tfal u fl-adoloxxenti taħt it-18-il sena ma ġewx stabbiliti. (ara sezzjoni 4.2)

Fl-istudji DPM-CF-301 u 302 il-perċentaġġ relativ tal-FEV₁ previst meta mqabbel mal-kontroll fit-tfal (6-11-il sena) tjeib b'0.44% (95% CI -5.90, 6.77, N=43) u b'6.1% (95% CI -1.28, 13.54, N=59) fuq 26 ġimgħa (p=0.892 u 0.104) rispettivament.

Fl-adoloxxenti (12-17-il sena) il-perċentaġġ relattiv tal-FEV₁ previst meta mqabbel mal-kontroll tgieb b'3.31% (95% CI -2.29, 8.90, N=55) u b'0.42% (95% CI -5.45, 6.29, N=94) fuq 26 ġimgħa (p=0.245 u 0.888) rispettivament.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Fi studju fuq 18-il raġel voluntiera b'saħħithom, il-bijodisponibilità assoluta tat-trab mannitol għall-inalazzjoni meta mqabbla ma' mannitol mogħti ġol-vina kienet ta' $0.59\% \pm 0.15$. Ir-rata u l-firxa ta' assorbiment ta' mannitol wara l-ġhoti man-nifs kienu simili ħafna għal daww osservati wara l-ġhoti orali. It-T_{max} wara l-ġhoti man-nifs kien ta' 1.5 ± 0.5 sigħat.

Fi studju fuq 9 pazjenti bil-fibrozi ċistika (6 adulti, 3 adoloxxenti), bl-użu ta' 400 mg ta' mannitol man-nifs bħala doża waħda (Jum 1) u wara darbtejn kuljum għal 7t ijiem (Jiem 2 - 7), il-parametri farmakokinetiċi kienu simili għall-adulti u għall-adoloxxenti, hlief għal medja itwal tal-half life terminali apparenti għall-adoloxxenti (Jum 1 = 7.29 siegħa, Jum 7 = 6.52 siegħa) meta mqabbla mal-adulti (Jum 1 = 6.10 sigħat, Jum 7 = 5.42 siegħa). B'mod ġenerali, il-paragun AUC bejn Jum 1 u Jum 7 ma kienx jiddependi fuq il-ħin tal-farmakokinetika, li jindika linearità fil-livell tad-doża mogħtija f'dan l-istudju.

Bijotrasformazzjoni

Perċentwal żgħir ta' mannitol li jiġi assorbit b'mod sistematiku jgħaddi minn metabolizmu epatiku għal glajkoġen u dijossidu tal-karbonju. Studji fuq il-firien, il-ġrieden u l-bnedmin urew li mannitol ma għandu l-ebda metaboliti tossiċi. Il-passaġġ metaboliku ta' mannitol li jittiehed man-nifs ma ġiex eżaminat fi studji farmakokinetiċi.

Distribuzzjoni

Studji dwar id-depożizzjoni fil-pulmun urew depożizzjoni ta' 24.7% ta' mannitol li jittiehed man-nifs li dan jikkonferma d-distribuzzjoni tiegħu fl-organu ippjanat. Studji tossikoloġiċi mhux kliniċi jindikaw li mannitol li jittiehed man-nifs għal ġol-pulmoni jiġi assorbit fid-dem, u l-konċentrazzjoni massima fis-serum tintlaħaq wara siegħa. Ma hemm l-ebda evidenza li mannitol jakkumula fil-ġisem, għalhekk id-distribuzzjoni ta' mannitol li jittiehed man-nifs ma ġiex eżaminata fi studji farmakokinetiċi.

Eliminazzjoni

L-ammont kumulattiv ta' mannitol filtrat fl-awrina matul il-perijodu ta' ġbir fuq 24 siegħa kien simili għal mannitol li jittiehed man-nifs (55%) u orali (54%). Meta mogħti ġol-vina, mannitol ġeneralment jiġi eliminat mhux mibdul permezz ta' filtrazzjoni glomerulari u 87% tad-doża tigi eliminata fl-awrina fi żmien 24 siegħa. Il-medja tal-half-life terminali fl-adulti kienet ta' madwar 4 sa 5 sigħat mis-serum u madwar 3.66 sigħat mill-awrina.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Bronchitol fit-tfal u l-adoloxxenti ta' bejn is-6 snin u t-18-il sena għadhom ma ġewx stabbiliti.

It-tagħrif limitat disponibbli f'adolexxenti minn 12 sa 17-il sena jindika li l-parametri farmakokinetiċi ta' mannitol li jittiehed man-nifs huma simili għal tal-popolazzjoni adulta.

Ma hemm l-ebda data disponibbli għat-tfal taħt it-12-il sena.

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

Wara 13-il ġimgħa ta' dożaġġ b'mannitol li jittiehed man-nifs fuq firien maskili, kien osservat żjieda fil-għadd ta' limfoċiti li jiċċirkolaw u ta' mandibular lymph node plasmacytes f'dozi oġġla minn 9.3 darbiet id-doża massima. L-għadd elevat ta' limfoċiti kien fil-limitu tal-valur storiku ta' kontroll, ma żdiedx u essenzjalment ġie riżolt sakemm spiċċa l-istudju u wara li l-kura twaqqfet. Dan l-effett ma ġie nnotat f'ebda speċi oħra u klinikament ma rriżultax f'sinjali avversi.

Fil-klieb kienet osservata žieda fl-okkorrenza ta' sogħla kemm waqt u immedjatament wara d-doża kemm b'doži baxxi u u kemm b'doži għoljin ta' mannitol man-nifs. Ma seħhew l-ebda avvenimenti avversi relatati mad-doża oghla minn 13-il darba d-doża massima terapewtika.

Meta mannitol ġie analizzat f'serje standard ta' testijiet ta' ġenotossicità ma kienx hemm l-ebda effett mutageniku jew ġenotossiku..

F'analizi iżolata fuq l-għajnejn tal-bovini jew meta introdott fl-għajnejn tal-fniek irriżulta li mannitol ma kienx irritanti.

Ma kienet osservata l-ebda evidenza ta' karċinoġenicità meta mannitol ingħata mal-ikel ($\leq 5\%$) lill-ġrieden u l-firien għal sentejn. Ma sarux studji ta' karċinoġenicità b'mannitol li jittiehed man-nifs.

Ma sarux studji ta' tossicità b'mannitol li jittiehed man-nifs waqt it-tqala u l-iżvilupp . Madankollu, studji li saru b'mannitol mogħti permezz ta' rotot oħra ma ndikaw l-ebda effett fuq is-sopravivenza tal-fetu fil-ġrieden, fil-firien u l-ħamsters u fuq l-iżvilupp tal-embriju u tal-fetu fil-firien u l-fniek.

Ma sarux studji tar-riproduzzjoni fl-annimali b'mannitol li jittiehed man-nifs. Madankollu, studji li saru b'mannitol mogħti b'mod orali ma ndikaw l-ebda effett teratoġeniku fil-ġrieden jew fil-firien, f'doži sa 1.6 g/kg, jew fil-ħamsters f'1.2 g/kg.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Xejn.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Tliet Snin

Armi l-inalatur u t-tapp tiegħu ġimgħa wara li jintużaw għall-ewwel darba.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen f'temperatura taħt il-30°C.

Aħżen fil-folja oriġinali biex jiġu protetti mill-umdità u għandhom jitneħħew biss immedjatament qabel l-użu.

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

Aluminju/poliamide/PVC/folji tal-aluminju. Pakketti li fihom 10 jew 280 kapsula għad-doża tal-bidu u għall-użu ta' kura rispettivament.

Il-pakkett tad-doża tal-bidu fih folja waħda (ta' 10 kapsuli) u inalatur wieħed.

Il-pakkett ta' ġimagħtejn fih 28 folja (ta' 10 kapsuli kull waħda) u żewġ inalaturi.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

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

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

Pharmaxis Europe Limited
108 Q House
Furze Road
Sandyford
Dublin 18, D18AY29
Irlanda

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

EU/1/12/760/001-002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13 ta' April 2012

Data tal-aħħar tiġdid: 11 ta' Jannar 2017

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

MIAS Pharma Limited
Suite 1, Stafford House
Strand Road, Portmarnock
Co. Dublin, D13WC83
Irlanda

Or

Arvato Supply Chain Solutions SE
Gottlieb-Daimler Straße 1
33428 Harsewinkel
North Rhine-Westphalia
Ġermanja

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

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

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

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

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

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel il-prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jaqbel fuq il-kontenut u l-format tal-materjal edukattiv mal-awtorità nazzjonali kompetenti.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jiżgura li, meta jitqiegħed fis-suq, il-Professjonijisti kollha tal-Kura tas-Saħħa li huma mistennija jużaw u/jew jippreskrivu Bronchitol jingħataw pakkett edukattiv.

Il-pakkett edukattiv għandu jkun fih dawn li ġejjin:

- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent
- Materjal edukattiv għall-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa

Il-materjal edukattiv għall-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa għandu jkun fuljett li jinkludi informazzjoni dwar l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Ir-riskju ta' bronkospazmu waqt il-kura
 - Il-htieġa li ssir valutazzjoni tad-doża tal-bidu ta' Bronchitol biex jiġu identifikati pazjenti li għandhom rispons eċċessiv tal-bronki bħala reazzjoni għal mannitol li jittiehed manifesti billi jitkejjel il-grad ta' bronkokostrizzjoni li jseħh wara l-ghoti sekwenzjali ta' mannitol.
 - Kif għandha ssir valutazzjoni tad-doża tal-bidu ta' Bronchitol b'mod sigur u t-tul ta' żmien li l-pazjent għandu jiġi segwit.
 - Kif ir-riżultati tal-valutazzjoni tad-doża tal-bidu ta' Bronchitol għandhom jiġu interpretati bħala Għadda, Wehel jew Inkomplet.
 - Id-dozi terapewtiċi ta' Bronchitol għandhom jiġu preskritti biss jekk il-pazjent ikun għadda mill-valutazzjoni tad-doża tal-bidu.
 - Il-htieġa għal medikazzjoni minn qabel permezz ta' bronkodilatur 5-15 minuta qabel il-valutazzjoni tad-doża tal-bidu ta' Bronchitol u qabel kull għoti terapewtiku ta' Bronchitol.
 - Il-htieġa li jiġi ċċekkjat li l-pazjent jaf kif għandu juża l-bronkodilatur sew.
 - Il-htieġa li l-pazjent jiġi rivedut wara madwar sitt ġimgħat biex jiġi vvalutat għal sinjali u sintomi ta' bronkospazmu.
 - Ir-riskju ta' bronkospazmu matul kura fit-tul, anki jekk il-valutazzjoni tad-doża tal-bidu ta' Bronchitol kienet inizjalment għaddiet, u l-htieġa li terġa' tiġi ripetuta fil-każ ta' dubju.
- Ir-riskju ta' emoptisi matul il-kura
 - Li Bronchitol ma ġiex studjat f'pazjenti bi storja ta' emoptisi sinifikanti (>60 ml) fit-tliet xhur ta' qabel.
 - Il-htieġa għal-monitoraġġ u meta l-kura għandha titwaqqaf.
- Ir-riskju potenzjali ta' konsegwenzi relatati ma' sogħla waqt il-kura
 - Il-htieġa li l-pazjent jiġi mħarreg biex tiġi minimizzata s-sogħla waqt l-ghoti permezz tal-użu tat-teknika korretta ta' inalazzjoni.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA – PAKKETT TAD-DOŻA TAL-BIDU****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Bronchitol 40 mg trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsin mannitol

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

Kull kapsula iebsa fiha 40 mg mannitol.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebsa.

10 kapsulin iebsin u 1 inalatur

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Id-doża tal-bidu għandha tintuża taht superviżjoni medika u għandha tinkludi monitoraġġ tal-funzjoni tal-pulmun.

Uża kif jgħidlek it-tabib tiegħek.

Irreferi għall-fuljett meħmuż għal struzzjonijiet dwar l-apparat inalatur.

Il-kapsuli fihom trab għal inalazzjoni orali permezz tal-apparat inalatur inkluż.

Tneħħix il-kapsuli mill-folja sa eżattament qabel l-użu.

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

Uża għal inalazzjoni biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Il-kapsuli m'għandhomx jinbelgħu.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura taħt 30°C
Aħżen fil-folja oriġinali biex tilqa' mill-umdità.

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

Pharmaxis Europe Limited
108 Q House
Furze Road
Sandyford
Dublin 18, D18AY29
Irlanda

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

EU/1/12/760/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Bronchitol 40 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li għandu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TISTA’ TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA – PAKKETT TA' KURA TA' ĠIMAGHTEJN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bronchitol 40 mg, trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsin mannitol

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

Kull kapsula iebsa fiha 40 mg mannitol.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebsa.
Pakkett ta' kura ta' ġimagħtejn ta' 280 kapsula iebsa u 2 inalaturi

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Uża kif jgħidlek it-tabib tiegħek.

Irreferi għall-fuljett meħmuż għal struzzjonijiet dwar l-apparat inalatur.

Il-kapsuli fihom trab għal inalazzjoni orali permezz tal-apparat inalatur inkluż.

Tneħħix il-kapsuli mill-folji sa eżattament qabel l-użu.

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

Uża għal inalazzjoni biss.

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

Il-kapsuli ma għandhomx jinbelgħu.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen f'temperatura taht 30°C
Ahžen fil-folja oriġinali biex tilqa' mill-umdità.

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

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

Pharmaxis Europe Limited
108 Q House
Furze Road
Sandyford
Dublin 18, D18AY29
Irlanda

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

EU/1/12/760/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Bronchitol 40 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li għandu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TISTA' TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bronchitol 40 mg, trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsin
Mannitol

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

Pharmaxis

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: informazzjoni għall-utent

Bronchitol 40 mg, trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsin Mannitol

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 jew lill-ispizjar 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 jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux imniżżel f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Bronchitol u għalxiex jintuża

X'inhum Bronchitol

Bronchitol fih medicina msejja mannitol li hija sustanza mukolitika.

Għal x'hiex jintuża Bronchitol

Bronchitol għandu jintuża f'adulti minn 18-il sena 'l fuq. Apparti li tuża Bronchitol normalment tibqa' tuża l-medicini l-oħrajn li tiegħu għal fibrozi ċistika.

Kif jahdem Bronchitol

Bronchitol jittiehed man-nifs fil-pulmun biex jgħin il-fibrozi ċistika, marda li tintiret li taffettwa l-glandoli fil-pulmuni, fl-imsaren u fil-frixa li jnixxu fluwidi bħal mukus u meraq digestiv.

Bronchitol jgħin billi jżid l-ammont ta' ilma fuq il-wiċċ tal-passaġġi tal-arja u fil-mukus. Dan jgħin biex inehhi l-mukus aktar malajr. Jgħin ukoll biex itejjeb il-kundizzjoni tal-pulmuni kif ukoll it-teħid tan-nifs. B'konsegwenza ta' dan jista' jkollok 'soghla produttiva', li tgħin ukoll biex tneħhi l-mukus mill-pulmuni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Bronchitol

Tużax Bronchitol

- jekk inti allergiku għal mannitol
- jekk inti sensitiv/a għall-mannitol. Qabel tinbeda fuq Bronchitol, it-tabib tiegħek sejjer jara jekk il-passaġġi tal-arja jkunux sensitivi wisq għal mannitol. Jekk inti sensitiv wisq għal mannitol, il-passaġġi tal-arja jidjiequ issibha aktar diffiċli tiegħu nifs.

Jekk xi wahda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert/a), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina:

- jekk għandek l-ażżma;
- jekk tisgħol bid-demm jew kellek id-demm fil-bżieq tiegħek;

- jekk għandek fibrozi ċistika severa, b'mod partikolari jekk il-funzjoni tal-pulmun tiegħek imkejla mill-Volum Espiratorju Furzat fl-ewwel sekonda ta' nifs 'il barra (FEV₁) tkun normalment inqas minn 30%.

Jekk tiehu mediċina man-nifs, dan jista' jikkawża għafis fuq is-sider u tharhir u dan jista' jsehh minnufih wara li tiehu din il-mediċina. It-tabib tiegħek sejjer jgħinek tiehu l-ewwel doża tiegħek ta' Bronchitol u tikkontrolla l-funzjoni tal-pulmun tiegħek qabel, matul u wara d-doża. It-tabib tiegħek jista' jitolbok tuża mediċini oħra bħal bronkodilatur qabel tiehu Bronchitol.

Jekk tiehu mediċini man-nifs, dan jista' jikkawża wkoll sogħla u dan jista' jsehh bi Bronchitol. Kellem lit-tabib tiegħek jekk is-sogħla ma tkunx trid tmur jew tkun qed tinkwetak.

Tfal u adoloxxenti

Bronchitol m'għandux jintuża minn tfal u adoloxxenti taht l-età ta' 18-il sena. Dan minhabba li f'tit hemm informazzjoni f'dan il-grupp ta' nies.

Mediċini oħra u Bronchitol

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

Tista' tkompli tuża l-mediċini għal fibrozi ċistika meta tkun qed tuża Bronchitol, dan jinkludi antibijotiċi li jittiehdu man-nifs bħal tobramycin u colistimethate sodium. Jekk m'intix ċert/a, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Bronchitol.

Tqala u treddigh

- Jekk inti tqila, 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. Għandek tevita li tiehu din il-mediċina jekk inti tqila.
- Jekk inti qed tredda' jew qed tippjana li tredda', itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina. Huwa magħruf li din il-mediċina tgħaddi fil-ħalib uman.

Sewqan u thaddim ta' magni

Bronchitol mhuwiex probabbli li jaffettwa l-abbiltà tiegħek li ssuq jew tuża xi għodod jew magni.

3. Kif għandek tuża Bronchitol

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

Dejjem hu l-bronkodilatur tiegħek qabel tuża Bronchitol.

Kemm għandek tuża

Adulti ta' 18-il sena u iktar

Doża tal-bidu

Qabel ma tingħata Bronchitol, it-tabib tiegħek sejjer jgħinek tiehu l-ewwel doża ta' Bronchitol u sejjer jittestja l-funzjoni tal-pulmun f'kull pass sabiex jagħmel ċert li inti m'intix wisq sensitiv/a għal mannitol. L-ewwel doża tittiehed f'4 passi:-

- Pass 1 – 1 kapsula (40 mg)
- Pass 2 – 2 kapsuli (80 mg)
- Pass 3 – 3 kapsuli (120 mg)
- Pass 4 – 4 kapsuli (160 mg)

Fi tmiem id-doża inizjali, tkun ħadt 10 kapsuli (400 mg), l-istess ammont tad-doża normali.

Doża tal-kura (pakketti ta' ġimagħtejn)

- Għandek tuża Bronchitol kuljum.
- Id-doża tas-soltu hija 10 kapsuli (400 mg) li jittiehdu man-nifs filghodu, u 10 kapsuli li jittiehdu man-nifs filghaxija.
- Tiehu d-doża ta' filghaxija għallinqas sagħtejn jew 3 sigħat qabel tmur fis-sodda.
- Għall-aqwa riżultati, hu kull kapsula man-nifs, waħda wara l-oħra, biex b'hekk ikun hemm kemm jista' jkun ftit dewmien bejn kapsula u oħra.

Meta għandek tuża din il-mediċina

Uża Bronchitol bħala parti mir-rutina tal-kura ta' kuljum normali tiegħek. L-ordni ssuġġerita hija kif ġej, sakemm ma jingħatax parir mod ieħor mit-tabib tiegħek:

1. Uża l-bronkodilatur tiegħek;
2. Stenna 5 sa 15-il minuta;
3. Uża l-Bronchitol tiegħek qabel fiżjoterapija jekk din hija parti mir-rutina tal-kura għalik.
4. Dornase alfa (Pulmozyme) jekk din hija parti mir-rutina tal-kura tiegħek
5. Antibijotiċi li jittiehdu man-nifs jekk dawn huma parti mir-rutina tal-kura tiegħek

Kif tuża l-mediċina tiegħek

- Bronchitol jittiehed man-nifs (inalat) bħala trab mill-kapsula permezz tal-inalatur ipprovdut fil-pakkett. Huwa jittiehed man-nifs biss u m'għandekx tiehdu b'mod ieħor. Il-kapsuli ma għandekx tiblagħhom.
- It-trab fil-kapsuli għandu jittiehed biss man-nifs 'l ġewwa permezz tal-inalatur inkluż fil-pakkett.
- Uża inalatur ġdid kull ġimgħa.
- Kull waħda mill-10 kapsuli titpoġġa fl-inalatur waħda, waħda.
- Iġbed il-kontenut tal-kapsula man-nifs permezz tal-inalatur, b'nifs wiehed jew tnejn 'il ġewwa.

Għal struzzjonijiet dwar kif tuża l-inalatur, ara t-tmiem ta' dan il-fuljett.

Jekk tuża Bronchitol aktar milli suppost

Jekk taħseb li užajt wisq mediċina, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek minnufih. Tista':

- thossok ma tistax tiehu nifs;
- tibda tharhar;
- tisgħol hafna.

It-tabib jista' jagħtik l-ossigenu u mediċini biex jgħinek tiehu nifs.

Jekk tinsa tuża Bronchitol

- Jekk tinsa tiehu doża, ħudha malli tiftakar u kompli bħas-soltu. Madankollu, jekk ikun kważi il-ħin għad-doża li jmiss, aqbez id-doża li ma tkunx ħadt.
- Tihux doża doppja sabiex tagħmel tajjeb għad-doża li tkun insejt.

Jekk tieqaf tuża Bronchitol

Jekk tieqaf tuża Bronchitol, is-sintomi tiegħek jistgħu imorru għall-aġar. Tieqafx tuża l-Bronchitol mingħajr ma tkellem lit-tabib l-ewwel, anki jekk thossok aħjar. It-tabib sejjer jgħidlek għal kemm żmien għandek tuża din il-mediċina.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Ieqaf uża Bronchitol u ara tabib minnufih jekk tinnota l-effetti sekondarji serji li ġejjin:

- Diffikultà biex tiehu n-nifs, li tista' tkun dovuta għax jidjiequ l-passaġġi tal-arja, iggravar tas-sintomi tal-ażżma jew tharhir. Dan hu komuni, u jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10.

- Soghla bid-demm jew demm fil-bżieq tieghek. Dan huwa komuni.

Ghid lit-tabib tieghek minnufih jekk tinnota xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji:

- Soghla severa. Din tigris spiss.
- Aggravar tas-sintomi. Dan jigris spiss.

Effetti sekondarji ohra jinkludu:

Komuni (Jistghu jaffettwaw sa persuna 1 min kull 10)

- Soghla
- Skumdità fis-sider
- Uğigh ta' ras
- Uğigh fuq wara ta' ħalqek u l-grizmejn u skumdità meta tibra'
- Rimettar, rimettar wara s-soghla

Mhux komuni (jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100)

- Sensazzjoni ta' ħruq jew ta' uğigh fl-ilsien
- Dijabete relatata mas-CF
- Uğigh fis-sider u uğigh addominali
- Tibdil fil-vuċi
- Ġharaq kiesaħ
- Kongestjoni
- Deidratazzjoni
- Tnaqqis fl-aptit
- Dijarea
- Uğigh fil-widnejn
- Thossok ġhajjen/a
- Thossok imdardar (dardir)
- Thossok stordut/a
- Thossok ma tiflaħx
- Influenza u deni
- Gass
- Ġruq ta' stonku
- Uğigh tal-ftuq
- Iperventilazzjoni
- Ġakk, raxx, akne
- Ebusija u uğigh fil-ğogi
- Ġsibijiet morbuži
- Ulċeri fil-ħalq
- Infezzjoni fil-passağğ respiratorju
- Flissjoni
- Infezzjoni tal-isputum
- Irritazzjoni fil-grizmejn
- Diffikultà biex torqod
- Infezzjoni tal-ħmira fil-ħalq (ħrar)
- Tahrablek l-awrina

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif tahzen Bronchitol

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 u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħžen f'temperatura taħt 30°C.

Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Ladarba titneħħa mill-folja, il-kapsula għandha tintuża minnufih.

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 Bronchitol:

Is-sustanza attiva hija mannitol. Kull kapsula fiha 40 milligramma mannitol. Doża medja li tittiehed man-nifs għal kull kapsula hija 32.2 milligramma mannitol.

Kif jidher Bronchitol u l-kontenut tal-pakkett:

Bronchitol trab għall-inalazzjoni li jimtela f'kapsuli ibsin. Bronchitol 40 mg trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsin fihom trab abjad jew kważi abjad mimli f'kapsuli ċari, bla kulur, iebsin b'“PXS 40 mg” stampata fuqhom. It-trab jingibed fil-pulmun permezz ta' inalatur ipprovdut fil-pakkett.

Pakkett ta' doża tal-bidu waħda ta' Bronchitol fih 1 folja b'10 kapsuli u 1 inalatur. Il-pakkett tad-doża tal-bidu jintuża matul il-valutazzjoni tad-doża tal-bidu mat-tabib tiegħek.

Pakkett wiehed ta' kura ta' ġimagħtejn ta' Bronchitol fih 28 folja b'10 kapsuli kull waħda (280 kapsula b'kollox) u 2 inalaturi. Il-pakkett ta' kura ta' ġimagħtejn huwa għal użu waqt kura.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Pharmaxis Europe Limited, 108 Q House, Furze Road, Sandyford, Dublin 18, D18AY29, Irlanda.

Manifattur

MIAS Pharma Limited, Suite 1, Stafford House, Strand Road, Portmarnock, Co. Dublin, D13WC83, Irlanda or Arvato Supply Chain Solutions SE, Gottlieb-Daimler Straße 1, 33428 Harsewinkel, North Rhine-Westphalia, Ġermanja.

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

België/Belgique/Belgien

Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: +353 (0) 1431 9816

Lietuva

Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

България

Pharmaxis Europe Limited
Тел.: + 353 (0) 1431 9816

Luxembourg/Luxemburg

Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

Česká republika

4 Life Pharma CZ, s.r.o.
Tel: +420 244 403 003

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: +49 (0) 40 897 240

Eesti

Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

Ελλάδα

Chiesi Hellas A.E.B.E.
Τηλ: + 30.210.617.97.63

España

Chiesi España, S.A.U.
Tel: +34 93 494 8000

France

Pharmaxis Europe Limited
Tél: +353 (0) 1431 9816

Hrvatska

Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland

Pharmaxis Europe Limited
Sími: +353 (0) 1431 9816

Italia

Chiesi Italia S.p.A.
Tel: +39 0521 2791

Κύπρος

Chiesi Hellas A.E.B.E.
Τηλ: + 30.210.617.97.63

Latvija

Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' XX/SSSS.

Magyarország

Pharmaxis Europe Limited
Tel.: +353 (0) 1431 9816

Malta

Pharmaxis Europe Limited
Tel: +353 (0) 1431 9816

Nederland

Pharmaxis Europe Limited
Tel: + 353 (0) 1431 9816

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich

Pharmaxis Europe Limited
Tel: + 353 (0) 1431 9816

Polska

Pharmaxis Europe Limited
Tel: + 353 (0) 1431 9816

Portugal

Pharmaxis Europe Limited
Tel: + 353 (0) 1431 9816

România

Pharmaxis Europe Limited
Tel: + 353 (0) 1431 9816

Slovenija

Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

Slovenská republika

4 Life Pharma SK, s.r.o.
Tel: + 420 244 403 003

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: + 46 8 753 35 20

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: + 46 8 753 35 20

United Kingdom (Northern Ireland)

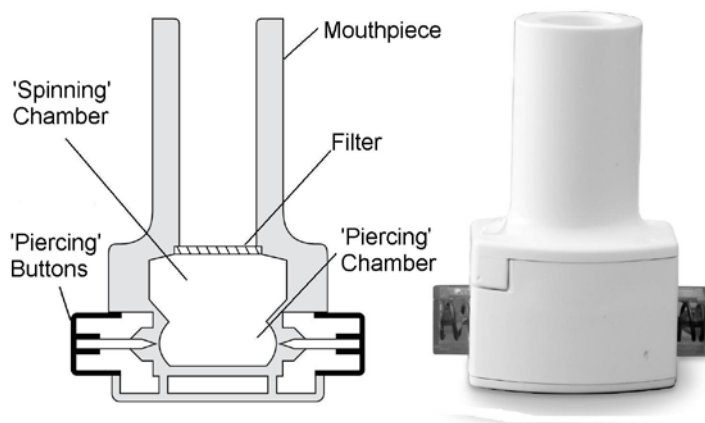
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>. Hemm ukoll links għal siti elettronici ohra dwar mard rari u kura.

Kif tuża l-inalatur

Id-dijagramma ta' hawn taht turi kif jidher l-inalatur. Il-kapsuli Bronchitol jistgħu jintużaw biss mal-inalatur li hemm ipprovdut fil-pakkett.



Spinning Chamber	Kompartiment tad-dawran
Mouthpiece	Bukkin
Filter	Filtru
Piercing Chamber	Kompartiment tat-titqib
Piercing Buttons	Buttuni tat-titqib

Apparat tal-inalatur

Il-passi li jmiss jispjegaw kif għandu jintuża l-inalatur. Għal aktar parir dwar kif tiegħu hsieb l-inalatur tiegħek, jekk jogħġbok ara t-tmiem tal-istruzzjonijiet.

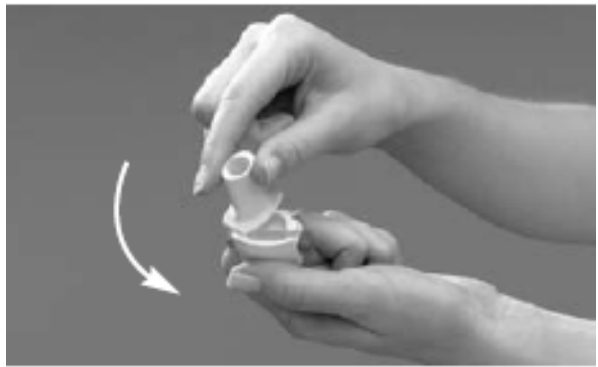
1. Nehhi l-kappa

- Uża ż-żewġ idejn, zomm l-inalatur wieqaf u nehhi l-kappa.



2. Iftah l-inalatur

- Żomm il-qiegħ tal-inalatur sod b'id wahda.
- Għandek iżżomm l-inalatur mill-qiegħ sabiex tkun ċert li ma tagħfasx il-buttuni li jniffdu l-folja.
- Imbagħad iftu billi ddawwar il-biċċa tal-ħalq f'id-direzzjoni tal-vleġġa fuq l-inalatur.



3. Poġġi l-kapsula

- L-ewwel għamel ċert li idejx ikunu xotti.
- Imbagħad oħroġ il-kapsula mill-folja (nehhi biss il-kapsula eżatt qabel l-użu).
- Poġġi l-kapsula fl-ispazju forma ta' kapsula fil-qiegħ tal-inalatur.



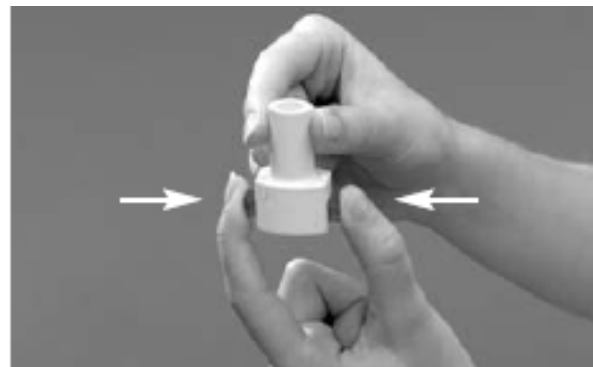
4. Aghlaq l-inalatur

- Żomm l-inalatur f'pożizzjoni wieqfa.
- Imbagħad dawwar il-biċċa tal-ħalq fil-pożizzjoni magħluqa – meta tkun magħluqa tisma' 'klikk'.



5. Aghmel toqba fil-kapsula

- Dan jippermetti lit-trab fil-kapsula sabiex jintreha meta tiehu nifs 'il ġewwa. F'dan il-fuljett, insejhu l-proċess li bih tniffed biex tagħmel it-toqba, 'piercing'.
- Żomm l-inalatur f'pożizzjoni wieqfa u aghfas għal kollox 'il ġewwa il-buttuni tal-'Piercing' fuq il-ġnub tal-inalatur fl-istess ħin, imbagħad erhihom. Aghmel dan darba biss. Dan minhabba li piercing tal-kapsula aktar minn darba jista' jaqsamha jew ifarrakha.



6. Hejji għall-inalazzjoni

- Mejjel l-inalatur sabiex il-biċċa tal-ħalq tkun qed thares xi ffit 'l isfel.
- Dan jippermetti li l-kapsula taqa' 'l quddiem fil-kompartiment tat-tidwir.
- Żomm l-inalatur immejjel b'dan il-mod u onfoħ 'il barra għal kollox ('il bogħod mill-inalatur).



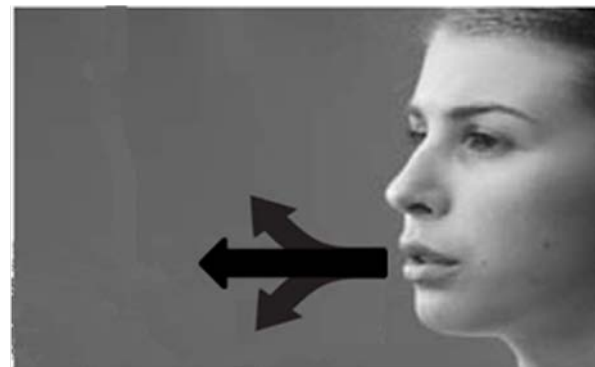
7. Hu n-nifs 'il ġewwa

- Mejjel rasek kemmxejn lura.
- Inti u żżomm l-inalatur immejjel 'l isfel, poġġi l-inalatur ma' ħalqek u aghmel ċert li tagħlaq xofftejk sewwa madwar il-biċċa tal-ħalq.
- Hu nifs sod 'il ġewwa, biex timla l-pulmuni – imbagħad żomm in-nifs għal 5 sekondi. Meta tiehu nifs 'il ġewwa għandek tisma hoss ta' 'čekċik' hekk kif il-kapsula tibda ddur fl-inalatur. Jekk dan ma jseħħx, il-kapsula tista' tkun wehlet..
- Jekk ma tismax iċ-čekċik, żomm l-inalatur mal-biċċa tal-ħalq thares 'l isfel u taptap il-qiegh b'mod sod. Tippruvax tholl il-kapsula billi tagħfas il-buttuni tal-piercing mill-ġdid. Irrepeti l-inalazzjoni biex tikseb id-doża tiegħek.



8. Onfoħ 'il barra

- Nehhi l-inalatur tiegħek 'il bogħod minn ħalqek.
- Onfoħ 'il barra, u mbagħad hu nifs normali mill-ġdid.



9. Iċċekkja l-kapsula

- Hares biex tara jekk il-kapsula hijiex vojta – il-kapsula għandha ddur fl-inalatur biex titbattal. Jekk il-kapsula ma titbattalx jista' jkollok bżonn tirrepeti l-passi 6 sa 8.



10. Ohroġ il-kapsula użata

- Aqleb l-inalatur ta' taht fuq, taptap il-qiegh u armi l-kapsula vojta.

11. Irrepeti l-passi 3 sa 10 għal kull kapsula

- Wettaq dawn il-passi għal kull waħda mill-għaxar kapsuli.
- Biex tikseb l-aqwa riżultati minn Bronchitol, hu kull kapsula man-nifs, waħda wara l-oħra.

Informazzjoni addizzjonali dwar kif tiegħu hsieb l-inalatur tiegħek

- Żomm l-inalatur tiegħek xott u dejjem kun ċert li idejk huma xotti qabel tużah.
- Qatt ma għandek tiegħu nifs jew tisgħol fl-inalatur tiegħek.
- Qatt tissepara l-inalatur tiegħek.
- Qatt ma għandek tpogġ kapsula direttament fil-biċċa tal-ħalq tal-inalatur tiegħek.
- Qatt ma għandek thalli kapsula użata fil-kompartiment tal-inalatur tiegħek.
- Uża inalatur ġdid kull ġimgħa.
- Jekk l-inalatur jinkiser, uża t-tieni inalatur u kellek lit-tabib.

Tindif tal-inalatur – Normalment, l-inalatur jagħtik id-doża korretta tal-medicina għal 7t ijiem mingħajr ma jkollu bżonn ta' tindif. Madankollu, jekk l-inalatur tiegħek ma jkollux bżonn ta' tindif, il-passi li għandek issegwi huma:

1. Kun żgur li l-inalatur huwa vojt.
2. Aħsel l-inalatur f' ilma sħun bil-biċċa tal-ħalq miftuħa.
3. Hawwdu sakemm ma jkunx hemm qtar tal-ilma kbar fl-inalatur.
4. Hallih jinxef fl-arja – poġġih fuq il-ġenb tiegħu bil-biċċa tal-ħalq miftuħa.
5. Għandek thallih jinxef għal kollox, dan jista' jiegħu sa 24 siegħa. Waqt li jkun qed jinxef, uża l-inalatur l-ieħor.