

## **ANNESS I**

### **SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

BroPair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs  
BroPair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża mogħtija (id-doża mill-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 100, jew 202 mikrogrammi ta' fluticasone propionate.

Kull doża mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 113, jew 232 mikrogrammi ta' fluticasone propionate.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Kull doża mogħtija fiha madwar 5.4 milligrammi ta' lactose (bħala monohydrate).  
Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs

Trab abjad.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

BroPair Spiromax huwa indikat fit-trattament regolari tal-ażżma f'adulti u adolexxenti b'età minn 12-il sena 'l fuq li mhumiex ikkontrollati b'mod adegwat b'kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs u agonisti tar-riċetturi  $\beta_2$  li jittiehdu man-nifs u jaħdmu f'qasir żmien meħuda 'skont il-bżonn'.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu BroPair Spiromax kuljum, anke meta ma jkollhomx sintomi.

Jekk isehħu sintomi fil-perjodu bejn id-doži, għandu jintuża agonist tar-riċetturi  $\beta_2$  li jittiehed man-nifs u li jaħdem f'qasir żmien għal serħan immedjat.

Meta tiġi biex tagħżel il-qawwa tad-doża tal-bidu ta' BroPair Spiromax (doża medja ta' kortikosteroid li jittiehed man-nifs [ICS, *inhaled corticosteroid*] ta' 12.75/100 mikrogramma jew doża għolja ta' ICS ta' 12.75/202 mikrogrammi), għandhom jiġu kkunsidrati s-severità tal-marda tal-pazjenti, it-terapija preċedenti tagħhom għall-ażżma inkluża d-doża ta' ICS kif ukoll il-kontroll attwali tas-sintomi tal-ażżma tal-pazjenti.

Il-pazjenti għandhom jiġu evalwati mill-għdid b'mod regolari minn tabib, sabiex il-qawwa ta' salmeterol/fluticasone propionate li jkunu qed jirċievu tibqa ottimali u tinbidel biss b'parir mediku. Id-doża għandha tiġi ttitrata sal-aktar doża baxxa li fiha jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi.

Innota li d-doži mogħtija ta' BroPair Spiromax huma differenti minn dawk ta' prodotti oħra li fihom salmeterol/fluticasone li hemm fis-suq. Il-qawwiet differenti tad-doża (doži medji/għoljin ta' fluticasone)

għal prodotti differenti mhux neċessarjament jikkorrispondu ma' xulxin, għalhekk il-prodotti ma jistgħux jinbidlu wiehed mal-iehor abbażi tal-qawwiet tad-doża korrispondenti.

*Adulti u adolexxenti b'età minn 12-il sena 'l fuq.*

Inalazzjoni waħda ta' 12.75 mikrogramma salmeterol u 100 mikrogramma fluticasone propionate darbtejn kuljum.

jew

Inalazzjoni waħda ta' 12.75 mikrogramma salmeterol u 202 mikrogrammi fluticasone propionate darbtejn kuljum.

Ladarba jinkiseb kontroll tal-ażżma, it-trattament għandu jiġi evalwat mill-ġdid u għandu jiġi kkunsidrat jekk il-pazjenti għandhomx jitnaqqsu għal salmeterol/fluticasone propionate li jkun fih doża aktar baxxa tal-kortikosteroid li jittiehed man-nifs u mbagħad finalment għal kortikosteroid li jittiehed man-nifs waħdu. Kif it-trattament jitnaqqas għal doża aktar baxxa hija importanti evalwazzjoni regolari tal-pazjenti.

Jekk pazjent individwali jkollu bżonn dożaġġi barra mill-kors ta' dożaġġ rakkomandat, għandhom jiġu preskritti dozi xierqa ta' agonisti tar-riċetturi  $\beta_2$  u/jew kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs.

### Popolazzjonijiet speċjali

*Anzjani (>65 sena)*

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti anzjani

*Indeboliment tal-kliwi*

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi.

*Indeboliment tal-fwied*

M'hemmx data disponibbli dwar l-użu ta' BroPair Spiromax f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

*Popolazzjoni pedjatrika*

Il-pożoloġija f'pazjenti b'età minn 12-il sena 'l fuq hija l-istess pożoloġija bħal tal-adulti. Is-sigurtà u l-effikaċja f'pazjenti pedjatriki b'età ta' inqas minn 12-il sena ma ġewx determinati. M'hemmx l-ebda data disponibbli.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal biex jingħabed man-nifs.

L-apparat huwa inalatur attiv permezz tan-nifs, u mhaddem permezz tal-fluss tat-tehid tan-nifs 'il ġewwa, li jfisser li s-sustanzi attivi huma mwassla fil-passaġġi tal-arja meta l-pazjent jiehu nifs 'il ġewwa mill-biċċa tal-ħalq.

*Taħriġ meħtieġ*

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża kif xieraq sabiex jintlaħaq trattament effettiv. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jaqraw il-fuljett ta' taħrif tal-pazjent b'attenzjoni u jsegu l-istruzzjonijiet dwar l-użu kif dettaljat fil-fuljett. Il-pazjenti kollha għandhom jingħataw taħriġ mill-Professjonist tal-Kura tas-Saħħa li jippreskrivi dwar kif għandhom jużaw dan il-prodott mediċinali. Dan biex jiġi żgurat li huma jifhmu kif jużaw l-inalatur b'mod korrett, u biex jifhmu l-hteġa li jiehd nifs qawwi 'l ġewwa meta jiehd n-nifs biex jiksbu d-doża meħtieġa. Huwa importanti li tiehu nifs qawwi 'l ġewwa biex tiżgura l-aħjar dożaġġ.

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali isegwi 3 passi sempliċi: iftaħ, hu n-nifs, u għalaq li huma deskritti hawn taht.

Iftaħ: Żomm l-apparat bl-għatu tal-biċċa tal-ħalq isfel u iftaħ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq billi tilwih 'l isfel sakemm jinfetah kompletament meta tinstema' klikk waħda.

Hu n-nifs: Hu nifs komplut 'il barra. Tihux nifs 'il barra fl-inalatur tieghek. Poġġi l-biċċa tal-ħalq f'ħalqek u għalaq xufftejk tajjeb madwarha. Hu nifs qawwi u fil-fond 'il ġewwa mill-biċċa tal-ħalq. Nehhi l-apparat mill-ħalq u żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm ikun komdu għalik.

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

Il-pazjenti m'għandhomx jimblokkaw il-ventiljiet tal-arja fl-ebda ħin, u m'għandhomx jieħdu nifs 'il barra fl-apparat meta jkun qed jippreparaw il-pass "Hu n-nifs". Il-pazjenti mhumx meħtieġa iħawwdu l-inalatur qabel l-użu.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir ukoll biex ilaħalhu ħalqhom bl-ilma u jobżqu l-ilma 'l barra, u/jew jaħslu snienhom wara t-tehid man-nifs (ara sezzjoni 4.4).

Il-pazjenti jistgħu jinnotaw toġhma meta jużaw dan il-prodott mediċinali minhabba l-eċċipjent lactose.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iżommu l-inalatur tagħhom xott u nadif il-ħin kollu billi jimshu l-biċċa tal-ħalq bil-mod b'ċarruta jew *tissue* niexfa kif meħtieġ.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

#### Deterjorament tal-marda

Salmeterol/fluticasone propionate m'għandux jintuża biex jittratta sintomi ta' azzma akuta li għalihom huwa meħtieġ bronkodilatur li jaħdem malajr u għal żmien qasir. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ikollhom l-inalatur ta' salvataġġ tagħhom disponibbli biex jintuża għas-serħan f'attakk ta' azzma akuta l-ħin kollu.

Il-pazjenti m'għandhomx jinbdew fuq salmeterol/fluticasone propionate waqt irkadar, jew jekk ikollhom azzma li qed taggrava b'mod sinifikanti jew li qed tiddeterjora b'mod akut.

Waqt it-trattament b'salmeterol/fluticasone propionate jistgħu jseħħu avvenimenti avversi u taħrix serji relatati mal-azzma. Il-pazjenti għandhom jiġu mitluba biex ikomplu t-trattament iżda biex ifittxu parir mediku jekk is-sintomi tal-azzma jibqgħu mhux ikkontrollati jew jaggravaw wara li jinbdew fuq salmeterol/fluticasone propionate.

Żieda fil-ħtieġa ta' użu ta' medikazzjoni li ttaffi (bronkodilaturi li jaħdmu f'qasir żmien), jew tnaqqis fir-rispons għall-medikazzjoni li sserraħ jindikaw deterjorament tal-kontroll tal-azzma u l-pazjenti għandhom jiġu evalwati minn tabib.

Deterjorazzjoni f'daqqa u progressiva fil-kontroll tal-azzma tista' tkun ta' periklu għall-ħajja u l-pazjent għandu jkollu valutazzjoni medika urgenti. Wieħed għandu jikkunsidra li jżid it-terapija b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs.

#### Waqfien tat-terapija

It-trattament b'salmeterol/fluticasone propionate m'għandux jitwaqqaf f'daqqa f'pazjenti bl-azzma minhabba r-riskju ta' rkadar. It-terapija għandha tiġi mnaqqsa bil-mod taht is-supervizjoni ta' tabib.

## Mard ieħor fl-istess waqt

Salmeterol/fluticasone propionate għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti b'tuberkulosi pulmonari attiva jew passiva u infezzjonijiet fungali, virali jew infezzjonijiet ohra tal-passaġġ tan-nifs. Trattament xieraq għandu jinbeda fil-pront, jekk ikun indikat.

## Effetti kardjovaskulari

B'mod rari, salmeterol/fluticasone propionate jista' jikkawża aritmiji kardijaċi eż., takikardija supraventrikulari, ekstrasistoli u fibrillazzjoni atrijsali, u tnaqqis temporanju ħafif fil-potassium fis-serum b'dożi terapewtiċi għoljin. Salmeterol/fluticasone propionate għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi kardjovaskulari severi jew anormalitajiet fir-ritmu tal-qalb u f'pazjenti li jbatu minn tirotossikożi.

## Ipokaliġmja u ipergliċemija

Mediċini agonisti tar-riċetturi beta-adrenerġiċi jistgħu jipproduċu ipokaliġmja sinifikanti f'xi pazjenti, possibilmint permezz ta' shunting intraċellulari, li għandha l-potenzjal li tipproduċi effetti kardjovaskulari avversi. It-tnaqqis fil-potassium fis-serum ġeneralment huwa temporanju, u ma jeħtieġx supplimentazzjoni. Bidliet klinikament sinifikanti fil-potassium fis-serum kienu osservati b'mod mhux frekwenti waqt provi kliniċi b'salmeterol/fluticasone propionate bid-dożi rakkomandati (ara sezzjoni 4.8). Kien hemm rapporti mhux frekwenti ta' żidiet fil-livelli tal-glucose fid-demm (ara sezzjoni 4.8) u dan għandu jiġi kkunsidrat meta jiġi preskritt lil pazjenti bi storja medika ta' dijabete mellitus.

Salmeterol/fluticasone propionate għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'dijabete mellitus, ipokaliġmja mhux ikkoreġuta, jew f'pazjenti predisposti għal livelli baxxi ta' potassium fis-serum.

## Bronkospazmu paradossali

Bronkospazmu paradossali jista' jseħh flimkien ma' żieda immedjata fit-tarħhir u l-qtugħ ta' nifs wara d-dożaġġ u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja (ara sezzjoni 4.8). Dan għandu jiġi ttrattat minnufih bi bronkodilatatur li jittiehed man-nifs li jaħdem f'qasir żmien. Salmeterol/fluticasone propionate għandu jitwaqqaf minnufih, il-pazjent għandu jiġi evalwat, u għandha tinbeda terapija alternattiva jekk meħtieġ.

## Agonisti tar-riċetturi Beta 2 adrenerġiċi

L-effetti farmakoloġiċi ta' trattament b'agonisti tar-riċetturi  $\beta_2$ , bħal roġħda, palpitazzjonijiet u wġiġħ ta' ras, ġew irrappurtati, iżda għandhom tendenza li jkunu temporanji u jonqsu b'terapija regolari.

## Effetti sistemici

Effetti sistemici jistgħu jseħħu bi kwalunkwe kortikosteroid li jittiehed man-nifs, speċjalment b'dożi għoljin preskritti għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ħafna inqas probabbli li jseħħu milli b'kortikosteroidi orali. Effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, soppressjoni adrenali, tnaqqis fid-densità tal-minerali tal-għadam, katarretti u glawkoma u b'mod aktar rari, firxa ta' effetti psikoloġiċi jew ta' mġiba li jinkludu iperattività psikomotorja, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni (speċjalment fit-tfal) (ara s-sotto intestatura Popolazzjoni pedjatrika hawn taht għal tagħrif dwar l-effetti sistemici ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs fit-tfal u l-adolesxenti). Għalhekk, huwa importanti, li l-pazjent jiġi evalwat b'mod regolari u d-doża tal-kortikosteroid li jittiehed man-nifs titnaqqas għall-inqas doża li biha jinżamm kontroll effettiv tal-ażżma.

## Disturbi fil-vista

Disturbi fil-vista jistgħu jiġu rrappurtati bl-użu sistemiku u topiku tal-kortikosteroidi. Jekk pazjent ikollu sintomi bħal vista mċajpra jew disturbi ohra fil-vista, il-pazjent għandu jiġi kkunsidrat għal riferiment għand oftalmologu għall-evalwazzjoni tal-kawżi possibbli li jistgħu jinkludu katarretti, glawkoma jew mard rari bħal korjoretinopatija seruża ċentrali (CSCR, *central serous chorioretinopathy*) li ġew irrappurtat wara l-użu ta' kortikosteroidi sistemici u topici.

## Funzjoni adrenali

Trattament fit-tul ta' pazjenti b'doži għoljin ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs jista' jwassal għal soppressjoni adrenali u križi adrenali akuta. Każijiet rari hafna ta' soppressjoni adrenali u križi adrenali akuta kienu deskritti wkoll b'doži ta' fluticasone propionate bejn 500 mikrogramma u inqas minn 1000 mikrogramma. Sitwazzjonijiet, li potenzjalment jistgħu jwasslu għal križi adrenali akuta jinkludu trawma, kirurġija, infezzjoni jew kwalunkwe tnaqqis rapidu fid-dożaġġ. Sintomi ta' indikazzjoni tipikament huma vagi u jistgħu jinkludu anoreksja, uġiġħ addominali, telf ta' piż, għeja, uġiġħ ta' ras, dardir, rimettar, pressjoni baxxa, tnaqqis fil-livell ta' koxjenza, ipoglicemija, u aċċessjonijiet. Għandu jiġi kkunsidrat trattament addizzjonali b'kortikosteroidi sistemiċi matul perjodi ta' stress jew kirurġija elettiva (ippjanata u mhux meħtieġa b'urġenza).

Il-benefiċċji ta' terapija bi fluticasone propionate li jittieħed man-nifs għandhom inaqqsu l-ħtieġa ta' steroidi orali, iżda pazjenti li jinqalbu minn steroidi orali jistgħu jibqgħu f'riskju ta' riżerva adrenali indebolita għal żmien konsiderevoli. Għalhekk, dawn il-pazjenti għandhom jiġu ttrattati b'attenzjoni speċjali u l-funzjoni adrenokortikali għandha tiġi mmonitorjata b'mod regolari. Pazjenti li kellhom bżonn terapija ta' emerġenza b'doża għolja ta' kortikosteroidi fil-passat ukoll jistgħu jkunu f'riskju. Din il-possibbiltà ta' indeboliment residwali dejjem għandha titqies f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza u elettivi li x'aktarx jipproduċu stress, u għandu jiġi kkunsidrat trattament b'kortikosteroid xieraq. Il-kobor tal-indeboliment adrenali jista' jeħtieġ parir ta' speċjalista qabel proċeduri elettivi.

## Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra

Ritonavir jista' jżid b'ammont kbir il-konċentrazzjoni ta' fluticasone propionate fil-plażma. Għalhekk, użu flimkien għandu jiġi evitat, sakemm il-benefiċċju potenzjali għall-pazjent ma jkunx akbar mir-riskju ta' effetti sekondarji sistemiċi tal-kortikosteroid. Hemm ukoll żieda fir-riskju ta' effetti sistemiċi mhux mixtieqa meta fluticasone propionate jiġi kkombinat ma' inibituri qawwija oħra ta' CYP3A (ara sezzjoni 4.5).

L-użu flimkien ta' ketoconazole sistemiku jżid b'mod sinifikanti l-esponiment sistemiku għal salmeterol. Dan jista' jwassal għal żieda fl-inċidenza ta' effetti sistemiċi (eż., titwil fl-intervall QTc u palpitazzjonijiet). Trattament flimkien ma' ketoconazole jew inibituri potenti oħra ta' CYP3A4 għalhekk għandu jiġi evitat sakemm il-benefiċċji ma jkunux akbar mir-riskju potenzjali miżjud ta' effetti sistemiċi mhux mixtieqa ta' trattament b'salmeterol (ara sezzjoni 4.5).

## Popolazzjoni pedjatrika

Dan il-prodott mediċinali huwa indikat għall-użu f'adolesxenti minn 12-il sena 'l fuq (ara sezzjoni 4.2). Madankollu, għandu jiġi nnutat li tfal u adolesxenti taħt 16-il snin li jieħdu doži għoljin ta' fluticasone propionate (tipikament  $\geq 1000$  mikrogramma/jum) jistgħu jkunu f'riskju partikolari. Jistgħu jseħħu effetti sistemiċi, b'mod partikolari b'doži għoljin preskritti għal perjodi twal. Effetti sistemiċi possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, soppressjoni adrenali, križi adrenali akuta u ttardjar tat-tkabbir fi tfal u adolesxenti u aktar rari, firxa ta' effetti psikoloġiċi jew ta' mġiba li jinkludu iperattività psikomotorja, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni. Wieħed għandu jikkunsidra li jirreferi t-tifel/tifla jew adolesxenti għand speċjalista tas-sistema respiratorja tat-tfal. Huwa rakkomandat li t-tul ta' tfal li jirċievu trattament fit-tul b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs jiġi ssorveljat b'mod regolari. Id-doża tal-kortikosteroid li jittieħed man-nifs dejjem għandha titnaqqas sal-inqas doża li fiha jinżamm kontroll effettiv tal-ażżma.

## Infezzjonijiet fil-ħalq

Minhabba l-komponent fluticasone propionate, f'xi pazjenti jistgħu jseħħu ħanqa u kandidjażi (traxx) tal-ħalq u l-gerżuma u b'mod rari tal-esofagu (ara sezzjoni 4.8). Kemm ħanqa kif ukoll l-inċidenza ta' kandidjażi tal-ħalq u l-gerżuma jistgħu jittaffew billi tlaħḡ il-ħalq bl-ilma u tobżoq l-ilma 'l barra u/jew hasil tas-snien wara li tuża l-prodott. Kandidjażi sintomatika tal-ħalq u l-gerżuma tista' tiġi ttrattata b'terapija topika kontra l-fungi waqt li jitkompla salmeterol/fluticasone propionate.

## Kontenut ta' lactose

Dan il-prodott mediċinali fih lactose (ara sezzjoni 4.3). Pazjenti li għandhom problem in ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu dan il-prodott mediċinali. L-eċċipjent lactose jista' jkun fih ammonti żgħira ta' proteini tal-ħalib li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi f'dawk b'sensittività eċċessiva jew allergija severi għall-proteina tal-ħalib.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forum oħra ta' interazzjoni**

### Interazzjonijiet ma' imblokkaturi tar-riċetturi beta

Imblokkaturi tar-riċetturi Beta adrenergici jistgħu jdgħajfu jew jantagonizzaw l-effett ta' salmeterol. Kemm imblokkaturi tar-riċetturi  $\beta$  mhux selettivi kif ukoll dawk selettivi għandhom jiġu evitati sakemm ma jkunx hemm raġunijiet konvinċenti għall-użu tagħhom. Ipokalmija potenzjalment serja tista' tirriżulta minn terapija b'agonist tar-riċetturi  $\beta_2$  (ara sezzjoni 4.4). Kawtela partikolari hija rakkomandata f'ażżma akuta severa għax dan l-effett jista' jitqawwa permezz ta' trattament flimkien ma' derivattivi ta' xanthine, steroidi u diuretici.

### Salmeterol

#### *Inibituri qawwija ta' CYP3A4*

Għoti flimkien ta' ketoconazole (400 mg mill-ħalq darba kuljum) u salmeterol (50 mikrogramma meħuda man-nifs darbtejn kuljum) fi 15-il individwu f'saħħithom għal 7 ijiem wassal għal żieda sinifikanti fl-esponiment għal salmeterol fil-plażma ( $C_{max}$  ta' 1.4 darbiet u AUC ta' 15-il darba). Dan jista' jwassal għal żieda fl-inċidenza ta' effetti sistemici oħra ta' trattament b'salmeterol (eż. titwil tal-intervall QTc u palpitazzjonijiet) meta mqabbel ma' trattament ta' salmeterol jew ketoconazole waħedhom (ara sezzjoni 4.4).

Effetti klinikament sinifikanti ma kinux osservati fuq il-pessjoni tad-demem, ir-rata tal-qalb, il-glucose fid-demem u l-livelli ta' potassium fid-demem. Għoti flimkien ma' ketoconazole ma ziedx il-half-life tal-eliminazzjoni ta' salmeterol u ma ziedx l-akkumulazzjoni ta' salmeterol b'dożaġġ ripetut.

L-għoti flimkien ta' ketoconazole għandu jiġi evitat, sakemm il-benefiċċji ma jkunux akbar mir-riskju potenzjali miżjud ta' effetti sistemici ta' trattament b'salmeterol. Huwa probabbli li jkun hemm riskju simili ta' interazzjoni ma' inibituri potenti oħra ta' CYP3A4 (eż., itraconazole, telithromycin, ritonavir).

#### *Inibituri moderati ta' CYP3A4*

Għoti flimkien ta' erythromycin (500 mg mill-ħalq 3 darbiet kuljum) u salmeterol (50 mikrogramma meħuda man-nifs darbtejn kuljum) fi 15-il individwu f'saħħithom għal 6 ijiem wassal għal żieda żgħira iżda mhux statistikament sinifikanti fl-esponiment għal salmeterol ( $C_{max}$  ta' 1.4 darbiet u AUC ta' 1.2 darbiet). Għoti flimkien ma' erythromycin ma kienx assoċjat mal-ebda effetti avversi serji.

### Fluticasone propionate

Taħt ċirkostanzi normali, jintlaħqu konċentrazzjonijiet baxxi ta' fluticasone propionate fil-plażma wara dożaġġ man-nifs, minhabba metabolizmu estensiv tal-ewwel pass u tneħħija sistemika għolja medjata miċ-ċitokroma P450 3A4 fil-musrana u l-fwied. Għalhekk, interazzjonijiet klinikament sinifikanti tal-mediċina medjati minn fluticasone propionate mhumiex probabbli.

Fi studju dwar l-interazzjoni f'individwi f'saħħithom bi fluticasone propionate mogħti fl-imnieher, ritonavir (inibitur qawwi ħafna taċ-ċitokroma P450 3A4) mogħti 100 mg darbtejn kuljum zied il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' fluticasone propionate b'diversi mijiet ta' drabi, u wassal għal konċentrazzjonijiet ta' cortisol fis-serum imnaqqsasew. Informazzjoni dwar din l-interazzjoni hija nieqsa għal fluticasone propionate li jittiehed man-nifs, iżda hija mistennija zieda ċara fil-livelli ta' fluticasone propionate fil-plażma. Ġew irrappurtati każijiet tas-sindrome ta' Cushing u soppressjoni adrenali. Il-kombinazzjoni għandha tiġi evitata sakemm il-benefiċċju ma jkunx akbar mir-riskju miżjud ta' effetti mhux mixtieqa sistemici tal-glukokortikoidi (ara sezzjoni 4.4).

Fi studju żgħir f'voluntiera f'saħħithom, ketoconazole inibitur ta' CYP3A f'it inqas potenti żied l-esponiment għal fluticasone propionate wara inalazzjoni waħda b'150%. Dan wassal għal tnaqqis akbar ta' kortisol fil-plażma meta mqabbel ma' fluticasone propionate waħdu. Trattament fl-istess waqt b'inibituri potenti oħra ta' CYP3A, bħal itraconazole, u inibituri moderati ta' CYP3A, bħal erythromycin, ukoll huwa mistenni li jżid l-esponiment sistemiku għal fluticasone propionate u r-riskju ta' effetti mhux mixtieqa sistemici. Kawtela hija rakkomandata u jekk possibbli għandu jiġi evitat trattament fit-tul b'mediċini bħal dawn.

Trattament flimkien ma' inibituri ta' CYP3A, inklużi prodotti li fihom cobicistat, huwa mistenni li jżid ir-riskju ta' effetti sekondarji sistemici. Il-kombinazzjoni għandha tiġi evitata sakemm il-benefiċċju ma jkunx akbar mir-riskju miżjud ta' effetti sekondarji sistemici tal-kortikosteroidi, li f'dan il-każ il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għall-effetti sistemici tal-kortikosteroidi.

#### Interazzjoni flimkien ma' inibituri tal-glikoproteina P

Fluticasone propionate u salmeterol it-tnejn huma substrati batuti tal-glikoproteina P (P-gp, *P-glycoprotein*). Fluticasone ma weriex potenzjal li jinibixxi P-gp fi studji in vitro. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar il-potenzjal li salmeterol jinibixxi P-gp. Ma saru l-ebda studji dwar il-farmakoloġija klinika b'inibitur speċifiku ta' P-gp u fluticasone propionate/salmeterol.

#### Prodotti mediċinali simpatomimetici

L-ġhoti flimkien ta' prodotti mediċinali simpatomimetici oħra (waħedhom jew bħala parti minn terapija kkombinata) jista' jkollu effett potenzjalment addittiv.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Tqala

Ammont moderat ta' *data* dwar nisa tqal (bejn 300 sa 1000 riżultat ta' tqala) ma jindika l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossici fil-fetu/tarbija tat-twelid ta' salmeterol u fluticasone propionate. Studji f'annimali urew effetti tossiku fuq is-sistema riproduttiva wara l-ġhoti ta' agonisti tar-riċetturi  $\beta_2$  adrenerġici u glukokortikosteroidi (ara sezzjoni 5.3).

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċċju mistenni għall-pazjenta jiġġustifika r-riskju potenzjali għall-fetu.

#### Treddigh

Mhux magħruf jekk salmeterol u fluticasone propionate/metaboliti jiġux eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Studji wrew li salmeterol u fluticasone propionate u l-metaboliti tagħhom huma eliminati fil-ħalib ta' firien li qed ireddghu.

Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/trabi li qed jerdghu mhux eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-terapija b'salmeterol/fluticasone propionate, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

#### Fertilità

M'hemm l-ebda *data* dwar il-fertilità fil-bnedmin. Madankollu, studji fuq l-annimali ma wrew l-ebda effetti ta' salmeterol jew fluticasone propionate fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

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

Dan il-prodott mediċinali m'għandu l-ebda effett jew f'it li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Peress li dan il-prodott mediċinali fih salmeterol u fluticasone propionate, jistgħu jkunu mistennija it-tip u s-severità ta' reazzjonijiet avversi assoċjati ma' kull sustanza attiva. Ma kienet osservata l-ebda żieda fl-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi wara l-ghoti fl-istess waqt taż-żewġ komposti.

L-iktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod frekwenti kienu nażofaringite (6.3%), uġiġħ ta' ras (4.4%), sogħla (3.7%) u kandidjażi orali (3.4%)

### Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Reazzjonijiet avversi li kienu assoċjati ma' fluticasone propionate u salmeterol huma ppreżentati hawn taħt, elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u l-frekwenza. 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 ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli). Il-frekwenzi ġew derivati minn *data* minn provi kliniċi.

**Tabella 1: Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella**

| Klassi tas-Sistemi u tal-Organ                 | Reazzjoni avversa                                                                                                       | Frekwenza                  |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Infezzjonijiet u infestazzjonijiet             | Kandidjażi orali <sup>a</sup>                                                                                           | Komuni <sup>1</sup>        |
|                                                | Influwenza                                                                                                              | Komuni                     |
|                                                | Nażofaringite                                                                                                           | Komuni                     |
|                                                | Rinite                                                                                                                  | Komuni                     |
|                                                | Sinožite                                                                                                                | Komuni                     |
|                                                | Faringite                                                                                                               | Mhux komuni                |
|                                                | Infezzjoni fl-apparat respiratorju                                                                                      | Mhux komuni                |
|                                                | Kandidjażi fl-esofagu                                                                                                   | Rari                       |
| Disturbi fis-sistema endokrinarja              | Sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, soppressjoni adrenali u ttardjar fit-tkabbir fit-tfal u fl-adolessenti | Rari <sup>1</sup>          |
| Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni       | Ipokaliġmja                                                                                                             | Komuni <sup>2</sup>        |
|                                                | Iperglicemija                                                                                                           | Mhux komuni                |
| Disturbi psikjatriċi                           | Ansjetà                                                                                                                 | Mhux komuni                |
|                                                | Insomnija                                                                                                               | Mhux komuni                |
|                                                | Tibdil fl-imġiba, inkluż iperattività u irritabilità, speċjalment fit-tfal                                              | Mhux komuni                |
| Disturbi fis-sistema nervuża                   | Uġiġħ ta' ras                                                                                                           | Komuni                     |
|                                                | Sturdament                                                                                                              | Komuni                     |
|                                                | Rogħda                                                                                                                  | Mhux komuni                |
| Disturbi fl-ghajnejn                           | Katarretti                                                                                                              | Mhux komuni                |
|                                                | Glawkoma                                                                                                                | Rari <sup>1</sup>          |
|                                                | Vista m'cajpra                                                                                                          | Mhux magħrufa <sup>1</sup> |
| Disturbi fil-qalb                              | Palpitazzjonijiet                                                                                                       | Mhux komuni <sup>1</sup>   |
|                                                | Takikardija                                                                                                             | Mhux komuni                |
|                                                | Fibrillazzjoni atrijali                                                                                                 | Mhux komuni                |
|                                                | Arritmiji kardijaċi (inklużi takikardija supraventrikulari u ekstrasistoli)                                             | Rari                       |
| Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali | Sogħla                                                                                                                  | Komuni                     |
|                                                | Irritazzjoni fil-gerżuma                                                                                                | Komuni                     |
|                                                | Ħanqa/disfonja                                                                                                          | Komuni                     |
|                                                | Uġiġħ fil-ħalq u fil-faringi                                                                                            | Komuni                     |

| Klassi tas-Sistemi u tal-Organ                                | Reazzjoni avversa                   | Frekwenza         |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------|
|                                                               | Rinite allergika                    | Mhux komuni       |
|                                                               | Kongestjoni fl-imnieher             | Mhux komuni       |
|                                                               | Bronkospazmu paradossali            | Rari <sup>1</sup> |
| Disturbi gastrointestinali                                    | Ugħigh fil-parti ta' fuq tal-addome | Mhux komuni       |
|                                                               | Dispepsja                           | Mhux komuni       |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda            | Dermatite tal-kuntatt               | Mhux komuni       |
| Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi         | Ugħigh fid-dahar                    | Komuni            |
|                                                               | Ugħigh fil-muskoli                  | Komuni            |
|                                                               | Ugħigh fl-estremitàjiet             | Mhux komuni       |
| Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura | Ferita                              | Mhux komuni       |

a. Tinkludi kandidjażi orali, infezzjoni kkawżata minn fungu fil-ħalq, kandidjażi fil-ħalq u fil-faringi, u orofaringite kkawżata minn fungu

1. Ara sezzjoni 4.4
2. Ara sezzjoni 4.5

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

##### *Effetti speċifiċi għal trattament b'agonisti tar-riċetturi $\beta_2$*

Ġew irrappurtati effetti farmakoloġiċi ta' trattament b'agonisti tar-riċetturi  $\beta_2$ , bħal roġħda, palpitazzjonijiet u uġigh ta' ras, iżda dawn għandhom tendenza li jkunu temporanji u jonqsu b'terapija regolari.

##### *Bronkospazmu paradossali*

Bronkospazmu paradossali jista' jsehh b'żieda immedjata fit-tħarhir u l-qtugħ ta' nifs wara d-dożaġġ (ara sezzjoni 4.4).

##### *Effetti tat-trattament b'kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs*

Minhabba l-komponent fluticasone propionate, f'xi pazjenti jistgħu jsehhu ħanqa u kandidjażi (traxx) tal-ħalq u l-gerżuma u, b'mod rari, tal-esofagu (ara sezzjoni 4.4).

#### Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' BroPair Spiromax f'pazjenti pedjatriċi b'età inqas minn 12-il sena ma ġewx determinati.

Kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs, inkluż fluticasone propionate, komponent ta' BroPair Spiromax, jistgħu jikkawżaw tnaqqis fil-veloċità tat-tkabbir fl-adolexxenti (ara sezzjoni **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**). It-tkabbir ta' pazjenti pedjatriċi li jirċievu kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs mill-ħalq, inkluż salmeterol/fluticasone propionate, għandu jiġi mmonitorjat b'mod regolari. Biex jiġi mnaqqsa l-effetti sistemici ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs mill-ħalq, inkluż salmeterol/fluticasone propionate ittira d-dożaġġ ta' kull pazjent għall-inqas dożaġġ li jikkontrolla s-sintomi tiegħu/tagħha b'mod effettiv.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

## 4.9 Doża eċċessiva

M'hemmx *data* disponibbli minn provi kliniċi dwar doża eċċessiva b'BroPair Spiromax, madankollu *data* dwar doża eċċessiva biż-żewġ sustanzi attivi hija mogħtija hawn taħt:

### Salmeterol

Is-sinjali u s-sintomi ta' doża eċċessiva ta' salmeterol huma sturdament, żidiet fil-pressjoni sistolika tad-demm, roġħda, uġiġħ ta' ras u takikardija. Jekk it-terapija b'salmeterol/fluticasone propionate ikollha tiġi mwaqqfa minhabba doża eċċessiva tal-komponent agonist tar-riċetturi  $\beta$  tal-prodott mediċinali, għandu jiġi kkunsidrat il-forniment ta' terapija xierqa ta' sostituzzjoni ta' steroidi. Barra minn hekk, tista' sseħħ ipokaliemja u għalhekk il-livelli ta' potassium fis-serum għandhom jiġu mmonitorjati. Għandha tiġi kkunsidrata sostituzzjoni tal-potassium.

### Fluticasone propionate

#### *Akuta*

Tehid man-nifs akut ta' doži ta' fluticasone propionate li jaqbuż dawk rakkomandati jista' jwassal għal soppressjoni temporanja tal-funzjoni adrenali. Dan ma jkunx jeħtieġ azzjoni ta' emerġenza għax il-funzjoni adrenali tirkupra fi ftit jiem, kif verifikat mill-kejl ta' cortisol fil-plażma.

#### *Doża eċċessiva kronika*

Ir-riżerva adrenali għandha tiġi mmonitorjata u jista' jkun meħtieġ trattament b'kortikosteroidj sistemiku. Meta stabbilizzata, it-trattament għandu jitkompla b'kortikosteroidj li jittiehed man-nifs bid-doża rakkomandata. (ara sezzjoni 4.4: "Funzjoni adrenali").

F'każijiet ta' doża eċċessiva kemm akuta kif ukoll kronika ta' fluticasone propionate terapija b'salmeterol/fluticasone propionate għandha titkompla b'doża xierqa biex jiġu kkontrollati s-sintomi.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tan-nifs, Adrenerġiċi flimkien ma' kortikosteroidj jew mediċini oħra, minbarra antikolinerġiċi, Kodiċi ATC: R03AK06

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

BroPair Spiromax fih salmeterol u fluticasone propionate, li għandhom modi ta' azzjoni differenti. Il-mekkaniżmi ta' azzjoni rispettivi taż-żewġ sustanzi attivi huma diskussi hawn taħt.

Salmeterol huwa agonist selettiv li jaħdem fit-tul (12-il siegħa) tar-riċetturi  $\beta_2$  adrenerġiċi b'katina tal-ġenb twila li tehel ma' exo-sit tar-riċettur.

Fluticasone propionate mogħti permezz ta' tehid man-nifs b'doži rakkomandati għandu azzjoni glukokortikoidja kontra l-infjammazzjoni fil-pulmuni.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

##### *Provi kliniċi dwar l-ażżma b'BroPair Spiromax*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' BroPair Spiromax ġew evalwati fi 3004 pazjenti bl-ażżma. Il-programm ta' żvilupp inkluda 2 provi konfermattivi b'tul ta' 12-il ġimgħa, prova dwar is-sigurtà ta' 26 ġimgħa u 3 provi biex tiġi determinata l-aħjar doża. L-effikaċja ta' BroPair Spiromax hija bbażata primarjament fuq il-provi konfermattivi deskritti hawn taħt.

Sitt doži ta' fluticasone propionate li varjaw minn 16-il mcg sa 434 mcg (espressi bhala doži mkejla) mogħtija darbtejn kuljum permezz ta' inalatur ta' trab niexef b'hafna doži (MDPI, *multidose dry powder inhaler*) u paragon *open-label* ta' trab niexef ta' fluticasone propionate (100 mcg jew 250 mcg) ġew evalwati f'2 provi *randomised, double-blind*, ikkontrollati bi placebo ta' 12-il ġimgħa. Prova 201 twettqet f'pazjenti li ma kinux ikkontrollati fil-linja bażi u kienu ġew ittrattati b'agonist tar-riċetturi  $\beta_2$  li jaġixxi f'qasir żmien wahdu jew flimkien ma' medikazzjoni għall-ażżma mhux kortikosteroidja. Pazjenti li kienu ttrattati b'doża baxxa ta' kortikosteroidji li jittiehdu man-nifs (ICS, *inhaled corticosteroid*) setgħu kienu nkluzi wara perjodu minimu mingħajr medikazzjoni ta' ġimagħtejn. Prova 202 twettqet f'pazjenti li ma kinux ikkontrollati fil-linja bażi u kienu ġew ittrattati b'doża għolja ta' ICS bi jew mingħajr agonist tar-riċetturi beta li jaħdem fit-tul (LABA, *long-acting beta-agonist*). Id-doži mkejla għal fluticasone propionate Spiromax [Fp MDPI] (16, 28, 59, 118, 225, u 434 mcg) użati fi Prova 201 u Prova 202 huma differenti mid-doži mkejla għall-prodotti ta' paragon (trab li jittiehed man-nifs ta' fluticasone) u l-prodotti taħt l-investigazzjoni ta' Fażi 3 li huma l-baži tad-dikjarazzjoni tat-tikketta tad-doża mkejla (113, u 232 mcg għal fluticasone propionate). Il-bidliet fid-doži bejn Fażi 2 u 3 irriżultaw mill-ottimizzazzjoni tal-proċess tal-manifattura.

L-effikaċja u s-sigurtà ta' 4 doži ta' salmeterol xinafoate ġew evalwati fi studju crossover b'6 perjodi *double-blind* imqabbel ma' doża wahda ta' fluticasone propionate Spiromax u inalatur ta' trab niexef ta' fluticasone propionate/salmeterol 100/50 mcg *open-label* bhala paragon f'pazjenti b'ażżma persistenti. Id-doži ta' salmeterol studjati kienu 6.8 mcg, 13.2 mcg, 26.8 mcg, u 57.4 mcg flimkien ma' fluticasone propionate 118 mcg mogħtija permezz ta' MDPI (espressa bhala doża mkejla). Id-doži mkejla għal salmeterol (6.8, 13.2, 26.8, u 57.4 mcg) użati f'dan l-istudju huma kemmxejn differenti mid-doži mkejla għall-prodotti ta' paragon (trab li jittiehed man-nifs ta' fluticasone/salmeterol) u l-prodotti taħt l-investigazzjoni ta' Fażi 3 li huma l-baži tad-dikjarazzjoni tat-tikketta tad-doża mkejla (113, u 232 mcg għal fluticasone propionate u 14-il mcg għal salmeterol).

Bhala konsegwenza tal-ottimizzazzjoni tal-proċess tal-manifattura, il-prodotti ta' Fażi 3 u kummerċjali jaqblu aħjar mal-qawwiet tal-prodotti ta' paragon. Plasma għall-karatterizzazzjoni farmakokinetika nkisbet f'kull perjodu ta' dożaġġ.

Pazjenti Adulti u Adolexxenti b'Età Minn 12-il Sena 'l Fuq:  
Twettqu żewġ provi kliniċi ta' Fażi 3; 2 provi qabblu l-kombinazzjoni ta' doża fissa ma' fluticasone propionate wahdu jew placebo (Prova 1 u Prova 2).

*Provi li qabblu BroPair Spiromax (FS MDPI) ma' fluticasone propionate wahdu jew placebo*  
Żewġ provi kliniċi *double-blind*, bi grupp parallel, Prova 1 u Prova 2, twettqu b'FS MDPI f'1375 pazjent adult u adolexxenti (b'età minn 12-il sena 'l fuq, b'FEV<sub>1</sub> fil-linja bażi 40% sa 85% tan-normal imbassar) b'ażżma li ma kinitx ikkontrollata bl-aħjar mod fuq it-terapija attwali tagħhom. It-trattamenti kollha nġhataw bhala inalazzjoni wahda darbtejn kuljum mill-inalatur Spiromax, u terapiji oħra ta' manteniment twaqqfu.

Prova 1: Din il-prova *randomised, double-blind*, ikkontrollata bi placebo, ta' 12-il ġimgħa, dwar l-effikaċja u s-sigurtà qabblu Fp MDPI 55 mcg u 113 mcg (inalazzjoni wahda darbtejn kuljum) ma' FS MDPI (14/55 mcg u 14/113 mcg (inalazzjoni wahda darbtejn kuljum) u placebo fl-adolexxenti (età minn 12-il sena 'l fuq) u pazjenti adulti b'ażżma sintomatika persistenti minkejja terapija b'doża baxxa jew doża medja ta' kortikosteroidji li jittiehdu man-nifs jew kortikosteroidji li jittiehdu man-nifs/LABA. Il-pazjenti rċewew MDPI ta' placebo single-blinded u nqalbu mit-terapija tal-linja bażi tagħhom b'ICS għal beclomethasone dipropionate aerosol li jittiehed man-nifs 40 mcg darbtejn kuljum matul il-perjodu ta' qabel il-prova. Il-pazjenti ġew assenjati b'mod każwali biex jirċievu placebo jew trattamenti b'doża ta' qawwa medja kif ġej: 130 irċewew placebo, 130 irċewew Fp MDPI 113 mcg u 129 irċewew FS MDPI 14/113 mcg. Il-kejl tal-FEV<sub>1</sub> fil-linja bażi kien simili fil-gruppi tat-trattamenti kollha. Il-punti finali primarji għal din il-prova kienu l-bidla mil-linja bażi fl-aktar FEV<sub>1</sub> baxx f'ġimgħa 12 għall-pazjenti kollha u FEV<sub>1</sub> AUEC<sub>0-12-il siegħa</sub> standardizzata aġġustata għal-linja bażi f'ġimgħa 12 analizzata għal sottogrupp ta' 312-il pazjent li wettqu spirometrija ripetuta wara d-doża.

**Tabella 1: Analizi primarja tal-bidla mil-linja bażi fl-aktar FEV<sub>1</sub> baxx f'gimgha 12 skont il-grupp ta' trattament ta' Prova 1 (FAS)**

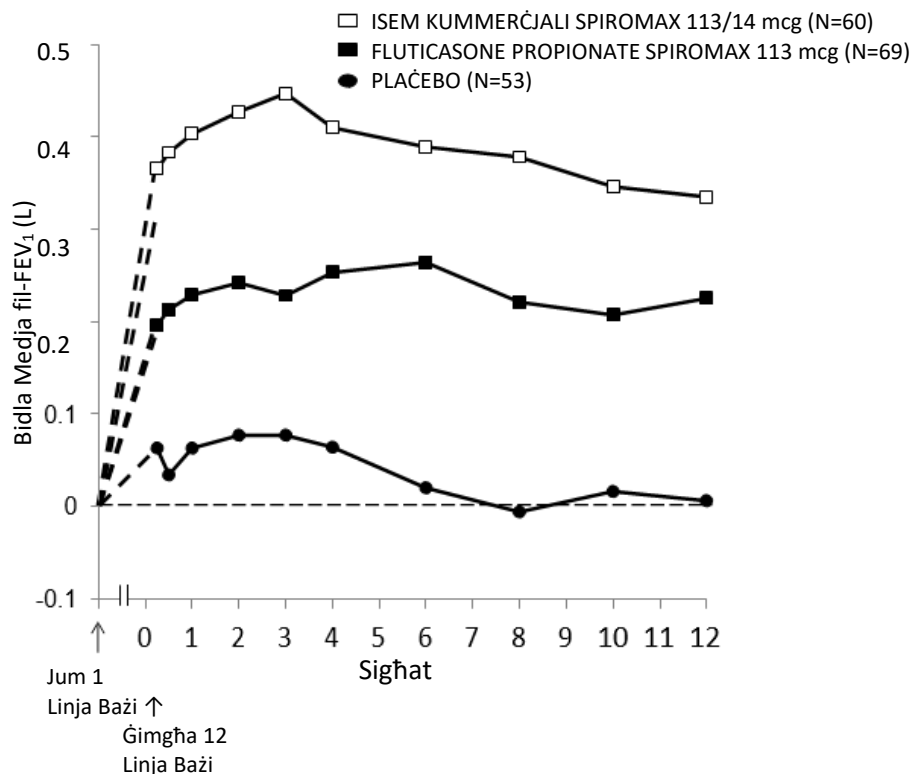
| Varjabbli Statistika                                       | Plaċebo (N=129) | Fp MDPI 113 mcg BID (N=129) | FS MDPI 14/113 mcg BID (N=126) |
|------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------------------|
| <b>Bidla fl-aktar FEV<sub>1</sub> (L) baxx f'gimgha 12</b> |                 |                             |                                |
| <i>LS mean</i>                                             | 0.053           | 0.204                       | 0.315                          |
| <b>Imqabbla ma' plaċebo</b>                                |                 |                             |                                |
| Differenza ta' <i>LS mean</i>                              |                 | 0.151                       | 0.262                          |
| CI ta' 95%                                                 |                 | (0.057, 0.244)              | (0.168, 0.356)                 |
| valur p                                                    |                 | 0.0017                      | 0.0000                         |
| <b>Imqabbla ma' Fp MDPI</b>                                |                 |                             |                                |
|                                                            |                 |                             | Imqabbel ma' 113 mcg:          |
| Differenza ta' <i>LS mean</i>                              |                 |                             | 0.111                          |
| CI ta' 95%                                                 |                 |                             | (0.017, 0.206)                 |
| valur p                                                    |                 |                             | 0.0202                         |

Il-paraguni ta' terapija kkombinata ma' monoterapija ma kinux ikkontrollati għall-multipliċità.

FEV<sub>1</sub> = *forced expiratory volume in 1 second* (volum sfurzat 'il barra f'sekonda waħda); FAS = *full analysis set* (sett ta' analiżi sħiħa); Fp MDPI = *fluticasone propionate multidose dry powder inhaler* (inalatur ta' trab niexef b'hafna dożi ta' fluticasone propionate); FS MDPI = *fluticasone propionate/salmeterol multidose dry powder inhaler* (inalatur ta' trab niexef b'hafna dożi ta' fluticasone propionate/salmeterol); BID = *twice daily* (darbtejn kuljum); n = *number* (numru); LS = *least squares*; CI = *confidence interval* (intervall ta' kunfidenza)

Titjib fil-funzjoni tal-pulmun seħħ fi żmien 15-il minuta wara l-ewwel doża (15-il minuta wara d-doża, id-differenza fil-bidla *LS mean* mil-linja bażi fil-FEV<sub>1</sub> kienet ta' 0.164 L għal FS MDPI 14/113 mcg meta mqabbla ma' plaċebo (valur p mhux aġġustat <0.0001). It-titjib massimu fil-FEV<sub>1</sub> ġeneralment seħħ fi żmien 6 sigħat għal FS MDPI 14/113 mcg, u t-titjib kien sostnut matul it-12-il siegħa ta' ttestjar f'gimghat 1 u 12 (Figura 1). Wara 12-il ġimgha ta' terapija ma ġie osservat l-ebda tnaqqis fl-effett bronkodilatatur ta' 12-il siegħa.

**Figura 1: Spirometrija ripetuta għall-analiżi primarja: Bidla medja mil-linja bażi fil-FEV<sub>1</sub> (L) f'gimgha 12 skont il-punt ta' hin u l-grupp ta' trattament ta' Prova 1 (FAS; Sottogrupp ta' spirometrija ripetuta)**



FAS = *full analysis set* (sett ta' analiżi sħiħa); FEV<sub>1</sub> = *forced expiratory volume in 1 second* (volum sfurzat 'il barra f'sekonda waħda)

Prova 2: Din il-prova *randomised, double-blind*, ikkontrollata bi plaċebo, ta' 12-il gimgha, dwar l-effikaċja u s-sigurtà qabblat Inalatur ta' Trab Niexef b'Hafna Doži ta' Fluticasone Propionate (Fp MDPI, *Fluticasone Propionate Multidose Dry Powder Inhaler*) 113 mcg u 232 mcg (inalazzjoni waħda darbtejn kuljum) ma' Inalatur ta' Trab Niexef b'Hafna Doži ta' Salmeterol/Fluticasone (FS MDPI, *Salmeterol/Fluticasone Multidose Dry Powder Inhaler*) 14/113 mcg u 14/232 mcg (inalazzjoni waħda darbtejn kuljum) u plaċebo fl-adolesxenti u pazjenti adulti b'ażżma sintomatika persistenti minkejja terapija b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs jew kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs/LABA. Il-pazjenti rċewew MDPI ta' plaċebo single-blinded u nqalbu mit-terapija tal-linja bażi tagħhom b'ICS għal Fp MDPI 55 mcg darbtejn kuljum matul il-perjodu ta' qabel il-prova. Il-pazjenti ġew assenjati b'mod każwali biex jirċievu trattament kif ġej: 145 pazjent irċewew plaċebo, 146 pazjent irċewew Fp MDPI 113 mcg, 146 pazjent irċewew Fp MDPI 232 mcg, 145 pazjent irċewew FS MDPI 14/113 mcg, u 146 pazjent irċewew FS MDPI 14/232mcg. Il-kejl tal-FEV<sub>1</sub> fil-linja bażi kien simili fil-gruppi tat-trattamenti kollha: Fp MDPI 113 mcg 2.069 L, Fp MDPI 232 mcg 2.075 L, FS MDPI 14/113 mcg 2.157 L, FS MDPI 14/232 mcg 2.083 L, u plaċebo 2.141 L. Il-punti finali primarji għal din il-prova kienu l-bidla mil-linja bażi fl-aktar FEV<sub>1</sub> baxx f'gimgha 12 għall-pazjenti kollha u FEV<sub>1</sub> AUEC<sub>0-12</sub>-il siegħa standardizzata aġġustata għal-linja bażi f'gimgha 12 analizzata għal sottogrupp ta' 312-il pazjent li wettqu spirometrija ripetuta wara d-doża.

**Tabella 2: Analizi primarja tal-bidla mil-linja bażi fl-aktar FEV<sub>1</sub> baxx f'Gimgha 12 skont il-grupp ta' trattament ta' Prova 2 (FAS)**

| Varjabbli Statistika                                 | Fp MDPI         |                     |                     |  | FS MDPI                |                        |
|------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|---------------------|--|------------------------|------------------------|
|                                                      | Plaċebo (N=143) | 113 mcg BID (N=145) | 232 mcg BID (N=146) |  | 14/113 mcg BID (N=141) | 14/232 mcg BID (N=145) |
| Bidla fl-aktar FEV <sub>1</sub> (L) baxx f'gimgha 12 |                 |                     |                     |  |                        |                        |

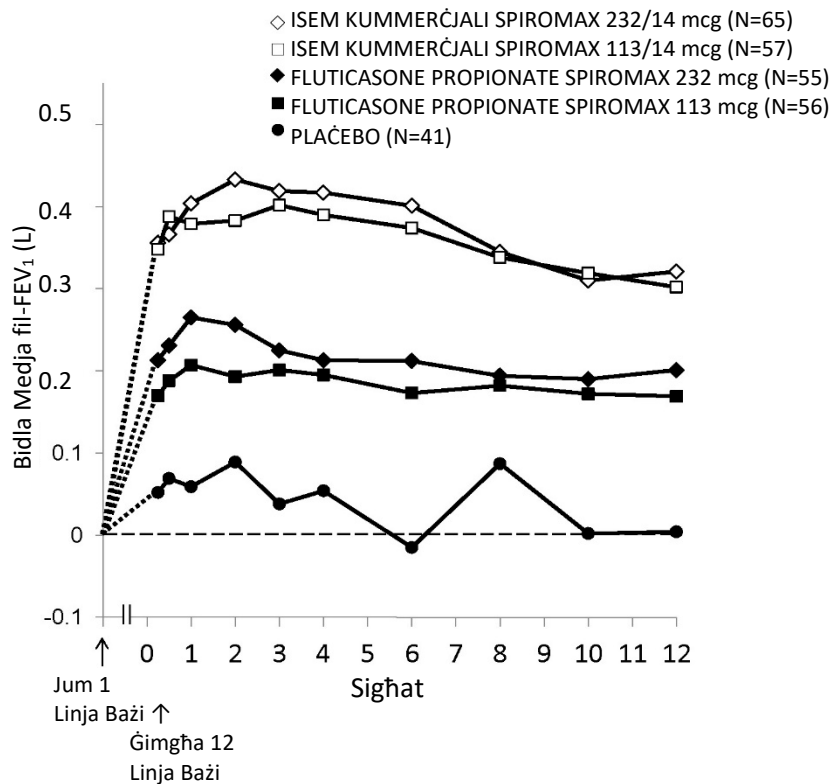
|                               |        |                |                |                       |                       |
|-------------------------------|--------|----------------|----------------|-----------------------|-----------------------|
| <i>LS mean</i>                | -0.004 | 0.119          | 0.179          | 0.271                 | 0.272                 |
| <b>Imqabbla ma' placebo</b>   |        |                |                |                       |                       |
| Differenza ta' <i>LS mean</i> |        | 0.123          | 0.183          | 0.274                 | 0.276                 |
| CI ta' 95%                    |        | (0.038, 0.208) | (0.098, 0.268) | (0.189, 0.360)        | (0.191, 0.361)        |
| valur p                       |        | 0.0047         | 0.0000         | 0.0000                | 0.0000                |
| <b>Imqabbla ma' Fp MDPI</b>   |        |                |                |                       |                       |
|                               |        |                |                | Imqabbel ma' 113 mcg: | Imqabbel ma' 232 mcg: |
| Differenza ta' <i>LS mean</i> |        |                |                | 0.152                 | 0.093                 |
| CI ta' 95%                    |        |                |                | (0.066, 0.237)        | (0.009, 0.178)        |
| valur p                       |        |                |                | 0.0005                | 0.0309                |

Il-paraguni ta' terapija kkombinata ma' monoterapija ma kinux ikkontrollati għall-multipliċità.

FEV<sub>1</sub> = *forced expiratory volume in 1 second* (volum sfurzat 'il barra f' sekonda waħda); FAS = *full analysis set* (sett ta' analiżi shiħa); Fp MDPI = *fluticasone propionate multidose dry powder inhaler* (inalatur ta' trab niexef b'ħafna doži ta' fluticasone propionate); FS MDPI = *fluticasone propionate/salmeterol multidose dry powder inhaler* (inalatur ta' trab niexef b'ħafna doži ta' fluticasone propionate/salmeterol); BID = *twice daily* (darbtejn kuljum); n = *number* (numru); LS = *least squares*; CI = *confidence interval* (intervall ta' kunfidenza)

Titjib fil-funzjoni tal-pulmun seħħ fi żmien 15-il minuta wara l-ewwel doża (15-il minuta wara d-doża, id-differenza fil-bidla *LS mean* mil-linja bażi fil-FEV<sub>1</sub> kienet ta' 0.160 L u 0.187 L meta mqabbla ma' placebo għal FS MDPI 14/113 mcg u 14/232 mcg, rispettivament; valur p mhux aġġustat <0.0001 għaž-żewġ doži meta mqabbel mal-placebo. It-titjib massimu fil-FEV<sub>1</sub> generalment seħħ fi żmien 3 sigħat għaž-żewġ gruppi ta' doża ta' FS MDPI, u t-titjib kien sostnut matul it-12-il siegħa ta' ttestjar f'gimghat 1 u 12 (Figura 2). Wara 12-il gimgha ta' terapija ma gie osservat l-ebda tnaqqis fl-effett bronkodilatatur ta' 12-il siegħa bl-ebda doża ta' FS MDPI kif evalwata permezz ta' FEV<sub>1</sub>.

**Figura 2: Spirometrija ripetuta għall-analiżi primarja: Bidla medja mil-linja bażi fil-FEV<sub>1</sub> (L) f'gimgha 12 skont il-punt ta' hin u l-grupp ta' trattament ta' Prova 2 (FAS; Sottogrupp ta' spirometrija ripetuta)**



FAS = *full analysis set* (sett ta' analiżi shiħa); FEV<sub>1</sub> = *forced expiratory volume in 1 second* (volum sfurzat 'il barra f'sekonda wahda)

### Popolazzjoni pedjatrika

Ġew studjati pazjenti b'età minn 12 sa 17-il sena. Ir-riżultati miġbura miż-żewġ provi konfermattivi għall-bidla mil-linja bażi fil-FEV<sub>1</sub> f'pazjent b'età minn 12-17-il sena huma ppreżentati hawn taħt (Tabella 4). F'gimgha 12, bidliet mil-linja bażi fl-aktar FEV<sub>1</sub> baxx kienu akbar għall-gruppi kollha b'doża ta' Fp MDPI u FS MDPI milli għall-grupp tal-placebo fil-gruppi ta' etajiet kollha fiż-żewġ studji simili għar-riżultati globali tal-provi.

**Tabella 3: Sommarju tal-valuri attwali u l-bidla mil-linja bażi fl-aktar FEV<sub>1</sub> baxx f'gimgha 12 skont il-grupp ta' trattament u l-età ta' 12-17-il Sena (FAS)<sup>a</sup>**

| Punt ta' hin Statistika | Placebo        | Fluticasone Propionate Spiromax |                | BroPair Spiromax |                |
|-------------------------|----------------|---------------------------------|----------------|------------------|----------------|
|                         |                | 113 mcg bid                     | 232 mcg bid    | 14/113 mcg bid   | 14/232 mcg bid |
| Linja Baži              |                |                                 |                |                  |                |
| n                       | 22             | 27                              | 10             | 24               | 12             |
| Medja (SD)              | 2.330 (0.3671) | 2.249 (0.5399)                  | 2.224 (0.4362) | 2.341 (0.5513)   | 2.598 (0.5210) |
| Medjan                  | 2.348          | 2.255                           | 2.208          | 2.255            | 2.425          |
| Min, Max                | 1.555, 3.075   | 0.915, 3.450                    | 1.615, 3.115   | 1.580, 3.775     | 1.810, 3.695   |
| Bidla f'Ġimgha 12       |                |                                 |                |                  |                |
| n                       | 22             | 27                              | 10             | 24               | 12             |
| Medja (SD)              | 0.09 (0.3541)  | 0.378 (0.4516)                  | 0.558 (0.5728) | 0.565 (0.4894)   | 0.474 (0.5625) |
| Medjan                  | 0.005          | 0.178                           | 0.375          | 0.553            | 0.375          |
| Min, Max                | -0.850, 0.840  | -0.115, 1.650                   | -0.080, 1.915  | -0.265, 1.755    | -0.295, 1.335  |

<sup>a</sup> Full Analysis Set (Sett ta' Analizi Shiħa) = FAS

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'BroPair Spiromax f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika għat-trattament tal-ażżma (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Għall-finijiet farmakokinetiċi kull komponent jista' jiġi kkunsidrat b'mod separat.

### *Salmeterol*

Salmeterol jaġixxi lokalment fil-pulmun għalhekk il-livelli fil-plażma mhumie x indikazzjoni ta' effetti terapewtiċi. Barra minn hekk hemm biss *data* limitata disponibbli dwar il-farmakokinetika ta' salmeterol minhabba d-diffikultà teknika biex tiġi mkejja l-mediċina fil-plażma minhabba l-konċentrazzjonijiet baxxi fil-plażma b'dożi terapewtiċi (madwar 200 pikogramma/mL jew inqas) miksuba wara dożaġġ meħud man-nifs.

### *Fluticasone propionate*

Il-bijodisponibilità assoluta ta' doża waħda ta' fluticasone propionate meħuda man-nifs f'individwi f'saħħithom tvarja bejn madwar 5% sa 11% tad-doża nominali skont l-apparat għat-teħid man-nifs li ntuża. F'pazjenti bl-ażżma kien osservat grad inqas ta' esponiment sistemiku għal fluticasone propionate meħud man-nifs.

### Assorbiment

Assorbiment sistemiku fil-biċċa l-kbira jseħħ permezz tal-pulmoni u inizjalment huwa mgħaġġel imbagħad imtawwal. Il-bqija tad-doża meħuda man-nifs ta' fluticasone propionate tista' tinbela' iżda tikkontribwixxi minimament għall-esponiment sistemiku minhabba s-solubilità baxxa fl-ilma u metabolizmu presistemiku, li jwassal għal disponibilità orali ta' inqas minn 1%. Hemm żieda lineari fl-esponiment sistemiku b'żieda fid-doża meħuda man-nifs.

### Distribuzzjoni

Id-dispożizzjoni ta' fluticasone propionate hija kkaratterizzata minn tneħħija għolja mill-plażma (1150 mL/min), volum kbir ta' distribuzzjoni f' stat fiss (bejn wieħed u ieħor 300 L) u *half-life* terminali ta' madwar 8 sigħat. It-twaħħil mal-proteini tal-plażma huwa ta' 91%.

### Bijotrasformazzjoni

Fluticasone propionate jitneħħa malajr ħafna miċ-ċirkolazzjoni sistemika. Ir-rotta prinċipali hija metabolizmu għall-metabolit carboxylic acid inattiv, permezz taċ-ċitokroma P450 3A4. Metaboliti mhux identifikati oħra jinstabu wkoll fl-ippurgar.

### Eliminazzjoni

It-tneħħija ta' fluticasone propionate permezz tal-kliwi hija negligibbli. Inqas minn 5% tad-doża tiġi mneħħija fl-awrina, il-biċċa l-kbira bħala metaboliti. Il-biċċa l-kbira tad-doża titneħħa fl-ippurgar bħala metaboliti u mediċina mhux mibdula.

### Popolazzjoni pedjatrika

Twettqet analiżi farmakokinetika ta' pazjenti b'età minn 12 sa 17-il sena. Għalkemm is-sottogruppi kienu żgħar, l-esponiment sistemiku għal fluticasone propionate u salmeterol għas-sottogruppi ta' 12 sa 17-il sena u ta'  $\geq 18$ -il sena fit-trattamenti kollha ma kienx differenti sew mill-popolazzjoni globali tal-istudju. Il-*half-life* ( $t_{1/2}$ ) tal-eliminazzjoni apparenti ma gietx milqugħa mill-età.

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

L-uniku thassib dwar is-sigurtà għall-użu fil-bniedem miksub minn studji fuq l-annimali ta' salmeterol u fluticasone propionate mogħtija b'mod separat kienu effetti assoċjati ma' azzjonijiet farmakoloġiċi esagerati.

Studji fuq annimali tal-laboratorju (ħnieżer li jibqgħu żgħar, annimali gerriema, u klieb) urew l-okkorrenza ta' arritmiji kardijaċi u mewt f'daqqa (b'evidenza istoloġika ta' nekrosi mijokardijaka) meta agonisti tar-riċetturi beta u methylxanthines jingħataw fl-istess waqt. Ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhix magħrufa.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, glukokortikosteroidi intwerew li jwasslu għal tnaqqis fil-piż tal-ġisem tal-fetu u/jew malformazzjonijiet (palat mixquq, malformazzjonijiet skeletriċi) fil-firien, fil-ġrieden, u fil-fniek b'dożi tossiċi għall-omm mogħtija taħt il-ġilda. Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentali fl-annimali ma jidhrux li huma rilevanti għal bnedmin mogħtija dożi rakkomandati u fluticasone propionate mogħti permezz ta' tehid man-nifs lill-firien naqqas il-piż tal-ġisem tal-fetu, iżda ma kkaġunax teratoġeniċità b'doża tossika għall-omm inqas mid-doża meħuda man-nifs massima rakkomandata kuljum għall-bniedem abbażi tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem ( $\text{mg/m}^2$ ). L-esperjenza bil-kortikosteroidi orali tissuġġerixxi li l-annimali gerriema huma aktar suxxettibbli għal effetti teratoġeniċi kkawżati mill-kortikosteroidi milli huma l-bnedmin. Studji fuq l-annimali b'salmeterol urew effetti tossiku fuq l-embrijuni u l-feti b'livelli ta' esponiment għoljin biss. Wara għoti flimkien, instabu zieda fl-inċidenzi ta' arterja umbilicali trasposta u ossifikazzjoni mhux kompluta tal-għadam oċċipitali fil-firien b'dożi assoċjati ma' anormalitajiet ikkawżati minn glukokortikoidi magħrufa.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate (li jista' jinkludi proteini tal-ħalib).

### 6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

24 xahar

Wara li tinfetaħ il-kisja tal-fojl: xahrejn.

### 6.4 Prekawzzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara l-użu.

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

L-inalatur huwa abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq isfar semi-trasparenti. Il-partijiet tal-inalatur li jiġu f'kuntatt mat-trab li jittiehed man-nifs jew mal-mukuża tal-pazjent huma magħmula minn acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polyethylene (PE), u polypropylene (PP). Kull inalatur fih 60 doża u huwa magħluq fil-fojl flimkien ma' dessikant.

Pakketti ta' inalatur wiehed.

Pakketti multipli li fihom 3 inalaturi (3 pakketti ta' 1).

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

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor**

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.

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

Teva B.V.,  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
In-Netherlands

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

EU/1/21/1534/001  
EU/1/21/1534/002  
EU/1/21/1534/003  
EU/1/21/1534/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26 ta' Marzu 2021

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

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

## **ANNESS II**

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

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

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

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland  
Unit 14/15, 27/35 and 301 IDA Industrial Park  
Cork Road  
Waterford  
Ir-Repubblika tal-Irlanda

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Mogilska 80 Str.  
31-546 Kraków  
Il-Polonja

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

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

**Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.**

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

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

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

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

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**

BroPair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs  
salmeterol/fluticasone propionate

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

Kull doħa mogħtija (id-doħa mill-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 100 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

Kull doħa mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 113 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

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

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittieħed man-nifs.  
Inalatur wieħed.  
Kull inalatur fih 60 doħa.

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

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

**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**

Uża kif ordnat mit-tabib tiegħek.

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

Tiblox id-dessikant.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Uża l-prodott fi żmien xahrejn minn meta tneħhi mill-kisja tal-fojl.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi l-kisja tal-fojl.

**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**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, In-Netherlands

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

EU/1/21/1534/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

BroPair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

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

**KARTUNA TA' BARRA GHAL PAKKETT MULTIPLU (B'KAXXA BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

BroPair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs  
salmeterol/fluticasone propionate

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

Kull doħa mogħtija (id-doħa mill-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 100 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

Kull doħa mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 113 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

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

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittieħed man-nifs.  
Pakkett multiplu: 3 inalaturi (3 pakketti ta' 1).  
Kull inalatur fih 60 doħa.

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

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

**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**

Uża kif ordnat mit-tabib tiegħek.

**Wiċċ ta' quddiem:** M'għandux jintuza fi tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena.

Tiblax id-dessikant.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Uża l-prodott fi żmien xahrejn minn meta tneħhi mill-kisja tal-fojl.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi l-kisja tal-fojl.

**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**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, In-Netherlands

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

EU/1/21/1534/002

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

BroPair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

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

### **KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR KAXXA BLU)**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

BroPair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs  
salmeterol/fluticasone propionate

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

Kull doħa mogħtija (id-doħa mill-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 100 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

Kull doħa mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 113 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

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

#### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittieħed man-nifs.  
Inalatur wieħed. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.  
Kull inalatur fih 60 doħa.

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

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

#### **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**

Uża kif ordnat mit-tabib tiegħek.

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

Tiblax id-dessikant.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Uża l-prodott fi żmien xahrejn minn meta tneħhi mill-kisja tal-fojl.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi l-kisja tal-fojl.

**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**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, In-Netherlands

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

EU/1/21/1534/002

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

BroPair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D****18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

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

**FOJL**

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

BroPair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs  
salmeterol/fluticasone propionate

Għal biex jingibed man-nifs

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

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

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

Fih inalatur wieħed.

**6. OHRAJN**

Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq u uża fi żmien xahrejn minn meta tneħhi mill-kisja tal-fojl.

Teva B.V.

|                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN</b><br><b>INALATUR</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA</b> |
|---------------------------------------------------------------|

BroPair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs  
salmeterol/fluticasone propionate

Għal biex jingibed man-nifs

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA</b> |
|------------------------------------------|

**Aqra l-fuljett ta' tagħrif b'attenzjoni qabel l-użu.**

|                             |
|-----------------------------|
| <b>3. DATA TA' SKADENZA</b> |
|-----------------------------|

JIS

|                          |
|--------------------------|
| <b>4. NUMRU TAL-LOTT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

60 doża

|                  |
|------------------|
| <b>6. OHRAJN</b> |
|------------------|

Fih lactose.

Teva B.V.

**Ibda:**

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

**KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

BroPair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs  
salmeterol/fluticasone propionate

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

Kull doża mogħtija (id-doża mill-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 202 mikrogrammi ta' fluticasone propionate.

Kull doża mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 232 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

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

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittiehed man-nifs.  
Inalatur wiehed.  
Kull inalatur fih 60 doża.

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

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

**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**

Uża kif ordnat mit-tabib tiegħek.

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

Tiblox id-dessikant.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Uża l-prodott fi żmien xahrejn minn meta tneħhi mill-kisja tal-fojl.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi l-kisja tal-fojl.

**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**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, In-Netherlands

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

EU/1/21/1534/003

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

BroPair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

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

**KARTUNA TA' BARRA GHAL PAKKETT MULTIPLU (B'KAXXA BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

BroPair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs  
salmeterol/fluticasone propionate

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

Kull doża mogħtija (id-doża mill-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 202 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

Kull doża mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 232 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

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

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittiehed man-nifs.  
Pakkett multiplu: 3 inalaturi (3 pakketti ta' 1).Kull inalatur fih 60 doża.

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

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

**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**

Uża kif ordnat mit-tabib tiegħek.

**Wiċċ ta' quddiem:** M'ghandux jintuża fi tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena.

Tiblax id-dessikant.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Uża l-prodott fi żmien xahrejn minn meta tneħhi mill-kisja tal-fojl.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi l-kisja tal-fojl.

**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**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, In-Netherlands

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

EU/1/21/1534/004

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

BroPair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

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

**KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR KAXXA BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

BroPair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs  
salmeterol/fluticasone propionate

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

Kull doża mogħtija (id-doża mill-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 202 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

Kull doża mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 232 mikrogramma ta' fluticasone propionate.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

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

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittiehed man-nifs.  
Inalatur wiehed. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.  
Kull inalatur fih 60 doża.

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

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

**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**

Uża kif ordnat mit-tabib tiegħek.

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

Tiblax id-dessikant.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Uża l-prodott fi żmien xahrejn minn meta tneħhi mill-kisja tal-fojl.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi l-kisja tal-fojl.

**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**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, In-Netherlands

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

EU/1/21/1534/004

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

BroPair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D****18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

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

**FOJL**

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

BroPair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs  
salmeterol/fluticasone propionate

Għal biex jingibed man-nifs

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

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

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

Fih inalatur wiehed.

**6. OHRAJN**

Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq u uża fi żmien xahrejn minn meta tneħhi mill-kisja tal-fojl.

Teva B.V.

|                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN</b><br><b>INALATUR</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA</b> |
|---------------------------------------------------------------|

BroPair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs  
salmeterol/fluticasone propionate

Għal biex jingibed man-nifs

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA</b> |
|------------------------------------------|

**Aqra l-fuljett ta' tagħrif b'attenzjoni qabel l-użu.**

|                             |
|-----------------------------|
| <b>3. DATA TA' SKADENZA</b> |
|-----------------------------|

JIS

|                          |
|--------------------------|
| <b>4. NUMRU TAL-LOTT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

60 doża

|                  |
|------------------|
| <b>6. OHRAJN</b> |
|------------------|

Fih lactose.

Teva B.V.

**Ibda:**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### BroPair Spiromax 12.75 mikrogramma/100 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs salmeterol/fluticasone propionate

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

#### F'dan il-fuljett

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

#### 1. X'inhu BroPair Spiromax u għalxiex jintuża

BroPair Spiromax fih 2 sustanzi attivi: salmeterol u fluticasone propionate:

- Salmeterol huwa bronkodilatur li jaħdem fit-tul. Bronkodilaturi jgħinu l-passaġġi tan-nifs fil-pulmun biex jibqgħu miftuħa. Dan jagħmilha aktar faċli għall-arja biex tidhol u tohroġ. L-effetti ta' salmeterol jdumu għal mill-inqas 12-il siegħa.
- Fluticasone propionate huwa kortikosterojd li jnaqqas in-nefha u l-irritazzjoni fil-pulmuni.

BroPair Spiromax jintuża biex jittratta l-ażżma fl-adulti u l-adolesxenti b'età minn 12-il sena 'l fuq.

**BroPair Spiromax jgħin biex jipprevjeni l-bidu ta' qtugħ ta' nifs u tharhir. M'għandekx tużah biex ittaffi attakk tal-ażżma. Jekk għandek attakk tal-ażżma, uża inalatur li jtaffi (ta' salvataġġ) li jaġixxi malajr, bħal salbutamol. Dejjem għandu jkollok miegħek l-inalatur ta' salvataġġ tiegħek li jaħdem malajr.**

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

##### Tużax BroPair Spiromax

- jekk inti allergiku għal salmeterol, fluticasone propionate jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża BroPair Spiromax jekk għandek:

- Mard tal-qalb, inkluż taħbit irregolari jew mgħaġġel tal-qalb
- Glandola tat-tirojde attiva żżejjed
- Pressjoni għolja
- Dijabete (BroPair Spiromax jista' jżid iz-zokkor fid-demm tiegħek)
- Potassium baxx fid-demm tiegħek
- Tuberkulozi (TB, *tuberculosis*) bħalissa jew kellek din fil-passat, jew jekk għandek infezzjonijiet oħra tal-pulmun

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

### **Tfal u adolexxenti**

Tagħtix din il-mediċina lil tfal jew adolexxenti taħt l-età ta' 12-il sena minhabba li ma gietx studjata f'dan il-grupp ta' età.

### **Mediċini oħra u BroPair Spiromax**

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. BroPair Spiromax jista' ma jkunx adattat biex jintuża ma' xi mediċini oħra.

Qabel ma tibda tuża BroPair Spiromax, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu l-mediċini li ġejjin:

- Imblokkaturi tar-riċetturi Beta (bħal atenolol, propranolol u sotalol). Imblokkaturi tar-riċetturi Beta l-biċċa l-kbira jintużaw għal pressjoni għolja jew kondizzjonijiet tal-qalb bħal angina.
- Mediċini biex jitrattaw infezzjonijiet (bħal ritonavir, ketoconazole, itraconazole u erythromycin). Uħud minn dawn il-mediċini jistgħu jżidu l-ammont ta' salmeterol jew fluticasone propionate fil-ġisem tiegħek. Dan jista' jżid l-effetti sekondarji b'BroPair Spiromax, inkluż qalb tħabbat b'mod irregolari, jew jista' jaggrava l-effetti sekondarji.
- Kortikosteroidi (mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni). Użu reċenti ta' dawn il-mediċini jista' jżid ir-riskju li BroPair Spiromax jaffettwa l-glandoli adrenali tiegħek billi tnaqqas l-ammont ta' ormoni steroidi magħmula mill-glandoli (suppressjoni adrenali).
- Dijuretiċi, mediċini li jżidu l-produzzjoni tal-awrina u jintużaw biex jitrattaw pressjoni għolja.
- Bronkodilataturi oħra (bħal salbutamol).
- Mediċini xanthine bħal aminophylline u theophylline. Dawn spiss jintużaw biex jitrattaw l-ażżma.

Xi mediċini jistgħu jżidu l-effetti ta' BroPair Spiromax u t-tabib tiegħek jista' jkun jixtieq jissorveljak bir-reqqa jekk tkun qed tieħu dawn il-mediċini (inklużi xi mediċini għall-HIV: ritonavir, cobicistat).

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Mhux magħruf jekk din il-mediċina tistax tgħaddi fil-ħalib tas-sider. Jekk qed tredda, iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

BroPair Spiromax mhux probabbli li jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

### **BroPair Spiromax fih lactose**

Kull doża ta' din il-mediċina fiha madwar 5.4 milligrammi ta' lactose. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal xi zokkrijiet, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

## **3. Kif għandek tuża BroPair Spiromax**

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

Id-doża rakkomandata hija inalazzjoni waħda darbtejn kuljum.

- BroPair Spiromax huwa għal użu regolari fit-tul. Użah kuljum biex iżzomm l-ażżma tiegħek taħt kontroll. Tużax aktar mid-doża rakkomandata. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.
- Tiqafx tieħu BroPair Spiromax u tnaqqas id-doża qabel ma tkellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- BroPair Spiromax għandu jittiehed man-nifs mill-ħalq.

It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jgħinuk timmaniġġja l-ażżma tiegħek. It-tabib jew l-infermier ser ibiddlu l-mediċina li tittiehed man-nifs tiegħek jekk ikollok bżonn doża differenti biex tikkontrolla l-ażżma tiegħek.

sewwa. Madankollu, tibdilx in-numru ta' inalazzjonijiet preskritti mit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

**Jekk l-ażżma jew it-tehid tan-nifs tiegħek imorru għall-agħar għid lit-tabib tiegħek minnufih.** Jekk thoss li qed tħarhar aktar, sidrek jinhass stirat aktar ta' spiss jew ikollok bżonn tuża l-mediċina li 'ttaffi' li taħdem malajr tiegħek aktar, l-ażżma tiegħek jista' jkun li tkun sejra għall-agħar u inti tista' timrad serjament. Kompli uża BroPair Spiromax iżda żżidx in-numru ta' inalazzjonijiet li tiehu. Ara t-tabib tiegħek minnufih għax jista' jkollok bżonn trattament addizzjonali.

### Istruzzjonijiet dwar l-użu

#### Tahriġ

**It-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar tiegħek għandhom jagħtuk tahriġ dwar kif tuża l-inalatur tiegħek, inkluż kif għandek tiehu doża man-nifs b'mod effettiv. Dan it-tahriġ huwa importanti biex jiġi żgurat li tirċievi d-doża li għandek bżonn. Jekk ma rċevejtx dan it-tahriġ, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek biex juruk kif tuża l-inalatur tiegħek kif suppost qabel ma tużah għall-ewwel darba.**

It-tabib, l-infermier, jew l-ispiżjar tiegħek għandhom ukoll jiċċekkjaw minn żmien għal żmien li qed tuża l-apparat Spiromax kif suppost u kif preskrit. Jekk m'intix qed tuża BroPair Spiromax sewwa jew jekk m'intix tiehu n-nifs 'il għewwa **qawwi** biżżejjed, jista' jkun li ma tkunx qed tiehu biżżejjed mediċina fil-pulmuni tiegħek. Dan ifisser li l-mediċina ma tgħinx lill-ażżma tiegħek kif suppost.

### Preparazzjoni ta' BroPair Spiromax

Qabel ma tuża BroPair Spiromax tiegħek **għall-ewwel darba**, għandek bżonn tipprepara għall-użu kif ġej:

- Iċċekkja l-indikatur tad-doża biex tara li hemm 60 inalazzjoni fl-inalatur.
- Ikteb id-data ta' meta tiftaħ il-borża tal-fojl fuq it-tikketta fuq l-inalatur.
- M'għandekx bżonn thawwad l-inalatur tiegħek qabel ma tużah.

### Kif tiehu inalazzjoni

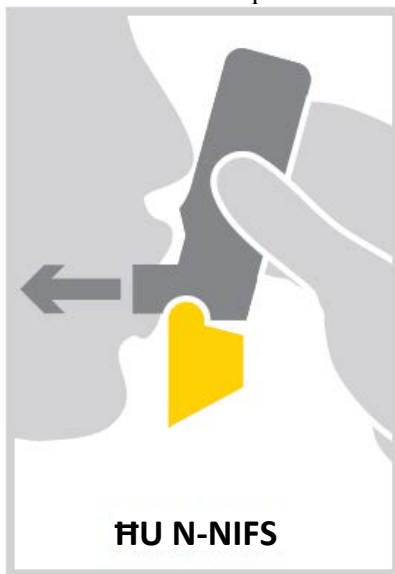
1. **Żomm l-inalatur tiegħek** bl-għatu tal-biċċa tal-ħalq isfar, semi-trasparenti 'l isfel.



2. Iftaħ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq billi tilwih l-isfel sakemm tisma' klikk qawwija. Dan ikejjel doża waħda tal-mediċina tiegħek. L-inalatur tiegħek issa huwa lest biex jintuża.



3. Hu nifs 'il barra bil-mod (sakemm ikun komdu). Tihux nifs 'il barra fl-inalatur tieghek.
4. Pogġi l-biċċa tal-ħalq f'ħalqek u għalaq xufftejk tajjeb madwarha. Oqgħod attent li ma timblokkax il-ventijiet tal-arja.  
Hu nifs 'il ġewwa minn ħalqek bl-aktar mod fond u qawwi li tista'.  
Innota li huwa importanti li tiegħu nifs **qawwi** 'l ġewwa.



5. Neħhi l-inalatur tieghek minn ħalqek. Inti tista' tinnota togħma meta tiegħu l-inalazzjoni tieghek.
6. Żomm in-nifs tieghek għal 10 sekondi jew sakemm ikun komdu għalik.
7. **Imbagħad hu nifs 'il barra bil-mod** (tihux nifs 'il barra fl-inalatur tieghek).
8. **Għalaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq.**



- Wara kull doża, laħlaħ ħalqek bl-ilma, u obżqu 'l barra jew aħsel snienek qabel tlaħlaħ.
- Tippruvax iżżarma l-inalatur tiegħek, tneħhi jew tgħawweġ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq.
- L-għatu huwa mwahħal mal-inalatur tiegħek u m'għandux jitneħha.
- Tużax Spiromax tiegħek jekk ikollu l-ħsara jew jekk il-biċċa tal-ħalq inqalghet minn ma Spiromax tiegħek.
- M'għandekx tiftaħ u tagħlaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq sakemm ma tkunx se tuża l-inalatur tiegħek.

#### **Tindif ta' Spiromax**

Żomm l-inalatur tiegħek xott u nadif.

Jekk ikun meħtieġ tista' timsaħ il-biċċa tal-ħalq tal-inalatur tiegħek wara l-użu b'ċarruta jew tissue xotta.

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

- L-indikatur tad-doża fin-naħa ta' wara tal-apparat jgħidlek kemm fadal doži (inalazzjonijiet) fl-inalatur tiegħek, b'bidu minn 60 meta jkun mimli u jispiċċa b'0 (zero) meta jkun vojta.



- L-indikatur tad-doża juri n-numru ta' inalazzjonijiet li jkun fadal bħala numri biż-żewġ. L-ispazji bejn in-numri biż-żewġ jirrappreżentaw in-numru fart ta' inalazzjonijiet li jifdal.
- Meta jkun fadal 20 jew inqas, in-numri jintwerew bl-aħmar fuq sfond abjad. Meta jidhru n-numri ħomor fit-tieqa, għandek tmur għand it-tabib jew l-infermier tiegħek biex tikseb inalatur ġdid.

Nota:

- Il-biċċa tal-ħalq 'tikklikkja' anke meta l-inalatur tiegħek ikun vojta.

- Jekk tiftaħ u tagħlaq il-biċċa tal-ħalq mingħajr ma tieħu inalazzjoni l-indikatur tad-doża xorta se jirreġistra dan bħala għadd. Din id-doża tinżamm b'mod sikur ġewwa l-inalatur għal meta tkun meħtieġa l-inalazzjoni li jmiss. Huwa impossibbli li aċċidentalment tieħu mediċina żejda jew doża doppja f'inalazzjoni waħda.

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

Huwa importanti li tieħu d-doża preskritta mit-tabib jew l-infermier tiegħek. M'għandekx tieħu iżjed mid-doża preskritta mingħajr parir mediku. Jekk bi żball tieħu aktar doži milli rakkomandat, kellem lill-infermier, lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Inti tista' tinnotta lil qalbek tħabbat b'mod aktar mgħaġġel mis-soltu u li tħoss roġha. Jista' jkollok ukoll sturdament, uġiġħ ta' ras, dgħjufija fil-muskoli u uġiġħ fil-ġogi.

Jekk b'mod ripetut użajt doži żejda ta' BroPair Spiromax għal żmien twil, għandek tkellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek għal parir. Dan għaliex l-użu żejjed ta' BroPair Spiromax jista' jnaqqas l-ammont ta' ormoni sterojdi magħmula mill-glandoli adrenali tiegħek.

### **Jekk tinsa tuża BroPair Spiromax**

Jekk tinsa tieħu doża, huwa hekk kif tiftakar. Madankollu **tihux** doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu. Jekk ikun kważi l-ħin għad-doża li jmiss tiegħek hu biss id-doża li jmiss tiegħek fil-ħin tas-soltu.

### **Jekk tieqaf tuża BroPair Spiromax**

Huwa importanti hafna li tieħu BroPair Spiromax tiegħek kuljum kif ordnat. **Kompli huwa sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf. Twaqqafx u tnaqqasx id-doża tiegħek ta' BroPair Spiromax f'daqqa.** Dan jista' jaggrava n-nifs tiegħek.

Barra minn hekk, jekk tieqaf tieħu BroPair Spiromax jew tnaqqas id-doża tiegħek ta' BroPair Spiromax f'daqqa dan jista' (b'mod rari hafna) jikkawżalek problemi minhabba li l-glandoli adrenali tiegħek jipproduċu ammonti mnaqqsa ta' ormoni sterojdi (insuffiċjenza adrenali) li xi kultant jikkawża effetti sekondarji.

Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jinkludu kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin:

- Uġiġħ fl-istonku
- Gheja u telf ta' aptit, tħossok marid
- Rimettar u dijarea
- Telf ta' piż
- Uġiġħ ta' ras jew nġhas
- Livelli baxxi ta' zokkor fid-demm tiegħek
- Pressjoni baxxa u aċċessjonijiet

Meta l-ġisem tiegħek ikun taht tensjoni bħal dik ikkawżata minn deni, inċident jew korrimment, infezzjoni, jew kirurġija, insuffiċjenza adrenali tista' tmur għall-aġħar u wkoll jista' jkollok l-effetti sekondarji elenkati hawn fuq.

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Biex jipprevjeni dawn is-sintomi, it-tabib tiegħek jista' jippreskrivilek aktar kortikosteroidi forma ta' pilloli (bħal prednisolone).

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

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Biex jitnaqqas iċ-ċans ta' effetti sekondarji t-tabib tiegħek se jippreskrivi l-aktar doża baxxa ta' din il-kombinazzjoni ta' mediċini biex tiġi kkontrollata l-ażżma tiegħek.

**Reazzjonijiet allergiċi: tista' tinnota li n-nifs tiegħek imur għall-agħar f'daqqa immedjatament wara l-użu ta' BroPair Spiromax.** Jista' jkollok hafna tħarhir u sogħla jew qtugħ ta' nifs. Tista' tinnota wkoll ħakk, raxx (horriqija) u nefħa (normalment tal-wiċċ, xufftejn, ilsien jew gerżuma), jew f'daqqa waħda tista' thoss li qalbek qed tħabbat b'mod mgħaġġel hafna jew thoss li se jhossok ħażin u sturdut (li jista' jwassal għal kollass jew li tintilef minn sensik). **Jekk ikollok xi wieħed minn dawn l-effetti jew jekk isehħu f'daqqa wara l-użu ta' BroPair Spiromax, waqqaf l-uża ta' BroPair Spiromax u għid lit-tabib tiegħek minnufih.** Reazzjonijiet allergiċi għal BroPair Spiromax jsehħu b'mod mhux komuni (dawn jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100).

Effetti sekondarji oħra huma elenkati hawn taħt:

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Infezzjoni fungali (traxx) li tikkawża irqajja mqabżin, juġġhu, sofor lewn il-krema fil-halq u l-gerżuma, kif ukoll ilsien juġġha, vuċi maħnuqa u irritazzjoni fil-gerżuma. Li tlahlaħ ħalqek bl-ilma u tobżqu immedjatament jew li taħsel snienek wara kull tehid man-nifs jista' jkun ta' għajjnuna. It-tabib tiegħek jista' jippreskrivi medicċina kontra l-fungi biex tittratta t-traxx.
- Uġiġħ fil-muskoli.
- Uġiġħ fid-dahar.
- Influenza.
- Livelli baxxi ta' potassium fid-demm tiegħek (ipokalimja).
- Infjammazzjoni tal-imnieher (rinite).
- Infjammazzjoni tas-sinus (sinożite).
- Infjammazzjoni tal-imnieher u l-gerżuma (nażofaringite).
- Uġiġħ ta' ras.
- Sogħla.
- Irritazzjoni tal-gerżuma.
- Uġiġħ jew infjammazzjoni fin-naħa ta' wara tal-gerżuma.
- Ħanqa jew telf tal-vuċi.
- Sturdament.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Żidiet fl-ammont ta' zokkor (glucose) fid-demm tiegħek (iperglicemija). Jekk għandek id-dijabete, jista' jkun meħtieġ monitoraġġ aktar frekwenti taz-zokkor fid-demm u possibbilment aġġustament tat-trattament tas-soltu tad-dijabete tiegħek.
- Katarretti (lenti imċajpra fl-ghajjn).
- Taħbit tal-qalb mgħaġġel hafna (takikardija).
- Rogħda u thoss li qalbek qed tħabbat b'mod mgħaġġel (palpitazzjonijiet) - dawn normalment ma jagħmlux ħsara u jonqsu kif jitkompla t-trattament.
- Thossok inkwetat jew anzjuż.
- Tibdil fl-imġiba, bħal attività aktar mis-soltu u irritabilità (għalkemm dawn l-effetti jsehħu l-aktar fit-tfal).
- Disturbi fl-irqad.
- *Hay fever*.
- Kongestjoni fl-imnieher (imnieher imblukkat).
- Taħbit irregolari tal-qalb (fibrillazzjonijiet atriġali).
- Infezzjoni fis-sider.
- Uġiġħ fl-estrematajiet tiegħek (dirgħajn jew saqajn).
- Uġiġħ fl-istonku.
- Indigestjoni.
- Ħsara u feriti fil-gilda.
- Infjammazzjoni tal-gilda.
- Infjammazzjoni tal-gerżuma ġeneralment ikkaratterizzata minn uġiġħ fil-gerżuma (faringite).

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1,000)

- **Diffikultajiet fit-tehid tan-nifs jew tharhir li jaggrava hekk kif tiehu BroPair Spiromax.** Jekk jiġri dan **waqqaf l-użu tal-inalatur BroPair Spiromax tiegħek.** Uża l-inalatur 'li jtaffi' ('ta' salvataġġ') li jaħdem malajr biex jgħin it-tehid tan-nifs tiegħek u **għid lit-tabib tiegħek minnufih.**
- BroPair Spiromax jista' jkollu effett fuq il-produzzjoni normali ta' ormoni sterojdi fil-ġisem, speċjalment jekk haadt dozi għoljin għal perijodi twal ta' żmien. L-effetti jinkludu:
  - Tkabbir aktar bil-mod fit-tfal u fl-adolesxenti
  - Glawkoma (ħsara fin-nerv fl-għajnejn)
  - Wiċċ ittundjat (għamla ta' qamar) (Sindrome ta' Cushing).

It-tabib tiegħek se jiċċekkja b'mod regolari għal kwalunkwe wieħed minn dawn l-effetti sekondarji u se jiżgura li qed tiehu l-aktar doża baxxa ta' din il-kombinazzjoni ta' mediċini biex tiġi kkontrollata l-ażżma tiegħek.

- Tahbit tal-qalb irregolari jew tahbita tal-qalb żejda (aritmija). Għid lit-tabib tiegħek, iżda tieqafx tiehu BroPair Spiromax sakemm it-tabib ma jgħidlekx biex tieqaf.
- Infezzjoni kkawżata minn fungi fl-esofagu (kanal tal-ikel), li tista' tikkawża diffikultajiet biex tibra'.

**Frekwenza mhux magħrufa, iżda tista' ssehh ukoll:**

- Vista mċajpra.

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

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

## **5. Kif taħzen BroPair Spiromax**

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tal-inalatur tiegħek wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. **Żomm l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi l-kisja tal-fojl. Uża fi żmien xahrejn minn meta tneħhih mill-kisja tal-fojl.** Uża t-tikketta fuq l-inalatur biex tikteb id-data meta tfaht il-borża tal-fojl.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar 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 BroPair Spiromax**

- Is-sustanzi attivi huma salmeterol u fluticasone propionate. Kull doża mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 113-il mikrogramma ta' fluticasone propionate. Kull doża mogħtija (id-doża li tħalli l-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 100 mikrogramma ta' fluticasone propionate. Is-sustanza mhux attiva l-oħra hija lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 taht 'BroPair Spiromax fih lactose').

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

Kull inalatur BroPair Spiromax fih trab li jittiehed man-nifs għal 60 inalazzjoni u huwa abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq isfar semi-trasparenti.

BroPair Spiromax huwa disponibbli f'pakketti li fihom inalatur wiehed u f'pakketti multipli li fihom 3 kartuniet, li kull waħda fiha inalatur wiehed. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq f'pajjiżek.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Teva B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem,  
In-Netherlands

**Manifattur**

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland  
Unit 14/15, 27/35 & 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, L-Irlanda

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Il-Polonja

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

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf.: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

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

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 223459300

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

TEVA HELLAS A.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.**

**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

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

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### BroPair Spiromax 12.75 mikrogramma/202 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs salmeterol/fluticasone propionate

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

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

#### F'dan il-fuljett

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

#### 1. X'inhum BroPair Spiromax u għalxiex jintuża

BroPair Spiromax fih 2 sustanzi attivi: salmeterol u fluticasone propionate:

- Salmeterol huwa bronkodilatur li jaħdem fit-tul. Bronkodilaturi jgħinu l-passaġġi tan-nifs fil-pulmun biex jibqgħu miftuħa. Dan jagħmilha aktar faċli għall-arja biex tidhol u tohroġ. L-effetti ta' salmeterol jdumu għal mill-inqas 12-il siegħa.
- Fluticasone propionate huwa kortikosterojd li jnaqqas in-nefha u l-irritazzjoni fil-pulmuni.

BroPair Spiromax jintuża biex jittratta l-ażżma fl-adulti u l-adolesxenti b'età minn 12-il sena 'l fuq.

**BroPair Spiromax jgħin biex jipprevjeni l-bidu ta' qtugħ ta' nifs u tharhir. M'għandekx tużah biex ittaffi attakk tal-ażżma. Jekk għandek attakk tal-ażżma, uża inalatur li jtaffi (ta' salvataġġ) li jaġixxi malajr, bħal salbutamol. Dejjem għandu jkollok miegħek l-inalatur ta' salvataġġ tiegħek li jaħdem malajr.**

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

##### Tużax BroPair Spiromax

- jekk inti allergiku għal salmeterol, fluticasone propionate jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża BroPair Spiromax jekk għandek:

- Mard tal-qalb, inkluż taħbit irregolari jew mgħaġġel tal-qalb
- Glandola tat-tirojde attiva żżejjed
- Pressjoni għolja
- Dijabete (BroPair Spiromax jista' jżid iz-zokkor fid-demm tiegħek)
- Potassium baxx fid-demm tiegħek
- Tuberkużi (TB, *tuberculosis*) bħalissa jew kellek din fil-passat, jew jekk għandek infezzjonijiet oħra tal-pulmun

Ikkuntattja lit-tabib tieghek jekk ikollok vista m'ajpra jew disturbi oħra fil-vista.

### **Tfal u adolexxenti**

Taghtix BroPair Spiromax lil tfal jew adolexxenti taħt l-età ta' 12-il sena minhabba li ma gietx studjata f'dan il-grupp ta' età.

### **Mediċini oħra u BroPair Spiromax**

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. BroPair Spiromax jista' ma jkunx adattat biex jintuża ma' xi mediċini oħra.

Qabel ma tibda tuża BroPair Spiromax, għid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu l-mediċini li ġejjin:

- Imblokkaturi tar-riċetturi Beta (bħal atenolol, propranolol u sotalol). Imblokkaturi tar-riċetturi Beta l-biċċa l-kbira jintużaw għal pressjoni għolja jew kondizzjonijiet tal-qalb bħal angina.
- Mediċini biex jitrattaw infezzjonijiet (bħal ritonavir, ketoconazole, itraconazole u erythromycin). Uħud minn dawn il-mediċini jistgħu jżidu l-ammont ta' salmeterol jew fluticasone propionate fil-ġisem tieghek. Dan jista' jżid l-effetti sekondarji b'BroPair Spiromax, inkluż qalb tħabbat b'mod irregolari, jew jista' jaggrava l-effetti sekondarji.
- Kortikosteroidi (mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni). Użu reċenti ta' dawn il-mediċini jista' jżid ir-riskju li BroPair Spiromax jaffettwa l-glandoli adrenali tieghek billi tnaqqas l-ammont ta' ormoni steroidi magħmula mill-glandoli (suppressjoni adrenali).
- Dijuretiċi, mediċini li jżidu l-produzzjoni tal-awrina u jintużaw biex jitrattaw pressjoni għolja.
- Bronkodilataturi oħra (bħal salbutamol).
- Mediċini xanthine bħal aminophylline u theophylline. Dawn spiss jintużaw biex jitrattaw l-ażżma.

Xi mediċini jistgħu jżidu l-effetti ta' BroPair Spiromax u t-tabib tieghek jista' jkun jixtieq jissorveljak bir-reqqa jekk tkun qed tiehu dawn il-mediċini (inklużi xi mediċini għall-HIV: ritonavir, cobicistat).

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu din il-mediċina.

Mhux magħruf jekk din il-mediċina tistax tgħaddi fil-ħalib tas-sider. Jekk qed tredda, iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tieghek qabel tiehu din il-mediċina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

BroPair Spiromax mhux probabbli li jaffettwa l-hila tieghek li ssuq jew thaddem magni.

### **BroPair Spiromax fih lactose**

Kull doża ta' din il-mediċina fiha madwar 5.4 milligrammi ta' lactose. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal xi zokkrijiet, ikkuntattja lit-tabib tieghek qabel tiehu din il-mediċina.

## **3. Kif għandek tuża BroPair Spiromax**

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

Id-doża rakkomandata hija inalazzjoni waħda darbtejn kuljum.

- BroPair Spiromax huwa għal użu regolari fit-tul. Użah kuljum biex iżzomm l-ażżma tieghek taħt kontroll. Tużax aktar mid-doża rakkomandata. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.
- Tiqafx tiehu BroPair Spiromax u tnaqqas id-doża qabel ma tkellem lit-tabib jew lill-infermier tieghek.
- BroPair Spiromax għandu jittiehed man-nifs mill-ħalq.

It-tabib jew l-infermier tieghek ser jgħinuk timmaniġġja l-ażżma tieghek. It-tabib jew l-infermier ser ibiddlu l-mediċina li tittiehed man-nifs tieghek jekk ikollok bżonn doża differenti biex tikkontrolla l-ażżma tieghek.

sewwa. Madankollu, tibdilx in-numru ta' inalazzjonijiet preskritti mit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek.

**Jekk l-ażżma jew it-tehid tan-nifs tiegħek imorru għall-agħar għid lit-tabib tiegħek minnufih.** Jekk thoss li qed tħarhar aktar, sidrek jinhass stirat aktar ta' spiss jew ikollok bżonn tuża l-mediċina li 'ttaffi' li taħdem malajr tiegħek aktar, l-ażżma tiegħek jista' jkun li tkun sejra għall-agħar u inti tista' timrad serjament. Kompli uża BroPair Spiromax iżda żżidx in-numru ta' inalazzjonijiet li tiehu. Ara t-tabib tiegħek minnufih għax jista' jkollok bżonn trattament addizzjonali.

### Istruzzjonijiet dwar l-użu

#### Tahriġ

**It-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar tiegħek għandhom jagħtuk tahriġ dwar kif tuża l-inalatur tiegħek, inkluż kif għandek tiehu doża man-nifs b'mod effettiv. Dan it-tahriġ huwa importanti biex jiġi żgurat li tirċievi d-doża li għandek bżonn. Jekk ma rċevejtx dan it-tahriġ, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek biex juruk kif tuża l-inalatur tiegħek kif suppost qabel ma tużah għall-ewwel darba.**

It-tabib, l-infermier, jew l-ispiżjar tiegħek għandhom ukoll jiċċekkjaw minn żmien għal żmien li qed tuża l-apparat Spiromax kif suppost u kif preskrit. Jekk m'intix qed tuża BroPair Spiromax sewwa jew jekk m'intix tiehu n-nifs 'il għewwa **qawwi** biżżejjed, jista' jkun li ma tkunx qed tiehu biżżejjed mediċina fil-pulmuni tiegħek. Dan ifisser li l-mediċina ma tgħinx lill-ażżma tiegħek kif suppost.

### Preparazzjoni ta' BroPair Spiromax

Qabel ma tuża BroPair Spiromax tiegħek **għall-ewwel darba**, għandek bżonn tipprepara għall-użu kif ġej:

- Iċċekkja l-indikatur tad-doża biex tara li hemm 60 inalazzjoni fl-inalatur.
- Ikteb id-data ta' meta tiftaħ il-borża tal-fojl fuq it-tikketta fuq l-inalatur.
- M'għandekx bżonn thawwad l-inalatur tiegħek qabel ma tużah.

### Kif tiehu inalazzjoni

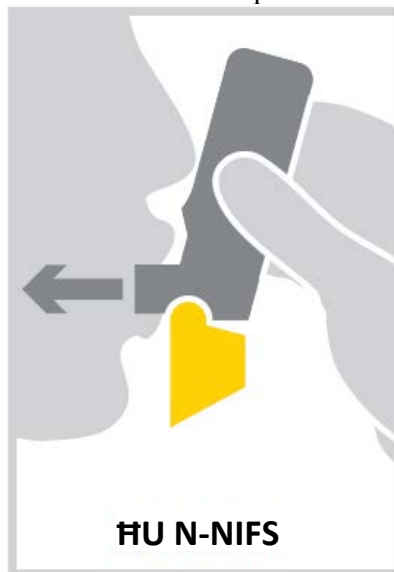
2. **Żomm l-inalatur tiegħek** bl-għatu tal-biċċa tal-ħalq isfar, semi-trasparenti 'l isfel.



9. Iftaħ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq billi tilwih l-isfel sakemm tisma' klikk qawwija. Dan ikejjel doża waħda tal-mediċina tiegħek. L-inalatur tiegħek issa huwa lest biex jintuża.



10. Hu nifs 'il barra bil-mod (sakemm ikun komdu). Tihux nifs 'il barra fl-inalatur tieghek.
11. Pogġi l-biċċa tal-ħalq f'ħalqek u għalaq xufftejk tajjeb madwarha. Oqgħod attent li ma timblokkax il-ventijiet tal-arja.  
Hu nifs 'il ġewwa minn ħalqek bl-aktar mod fond u qawwi li tista'.  
Innota li huwa importanti li tiegħu nifs **qawwi** 'l ġewwa.



12. Neħhi l-inalatur tieghek minn ħalqek. Inti tista' tinnota togħma meta tiegħu l-inalazzjoni tieghek.
13. Żomm in-nifs tieghek għal 10 sekondi jew sakemm ikun komdu għalik.
14. **Imbagħad hu nifs 'il barra bil-mod** (tihux nifs 'il barra fl-inalatur tieghek).
15. **Għalaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq.**



- Wara kull doża, laħlaħ ħalqek bl-ilma, u obżqu 'l barra jew aħsel snienek qabel tlaħlaħ.
- Tippruvax iżżarma l-inalatur tiegħek, tneħhi jew tgħawweġ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq.
- L-għatu huwa mwaħħal mal-inalatur tiegħek u m'għandux jitneħħa.
- Tużax Spiromax tiegħek jekk ikollu l-ħsara jew jekk il-biċċa tal-ħalq inqalghet minn ma Spiromax tiegħek.
- M'għandekx tiftaħ u tagħlaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq sakemm ma tkunx se tuża l-inalatur tiegħek.

#### **Tindif ta' Spiromax**

Żomm l-inalatur tiegħek xott u nadif.

Jekk ikun meħtieġ tista' timsaħ il-biċċa tal-ħalq tal-inalatur tiegħek wara l-użu b'ċarruta jew tissue xotta.

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

- L-indikatur tad-doża fin-naħa ta' wara tal-apparat jgħidlek kemm fadal doži (inalazzjonijiet) fl-inalatur tiegħek, b'bidu minn 60 meta jkun mimli u jispiċċa b'0 (zero) meta jkun vojta.



- L-indikatur tad-doża juri n-numru ta' inalazzjonijiet li jkun fadal bħala numri biż-żewġ. L-ispazji bejn in-numri biż-żewġ jirrappreżentaw in-numru fart ta' inalazzjonijiet li jifdal.
- Meta jkun fadal 20 jew inqas, in-numri jintwerew bl-aħmar fuq sfond abjad. Meta jidhru n-numri ħomor fit-tieqa, għandek tmur għand it-tabib jew l-infermier tiegħek biex tikseb inalatur ġdid.

Nota:

- Il-biċċa tal-ħalq 'tikklikkja' anke meta l-inalatur tiegħek ikun vojta.

- Jekk tiftaħ u tagħlaq il-biċċa tal-ħalq mingħajr ma tieħu inalazzjoni l-indikatur tad-doża xorta se jirreġistra dan bħala għadd. Din id-doża tinżamm b'mod sikur ġewwa l-inalatur għal meta tkun meħtieġa l-inalazzjoni li jmiss. Huwa impossibbli li aċċidentalment tieħu mediċina żejda jew doża doppja f'inalazzjoni waħda.

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

Huwa importanti li tieħu d-doża preskritta mit-tabib jew l-infermier tiegħek. M'għandekx tieħu iżjed mid-doża preskritta mingħajr parir mediku. Jekk bi żball tieħu aktar doži milli rakkomandat, kellem lill-infermier, lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Inti tista' tinnotta lil qalbek tħabbat b'mod aktar mgħaġġel mis-soltu u li tħoss roġha. Jista' jkollok ukoll sturdament, uġiġħ ta' ras, dgħjufija fil-muskoli u uġiġħ fil-ġogi.

Jekk b'mod ripetut użajt doži żejda ta' BroPair Spiromax għal żmien twil, għandek tkellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek għal parir. Dan għaliex l-użu żejjed ta' BroPair Spiromax jista' jnaqqas l-ammont ta' ormoni sterojdi magħmula mill-glandoli adrenali tiegħek.

### **Jekk tinsa tuża BroPair Spiromax**

Jekk tinsa tieħu doża, huwa hekk kif tiftakar. Madankollu **tihux** doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu. Jekk ikun kważi l-ħin għad-doża li jmiss tiegħek hu biss id-doża li jmiss tiegħek fil-ħin tas-soltu.

### **Jekk tieqaf tuża BroPair Spiromax**

Huwa importanti hafna li tieħu BroPair Spiromax tiegħek kuljum kif ordnat. **Kompli huwa sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf. Twaqqafx u tnaqqasx id-doża tiegħek ta' BroPair Spiromax f'daqqa.** Dan jista' jaggrava n-nifs tiegħek.

Barra minn hekk, jekk tieqaf tieħu BroPair Spiromax jew tnaqqas id-doża tiegħek ta' BroPair Spiromax f'daqqa dan jista' (b'mod rari hafna) jikkawżalek problemi minhabba li l-glandoli adrenali tiegħek jipproduċu ammonti mnaqqsa ta' ormoni sterojdi (insuffiċjenza adrenali) li xi kultant jikkawża effetti sekondarji.

Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jinkludu kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin:

- Uġiġħ fl-istonku
- Gheja u telf ta' aptit, tħossok marid
- Rimettar u dijarea
- Telf ta' piż
- Uġiġħ ta' ras jew nġhas
- Livelli baxxi ta' zokkor fid-demem tiegħek
- Pressjoni baxxa u aċċessjonijiet

Meta l-ġisem tiegħek ikun taht tensjoni bħal dik ikkawżata minn deni, inċident jew korrimment, infezzjoni, jew kirurġija, insuffiċjenza adrenali tista' tmur għall-agħar u wkoll jista' jkollok l-effetti sekondarji elenkati hawn fuq.

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Biex jipprevjeni dawn is-sintomi, it-tabib tiegħek jista' jippreskrivilek aktar kortikosteroidi forma ta' pilloli (bħal prednisolone).

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

## **5. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Biex jitnaqqas iċ-ċans ta' effetti sekondarji t-tabib tiegħek se jippreskrivi l-aktar doża baxxa ta' din il-kombinazzjoni ta' mediċini biex tiġi kkontrollata l-ażżma tiegħek.

**Reazzjonijiet allergiċi: tista' tinnota li n-nifs tiegħek imur għall-agħar f'daqqa immedjatement wara l-użu ta' BroPair Spiromax.** Jista' jkollok hafna tħarhir u sogħla jew qtugħ ta' nifs. Tista' tinnota wkoll ħakk, raxx (horriqija) u nefħa (normalment tal-wiċċ, xufftejn, ilsien jew gerżuma), jew f'daqqa waħda tista' thoss li qalbek qed tħabbat b'mod mgħaġġel hafna jew thoss li se jhossok ħażin u sturdut (li jista' jwassal għal kollass jew li tintilef minn sensik). **Jekk ikollok xi wieħed minn dawn l-effetti jew jekk isehħu f'daqqa wara l-użu ta' BroPair Spiromax, waqqaf l-uża ta' BroPair Spiromax u għid lit-tabib tiegħek minnufih.** Reazzjonijiet allergiċi għal BroPair Spiromax jsehħu b'mod mhux komuni (dawn jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100).

Effetti sekondarji oħra huma elenkati hawn taħt:

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Infezzjoni fungali (traxx) li tikkawża irqajja mqabżin, juġġhu, sofor lewn il-krema fil-halq u l-gerżuma, kif ukoll ilsien juġġha, vuċi maħnuqa u irritazzjoni fil-gerżuma. Li tlahlaħ ħalqek bl-ilma u tobżqu immedjatement jew li taħsel snienek wara kull tehid man-nifs jista' jkun ta' għajjnuna. It-tabib tiegħek jista' jippreskrivi medicċina kontra l-fungi biex tittratta t-traxx.
- Uġiġħ fil-muskoli.
- Uġiġħ fid-dahar.
- Influenza.
- Livelli baxxi ta' potassium fid-demm tiegħek (ipokalimja).
- Infjammazzjoni tal-imnieher (rinite).
- Infjammazzjoni tas-sinus (sinożite).
- Infjammazzjoni tal-imnieher u l-gerżuma (nażofaringite).
- Uġiġħ ta' ras.
- Sogħla.
- Irritazzjoni tal-gerżuma.
- Uġiġħ jew infjammazzjoni fin-naħa ta' wara tal-gerżuma.
- Ħanqa jew telf tal-vuċi.
- Sturdament.

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Żidiet fl-ammont ta' zokkor (glucose) fid-demm tiegħek (iperglicemija). Jekk għandek id-dijabete, jista' jkun meħtieġ monitoraġġ aktar frekwenti taz-zokkor fid-demm u possibbilment aġġustament tat-trattament tas-soltu tad-dijabete tiegħek.
- Katarretti (lenti imċajpra fl-ghajjn).
- Taħbit tal-qalb mgħaġġel hafna (takikardija).
- Rogħda u thoss li qalbek qed tħabbat b'mod mgħaġġel (palpitazzjonijiet) - dawn normalment ma jagħmlux ħsara u jonqsu kif jitkompla t-trattament.
- Thossok inkwetat jew anzjuż.
- Tibdil fl-imġiba, bħal attività aktar mis-soltu u irritabilità (għalkemm dawn l-effetti jsehħu l-aktar fit-tfal).
- Disturbi fl-irqad.
- *Hay fever*.
- Kongestjoni fl-imnieher (imnieher imblukkat).
- Taħbit irregolari tal-qalb (fibrillazzjonijiet atriġali).
- Infezzjoni fis-sider.
- Uġiġħ fl-estrematajiet tiegħek (dirgħajn jew saqajn).
- Uġiġħ fl-istonku.
- Indigestjoni.
- Ħsara u feriti fil-ġilda.
- Infjammazzjoni tal-ġilda.
- Infjammazzjoni tal-gerżuma ġeneralment ikkaratterizzata minn uġiġħ fil-gerżuma (faringite).

**Rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1,000)

- **Diffikultajiet fit-tehid tan-nifs jew tharhir li jaggrava hekk kif tiehu BroPair Spiromax.** Jekk jiġri dan **waqqaf l-użu tal-inalatur BroPair Spiromax tiegħek.** Uża l-inalatur 'li jtaffi' ('ta' salvataġġ') li jaħdem malajr biex jgħin it-tehid tan-nifs tiegħek u **għid lit-tabib tiegħek minnufih.**
- BroPair Spiromax jista' jkollu effett fuq il-produzzjoni normali ta' ormoni sterojdi fil-ġisem, speċjalment jekk haadt dozi għoljin għal perjodi twal ta' żmien. L-effetti jinkludu:
  - Tkabbir aktar bil-mod fit-tfal u fl-adolesxenti
  - Glawkoma (ħsara fin-nerv fl-għajnejn)
  - Wiċċ ittundjat (għamla ta' qamar) (Sindrome ta' Cushing).

It-tabib tiegħek se jiċċekkja b'mod regolari għal kwalunkwe wieħed minn dawn l-effetti sekondarji u se jiżgura li qed tiehu l-aktar doża baxxa ta' din il-kombinazzjoni ta' mediċini biex tiġi kkontrollata l-ażżma tiegħek.

- Tahbit tal-qalb irregolari jew tahbita tal-qalb żejda (aritmija). Għid lit-tabib tiegħek, iżda tieqafx tiehu BroPair Spiromax sakemm it-tabib ma jgħidlekx biex tieqaf.
- Infezzjoni kkawżata minn fungi fl-esofagu (kanal tal-ikel), li tista' tikkawża diffikultajiet biex tibra'.

**Frekwenza mhux magħrufa, iżda tista' sseħħ ukoll:**

- Vista mċajpra.

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

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

## **5. Kif taħzen BroPair Spiromax**

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tal-inalatur tiegħek wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. **Żomm l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi l-kisja tal-fojl. Uża fi żmien xahrejn minn meta tneħhih mill-kisja tal-fojl.** Uża t-tikketta fuq l-inalatur biex tikteb id-data meta tfaht il-borża tal-fojl.

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

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

### **X'fih BroPair Spiromax**

- Is-sustanzi attivi huma salmeterol u fluticasone propionate. Kull doża mkejla fiha 14-il mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 232 mikrogramma ta' fluticasone propionate. Kull doża mogħtija (id-doża li tħalli l-biċċa tal-ħalq) fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol (bħala salmeterol xinafoate) u 202 mikrogrammi ta' fluticasone propionate. Is-sustanza mhux attiva l-ohra hija lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 taht 'BroPair Spiromax fih lactose').

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

Kull inalatur BroPair Spiromax fih trab li jittiehed man-nifs għal 60 inalazzjoni u huwa abjad b'ghatu tal-biċċa tal-ħalq isfar semi-trasparenti.

BroPair Spiromax huwa disponibbli f'pakketti li fihom inalatur wiehed u f'pakketti multipli li jikkonsistu minn 3 kartuniet, li kull waħda fiha inalatur wiehed. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq f'pajjiżek.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Teva B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem,  
In-Netherlands

**Manifattur**

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland  
Unit 14/15, 27/35 & 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, L-Irlanda

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Il-Polonja

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

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf.: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

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

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 223459300

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

TEVA HELLAS A.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.**

**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

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