

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Hirobriz Breezhaler 150 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula fiha l-indacaterol maleate ekwivalenti għal 150 mikrogramma indacaterol.

Id-doża mgħoddija meta tingibed mill-bokkin tal-*inhaler* hi ta' indacaterol maleate ekwivalenti għal 120 mikrogramma indacaterol.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull kapsula fiha 24.8 mg lactose.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebsa

Kapsuli trasparenti (mingħajr kulur) li fihom trab abjad, b'“IDL 150” stampata bl-iswed fuq linja sewda u bil-marka tal-kumpanija (℞) stampata bl-iswed taħt il-linja s-sewda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Hirobriz Breezhaler huwa indikat biex jissokta bil-kura bronkodilatatorja f'każ li jinstaddu l-passaġġi tal-arja f'pazjenti adulti li jbatu mill-marda pulmonari ostruttiva kronika (COPD).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Pożoloġija

Id-doża rrakkomandata hija ta' kapsula waħda kuljum ta' 150 mikrogramma, fejn il-kontenut jittiehed man-nifs billi jintuża l-*inhaler* Hirobriz Breezhaler. Id-doża għandha tiżdied biss wara parir mediku.

Meta l-kontenut f'kapsula waħda ta' 300 mikrogramma jittiehed man-nifs darba kuljum billi jintuża l-*inhaler* Hirobriz Breezhaler, intwera li għandu benefiċċju kliniku miżjud fejn jidhol il-qtugħ ta' nifs, l-aktar f'pazjenti b'COPD gravi. L-ogħla doża li tista' tittiehed hi ta' 300 mikrogramma darba kuljum.

Hirobriz Breezhaler għandu jittiehed kuljum fl-istess ħin tal-gurnata.

Jekk tinqabeż xi doża, id-doża li jkun imiss għandha tittiehed l-għada fil-ħin tas-soltu.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni anzjana

Biż-żmien jiżdiedu l-ogħla konċentrazzjoni tal-plażma u l-espożizzjoni sistemika generali madanakollu mhuwiex meħtieġ aġġustament tad-doża għal pazjenti anzjani.

Indeboliment epatiku

Mhuwiex meħtieġ aġġustament tad-doża għal pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif u moderat. Ma teżisti l-ebda informazzjoni dwar l-użu ta' Hirobriz Breezhaler f'pazjenti b'indeboliment epatiku gravi.

Indeboliment tal-kliewi

Mhuwiex meħtieġ aġġustament tad-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-kliewi.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Hirobriz Breezhaler fil-popolazzjoni pedjatrika (taħt it-18-il sena).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Biex jittiehed man-nifs biss. Il-kapsuli Hirobriz Breezhaler m'għandhomx jinbelgħu.

Il-kapsuli għandhom jitneħħew biss mill-folja f'it qabel ma jintużaw.

Il-kapsuli għandhom jittieħdu biss billi jintuża l-*inhaler* Hirobriz Breezhaler (ara sezzjoni 6.6). Għandu jintuża l-*inhaler* Hirobriz Breezhaler mogħti ma' kull ricetta ġdida.

Il-pazjenti għandhom jingħataw tagħrif dwar kif għandhom jamministraw il-prodott sew. Wieħed għandu jistaqsi lil dawk il-pazjenti li ma jesperjenzaw l-ebda titjib fit-teħid tan-nifs jekk humiex qed jibilgħu l-medicina minflok jeħduha man-nifs.

Għal istruzzjonijiet fuq il-prodott medicinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ażma

Hirobriz Breezhaler hu agonist beta₂-adrenergiku li jibqa' attiv fit-tul, indikat biss għal COPD u m'għandux jintuża fil-każ ta' ażma minħabba nuqqas ta' informazzjoni miġbura fuq tul ta' żmien fil-każ ta' ażma.

L-agonisti beta₂-adrenerġiċi li jibqgħu attivi fit-tul jistgħu jżidu r-riskju ta' episodji avversi serji relatati mal-ażma inkluż imwiet minħabba ażma, meta jintużaw għat-trattament tal-ażma.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet immedjati ta' sensittività eċċessiva ġew irrappurtati wara l-għoti ta' Hirobriz Breezhaler. Jekk isehħu sinjali li jissuggerixxu reazzjonijiet allergiċi (b'mod partikolari, diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibra', nefha tal-ilsien, tax-xufftejn u tal-wieċ, urtikarja, raxx), Hirobriz Breezhaler għandu jitwaqqaf minnufih u għandha tinbeda terapija alternattiva.

Spazmi paradossali fil-bronki

L-istess bħal f'kull terapija oħra li fiha l-medicina tittiehed man-nifs, it-teħid ta' Hirobriz Breezhaler jista' jwassal għal spazmi paradossali fil-bronki li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja. F'każ li jkun hemm spazmi paradossali fil-bronki, Hirobriz Breezhaler għandu jitwaqqaf minnufih u jinbidel ma' terapija oħra.

Meta l-marda tiggrava

Hirobriz Breezhaler mhuwiex indikat sabiex jikkura episodji gravi ta' spażmi fil-bronki, jiġifieri bhala terapija ta' salvataġġ. Jekk waqt il-kura b'Hirobriz Breezhaler tiggrava s-COPD, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid kemm tal-pazjent kif ukoll tal-kura stabbilita mogħtija għas-COPD. Mhuwiex tajjeb li jkun hemm żieda fid-doża ta' kuljum ta' Hirobriz Breezhaler u tinqabeż id-doża massima ta' 300 mikrogramma.

Effetti sistemici

Minkejja li wara li jingħata Hirobriz Breezhaler skont id-doži rrakkomandati normalment ma jidher l-ebda effett relevanti klinikament fuq is-sistema kardjovaskulari, l-istess kif jiġri fil-każ ta' agonisti beta₂-adrenerġiċi oħrajn, l-indacaterol għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi kardjovaskulari (mard tal-arterja koronarja, infart mijokardijaku akut, aritmija kardijaka, pressjoni għolja), f'pazjenti b'disturbi konvulżivi jew tirotossikożi, u f'pazjenti li jirrispondu b'mod mhux tas-soltu għall-agonisti beta₂-adrenerġiċi.

Effetti kardjovaskulari

L-istess bhal agonisti beta₂-adrenerġiċi oħrajn, l-indacaterol jista' jwassal għal effett kardjovaskulari sinifikanti klinikament f'uħud mill-pazjenti billi jkun hemm żieda fir-rata tal-polz, fil-pressjoni tad-dem, u/jew f'sintomi oħra. F'każ li jkun hemm dawn l-effetti, jista' jkun hemm il-bżonn li titwaqqaf il-kura. Barra minn hekk, kien irrappurtat li l-agonisti beta-adrenerġiċi jipproduċu tibdiliet elettrokardjogrammi (ECG), bħalma huma l-iċċattjar tal-mewġa T, it-titwil tal-intervall QT u d-depressjoni tas-segment ST, minkejja li l-effett kliniku ta' dawn l-osservazzjonijiet mhuwiex magħruf. Għaldaqstant, l-agonisti beta₂-adrenerġiċi li jibqgħu attivi fit-tul (LABA) jew prodotti li fihom LABA bħalma hu Hirobriz Breezhaler għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'titwil tal-intervall QT magħruf jew issuspettat jew ittrattati bi prodotti mediċinali li jaffettwaw l-intervall QT.

Ipokalimja

L-agonisti beta₂-adrenerġiċi jistgħu jikkawżaw ipokalimja qawwija f'uħud mill-pazjenti, li kapaci tikkawża effetti kardjovaskulari avversi. It-tnaqqs fil-potassju tas-serum normalment jgħaddi wahdu, u ma jeħtieġ xi supplimenti. F'pazjenti b'COPD gravi, l-ipossija u l-għoti ta' kura oħra fl-istess hin jistgħu jwasslu għal ipokalimja (ara sezzjoni 4.5), u li tagħmilhom aktar suxxettibbli għal aritmija kardijaka.

Iperglicemija

Meta jittieħdu man-nifs doži eċċessivi ta' agonisti beta₂-adrenerġiċi, dan jista' jwassal biex jogħla l-glukosju tal-plażma. Malli tinbeda l-kura b'Hirobriz Breezhaler wieħed għandu josserva aktar mill-qrib il-glukosju tal-plażma f'pazjenti dijabetiċi.

Waqt studji kliniċi, it-tibdil notevoli klinikament fil-livell tal-glukosju fid-dem kien ġeneralment bejn 1% u 2% aktar frekwenti meta ngħata Hirobriz Breezhaler skont id-doži rrakkomandati milli meta ngħata l-placebo. Hirobriz Breezhaler ma ġiex mistharreg f'pazjenti b'dijabete mellitus mhux ikkontrollata kif jixraq.

Eċċipjenti

Il-kapsuli fihom il-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

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

Prodotti mediċinali simpatomimetici

L-ghoti flimkien ma' prodotti mediċinali simpatomimetici oħrajn (waħedhom jew inkella bħala parti minn terapija kkombinata) jista' jżid fil-qawwa tar-reazzjonijiet avversi ta' Hirobriz Breezhaler.

Hirobriz Breezhaler m'għandux jintuża flimkien ma' agonisti beta₂-adrenergici oħrajn li jibqgħu attivi fit-tul jew ma' prodotti mediċinali li fihom agonisti beta₂-adrenergici li jibqgħu attivi fit-tul.

Kura għall-ipokalimja

Meta mal-kura għall-ipokalimja jingħataw derivattivi ta' methylxanthine, sterojdi, jew diuretici li ma jhallux il-potassju joħroġ fl-awrina jista' jwassal biex tiżdied il-qawwa tal-effett ipokalimiku tal-agonisti beta₂-adrenergici, għaldaqstant meħtieġa b'kawtela (ara sezzjoni 4.4).

Imblukkaturi beta-adrenergici

L-imblukkaturi beta-adrenergici u agonisti beta₂-adrenergici jistgħu jdgħajfu jew jantagonizzaw l-effett ta' xulxin meta jingħataw flimkien. Għaldaqstant l-indacaterol m'għandux jingħata flimkien ma' imblukkaturi beta-adrenergici (inkluż qtar għall-ghajnejn) sakemm m'hemm raġunijiet konvinċenti għal dan. Meta jkun meħtieġ, għandha tingħata preferenza lill-imblukkaturi beta-adrenergici kardjoselettivi, avolja dawn għandhom jingħataw b'kawtela.

Interazzjonijiet metabolici u oħrajn dipendenti fuq it-trasportaturi

L-inibizzjoni tal-kontributori ewlenin fit-tneħħija tal-indacaterol, is-CYP3A4 u l-P-glikoproteina (P-gp) tgħolli sa darbtejn l-espożizzjoni sistemika tal-indacaterol. Iz-żiediet tal-espożizzjoni minhabba interazzjonijiet ma jjanqalx biża' ta' xi perikli skont l-esperjenza miksuba fejn tidhol is-sigurtà tal-kura mogħtija b'Hirobriz Breezhaler waqt studji klinici li damu għaddejjin sa sena u li matulhom ingħataw doži sa darbtejn l-ogħla doża terapewtika rakkomandata.

Ma dehrex li l-indacaterol jikkawża interazzjonijiet meta ngħata flimkien ma' prodotti mediċinali. Investigazzjonijiet *in vitro* wrew li fuq livelli ta' espożizzjoni sistemika miksuba waqt Prattika klinika, l-indacaterol għandu ffit li xejn potenzjal li jikkawża interazzjonijiet metabolici ma' prodotti mediċinali.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemm tagħrif biżżejjed disponibbli dwar l-użu tal-indacaterol waqt it-tqala. Studji f'animali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossici fuq is-sistema riproduttiva waqt espożizzjonijiet rilevanti klinikament (ara sessjoni 5.3). Bħal agonisti beta₂-adrenergici oħrajn, l-indacaterol jista' jwaqqaf il-ħlas minhabba li għandu effett rilassanti fuq il-muskolu lixx tal-utru. Hirobriz Breezhaler għandu jintuża biss waqt it-tqala kemm-il darba l-beneficċji mistennija jisbqu r-riskji li jista' jkun hemm.

Treddigh

Mhux magħruf jekk l-indacaterol/il-metaboliti jigux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Data farmakokinetika/tossikoloġika fl-animali uriet li kien hemm eliminazzjoni ta' indacaterol/metaboliti fil-ħalib tas-sider (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju għat-tarbija li qed titredda' mhux eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'Hirobriz Breezhaler, wara li jigi kkunsidrat il-beneficċju ta' treddigh għat-tarbija u l-beneficċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Kien osservat tnaqqis fir-rata ta' tqala fil-firien. Madanakollu, huwa meqjus improbabli li l-indacaterol se jaffettwa l-hila riproduttiva jew il-fertilità fil-bnedmin wara li tkun ittiehdet man-nifs l-oghla doża rakkomandata (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Hirobriz Breezhaler 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

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni meta mogħtija skont id-doži rakkomandati kienu nażofaringite (14.3%), infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (14.2%), sogħla (8.2%), uġiġħ ta' ras (3.7%) u spażmi fil-muskoli (3.5%). Fil-biċċa l-kbira taġġhom kienu ħfief jew moderati u kienu jkomplu jtnaqqsu meta tkomplet il-kura.

Meta mogħtija skont id-doži rakkomandati, il-profil tar-reazzjoni avversa ta' Hirobriz Breezhaler f'pazjenti b' COPD juri effetti sistemici mhux sinifikanti klinikament tal-istimulazzjoni bil-beta₂-adrenergici. It-tibdiliet fir-ritmu medju tal-qalb kienu ta' anqas minn taħbita waħda fil-minuta, u t-takikardija ma kenitx frekwenti u kienet irrappurtata bl-istess rata bħal fil-każ tal-kura bil-plaċebo. Ma nstabx li kien hemm titwil relevanti tal-QT_cF meta mqabbel mal-plaċebo. Il-frekwenza ta' intervalli QT_cF notevoli [jigifieri >450 ms (fl-irġiel) u >470 ms (fin-nisa)] u ta' rapporti ta' ipokalimja kienu jixbhu lil dawk tal-plaċebo. Il-medja tal-akbar tibdiliet tal-glucose fid-demmi kienu simili bejn Hirobriz Breezhaler u l-plaċebo.

Sommarju ttabulat tar-reazzjonijiet avversi

Il-programm ta' żvilupp kliniku ta' Fażi III ta' Hirobriz Breezhaler kien jinvolvi pazjenti b'dijanjozi klinika ta' COPD bejn moderata u gravi. 4,764 pazjent kienu esposti għall-indacaterol sa sena u ngħataw doži sa darbtejn l-oghla doża rakkomandata. Minn dawn il-pazjenti, 2,611 ingħataw kura b'150 mikrogramma darba kuljum u 1,157 ingħataw kura bi 300 mikrogramma darba kuljum. Madwar 41% tal-pazjenti kellhom COPD gravi. L-età medja tal-pazjenti kienet ta' 64 sena, bi 48% tal-pazjenti li kellhom 65 sena jew aktar, u l-biċċa l-kbira (80%) kienu Kawkażjatiċi.

Ir-reazzjonijiet avversi f'Tabella 1 tniżżlu skont id-databaži dwar is-sigurtà għas-COPD fis-sistema tal-klassifika tal-organi ta' MedDRA. F'kull sistema tal-klassifika tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont il-frekwenza taġġhom, bl-aktar frekwenti jtniżżlu l-ewwel skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1 Reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi	Kategorija tal-frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju	Komuni
Nażofaringite	Komuni
Sinużite	Komuni
Disturbi fis-sistema immuni	
Sensittività eċċessiva ¹	Mhux komuni
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Dijabete mellitus u iperglicemija	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	
Uġiġħ ta' ras	Komuni
Sturdament	Komuni
Paraesteżija	Mhux komuni
Disturbi fil-qalb	
Mard iskaemiku tal-qalb	Mhux komuni
Fibrillazzjoni atrijali	Mhux komuni
Palpitazzjonijiet	Mhux komuni
Takikardija	Mhux komuni
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali	
Sogħla	Komuni
Uġiġħ orofaringeali li jinkludi irritazzjoni tal-grizmejn	Komuni
Rinorea	Komuni
Spażmi paradossali fil-bronki	Mhux komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
Ħakk/raxx	Mhux komuni
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	
Spażmi fil-muskoli	Komuni
Mijaġġija	Mhux komuni
Uġiġħ muskolu-skeletriku	Mhux komuni
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Uġiġħ fis-sider	Komuni
Edima periferali	Komuni

¹ Waslu rapporti ta' sensittività eċċessiva mill-esperjenza ta' wara l-approvazzjoni tas-suq rigward l-użu ta' Hirobriz Breezhaler. Dawn kienu rrapportati b'mod volontarju minn popolazzjoni ta' daqs li ma giex stabbilit b'mod ċert, u għalhekk mhux dejjem possibbli li l-frekwenza tiġi stmata b'mod affidabbli jew li tiġi stabbilita relazzjoni kawżali rigward l-esponiment għall-prodott mediċinali. Għalhekk il-frekwenza ġiet ikkalkulata mill-esperjenza ta' provi kliniċi.

Meta ngħataw 600 mikrogramma darbtejn kuljum, il-profil ta' sigurtà ta' Hirobriz Breezhaler kien kollox ma' kollox l-istess bħal dak ta' meta ngħataw id-dożi rrakkomandati. Reazzjoni avversa oħra kienet it-treġħid (komuni).

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Waqt studji kliniċi ta' Fażi III, professjonisti mill-qasam tas-saħħa osservaw waqt il-viżti li bhala medja bejn 17-20% tal-pazjenti kellhom sogħla sporadika li normalment seħhet sa 15-il sekonda wara li ttiehdet il-mediċina man-nifs u normalment damet 5 sekondi (madwar 10 sekondi f'dawk li dak iż-żmien kienu jpejpu). Din kienet osservata b'aktar frekwenza fost pazjenti nisa milli fl-irġiel u fpazjenti li dak iż-żmien kienu jpejpu milli f'dawk li kienu waqfu jpejpu. Is-sogħla li kien hemm wara li ttiehdet il-mediċina man-nifs ma wassletx biex xi pazjent ikollu jitwaqqaf mill-istudji li matulhom ingħataw id-dozi rrakkomandati (is-sogħla hija sintomu tas-COPD u 8.2% biss tal-pazjenti rrapportaw li kellhom is-sogħla bhala episodju avvers). M'hemm xejn x'juri li s-sogħla li kellhom il-pazjenti wara li ħadu l-mediċina man-nifs hi marbuta ma' spażmi fil-bronki, tħarrix tal-marda, deterjorazzjoni tal-marda jew ma' nuqqas ta' effikaċja.

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 tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

F'pazjenti b' COPD, dozi singoli 10 darbiet aktar mill-ogħla doża terapewtika rrakkomandata kienu assoċjati ma' zieda moderata fir-ritmu tal-polz, fil-pessjoni sistolika tad-demem u fl-intervall QT_c.

Doża eċċessiva ta' indacaterol tista' twassal sabiex l-effetti tipiċi tal-istimulanti beta₂-adrenerġiċi jkunu esagerati, jiġifieri takikardija, tregħid, palpatazzjonijiet, uġiġħ ta' ras, dardir, rimettar, sturdament, aritmija ventrikulari, aċidozi metabolika, ipokalimja u iperglicemija.

Għandha tingħata kura supportiva u sintomatika. F'każijiet gravi, il-pazjenti għandhom jiddaħħlu l-isptar. Jista' jkun ikkunsidrat l-użu ta' imblukkaturi beta kardjoselettivi, imma biss taħt is-superviżjoni ta' tabib u b'kawtela kbira minhabba li l-użu ta' imblukkaturi beta-adrenerġiċi jistgħu jwasslu għal spażmi fil-bronki.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini kontra mard ta' ostruzzjoni tal-passaġġi tal-arja, agonisti selettivi beta-2-adrenoriċettur, Kodiċi ATC: R03AC18

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-effetti farmakoloġiċi tal-agonisti beta₂-adrenoriċetturi huma sa ċertu punt attribwiti lill-istimulazzjoni tal-adenyl cyclase intracellulari, l-enżima li tikkatalizza l-bidla tal-adenosina trifosfat (ATP) f'adenosina monofosfat-3', 5' ċikliku (monofosfat ċikliku). Żieda fil-livelli tal-AMP ċikliku tikkawża rilassament tal-muskolu lixx tal-bronki. Studji *in vitro* wrew li l-indacaterol, agonist beta₂-adrenerġiku li jibqgħa' attiv fit-tul, għandu attività agonista għar-riċetturi-beta₂ iżjed minn 24 darba aktar meta mqabbla mar-riċetturi-beta₁ u attività agonista 20 darba aktar meta mqabbla mar-riċetturi-beta₃.

Meta jittiehed man-nifs, l-indacaterol jaħdem lokalment fil-pulmun bhala bronkodilatatorju. L-indacaterol huwa agonist parzjali għar-riċettur beta₂-adrenerġiku b'qawwa nanomolari. F'bronku uman iżolat, l-indacaterol jibda jaħdem malajr hafna u dan l-effett idum għaddej fit-tul.

Minkejja li r-riċetturi-beta₂ huma r-riċetturi adrenergici predominanti fil-muskolu lixx tal-bronki u r-riċetturi-beta₁ huma r-riċetturi predominanti fil-qalb tal-bniedem, hemm ukoll riċetturi beta₂-adrenergici fil-qalb tal-bniedem li jiffurmaw bejn 10 u 50% tar-riċetturi adrenergici kollha. Il-funzjoni eżatta tar-riċetturi beta₂-adrenergici fil-qalb mhijiex magħrufa, imma l-preżenza tagħhom iżżid il-possibbiltà li anke agonisti beta₂-adrenergici mill-aktar selettivi jaf ikollhom effetti fuq il-qalb.

Effetti farmakodinamici

Hirobriz Breezhaler, mogħti darba kuljum f'dozi ta' 150 u 300 mikrogramma għen sabiex b'mod konsistenti jkun hemm titjib sinifikanti klinikament fil-funzjoni tal-pulmun (kif imkejjejl skont il-volum espiratorju furzat f'sekonda, l-FEV₁) għal 24 siegħa fuq firxa ta' studji klinici dwar il-farmakodinamici u l-effikaċja. Wara 5 minuti li l-medicina ttehdet man-nifs bdiet taħdem minnufih, b'żieda fl-FEV₁ relattiv għal-linja bażi ta' 110-160 ml, u dan meta mqabbel mal-effett ta' 200 mikrogramma salbutamol li huwa agonist-beta₂ li jaħdem malajr, u statistikament jaħdem aktar malajr meta jitqabbel ma' 50/500 mikrogramma salmeterol/fluticasone. It-titjib fil-medja tal-quċcata fl-FEV₁ relattiv għal-linja bażi kienu ta' 250-330 ml f'kundizzjoni stabbli.

L-effett bronkodilatatorju ma kienx jiddependi mill-ħin li fih ingħatat id-doża, filgħodu jew filgħaxija.

Intwera li Hirobriz Breezhaler inaqqas l-iperinflazzjoni tal-pulmun, li jwassal għal żieda fil-hila fit-teħid tan-nifs matul l-eżerċizzju u waqt il-mistrieħ, meta mqabbla mal-plaċebo.

Effetti fuq l-elettrofizjoloġija tal-qalb

Studju *double-blind* ikkontrollat bi plaċebo u b' (moxifloxacin) attiv li dam għaddej ġimagħtejn fost 404 voluntiera b'saħħithom wera li l-ogħla medja (intervalli ta' kunfidenza ta' 90%) tat-titwil tal-intervall QT_cF (f' millisekondi) kienet ta' 2.66 (0.55, 4.77) 2.98 (1.02, 4.93) u 3.34 (0.86, 5.82) wara li ngħataw bosta dozi ta' 150 mikrogramma, 300 mikrogramma u 600 mikrogramma, rispettivament. Ma kien hemm xejn x'juri li kien hemm relazzjoni bejn il-koncentrazzjoni u d-delta QT_c fil-firxa tad-dozi evalwati.

Kif deher fost 605 pazjenti b' COPD waqt studju *double-blind* ta' Fażi III li dam 26 ġimgħa, ikkontrollat bi plaċebo, ma kienx hemm differenza relevanti klinikament fejn jidhol l-iżvilupp ta' episodji aritmici kif osservati tul 24 siegħa, la fil-linja bażi u lanqas sa tliet darbiet aktar waqt is-26 ġimgħa li matulhom ingħatat il-kura, bejn il-pazjenti mogħtija l-kura skont id-dozi rrakkomandati b'Hirobriz Breezhaler u dawk mogħtija l-plaċebo jew il-kura bit-tiotropium.

Effikaċja klinika u sigurtà

Il-programm ta' żvilupp kliniku kien jinkludi wieħed ta' 12-il ġimgħa, tnejn ta' sitt xhur (li wieħed minnhom kien estiż sa sena sabiex jiżen is-sigurtà u t-tolleranza) u iehor ta' sena li kien jinkludi studji kkontrollati randomizzati f' pazjenti bi dijanjosi klinika ta' COPD. Dawn l-istudji kienu jinkludu konsiderazzjoni tal-funzjoni tal-pulmun u ta' effetti oħrajn marbuta mas-saħħa bħalma huma l-qtuġħ ta' nifs, it-tħarrix tal-marda u l-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa.

Funzjoni tal-pulmun

Hirobriz Breezhaler, mogħti darba kuljum f'dozi ta' 150 mikrogramma u 300 mikrogramma, wera titjib sinifikanti klinikament fil-funzjoni tal-pulmun. Fl-*endpoint* primarju tat-12-il ġimgħa (fl-aktar punt baxx tal-FEV₁ tul 24 siegħa), id-doża ta' 150 mikrogramma wasslet għal żieda ta' 130-180 ml meta mqabbla mal-plaċebo (p<0.001) u għal żieda ta' 60 ml meta mqabbla ma' 50 mikrogramma salmeterol darbtejn kuljum (p<0.001). Id-doża ta' 300 mikrogramm wasslet għal żieda ta' 170-180 ml meta mqabbla mal-plaċebo (p<0.001) u għal żieda ta' 100 ml meta mqabbla ma' 12-il mikrogramma formoterol darbtejn kuljum (p<0.001). Iż-żewġ dozi wasslu għal żieda ta' 40-50 ml waqt prova *open-label* li matulha ngħataw 18-il mikrogramma tiotropium darba kuljum (150 mikrogramma, p=0.004; 300 mikrogramma, p=0.01). L-effett bronkodilatatorju ta' Hirobriz Breezhaler tul 24 siegħa nżamm sa mill-ewwel doża mogħtija matul is-sena ta' kura u ma kienx hemm nuqqas ta' effikaċja (takifilassi).

Benefiċċji sintomatiċi

Iż-żewġ doži wrew titjib statistikament sinifikanti meta mqabbel mal-plaċebo, fejn jidhol is-serħan mis-sintomi relatati mal-qtuġħ ta' nifs u l-qagħda tas-saħħa (skont kif mistħarreġ minn *Transitional Dyspnoea Index* [TDI] u mis-*St. George's Respiratory Questionnaire* [SGRQ], rispettivament). Il-qawwa tar-rispons kienet ġeneralment aktar minn dik li dehret b'komparaturi attivi (Tabella 2). Barra minn hekk, pazjenti kkurati b'Hirobriz Breezhaler kellhom bżonn ta' anqas trattament ta' salvataġġ b'mod sinifikanti, kellhom aktar ġranet fejn ma kellhomx hteġa ta' trattament ta' salvataġġ meta mqabbel mal-plaċebo u kellhom titjib fil-perċentwali ta' ġranet fejn ma kellhomx sintomi matul il-ġurnata.

Analizijiet miġburin flimkien dwar l-effikaċja tal-kura tul medda ta' 6 xhur urew li r-rata ta' tharrix tas-COPD kienet sinifikament anqas statistikament mir-rata tal-plaċebo. Meta tqabblat il-kura mal-plaċebo il-proporzjon tar-rati kienet ta' 0.68 (95% CI [0.47, 0.98], *valur-p* 0.036) u ta' 0.74 (95% CI [0.56, 0.96]; *valur-p* 0.026) għal 150 mikrogramma u 300 mikrogramma, rispettivament.

Teżisti esperjenza limitata disponibbli dwar il-kura fost individwi ta' dixxendenza Afrikana.

Tabella 2 Serħan mis-sintomi wara perjodu ta' 6 xhur kura

Kura Doża (f' mikrogrammi)	Indacaterol 150 darba kuljum	Indacaterol 300 darba kuljum	Tiotropium 18 darba kuljum	Salmeterol 50 darbtejn kuljum	Formoterol 12 darbtejn kuljum	Plaċebo
Perċentwali ta' pazjenti li kellhom MCID TDI [†]	57 ^a 62 ^b	71 ^b 59 ^c	57 ^b	54 ^a	54 ^c	45 ^a 47 ^b 41 ^c
Perċentwali ta' pazjenti li kellhom MCID SGRQ [†]	53 ^a 58 ^b	53 ^b 55 ^c	47 ^b	49 ^a	51 ^c	38 ^a 46 ^b 40 ^c
Tnaqqis fl-ghadd ta' puffs fil-ġurnata bhala trattament ta' salvataġġ vs. il-linja bażi	1.3 ^a 1.5 ^b	1.6 ^b	1.0 ^b	1.2 ^a	n/e	0.3 ^a 0.4 ^b
Perċentwali ta' ġranet mingħajr l-użu ta' trattament ta' salvataġġ	60 ^a 57 ^b	58 ^b	46 ^b	55 ^a	n/e	42 ^a 42 ^b

Tfassil tal-istudju b^a: 150 mikrogramma indacaterol, salmeterol u plaċebo; b^b: 150 u 300 mikrogramma indacaterol, tiotropium u plaċebo; c^c: 300 mikrogramma indacaterol, formoterol u plaċebo

[†] MCID = differenza fit li xejn importanti klinikament (bidla ta' ≥punt fit-TDI, bidla ta' ≥4 punti fl-SGRQ)

n/e= mhux evalwata wara sitt xhur

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Hirobriz Breezhaler f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika bil-marda pulmonari ostruttiva kronika (COPD) (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

L-indacaterol huwa molekulu kirali b'konfigurazzjoni-R.

L-informazzjoni farmakokinetika ngabret minn firxa ta' studji kliniċi fost voluntiera b'saħħithom u pazjenti bis-COPD.

Assorbiment

Il-hin medju sabiex tintlaħaq il-quċcata tal-koncentrazzjonijiet tas-serum tal-indacaterol kienet ta' madwar kwarta wara t-teħid man-nifs ta' doża waħda jew doži ripetuti. Malli ždiedet id-doża (minn 150 mikrogramma għal 600 mikrogramma) ždiedet l-espożizzjoni sistematika għall-indacaterol b'mod proporzjonali skont id-doża. Il-bijodisponibbiltà assoluta tal-indacaterol wara li ttieħdet id-doża man-nifs kienet ta' bejn wieħed u ieħor bejn 43% u 45%. L-espożizzjoni sistemika hija riżultat tar-rabta bejn l-assorbiment pulmonarju u dak gastrointestinali; madwar 75% tal-esponiment sistemiku kien minn assorbiment pulmonari u madwar 25% kien minn assorbiment gastrointestinali.

Il-koncentrazzjonijiet tas-serum tal-indacaterol ždiedu wara li nġhatat ta' doża waħda kuljum ripetutament. Intlaħqet kundizzjoni stabbli bejn it-12 u l-14-il ġurnata. Il-proporzjon medju tal-akkumulazzjoni tal-indacaterol, jiġifieri l-AUC wara intervall fl-għoti tad-doża ta' 24 siegħa fl-14-il ġurnata meta mqabbel mal-ewwel ġurnata, kien ta' bejn 2.9 u 3.5 għal doži ta' bejn 150 mikrogramma u ta' 600 mikrogramma meħudin man-nifs darba kuljum.

Distribuzzjoni

Wara infużjoni fil-vini l-volum tad-distribuzzjoni tal-indacaterol matul il-faži ta' eliminazzjoni terminali kien ta' 2557 litru li juri distribuzzjoni estensiva. Il-perċentwali tas-serum uman u tat-twaħħil mal-proteini tal-plasma tad-demem *in vitro* kien ta' 94.1-95.3% u ta' 95.1-96.2%, rispettivament.

Bijotrasformazzjoni

Wara li ttieħdet doża orali ta' indacaterol radjuttikkettjat waqt studju dwar l-ADME (assorbiment, distribuzzjoni, metabolizmu u eliminazzjoni) fost il-bnedmin, il-komponent ewlieni tas-serum kien l-indacaterol mhux mibdul, li kien jammonta għal madwar terz tal-AUC tal-medicina shiħa fuq medda ta' 24 siegħa. L-iktar metabolit prominenti fis-serum kien derivattiv idrosillat. Metaboliti prominenti oħrajn kienu l-O-glukuronidi fenoliċi tal-indacaterol u l-indacaterol idrosillat. Metaboliti oħrajn identifikati kienu d-diastereomer tad-derivattiv idrosillat, l-N-glukuronid tal-indacaterol, u l-prodotti C- u N-dealkilati.

Investigazzjonijiet *in vitro* wrew li l-UGT1A1 huwa l-uniku iżoform UGT li mmetabolizza l-indacaterol mal-O-glukuronid fenoliku. Il-metaboliti ossidattivi nstabu f'inkubazzjonijiet b'CYP1A1, CYP2D6, u CYP3A4 rrikombinanti. Ġie konkluż li CYP3A4 huwa l-iżoenzima predominanti responsabbli għall-idrosillazzjoni tal-indacaterol. Investigazzjonijiet *in vitro* komplew juru li l-indacaterol huwa substrat b'affinità baxxa għall-pompa ta' effluss P-gp.

Eliminazzjoni

Waqt studji kliniċi li kienu jinvolvu l-ġbir tal-urina, l-ammont ta' indacaterol mgħoddi mhux mibdul mal-awrina kien generalment anqas minn 2% tad-doża. Il-medja tat-tneħħija tal-indacaterol mill-kliwi kienet ta' bejn 0.46 u ta' 1.20 litri/siegħa. Meta mqabbel mat-tneħħija tas-serum tal-indacaterol ta' 23.3 litri/siegħa, jidher ċar li l-proċess tat-tneħħija mill-kliwi għandu sehem żgħir (ta' bejn 2 u 5% tat-tneħħija sistemika) fl-eliminazzjoni tal-indacaterol disponibbli sistemikament.

Studju dwar l-ADME fost il-bnedmin li matulu l-indacaterol ingħata mill-halq, wera li l-medicina titneħħa aktar mal-ippurgar milli tghaddi mal-awrina. L-indacaterol għadda mal-ippurgar tal-bniedem primarjament bhala sustanza ewlenija mhux mibdula (54% tad-doża) u bhala metaboliti tal-indacaterol idrosillat, għalkemm b'anqas qawwa (23% tad-doża). Il-bilanċ tal-massa kien shiħ b' $\geq 90\%$ tad-doża mgħoddija fl-ekskreta.

Il-koncentrazzjonijiet tas-serum tal-indacaterol baww f'fażijiet differenti b' medja tal-*half-life* terminali ta' bejn 45.5 u 126 siegħa. Il-*half-life* effettiva, ikkalkulata skont kemm ingabar indacaterol wara li ngħataw doži ripeturi varjat bejn 40 u 52 siegħa li hu konsistenti mar-relazzjoni osservata bejn il-hin u l-istabbiltà tal-kundizzjoni ta' madwar it-12 u l-14-il ġurnata.

Popolazzjonijiet speċjali

Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li l-età (adulti sa 88 sena), is-sess, il-piż (32-168 kg) jew ir-razza m'għandhomx effett relevanti klinikament fuq il-farmakokinetiċi tal-indacaterol. Ma wrietx li jista' jkunn hemm differenzi bejn sottogruppi etniċi f'din il-popolazzjoni.

Pazjenti b'indeboliment hafif jew moderat tal-fwied ma wrew l-ebda tibdil relevanti fis- C_{max} jew fl-AUC tal-indacaterol, u lanqas ma kien hemm differenza fil-proċess ta' twaħħil mal-proteini tad-demem bejn sugġetti b'diffikultà epatika bejn hafifa u moderata u sugġetti oħrajn b'saħħithom. Ma sarux studji f'sugġetti b'indeboliment gravi tal-fwied.

Minħabba li f'it li xejn tal-medicina totali fil-ġisem titneħħa mal-awrina, ma sarx studju f' sugġetti b'indeboliment tal-kliwi.

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

Fost l-effetti fuq is-sistema kardjovaskulari fil-klieb attribwiti lill-proprietajiet tal-beta₂-agonisti tal-indacaterol kien hemm it-takikardija, l-arritmija u feriti mijokardijaċi. Fil-rodenti dehret irritazzjoni hafifa fil-kavità nażali u fil-laringi. Dawn is-sejbiet kollha seħħu waqt espożizzjonijiet li kienu jizbqu biżżejjed lil daww imbassra għall-bnedmin.

Minkejja li l-indacaterol ma affettwax il-ħila riproduttiva waqt studju dwar il-fertilità fost il-firien, kien osservat tnaqqis fl-għadd ta' frieħ F_1 tqal waqt studju magħmul tul l-iżvilupp tal-firien u wara u li ngħataw doża 14-il darba aktar minn dik mogħtija lill-bnedmin ikkurati b'Hirobriz Breezhaler. L-indacaterol ma kienx tossiku għall-embrijuni jew teratoġeniku għall-firien jew il-fniek.

Studji ġenotossiċi ma wrew l-ebda potenzjal ta' mutaġenicità jew klastoġenicità. Saret evalwazzjoni tal-karċinoġenicità waqt studju fuq il-firien li dam għaddej sentejn u waqt studju transġeniku fuq il-ġrieden li dam għaddej sitt xhur. Iż-żieda fl-inciċenja tal-leiomyoma beninn tal-ovarji u ipeplasja fokali tal-muskoli lixxi tal-ovarji fil-firien kienet konsistenti ma' sejbiet simili rrapportati għal agonisti beta₂-adrenerġiċi oħrajn. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' karċinoġenicità fil-ġrieden. L-espożizzjonijiet sistemiċi (AUC) fil-firien u l-ġrieden fuq livelli ta' effett avvers mhux osservat f'dawn l-istudji kienu mill-inqas 7 u 49 darba aktar, rispettivament, milli fil-bnedmin ikkurati b'Hirobriz Breezhaler b'doża ta' 300 mikrogramma darba kuljum.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kontenut tal-kapsula

Lactose monohydrate

Qoxra tal-kapsula

Gelatin

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30 xahar.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Ahżen fil-folja sabiex jitharsu mill-umdità u għandhom jinħarġu eżatt qabel ma jintużaw.

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

Hirobriz Breezhaler huwa apparat li minnu tingibed doża waħda tal-mediċina man-nifs. Il-qafas tal-*inhaler* u t-tapp huma magħmulin minn akrilonitril butadiene stirene, il-buttuni fejn tagħfas huma magħmulin minn metil metakrillat akrilonitril butadiene stirene. Il-labar u l-molol huma magħmulin mill-istainless steel.

Folji PA/Alu/PVC - Alu, li fihom 10 kapsuli iebsa.

Kartuna li fiha 10 kapsuli u *inhaler* wieħed Hirobriz Breezhaler.

Kartuna li fiha 30 kapsula u *inhaler* wieħed Hirobriz Breezhaler.

Pakkett b'ħafna li jinkludi żewġ pakketti (kull wieħed fih 30 kapsula u *inhaler* wieħed).

Pakkett b'ħafna li jinkludi tliet pakketti (kull wieħed fih 30 kapsula u *inhaler* wieħed).

Pakkett b'ħafna li jinkludi tletin pakkett (kull wieħed fih 10 kapsuli u *inhaler* wieħed).

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Kull *inhaler* għandu jintrema wara li l-kapsuli kollha jkunu ntużaw.

Tagħrif dwar kif għandek iżzommu u tużah

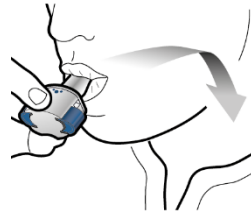
Jekk jogħġbok aqra l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu kollha qabel tuża Hirobriz Breezhaler.



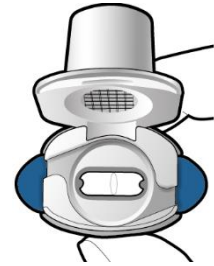
Dahhal



Taqqab u erhi

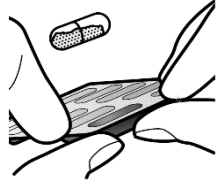


Hu nifs fil-fond



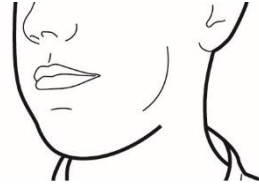
**Iċċekkja li l-kapsula
hija vojta**

<p>1</p> <p>Stadju 1a: Nehhi l-ghatu billi tiġbdu 'l barra</p> <p>Stadju 1b: Iftah l-inhaler</p>	<p>2</p> <p>Stadju 2a: Taqqab il-kapsula darba Żomm l-inhaler wieqaf. Taqqab il-kapsula billi tagħfas b'sahha ż-żewġ buttuni tal-ġenb flimkien. Għandek tisma' hoss hi u tittaqqab il-kapsula. <u>Taqqab il-kapsula darba biss.</u></p> <p>Stadju 2b: Erhi l-buttuni tal-ġenb</p>	<p>3</p> <p>Stadju 3a: Hu nifs qawwi 'l barra. Tonfohx fl-inhaler.</p> <p>Stadju 3b: Iġbed il-medicina man-nifs billi tiehu nifs fil-fond 'il ġewwa Żomm l-inhaler kif qed jidher fl-istampa. Qiegħed il-bokkin f'halqek u ross xofftejk sew madwaru. <u>Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb.</u></p>	<p>Iċċekkja</p> <p>Iċċekkja li l-kapsula hi vojta Iftaħ l-inhaler biex tara jekk fadalx xi trab fil-kapsula.</p> <p>Jekk fadal xi trab fil-kapsula:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aghlaq l-inhaler. • Irrepeti stadji 3a sa 3c. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>Fadal it-trab</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Vojta</p> </div> </div>
---	--	---	--

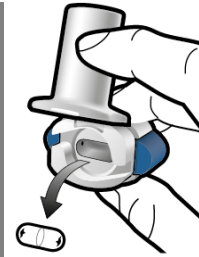


Stadju 1ċ:
Nehhi l-kapsula
Nehhi kapsula waħda
mill-folja.
Tiblax il-kapsula.

Hu nifs malajr 'il ġewwa
u fil-fond kemm jista'
jkun.
Inti u tiġbed in-nifs 'il
ġewwa se tisma' ħoss ta'
tidwir mghaġġel.
Taf ittiegħem il-medicina
inti u tiġbed in-nifs.



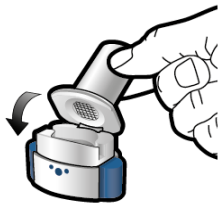
Stadju 3ċ:
Żomm in-nifs
Żomm in-nifs għal
madwar 5 sekondi.



Nehhi l-kapsula l-vojta
Armi l-kapsula l-vojta fil-
barmil tal-iskart. Aghlaq l-
inhaler u erga' aghmel l-
ghatu.



Stadju 1d:
Dahhal il-kapsula
Qatt m'għandek tqiegħed
il-kapsula direttament fil-
bokkin.



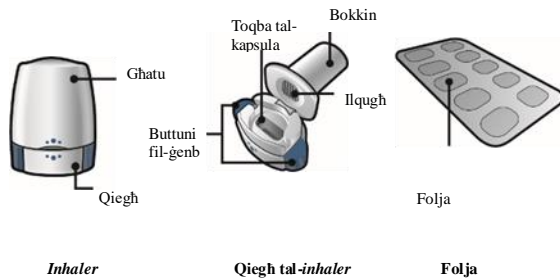
Stadju 1e:
Aghlaq l-inhaler

Tagħrif importanti

- Il-kapsuli Hirobriz Breezhaler għandhom dejjem jinhażnu fil-folja originali u għandhom jinharġu biss eżatt qabel ma jintużaw.
- Tiblax il-kapsula.
- Tużax il-kapsuli Hirobriz Breezhaler ma' xi *inhaler* ieħor.
- Tużax l-*inhaler* Hirobriz Breezhaler biex tieħu xi medicina f' għamla ta' kapsula oħra.
- Qatt m'għandek tqiegħed il-kapsula f'ħalqek jew fil-bokkin tal-*inhaler*.
- Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb aktar minn darba.
- Tonföħx fil-bokkin.
- Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb waqt li qed tiġbed in-nifs mill-bokkin.
- Taqbadx il-kapsuli b'idejk imxarrbin.
- Qatt taħsel l-*inhaler* tiegħek bl-ilma.

Il-pakkett bl-*Inhaler* Hirobriz Breezhaler tiegħek fih:

- *Inhaler* wiehed Hirobriz Breezhaler
- Folja waħda jew aktar, kull waħda fiha jew 6 jew 10 kapsuli Hirobriz Breezhaler biex jintużaw mal-*inhaler*



Mistoqsijiet Komuni

Għala l-*inhaler* m'għamilx hoss meta ġbidt in-nifs 'il ġewwa?

Jista' jkun li l-kapsula wehlet fit-toqba tal-kapsula. Jekk jigrri dan, ċaqlaq il-kapsula bil-mod billi ttekket il-qiegh tal-*inhaler*. Erga' iġbed il-medicina 'l ġewwa billi tirrepeti stadji 3a sa 3ċ.

X'għandi naghmel jekk fil-kapsula baqa' xi trab?

Inti ma hadtx biżżejjed mill-medicina tiegħek. Aghlaq l-*inhaler* u rrepeti stadji 3a sa 3ċ.

Sgholt wara li ġbidt in-nifs 'il ġewwa – ta' min jagħti kasu dan?

Dan jista' jigrri. Sakemm il-kapsula hi vojta inti hadt biżżejjed mill-medicina tiegħek.

Hassejt biċċiet zghar mill-kapsula fuq ilsieni – ta' min jagħti kasu dan?

Dan jista' jigrri. Ma jagħmilx ħsara. Il-probabbiltà li l-kapsula tinqasam f'biċċiet zghar se tiżdied jekk il-kapsula tittaqqab aktar minn darba.

Kif tnaddaf l-*inhaler*

Imsaħ il-bokkin minn ġewwa u minn barra b'biċċa nadifa, xotta u mingħajr tnietex sabiex tnehhi kull trab li jkun għad fadal. Żomm l-*inhaler* xott. Qatt m'għandek taħsel l-*inhaler* tiegħek bl-ilma.

Kif għandek tarmi l-*inhaler* wara li jintuża

Kull *inhaler* għandu jintrema wara li jintużaw il-kapsuli kollha. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini u *inhalers* li m'għadhomx meħtieġa.

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

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

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

EU/1/09/594/001-005

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 Novembru 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 18 Settembru 2014

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Hirobriz Breezhaler 300 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula fiha l-indacaterol maleate ekwivalenti għal 300 mikrogramma indacaterol.

Id-doża mgħoddija meta tingibed mill-bokkin tal-*inhaler* hi ta' indacaterol maleate ekwivalenti għal 240 mikrogramma indacaterol.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull kapsula fiha 24.6 mg lactose.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebsa

Kapsuli trasparenti (mingħajr kulur) li fihom trab abjad, b'“IDL 300” stampata bil-blu fuq linja blu u bil-marka tal-kumpanija (♯) stampata bl-iswed taht il-linja l-blu.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Hirobriz Breezhaler huwa indikat biex jissokta bil-kura bronkodilatatorja f'każ li jinstaddu l-passaġġi tal-arja f'pazjenti adulti li jbatu mill-marda pulmonari ostruttiva kronika (COPD).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' kapsula waħda kuljum ta' 150 mikrogramma, fejn il-kontenut jittiehed man-nifs billi jintuża l-*inhaler* Hirobriz Breezhaler. Id-doża għandha tiżdied biss wara parir mediku.

Meta l-kontenut f'kapsula waħda ta' 300 mikrogramma jittiehed man-nifs darba kuljum billi jintuża l-*inhaler* Hirobriz Breezhaler, intwera li għandu benefiċċju kliniku miżjud fejn jidhol il-qtugħ ta' nifs, l-aktar f'pazjenti b'COPD gravi. L-ogħla doża li tista' tittiehed hi ta' 300 mikrogramma darba kuljum.

Hirobriz Breezhaler għandu jittiehed kuljum fl-istess ħin tal-gurnata.

Jekk tinqabeż xi doża, id-doża li jkun imiss għandha tittiehed l-għada fil-ħin tas-soltu.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni anzjana

Biż-żmien jizdiedu l-ogħla konċentrazzjoni tal-plażma u l-espożizzjoni sistemika ġenerali madanakollu mhuwiex meħtieġ agġustament tad-doża għal pazjenti anzjani.

Indeboliment epatiku

Mhuwiex meħtieġ aġġustament tad-doża għal pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif u moderat. Ma teżisti l-ebda informazzjoni dwar l-użu ta' Hirobriz Breezhaler f'pazjenti b'indeboliment epatiku gravi.

Indeboliment tal-kliewi

Mhuwiex meħtieġ aġġustament tad-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-kliewi.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Hirobriz Breezhaler fil-popolazzjoni pedjatrika (taħt it-18-il sena).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Biex jittiehed man-nifs biss. Il-kapsuli Hirobriz Breezhaler m'għandhomx jinbelgħu.

Il-kapsuli għandhom jitneħħew biss mill-folja f'it qabel ma jintużaw.

Il-kapsuli għandhom jittieħdu biss billi jintuża l-*inhaler* Hirobriz Breezhaler (ara sezzjoni 6.6). Għandu jintuża l-*inhaler* Hirobriz Breezhaler mogħti ma' kull ricetta ġdida.

Il-pazjenti għandhom jingħataw tagħrif dwar kif għandhom jamministraw il-prodott sew. Wieħed għandu jistaqsi lil dawk il-pazjenti li ma jesperjenzaw l-ebda titjib fit-teħid tan-nifs jekk humiex qed jibilgħu l-medicina minflok jeħduha man-nifs.

Għal istruzzjonijiet fuq il-prodott medicinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ażma

Hirobriz Breezhaler hu agonist beta₂-adrenergiku li jibqa' attiv fit-tul, indikat biss għal COPD u m'għandux jintuża fil-każ ta' ażma minħabba nuqqas ta' informazzjoni miġbura fuq tul ta' żmien fil-każ ta' ażma.

L-agonisti beta₂-adrenerġiċi li jibqgħu attivi fit-tul jistgħu jżidu r-riskju ta' episodji avversi serji relatati mal-ażma inkluż imwiet minħabba ażma, meta jintużaw għat-trattament tal-ażma.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet immedjati ta' sensittività eċċessiva ġew irrappurtati wara l-għoti ta' Hirobriz Breezhaler. Jekk isehħu sinjali li jissuggerixxu reazzjonijiet allergiċi (b'mod partikolari, diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibra', nefha tal-ilsien, tax-xufftejn u tal-wieċ, urtikarja, raxx), Hirobriz Breezhaler għandu jitwaqqaf minnufih u għandha tinbeda terapija alternattiva.

Spazmi paradossali fil-bronki

L-istess bħal f'kull terapija oħra li fiha l-medicina tittiehed man-nifs, it-teħid ta' Hirobriz Breezhaler jista' jwassal għal spazmi paradossali fil-bronki li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja. F'każ li jkun hemm spazmi paradossali fil-bronki, Hirobriz Breezhaler għandu jitwaqqaf minnufih u jinbidel ma' terapija oħra.

Meta l-marda tiggrava

Hirobriz Breezhaler mhuwiex indikat sabiex jikkura episodji gravi ta' spażmi fil-bronki, jiġifieri bhala terapija ta' salvataġġ. Jekk waqt il-kura b'Hirobriz Breezhaler tiggrava s-COPD, għandha ssir evalwazzjoni mill-ġdid kemm tal-pazjent kif ukoll tal-kura stabbilita mogħtija għas-COPD. Mhuwiex tajjeb li jkun hemm żieda fid-doża ta' kuljum ta' Hirobriz Breezhaler u tinqabeż id-doża massima ta' 300 mikrogramma.

Effetti sistemici

Minkejja li wara li jingħata Hirobriz Breezhaler skont id-doži rrakkomandati normalment ma jidher l-ebda effett relevanti klinikament fuq is-sistema kardjovaskulari, l-istess kif jiġri fil-każ ta' agonisti beta₂-adrenerġiċi oħrajn, l-indacaterol għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi kardjovaskulari (mard tal-arterja koronarja, infart mijokardijaku akut, aritmija kardijaka, pressjoni għolja), f'pazjenti b'disturbi konvulżivi jew tirostossikożi, u f'pazjenti li jirrispondu b'mod mhux tas-soltu għall-agonisti beta₂-adrenerġiċi.

Effetti kardjovaskulari

L-istess bhal agonisti beta₂-adrenerġiċi oħrajn, l-indacaterol jista' jwassal għal effett kardjovaskulari sinifikanti klinikament f'uħud mill-pazjenti billi jkun hemm żieda fir-rata tal-polz, fil-pressjoni tad-dem, u/jew f'sintomi oħra. F'każ li jkun hemm dawn l-effetti, jista' jkun hemm il-bżonn li titwaqqaf il-kura. Barra minn hekk, kien irrappurtat li l-agonisti beta-adrenerġiċi jipproduċu tibdiliet elettrokardjogrammi (ECG), bħalma huma l-iċċattjar tal-mewġa T, it-titwil tal-intervall QT u d-depressjoni tas-segment ST, minkejja li l-effett kliniku ta' dawn l-osservazzjonijiet mhuwiex magħruf. Għaldaqstant, l-agonisti beta₂-adrenerġiċi li jibqgħu attivi fit-tul (LABA) jew prodotti li fihom LABA bħalma hu Hirobriz Breezhaler għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'titwil tal-intervall QT magħruf jew issuspettat jew ittrattati bi prodotti mediċinali li jaffettwaw l-intervall QT.

Ipokalimja

L-agonisti beta₂-adrenerġiċi jistgħu jikkawżaw ipokalimja qawwija f'uħud mill-pazjenti, li kapaci tikkawża effetti kardjovaskulari avversi. It-tnaqqis fil-potassju tas-serum normalment jgħaddi wahdu, u ma jeħtieġ xi supplimenti. F'pazjenti b'COPD gravi, l-ipossija u l-għoti ta' kura oħra fl-istess hin jistgħu jwasslu għal ipokalimja (ara sezzjoni 4.5), u li tagħmilhom aktar suxxettibbli għal aritmija kardijaka.

Iperglicemija

Meta jittiehdu man-nifs doži eċċessivi ta' agonisti beta₂-adrenerġiċi, dan jista' jwassal biex jogħla l-glukosju tal-plażma. Malli tinbeda l-kura b'Hirobriz Breezhaler wiehed għandu josserva aktar mill-qrib il-glukosju tal-plażma f'pazjenti dijabetiċi.

Waqt studji kliniċi, it-tibdil notevoli klinikament fil-livell tal-glukosju fid-dem kien ġeneralment bejn 1% u 2% aktar frekwenti meta ngħata Hirobriz Breezhaler skont id-doži rrakkomandati milli meta ngħata l-placebo. Hirobriz Breezhaler ma ġiex mistharreg f'pazjenti b'dijabete mellitus mhux ikkontrollata kif jixraq.

Eċċipjenti

Il-kapsuli fihom il-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

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

Prodotti mediċinali simpatomimetici

L-ghoti flimkien ma' prodotti mediċinali simpatomimetici oħrajn (waħedhom jew inkella bħala parti minn terapija kkombinata) jista' jżid fil-qawwa tar-reazzjonijiet avversi ta' Hirobriz Breezhaler.

Hirobriz Breezhaler m'għandux jintuża flimkien ma' agonisti beta₂-adrenerġiċi oħrajn li jibqgħu attivi fit-tul jew ma' prodotti mediċinali li fihom agonisti beta₂-adrenerġiċi li jibqgħu attivi fit-tul.

Kura għall-ipokalimja

Meta mal-kura għall-ipokalimja jingħataw derivattivi ta' methylxanthine, sterojdi, jew diuretici li ma jhallux il-potassju joħroġ fl-awrina jista' jwassal biex tiżdied il-qawwa tal-effett ipokalimiku tal-agonisti beta₂-adrenerġiċi, għaldaqstant meħtieġa b'kawtela (ara sezzjoni 4.4).

Imblukkaturi beta-adrenerġiċi

L-imblukkaturi beta-adrenerġiċi u agonisti beta₂-adrenerġiċi jistgħu jdgħajfu jew jantagonizzaw l-effett ta' xulxin meta jingħataw flimkien. Għaldaqstant l-indacaterol m'għandux jingħata flimkien ma' imblukkaturi beta-adrenerġiċi (inkluż qat għall-ghajnejn) sakemm m'hemmx raġunijiet konvinċenti għal dan. Meta jkun meħtieġ, għandha tingħata preferenza lill-imblukkaturi beta-adrenerġiċi kardjoselettivi, avolja dawn għandhom jingħataw b'kawtela.

Interazzjonijiet metabolici u oħrajn dipendenti fuq it-trasportaturi

L-inibizzjoni tal-kontributori ewlenin fit-tneħħija tal-indacaterol, is-CYP3A4 u l-P-glikoproteina (P-gp) tgħolli sa darbtejn l-espożizzjoni sistemika tal-indacaterol. Iz-żiediet tal-espożizzjoni minhabba interazzjonijiet ma jjanqalx biża' ta' xi perikli skont l-esperjenza miksuba fejn tidhol is-sigurtà tal-kura mogħtija b'Hirobriz Breezhaler waqt studji klinici li damu għaddejjin sa sena u li matulhom ingħataw doži sa darbtejn l-ogħla doża terapewtika rakkomandata.

Ma dehrex li l-indacaterol jikkawża interazzjonijiet meta ngħata flimkien ma' prodotti mediċinali. Investigazzjonijiet *in vitro* wrew li fuq livelli ta' espożizzjoni sistemika miksuba waqt Prattika klinika, l-indacaterol għandu ffit li xejn potenzjal li jikkawża interazzjonijiet metabolici ma' prodotti mediċinali.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed disponibbli dwar l-użu tal-indacaterol waqt it-tqala. Studji f'annimali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossici fuq is-sistema riproduttiva waqt espożizzjonijiet rilevanti klinikament (ara sessjoni 5.3). Bhal agonisti beta₂-adrenerġiċi oħrajn, l-indacaterol jista' jwaqqaf il-ħlas minhabba li għandu effett rilassanti fuq il-muskolu lixx tal-utru. Hirobriz Breezhaler għandu jintuża biss waqt it-tqala kemm-il darba l-benefiċċji mistennija jisbqu r-riskji li jista' jkun hemm.

Treddigh

Mhux magħruf jekk l-indacaterol/il-metaboliti jigux eliminati mill-halib tas-sider tal-bniedem. Data farmakokinetika/tossikoloġika fl-annimali uriet li kien hemm eliminazzjoni ta' indacaterol/metaboliti fil-halib tas-sider (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju għat-tarbija li qed titredda' mhux eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'Hirobriz Breezhaler, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Kien osservat tnaqqis fir-rata ta' tqala fil-firien. Madanakollu, huwa meqjus improbabli li l-indacaterol se jaffettwa l-ħila riproduttiva jew il-fertilità fil-bnedmin wara li tkun ittieħdet man-nifs l-ogħla doża rrakkomandata (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni meta mogħtija skont id-doži rrakkomandati kienu nażofaringite (14.3%), infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (14.2%), sogħla (8.2%), uġiġħ ta' ras (3.7%) u spażmi fil-muskoli (3.5%). Fil-biċċa l-kbira taġħhom kienu ħfief jew moderati u kienu jkomplu jtnaqqsu meta tkomplet il-kura.

Meta mogħtija skont id-doži rrakkomandati, il-profil tar-reazzjoni avversa ta' Hirobriz Breezhaler f'pazjenti b' COPD juri effetti sistemici mhux sinifikanti klinikament tal-istimulazzjoni bil-beta₂-adrenergici. It-tibdiliet fir-ritmu medju tal-qalb kienu ta' anqas minn taħbita waħda fil-minuta, u t-takikardija ma kenitx frekwenti u kienet irrappurtata bl-istess rata bħal fil-każ tal-kura bil-plaċebo. Ma nstabx li kien hemm titwil relevanti tal-QT_cF meta mqabbel mal-plaċebo. Il-frekwenza ta' intervalli QT_cF notevoli [jiġifieri >450 ms (fl-irġiel) u >470 ms (fin-nisa)] u ta' rapporti ta' ipokalimja kienu jixbhu lil dawk tal-plaċebo. Il-medja tal-akbar tibdiliet tal-glucose fid-demmi kienu simili bejn Hirobriz Breezhaler u l-plaċebo.

Sommarju ttabulat tar-reazzjonijiet avversi

Il-programm ta' żvilupp kliniku ta' Fażi III ta' Hirobriz Breezhaler kien jinvolvi pazjenti b'dijanjozi klinika ta' COPD bejn moderata u gravi. 4,764 pazjent kienu esposti għall-indacaterol sa sena u ngħataw doži sa darbtejn l-ogħla doża rrakkomandata. Minn dawn il-pazjenti, 2,611 ingħataw kura b'150 mikrogramma darba kuljum u 1,157 ingħataw kura bi 300 mikrogramma darba kuljum. Madwar 41% tal-pazjenti kellhom COPD gravi. L-età medja tal-pazjenti kienet ta' 64 sena, bi 48% tal-pazjenti li kellhom 65 sena jew aktar, u l-biċċa l-kbira (80%) kienu Kawkażjatiċi.

Ir-reazzjonijiet avversi f' Tabella 1 tniżżlu skont id-databaži dwar is-sigurtà għas-COPD fis-sistema tal-klassifika tal-organi ta' MedDRA. F'kull sistema tal-klassifika tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont il-frekwenza taġħhom, bl-aktar frekwenti jtniżżlu l-ewwel skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1 Reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi	Kategorija tal-frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Nazofaringite	Komuni ħafna
Infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju	Komuni ħafna
Sinużite	Komuni
Disturbi fis-sistema immuni	
Sensittività eċċessiva ¹	Mhux komuni
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Dijabete mellitus u iperglicemija	Komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	
Uġiġħ ta' ras	Komuni
Sturdament	Komuni
Paraesteżija	Mhux komuni
Disturbi fil-qalb	
Mard iskaemiku tal-qalb	Komuni
Palpitazzjonijiet	Komuni
Fibrillazzjoni atrijali	Mhux komuni
Takikardija	Mhux komuni
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali	
Sogħla	Komuni
Uġiġħ orofaringeali li jinkludi irritazzjoni tal-grizmejn	Komuni
Rinorea	Komuni
Spażmi paradossali fil-bronki	Mhux komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
Ħakk/raxx	Komuni
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	
Spażmi fil-muskoli	Komuni
Uġiġħ muskolu-skeletriku	Komuni
Mijaġġija	Mhux komuni
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Uġiġħ fis-sider	Komuni
Edima periferali	Komuni

¹ Waslu rapporti ta' sensittività eċċessiva mill-esperjenza ta' wara l-approvazzjoni tas-suq rigward l-użu ta' Hirobriz Breezhaler. Dawn kienu rrapportati b'mod volontarju minn popolazzjoni ta' daqs li ma giex stabbilit b'mod ċert, u għalhekk mhuwiex dejjem possibbli li l-frekwenza tiġi stmata b'mod affidabbli jew li tiġi stabbilita relazzjoni kawżali rigward l-esponiment għall-prodott mediċinali. Għalhekk il-frekwenza ġiet ikkalkulata mill-esperjenza ta' provi kliniċi.

Meta ngħataw 600 mikrogramma darbtejn kuljum, il-profil ta' sigurtà ta' Hirobriz Breezhaler kien kollox ma' kollox l-istess bħal dak ta' meta ngħataw id-dożi rrakkomandati. Reazzjoni avversa oħra kienet it-treġħid (komuni).

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Waqt studji kliniċi ta' Fażi III, professjonisti mill-qasam tas-saħħa osservaw waqt il-viżti li bhala medja bejn 17-20% tal-pazjenti kellhom sogħla sporadika li normalment seħhet sa 15-il sekonda wara li ttiehdet il-mediċina man-nifs u normalment damet 5 sekondi (madwar 10 sekondi f'dawk li dak iż-żmien kienu jpejpu). Din kienet osservata b'aktar frekwenza fost pazjenti nisa milli fl-irġiel u fpazjenti li dak iż-żmien kienu jpejpu milli f'dawk li kienu waqfu jpejpu. Is-sogħla li kien hemm wara li ttiehdet il-mediċina man-nifs ma wassletx biex xi pazjent ikollu jitwaqqaf mill-istudji li matulhom ingħataw id-dozi rrakkomandati (is-sogħla hija sintomu tas-COPD u 8.2% biss tal-pazjenti rrapportaw li kellhom is-sogħla bhala episodju avvers). M'hemm xejn x'juri li s-sogħla li kellhom il-pazjenti wara li ħadu l-mediċina man-nifs hi marbuta ma' spażmi fil-bronki, tharrix tal-marda, deterjorazzjoni tal-marda jew ma' nuqqas ta' effikaċja.

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 tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

F'pazjenti b' COPD, dozi singoli 10 darbiet aktar mill-ogħla doża terapewtika rrakkomandata kienu assoċjati ma' żieda moderata fir-ritmu tal-polz, fil-pessjoni sistolika tad-demm u fl-intervall QT_c.

Doża eċċessiva ta' indacaterol tista' twassal sabiex l-effetti tipiċi tal-istimulanti beta₂-adrenerġiċi jkunu esagerati, jiġifieri takikardija, tregħid, palpatazzjonijiet, uġiġh ta' ras, dardir, rimettar, sturdament, aritmija ventrikulari, aċidozi metabolika, ipokalimja u iperglicemija.

Għandha tingħata kura supportiva u sintomatika. F'każijiet gravi, il-pazjenti għandhom jiddaħhlu l-isptar. Jista' jkun ikkunsidrat l-użu ta' imblukkaturi beta kardjoselettivi, imma biss taħt is-superviżjoni ta' tabib u b'kawtela kbira minhabba li l-użu ta' imblukkaturi beta-adrenerġiċi jistgħu jwasslu għal spażmi fil-bronki.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini kontra mard ta' ostruzzjoni tal-passaġġi tal-arja, agonisti selettivi beta-2-adrenoriċettur, Kodiċi ATC: R03AC18

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-effetti farmakoloġiċi tal-agonisti beta₂-adrenoriċetturi huma sa ċertu punt attribwiti lill-istimulazzjoni tal-adenyl cyclase intracellulari, l-enżima li tikkatalizza l-bidla tal-adenosina trifosfat (ATP) f'adenosina monofosfat-3', 5' ċikliku (monofosfat ċikliku). Żieda fil-livelli tal-AMP ċikliku tikkawża rilassament tal-muskolu lixx tal-bronki. Studji *in vitro* wrew li l-indacaterol, agonist beta₂-adrenerġiku li jibqgħa' attiv fit-tul, għandu attività agonista għar-riċetturi-beta₂ iżjed minn 24 darba aktar meta mqabbla mar-riċetturi-beta₁ u attività agonista 20 darba aktar meta mqabbla mar-riċetturi-beta₃.

Meta jittiehed man-nifs, l-indacaterol jaħdem lokalment fil-pulmun bhala bronkodilatatorju. L-indacaterol huwa agonist parzjali għar-riċettur beta₂-adrenerġiku b'qawwa nanomolari. F'bronku uman iżolat, l-indacaterol jibda jaħdem malajr hafna u dan l-effett idum għaddej fit-tul.

Minkejja li r-riċetturi-beta₂ huma r-riċetturi adrenergici predominanti fil-muskolu lixx tal-bronki u r-riċetturi-beta₁ huma r-riċetturi predominanti fil-qalb tal-bniedem, hemm ukoll riċetturi beta₂-adrenergici fil-qalb tal-bniedem li jiffurmaw bejn 10 u 50% tar-riċetturi adrenergici kollha. Il-funzjoni eżatta tar-riċetturi beta₂-adrenergici fil-qalb mhijiex magħrufa, imma l-preżenza tagħhom iżżid il-possibbiltà li anke agonisti beta₂-adrenergici mill-aktar selettivi jaf ikollhom effetti fuq il-qalb.

Effetti farmakodinamici

Hirobriz Breezhaler, mogħti darba kuljum f' dozi ta' 150 u 300 mikrogramma għen sabiex b' mod konsistenti jkun hemm titjib sinifikanti klinikament fil-funzjoni tal-pulmun (kif imkejjejl skont il-volum espiratorju furzat f' sekonda, l-FEV₁) għal 24 siegħa fuq firxa ta' studji klinici dwar il-farmakodinamici u l-effikaċja. Wara 5 minuti li l-medicina ttehdet man-nifs bdiet taħdem minnufih, b' zieda fl-FEV₁ relattiv għal-linja bażi ta' 110-160 ml, u dan meta mqabbel mal-effett ta' 200 mikrogramma salbutamol li huwa agonist-beta₂ li jaħdem malajr, u statistikament jaħdem aktar malajr meta jitqabbel ma' 50/500 mikrogramma salmeterol/fluticasone. It-titjib fil-medja tal-quċcata fl-FEV₁ relattiv għal-linja bażi kienu ta' 250-330 ml f' kundizzjoni stabbli.

L-effett bronkodilatatorju ma kienx jiddependi mill-ħin li fih ingħatat id-doża, filgħodu jew filgħaxija.

Intwera li Hirobriz Breezhaler inaqqas l-iperinflazzjoni tal-pulmun, li jwassal għal zieda fil-ħila fit-teħid tan-nifs matul l-eżerċizzju u waqt il-mistrieħ, meta mqabbla mal-plaċebo.

Effetti fuq l-elettrofizjoloġija tal-qalb

Studju *double-blind* ikkontrollat bi plaċebo u b' (moxifloxacin) attiv li dam għaddej ġimagħtejn fost 404 voluntiera b' saħħithom wera li l-ogħla medja (intervalli ta' kunfidenza ta' 90%) tat-titwil tal-intervall QT_cF (f' millisekondi) kienet ta' 2.66 (0.55, 4.77) 2.98 (1.02, 4.93) u 3.34 (0.86, 5.82) wara li ngħataw bosta dozi ta' 150 mikrogramma, 300 mikrogramma u 600 mikrogramma, rispettivament. Ma kien hemm xejn x'juri li kien hemm relazzjoni bejn il-koncentrazzjoni u d-delta QT_c fil-firxa tad-dozi evalwati.

Kif deher fost 605 pazjenti b' COPD waqt studju *double-blind* ta' Fażi III li dam 26 ġimgħa, ikkontrollat bi plaċebo, ma kienx hemm differenza relevanti klinikament fejn jidhol l-iżvilupp ta' episodji aritmici kif osservati tul 24 siegħa, la fil-linja bażi u lanqas sa tliet darbiet aktar waqt is-26 ġimgħa li matulhom ingħatat il-kura, bejn il-pazjenti mogħtija l-kura skont id-dozi rrakkomandati b' Hirobriz Breezhaler u dawk mogħtija l-plaċebo jew il-kura bit-tiotropium.

Effikaċja klinika u sigurtà

Il-programm ta' żvilupp kliniku kien jinkludi wieħed ta' 12-il ġimgħa, tnejn ta' sitt xhur (li wieħed minnhom kien estiż sa sena sabiex jiżen is-sigurtà u t-tolleranza) u iehor ta' sena li kien jinkludi studji kkontrollati randomizzati f' pazjenti bi dijanjosi klinika ta' COPD. Dawn l-istudji kienu jinkludu konsiderazzjoni tal-funzjoni tal-pulmun u ta' effetti oħrajn marbuta mas-saħħa bħalma huma l-qtuġħ ta' nifs, it-tħarrix tal-marda u l-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa.

Funzjoni tal-pulmun

Hirobriz Breezhaler, mogħti darba kuljum f' dozi ta' 150 mikrogramma u 300 mikrogramma, wera titjib sinifikanti klinikament fil-funzjoni tal-pulmun. Fl-*endpoint* primarju tat-12-il ġimgħa (fl-aktar punt baxx tal-FEV₁ tul 24 siegħa), id-doża ta' 150 mikrogramma wasslet għal zieda ta' 130-180 ml meta mqabbla mal-plaċebo (p<0.001) u għal zieda ta' 60 ml meta mqabbla ma' 50 mikrogramma salmeterol darbtejn kuljum (p<0.001). Id-doża ta' 300 mikrogramm wasslet għal zieda ta' 170-180 ml meta mqabbla mal-plaċebo (p<0.001) u għal zieda ta' 100 ml meta mqabbla ma' 12-il mikrogramma formoterol darbtejn kuljum (p<0.001). Iż-żewġ dozi wasslu għal zieda ta' 40-50 ml waqt prova *open-label* li matulha ngħataw 18-il mikrogramma tiotropium darba kuljum (150 mikrogramma, p=0.004; 300 mikrogramma, p=0.01). L-effett bronkodilatatorju ta' Hirobriz Breezhaler tul 24 siegħa nżamm sa mill-ewwel doża mogħtija matul is-sena ta' kura u ma kienx hemm nuqqas ta' effikaċja (takifilassi).

Benefiċċji sintomatiċi

Iż-żewġ dożi wrew titjib statistikament sinifikanti meta mqabbel mal-plaċebo, fejn jidhol is-serħan mis-sintomi relatati mal-qtuġh ta' nifs u l-qagħda tas-saħħa (skont kif mistharreġ minn *Transitional Dyspnoea Index* [TDI] u mis-*St. George's Respiratory Questionnaire* [SGRQ], rispettivament). Il-qawwa tar-rispons kienet ġeneralment aktar minn dik li dehret b'komparaturi attivi (Tabella 2). Barra minn hekk, pazjenti kkurati b'Hirobriz Breezhaler kellhom bżonn ta' anqas trattament ta' salvataġġ b'mod sinifikanti, kellhom aktar ġranet fejn ma kellhomx htieġa ta' trattament ta' salvataġġ meta mqabbel mal-plaċebo u kellhom titjib fil-perċentwali ta' ġranet fejn ma kellhomx sintomi matul il-ġurnata.

Analizijiet miġburin flimkien dwar l-effikaċja tal-kura tul medda ta' 6 xhur urew li r-rata ta' tharrix tas-COPD kienet sinifikament anqas statistikament mir-rata tal-plaċebo. Meta tqabblat il-kura mal-plaċebo il-proporzjon tar-rati kienet ta' 0.68 (95% CI [0.47, 0.98], *valur-p* 0.036) u ta' 0.74 (95% CI [0.56, 0.96]; *valur-p* 0.026) għal 150 mikrogramma u 300 mikrogramma, rispettivament.

Tezisti esperjenza limitata disponibbli dwar il-kura fost individwi ta' dixxendenza Afrikana.

Tabella 2 Serħan mis-sintomi wara perjodu ta' 6 xhur kura

Kura Doża (f' mikrogrammi)	Indacaterol 150 darba kuljum	Indacaterol 300 darba kuljum	Tiotropium 18 darba kuljum	Salmeterol 50 darbtejn kuljum	Formoterol 12 darbtejn kuljum	Plaċebo
Perċentwali ta' pazjenti li kellhom MCID TDI[†]	57 ^a 62 ^b	71 ^b 59 ^c	57 ^b	54 ^a	54 ^c	45 ^a 47 ^b 41 ^c
Perċentwali ta' pazjenti li kellhom MCID SGRQ[†]	53 ^a 58 ^b	53 ^b 55 ^c	47 ^b	49 ^a	51 ^c	38 ^a 46 ^b 40 ^c
Tnaqqis fl-ghadd ta' puffs fil-ġurnata bhala trattament ta' salvataġġ vs. il-linja bażi	1.3 ^a 1.5 ^b	1.6 ^b	1.0 ^b	1.2 ^a	n/e	0.3 ^a 0.4 ^b
Perċentwali ta' ġranet mingħajr l-użu ta' trattament ta' salvataġġ	60 ^a 57 ^b	58 ^b	46 ^b	55 ^a	n/e	42 ^a 42 ^b

Tfassil tal-istudju b^a: 150 mikrogramma indacaterol, salmeterol u plaċebo; b^b: 150 u 300 mikrogramma indacaterol, tiotropium u plaċebo; c^c: 300 mikrogramma indacaterol, formoterol u plaċebo

[†] MCID = differenza fit li xejn importanti klinikament (bidla ta' \geq punt fit-TDI, bidla ta' \geq 4 punti fl-SGRQ)

n/e= mhux evalwata wara sitt xhur

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Hirobriz Breezhaler f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika bil-marda pulmonari ostruttiva kronika (COPD) (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

L-indacaterol huwa molekulu kirali b'konfigurazzjoni-R.

L-informazzjoni farmakokinetika ngabret minn firxa ta' studji kliniċi fost voluntiera b'saħħithom u pazjenti bis-COPD.

Assorbiment

Il-hin medju sabiex tintlaħaq il-quċcata tal-koncentrazzjonijiet tas-serum tal-indacaterol kienet ta' madwar kwarta wara t-teħid man-nifs ta' doża waħda jew doži ripetuti. Malli żdiedet id-doża (minn 150 mikrogramma għal 600 mikrogramma) żdiedet l-espożizzjoni sistematika għall-indacaterol b'mod proporzjonali skont id-doża. Il-bijodisponibbiltà assoluta tal-indacaterol wara li ttieħdet id-doża man-nifs kienet ta' bejn wieħed u ieħor bejn 43% u 45%. L-espożizzjoni sistemika hija riżultat tar-rabta bejn l-assorbiment pulmonarju u dak gastrointestinali; madwar 75% tal-esponiment sistemiku kien minn assorbiment pulmonari u madwar 25% kien minn assorbiment gastrointestinali.

Il-koncentrazzjonijiet tas-serum tal-indacaterol żdiedu wara li nġhatat ta' doża waħda kuljum ripetutament. Intlaħqet kundizzjoni stabbli bejn it-12 u l-14-il ġurnata. Il-proporzjon medju tal-akkumulazzjoni tal-indacaterol, jiġifieri l-AUC wara intervall fl-għoti tad-doża ta' 24 siegħa fl-14-il ġurnata meta mqabbel mal-ewwel ġurnata, kien ta' bejn 2.9 u 3.5 għal doži ta' bejn 150 mikrogramma u ta' 600 mikrogramma meħudin man-nifs darba kuljum.

Distribuzzjoni

Wara infużjoni fil-vini l-volum tad-distribuzzjoni tal-indacaterol matul il-faži ta' eliminazzjoni terminali kien ta' 2557 litru li juri distribuzzjoni estensiva. Il-perċentwali tas-serum uman u tat-twaħħil mal-proteini tal-plasma tad-demem *in vitro* kien ta' 94.1-95.3% u ta' 95.1-96.2%, rispettivament.

Bijotrasformazzjoni

Wara li ttieħdet doża orali ta' indacaterol radjuttikkettjat waqt studju dwar l-ADME (assorbiment, distribuzzjoni, metabolizmu u eliminazzjoni) fost il-bnedmin, il-komponent ewlieni tas-serum kien l-indacaterol mhux mibdul, li kien jammonta għal madwar terz tal-AUC tal-medicina shiħa fuq medda ta' 24 siegħa. L-iktar metabolit prominenti fis-serum kien derivattiv idrosillat. Metaboliti prominenti oħrajn kienu l-O-glukuronidi fenoliċi tal-indacaterol u l-indacaterol idrosillat. Metaboliti oħrajn identifikati kienu d-diastereomer tad-derivattiv idrosillat, l-N-glukuronid tal-indacaterol, u l-prodotti C- u N-dealkilati.

Investigazzjonijiet *in vitro* wrew li l-UGT1A1 huwa l-uniku iżoform UGT li mmetabolizza l-indacaterol mal-O-glukuronid fenoliku. Il-metaboliti ossidattivi nstabu f'inkubazzjonijiet b'CYP1A1, CYP2D6, u CYP3A4 rrikombinanti. Ġie konkluż li CYP3A4 huwa l-iżoenzima predominanti responsabbli għall-idrosillazzjoni tal-indacaterol. Investigazzjonijiet *in vitro* komplew juru li l-indacaterol huwa substrat b'affinità baxxa għall-pompa ta' effluss P-gp.

Eliminazzjoni

Waqt studji kliniċi li kienu jinvolvu l-ġbir tal-urina, l-ammont ta' indacaterol mgħoddi mhux mibdul mal-awrina kien generalment anqas minn 2% tad-doża. Il-medja tat-tneħħija tal-indacaterol mill-kliwi kienet ta' bejn 0.46 u ta' 1.20 litri/siegħa. Meta mqabbel mat-tneħħija tas-serum tal-indacaterol ta' 23.3 litri/siegħa, jidher ċar li l-proċess tat-tneħħija mill-kliwi għandu sehem żgħir (ta' bejn 2 u 5% tat-tneħħija sistemika) fl-eliminazzjoni tal-indacaterol disponibbli sistemikament.

Studju dwar l-ADME fost il-bnedmin li matulu l-indacaterol ingħata mill-halq, wera li l-medicina titneħħa aktar mal-ippurgar milli tghaddi mal-awrina. L-indacaterol għadda mal-ippurgar tal-bniedem primarjament bhala sustanza ewlenija mhux mibdula (54% tad-doża) u bhala metaboliti tal-indacaterol idrosillat, għalkemm b'anqas qawwa (23% tad-doża). Il-bilanċ tal-massa kien shiħ b'≥90% tad-doża mgħoddija fl-ekskreta.

Il-koncentrazzjonijiet tas-serum tal-indacaterol baww f'fażijiet differenti b' medja tal-*half-life* terminali ta' bejn 45.5 u 126 siegħa. Il-*half-life* effettiva, ikkalkulata skont kemm ingabar indacaterol wara li ngħataw doži ripeturi varjat bejn 40 u 52 siegħa li hu konsistenti mar-relazzjoni osservata bejn il-hin u l-istabbiltà tal-kundizzjoni ta' madwar it-12 u l-14-il ġurnata.

Popolazzjonijiet speċjali

Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li l-età (adulti sa 88 sena), is-sess, il-piż (32-168 kg) jew ir-razza m'għandhomx effett relevanti klinikament fuq il-farmakokinetiċi tal-indacaterol. Ma wrietx li jista' jkunn hemm differenzi bejn sottogruppi etniċi f'din il-popolazzjoni.

Pazjenti b'indeboliment hafif jew moderat tal-fwied ma wrew l-ebda tibdil relevanti fis- C_{max} jew fl-AUC tal-indacaterol, u lanqas ma kien hemm differenza fil-proċess ta' twaħħil mal-proteini tad-demem bejn suġġetti b'diffikultà epatika bejn hafifa u moderata u suġġetti oħrajn b'saħħithom. Ma sarux studji f'suġġetti b'indeboliment gravi tal-fwied.

Minħabba li f'it li xejn tal-medicina totali fil-ġisem titneħħa mal-awrina, ma sarx studju f'suġġetti b'indeboliment tal-kliwi.

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

Fost l-effetti fuq is-sistema kardjovaskulari fil-klieb attribwiti lill-proprietajiet tal-beta₂-agonisti tal-indacaterol kien hemm it-takikardija, l-arritmija u feriti mijokardijaċi. Fil-rodenti dehret irritazzjoni hafifa fil-kavità nażali u fil-laringi. Dawn is-sejbiet kollha seħhu waqt espożizzjonijiet li kienu jiżbqu biżżejjed lil daww imbassra għall-bnedmin.

Minkejja li l-indacaterol ma affettwax il-ħila riproduttiva waqt studju dwar il-fertilità fost il-firien, kien osservat tnaqqis fl-għadd ta' frieħ F_1 tqal waqt studju magħmul tul l-iżvilupp tal-firien u wara u li ngħataw doża 14-il darba aktar minn dik mogħtija lill-bnedmin ikkurati b'Hirobriz Breezhaler. L-indacaterol ma kienx tossiku għall-embrijuni jew teratoġeniku għall-firien jew il-fniek.

Studji ġenotossiċi ma wrew l-ebda potenzjal ta' mutaġenicità jew klastoġenicità. Saret evalwazzjoni tal-karċinoġenicità waqt studju fuq il-firien li dam għaddej sentejn u waqt studju transġeniku fuq il-ġrieden li dam għaddej sitt xhur. Iż-żieda fl-inċidenza tal-leiomyoma beninn tal-ovarji u iperplasja fokali tal-muskoli lixxi tal-ovarji fil-firien kienet konsistenti ma' sejbiet simili rrapportati għal agonisti beta₂-adrenerġiċi oħrajn. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' karċinoġenicità fil-ġrieden. L-espożizzjonijiet sistemiċi (AUC) fil-firien u l-ġrieden fuq livelli ta' effett avvers mhux osservat f'dawn l-istudji kienu mill-inqas 7 u 49 darba aktar, rispettivament, milli fil-bnedmin ikkurati b'Hirobriz Breezhaler b'doża ta' 300 mikrogramma darba kuljum.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kontenut tal-kapsula

Lactose monohydrate

Qoxra tal-kapsula

Gelatin

6.2 Inkompatabiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30 xahar.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Ahżen fil-folja sabiex jitharsu mill-umdità u għandhom jinħarġu eżatt qabel ma jintużaw.

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

Hirobriz Breezhaler huwa apparat li minnu tingibed doża waħda tal-mediċina man-nifs. Il-qafas tal-*inhaler* u t-tapp huma magħmulin minn akrilonitril butadiene stirene, il-buttuni fejn tagħfas huma magħmulin minn metil metakrillat akrilonitril butadiene stirene. Il-labar u l-molol huma magħmulin mill-istainless steel.

Folji PA/Alu/PVC - Alu, li fihom 10 kapsuli iebsa.

Kartuna li fiha 10 kapsuli u *inhaler* wieħed Hirobriz Breezhaler.

Kartuna li fiha 30 kapsula u *inhaler* wieħed Hirobriz Breezhaler.

Pakkett b'ħafna li jinkludi żewġ pakketti (kull wieħed fih 30 kapsula u *inhaler* wieħed).

Pakkett b'ħafna li jinkludi tliet pakketti (kull wieħed fih 30 kapsula u *inhaler* wieħed).

Pakkett b'ħafna li jinkludi tletin pakkett (kull wieħed fih 10 kapsuli u *inhaler* wieħed).

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Kull *inhaler* għandu jintrema wara li l-kapsuli kollha jkunu intużaw.

Tagħrif dwar kif għandek iżzommu u tużah

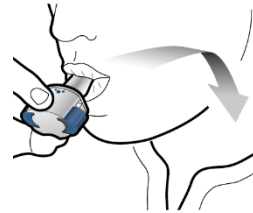
Jekk jogħġbok aqra l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu kollha qabel tuża Hirobriz Breezhaler.



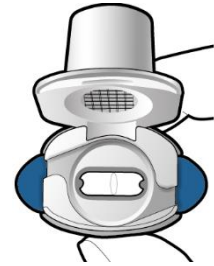
Dahhal



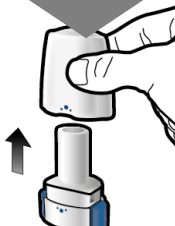
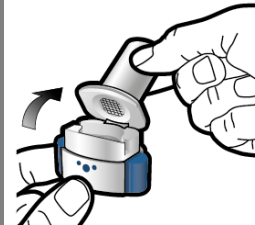
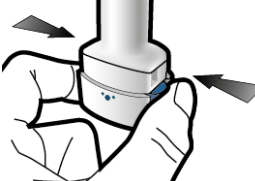
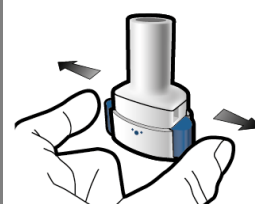


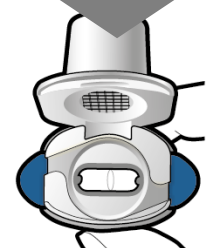
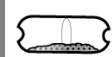
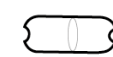
Taqqab u erhi

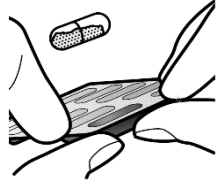


Hu nifs fil-fond



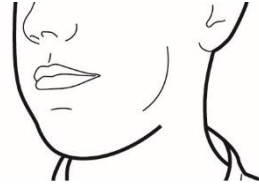
**Iċċekkja li l-kapsula
hija vojta**

<p style="text-align: center;">1</p>  <p>Stadju 1a: Nehhi l-ghatu billi tiġbdu 'l barra</p>  <p>Stadju 1b: Iftah l-inhaler</p>	<p style="text-align: center;">2</p>  <p>Stadju 2a: Taqqab il-kapsula darba Żomm l-inhaler wieqaf. Taqqab il-kapsula billi tagħfas b'sahha ż-żewġ buttuni tal-ġenb flimkien. Għandek tisma' hoss hi u tittaqqab il-kapsula. <u>Taqqab il-kapsula darba biss.</u></p>  <p>Stadju 2b: Erhi l-buttuni tal-ġenb</p>	<p style="text-align: center;">3</p>  <p>Stadju 3a: Hu nifs qawwi 'l barra. Tonfohx fl-inhaler.</p>  <p>Stadju 3b: Iġbed il-medicina man-nifs billi tiehu nifs fil-fond 'il ġewwa Żomm l-inhaler kif qed jidher fl-istampa. Qiegħed il-bokkin f'halqek u ross xofftejk sew madwaru. <u>Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb.</u></p>	<p style="text-align: center;">Iċċekkja</p>  <p>Iċċekkja li l-kapsula hi vojta Iftaħ l-inhaler biex tara jekk fadalx xi trab fil-kapsula.</p> <p>Jekk fadal xi trab fil-kapsula:</p> <ul style="list-style-type: none">• Aghlaq l-inhaler.• Irrepeti stadji 3a sa 3c. <div style="display: flex; justify-content: space-around;"><div data-bbox="1117 1478 1228 1590"><p>Fadal it-trab</p></div><div data-bbox="1292 1478 1404 1590"><p>Vojta</p></div></div>
--	---	---	--

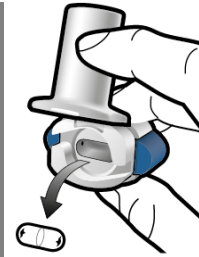


Stadju 1ċ:
Nehhi l-kapsula
Nehhi kapsula waħda
mill-folja.
Tiblax il-kapsula.

Hu nifs malajr 'il ġewwa
u fil-fond kemm jista'
jkun.
Inti u tiġbed in-nifs 'il
ġewwa se tisma' ħoss ta'
tidwir mghaġġel.
Taf ittiegħem il-medicina
inti u tiġbed in-nifs.



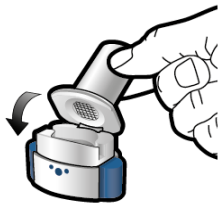
Stadju 3ċ:
Żomm in-nifs
Żomm in-nifs għal
madwar 5 sekondi.



Nehhi l-kapsula l-vojta
Armi l-kapsula l-vojta fil-
barmil tal-iskart. Aghlaq l-
inhaler u erga' aghmel l-
ghatu.



Stadju 1d:
Dahhal il-kapsula
Qatt m'għandek tqiegħed
il-kapsula direttament fil-
bokkin.



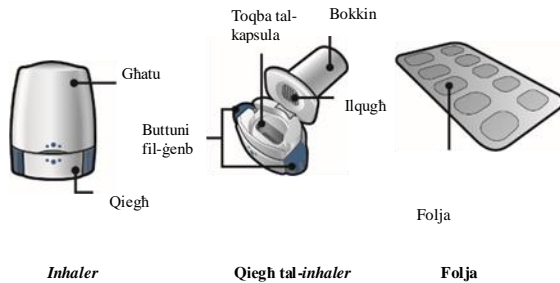
Stadju 1e:
Aghlaq l-inhaler

Tagħrif importanti

- Il-kapsuli Hirobriz Breezhaler għandhom dejjem jinhażnu fil-folja originali u għandhom jinħarġu biss eżatt qabel ma jintużaw.
- Tiblax il-kapsula.
- Tużax il-kapsuli Hirobriz Breezhaler ma' xi *inhaler* ieħor.
- Tużax l-*inhaler* Hirobriz Breezhaler biex tieħu xi medicina f'għamla ta' kapsula oħra.
- Qatt m'għandek tqiegħed il-kapsula f'ħalqek jew fil-bokkin tal-*inhaler*.
- Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb aktar minn darba.
- Tonföħx fil-bokkin.
- Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb waqt li qed tiġbed in-nifs mill-bokkin.
- Taqbadx il-kapsuli b'idejk imxarrbin.
- Qatt taħsel l-*inhaler* tiegħek bl-ilma.

Il-pakkett bl-*Inhaler* Hirobriz Breezhaler tieghek fih:

- *Inhaler* wiehed Hirobriz Breezhaler
- Folja waħda jew aktar, kull waħda fiha jew 6 jew 10 kapsuli Hirobriz Breezhaler biex jintużaw mal-*inhaler*



Inhaler

Qiegh tal-*inhaler*

Folja

Mistoqsijiet Komuni

Għala l-*inhaler* m'għamilx hoss meta ġbidt in-nifs 'il ġewwa?

Jista' jkun li l-kapsula wehlet fit-toqba tal-kapsula. Jekk jiġri dan, ċaqlaq il-kapsula bil-mod billi ttekket il-qiegh tal-*inhaler*. Erga' iġbed il-medicina 'l ġewwa billi tirrepeti stadji 3a sa 3ċ.

X'għandi naghmel jekk fil-kapsula baqa' xi trab?

Inti ma hadtx biżżejjed mill-medicina tieghek. Aghlaq l-*inhaler* u rrepeti stadji 3a sa 3ċ.

Sgholt wara li ġbidt in-nifs 'il ġewwa – ta' min jaghti kasu dan?

Dan jista' jiġri. Sakemm il-kapsula hi vojta inti hadt biżżejjed mill-medicina tieghek.

Hassejt biċċiet zghar mill-kapsula fuq ilsieni – ta' min jaghti kasu dan?

Dan jista' jiġri. Ma jagħmilx ħsara. Il-probabbiltà li l-kapsula tinqasam f'biċċiet zghar se tiżdied jekk il-kapsula tittaqqab aktar minn darba.

Kif tnaddaf l-*inhaler*

Imsaħ il-bokkin minn ġewwa u minn barra b'biċċa nadifa, xotta u mingħajr tnietex sabiex tnehhi kull trab li jkun għad fadal. Żomm l-*inhaler* xott. Qatt m'għandek taħsel l-*inhaler* tieghek bl-ilma.

Kif għandek tarmi l-*inhaler* wara li jintuża

Kull *inhaler* għandu jintrema wara li jintużaw il-kapsuli kollha. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini u *inhalers* li m'għadhomx meħtieġa.

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

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

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

EU/1/09/594/006-010

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 Novembru 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 18 Settembru 2014

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Il-Ġermanja

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanja

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
IL-KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Hirobriz Breezhaler 150 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa indacaterol

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

Kull kapsula fiha l-indacaterol maleate ekwivalenti għal 150 mikrogramma indacaterol.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose (ara l-fuljett ta' tagħrif għal iktar informazzjoni) u l-gelatin.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa.

10 kapsuli + *inhaler* wiehed
30 kapsula + *inhaler* wiehed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Tiblax il-kapsuli.
Jintuża biss bl-*inhaler* ipprovdut fil-pakkett.
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 jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Aħżen fil-folja originali sabiex tilqa' mill-umdità u oħorġu eżatt qabel ma tużah.

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

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

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

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

EU/1/09/594/001

10 kapsuli + *inhaler* wiehed

EU/1/09/594/002

30 kapsula + *inhaler* wiehed

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Hirobriz Breezhaler 150

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (INKLUŻA L-KAXXA Ċ-ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Hirobriz Breezhaler 150 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa indacaterol

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

Kull kapsula fiha l-indacaterol maleate ekwivalenti għal 150 mikrogramma indacaterol.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose (ara l-fuljett ta' tagħrif għal iktar informazzjoni) u l-gelatin.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa

Pakkett b'hafna: 60 (żewġ pakketti ta' 30 kapsula u *inhaler* wiehed).

Pakkett b'hafna: 90 (tliet pakketti ta' 30 kapsula u *inhaler* wiehed).

Pakkett b'hafna: 300 (tletin pakkett ta' 10 kapsuli u *inhaler* wiehed).

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Tiblax il-kapsuli.

Jintuża biss bl-*inhaler* ipprovdut fil-pakkett.

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

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Aħżen fil-folja originali sabiex tilqa' mill-umdità u oħroġu eżatt qabel ma tużah.

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

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

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

EU/1/09/594/003	60 kapsula + 2 <i>inhalers</i>
EU/1/09/594/004	90 kapsula + 3 <i>inhalers</i>
EU/1/09/594/005	300 kapsula + 30 <i>inhaler</i>

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Hirobriz Breezhaler 150

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA Ċ-ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Hirobriz Breezhaler 150 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa indacaterol

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

Kull kapsula fiha l-indacaterol maleate ekwivalenti għal 150 mikrogramma indacaterol.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose (ara l-fuljett ta' tagħrif għal iktar informazzjoni) u l-gelatin.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa

10 kapsuli u *inhaler* wiehed. Pakkett b'hafna. M'għandux jinbiegħ separatament.
30 kapsula u *inhaler* wiehed. Pakkett b'hafna. M'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Tiblax il-kapsuli.
Jintuża biss bl-*inhaler* ipprovdut fil-pakkett.
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

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Aħżen fil-folja originali sabiex tilqa' mill-umdità u oħroġu eżatt qabel ma tużah.

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

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

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

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

EU/1/09/594/003	60 kapsula + 2 <i>inhalers</i>
EU/1/09/594/004	90 kapsula + 3 <i>inhalers</i>
EU/1/09/594/005	300 kapsula + 30 <i>inhaler</i>

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Hirobriz Breezhaler 150

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**L-GHATU MINN ĠEWWA TAL-KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'WIEHED U
TAL-KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETTI B'HAFNA**

1. OHRAJN

- 1 Dahhal
 - 2 Taqqab u erġi
 - 3 Hu nifs fil-fond
- Iċċekkja Iċċekkja li l-kapsula hi vojta

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

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Hirobriz Breezhaler 150 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa
indacaterol

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

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Għal biex jingibed man-nifs biss. Tiblaghomx.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Hirobriz Breezhaler 300 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa indacaterol

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

Kull kapsula fiha l-indacaterol maleate ekwivalenti għal 300 mikrogramma indacaterol.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose (ara l-fuljett ta' tagħrif għal iktar informazzjoni) u l-gelatin.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa.

10 kapsuli + *inhaler* wiehed

30 kapsula + *inhaler* wiehed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Tiblax il-kapsuli.

Jintuża biss bl-*inhaler* ipprovdut fil-pakkett.

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 jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Aħżen fil- folja originali sabiex tilqa' mill-umdità u oħorgu eżatt qabel ma tużah.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/09/594/006

10 kapsuli + *inhaler* wieħed

EU/1/09/594/007

30 kapsula + *inhaler* wieħed

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Hirobriz Breezhaler 300

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (INKLUŻA L-KAXXA Ċ-ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Hirobriz Breezhaler 300 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa
ndacaterol

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

Kull kapsula fiha l-indacaterol maleate ekwivalenti għal 300 mikrogramma indacaterol.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose (ara l-fuljett ta' tagħrif għal iktar informazzjoni) u l-gelatin.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa

Pakkett b'hafna: 60 (zewġ pakketti ta' 30 kapsula u *inhaler* wiehed).

Pakkett b'hafna: 90 (tliet pakketti ta' 30 kapsula u *inhaler* wiehed).

Pakkett b'hafna: 300 (tletin pakkett ta' 10 kapsuli u *inhaler* wiehed).

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Tiblax il-kapsuli.

Jintuża biss bl-*inhaler* ipprovdut fil-pakkett.

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

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Aħżen fil- folja oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità u oħorgu eżatt qabel ma tużah.

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

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

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

EU/1/09/594/008	60 kapsula + 2 <i>inhalers</i>
EU/1/09/594/009	90 kapsula + 3 <i>inhalers</i>
EU/1/09/594/010	300 kapsula + 30 <i>inhaler</i>

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Hirobriz Breezhaler 300

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA Ċ-ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Hirobriz Breezhaler 300 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa indacaterol

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

Kull kapsula fiha l-indacaterol maleate ekwivalenti għal 300 mikrogramma indacaterol.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lactose (ara l-fuljett ta' tagħrif għal iktar informazzjoni) u l-gelatin.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa

10 kapsuli u *inhaler* wiehed. Pakkett b'hafna. M'għandux jinbiegħ separatament.
30 kapsula u *inhaler* wiehed. Pakkett b'hafna. M'għandux jinbiegħ separatament

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Tiblax il-kapsuli.
Jintuża biss bl-*inhaler* ipprovdut fil-pakkett.
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

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Aħżen fil- folja originali sabiex tilqa' mill-umdità u oħorgu eżatt qabel ma tużah.

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

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

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

EU/1/09/594/008	60 kapsula + 2 <i>inhalers</i>
EU/1/09/594/009	90 kapsula + 3 <i>inhalers</i>
EU/1/09/594/010	300 kapsula + 30 <i>inhaler</i>

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Hirobriz Breezhaler 300

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

1. OHRAJN

- 1 Dahhal
 - 2 Taqqab u erħi
 - 3 Ħu nifs fil-fond
- Iċċekkja Iċċekkja li l-kapsula hi vojta

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

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

FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Hirobriz Breezhaler 300 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa
indacaterol

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

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Għal biex jingibed man-nifs biss. Tiblaghomx.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Hirobriz Breezhaler 150 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebša
Hirobriz Breezhaler 300 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebša
ndacaterol

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Hirobriz Breezhaler u għalxiex jintuża

X'inhu Hirobriz Breezhaler

Hirobriz Breezhaler fih is-sustanza attiva indacaterol li tagħmel parti minn grupp ta' medicini msejħa bronkodilataturi. Meta tiġbidha man-nifs, din il-medicina tirrilassa l-muskoli tal-ħitan tal-passaġġi ż-żgħar tal-arja fil-pulmuni. Dan jgħin ħalli jinfethu l-passaġġi tal-arja, u b'hekk tkun tista' tiehu n-nifs u toħroġu b'aktar faċilità.

Għalxiex jintuża Hirobriz Breezhaler

Hirobriz Breezhaler jintuża sabiex jgħin lil pazjenti adulti li għandhom diffikultajiet biex jieħdu n-nifs minhabba mard fil-pulmun imsejjaħ mard pulmonari ostruttiv (COPD) biex jieħdu n-nifs b'heffa. F'pazjenti b'COPD il-muskoli madwar il-passaġġi tal-arja jidjieu. Dan johlq diffikultà biex jittiehed in-nifs. Minhabba f'hekk isir diffiċli biex dak li jkun jieħu n-nifs. Din il-medicina tirrilassa dawn il-muskoli fil-pulmun, b'hekk tgħin biex l-arja tidhol fil-pulmun u toħroġ mill-pulmun.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Hirobriz Breezhaler

Tużax Hirobriz Breezhaler

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tuża Hirobriz Breezhaler

- jekk tbat bl-ażma (f'dan il-każ m'għandekx tuża Hirobriz Breezhaler).
- jekk għandek problemi fil-qalb.
- jekk tbat minn epilessija.
- jekk għandek problemi fil-glandola tat-tirojde (tirostossikozi).
- jekk għandek id-dijabete.

Waqt li qed tiehu l-kura b'Hirobriz Breezhaler,

- **Ieqaf hu l-medicina u ghid minnufih lit-tabib tieghek** jekk thoss tagħfis f'sidrek, sogħla, tharhir jew qtugh ta' nifs ezatt wara li tkun uzajt il-medicina. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni msejha spażmi tal-bronki.
- **Ghid minnufih lit-tabib tieghek** jekk is-sintomi tieghek tas-COPD (qtugh ta' nifs, tharhir, sogħla) ma jmorrux għall-aħjar jew imorru għall-agħar.

Tfal u adolexxenti

Hirobriz Breezhaler **m'ghandux** jingħata lil **tfal jew lil adolexxenti ta' taht it-18-il sena.**

Medicini oħra u Hirobriz Breezhaler

Ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi medicini oħra. B'mod speċjali, jekk jogħġbok ghid lit-tabib tieghek jekk qed tuża:

- medicini minħabba problemi tan-nifs li jixbhu lil Hirobriz Breezhaler (jigifieri medicini bħalma huma salmeterol u formoterol). Jista' jkun hemm çans akbar li jkollok effetti sekondarji.
- medicini msejha imblukkaturi beta li jintużaw għall-pessjoni għolja tad-demmm jew għal problemi oħrajn tal-qalb (bħall-propranolol), jew għal problemi tal-ghajn msejha glawkoma (bħat-timolol).
- medicini li jbaxxu l-ammont ta' potassju fid-demmm tieghek. Dawn jinkludu:
 - steroidi (eż. prednisolone),
 - dijuretiċi (pilloli tal-pipì) uzati għall-pessjoni għolja tad-demmm bħall-hydrochlorothiazide,
 - medicini minħabba problemi tan-nifs bħat-theophylline.

Tqala u treddigh

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

M'ghandekx tuża Hirobriz Breezhaler sakemm ma jghidlekx biex tagħmel dan it-tabib.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex komuni li Hirobriz Breezhaler jaffettwa l-ħila tieghek li ssuq u li thaddem magni.

Hirobriz Breezhaler fih il-lactose

Din il-medicina fiha l-lactose (zokkor tal-ħalilb). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tieghek qabel tiehu dan il-prodott medicinali.

3. Kif għandek tuża Hirobriz Breezhaler

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib tieghek. Içčekkja ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Kemm għandek tuża Hirobriz Breezhaler

- Id-doża normali hi li tiġbed man-nifs il-kontenut ta' kapsula waħda kuljum. It-tabib tieghek jista' jghidlek biex tuża kapsula ta' 150 mikrogramma jew kapsula ta' 300 mikrogramma skont il-kundizzjoni tieghek u skont kif tirrispondi għall-kura. Tużax aktar milli jghidlek tuża t-tabib tieghek.
- Uża l-*inhaler* tieghek kuljum fl-istess hin, l-effetti jibqgħu għal 24 siegħa. Dan jiżgura li dejjem hemm biżżejjed medicina fil-ġisem tieghek biex tgħinek tiehu n-nifs b'aktar faċilità matul il-ġurnata u l-lejl. Dan jgħinek ukoll tiftakar tużah.

Kif ghandek tuża Hirobriz Breezhaler

- F'dan il-pakkett, se ssib *inhaler* u kapsuli (f'folji) li fihom il-medicina bhala trab li jittiehed man-nifs. Bl-*inhaler* Hirobriz Breezhaler tkun tista' tiehu l-medicina li hemm fil-kapsula man-nifs.
- Uża dawn il-kapsuli mal-*inhaler* li hawn f' dan il-pakkett biss (l-*inhaler* Hirobriz Breezhaler). Il-kapsuli għandhom jinżammu fil-folja sakemm ma jasalx il-bżonn li tużahom.
- Meta tiftaħ pakkett ġdid, uża l-*inhaler* Hirobriz Breezhaler il-ġdid misjub fil-pakkett.
- Armi kull *inhaler* wara li l-kapsuli kollha jkunu intużaw.
- Tiblax il-kapsuli.
- **Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet lejn tmiem dan il-fuljett għal aktar taghrif dwar kif ghandek tuża l-*inhaler*.**

Jekk tuża Hirobriz Breezhaler aktar milli suppost

Jekk ġbidt wisq Hirobriz Breezhaler jew jekk xi haddiehor juża l-kapsuli tiegħek, kellem minnufih lit-tabib tiegħek jew mur fl-eqreb centru ta' emerġenza. Uri l-pakkett ta' Hirobriz Breezhaler. Jista' jkollok bżonn ta' attenzjoni medika. Tista' tinnota li qalbek qed tħabbat b'aktar heffa minn qabel, jew jista' jkollok uġiġh ta' ras, thossok stordut, thossok imdardar jew ikollok tirremetti.

Jekk tinsa tuża Hirobriz Breezhaler

Jekk tinsa tiġbed xi doża, iġbed doża waħda man-nifs fil-ħin tas-soltu tal-għada. M'għandekx tiġbed doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Kemm ghandek tibqa' għaddej bil-kura b'Hirobriz Breezhaler.

- Ibqa' uża l-kura li ngħatatlek b'Hirobriz Breezhaler sakemm jgħidlek it-tabib tiegħek.
- Is-COPD hija marda fit-tul u għandek tuża Hirobriz Breezhaler **kuljum** u mhux biss meta jkollok problemi tan-nifs jew sintomi oħrajn marbuta mas-COPD.

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kemm għandek tibqa' għaddej tiehu Hirobriz Breezhaler, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Uhud mill-effetti sekondarji jafu jkunu gravi. Kellem minnufih lit-tabib tiegħek

- jekk thoss tagħfis f'sidrek, (komuni).
- jekk ikollok livelli għoljin ta' zokkor fid-demm tiegħek (dijabete). Thossok għajjen, b'ħafna ġuħ u għatx (mingħajr ma żżid il-piż) u qed tghaddi aktar awrina mis-soltu (komuni).
- iekk ikollok qalbek tħabbat b'mod irregolari (mhux komuni).
- jekk ikollok sintomi ta' reazzjoni allergika bhal raxx, ħakk, urtikarja, diffikultà biex tiehu nifs jew biex tibra', sturdament (mhux komuni).
- jekk ikollok diffikultà tiehu n-nifs, bi tharħir jew sogħla (mhux komuni).

Effetti sekondarji oħrajn jistgħu jkunu:

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw lil aktar minn persuna waħda f'kull 10)

- sintomi jixbhu lil dawk ta' riħ. Jista' jkollok dawn kollha li ġejjin jew ħafna minnhom: grizmejk juġġhuk, flissjoni, imniehrek misdud, għatis, sogħla, uġiġh ta' ras.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw persuna waħda f'kull 10)

- thoss pressjoni jew uġiġħ f'ħaddejġ jew fuq ġbinek (infjammazzjoni tas-sinus)
- flissjoni
- sogħla
- griżmejk juġġħuk
- uġiġħ ta' ras
- sturdament
- palpitazzjonijiet
- spażmi fil-muskoli
- idejn, ġħaksijiet u saqajn minfuħin (edima)
- ħakk/raxx
- uġiġħ fis-sider
- uġiġħ fil-muskoli, fl-ġħadam jew fil-ġogi

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw persuna waħda f'kull 100)

- taħbit mġħaġġel tal-qalb
- textix jew tmemnim
- uġiġħ fil-muskoli

Uhud kultant jisogħlu ftit wara li jkunu ħadu l-medicina man-nifs. Is-sogħla hija sintomu komuni tas-COPD. Jekk tabda tisgħol ftit wara li tkun ħadt il-medicina man-nifs, tinkwetax. Iċċekkja l-*inhaler* tiegħek biex tara jekk il-kapsula tbattlitx u li ħadt id-doża shiħa. Jekk il-kapsula tbattlet, m'għandekx għalfejn tinkwieta. Jekk il-kapsula ma tbattletx allura erġa' iġbed nifs ieħor kif spjegat.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżzla 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 Hirobriz Breezhaler

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

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità u oħorġu eżatt qabel ma tużah.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li l-pakett imqatta' jew imbagħbas.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Hirobriz Breezhaler

- Kull kapsula Hirobriz Breezhaler ta' 150 mikrogramma fiha 150 mikrogramma indacaterol bħala indacaterol maleate. Is-sustanzi mhux attivi l-oħra jinkludu l-lactose u l-kapsula magħmula mill-ġelatina.
- Kull kapsula Hirobriz Breezhaler ta' 300 mikrogramma fiha 300 mikrogramma indacaterol bħala indacaterol maleate. Is-sustanzi mhux attivi l-oħra jinkludu l-lactose u kapsula magħmula mill-ġelatina.

Kif jidher Hirobriz Breezhaler u l-kontenut tal-pakkett

F'dan il-pakkett, se ssib *inhaler*, flimkien mal-kapsuli f'folja. Il-kapsuli huma trasparenti (bla kulur) u fihom trab abjad.

- Il-kapsuli Hirobriz Breezhaler ta' 150 mikrogramma għandhom il-kodiċi tal-prodott “**IDL 150**” stampat bl-**iswed** fuq linja **sewda** u l-marka tal-kumpanija stampata bl-**iswed** (Ⓛ) taħt il-linja s-**sewda**.
- Il-kapsuli Hirobriz Breezhaler ta' 300 mikrogramma għandhom il-kodiċi tal-prodott “**IDL 300**” stampat bil-**blu** fuq linja **blu** u l-marka tal-kumpanija stampata bil-**blu** (Ⓛ) taħt il-linja l-**blu**.

Dawn huma l-qisien tal-paketti disponibbli:

Kartuna li fiha 10 kapsuli u *inhaler* wieħed.

Kartuna li fiha 30 kapsula u *inhaler* wieħed.

Pakkett b'hafna li jinkludi żewġ pakketi (kull wieħed fih 30 kapsula u *inhaler* wieħed).

Pakkett b'hafna li jinkludi tliet pakketi (kull wieħed fih 30 kapsula u *inhaler* wieħed).

Pakkett b'hafna li jinkludi tletin pakkett (kull wieħed fih 10 kapsuli u *inhaler* wieħed).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet jew il-qawwiet kollha jkunu għal skop kummerċjali f'pajjiżek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

L-Irlanda

Manifattur

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

D-90429 Norimberga

Il-Ġermanja

Novartis Farmacéutica SA

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanja

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Tel.: +34 91 375 62 30

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

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

TAGHRIF DWAR KIF GHANDEK TUŻA L-INHALER HIROBRIZ BREEZHALER

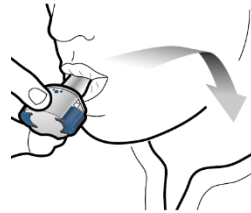
Jekk jogħġbok aqra l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu kollha qabel tuża Hirobriz Breezhaler.



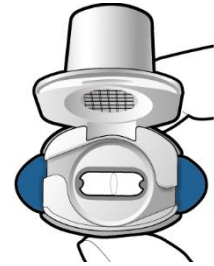
Dahhal



Taqqab u erhi

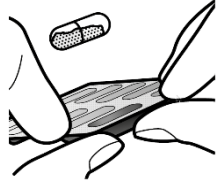


Hu nifs fil-fond



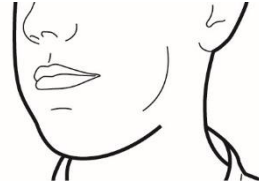
**Iċċekkja li l-kapsula
hija vojta**

<p>1</p> <p>Stadju 1a: Nehhi l-ghatu billi tiġbdu 'l barra</p> <p>Stadju 1b: Iftah l-inhaler</p>	<p>2</p> <p>Stadju 2a: Taqqab il-kapsula darba Żomm l-inhaler wieqaf. Taqqab il-kapsula billi tagħfas b'sahha ż-żewġ buttuni tal-ġenb flimkien. Għandek tisma' hoss hi u tittaqqab il-kapsula. <u>Taqqab il-kapsula darba biss.</u></p> <p>Stadju 2b: Erhi l-buttuni tal-ġenb</p>	<p>3</p> <p>Stadju 3a: Hu nifs qawwi 'l barra. <u>Tonfohx fl-inhaler.</u></p> <p>Stadju 3b: Iġbed il-medicina man-nifs billi tiehu nifs fil-fond 'il ġewwa Żomm l-inhaler kif qed jidher fl-istampa. Qiegħed il-bokkin f'halqek u ross xofftejk sew madwaru. <u>Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb.</u></p>	<p>Iċċekkja</p> <p>Iċċekkja li l-kapsula hi vojta Iftah l-inhaler biex tara jekk fadalx xi trab fil-kapsula.</p> <p>Jekk fadal xi trab fil-kapsula:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aghlaq l-inhaler. • Irrepeti stadji 3a sa 3c. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>Fadal it-trab</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Vojta</p> </div> </div>
---	--	--	--

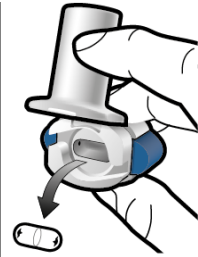


Stadju 1ċ:
Nehhi l-kapsula
Nehhi kapsula waħda
mill-folja.
Tiblax il-kapsula.

Hu nifs malajr 'il ġewwa
u fil-fond kemm jista'
jkun.
Inti u tiġbed in-nifs 'il
ġewwa se tisma' ħoss ta'
tidwir mgħaġġel.
Taf ittiegħem il-medicina
inti u tiġbed in-nifs.



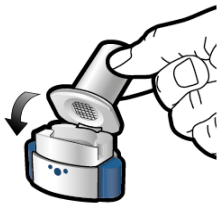
Stadju 3ċ:
Żomm in-nifs
Żomm in-nifs għal
madwar 5 sekondi.



Nehhi l-kapsula l-vojta
Armi l-kapsula l-vojta fil-
barmil tal-iskart. Aghlaq l-
inhaler u erga' aghmel l-
ghatu.



Stadju 1d:
Dahhal il-kapsula
Qatt m'għandek tqiegħed
il-kapsula direttament fil-
bokkin.



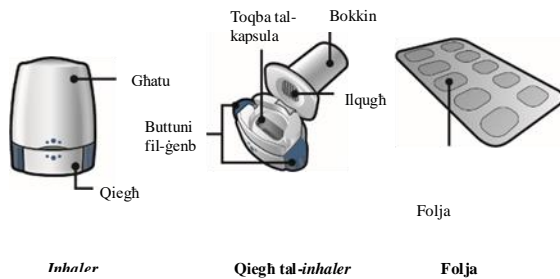
Stadju 1e:
Aghlaq l-inhaler

Tagħrif importanti

- Il-kapsuli Hirobriz Breezhaler għandhom dejjem jinhażnu fil-folja originali u għandhom jinħarġu biss eżatt qabel ma jintużaw.
- Tiblax il-kapsula.
- Tużax il-kapsuli Hirobriz Breezhaler ma' xi *inhaler* ieħor.
- Tużax l-*inhaler* Hirobriz Breezhaler biex tieħu xi medicina f'għamla ta' kapsula oħra.
- Qatt m'għandek tqiegħed il-kapsula f'ħalqek jew fil-bokkin tal-*inhaler*.
- Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb aktar minn darba.
- Tonföħx fil-bokkin.
- Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb waqt li qed tiġbed in-nifs mill-bokkin.
- Taqbadx il-kapsuli b'idejk imxarrbin.
- Qatt taħsel l-*inhaler* tiegħek bl-ilma.

Il-pakkett bl-*Inhaler* Hirobriz Breezhaler tieghek fih:

- *Inhaler* wiehed Hirobriz Breezhaler
- Folja waħda jew aktar, kull waħda fiha jew 6 jew 10 kapsuli Hirobriz Breezhaler biex jintużaw mal-*inhaler*



Mistoqsijiet Komuni

Għala l-*inhaler* m'għamilx hoss meta ġbidt in-nifs 'il ġewwa?

Jista' jkun li l-kapsula wehlet fit-toqba tal-kapsula. Jekk jiġri dan, ċaqlaq il-kapsula bil-mod billi ttekket il-qiegh tal-*inhaler*. Erga' iġbed il-medicina 'l ġewwa billi tirrepeti stadji 3a sa 3ċ.

X'għandi naghmel jekk fil-kapsula baqa' xi trab?

Inti ma hadtx biżżejjed mill-medicina tieghek. Aghlaq l-*inhaler* u rrepeti stadji 3a sa 3ċ.

Sgholt wara li ġbidt in-nifs 'il ġewwa – ta' min jaghti kasu dan?

Dan jista' jiġri. Sakemm il-kapsula hi vojta inti hadt biżżejjed mill-medicina tieghek.

Hassejt biċċiet zghar mill-kapsula fuq ilsieni – ta' min jaghti kasu dan?

Dan jista' jiġri. Ma jagħmilx ħsara. Il-probabbiltà li l-kapsula tinqasam f'biċċiet zghar se tiżdied jekk il-kapsula tittaqqab aktar minn darba.

Kif tnaddaf l-*inhaler*

Imsaħ il-bokkin minn ġewwa u minn barra b'biċċa nadifa, xotta u mingħajr tnietex sabiex tnehhi kull trab li jkun għad fadal. Żomm l-*inhaler* xott. Qatt m'għandek taħsel l-*inhaler* tieghek bl-ilma.

Kif għandek tarmi l-*inhaler* wara li jintuża

Kull *inhaler* għandu jintrema wara li jintużaw il-kapsuli kollha. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini u *inhalers* li m'għadhomx meħtieġa.