

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

GoResp Digihaler 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

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

Eċċipjent b'effett magħruf

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

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs

Trab abjad.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

GoResp Digihaler huwa indikat għall-użu fl-adulti ta' 18-il sena u aktar, biss.

Ażżma

GoResp Digihaler huwa indikat għat-trattament regolari tal-ażżma, fejn l-użu ta' kombinazzjoni (kortikosterojd li jittiehed man-nifs u agonist tal-adrenoriċetturi β_2 li jaħdem fit-tul) ikun adattat:

- f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod adegwat b'kortikosterojdi li jittiehdu man-nifs u agonisti tal-adrenoriċettur β_2 li jaħdmu malajr, meħudin man-nifs "kif meħtieġa".
- f'pazjenti li diġà jkunu kkontrollati adegwatament kemm b'kortikosterojdi li jittiehdu man-nifs kif ukoll b'agonisti tal-adrenoriċettur β_2 li jaħdmu fit-tul.

Mard Kroniku Ostruttiv tal-Pulmuni (COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease)

Trattament sintomatiku ta' pazjenti b'COPD b'volum ta' nifs sfurzat 'il barra f'sekonda waħda (FEV_1 - forced expiratory volume in 1 second) < 70% tan-normal imbassar (wara bronkodilatur) u storja ta' taħrix ripetut, li jkollhom sintomi sinifikanti minkejja terapija regolari bi bronkodilaturi li jaħdmu fit-tul.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Ażżma

Dan il-prodott mediċinali mhuwiex maħsub għall-ġestjoni inizjali tal-ażżma.

Budesonide/formoterol fumarate dihydrate mhuwiex kura xierqa għall-pazjenti adulti b'ażżma ħafifa biss.

Id-doża ta' dan il-prodott mediċinali huwa individwali u għandu jiġi aġġustat skont is-severità tal-marda. Dan għandu jiġi kkunsidrat mhux biss meta tinbeda l-kura bi prodotti mediċinali kombinati iżda wkoll meta tiġi aġġustata d-doża ta' manteniment. Jekk pazjent individwali jkun jeħtieġ kombinazzjoni ta' doži għajr dawk disponibbli fl-inalatur kombinat, għandhom jiġu preskritti doži xierqa ta' agonisti tal-adrenoriċettur β_2 u/jew kortikosteroidi b'inalaturi individwali.

Ladarba s-sintomi tal-ażżma jiġu kkontrollati, għandu jiġi kkunsidrat it-tnaqqis gradwali tad-doża ta' budesonide/formoterol fumarate dihydrate. Il-pazjenti għandhom jerġgħu jiġu vvalutati b'mod regolari mit-tabib/fornitur tal-kura tas-saħħa tagħhom sabiex id-doża ta' dan il-prodott mediċinali tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata għall-aktar doża baxxa li biha jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi.

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

Fil-prattika tas-soltu meta jinkiseb kontroll tas-sintomi bl-iskeda tad-doża ta' darbtejn kuljum bil-prodott tal-qawwa l-baxxa, it-titrazzjoni għal doża baxxa effettiva tista' tinkludi dożaġġ li jista' jingħata darba kuljum, meta fl-opinjoni tat-tabib, ikun meħtieġ bronkodilatur li jaħdem fit-tul sabiex jinżamm il-kontroll u mhux kura b'kortikosteroid li jittiehed man-nifs waħdu.

Għal GoResp Digihaler hemm żewġ approċċi differenti ta' kura: terapija ta' manteniment u terapija ta' manteniment u ta' solljiev.

Terapija ta' manteniment

GoResp Digihaler jittiehed bħala trattament ta' manteniment regolari bi bronkodilatur separat li jaħdem malajr bħala salvataġġ.

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ikollhom il-bronkodilatur li jaħdem malajr separat tagħhom disponibbli għall-użu ta' salvataġġ f'kull hin.

Id-doża rakkomandata għall-adulti (età minn 18-il sena 'l fuq) hija ta' 1-2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum. Xi pazjenti jista' jkollhom bżonn sa massimu ta' 4 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

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

Terapija ta' manteniment u ta' solljiev

GoResp Digihaler jittiehed bħala trattament ta' manteniment regolari u kif meħtieġ bħala reazzjoni għas-sintomi.

Il-pazjenti jiehdu doża ta' manteniment kuljum ta' GoResp Digihaler u barra minn hekk jieħdu dan il-prodott mediċinali kif meħtieġ bi twegiba għas-sintomi. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex dejjem ikollhom GoResp Digihaler disponibbli għall-użu ta' salvataġġ.

Għal pazjenti li jieħdu GoResp Digihaler bħala solljiev, l-użu preventiv ta' dan il-prodott mediċinali għal bronkokostrizzjoni indotta minn allergen jew mill-eżerċizzju għandu jiġi diskuss bejn it-tabib u l-pazjent; l-użu rakkomandat għandu jqis il-frekwenza tal-ħtieġa. F'każ ta' bżonn frekwenti ta'

bronkodilatazzjoni minghajr ħtieġa korrispondenti għal doża akbar ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs, għandu jintuża sollijev alternattiv.

It-terapija ta' manteniment u ta' sollijev b'budesonide/formoterol fumarate dihydrate għandha tiġi kkunsidrata b'mod partikolari għal pazjenti bi:

- kontroll mhux adegwat tal-ażżma u bi ħtieġa frekwenti tal-inalatur ta' sollijev.
- taħrix tal-ażżma fil-passat li kien jeħtieġ intervent mediku.

Huwa meħtieġ monitoraġġ mill-qrib għar-reazzjonijiet avversi relatati mad-doża f'pazjenti li sikwit jiehdu ammonti kbar ta' inalazzjonijiet kif meħtieġa ta' dan il-prodott mediċinali.

Id-doża ta' manteniment rakkomandata għall-adulti (età minn 18-il sena 'l fuq) hija 2 inalazzjonijiet kuljum, mogħtija jew bħala inalazzjoni waħda filgħodu u filgħaxija jew bħala 2 inalazzjonijiet filgħodu jew filgħaxija. Għal xi pazjenti tista' tkun xierqa doża ta' manteniment ta' 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum. Il-pazjenti għandhom jiehdu inalazzjoni addizzjonali waħda kif meħtieġa bi twegiba għas-sintomi. Jekk is-sintomi jippersistu wara fit minuti, għandha tittieħed inalazzjoni oħra. M'għandhomx jittieħdu aktar minn 6 inalazzjonijiet fi kwalunkwe okkażjoni waħdanija.

Ġeneralment mhijiex meħtieġa doża totali ta' kuljum ta' aktar minn 8 inalazzjonijiet; madankollu tista' tintuża doża totali ta' kuljum sa 12-il inalazzjoni għal perjodu limitat. Il-pazjenti li jkunu qegħdin jużaw aktar minn 8 inalazzjonijiet kuljum għandhom ikunu rakkomandati bis-sħiħ li jfittxu parir mediku. Huma għandhom jerġghu jiġu valutati u t-terapija ta' manteniment tagħhom għandha terġa' tiġi kkunsidrata.

COPD

Id-doża rakkomandata għall-adulti (età minn 18-il sena 'l fuq) hija 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti anzjani

M'hemmx bżonn ta' aġġustamenti fid-doża għall-pazjenti anzjani.

Indeboliment tal-kliwi

M'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi. Madankollu, l-impatt ta' indeboliment tal-kliwi fuq il-farmakokinetika ta' budesonide u formoterol mhux probabbli (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Billi budesonide u formoterol jiġu eliminati prinċipalment permezz ta' metabolizmu epatiku, jista' jkun mistenni esponiment akbar f'pazjenti li jkollhom ċirrozi severa fil-fwied. Għalhekk, pazjenti b'mard tal-fwied għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali fit-tfal b'età ta' 12-il sena jew iżgħar u l-adolesxenti b'età minn 13 sa 17-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. *Data* disponibbli hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Dan il-prodott mhux rakkomandat għall-użu fi tfal u adolesxenti li għandhom inqas minn 18-il sena.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal biex jingħid man-nifs biss.

Digihaler huwa inalatur attivat bin-nifs, immexxi mill-fluss ispiratorju, b'eletronika integrata. Is-sustanzi attivi jinghataw fil-passaġġi tal-arja meta l-pazjent jieħu n-nifs 'il ġewwa minn ġol-biċċa tal-ħalq. L-eletronika integrata ma taffettwax il-funzjonalità tal-kejl jew tad-dożaġġ tal-inalatur. Pazjenti b'ażżma moderata u severa ntwerew li kienu kapaċi jiġġeneraw rata ta' fluss ta' nifs 'il ġewwa suffiċjenti biex tinghata d-doża terapewtika (ara sezzjoni 5.1).

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża tajjeb sabiex tinkiseb kura effettiva. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu avżati sabiex jaqraw sewwa l-fuljett ta' tagħrif u jsegwu l-istruzzjonijiet għall-użu kif spjegati fil-fuljett.

L-użu ta' GoResp Digihaler isegwi tliet passi: "Iftah", "Hu n-Nifs" u "Aghlaq" li huma spjegati fil-qosor hawn taht.

"Iftah": Żomm id-Digihaler bl-għatu tal-biċċa tal-ħalq fil-qiegħ u iftah l-għatu tal-biċċa tal-ħalq billi tniżżlu 'l isfel sakemm ikun miftuħ għal kollox meta tisma' tifqigha wahda.

"Hu n-nifs": Poġġi l-biċċa tal-ħalq bejn snienek b'xofftejk magħluqin madwar il-biċċa tal-ħalq, tigdimx il-biċċa tal-ħalq tal-inalatur. Hu nifs 'il ġewwa bis-saħħa u fil-fond minn ġol-biċċa tal-ħalq. Nehhi d-Digihaler minn ħalqek u żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm ikun komdu għall-pazjenti.

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

Huwa importanti li l-pazjenti jinghataw parir biex jagħluq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq wara li jieħdu inalazzjoni.

Huwa importanti wkoll li l-pazjenti jiġu avżati biex ma jhawdux l-inalatur qabel l-użu u biex ma jiddux nifs 'il barra mill-inalatur u biex ma jimblokkawx il-fethiet tal-arja meta jkunu qegħdin jippreparaw il-pass "Hu n-nifs".

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

Il-pazjent jista' jinnota toghma meta juża dan il-prodott mediċinali minhabba l-eċċipjent tal-lactose.

Il-pazjenti għandhom jinghataw parir biex ma jpoġġux l-inalatur fl-ilma.

Informazzjoni għall-pazjenti li jużaw id-Digihaler App

Id-Digihaler jista' jitqabbel mad-Digihaler App billi tiskennja l-kodiċi għal Rispons Rapidu (kodiċi QR [Quick Response]), li jinsab fuq in-naħa ta' fuq tal-inalatur, mid-Digihaler App. Id-Digihaler App tippermetti lill-pazjenti biex janalizzaw u jimmonitorjaw id-data dwar l-użu tal-inalatur u jistabbilixxu tfakkir biex jieħdu t-trattament.

L-inalatur m'għandux għalfejn ikun imqabblad mad-Digihaler App għall-ġoti tal-prodott mediċinali lill-pazjent.

L-eletronika integrata fuq l-inalatur u l-App ma tikkontrollax u ma tinterferixx mal-ġoti tal-prodott mediċinali.

L-App mhix maħsuba biex isservi bħala sostitut għall-parir ta' tabib jew ta' professjonist tal-kura tas-saħħa. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati biex ma jimmodifikawx it-trattament preskritt tagħhom abbażi ta' informazzjoni mill-App iżda biex dejjem jikkonsultaw mat-tabib jew mal-professjonist tal-kura tas-saħħa tagħhom.

Għal istruzzjonijiet dettaljati dwar kif tuża l-inalatur diġitali mal-App, ara l-Istruzzjonijiet għall-Użu (IFU - *Instructions For Use*) ipprovduti fl-App.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pariri dwar id-dożaġġ

Il-pazjenti għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid regolarment mit-tabib/fornitur tal-kura tas-saħħa tagħhom sabiex id-doża ta' GoResp Digihaler tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata sal-inqas doża li fiha jinżamm il-kontroll effettiv tas-sintomi. Ladarba s-sintomi tal-ażżma jiġu kkontrollati, tista' tingħata kunsiderazzjoni sabiex gradwalment titnaqqas id-doża ta' dan it-trattament. Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal GoResp Digihaler, tkun meħtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate u li jkun fiha doża aktar baxxa tal-kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

Hija importanti valutazzjoni regolari tal-pazjenti hekk kif il-kura titnaqqas b'mod gradwali.

Il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir sabiex ikollhom l-inalatur ta' salvataġġ tagħhom disponibbli f'kull hin, jew GoResp Digihaler (għal pazjenti bl-ażżma li jkunu qegħdin jużaw dan il-prodott mediċinali bħala terapija ta' manteniment u ta' solljiev) jew bronkodilatur li jaħdem malajr separat (għal pazjenti bl-ażżma li jkunu qegħdin jużaw dan il-prodott mediċinali bħala terapija ta' manteniment biss).

Huwa rakkomandat li d-doża titnaqqas b'mod gradwali meta ma titkompliex il-kura u m'għandhiex titwaqqaf f'daqqa. Irtirar komplut ta' kortikosteroid li jittiehdu man-nifs m'għandux jiġi kkunsidrat sakemm ma jkunx meħtieġ b'mod temporanju biex tiġi kkonfermata d-dijanjozi ta' azżma.

Il-pazjenti għandhom jiġu mfakkra biex jieħdu d-doża ta' manteniment tal-prodott mediċinali tagħhom kif ordnata, anki meta ma jkollhomx sintomi. L-użu profilattiku ta' dan il-prodott mediċinali, eż. qabel l-eżerċizzju, ma ġiex studjat. L-inalazzjonijiet ta' solljiev ta' GoResp Digihaler għandhom jittiehdu bi tweġiba għas-sintomi iżda mhumiex intiżi għal użu profilattiku regolari, eż. qabel l-eżerċizzju.

Deterjorament tal-marda

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jintuża biex jitratta sintomi akuti tal-ażżma li għalihom huwa meħtieġ bronkodilatur li jaħdem malajr u għal żmien qasir.

Il-pazjenti m'għandhomx jinbdew fuq dan il-prodott mediċinali waqt aggravar, jew jekk ikollhom azżma sejra għall-aġar b'mod sinifikanti jew li tiddeterjora b'mod akut.

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet avversi u taħrixiet serji relatati mal-ażżma waqt il-kura (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jiġu mitluba jkomplu l-kura iżda jfittxu parir mediku jekk is-sintomi tal-ażżma jibqgħu mhux ikkontrollati jew imorru għall-aġar wara li jinbeda dan il-prodott mediċinali.

Jekk il-pazjenti jsibu li l-kura mhux effettiva, jew jaqbzu l-oġġetti doża rakkomandata, għandha tinkiseb attenzjoni medika (ara sezzjoni 4.2). Id-deterjorament f'daqqa u progressiv fil-kontroll tal-ażżma jew tal-COPD jista' jkun ta' periklu għall-ħajja u l-pazjent għandu jiġi sottopost għal valutazzjoni medika urgenti. F'din is-sitwazzjoni għandha tiġi kkunsidrata l-ħtieġa ta' zieda fit-terapija bil-kortikosteroidi, eż. kors ta' kortikosteroidi orali, jew kura bl-antibijotiċi jekk tkun preżenti infezzjoni.

Effetti sistemici

Effetti sistemici jistgħu jseħhu bi kwalunkwe kortikosteroid li jittiehed man-nifs, b'mod partikolari b'dożi għojn ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm inqas probabbli li jseħhu b'kura li tittiehed man-nifs milli bil-kortikosteroidi orali.

L-effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, soppressjoni adrenalni, dewmien fit-tkabbir fi tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam, katarretti u glawkoma, kif ukoll firxa ta' effetti psikoloġiċi jew komportamentali fosthom attività psikomotorja eċċessiva, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni (partikolarment fi tfal) (ara sezzjoni 4.8).

Disturb fil-vista

Kienu rrapportati disturbi fil-vista bl-użu sistemiku u topiku ta' kortikosteroidi (ara sezzjoni 4.8). Jekk pazjent ikollu sintomi bħal vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista, il-pazjent għandu jiġi kkunsidrat għal riferiment għand oftalmologu għal evalwazzjoni ta' kawżi possibbli li jistgħu jinkludu katarretti, glawkoma jew mard rari bħal korjoretinopatija tas-serum ċentrali (CSCR - *Central serous chorioretinopathy*) li kienu rrapportati wara l-użu sistemiku u topiku ta' kortikosteroidi. Għalhekk huwa importanti li l-pazjent jiġi analizzat b'mod regolari u d-doża tal-kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs titnaqqas għall-inqas doża li fiha jinżamm kontroll effettiv tal-ażżma.

Effetti fuq id-densità tal-għadam

Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti potenzjali fuq id-densità tal-għadam, b'mod partikolari f'pazjenti fuq doži għoljin għal perjodi fit-tul, li jkollhom fatturi ta' riskju ko-eżistenti għall-osteoporozzi (ara sezzjoni 4.8).

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

Funzjoni adrenalni

Il-kura bi steroidi sistemici supplimentari jew b'budesonide li jittiehed man-nifs m'għandhiex tiġi mwaqqfa f'daqqa.

Il-kura fit-tul b'doži għoljin ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs, b'mod partikolari oġhla mid-doži rakkomandati, tista' twassal ukoll għal soppressjoni adrenalni klinikament sinifikanti (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk għandha tiġi kkunsidrata kopertura addizzjonali b'kortikosteroidi sistemici matul perjodi ta' stress bħal infezzjonijiet severi jew kirurġija elettiva. It-tnaqqis rapidu fid-doża tal-isteroidi jista' jikkawża kriżi adrenalni akuta. Is-sintomi u s-sinjali li jistgħu jidhru fi kriżi adrenalni akuta jistgħu jkunu pjuttost vagi iżda jistgħu jinkludu anoressija, uġiġh addominali, telf tal-piż, għeja, uġiġh ta' ras, dardir, rimettar, tnaqqis fil-livell tal-koxjenza, aċċessjonijiet, pressjoni baxxa u ipoglicemija.

Bronkospazmu paradossali

Jista' jseħh bronkospazmu paradossali, b'zieda immedjata fit-tarhir u l-qtugħ ta' nifs, wara t-tehid tad-doża. Jekk il-pazjent jesperjenza bronkospazmu paradossali, it-trattament b'dan il-prodott mediċinali għandu jiġi mwaqqaf immedjatament, il-pazjent għandu jiġi valutat u jekk ikun meħtieġ, tinbeda terapija alternattiva. Il-bronkospazmu paradossali jirrispondi għal bronkodilatur li jaħdem malajr li jittiehed man-nifs u għandu jiġi kkurat immedjatament (ara sezzjoni 4.8).

Trasferiment minn terapija orali

Jekk ikun hemm xi raġuni biex wiehed jissupponi li l-funzjoni adrenali hija indebolita minn terapija preċedenti bi steroidi sistemici, għandha ssir attenzjoni meta l-pazjenti jigu trasferiti għal terapija kombinata b'doża fissa ta' budesonide/formoterol.

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

Matul it-trasferiment minn terapija orali għal terapija kombinata b'doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate, se tkun esperjenzata azzjoni generalment aktar baxxa tal-isteroidi sistemici li tista' twassal għat-tfaċċar ta' sintomi allergici jew artrici bħal rinite, ekżema u wġiġħ fil-muskoli u fil-gogi. Għandha tinbeda kura speċifika għal dawn il-kundizzjonijiet. Għandu jiġi ssuspettat effett insuffiċjenti ġenerali tal-glukokortikosteroidi jekk, f'każijiet rari, iseħħu sintomi bħal għeja, uġiġħ ta' ras, dardir u rimettar. F'dawn il-każijiet xi kultant tkun neċessarja żieda temporanja fid-doża tal-glukokortikosteroidi orali.

Infezzjonijiet orali

Infezzjoni kkawżata minn Candida fil-ħalq u fil-faringi hija minhabba d-depożizzjoni tas-sustanza attiva (budesonide). Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' infezzjoni candida orofaringali, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet sabiex ilaħlaħ ħalqu bl-ilma wara li jieħu d-doża man-nifs. Jekk iseħħ traxx orofaringali, il-pazjent għandu jlaħlaħ ukoll ħalqu bl-ilma wara l-inalazzjonijiet kif meħtieġa. Infezzjoni fil-ħalq u fil-faringi kkawżata minn Candida normalment tirrispondi għal trattament topiku kontra l-fungi mingħajr il-ħtieġa li jitwaqqaf il-kortikosteroid li jittiehed man-nifs (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8).

Popolazzjoni b'COPD

M'hemm l-ebda *data* disponibbli minn studji klinici dwar GoResp Digihaler f'pazjenti b'COPD b' $FEV_1 > 50\%$ qabel il-bronkodilatur imbassar normali u b' $FEV_1 < 70\%$ wara l-bronkodilatur imbassar normali (ara sezzjoni 5.1).

Pulmonite

Żieda fl-inċidenza ta' pulmonite, li tinkludi pulmonite li tkun teħtieġ rikoveru l-isptar, ġiet osservata f'pazjenti b'COPD li jkun qad jirċievu kortikosteroidi li jingibdu man-nifs (ara sezzjoni 4.8). Hemm xi evidenza ta' żieda fir-riskju ta' pulmonite ma' żieda fid-doża ta' steroidi iżda dan ma ntweriex b'mod konklussiv fl-istudji kollha.

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

It-tobba għandhom jibqgħu viġilanti għall-iżvilupp possibbli ta' pulmonite f'pazjenti b'COPD, għaliex il-karatteristiċi klinici ta' dawn l-infezzjonijiet jikkoincidu ma' sintomi ta' tahraxiet ta' COPD. Fatturi ta' riskju għal pulmonite f'pazjenti b'COPD jinkludu tipip attwali, età ikbar, kurrenti, indiċi tal-massa tal-ġisem baxx (BMI, body mass index) u COPD severa.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra

Il-kura konkomitanti b'itraconazole, ritonavir jew inibituri qawwija oħra ta' CYP3A4 għandha tiġi evitata (ara sezzjoni 4.5). Jekk dan ma jkunx possibbli, l-intervall tal-ħin bejn l-għoti tal-prodotti mediċinali ta' interazzjoni għandu jkun l-itwal possibbli. F'pazjenti li jkun qegħdin jużaw inibituri

qawwija ta' CYP3A4, mhijiex rakkomandata terapija b'kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate dihydrate.

Attenzjoni b'mard speċjali

Kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate għandha tingħata b'kawtela f'pazjenti li jkollhom thyrotoxicosis, phaeochromocytoma, dijabete mellitus, ipokalmija mhux ikkurata, kardjomijopatiya ostruttiva ipertrofika, stenożi idjopatika tal-aorta subvalvulari, pressjoni għolja severa, aneurizma jew disturb kardjovaskulari sever ieħor, bħal mard tal-qalb iskemiku, takiarritmiji jew insuffiċjenza severa tal-qalb.

Għandha tiġi osservata kawtela fil-kura ta' pazjenti b'titwil ta-intervall QTc-interval. Formoterol innifsu jista' jikkawża titwil fl-intervall QTc (ara sezzjoni 4.8).

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

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

Agonisti tal-adrenoċetturi β_2

Tista' tirriżulta ipokalmija potenzjalment serja minn doži għoljin ta' agonisti tal-adrenoriċetturi β_2 . L-ghoti konkomitanti ta' agonisti tal-adrenoriċetturi β_2 ma' prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw ipokalmija jew isahħu l-effett ipokalmiku, eż. derivattivi ta' xanthine, steroidi u diuretici, jista' jżid mal-effett ipokalmiku possibbli tal-agonist tal-adrenoriċetturi β_2 (ara sezzjoni 4.5).

Il-kura b'agonisti tal-adrenoriċetturi β_2 tista' twassal għal zieda fil-livelli ta' insulina, aċidi xaħmija hielsa, glicerol u korpi ta' ketoni fid-demm.

Hija rakkomandata attenzjoni partikolari f'ażżma instabbli b'użu varjabbli ta' bronkodilaturi ta' salvataġġ, f'ażżma severa akuta billi r-riskju assoċjat jista' jiġi miżjud min-nuqqas ta' ossiġnu fit-tessuti u f'kundizzjonijiet oħra li fihom tiżdied il-probabbiltà ta' ipokalmija. Huwa rakkomandat li l-livelli tal-potassju fis-serum jiġu mmonitorjati f'dawn iċ-ċirkustanzi.

Eċċipjenti b'effett magħruf

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

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

Interazzjonijiet farmakokinetiċi

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

L-inibitur qawwi ta' CYP3A4, ketoconazole, 200 mg darba kuljum, zied il-livelli ta' budesonide mogħti b'mod orali fl-istess hin (doża waħda ta' 3 mg) b'medja ta' sitt darbiet aktar. Meta ketoconazole ngħata 12-il siegħa wara budesonide, il-konċentrazzjoni bħala medja żdiedet biss bi tliet darbiet, li juri li s-separazzjoni tal-hinijiet tal-ghoti tista' tnaqqas iż-żieda fil-livelli fil-plażma. *Data* limitata dwar din l-interazzjoni għal budesonide ta' doża għolja li jittiehed man-nifs tindika li jista'

jkun hemm zidiet qawwija fil-livelli fil-plażma (medja ta' erba' darbiet aktar) jekk itraconazole, 200 mg darba kuljum, jinghata fl-istess hin ma' budesonide li jittiehed man-nifs (doża wahda ta' 1000 mikrogramma).

Il-kura flimkien ma' inibituri ta' CYP3A inklużi prodotti li fihom cobicistat, hija mistennija li żżid ir-riskju ta' reazzjonijiet avversi sistemici. Il-kombinazzjoni għandha tiġi evitata sakemm il-benefiċċju ma jkunx akbar mir-riskju miżjud ta' reazzjonijiet avversi sistemici tal-kortikosteroidi, li f'dak il-każ il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal reazzjonijiet avversi sistemici tal-kortikosteroidi.

Interazzjonijiet farmakodinamici

L-imblokkaturi β -adrenerġici jistgħu jdgħajfu jew jimpedixxu l-effett ta' formoterol. Għalhekk, kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate m'għandhiex tinghata flimkien ma' imblokkaturi β -adrenerġici (inkluż qat għall-għajnejn) sakemm ma jkunx hemm raġunijiet konvinċenti.

Il-kura konkomitanti ma' quinidine, disopyramide, procainamide, phenothiazines, antistamini (terfenadine), u antidepressanti triċikliċi, tista' ttawwal l-intervall QTc u żżid ir-riskju ta' aritmiji ventrikolari.

Barra minn hekk L-Dopa, L-thyroxine, oxytocin u l-alkohol jistgħu jdgħajfu t-tolleranza tal-qalb lejn il- β_2 -simpatomimetici.

Il-kura konkomitanti ma' inibituri tal-monoamine oxidase, li jinkludu prodotti mediċinali bi proprjetajiet simili bħal furazolidone u procarbazine, tista' tippreċipa r-reazzjonijiet ta' pressjoni għolja.

Hemm riskju akbar ta' aritmiji f'pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu anestezija konkomitanti b'idrokarboni alogenati.

L-użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali β -adrenerġici oħra u prodotti mediċinali antikolinergici jista' jkollu effett bronkodilatorju potenzjalment addittiv.

L-ipokalemija tista' żżid id-dispożizzjoni għall-aritmiji f'pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati bi glikosidi tad-diġitalina.

L-ipokalemija tista' tirriżulta minn terapija b'agonist β_2 u tista' tiġi msaħħa permezz ta' trattament konkomitanti b'derivattivi ta' xanthine, kortikosteroidi u diuretici (ara sezzjoni 4.4).

Budesonide u formoterol ma kienu osservati li jinteraġixxu mal-ebda prodott mediċinali ieħor użat fil-kura tal-ażżma.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

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

Data dwar madwar 2 000 tqala esposta ma indikat l-ebda żieda fir-riskju teratoġeniku assoċjata mal-użu ta' budesonide li jittiehed man-nifs. Fi studji fuq l-annimali, il-glukokortikosteroidi ntwerew li jikkawżaw malformazzjonijiet (ara sezzjoni 5.3). Dan mhuwiex probabbli li jkunu rilevanti għall-bnedmin minhabba d-dożi rakkomandati.

Studji fl-annimali identifikaw l-involviment ta' glukokortikosteroidi eċċessivi qabel it-twelid fiż-żieda fir-riskji għal dewmien fit-tkabbir ġewwa l-utru, mard kardjovaskulari fl-adulti u bidliet permanenti fid-densità tar-riċetturi tal-glukokortikoidi, it-telf u s-sostituzzjoni tan-newrotrasmittituri u l-imġiba f'esponiment aktar baxxi mill-medda tad-dożi teratoġeniċi.

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

Treddiġh

Budesonide/metaboliti huma eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, b'dożi terapewtiċi mhuwiex mistennija effetti fuq trabi tat-twelid/trabi ta' nisa ttrattati li jkunu qed jiġu mredda'.

Mhux magħruf jekk formoterol/metaboliti jiġux eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Fil-firien, ammonti żgħar ta' formoterol instabu fil-ħalib tal-omm.

L-għoti ta' kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate lil nisa li jkunu qegħdin iredgħu għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju mistenni tat-terapija għall-mara ikun akbar minn kwalunkwe riskju possibbli għat-tarbija tat-twelid/tarbija li tkun qed tiġi mredda'.

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-effett potenzjali ta' budesonide fuq il-fertilità.

Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali b'formoterol urew fertilità xi ftit imnaqqsqa f'firien irġiel b'esponiment sistemiku għoli (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Billi dan il-prodott mediċinali fih kemm budesonide kif ukoll formoterol, jista' jsehh l-istess mudell ta' reazzjonijiet avversi kif irrappurtat għal dawn is-sustanzi. Ma dehret l-ebda żieda fl-inċidenza tar-reazzjonijiet avversi wara l-għoti fl-istess hin taż-żewġ komposti. Reazzjonijiet avversi komuni fil-biċċa l-kbira attribwiti lil terapija bl-agonisti tal-adrenoriċetturi β_2 huma tregħid u palpitazzjonijiet. Reazzjonijiet avversi komuni fil-biċċa l-kbira attribwiti lil terapija b'kortikosteroidi huma infezzjonijiet kkawżati minn candida fil-ħalq u fil-faringi, pulmonite, irritazzjoni ħafifa fil-grizmejn, sogħla, u disfonja inkludja ħanqa. Reazzjoni avversa komuni li tista' tiġi kkontribwita kemm lil budesonide kif ukoll lil formoterol hija uġiġh ta' ras.

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi, li kienu assoċjati ma' budesonide jew formoterol, huma mogħtija hawn isfel skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza (ara t-tabella 1). 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 magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1 Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Infezzjonijiet b'candida fl-orofaringi ^{1,2} , pulmonite (f'pazjenti b'COPD) ^{1,2}
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Reazzjonijiet immedjati u ttardjati ta' sensittività eċċessiva, eż. exanthema, urtikarja, ħakk, dermatite, angjoedima u reazzjoni anafilattika
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Rari ħafna	Sindrome ta' Cushing ^{1,2} , soppressjoni adrenal ^{1,2} , dewmien fit-tkabbir ^{1,2} , tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam ^{1,2}
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Rari	Ipokaliġmja ^{1,3}
	Rari ħafna	Iperglicemija ^{1,3}
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni	Aggressjoni ^{1,2} , attività psikomotorja eċċessiva ^{1,2} , ansjetà ^{1,2} , disturbi fl-irqad ^{1,2}
	Rari ħafna	Depressjoni ^{1,2} , tibdil fl-imġiba (b'mod predominanti fit-tfal) ^{1,2}
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Ugħigh ta' ras, tregħid ³
	Mhux komuni	Sturdament ³
	Rari ħafna	Disturbi fit-togħma ³
Disturbi fl-għajnejn	Mhux komuni	Vista mċajpra ^{1,2}
	Rari ħafna	Katarretti ^{1,2} , glawkoma ^{1,2}
Disturbi fil-qalb	Komuni	Palpitazzjonijiet ³
	Mhux komuni	Takikardija ³
	Rari	Arritmija tal-qalb ³ , eż. fibrillazzjoni atrijali, takikardija sopraventrikolari, takikardija, extrasistoli
	Rari ħafna	Angina pectoris ³ , titwil tal-intervall QTc ^{1,3}
Disturbi vaskulari	Rari ħafna	Varjazzjonijiet fil-pressjoni tad-demm ³
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Irritazzjoni ħafifa fil-gerżuma ² , sogħla ² , disfonja inkluża ħanqa ²
	Rari	Bronkospażmu
	Rari ħafna	Bronkospażmu paradossikali ¹
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni	Dardir
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni	Tbengil ²
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	Bugħawwieġ

¹Ara sezzjoni 4.4 għal aktar informazzjoni

²Reazzjoni avversa attribwita prinċipalment lil budesonide

³Reazzjoni avversa attribwita prinċipalment lil formoterol

Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

Effetti sistemici

Jistgħu jsehhu effetti sistemici tal-korikosteroidi li jittiehdu man-nifs, b'mod partikolari b'dożi għoljin ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm anqas probabbli li jsehhu milli b'kortikosteroidi orali. L-effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, soppressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir tat-tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam, katarretti u glaukoma. Jista' jkun hemm żieda fis-suxxettibbiltà għall-infezzjonijiet u indeboliment tal-hila ta' adattament għall-istress. L-effetti huma dipendenti fuq id-doża, il-hin tal-esponiment, l-esponiment konkomitanti u preċedenti għall-isteroidi u s-sensittività individwali (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' formoterol x'aktarx twassal għal effetti li huma tipiċi għall-agonisti tal-adrenoricepturi β_2 : tregħid, uġiġħ ta' ras, palpitazzjonijiet. Is-sintomi rrapportati minn każijiet iżolati huma takikardija, iperglicemija, ipokalemija, titwil fl-intervall QTc, aritmija, dardir u rimettar. Tista' tkun indikata kura sintomatika u ta' sostenn. Doża ta' 90 mikrogramma mogħtija matul tliet sigħat lil pazjenti b'ostruzzjoni akuta tal-bronki ma qajmet l-ebda tħassib dwar is-sigurtà.

Doża eċċessiva akuta b'budesonide, anki b'dożi eċċessivi, mhijiex mistennija li tkun problema klinika. Meta jintuża kronikament b'dożi eċċessivi, jistgħu jiffaċċaw effetti sistemici tal-glukokortikosteroidi, bħal iperkortikizmu u soppressjoni adrenali.

Jekk it-trattament ikollu bżonn jiġi rtirat minhabba doża eċċessiva tal-komponent formoterol fil-prodott mediċinali, irid jiġi kkunsidrat il-forniment ta' terapija xierqa b'kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja, adrenerġiċi flimkien ma' kortikosteroidi jew mediċini oħra, minbarra daww antikolinerġiċi, Kodiċi ATC code: R03AK07

Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

Dan il-prodott mediċinali fih formoterol u budesonide, li għandhom modi ta' azzjoni differenti u juru effetti addittivi f'termini tat-tnaqqis fit-taħrix tal-ażżma. Il-proprjetajiet speċifiċi ta' budesonide u formoterol jagħmluha possibbli li l-kombinazzjoni tintuża jew bħala terapija ta' manteniment u ta' solljiev, jew bħala kura ta' manteniment għall-ażżma.

Budesonide

Budesonide huwa glukokortikosteroid li meta jittiehed man-nifs ikollu azzjoni antiinfjammatorja dipendenti fuq id-doża fil-passaġġi tal-arja, li twassal għal tnaqqis fis-sintomi u anqas taħrixiet tal-ażżma. Budesonide li jittiehed man-nifs għandu reazzjonijiet avversi anqas severi mill-kortikosteroidi sistemici. Il-mekkaniżmu eżatt responsabbli għall-effett antiinfjammatorju tal-glukokortikosteroidi mhuwiex magħruf.

Formoterol

Formoterol huwa agonist selettiv tal-adrenoriċetturi β_2 li meta jittiehed man-nifs iwassal għal rilassament rapidu u li jaħdem fit-tul tal-muskolu lixx tal-bronki f'pazjenti b'ostruzzjoni reversibbli tal-passaġġi tal-arja. L-effett bronkodilatorju huwa dipendenti fuq id-doża, bl-effett jibda fi żmien 1-3 minuti. L-effett idum mill-anqas 12-il siegħa wara doża unika.

Effikaċja klinika u sigurtà

Ażżma

Terapija ta' manteniment għall-ażżma b'budesonide/formoterol

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

F'żewġ studji ta' 12-il ġimgħa, l-effett ta' budesonide/formoterol fuq il-funzjoni tal-pulmun kien ugwali għal dak tal-kombinazzjoni libera ta' budesonide u formoterol, u qabeż dak ta' budesonide waħdu. Il-fergħat kollha tal-kura użaw agonist tal-andrenoriċetturi β_2 li jaħdem malajr kif meħtieġ. Ma kien hemm l-ebda sinjal ta' tnaqqis fl-effett kontra l-ażżma maż-żmien.

Saru żewġ studji pedjatriċi ta' 12-il ġimgħa li fihom, 265 tifel u tifla ta' bejn 6 u 11-il sena ġew ikkurati b'doża ta' manteniment ta' budesonide/formoterol (2 inalazzjonijiet ta' 80 mikrogramma/4.5 mikrogramma/inalazzjoni darbtejn kuljum), u agonist tal-andrenoriċetturi β_2 kif meħtieġ. Fiż-żewġ studji, il-funzjoni tal-pulmun tjiebet u l-kura ġiet ittollerata sew meta mqabbel mad-doża korrespondenti ta' budesonide waħdu (ara sezzjoni 4.2).

Terapija ta' manteniment u ta' solljiev għall-ażżma b'budesonide/formoterol

Total ta' 12 076 pazjent bl-ażżma kienu inkluzi f'5 studji kliniċi double-blind (4 447 ġew magħżula b'mod aleatorju għal terapija ta' manteniment jew ta' solljiev b'budesonide/formoterol) għal 6 jew 12-il xahar. Il-pazjenti kienu meħtieġa li jkunu sintomatiċi minkejja l-użu ta' glukokortikosteroidi meħudin man-nifs.

It-terapija ta' manteniment u ta' solljiev b'budesonide/formoterol ipprovdiet tnaqqis statistikament sinifikanti u klinikament importanti fit-taħrix sever għall-paraguni kollha fil-5 studji kollha kemm huma. Dan kien jinkludi tqabbil ma' budesonide/formoterol f'doża ta' manteniment aktar għolja ma' terbutaline bħala sustanza ta' solljiev (studju 735) u budesonide/formoterol fl-istess doża ta' manteniment jew ma' formoterol jew ma' terbutaline bħala sustanza ta' solljiev (studju 734) (ara t-tabella 2). Fl-istudju 735, il-funzjoni tal-pulmun, il-kontroll tas-sintomi, u l-użu tas-sustanza ta' solljiev kienu simili fil-gruppi kollha ta' kura. Fl-istudju 734, is-sintomi u l-użu tas-sustanza ta' solljiev naqsu u l-funzjoni tal-pulmun tjiebet, meta mqabbel maż-żewġ trattamenti tat-tqabbil. Fil-5 studji kombinati, il-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu terapija ta' manteniment b'budesonide/formoterol u sustanza ta' solljiev ma użaw, bħala medja, l-ebda inalazzjoni tas-sustanza ta' solljiev f'57% tal-jiem ta' kura. Ma kien hemm l-ebda sinjal ta' żvilupp tat-tolleranza maż-żmien.

Table 2 Sommarju tat-taħrix sever fl-istudji kliniċi

Studju Nru. Durata	Gruppi ta' kura	N	Taħrix sever ^a	
			Avvenimenti	Avvenimenti/pazjent-sena
Studju 735 6 xhur	Budesonide/formoterol fumarate dihydrate 160/4.5 µg darbtejn kuljum + kif meħtieġ	1103	125	0.23 ^b
	Budesonide/formoterol fumarate dihydrate 320/9 µg darbtejn kuljum + terbutaline 0.4 mg kif meħtieġ	1099	173	0.32
	Salmeterol/fluticasone 2 x 25/125 µg darbtejn kuljum + terbutaline 0.4 mg kif meħtieġ	1119	208	0.38
Studju 734 12-il xahar	Budesonide/formoterol fumarate dihydrate 160/4.5 µg darbtejn kuljum + kif meħtieġ	1107	194	0.19 ^b
	Budesonide/formoterol fumarate dihydrate 160/4.5 µg darbtejn kuljum + formoterol 4.5 µg kif meħtieġ	1137	296	0.29

Studju Nru. Durata	Gruppi ta' kura	N	Tahrix sever ^a	
			Avvenimenti	Avvenimenti/pazjent-sena
	Budesonide/formoterol fumarate dihydrate 160/4.5 µg darbtejn kuljum + terbutaline 0.4 mg kif meħtieġ	1138	377	0.37

^a Dħul l-isptar/kura fis-sala tal-emergenza jew kura bi sterojdi orali

^b It-tnaqqis fir-rata ta' tahrix huwa statistikament sinifikanti (valur $p < 0.01$) għaż-żewġ paraguni

F'2 studji oħra b'pazjenti li fittxew attenzjoni medika minhabba sintomi akuti tal-ażżma, budesonide/formoterol ipprova sollijev rapidu u effettiv tal-bronkokostrizzjoni simili għal salbutamol u formoterol.

COPD

F'żewġ studji ta' 12-il xahar, kien evalwat l-effett fuq il-funzjoni tal-pulmun u r-rata ta' tahrix (definita bħala korsijiet ta' sterojdi orali u/jew kors ta' antibijotiċi u/jew dħul l-isptar) f'pazjenti li kellhom COPD sever. Il-FEV₁ medjan fil-hin tal-inkluzjoni fil-provi kien ta' 36% tan-normal imbassar. In-numru medju ta' tahrixiet kull sena (kif definiti hawn fuq) tnaqqas b'mod sinifikanti b'budesonide/formoterol meta mqabbel mal-kura b'formoterol waħdu jew placebo (rata medja ta' 1.4 meta mqabbel ma' 1.8-1.9 fil-grupp li ha placebo/formoterol). In-numru medju ta' granet fuq kortikosterojdi orali/pazjent matul it-12-il xahar kien daqsxejn anqas fil-grupp li ha budesonide/formoterol (7-8 jiem/pazjent/sena meta mqabbel ma' 11-12 u 9-12-il jum fil-gruppi li ħadu placebo u formoterol, rispettivament). Għall-bidliet fil-parametri tal-funzjoni tal-pulmun, bħall-FEV₁, budesonide/formoterol ma kienx superjuri għall-kura b'formoterol waħdu.

Rata massima tal-fluss ta' nifs 'il ġewwa mill-apparat Digihaler

Sar studju wieħed aleatorju u open-label bi placebo fi tfal u adolexxenti bl-ażżma (età minn 6-17-il sena), adulti bl-ażżma (età minn 18-45 sena), adulti b'mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD - età ta' > 50 sena u voluntiera b'saħħithom (età minn 18-45 sena) sabiex tiġi evalwata r-rata massima tal-fluss ta' nifs 'il ġewwa (PIFR) u parametri ta' inalazzjoni relatati oħrajn wara inalazzjoni mill-apparat għat-tehid man-nifs (li fih placebo) meta mqabbel ma' inalazzjoni minn apparat ta' tehid man-nifs bi trab xott b'doża multipla diġa kkommerċjalizzata (li fih placebo). L-impatt tat-tahrig imtejjeb fit-teknika ta' tehid man-nifs b'inalatur bi trab xott fuq il-veloċità tat-tehid man-nifs u l-volum ġie vvalutat ukoll f'dawn il-gruppi ta' suġġetti. Id-data mill-istudju indikat li minkejja l-età u s-severità tal-marda bażi, it-tfal, l-adolexxenti u l-adulti b'ażżma kif ukoll pazjenti b'COPD setgħu jilhqnu rati ta' flussi ispiratorji permezz tal-apparat li kienu simili għal dawg iġġenerati permezz tal-apparat ta' tehid man-nifs bi trab xott b'doża multipla kkommerċjalizzata (ara s-sezzjoni 4.2). Il-PIFRs medja miksubin minn pazjenti bl-ażżma jew COPD kienu aktar minn 60 L/min, rata ta' fluss li fiha, iż-żewġ apparati studjati huma magħrufin li jagħtu ammonti komparabbli ta' sustanza attiva fil-pulmuni. Ftit li xejn pazjenti kellhom PIFRs inqas minn 40L/min; meta PIFRs kienu inqas minn 40L/min deher li ma kien hemm ebda għaqid skont l-età jew severità tal-marda.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

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

Il-parametri farmakokinetiċi għas-sustanzi rispettivi kienu komparabbli wara l-ghoti ta' budesonide u formoterol bħala monoprodotti jew bħala l-kombinazzjoni b'doża fissa. Għal budesonide, l-erja taħt il-

kurva (AUC) kienet daqsxejn oghla, ir-rata ta' assorbiment aktar rapida u l-koncentrazzjoni massima fil-plażma aktar għolja wara l-ghoti tal-kombinazzjoni fissa. Għal formoterol, il-koncentrazzjoni massima fil-plażma kienet simili wara l-ghoti tal-kombinazzjoni fissa. Budesonide li jittiehed man-nifs jiġi assorbit malajr u l-koncentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq fi żmien 30 minuta wara l-ghoti. Fl-istudji, id-depożitu medju ta' budesonide fil-pulmuni wara t-tehid man-nifs permezz tal-inalatur tat-trab kien iwarja minn 32% sa 44% tad-doża mogħtija. Il-bijodisponibilità sistemika hija madwar 49% tad-doża mogħtija. Fit-tfal ta' bejn is-6 u s-16-il sena, id-depożitu fil-pulmun jaqsa fl-istess medda bħal tal-adulti għall-istess doża mogħtija (ara s-sezzjoni 4.2). Il-koncentrazzjonijiet fil-plażma li jirriżultaw ma kinux determinati.

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

Distribuzzjoni u bijotrasformazzjoni

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

Eliminazzjoni

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

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

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

Il-farmakokinetika ta' budesonide jew formoterol fi tfal u pazjenti b'indeboliment tal-kliewi mhijiex magħrufa.

L-esponiment ta' budesonide u formoterol jista' jkun akbar f'pazjenti li jkollhom mard tal-fwied.

Profil farmakokinetiku ta' GoResp Digihaler

Fi studji farmakokinetici bi u mingħajr imblokk bil-faħam, GoResp Digihaler gie evalwat billi tqabbel ma' prodott li jittiehed man-nifs ta' kombinazzjoni b'doża fissa awtorizzat alternattiv li fih l-istess sustanzi attivi, budesonide u formoterol u ntweraw li huwa ekwivalenti kemm fl-esponiment sistemiku (sigurtà) kif ukoll fid-depożitu fil-pulmuni (effikaċja).

Linearità/nuqqas ta' linearità

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

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

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

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate (jista' jkun fih proteini tal-ħalib).

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Tliet snin

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

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi t-tgeżwira tal-fojl.

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

L-inalatur huwa abjad b'elettronika integrata fil-parti ta' fuq u b'għatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti. Il-prodott mediċinali/partijiet tal-kuntatt mal-mukuża tal-inhalatur huma magħmulin minn acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polyethylene (PE), u polypropylene (PP). Kull inalatur fih 180 doża u huwa mkebbeb f'fojl.

Pakketti multipli li fihom 1, 2 jew 3 inalaturi.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

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

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

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

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

EU/1/19/1403/001
EU/1/19/1403/002
EU/1/19/1403/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 03 ta' April 2020
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

GoResp Digihaler 320 mikrogramma/9 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

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

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull doża fiha bejn wiehed u ieħor 10 milligrammi ta' lactose (bħala monohydrate).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs

Trab abjad.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

GoResp Digihaler huwa indikat għall-użu fl-adulti ta' 18-il sena u aktar, biss.

Ażżma

GoResp Digihaler huwa indikat għat-trattament regolari tal-ażżma, fejn l-użu ta' kombinazzjoni (kortikosterojd li jittiehed man-nifs u agonist tal-adrenoriċetturi β_2 li jaħdem fit-tul) ikun adattat:

- f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod adegwat b'kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs u agonisti tal-adrenoriċettur β_2 li jaħdmu malajr, meħudin man-nifs "kif meħtieġa".
jew
- f'pazjenti li diġà jkunu kkontrollati adegwatament kemm b'kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs kif ukoll b'agonisti tal-adrenoriċettur β_2 li jaħdmu fit-tul.

Mard Kroniku Ostruttiv tal-Pulmuni (COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease)

Trattament sintomatiku ta' pazjenti b'COPD b'volum ta' nifs sfurzat 'il barra f'sekonda waħda (FEV_1 - forced expiratory volume in 1 second) < 70% tan-normal imbassar (wara bronkodilatur) u storja ta' taħrix ripetut, li jkollhom sintomi sinifikanti minkejja terapija regolari bi bronkodilaturi li jaħdmu fit-tul.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Ażżma

Dan il-prodott mediċinali mhuwiex maħsub għall-ġestjoni inizjali tal-ażżma.

Budesonide/formoterol fumarate dihydrate mhuwiex kura xierqa għall-pazjenti adulti b'ażżma hafifa biss

Id-doża ta' dan il-prodott mediċinali huwa individwali u għandu jiġi aġġustat skont is-severità tal-marda. Dan għandu jiġi kkunsidrat mhux biss meta tinbeda l-kura bi prodotti mediċinali kombinati iżda wkoll meta tiġi aġġustata d-doża ta' manteniment. Jekk pazjent individwali jkun jehtieg kombinazzjoni ta' doži għajr dawk disponibbli fl-inalatur kombinat, għandhom jiġu preskritti doži xierqa ta' agonisti tal-adrenoriceptur β_2 u/jew kortikosteroidi b'inalaturi individwali.

Ladarba s-sintomi tal-ażżma jiġu kkontrollati, għandu jiġi kkunsidrat it-tnaqqis gradwali tad-doża ta' budesonide/formoterol fumarate dihydrate. Il-pazjenti għandhom jerġgħu jiġu valutati b'mod regolari mit-tabib/fornitur tal-kura tas-saħħa tagħhom sabiex id-doża ta' dan il-prodott mediċinali tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata għall-aktar doża baxxa li biha jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi.

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

Fil-prattika tas-soltu meta jinkiseb kontroll tas-sintomi bl-iskeda tad-doża ta' darbtejn kuljum bil-prodott tal-qawwa l-baxxa, it-titrazzjoni għal doża baxxa effettiva tista' tinkludi dożaġġ li jista' jingħata darba kuljum, meta fl-opinjoni tat-tabib, ikun mehtieġ bronkodilatur li jaħdem fit-tul sabiex jinżamm il-kontroll u mhux kura b'kortikosteroidi li jittiehed man-nifs waħdu.

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

Id-doża rakkomandata għall-adulti (età minn 18-il sena 'l fuq) hija ta' inalazzjoni waħda darbtejn kuljum. Xi pazjenti jista' jkollhom bżonn sa massimu ta' 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

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

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

COPD

Id-doża rakkomandata għall-adulti (età minn 18-il sena 'l fuq) hija inalazzjoni waħda darbtejn kuljum.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti anzjani

M'hemmx bżonn ta' aġġustamenti fid-doża għall-pazjenti anzjani.

Indeboliment tal-kliewi

M'hemmx data disponibbli dwar l-użu ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. Madankollu, l-impatt ta' indeboliment tal-kliewi fuq il-farmakokinetika ta' budesonide u formoterol mhuwiex probabbli (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx data disponibbli dwar l-użu ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Billi budesonide u formoterol jiġu eliminati

prinċipalment permezz ta' metabolizmu epatiku, jista' jkun mistenni esponiment akbar f'pazjenti li jkollhom ċirrozi severa fil-fwied. Għalhekk, pazjenti b'mard tal-fwied għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali fit-tfal b'età ta' 12-il sena jew iżgħar u l-adolesxenti b'età minn 13 sa 17-il sena għandhom ma ġewx determinati s'issa. *Data* disponibbli hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Dan il-prodott mhuwix rakkomandat għall-użu fi tfal u adolesxenti li għandhom inqas minn 18-il sena.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal biex jingħid man-nifs biss.

Digihaler huwa inalatur attiv bin-nifs, immexxi mill-fluss ispiratorju, b'elettronika integrata. Is-sustanzi attivi jingħataw fil-passaġġi tal-arja meta l-pazjent jiehu n-nifs 'il ġewwa minn ġol-biċċa tal-ħalq. L-elettronika integrata ma taffettwax il-funzjonalità tal-kejl jew tad-dożaġġ tal-inalatur. Pazjenti b'ażżma moderata u severa ntwerew li kienu kapaċi jiġġeneraw rata ta' fluss ta' nifs 'il ġewwa suffiċjenti biex tingħata d-doża terapewtika (ara sezzjoni 5.1).

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuza tajjeb sabiex tinkiseb kura effettiva. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu avżati sabiex jaqraw sewwa l-fuljett ta' tagħrif u jsegu l-istruzzjonijiet għall-użu kif spjegati fil-fuljett.

L-użu ta' GoResp Digihaler isegwi tliet passi: "Iftaħ", "Hu n-Nifs" u "Aghlaq" li huma spjegati fil-qosor hawn taħt.

"Iftaħ": Żomm id-Digihaler bl-għatu tal-biċċa tal-ħalq fil-qiegħ u iftaħ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq billi tniżżlu 'l isfel sakemm ikun miftuħ għal kollox meta tisma' tifqigħa wahda.

"Hu n-nifs": Poġġi l-biċċa tal-ħalq bejn snienek b'xofftejk magħluqin madwar il-biċċa tal-ħalq, tigdimx il-biċċa tal-ħalq tal-inalatur. Hu nifs 'il ġewwa bis-saħħa u fil-fond minn ġol-biċċa tal-ħalq. Nehhi d-Digihaler minn ħalqek u żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm ikun komdu għall-pazjenti.

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

Huwa importanti li l-pazjenti jingħataw parir biex jagħlqu l-għatu tal-biċċa tal-ħalq wara li jieħdu inalazzjoni.

Huwa importanti wkoll li l-pazjenti jiġu avżati biex ma jhawdux l-inalatur qabel l-użu u biex ma jiddux nifs 'il barra mill-inalatur u biex ma jimblokkawx il-fethiet tal-arja meta jkunu qegħdin jippreparaw il-pass "Hu n-nifs".

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

Il-pazjent jista' jinnota toġhma meta juża dan il-prodott mediċinali minhabba l-eċċipjent tal-lactose.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jpoġġux l-inalatur fl-ilma.

Informazzjoni għall-pazjenti li jużaw id-Digihaler App

Id-Digihaler jista' jitqabbel mad-Digihaler App billi tiskennja l-kodiċi għal Rispons Rapidu (kodiċi QR [Quick Response]), li jinsab fuq in-naħa ta' fuq tal-inalatur, mid-Digihaler App. Id-Digihaler App tippermetti lill-pazjenti biex janaliżżaw u jimmonitorjaw id-*data* dwar l-użu tal-inalatur u jistabbilixxu tfakkir biex jiehdu t-trattament.

L-inalatur m'għandux għalfejn ikun imqabblad mad-Digihaler App għall-ghoti tal-prodott mediċinali lill-pazjent.

L-elettronika integrata fuq l-inalatur u l-App ma tikkontrollax u ma tinterferixxix mal-ghoti tal-prodott mediċinali.

L-App mhix maħsuba biex isservi bħala sostitut għall-parir ta' tabib jew ta' professjonist tal-kura tas-saħħa. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati biex ma jimmodifikawx it-trattament preskritt tagħhom abbażi ta' informazzjoni mill-App iżda biex dejjem jikkonsultaw mat-tabib jew mal-professjonist tal-kura tas-saħħa tagħhom.

Għal istruzzjonijiet dettaljati dwar kif tuża l-inalatur diġitali mal-App, ara l-Istruzzjonijiet għall-Użu (IFU - *Instructions For Use*) ipprovduti fl-App.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Pariri dwar id-dożaġġ

Il-pazjenti għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid regolarment mit-tabib/fornitur tal-kura tas-saħħa tagħhom sabiex id-doża ta' GoResp Digihaler tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata sal-inqas doża li fiha jinżamm il-kontroll effettiv tas-sintomi. Ladarba s-sintomi tal-ażżma jiġu kkontrollati, tista' tingħata kunsiderazzjoni sabiex gradwalment titnaqqas id-doża ta' dan it-trattament. Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal GoResp Digihaler, tkun meħtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b'doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate u li jkun fiha doża aktar baxxa tal-kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

Hija importanti valutazzjoni regolari tal-pazjenti hekk kif il-kura titnaqqas b'mod gradwali.

Il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir sabiex ikollhom l-inalatur ta' salvataġġ tagħhom disponibbli f'kull hin.

Huwa rakkomandat li d-doża titnaqqas b'mod gradwali meta ma titkompliex il-kura u m'għandhiex titwaqqaf f'daqqa.

Il-pazjenti għandhom jiġu mfakkra biex jiehdu d-doża ta' manteniment tal-prodott mediċinali tagħhom kif ordnata, anki meta ma jkollhomx sintomi. L-użu profilattiku ta' dan il-prodott mediċinali, eż. qabel l-eżerċizzju, ma giex studjat. L-inalazzjonijiet ta' solljiev ta' GoResp Digihaler għandhom jittiehdu bi tweġiba għas-sintomi iżda mhumiex intiżi għal użu profilattiku regolari, eż. qabel l-eżerċizzju.

Deterjorament tal-marda

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jintuża biex jittratta sintomi akuti tal-ażżma li għalihom huwa meħtieġ bronkodilatatur li jaħdem malajr u għal żmien qasir.

Il-pazjenti m'għandhomx jinbdew fuq dan il-prodott mediċinali waqt aggravar, jew jekk ikollhom azzma sejra għall-agħar b'mod sinifikanti jew li tiddeterjora b'mod akut.

Jistgħu jseħhu reazzjonijiet avversi u tahraxiet serji relatati mal-ażżma waqt il-kura (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jiġu mitluba jkomplu l-kura iżda jfittxu parir mediku jekk is-sintomi tal-ażżma jibqgħu mhux ikkontrollati jew imorru għall-aġġar wara li jinbeda dan il-prodott mediċinali.

Jekk il-pazjenti jsibu li l-kura mhux effettiva, jew jaqbzu l-ogħla doża rakkomandata, għandha tinkiseb attenzjoni medika (ara sezzjoni 4.2). Id-deterjorament f'daqqa u progressiv fil-kontroll tal-ażżma jew tal-COPD jista' jkun ta' periklu għall-ħajja u l-pazjent għandu jiġi sottopost għal valutazzjoni medika urġenti. F'din is-sitwazzjoni għandha tiġi kkunsidrata l-ħtieġa ta' żieda fit-terapija bil-kortikosteroidi, eż. kors ta' kortikosteroidi orali, jew kura bl-antibijotiċi jekk tkun preżenti infezzjoni.

Effetti sistemici

Effetti sistemici jistgħu jseħhu bi kwalunkwe kortikosteroid li jittiehed man-nifs, b'mod partikolari b'dożi għoljin ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm inqas probabbli li jseħhu b'kura li tittiehed man-nifs milli bil-kortikosteroidi orali.

L-effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, soppressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir fi tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam, katarretti u glawkoma, kif ukoll firxa ta' effetti psikoloġiċi jew komportamentali fosthom attività psikomotorja eċċessiva, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni (partikolarment fi tfal) (ara sezzjoni 4.8).

Disturb fil-vista

Kienu rrapportati disturbi fil-vista bl-użu sistemiku u topiku ta' kortikosteroidi (ara sezzjoni 4.8). Jekk pazjent ikollu sintomi bħal vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista, il-pazjent għandu jiġi kkunsidrat għal riferiment għand oftalmologu għal evalwazzjoni ta' kawżi possibbli li jistgħu jinkludu katarretti, glawkoma jew mard rari bħal korjoretinopatija tas-serum ċentrali (CSCR - *Central serous chorioretinopathy*) li kienu rrapportati wara l-użu sistemiku u topiku ta' kortikosteroidi. Għalhekk huwa importanti li l-pazjent jiġi analizzat b'mod regolari u d-doża tal-kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs titnaqqas għall-inqas doża li fiha jinżamm kontroll effettiv tal-ażżma.

Effetti fuq id-densità tal-għadam

Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti potenzjali fuq id-densità tal-għadam, b'mod partikolari f'pazjenti fuq doži għoljin għal perjodi fit-tul, li jkollhom fatturi ta' riskju ko-eżistenti għall-osteoporozzi (ara sezzjoni 4.8).

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

Funzjoni adrenali

Il-kura bi steroidi sistemici supplimentari jew b'budesonide li jittiehed man-nifs m'għandhiex tiġi mwaqqfa f'daqqa.

Il-kura fit-tul b'doži għoljin ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs, b'mod partikolari oġġla mid-doži rakkomandati, tista' twassal ukoll għal soppressjoni adrenali klinikament sinifikanti (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk għandha tiġi kkunsidrata kopertura addizzjonali b'kortikosteroidi sistemici matul perjodi ta' stress bħal infezzjonijiet severi jew kirurġija elettiva. It-tnaqqis rapidu fid-doża tal-isteroidi jista' jikkawża kriżi adrenali akuta. Is-sintomi u s-sinjali li jistgħu jidhru fi kriżi adrenali akuta jistgħu jkunu pjuttost vagi iżda jistgħu jinkludu anoressija, uġiġħ addominali, telf tal-piż, għeja, uġiġħ ta' ras, dardir, rimettar, tnaqqis fil-livell tal-koxjenza, aċċessjonijiet, pressjoni baxxa u ipoglicemija.

Bronkospažmu paradossali

Jista' jsehh bronkospažmu paradossali, b'zieda immedjata fit-tħarħir u l-qtugh ta' nifs, wara t-tehid tad-doħa. Jekk il-pazjent jesperjenza bronkospažmu paradossali, it-trattament b'dan il-prodott mediċinali għandu jiġi mwaqqaf immedjatament, il-pazjent għandu jiġi valutat u jekk ikun meħtieġ, tinbeda terapija alternattiva. Il-bronkospažmu paradossali jirrispondi għal bronkodilatur li jaħdem malajr li jittiehed man-nifs u għandu jiġi kkurat immedjatament (ara sezzjoni 4.8).

Trasferiment minn terapija orali

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

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

Matul it-trasferiment minn terapija orali għal terapija kombinata b'doħa fissa ta' budesonide/formoterol fumarate, se tkun esperjenzata azzjoni ġeneralment aktar baxxa tal-isterojdi sistemiċi li tista' twassal għat-tfaċċar ta' sintomi allergiċi jew artritiċi bħal rinite, ekzema u wġiġħ fil-muskoli u fil-ġogi. Għandha tinbeda kura speċifika għal dawn il-kundizzjonijiet. Għandu jiġi ssuspettat effett insuffiċjenti ġenerali tal-glukokortikosterojdi jekk, f'każijiet rari, isehħu sintomi bħal għeja, uġiġħ ta' ras, dardir u rimettar. F'dawn il-każijiet xi kultant tkun neċessarja zieda temporanja fid-doħa tal-glukokortikosterojdi orali.

Infezzjonijiet orali

Infezzjoni kkawżata minn Candida fil-ħalq u fil-faringi hija minħabba d-depożizzjoni tas-sustanza attiva (budesonide). Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' infezzjoni candida orofaringali, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet sabiex ilaħlaħ ħalqu bl-ilma wara li jiehu d-doħa man-nifs. Jekk isehħ traxx orofaringali, il-pazjent għandu jlaħlaħ ukoll ħalqu bl-ilma wara l-inalazzjonijiet kif meħtieġa. Infezzjoni fil-ħalq u fil-faringi kkawżata minn Candida normalment tirrispondi għal trattament topiku kontra l-fungi mingħajr il-ħtieġa li jitwaqqaf il-kortikosterojdi li jittiehed man-nifs (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8).

Popolazzjoni b'COPD

M'hemm l-ebda *data* disponibbli minn studji kliniċi dwar GoResp Digihaler f'pazjenti b'COPD b' $FEV_1 > 50\%$ qabel il-bronkodilatur imbassar normali u b' $FEV_1 < 70\%$ wara l-bronkodilatur imbassar normali (ara sezzjoni 5.1).

Pulmonite

Żieda fl-inċidenza ta' pulmonite, li tinkludi pulmonite li tkun teħtieġ rikoveru l-isptar, ġiet osservata f'pazjenti b'COPD li jkun qed jirċievu kortikosterojdi li jingibdu man-nifs (ara sezzjoni 4.8). Hemm xi evidenza ta' zieda fir-riskju ta' pulmonite ma' zieda fid-doħa ta' sterojdi iżda dan ma ntweriex b'mod konklussiv fl-istudji kollha.

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

It-tobba għandhom jibqgħu vigili għall-iżvilupp possibbli ta' pulmonite f'pazjenti b'COPD, għaliex il-karatteristiċi kliniċi ta' dawn l-infezzjonijiet jikkoinċidu ma' sintomi ta' taħrixiet ta' COPD. Fatturi

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

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra

Il-kura konkomitanti b'itraconazole, ritonavir jew inibituri qawwija oħra ta' CYP3A4 għandha tiġi evitata (ara sezzjoni 4.5). Jekk dan ma jkunx possibbli, l-intervall tal-ħin bejn l-għoti tal-prodotti mediċinali ta' interazzjoni għandu jkun l-itwal possibbli. F'pazjenti li jkun qegħdin jużaw inibituri qawwija ta' CYP3A4, mhijiex rakkomandata terapija b'kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate dihydrate.

Attenzjoni b'mard speċjali

Kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate għandha tingħata b'kawtela f'pazjenti li jkollhom thyrotoxicosis, phaeochromocytoma, dijabete mellitus, ipokalmija mhux ikkurata, kardjomijopatiya ostruttiva ipertrofica, stenozi idjopatika tal-aorta subvalvulari, pressjoni għolja severa, aneurizma jew disturb kardjovaskulari sever ieħor, bħal mard tal-qalb iskemiku, takiarritmiji jew insuffiċjenza severa tal-qalb.

Għandha tiġi osservata kawtela fil-kura ta' pazjenti b'titwil ta-intervall QTc-interval. Formoterol innifsu jista' jikkawża titwil fl-intervall QTc (ara sezzjoni 4.8).

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

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

Agonisti tal-adrenocetturi β_2

Tista' tirriżulta ipokalmija potenzjalment serja minn dozi għoljin ta' agonisti tal-adrenocetturi β_2 . L-għoti konkomitanti ta' agonisti tal-adrenocetturi β_2 ma' prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw ipokalmija jew isahħu l-effett ipokalmiku, eż. derivattivi ta' xanthine, steroidi u diuretici, jista' jżid mal-effett ipokalmiku possibbli tal-agonist tal-adrenocetturi β_2 (ara sezzjoni 4.5).

Il-kura b'agonisti tal-adrenocetturi β_2 tista' twassal għal żieda fil-livelli ta' insulina, aċidi xahmija hielsa, glicerol u korpi ta' ketoni fid-demm.

Hija rakkomandata attenzjoni partikolari f'ażżma instabbli b'użu varjabbli ta' bronkodilaturi ta' salvataġġ, f'ażżma severa akuta billi r-riskju assoċjat jista' jiġi miżjud min-nuqqas ta' ossiġnu fit-tessuti u f'kundizzjonijiet oħra li fihom tiżdied il-probabbiltà ta' ipokalmija. Huwa rakkomandat li l-livelli tal-potassju fis-serum jiġu mmonitorjati f'dawn iċ-ċirkustanzi.

Eċċipjenti b'effett magħruf

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

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

Interazzjonijiet farmakokinetiċi

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

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

Il-kura flimkien ma' inibituri ta' CYP3A inklużi prodotti li fihom cobicistat, hija mistennija li żżid ir-riskju ta' reazzjonijiet avversi sistemici. Il-kombinazzjoni għandha tiġi evitata sakemm il-benefiċċju ma jkunx akbar mir-riskju miżjud ta' reazzjonijiet avversi sistemici tal-kortikosteroidi, li f'dak il-każ il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal reazzjonijiet avversi sistemici tal-kortikosteroidi.

Interazzjonijiet farmakodinamici

L-imblokkaturi β -adrenerġici jistgħu jdghajfu jew jimpedixxu l-effett ta' formoterol. Għalhekk, kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate m'għandhiex tingħata flimkien ma' imblokkaturi β -adrenerġici (inkluż qatar għall-ghajnejn) sakemm ma jkunx hemm raġunijiet konvinċenti.

Il-kura konkomitanti ma' quinidine, disopyramide, procainamide, phenothiazines, antistamini (terfenadine), u antidepressanti triċikliċi, tista' ttawwal l-intervall QTc u żżid ir-riskju ta' aritmiji ventrikolari.

Barra minn hekk L-Dopa, L-thyroxine, oxytocin u l-alkoħol jistgħu jdghajfu t-tolleranza tal-qalb lejn il- β_2 -simpatomimetici.

Il-kura konkomitanti ma' inibituri tal-monoamine oxidase, li jinkludu prodotti mediċinali bi proprjetajiet simili bħal furazolidone u procarbazine, tista' tippreċipa r-reazzjonijiet ta' pressjoni għolja.

Hemm riskju akbar ta' aritmiji f'pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu anestezija konkomitanti b'idrokarboni alogenati.

L-użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali β -adrenerġici oħra u prodotti mediċinali antikolinergici jista' jkollu effett bronkodilatorju potenzjalment addittiv.

L-ipokalemija tista' żżid id-dispożizzjoni għall-aritmiji f'pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati bi glikosidi tad-diġitalina.

L-ipokalemija tista' tirriżulta minn terapija b'agonist β_2 u tista' tiġi msaħħa permezz ta' trattament konkomitanti b'derivattivi ta' xanthine, kortikosteroidi u diuretici (ara sezzjoni 4.4).

Budesonide u formoterol ma kienu osservati li jinteraġixxu mal-ebda prodott mediċinali ieħor użat fil-kura tal-ażżma.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

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

Data dwar madwar 2 000 tqala esposta ma indikat l-ebda żieda fir-riskju teratoġeniku assoċjata mal-użu ta' budesonide li jittiehed man-nifs. Fi studji fuq l-annimali, il-glukokortikosteroidi ntwerew li jikkawżaw malformazzjonijiet (ara sezzjoni 5.3). Dan mhuwiex probabbli li jkunu rilevanti għall-bnedmin minhabba d-dożi rakkomandati.

Studji fl-annimali identifikaw l-involviment ta' glukokortikosteroidi eċċessivi qabel it-twelid fiż-żieda fir-riskji għal dewmien fit-tkabbir ġewwa l-utru, mard kardjovaskulari fl-adulti u bidliet permanenti fid-densità tar-riċetturi tal-glukokortikoidi, it-telf u s-sostituzzjoni tan-newrotrasmetturi u l-imġiba f'esponiment aktar baxxi mill-medda tad-dożi teratoġeniċi.

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

Treddigh

Budesonide/metaboliti huma eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, b'dożi terapewtiċi mhumex mistennija effetti fuq trabi tat-twelid/trabi ta' nisa ttrattati li jkunu qed jiġu mreda. Mhux magħruf jekk formoterol/metaboliti jiġux eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Fil-firien, ammonti żgħira ta' formoterol instabu fil-ħalib tal-omm. L-għoti ta' kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate il nisa li jkunu qegħdin iredgħu għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju mistenni tat-terapija għall-mara ikun akbar minn kwalunkwe riskju possibbli għat-tarbija tat-twelid/tarbija li tkun qed tiġi mreda.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Dan il-prodott mediċinali m'għandu l-ebda effetti jew ftit li xejn għandu effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Billi dan il-prodott mediċinali fih kemm budesonide kif ukoll formoterol, jista' jsehh l-istess mudell ta' reazzjonijiet avversi kif irrappurtat għal dawn is-sustanzi. Ma dehret l-ebda żieda fl-inċidenza tar-reazzjonijiet avversi wara l-għoti fl-istess hin taż-żewġ komposti. Reazzjonijiet avversi komuni fil-biċċa l-kbira attribwiti lil terapija bl-agonisti tal-adrenoriċetturi β_2 huma tregħid u palpitazzjonijiet. Reazzjonijiet avversi komuni fil-biċċa l-kbira attribwiti lil terapija b'kortikosteroidi huma

infezzjonijiet kkawżati minn candida fil-ħalq u fil-faringi, pulmonite, irritazzjoni ħafifa fil-grizmejn, sogħla, u disfonja inkluża ħanqa. Reazzjoni avversa komuni li tista' tiġi kkontribwita kemm lil budesonide kif ukoll lil formoterol hija uġiġħ ta' ras.

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi, li kienu assoċjati ma' budesonide jew formoterol, huma mogħtija hawn isfel skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza (ara t-tabella 1). 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 magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1 Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Infezzjonijiet b'candida fl-orofaringi ^{1,2} , pulmonite (f'pazjenti b'COPD) ^{1,2}
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Reazzjonijiet immedjati u ttardjati ta' sensittività eċċessiva, eż. exanthema, urtikarja, ħakk, dermatite, anġjoedima u reazzjoni anafilattika
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Rari ħafna	Is-Sindrome ta' Cushing ^{1,2} , soppressjoni adrenali ^{1,2} , dewmien fit-tkabbir ^{1,2} , tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam ^{1,2}
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Rari	Ipokaliġmja ^{1,3}
	Rari ħafna	Iperglicemija ^{1,3}
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni	Aggressjoni ^{1,2} , attività psikomotorja eċċessiva ^{1,2} , ansjetà ^{1,2} , disturbi fl-irqad ^{1,2}
	Rari ħafna	Depressjoni ^{1,2} , tibdil fl-imġiba (b'mod predominanti fit-tfal) ^{1,2}
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġħ ta' ras, tregħid ³
	Mhux komuni	Sturdament ³
	Rari ħafna	Disturbi fit-togħma ³
Disturbi fl-għajnejn	Mhux komuni	Vista mċajpra ^{1,2}
	Rari ħafna	Katarretti ^{1,2} , glawkoma ^{1,2}
Disturbi fil-qalb	Komuni	Palpitazzjonijiet ³
	Mhux komuni	Takikardija ³
	Rari	Arritmija tal-qalb ³ , eż. fibrillazzjoni atrijali, takikardija sopraventrikolari, takikardija, extrasistoli
	Rari ħafna	Angina pectoris ³ , titwil tal-intervall QTc ^{1,3}
Disturbi vaskulari	Rari ħafna	Varjazzjonijiet fil-pressjoni tad-demm ³
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Irritazzjoni ħafifa fil-gerżuma ² , sogħla ² , disfonja inkluża ħanqa ²
	Rari	Bronkospazmu
	Rari ħafna	Bronkospazmu paradossikali ¹
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni	Dardir

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni	Tbenġil ²
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	Buġhawwieġ

¹Ara sezzjoni 4.4 għal aktar informazzjoni

²Reazzjoni avversa attribwita prinċipalment lil budesonide

³Reazzjoni avversa attribwita prinċipalment lil formoterol

Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

Effetti sistemici

Jistgħu jsehhu effetti sistemici tal-korikosteroidi li jittiehdu man-nifs, b'mod partikolari b'dozi għoljin ordnati għal perjodi twal. Dawn l-effetti huma ferm anqas probabbli li jsehhu milli b'kortikosteroidi orali. L-effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, soppressjoni adrenal, dewmien fit-ktabbir tat-tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-ghadam, katarretti u glaukoma. Jista' jkun hemm żieda fis-suxxettibbiltà għall-infezzjonijiet u indeboliment tal-hila ta' adattament għall-istress. L-effetti huma dipendenti fuq id-doża, il-ħin tal-esponiment, l-esponiment konkomitanti u preċedenti għall-isteroidi u s-sensittività individwali (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' formoterol x'aktarx twassal għal effetti li huma tipiċi għall-agonisti tal-adrenoricepturi β_2 : tregħid, uġiġħ ta' ras, palpitazzjonijiet. Is-sintomi rappurtati minn każijiet iżolati huma takikardija, iperglicemija, ipokalemija, titwil fl-intervall QTc, aritmija, dardir u rimettar. Tista' tkun indikata kura sintomatika u ta' sostenn. Doża ta' 90 mikrogramma mogħtija matul tliet sigħat lil pazjenti b'ostruzzjoni akuta tal-bronki ma qajmet l-ebda tħassib dwar is-sigurtà.

Doża eċċessiva akuta b'budesonide, anki b'dozi eċċessivi, mhijiex mistennija li tkun problema klinika. Meta jintuża kronikament b'dozi eċċessivi, jistgħu jitfaċċaw effetti sistemici tal-glukokortikosteroidi, bħal iperkortikizmu u soppressjoni adrenal.

Jekk it-trattament ikollu bżonn jiġi rtirat minhabba doża eċċessiva tal-komponent formoterol fil-prodott mediċinali, irid jiġi kkunsidrat il-forniment ta' terapija xierqa b'kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja, adrenerġiċi flimkien ma' kortikosteroidi jew mediċini oħra, minbarra daww antikolinergici, Kodiċi ATC code: R03AK07

Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

Dan il-prodott mediċinali fih formoterol u budesonide, li għandhom modi ta' azzjoni differenti u juru effetti addittivi f'termini tat-tnaqqis fit-taħrix tal-ażżma.

Budesonide

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

Formoterol

Formoterol huwa agonist selettiv tal-adrenoricepturi β_2 li meta jittiehed man-nifs iwassal għal rilassament rapidu u li jaħdem fit-tul tal-muskolu lixx tal-bronki f'pazjenti b'ostruzzjoni reversibbli tal-passaġġi tal-arja. L-effett bronkodilatorju huwa dipendenti fuq id-doża, bl-effett jibda fi żmien 1-3 minuti. L-effett idum mill-anqas 12-il siegħa wara doża unika.

Effikaċja klinika u sigurtà

Ażżma

Terapija ta' manteniment għall-ażżma b'budesonide/formoterol

Studji kliniċi fl-adulti wrew li ż-żieda ta' formoterol ma' budesonide tejjeb is-sintomi tal-ażżma u l-funzjoni tal-pulmun, u naqqas it-taħrix. F'żewġ studji ta' 12-il ġimgħa, l-effett ta' budesonide/formoterol fuq il-funzjoni tal-pulmun kien ugwali għal dak tal-kombinazzjoni libera ta' budesonide u formoterol, u qabeż dak ta' budesonide waħdu. Il-fergħat kollha tal-kura użaw agonist tal-andrenoricepturi β_2 li jaħdem malajr kif meħtieġ. Ma kien hemm l-ebda sinjal ta' tnaqqis fl-effett kontra l-ażżma maż-żmien.

Saru żewġ studji pedjatriċi ta' 12-il ġimgħa li fihom, 265 tifel u tifla ta' bejn 6 u 11-il sena ġew ikkurati b'doża ta' manteniment ta' budesonide/formoterol (2 inalazzjonijiet ta' 80 mikrogramma/4.5 mikrogramma/inalazzjoni darbtejn kuljum), u agonist tal-andrenoricepturi β_2 kif meħtieġ. Fiż-żewġ studji, il-funzjoni tal-pulmun tjejbet u l-kura ġiet ittollerata sew meta mqabbel mad-doża korrespondenti ta' budesonide waħdu (ara sezzjoni 4.2).

COPD

F'żewġ studji ta' 12-il xahar, kien evalwat l-effett fuq il-funzjoni tal-pulmun u r-rata ta' taħrix (definita bħala korsijiet ta' steroidi orali u/jew kors ta' antibijotiċi u/jew dħul l-isptar) f'pazjenti li kellhom COPD sever. Il-FEV₁ medjan fil-hin tal-inkluzjoni fil-provi kien ta' 36% tan-normal imbassar. In-numru medju ta' taħrixiet kull sena (kif definiti hawn fuq) tnaqqas b'mod sinifikanti b'budesonide/formoterol meta mqabbel mal-kura b'formoterol waħdu jew placebo (rata medja ta' 1.4 meta mqabbel ma' 1.8-1.9 fil-grupp li tal-placebo/formoterol). In-numru medju ta' ġranet fuq kortikosterojdi orali/pazjent matul it-12-il xahar kien daqsxejn anqas fil-grupp li ha budesonide/formoterol (7-8 jiem/pazjent/sena meta mqabbel ma' 11-12 u 9-12 jiem fil-gruppi li hađu placebo u formoterol, rispettivament). Għall-bidliet fil-parametri tal-funzjoni tal-pulmun, bħall-FEV₁, budesonide/formoterol ma kienx superjuri għall-kura b'formoterol waħdu.

Rata massima tal-fluss ta' nifs 'il ġewwa mill-apparat Digihaler

Sar studju wieħed aleatorju u open-label bi placebo fi tfal u adolexxenti bl-ażżma (età minn 6-17-il sena), adulti bl-ażżma (età minn 18-45 sena), adulti b'mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD - età ta' > 50 sena u voluntiera b'saħħithom (età minn 18-45 sena) sabiex tiġi evalwata r-rata massima tal-fluss ta' nifs 'il ġewwa (PIFR) u parametri ta' inalazzjoni relatati oħrajn wara inalazzjoni mill-apparat għat-tehid man-nifs (li fih placebo) meta mqabbel ma' inalazzjoni minn apparat ta' tehid man-nifs bi trab xott b'doża multipla diġa kkommerċjalizzata (li fih placebo). L-impatt tat-taħriġ imtejjeb fit-teknika ta' tehid man-nifs b'inalatur bi trab xott fuq il-veloċità tat-tehid man-nifs u l-volum ġie vvalutat ukoll f'dawn il-gruppi ta' suġġetti. Id-data mill-istudju indikat li minkejja l-età u s-severità tal-marda bażi, it-tfal, l-adolexxenti u l-adulti b'ażżma kif ukoll pazjenti b'COPD setgħu jilhqnu rati ta' flussi ispiratorji permezz tal-apparat li kienu simili għal dawk iġġenerati permezz tal-apparat ta' tehid man-nifs bi trab xott b'doża multipla kkommerċjalizzata (ara s-sezzjoni 4.2). Il-PIFRs medja miksubin

minn pazjenti bl-ażżma jew COPD kienu aktar minn 60 L/min, rata ta' fluss li fiha, iż-żewġ apparati studjati huma magħrufin li jagħtu ammonti komparabbli ta' sustanza attiva fil-pulmuni. Ftit li xejn pazjenti kellhom PIFRs inqas minn 40L/min; meta PIFRs kienu inqas minn 40L/min deher li ma kien hemm ebda għaqid skont l-età jew severità tal-marda.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

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

Il-parametri farmakokinetiċi għas-sustanzi rispettivi kienu komparabbli wara l-ġhoti ta' budesonide u formoterol bħala monoprodotti jew bħala l-kombinazzjoni b'doża fissa. Għal budesonide, l-erja taħt il-kurva (AUC) kienet daqsxejn oghla, ir-rata ta' assorbiment aktar rapida u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma iżjed għolja wara l-ġhoti tal-kombinazzjoni fissa. Għal formoterol, il-konċentrazzjoni massima fil-plażma kienet simili wara l-ġhoti tal-kombinazzjoni fissa. Budesonide li jittiehed man-nifs jiġi assorbit malajr u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma tintlaħaq fi żmien 30 minuta wara l-ġhoti. Fl-istudji, id-depożitu medju ta' budesonide fil-pulmuni wara t-tehid man-nifs permezz tal-inalatur tat-trab kien iwarja minn 32% sa 44% tad-doża mogħtija. Il-bijodisponibilità sistemika hija madwar 49% tad-doża mogħtija. Fit-tfal ta' bejn is-6 u s-16-il sena, id-depożitu fil-pulmun jaqas fl-istess medda bħal tal-adulti għall-istess doża mogħtija (ara s-sezzjoni 4.2). Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma li jirriżultaw ma kinux determinati.

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

Distribuzzjoni u bijotrasformazzjoni

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

Eliminazzjoni

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

Budesonide jiġi eliminat permezz ta' metabolizmu katalizzat prinċipalment mill-enzima CYP3A4. Il-metaboliti ta' budesonide jiġu eliminati fl-awrina kif inhuma jew f'forma konjugata. Instabu biss ammonti neglijabbli ta' budesonide mhux mibdul fl-awrina. Budesonide għandu tneħħija sistemika

għolja (madwar 1.2 L/min) u l-half-life tal-eliminazzjoni mill-plażma wara għoti fil-vini hija bħala medja ta' 4 sigħat.

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

Il-farmakokinetika ta' budesonide jew formoterol fit-tfal u l-pazjenti b'indeboliment tal-kliewi mhijiex magħrufa.

L-esponiment ta' budesonide u formoterol jista' jkun akbar f'pazjenti li jkollhom mard tal-fwied.

Profil farmakokinetiku ta' GoResp Digihaler

Fi studji farmakokinetiċi bi u minghajr imblokk bil-faham, GoResp Digihaler gie evalwat billi tqabbel ma' prodott li jittiehed man-nifs ta' kombinazzjoni b'doża fissa awtorizzata alternattiv li fih l-istess sustanzi attivi, budesonide u formoterol u ntweraw li huwa ekwivalenti kemm fl-esponiment sistemiku (sigurtà) kif ukoll fid-depożitu fil-pulmuni (effikaċja).

Linearità/nuqqas ta' linearità

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

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

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

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, kortikosteroidi bħal budesonide ntwerew li jikkawżaw malformazzjonijiet (palat mixquq, malformazzjonijiet skeletali). Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentali mill-annimali ma jidhrux li huma rilevanti fil-bnedmin fid-dożi rakkomandati. Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali wrew fertilità kemxejn imnaqqa fil-firien irġiel b'esponiment sistemiku għoli u telf tal-impjant kif ukoll tnaqqis fis-sopravivenza bikrija ta' wara t-twelid u fil-piż mat-twelid b'esponimenti sistemiċi konsiderevolment oġhla minn daww milħuqa waqt l-użu kliniku. Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentali mill-annimali ma jidhrux li huma rilevanti fil-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate (jista' jkun fih proteini tal-ħalib).

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Tliet snin

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

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

Żomm l-għatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi t-tgeżwira tal-fojl.

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

L-inalatur huwa abjad b'elettronika integrata fil-parti ta' fuq u b'ghatu tal-biċċa tal-halq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti. Il-prodott mediċinali/partijiet tal-kuntatt mal-mukuża tal-inhalatur huma magħmulin minn acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polyethylene (PE), u polypropylene (PP).

Kull inalatur fih 90 doża u huwa mkebbeb f'fojl.

Pakketti multipli li fihom 1, 2 jew 3 inalaturi.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

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

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

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

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

EU/1/19/1403/004

EU/1/19/1403/005

EU/1/19/1403/006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 03 ta' April 2020

Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Norton (Waterford) Limited
Unit 27/35, 14/15 and 301, IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford X91 WK68
L-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 konċernat.

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 GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà s (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista ta' 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' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

GoResp Digihaler 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs
budesonide/ formoterol fumarate dihydrate

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

Kull doża mogħtija fiha 160 mikrogramma ta' budesonide u 4.5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

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

Din id-doża mogħtija hija ekwivalenti għal doża metrata ta' 200 mikrogramma ta' budesonide u 6 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

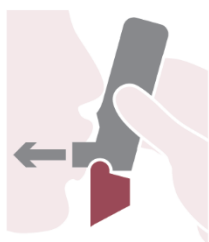
Trab li jittiehed man-nifs
Inalatur wiehed li fih 180 doża.
2 inalaturi u kull inalatur fih 180 doża.
3 inalaturi u kull inalatur fih 180 doża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

1. IFTAĦ



2. HU N-NIFS



3. AGĦLAQ



IRREPETI



Jekk teħtieġ li tiehu t-tieni inalazzjoni, dejjem aghlaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid qabel l-inalazzjoni li jmiss.

Aghlaq l-għatu tal-biċċa tal-ħalq bejn l-inalazzjonijiet biex id-*data* tittrasferixxi fl-app tiegħek. Kull darba li jinfetħ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq u tinstema' klikk, l-inalatur tiegħek ikun lest biex jintuża.

Aqra l-fuljett fil-pakkett b'attenzjoni qabel tibda tuża din il-medicina għax fih informazzjoni importanti għalik.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

M'għandux jintuża fit-tfal u l-adolessenti.

Għall-użu f'persuni adulti minn 18-il sena 'l fuq biss.

M'għandux jintuża fi tfal jew adolessenti ta' taht it-18-il sena.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uża l-prodott fi żmien 6 xhur li tneħħih mit-tgeżwira 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 tneħħi t-tgeżwira 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 Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Il-Pajjiżi l-Baxxi

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

EU/1/19/1403/001

EU/1/19/1403/002

EU/1/19/1403/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

GoResp Digihaler 160 µg/4.5 µg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

GoResp Digihaler 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs
budesonide/formoterol fumarate dihydrate
Sabiex jingibed man-nifs

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Fih inalatur wiehed

6. OHRAJN

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

Teva Pharma B.V.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

GoResp Digihaler 160 µg/4.5 µg trab li jittiehed man-nifs
budesonide/formoterol fumarate dihydrate
Għal biex jingibed man-nifs

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

180 doża

6. OHRAJN

Ibda

Teva Pharma B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

GoResp Digihaler 320 mikrogramma/9 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs
budesonide/ formoterol fumarate dihydrate

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

Kull doża mogħtija fiha 320 mikrogramma ta' budesonide u 9 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

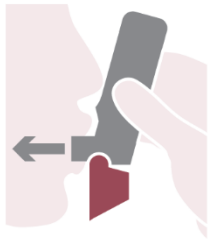
Trab li jittiehed man-nifs
Inalatur wiehed li fih 90 doża.
2 inalaturi u kull inalatur fih 90 doża.
3 inalaturi u kull inalatur fih 90 doża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

1. IFTAĦ



2. HU N-NIFS



3. AGHLAQ



IRREPETI



Jekk tehtieg li tiehu t-tieni inalazzjoni, dejjem aghlaq l-ghatu tal-bicċa tal-halq ahmar lewn l-inbid qabel l-inalazzjoni li jmiss.

Aghlaq l-ghatu tal-bicċa tal-halq bejn l-inalazzjonijiet biex id-*data* tittrasferixxi fl-app tieghek. Kull darba li jinfetaħ l-ghatu tal-bicċa tal-halq u tinstema' klikk, l-inalatur tieghek ikun lest biex jintuża.

Aqra l-fuljett fil-pakkett b'attenzjoni qabel tibda tuża din il-medicina ghax fih informazzjoni importanti ghalik.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

M'għandux jintuża fit-tfal u l-adolessenti.

Għall-użu f'persuni adulti minn 18-il sena 'l fuq biss.

M'għandux jintuża fi tfal jew adolessenti ta' taht it-18-il sena.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uża l-prodott fi żmien 6 xhur li tneħħih mit-tgeżwira 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 tneħħi t-tgeżwira 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 Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Il-Pajjiżi l-Baxxi

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

EU/1/19/1403/004

EU/1/19/1403/005

EU/1/19/1403/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

GoResp Digihaler 320 µg/9 µg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

GoResp Digihaler 320 mikrogramma/9 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs
budesonide/ formoterol fumarate dihydrate
Sabiex jingibed man-nifs

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Fih inalatur wiehed

6. OHRAJN

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

Teva Pharma B.V.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

GoResp Digihaler 320 µg/9 µg trab li jittieħed man-nifs
budesonide/formoterol fumarate dihydrate
Għal biex jingibed man-nifs

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

90 doża

6. OHRAJN

Ibda

Teva Pharma B.V.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

GoResp Digihaler 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi, trab li jittiehed man-nifs budesonide/formoterol fumarate dihydrate

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu GoResp Digihaler u għalxiex jintuża

GoResp Digihaler fih żewġ sustanzi attivi differenti: budesonide u formoterol fumarate dihydrate.

- Budesonide jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha kortikosteroidi' magħrufin ukoll bħala 'steroidi'. Huwa jaħdem billi jnaqqas u jipprevjeni n-nefha u l-infjammazzjoni fil-pulmuni tiegħek u jgħinek tiehu n-nifs aktar faċilment.
- Formoterol fumarate dihydrate jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha'agonisti tal-adrenoricepturi β_2 li jaħdmu fit-tul' jew 'bronkodilaturi'. Huwa jaħdem billi jirrilassa l-muskoli fil-passaġġi tal-arja tiegħek. Dan sejjer jgħin biex jiftaħ il-passaġġi tal-arja u sejjer jgħinek sabiex tiehu n-nifs aktar faċilment.

**GoResp Digihaler huwa indikat għall-użu f'persuni adulti minn 18-il sena 'l fuq biss.
GoResp Digihaler MHUWIEX indikat għall-użu fi tfal, ta' 12-il sena jew iżgħar jew
f'adolescenti, ta' 13 sa 17-il sena.**

It-tabib tiegħek ordnalek din il-medicina għall-kura tal-ażżma jew mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD).

Ażżma

GoResp Digihaler jista' jiġi ordnat f'żewġ modi differenti.

a) Tista' tiġi ordnat/a tiehu żewġ inalaturi għall-ażżma: GoResp Digihaler flimkien ma' 'inalatur ta' solljiev' separat bħal salbutamol.

- Uża GoResp Digihaler kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażżma bħal qtugħ ta' nifs u tħarhir milli jseħhu.
- Uża l-'inalatur ta' solljiev' meta jiġuk is-sintomi tal-ażżma, biex jagħmilha aktar faċli għalihom li jerġgħu jiehdu n-nifs.

b) Tista' tiġi ordnat/a tiehu GoResp Digihaler bħala l-uniku inalatur tiegħek għall-ażżma.

- Uża GoResp Digihaler kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażżma bħal qtugħ ta' nifs u tħarhir milli jseħhu.

- Uża GoResp Digihaler meta tkun teħtieġ tieħu inalazzjonijiet jew puffs addizzjonali għas-serħan mis-sintomi tal-ażżma, biex tagħmilha aktar faċli għalik biex terġa' tieħu n-nifs u jekk it-tabib jaqbel ma' dan ukoll biex tipprevjeni li jseħħu sintomi tal-ażżma (pereżempju, meta tkun qiegħed tagħmel xi eżerċizzju jew meta tiġi espost għal allergeni). M'għandekx bżonn inalatur separat għal dan.

Mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD)

Is-COPD hija marda tal-passaġġi tal-arja fil-pulmuni fuq perjodu fit-tul, li sikwit hija kkawżata mit-tipjip. Sintomi jinkludu qtugħ ta' nifs, sogħla, skumdità fis-sider u bili li jitiġħu mas-sogħla. GoResp Digihaler jista' jintuża wkoll biex jikkura s-sintomi ta' COPD severa fl-adulti.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża GoResp Digihaler

Tużax GoResp Digihaler

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża GoResp Digihaler jekk

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

Jekk kont qed tieħu pilloli tal-isterojdi għall-ażżma jew COPD tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jnaqqas in-numru tal-pilloli li tieħu, ladarba tibda tuża GoResp Digihaler. Jekk kont qed tieħu pilloli orali tal-isterojdi għal żmien twil, it-tabib tiegħek jista' jkun iridek tagħmel testijiet tad-demmi regolari. Meta tnaqqas il-pilloli tal-isterojdi, tista' tħossok ġeneralment mhux f'sikte anki jekk is-sintomi ta' sidrek jistgħu jkunu qegħdin jitjiebu. Jista' jkollok sintomi bħal imnieher misdud jew inixxi, dgħufija jew uġiġħ fil-ġogi jew fil-muskoli u raxx (ekżema). Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi jinkwetak, jew jekk ikollok sintomi bħal uġiġħ ta' ras, għeja, dardir (tħossok ma tiflaħx) jew rimettar (tkun ma tiflaħx), jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek **mill-ewwel**. Jista' jkollok bżonn tiegħu medicini oħra jekk tiżviluppa sintomi allergiċi jew tal-artrite. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek jekk inti inkwetat dwar jekk għandekx tkompli tuża GoResp Digihaler.

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

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

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal jew adolexxenti ta' taħt it-18-il sena.

Medicini oħra u GoResp Digihaler

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

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

- β -imblokkaturi (bħal atenolol jew propranolol għall-pressjoni għolja tad-demmi jew għal kundizzjoni tal-qalb), inkluż qtar tal-ġhajnejn (bħal timolol għall-glaukoma).

- Oxytocin li jingħata lil nisa tqal biex jindući l-ħlas.
- Mediċini għal taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari (bħal quinidine, disopyramide, procainamide u terfenadine).
- Mediċini bħal digoxin, sikwit użati għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb.
- Dijuretiki, magħrufin ukoll bħala 'pilloli tal-ilma' (bħal furosemide). Dawn jintużaw għall-kura tal-pressjoni għolja tad-demem.
- Pilloli sterojdi li tista' tieħu mill-ħalq (bħal prednisolone).
- Mediċini xanthine (bħal theophylline jew aminophylline). Dawn ta' sikwit jintużaw għall-kura tal-ażżma.
- Bronkodilaturi oħra (bħal salbutamol).
- Antidepressanti triċikliċi (bħal amitriptyline) u l-antidepressant nefazodone.
- Mediċini kontra d-depressjoni bħal inibituri ta' monoamine oxidase u dawk bi kwalitajiet simili (bħall-antibijotiku furazolidone u l-mediċina għall-kimoterapija procarbazine).
- Mediċini antipsikotiċi tal-phenothiazine (bħal chlorpromazine u prochlorperazine).
- Mediċini msejja 'inibituri tal-protease tal-HIV' (bħal ritonavir) għall-kura ta' infezzjoni tal-HIV.
- Mediċini għall-kura ta' infezzjonijiet (bħal ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin u telithromycin).
- Mediċini għall-marda ta' Parkinson (bħal levodopa).
- Mediċini għal problemi tat-tirojda (bħal levothyroxine).

Xi mediċini jistgħu jżidu l-effetti ta' GoResp Digihaler u t-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jimmonitorja b'attenzjoni jekk tkun qed tieħu dawn il-mediċini (inklużi xi mediċini għall-HIV: ritonavir, cobicistat).

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik, jew jekk m' intix ċert, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża GoResp Digihaler .

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

Tqala u treddigh

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

Sewqan u thaddim ta' magni

GoResp Digihaler mhuwiex probabbli li jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem għodda jew magni.

GoResp Digihaler fih il-lactose

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

3. Kif għandek tuża GoResp Digihaler

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

- Huwa importanti li tuża GoResp Digihaler kuljum, anki jekk ma jkollokx sintomi tal-ażżma jew COPD f'dak il-ħin.

- Jekk qed tuża GoResp Digihaler għall-ażżma, it-tabib tiegħek ikun irid jiċċekkja regolarment is-sintomi tiegħek.

Ażżma

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

- Jekk ingħatajt GoResp Digihaler u inalatur ta' solljiev separat, aqra s-sezzjoni msejja **‘(A) Użu ta' GoResp Digihaler u inalatur ta' solljiev separat’**.
- Jekk ingħatajt GoResp Digihaler bħala l-uniku inalatur tiegħek, aqra s-sezzjoni msejja **‘(B) Użu ta' GoResp Digihaler bħala l-uniku inalatur tiegħek għall-ażżma’**.

(A) Użu ta' GoResp Digihaler u inalatur ta' solljiev separat

Uża GoResp Digihaler tiegħek kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażżma milli jseħhu.

Doża rakkomandata:

Adulti (età ta' 18-il sena u aktar)

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

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

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

It-tabib tiegħek se jgħinek timmaniġġa l-ażżma tiegħek u sejjer jaġġusta d-doża ta' din il-medicina għall-aktar doża baxxa li tikkontrolla l-ażżma tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek iħoss li inti tehtieg doża aktar baxxa milli hemm disponibbli għalik minn GoResp Digihaler tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jagħtik inalatur alternattiv li jkun fih l-istess sustanzi attivi bħal GoResp Digihaler tiegħek, iżda b'doża iktar baxxa ta' kortikosteroidi. Jekk is-sintomi tiegħek huma kkontrollati tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiegħu l-medicina tiegħek darba kuljum. Madankollu, m'għandekx taġġusta n-numru ta' inalazzjonijiet li jkun tak it-tabib tiegħek qabel ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek.

Uża l-‘inalatur ta' solljiev’ separat tiegħek sabiex tittratta s-sintomi tal-ażżma meta jseħhu. Żomm dejjem l-‘inalatur ta' solljiev’ tiegħek miegħek u użah biex tistrieħ minn attakki f'daqqa ta' qtugħ ta' nifs u tharhir. Tużax GoResp Digihaler biex tittratta dawn is-sintomi tal-ażżma.

(B) Użu ta' GoResp Digihaler bħala l-uniku inalatur tiegħek għall-ażżma

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

Uża GoResp Digihaler tiegħek kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażżma milli jseħhu.

Doża rakkomandata

Adulti (età ta' 18-il sena u aktar)

inalazzjoni waħda filgħodu **u** inalazzjoni waħda filgħaxija

jew

2 inalazzjonijiet filgħodu

jew

2 inalazzjonijiet filgħaxija.

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

Uża wkoll GoResp Digihaler bħala 'inalatur ta' solljiev' biex tittratta s-sintomi tal-ażżma meta jseħhu u biex tipprevjeni li jseħhu sintomi tal-ażżma (pereżempju, meta tkun qiegħed tagħmel xi eżercizzju jew meta tiġi espost għal allergeni).

- Jekk jiġuk is-sintomi tal-ażżma, hu inalazzjoni waħda u stenna f'it minuti.
- Jekk ma thossokx aħjar, hu inalazzjoni ohra.

- Tihux aktar minn 6 inalazzjonijiet f'hin wiehed.

Dejjem zomm GoResp Digihaler mieghek u użah sabiex isserraħ minn attacki f'daqqa ta' qtugħ nifs u tharħir.

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

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

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

Jekk qed tagħmel l-eżerċizzju u jiġuk is-sintomi tal-ażżma, uża GoResp Digihaler kif deskritt hawnhekk. Madankollu, tużax GoResp Digihaler eżatt qabel l-eżerċizzju biex twaqqaf is-sintomi milli jseħħu. Huwa importanti li tiddiskuti l-użu ta' GoResp Digihaler mat-tabib tieghek biex tevita li jseħħu s-sintomi tal-ażżma; kemm tagħmel eżerċizzju jew kemm tkun espost għal allergeni ta' spiss jista' jkollu impatt fuq it-trattament li jiġi preskritt lilek.

Mard Kroniku Ostruttiv tal-Pulmuni (COPD)

Doża rakkomandata:

Adulti (età ta' 18-il sena u aktar)

2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum mehuda filgħodu u filgħaxija.

It-tabib tieghek jista' jordnalek ukoll (medicini) bronkodilaturi oħra, pereżempju antikolinergici (bħal tiotropium jew ipratropium bromide) għall-marda tas-COPD tieghek.

Kif tipprepara GoResp Digihaler il-ġdid tieghek

Qabel tuża GoResp Digihaler tieghek **għall-ewwel darba**, trid tipprepara għall-użu if ġej:

- Iftaħ il-borża tal-fojl billi ċcarrat mit-talja fin-naħa ta' fuq tal-borża tal-fojl u ohroġ l-inalatur.
- Iċċekkja l-indikatur tad-doża biex tara li hemm 180 inalazzjoni fl-inalatur.
- Ikteb id-data meta ftaħ il-borża tal-fojl fuq it-tikketta tal-inalatur.
- Thawwadx l-inalatur tieghek qabel l-użu.

GoResp Digihaler fih elettronika integrata, li tirreġistra u taħżen informazzjoni dwar l-użu tal-inalatur tieghek. Din l-informazzjoni mbagħad tista' tiġi trażmessa lid-Digihaler Mobile App (App).

GoResp Digihaler m'għandux għalfejn ikun imqabba mal-App sabiex inti tieħu l-medicina tieghek. L-elettronika integrata ma tikkontrollax u ma tinterferixx mal-mod kif il-medicina tohroġ mil-inalatur.

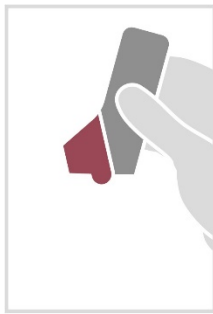
GoResp Digihaler fih kodiċi Quick Response (QR) fin-naħa ta' fuq tal-inalatur. L-iskannjar ta' din il-kodiċi QR bi smartphone jew apparat ieħor addattat jippermettilek tniżżel l-App. Jekk jogħġbok aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu (IFU, *Instructions For Use*) ipprovduti fl-App għal aktar informazzjoni dwar kif tqabba l-inalatur tieghek mal-App u dwar kif tuża l-App.

L-App mhix mahsuba biex tissostitwixxi l-parir tat-tabib jew tal-infermier tieghek. Tibdilx it-trattament li ġejt mogħti abbażi ta' informazzjoni mill-App iżda dejjem ikkonsulta mat-tabib tieghek qabel ma tagħmel bidliet fit-trattament tal-kura tas-saħħa tieghek.

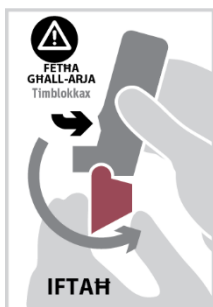
Kif tieħu inalazzjoni

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

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



2. Iftaħ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq billi tniżżlu 'l isfel sakemm tisma' tifqigħa b'qawwija. Il-medicina tieghek hija mkejla b'mod attiv. L-inalatur tieghek issa huwa lest għall-użu.



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

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



5. Nehhi l-inalatur tieghek minn ħalqek. Tista' tinnota toghma meta tiehu l-inalazzjoni tieghek.
6. Żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm tkun tista' tagħmel hekk b'mod komdu.

7. **Imbaghad hu nifs 'il barra bil-mod** (tihux nifs 'il barra minn ġol-inalatur). **Aghlaq l-ghatu tal-biċċa tal-halq.**



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



Lahlaħ halqek bl-ilma wara kull doża, u obżqu 'l barra.

Tippruvax tiftaħ l-inalatur tiegħek, tneħhi jew tghawweg l-ghatu tal-biċċa tal-halq, dan huwa mwahħal mal-inalatur tiegħek u m'għandux jitneħha. Tużax id-Digihaler tiegħek jekk tkun saritlu l-ħsara jew jekk il-biċċa tal-halq inqalġet minn mad-Digihaler tiegħek. Toqgħodx tiftaħ u tagħlaq l-ghatu tal-biċċa tal-halq sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

Kif tnaddaf id-Digihaler tiegħek

Żomm id-Digihaler tiegħek nadif u xott.

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

Tpoġġix l-inalatur tiegħek fl-ilma.

Meta għandek tibda tuża Digihaler ġdid

- L-indikatur tad-doża jgħidlek kemm baqagħlek doża (inalazzjonijiet) fl-inalatur tiegħek, billi jibda b'180 inalazzjoni meta jkun mimli u jispiċċa b'0 (żero) inalazzjoni meta jkun vojta.



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

Nota:

- Il-biċċa tal-ħalq xorta se'tfaqqa' anki meta d-Digihaler tiegħek ikun vojta.
- Jekk tiftaħ u taghlaq il-biċċa tal-ħalq mingħajr ma tiehu l-inalazzjoni tiegħek, l-indikatur tad-doži se jirreġistrahha bhala għadd. Din id-doża se tinżamm b'mod sigur fl-inalatur għal meta jkun imissek l-inalazzjoni li jmiss. Huwa impossibbli li b'mod aċċidentali tiehu mediċina żejda jew doża doppja f'inalazzjoni waħda.
- Żomm il-biċċa tal-ħalq magħluqa f'kull hin sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

Tagħrif importanti dwar is-sintomi tal-ażżma jew COPD tiegħek

Jekk thoss in-nifs jinqatagħlek jew tibda tħarhar waqt li tkun qed tuża GoResp Digihaler, inti għandek tkompli tuża GoResp Digihaler iżda tmur tara lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr, billi jista' jkollok bżonn kura addizzjonali.

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

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

Dawn is-sinjali jistgħu jfissru li l-ażżma jew il-COPD tiegħek ma jkunux qed jiġu kkontrollati tajjeb u jista' jkollok bżonn kura differenti jew addizzjonali **immedjatament**.

Ladarba l-ażżma tiegħek tkun ikkontrollata tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jhossu xieraq li jnaqqaslek b'mod gradwali d-doża ta' GoResp Digihaler

Jekk tuża GoResp Digihaler aktar milli suppost

Huwa importanti li tiehu d-doża tiegħek kif jgħidlek it-tabib. M'għandekx taqbez id-doża ordnata tiegħek mingħajr ma tfittex parir mediku.

Jekk tuża GoResp Digihaler aktar milli suppost, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek għal parir.

L-aktar sintomi komuni li jistgħu jseħħu meta tuża GoResp Digihaler aktar milli suppost huma roġħda, ugiġħ ta' ras jew taħbita tal-qalb mġaġġla.

Jekk tinsa tuża GoResp Digihaler

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

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

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

Jekk tieqaf tuża GoResp Digihaler

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Effetti sekondarji serji

Jekk tiġrilek xi wahda minn dawn li ġejjin, ieqaf hu GoResp Digihaler u kellem lit-tabib tiegħek immedjatament:

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

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

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna)

- Tħarħir akut f'daqqa u mhux mistenni u/jew qtugħ ta' nifs immedjatament wara li tuża l-inalatur tiegħek (issir referenza għalih ukoll bħala 'bronkospażmu paradossikali'. Jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi, **ieqaf tuża GoResp Digihaler mill-ewwel** u uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek jekk għandek wieħed. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek **mill-ewwel** billi jista' jkollok bżonn tbiddel il-kura tiegħek.

Effetti sekondarji oħra

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- Palpitazzjonijiet (thoss qalbek tħabbat), roġħda jew ċaqliq. Jekk isehħu dawn l-effetti, dawn ġeneralment ikunu ħfief u ġeneralment jitilqu malli tkompli tuża GoResp Digihaler.
- Traxx (infezzjoni fungali) fil-halq. Dan huwa anqas probabbli li jsehħ jekk tlaħlah halqek bl-ilma wara li tuża l-mediċina tiegħek.
- Uġiġħ hafif fil-gerżuma, sogħla u vuċi maħnuqa.
- Uġiġħ ta' ras.
- Pulmonite (infezzjoni tal-pulmun) f'pazjenti b'COPD (effett sekondarju komuni).

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

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

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

- Thossok bla kwiet, nervuż, aġitat, ansjuż jew irrabjat.
- Disturb tal-irqad.
- Thossok stordut.
- Dardir (thossok ma tiflaħx).
- Tahbita tal-qalb mgħaġġla.
- Tbenġil fil-ġilda.
- Bugħawwieġ.
- Vista mċajpra.

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

- Livelli baxxi ta' potassju fid-demmm tiegħek.
- Tahbita tal-qalb irregolari.

Rari hafna (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna)

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

Il-kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs jistghu jaffettwaw il-produzzjoni normali tal-ormoni steroidi fil-ġisem tiegħek, b'mod partikolari jekk tuża dożi għoljin għal żmien twil. L-effetti jinkludu:

- Bidliet fid-densità minerali tal-għadam (traqqiq tal-għadam).
- Katarretti (tidnis tal-lenti fil-għajnejn).
- Glawkoma (żieda fil-pressjoni tal-għajnejn).
- Tnaqqis fir-rata ta' tkabbir tat-tfal u adolexxenti.
- Effett fuq il-glandola adrenali (glandola żgħira ħdejn il-kliewi). Sintomi ta' soppressjoni tal-glandola adrenali jistghu jkunu għeja, dgħjufija, problemi fl-istonku inklużi dardir, rimettar, uġiġ u dijarea, il-ġilda tiskura u telf ta' piż.

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen GoResp Digihaler

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna jew fuq it-tikketta tal-inalatur tiegħek wara JIS/EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C. **Żomm l-għatu tal-biċċa tal-halq magħluq wara li tneħħih mit-tgeżwira tal-fojl.**
- **Uża fi żmien 6 xhur wara li jitneħħa mit-tkebbib tal-fojl.** Uża t-tikketta ta' fuq l-inalatur biex tikteb id-data ta' meta ftaħt il-borża tal-fojl.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X' fih GoResp Digihaler

- Is-sustanzi attivi huma budesonide u formoterol fumarate dihydrate. Kull doża mogħtija (miġbuda man-nifs) fiha 160 mikrogramma ta' budesonide u 4.5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate. Dan huwa ekwivalenti għal doża mkejla ta' 200 mikrogramma ta' budesonide u 6 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

- Is-sustanza l-oħra hi lactose monohydrate, li jista' jkun fih proteini tal-ħalib (ara sezzjoni 2 taht 'GoResp Digihaler fih il-lactose').

Kif jidher GoResp Digihaler u l-kontenut tal-pakkett

GoResp Digihaler huwa trab li jittiehed man-nifs.

Kull inalatur GoResp Digihaler fih 180 inalazzjoni u għandu korp abjad (b'elettronika integrata) u għatu tal-bicċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti. Kodiċi QR tinsab fuq in-naħa ta' fuq tal-inalatur, biex tippermetti konnessjoni mad-Digihaler App.

Pakketti ta' 1, 2, u 3 inalaturi.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

Norton (Waterford) Limited
Unit 27/35, 14/15 and 301, IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford, X91 WK68
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

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214767550

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: <https://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

GoResp Digihaler 320 mikrogramma/9 mikrogrammi, trab li jittiehed man-nifs budesonide/formoterol fumarate dihydrate

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X' inhu GoResp Digihaler u għalxiex jintuża

GoResp Digihaler fih żewġ sustanzi attivi differenti: budesonide u formoterol fumarate dihydrate.

- Budesonide jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha kortikosteroidi' magħrufin ukoll bħala 'steroidi'. Huwa jaħdem billi jnaqqas u jipprevjeni n-nefha u l-infjammazzjoni fil-pulmuni tiegħek u jgħinek tiehu n-nifs aktar faċilment.
- Formoterol fumarate dihydrate jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha'agonisti tal-adrenoricepturi β_2 li jaħdmu fit-tul' jew 'bronkodilaturi'. Huwa jaħdem billi jirrilassa l-muskoli fil-passaġġi tal-arja tiegħek. Dan sejjer jgħin biex jiftah il-passaġġi tal-arja u sejjer jgħinek sabiex tiehu n-nifs aktar faċilment.

**GoResp Digihaler huwa indikat għall-użu f'persuni adulti minn 18-il sena 'l fuq biss.
GoResp Digihaler MHUWIEK indikat għall-użu fi tfal, ta' 12-il sena jew iżgħar jew
f'adolesxenti, ta' 13 sa 17-il sena.**

It-tabib tiegħek ordnalek din il-medicina għall-kura tal-ażżma jew mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD).

Ażżma

Meta użat għall-ażżma, it-tabib tiegħek jordnalek GoResp Digihaler flimkien ma' azzma'inalatur ta' solljiev' separat bħal salbutamol.

- Uża GoResp Digihaler kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażżma bħal qtugħ ta' nifs u tħarhir milli jseħhu.
- Uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek meta jkollok is-sintomi tal-ażżma, biex tagħmilha aktar faċli li terġa' tiehu n-nifs.

Tużax GoResp Digihaler 320/9 mikrogrammi bħala inalatur ta' solljiev.

Mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD)

Is-COPD hija marda tal-pulmuni fit-tul tal-passaġġi tal-arja fil-pulmuni, li spiss hija kkawżata mit-tipip tas-sigaretti. Sintomi jinkludu qtugħ ta' nifs, sogħla, skumdità fis-sider u bili li jitiġħu mas-sogħla. GoResp Digihaler jista' jintuża wkoll biex jikkura s-sintomi ta' COPD severa fl-adulti.

2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża GoResp Digihaler

Tużax GoResp Digihaler

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża GoResp Digihaler jekk

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

Jekk kont qed tiehu pilloli tal-isterojdi għall-ażżma jew COPD tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jnaqqas in-numru tal-pilloli li tiehu, ladarba tibda tuża GoResp Digihaler. Jekk kont qed tiehu pilloli tal-isterojdi għal żmien twil, it-tabib tiegħek jista' jkun iridek tagħmel testijiet tad-demm regolari. Meta tnaqqas il-pilloli tal-isterojdi, tista' thossok ġeneralment mhux f'sikte anki jekk is-sintomi ta' sidrek jistgħu jkunu qegħdin jitjiebu. Jista' jkollok sintomi bħal imnieher misdud jew inixxi, dgħufija jew ugiġħ fil-ġogi jew fil-muskoli u raxx (ekżema). Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi jinkwetak, jew jekk ikollok sintomi bħal ugiġħ ta' ras, gheja, dardir (thossok ma tiflaħx) jew rimettar (tkun ma tiflaħx), jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek **mill-ewwel**. Jista' jkollok bżonn tiegħu medicini oħra jekk tiżviluppa sintomi allergiċi jew tal-artrite. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek jekk inti inkwetat dwar jekk għandekx tkompli tuża GoResp Digihaler.

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

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

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal jew adolexxenti ta' taht it-18-il sena.

Medicini oħra u GoResp Digihaler

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra.

B' mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiehu xi waħda mill-medicini li ġejjin:

- Beta-imblokkaturi (bħal atenolol jew propranolol għall-pressjoni għolja tad-demm jew għal kundizzjoni tal-qalb), inkluż qtar tal-ghajnejn (bħal timolol għall-glaukoma).
- Oxytocin li jingħata lil nisa tqal biex jinduċi l-ħlas
- Medicini għal taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari (bħal quinidine, disopyramide, procainamide u terfenadine).
- Medicini bħal digoxin, sikwit użati għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb.
- Dijuretici, magħrufin ukoll bħala 'pilloli tal-ilma' (bħal furosemide). Dawn jintużaw għall-kura tal-pressjoni għolja tad-demm.

- Pilloli sterojdi li tista' tiehu mill-halq (bhal prednisolone).
- Mediċini xanthine (bhal theophylline jew aminophylline). Dawn ta' sikwit jintużaw għall-kura tal-ażżma.
- Bronkodilaturi oħra (bhal salbutamol).
- Antidepressanti triċikliċi (bhal amitriptyline) u l-antidepressant nefazodone.
- Mediċini kontra d-depressjoni bhal inibituri ta' monoamine oxidase u dawk bi kwalitajiet simili (bhall-antibijotiku furazolidone u l-mediċina għall-kimoterapija procarbazine).
- Mediċini antipsikotiċi tal-phenothiazine (bhal chlorpromazine u prochlorperazine).
- Mediċini msejja 'inibituri tal-protease tal-HIV' (bhal ritonavir) għall-kura ta' infezzjoni tal-HIV.
- Mediċini għall-kura ta' infezzjonijiet (bhal ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin u telithromycin).
- Mediċini għall-marda ta' Parkinson (bhal levodopa).
- Mediċini għal problemi tat-tirojda (bhal levothyroxine).

Xi mediċini jistgħu jżidu l-effetti ta' GoResp Digihaler u t-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jimmonitorja b'attenzjoni jekk tkun qed tiehu dawn il-mediċini (inklużi xi mediċini għall-HIV: ritonavir, cobicistat).

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik, jew jekk m' intix ċert, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża GoResp Digihaler .

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

Tqala u treddigh

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

Sewqan u thaddim ta' magni

GoResp Digihaler mhuwiex probabbli li jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq jew thaddem għodda jew magni.

GoResp Digihaler filh il-lactose

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

3. Kif għandek tuża GoResp Digihaler

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

- Huwa importanti li tuża GoResp Digihaler kuljum, anki jekk ma jkollokx sintomi tal-ażżma jew COPD f'dak il-hin.
- Jekk qed tuża GoResp Digihaler għall-ażżma, it-tabib tiegħek ikun irid jiċċekkja regolarment is-sintomi tiegħek.

Ażżma

Uża GoResp Digihaler tiegħek kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażżma milli jseħħu.

Doża rakkomandata:

Adulti (età ta' 18-il sena u aktar)

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

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

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

It-tabib tiegħek se jgħinek timmaniġġa l-ażżma tiegħek u sejjer jaġġusta d-doża ta' din il-mediċina għall-aktar doża baxxa li tikkontrolla l-ażżma tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek iħoss li inti teħtieġ doża aktar baxxa milli hemm disponibbli għalik minn GoResp Digihaler tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jagħtik inalatur alternattiv li jkun fih l-istess sustanzi attivi bħal GoResp Digihaler tiegħek, iżda b'doża iktar baxxa ta' kortikosteroidi. Jekk is-sintomi tiegħek huma kkontrollati tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tieħu l-mediċina tiegħek darba kuljum. Madankollu, m'għandekx taġġusta n-numru ta' inalazzjonijiet li jkun tak it-tabib tiegħek qabel ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek.

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

Żomm dejjem l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek miegħek u użah biex tistrieħ minn attakki f'daqqa ta' qtugħ ta' nifs u tħarġir. Tużax GoResp Digihaler biex tittratta dawn is-sintomi tal-ażżma. Huwa importanti li tiddiskuti l-użu ta' GoResp Digihaler mat-tabib tiegħek biex tevita li jseħħu s-sintomi tal-ażżma; kemm tagħmel eżerċizzju jew kemm tkun espost għal allergeni ta' spiss jista' jkollu impatt fuq it-trattament li jiġi preskritt lilek.

Mard Kroniku Ostruttiv tal-Pulmuni (COPD)

Doża rakkomandata:

Adulti (età ta' 18-il sena u aktar)

- Inalazzjoni wahda darbtejn kuljum, meħuda filgħodu u filgħaxija.

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

Kif tipprepara GoResp Digihaler il-ġdid tiegħek

Qabel tuża GoResp Digihaler tiegħek **għall-ewwel darba**, trid tipprepara għall-użu if igej:

- Iftaħ il-borża tal-fojl billi ċcarrat mit-talja fin-naħa ta' fuq tal-borża tal-fojl u oħroġ l-inalatur.
- Iċċekkja l-indikatur tad-doži biex tara li hemm 90 inalazzjoni fl-inalatur.
- Ikteb id-data meta ftaħ il-borża tal-fojl fuq it-tikketta tal-inalatur.
- Thawwadx l-inalatur tiegħek qabel l-użu.

GoResp Digihaler fih elettronika integrata, li tirreġistra u taħżen informazzjoni dwar l-użu tal-inalatur tiegħek. Din l-informazzjoni mbagħad tista' tiġi trażmessa lid-Digihaler Mobile App (App).

GoResp Digihaler m'għandux għalfejn ikun imqabba mal-App sabiex inti tieħu l-mediċina tiegħek. L-elettronika integrata ma tikkontrollax u ma tinterferixx mal-mod kif il-mediċina toħroġ mil-inalatur.

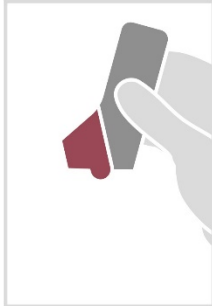
GoResp Digihaler fih kodiċi Quick Response (QR) fin-naħa ta' fuq tal-inalatur. L-iskannjar ta' din il-kodiċi QR bi smartphone jew apparat ieħor addattat jippermettilek tnizzel l-App. Jekk jogħġbok aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu (IFU, *Instructions For Use*) ipprovduti fl-App għal aktar informazzjoni dwar kif tqabba l-inalatur tiegħek mal-App u dwar kif tuża l-App.

L-App mhix maħsuba biex tissostitwixxi l-parir tat-tabib jew tal-infermier tiegħek. Tibdilx it-trattament li ġejt mogħti abbażi ta' informazzjoni mill-App iżda dejjem ikkonsulta mat-tabib tiegħek qabel ma tagħmel bidliet fit-trattament tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif tiehu inalazzjoni

Kull darba li tkun trid tiehu inalazzjoni, segwi l-istruzzjonijiet ta' hawn taht.

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



2. Iftaħ l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq billi tnizzlu 'l isfel sakemm tisma' tifqigħa qawwija. Il-medicina tiegħek hija mkejla b'mod attiv. L-inalatur tiegħek issa huwa lest għall-użu.



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

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



5. Neħhi l-inalatur tiegħek minn ħalqek. Tista' tinnota toghma meta tiehu l-inalazzjoni tiegħek.
6. Żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm tkun tista' tagħmel hekk b'mod komdu.

7. **Imbaghad hu nifs 'il barra bil-mod** (tihux nifs 'il barra minn ġol-inalatur). **Aghlaq l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq.**



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



Lahlaħ ħalqek bl-ilma wara kull doża, u obżqu 'l barra.

Tippruvax tiftaħ l-inalatur tiegħek, tneħhi jew tghawweg l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq, dan huwa mwahhal mal-inalatur tiegħek u m'ghandux jitneħha. Tużax id-Digihaler tiegħek jekk tkun saritlu l-ħsara jew jekk il-biċċa tal-ħalq inqalghet minn mad-Digihaler tiegħek. Toqgħodx tiftaħ u tagħlaq l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

Kif tnaddaf id-Digihaler tiegħek

Żomm id-Digihaler tiegħek nadif u xott.

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

Tpoġġix l-inalatur tiegħek fl-ilma.

Meta għandek tibda tuża Digihaler ġdid

- L-indikatur tad-dożi jgħidlek kemm baqagħlek dożi (inalazzjonijiet) fl-inalatur tiegħek, billi jibda b'90 inalazzjoni meta jkun mimli u jispiċċa b'0 (zero) inalazzjoni meta jkun vojta.



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

Nota:

- Il-biċċa tal-ħalq xorta se 'tfaqqa' anki meta d-Digihaler tiegħek ikun vojta.
- Jekk tiftaħ u tagħlaq il-biċċa tal-ħalq mingħajr ma tiehu l-inalazzjoni tiegħek, l-indikatur tad-doži se jirreġistrahha bħala għadd. Din id-doża se tinżamm b'mod sigur fl-inalatur għal meta jkun imissek l-inalazzjoni li jmiss. Huwa impossibbli li b'mod aċċidentali tiehu mediċina żejda jew doża doppja f'inalazzjoni waħda.
- Żomm il-biċċa tal-ħalq magħluqa f'kull hin sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

Tagħrif importanti dwar is-sintomi tal-ażżma jew COPD tiegħek

Jekk thoss in-nifs jinqatagħlek jew tibda tħarħar waqt li tkun qed tuża GoResp Digihaler, inti għandek tkompli tuża GoResp Digihaler iżda tmur tara lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr, billi jista' jkollok bżonn kura addizzjonali.

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

- In-nifs tiegħek sejjer għall-agħar jew tqum ta' spiss billejl azzmabi qtugħ ta' nifs u azzma.
- Tibda thoss sidrek issikkat filgħodu jew l-issikkat ta' sidrek idum aktar mis-soltu.

Dawn is-sinjali jistgħu jfissru li l-ażżma jew il-COPD tiegħek ma jkunux qed jiġu kkontrollati tajjeb u jista' jkollok bżonn kura differenti jew addizzjonali **immedjatament**.

Ladarba l-ażżma tiegħek tkun ikkontrollata tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jhossu xieraq li jnaqqaslek b'mod gradwali d-doża ta' GoResp Digihaler

Jekk tuża GoResp Digihaler aktar milli suppost

Huwa importanti li tiehu d-doża tiegħek kif jgħidlek it-tabib. M'għandekx taqbez id-doża ordnata tiegħek mingħajr ma tfittex parir mediku.

Jekk tuża GoResp Digihaler aktar milli suppost, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek għal parir.

L-aktar sintomi komuni li jistgħu jseħħu meta tuża GoResp Digihaler aktar milli suppost huma roġħda, ugiġħ ta' ras jew taħbita tal-qalb mghaġġla.

Jekk tinsa tuża GoResp Digihaler

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

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

Jekk tieqaf tuża GoResp Digihaler

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Effetti sekondarji serji

Jekk tigrilek xi waħda minn dawn li ġejjin, ieqaf hu GoResp Digihaler u kellem lit-tabib tiegħek immedjatament:

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

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

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna)

- Tharħir akut f'daqqa u mhux mistenni u/jew qtugħ ta' nifs immedjatament wara li tuża l-inalatur tiegħek (issir referenza għalih ukoll bħala 'bronkospazmu paradossikali'. Jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi, **ieqaf tuża GoResp Digihaler mill-ewwel** u uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek jekk għandek wieħed. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek **mill-ewwel** billi jista' jkollok bżonn tbiddel il-kura tiegħek.

Effetti sekondarji oħra

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- Palpitazzjonijiet (thoss qalbek thabbat), roġħda jew ċaqliq. Jekk isehħu dawn l-effetti, dawn ġeneralment ikunu ħfief u ġeneralment jitilqu malli tkompli tuża GoResp Digihaler
- Traxx (infezzjoni fungali) fil-halq. Dan huwa anqas probabbli li jseħħ jekk tlaħlaħ halqek bl-ilma wara li tuża l-medicina tiegħek.
- Uġiġħ hafif fil-gerżuma, sogħla u vuċi maħnuqa.
- Uġiġħ ta' ras.
- Pulmonite (infezzjoni tal-pulmun) f'pazjenti b'COPD (effett sekondarju komuni)

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

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

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

- Thossok bla kwiet, nervuż, aġitat, ansjuż jew irrabjat.
- Disturb tal-irqad.
- Thossok stordut.
- Dardir (thossok ma tiflaħx).
- Tahbita tal-qalb mgħaġġla.
- Tbenġil fil-ġilda.
- Bughawwieġ.
- Vista mċajpra.

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

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

Rari hafna (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna)

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

Il-kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs jistgħu jaffettwaw il-produzzjoni normali tal-ormoni steroidi fil-ġisem tiegħek, b'mod partikolari jekk tuża dozi għoljin għal żmien twil. L-effetti jinkludu:

- Bidliet fid-densità minerali tal-għadam (traqqiq tal-għadam)
- Katarretti (tidnis tal-lenti fil-għajnejn)
- Glawkoma (żieda fil-pressjoni tal-għajnejn)
- Tnaqqis fir-rata ta' tkabbir tat-tfal u adolexxenti
- Effett fuq il-glandola adrenali (glandola żgħira hdejn il-kliwi). Sintomi ta' soppressjoni tal-glandola adrenali jistgħu jkunu għeja, dgħjufija, problemi fl-istonku inklużi dardir, rimettar, uġiġ u dijarea, il-ġilda tiskura u telf ta' piż.

Dawn l-effetti jsejnhu b'mod rari hafna u huma ferm anqas probabbli li jsejnhu b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs milli b'pilloli tal-kortikosteroidi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen GoResp Digihaler

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna jew fuq it-tikketta tal-inalatur tiegħek wara JIS/EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C. Żomm l-għatu tal-bicċa tal-halq magħluq wara li tneħħih mit-tgeżwira tal-fojl.
- Uża fi żmien 6 xhur wara li jitneħħa mit-tkebbib tal-fojl. Uża t-tikketta ta' fuq l-inalatur biex tikteb id-data ta' meta ftaħt il-borża tal-fojl.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X' fih GoResp Digihaler

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

Kif jidher GoResp Digihaler u l-kontenut tal-pakkett

GoResp Digihaler huwa trab li jittiehed man-nifs.

Kull inalatur GoResp Digihaler fih 90 inalazzjoni u għandu korp abjad (b'eletronika integrata) u għatu tal-biċċa tal-halq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti. Kodiċi QR tinsab fuq in-naħa ta' fuq tal-inalatur, biex tippermetti konnessjoni mal-Digihaler App.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

Norton (Waterford) Limited
Unit 27/35, 14/15 and 301, IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford, X91 WK68
L-Irlanda

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, 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

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214767550

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: <https://www.ema.europa.eu>.