

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Incruse Ellipta 55 mikrogramma ta' trab li jittiehed man-nifs, lest minn qabel

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull inalazzjoni waħdanija tipprowdi doża mogħtija (id-doża li toħroġ mill-biċċa tal-ħalq) ta' 55 mikrogramma ta' umeclidinium (ekwivalenti għal 65 mikrogramma ta' umeclidinium bromide). Din tikkorrisponi għal doża lesta minn qabel ta' 62.5 mikrogramma ta' umeclidinium ekwivalenti għal 74.2 mikrogramma ta' umeclidinium bromide.

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Kull doża mogħtija fiha madwar 12.5 mg ta' lattosju monoidrat.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs, lest minn qabel (trab li jittiehed man-nifs)

Trab abjad f'inalatur griż (Ellipta) b'għatu aħdar ċar tal-biċċa tal-ħalq u kontatur tad-doża.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Incruse Ellipta huwa indikat bħala trattament ta' manteniment bi bronkodilatur biex itaffi s-sintomi f'pazjenti adulti b'mard kroniku ostruttiv tal-pulmun (COPD).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija inalazzjoni waħda darba kuljum.

Għandu jingħata kuljum fl-istess ħin tal-ġurnata sabiex tinżamm il-bronkodilatazzjoni. Id-doża massima hija inalazzjoni waħda darba kuljum. Jekk tinqabeż doża, id-doża li jmiss għandha tittiehed mill-ħalq fl-istess ħin fil-ġurnata li jmiss.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ f'pazjenti ta' 65 sena jew aktar (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment renali

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment renali (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment epatiku

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif jew moderat. Umeclidinium ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever u għandu jintuża b'kawtela (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' umeclidinium fil-popolazzjoni pedjatrika (taħt it-18-il sena) għall-indikazzjoni ta' COPD.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu biss man-nifs.

L-istruzzjonijiet li ġejjin għall-inalatur ta' 30 doża (provvista ta' 30 jum) japplikaw ukoll għall-inalatur ta' 7 doži (provvista ta' 7 ijiem).

L-inalatur jiġi ppakkjat fi trej li fih pakkett ta' dessikant, biex inaqqas l-umdità. Il-pakkett ta' dessikant għandu jintrema u m'għandux jinfetħ, jittiekel jew jingibed man-nifs.

Il-pazjent għandu jingħata parir biex ma jiftaħx it-trej sakemm ikun lest biex jieħu doża.

Jekk l-għatu jinfetħ u jingħalaq mingħajr mal-prodott mediċinali jingibed man-nifs, id-doża tintilef. Id-doża mitlufa tinzamm b'mod sigur fl-inalatur, iżda ma tkunx aktar disponibbli biex tingibed man-nifs.

Mhuwiex possibbli li b'mod aċċidentali tieħu prodott mediċinali żejjed jew doża doppja f'inalazzjoni waħda.

Struzzjonijiet għall-użu

a) Kif tipprepara doża

Iftaħ l-għatu meta tkun lest/a biex tiġbed doża. L-inalatur m'għandux jithawwad.

Żerżaq l-għatu 'l isfel sakemm jinstema "klikk". Il-prodott mediċinali issa huwa lest biex jingibed man-nifs.

Il-kontatur tad-doži jonqos b'1 biex jikkonferma. Jekk il-kontatur tad-doži ma jonqosx 'l isfel malli tinstema' l-"klikk", l-inalatur ma jagħtix id-doża u għandek tieħdu lura għand spiżjar għal parir.

b) Kif tiġbed il-prodott mediċinali man-nifs

L-inalatur għandu jinżamm 'il bogħod mill-ħalq u għandek tieħu nifs 'il barra sakemm ikun komdu. Iżda ma għandekx tieħu nifs 'il barra fl-inalatur.

Il-biċċa tal-ħalq għandha titpoġġa bejn ix-xofftejn, u mbagħad ix-xofftejn għandhom jingħalqu sew madwarha. Il-ventijiet tal-arja ma għandhomx jiġu mblukkati bis-swaba' matul l-użu.

- Iġbed b'nifs twil u sod fil-fond. Dan in-nifs għandu jinżamm kemm jista' jkun (mill-inqas 3-4 sekondi).
- Neħhi l-inalatur minn ħalqek.
- Hu nifs 'il barra bil-mod.

Għandek mnejn ma tkunx tista' ttieghem jew thoss il-prodott mediċinali, anki meta tkun qed tuża l-inalatur sew.

Il-biċċa tal-ħalq tal-inalatur tista' titnaddaf permezz ta' **tissue xotta qabel** mal-għatu jingħalaq.

c) Aghlaq l-inalatur

Żerżaq l-għatu 'l fuq safejn jasal, biex tagħlaq il-biċċa tal-ħalq.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ażma

Umeclidinium m'għandux jintuża f'pazjenti bl-ażma peress li ma ġiex studjat f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Bronkospažmu paradossali

L-għoti ta' umeclidinium jista' jipproduċi bronkospažmu paradossali li jista' jkun ta' periklu għall-ħajja. Jekk iseħħ bronkospažmu paradossali, it-trattament għandu jitwaqqaf minnufih u għandha tinbeda terapija alternattiva jekk ikun meħtieġ.

Deterjorazzjoni tal-marda

Umeclidinium huwa maħsub għat-trattament ta' manteniment ta' COPD. M'għandux jintuża għas-solliet ta' sintomi akuti, jiġifieri bħala terapija ta' salvataġġ għat-trattament ta' episodji akuti ta' bronkospažmu. Sintomi akuti għandhom jiġu ttrattati bi bronkodilatur li jittiehed man-nifs li jahdem malajr. Iż-żieda fl-użu ta' bronkodilaturi li jahdmu malajr biex itaffu s-sintomi tindika deterjorazzjoni tal-kontroll. F'każ ta' deterjorament ta' COPD waqt it-trattament b'umeclidinium, għandha ssir valutazzjoni mill-ġdid tal-pazjent u tal-iskeda ta' trattament għal COPD.

Effetti kardjovaskulari

Effetti kardjovaskulari, bħal aritmiji kardijaċi eż. fibrillazzjoni atrijali u takikardja, jistgħu jidhru wara l-għoti ta' antagonisti tar-riċettur muskariniku inkluż umeclidinium (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti b'mard kardjovaskulari klinikament sinifikanti li mhux ikkontrollat kienu esklużi mill-istudji kliniċi. Għalhekk, umeclidinium għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi kardjovaskulari severi, partikularment aritmiji kardijaċi.

Attività antimuskarinika

Minħabba l-attività antimuskarinika tiegħu, umeclidinium għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'żamma tal-awrina jew bi glawkoma b'angolu dejjaq.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih il-lattosju. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galattosju, defiċjenza ta' lactase totali jew malassorbiment tal-glukosju-galattosju m'għandhomx jużaw dan il-prodott mediċinali.

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

Interazzjonijiet klinikament sinifikanti medjati b'umeclidinium f'dożi kliniċi huma meqjusin improbabbli minħabba l-konċentrazzjonijiet baxxi fil-plasma miksubin wara dożi li jittieħdu man-nifs.

Antimuskariniċi oħra

L-ghoti ta' umeclidinium flimkien ma' antagonisti muskariniċi oħra li jaġixxu fit-tul jew ma' prodotti mediċinali li jkun fihom dan l-aġent ma' ġiex studjat u mhuwiex rakkomandat minhabba l-potenzjal għal reazzjonijiet avversi antagonisti muskariniċi inalati magħrufa.

Interazzjonijiet metabolici u bbazzati fuq it-trasportaturi

Umeclidinium huwa substrat taċ-ċitokromju P450 2D6 (CYP2D6). Il-farmakokinetika ta' umeclidinium fi stat stabbli ġiet evalwata f'voluntiera b'saħħithom nieqsa minn CYP2D6 (metabolizzaturi dgħajfa). F'doża 4 darbiet oġhla mid-doża terapewtika ma kien osservat l-ebda effett fuq l-AUC jew fuq is- C_{max} ta' umeclidinium. F'doża 8 darbiet oġhla, kienet osservata żieda ta' madwar 1.3 darbiet fl-AUC ta' umeclidinium bl-ebda effett fuq is- C_{max} ta' umeclidinium. Fuq il-bażi tad-daqs ta' dawn il-bidliet, l-ebda interazzjoni klinikament rilevanti ma hija mistennija meta umeclidinium jingħata flimkien ma' inibituri ta' CYP2D6 jew meta jingħata lil individwi b'defiċjenza ġenetika fl-attività ta' CYP2D6 (metabolizzaturi dgħajfa).

Umeclidinium huwa substrat tat-trasportatur ta' P-glycoprotein (P-gp). L-effett tal-inibitur moderat ta' P-gp verapamil (240 mg darba kuljum) fuq il-farmakokinetika ta' umeclidinium fi stat stabbli kien evalwat f'voluntiera b'saħħithom. L-ebda effett ta' verapamil ma kien osservat fuq is- C_{max} ta' umeclidinium. Ġiet osservata żieda ta' madwar 1.4 darbiet fl-AUC ta' umeclidinium. Fuq il-bażi tad-daqs ta' dawn il-bidliet, l-ebda interazzjoni klinikament rilevanti ma hija mistennija bejn il-mediċini meta umeclidinium jingħata flimkien ma' inibituri ta' P-gp.

Prodotti mediċinali oħra għal COPD

Għalkemm ma sar l-ebda studju formali *in vivo* dwar l-interazzjoni, umeclidinium li jittiehed man-nifs intuża flimkien ma' prodotti mediċinali oħra għal COPD inklużi bronkodilaturi simpatomimetici li jaġixxu malajr u fuq żmien twil u kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs mingħajr evidenza klinika ta' interazzjonijiet.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemm ebda ammont jew ammont limitat ta' *data* dwar l-użu ta' umeclidinium f'nisa tqal. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Umeclidinium għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċċju mistenni għall-omm jiġġustifika r-riskju potenzjali għall-fetu.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk umeclidinium jiġix eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż.

Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddiġh jew twaqqafx it-terapija b'Incruse Ellipta wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

M'hemmx tagħrif dwar l-effetti ta' umeclidinium fuq il-fertilità tal-bniedem. Studji f'annimali ma wrewx effett tossiku ta' umeclidinium fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Umeclidinium 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 li ġew irrapportati b'mod frekwenti kienu nasofaringite (6 %) u infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (5 %).

Lista f'forma tabulari ta' reazzjonijiet avversi

Il-profil tas-sigurtà ta' umeclidinium ġie vvalutat f'pazjenti b'COPD li rċevew dożi ta' 55 mikrogramma jew aktar sa sena. Dan kien jinkludi pazjenti li rċevew id-doża rakkomandata ta' 55 mikrogramma darba kuljum.

Il-frekwenzi assenjati lir-reazzjonijiet avversi identifikati fit-tabella hawn taht jinkludu rati approssimattivi ta' inċidenza osservati minn studji dwar l-effikaċja, l-istudju fit-tul dwar is-sigurtà (li fih haġu sehem pazjenti li rċevew umeclidinium), studji wara li l-prodott tqiegħed fis-suq u rappurtar spontanju

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi hija definita permezz tal-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 ($< 1/10\,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittejjer stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Nasofaringite Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju Infezzjoni fl-apparat urinarju Sinusite Faringite	Komuni Komuni Komuni Komuni Mhux komuni
Disturbi fis-sistema immuni	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva li jinkludu: Raxx, urtikarja u ħakk Anafilassi	Mhux komuni Rari
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras Dysguesia Sturdament	Komuni Mhux komuni Mhux magħruf
Disturbi fl-ġhajnejn	Ugħigh fl-ġhajnejn Glawkoma Vista mċajpra Pressjoni fl-ġhajn miżjuda	Rari Mhux magħruf Mhux magħruf Mhux magħruf
Disturbi fil-qalb	Takikardja Fibrillazzjoni atrijali Ritmu idjoventrikulari Takikardja supraventrikulari Extrasistoli supraventrikulari	Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali	Soghla Ugħigh orofaringeali Disfonja	Komuni Komuni Mhux komuni
Disturbi gastrointestinali	Stitikezza Halq xott	Komuni Mhux komuni
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarka	Ma tkunx tista' tghaddi l-awrina Disurja	Mhux magħruf Mhux magħruf

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

*

Doża eċċessiva ta' umeclidinium x'aktarx tipproduċi sinjali u sintomi konsistenti mar-reazzjonijiet avversi magħrufa ta' antagonisti muskarini li jittiehdu man-nifs (eż. halq xott, disturbi fl-akkomodazzjoni viżwali u takikardja).

Jekk tittiehed doża eċċessiva, il-pazjent għandu jingħata kura ta' appoġġ b'sorveljanza xierqa kif meħtieġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja; Kodiċi ATC: R03BB07

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Umeclidinium huwa antagonist tar-riċettur muskariniku li jaġixxi fit-tul (imsejjaħ ukoll bħala antikolinergiku). Huwa derivattiv ta' quinuclidine li huwa antagonista tar-riċettur muskariniku b'attività fuq bosta sottotipi ta' riċetturi kolinergici muskarini. Umeclidinium jeżerċita l-attività bronkodilatorja tiegħu billi b'mod kompetittiv jinibixxi l-irbit ta' acetylcholine ma' riċetturi kolinergici muskarini fuq il-muskoli lixxi tal-passaġġi tal-arja. *In vitro* juri riversibbiltà gradwali fis-sottotip tar-riċettur muskariniku M3 fil-bniedem u żmien twil ta' azzjoni *in vivo* meta jingħata direttament lill-pulmuni f'mudelli preklinici.

Effetti farmakodinamiċi

Fi studju tal-Fażi III, li dam għaddej 6 xhur (DB2113373), umeclidinium ipprova titjib klinikament sinifikanti fuq placebo fil-funzjoni tal-pulmun (kif imkejje bil-volum tal-arja sfurzata 'l barra f'sekonda 1 [FEV₁]) fuq 24 siegħa wara l-ghoti darba kuljum, li kien evidenti wara nofs siegħa wara l-ghoti tal-ewwel doża (titjib fuq placebo b'102 mL, p<0.001*). It-titjib massimu medju fl-FEV₁ fl-ewwel 6 sigħat wara l-ghoti ta' doża meta mqabbel ma' placebo kien ta' 130 mL (p<0.001*) fil-gimgha 24. Ma kien hemm ebda evidenza ta' takifilassi fl-effett ta' umeclidinium maż-żmien.

*F'dan l-istudju intużat proċedura ta' ttestjar statistiku *step-down* u dan it-tqabbil kien anqas minn tqabbil li ma kisibx sinifikanza statistika. Għalhekk, ma tistax tiġi konklużja sinifikanza statistika fuq dan it-tqabbil.

Elettrofizjoloġja kardijaka

L-effett ta' umeclidinium 500 mikrogramma (imqassma minn qabel) fuq l-intervall QT kien evalwat fi prova QT ikkontrollata bi placebo u b'moxifloxacin ta' 103 voluntiera b'saħħithom. Wara dozi ripetuti ta' umeclidinium 500 mikrogramma darba kuljum għal 10 ijiem, ma kien osservat l-ebda effett klinikament rilevanti fuq it-titwil tal-intervall QT (ikkorreġut bl-użu tal-metodu Fridericia) jew effetti fuq ir-rata tal-qalb.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja klinika ta' umeclidinium mogħti darba kuljum giet evalwata f'żewġ studji kliniċi pivotali tal-Fażi III fuq 904 pazjenti adulti b'dijanjozi klinika ta' COPD li rċevew umeclidinium jew placebo; studju fuq 12-il ġimgħa (AC4115408) u studju fuq 24 ġimgħa (DB2113373).

Studji pivotali tal-effikaċja:

Effetti fuq il-funzjoni tal-pulmun

Kemm fl-istudju pivotali fuq 12-il ġimgħa kif ukoll f'dak fuq 24 ġimgħa, umeclidinium wera titjib statistikament sinifikanti u klinikament sinifikanti fil-funzjoni tal-pulmun (kif definit mill-bidla mil-linja bażi fl-inqas livell tal-FEV₁ fil-ġimgħa 12 u l-ġimgħa 24 rispettivament, li kien l-endpoint primarju tal-effikaċja f'kull studju) meta mqabbel ma' placebo (ara *Tabella 1*). L-effetti bronkodilatorji b'umeclidinium meta mqabbla ma' placebo kienu evidenti wara l-ewwel jum ta' trattament fiż-żewġ studji u nżammu matul il-perjodi ta' trattament ta' 12-il ġimgħa u 24-ġimgħa.

Ma kien hemm ebda attenwazzjoni tal-effett bronkodilatorju maż-żmien.

Tabella 1: Il-livell minimu tal-FEV₁ (mL) fil-ġimgħa 12 u fil-ġimgħa 24 (endpoint primarju)

Trattament b' umeclidinium 55 mkg	Studju fuq 12-il ġimgħa Differenza fit-trattament¹ Intervall ta' fiduċja ta' 95% valur-p	Studju fuq 24-ġimgħa Differenza fit-trattament¹ Intervall ta' fiduċja ta' 95% valur-p
Kontra Placebo	127 (52, 202) <0.001	115 (76, 155) <0.001

mkg = mikrogramma

¹. *least squares mean* (intervall ta' kunfidenza ta' 95%)

Umeclidinium wera titjib statistikament sinifikanti akbar mil-linja bażi fl-FEV₁ medju peżat wara 0-6 sigħat wara d-doża fil-ġimgħa 12 meta mqabbel ma' placebo (166 mL (p<0.001)) fl-istudju pivotali fuq 12-il ġimgħa. Umeclidinium wera titjib akbar mil-linja bażi fl-FEV₁ medju peżat wara 0-6 sigħat wara d-doża fil-ġimgħa 24 meta mqabbel ma' placebo (150 mL; p<0.001*) fl-istudju pivotali fuq 24 ġimgħa.

Eżiti sintomatiċi

Qtugħ ta' nifs:

Fl-istudju fuq 12-il ġimgħa, ma ntweriex titjib statistikament sinifikanti meta mqabbel ma' placebo fil-punteġġ fokali tat-TDI fil-ġimgħa 12 għal umeclidinium (1.0 unità, p=0.05). Titjib statistikament sinifikanti meta mqabbel ma' placebo fil-punteġġ fokali tat-TDI fil-ġimgħa 24 intwera għal umeclidinium (1.0 unità, p<0.001) fl-istudju fuq 24-ġimgħa.

* F'dan l-istudju intużat proċedura ta' ttestjar statistiku *step-down* u dan it-tqabbil kien anqas minn tqabbil li ma kisibx sinifikanza statistika. Għalhekk, ma tistax tiġi konklużja sinifikanza statistika fuq dan it-tqabbil.

Il-proporzjon ta' pazjenti li rrispondew b'mill-inqas id-differenza minima klinikament importanti (MCID) ta' unità 1 fil-puntegġ fokali tad-TDI fil-ġimgha 12 kien akbar għal umeclidinium (38%) meta mqabbel ma' placebo (15%) fl-istudju fuq 12-il ġimgha. Bl-istess mod, kien hemm proporzjon akbar ta' pazjenti li kisbu $\geq$ unità 1 fil-puntegġ fokali tad-TDI għal umeclidinium (53%) meta mqabbla ma' placebo (41%) fil-ġimgha 24 fl-istudju fuq 24 ġimgha.

Kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa:

Umeclidinium wera wkoll titjib statistikament sinifikanti fil-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa kif imkejla permezz tal-Kwestjonarju Respiratorju ta' St. George's (SGRQ) kif indikat bi tnaqqis fil-puntegġ totali ta' SGRQ fil-ġimgha 12 meta mqabbla ma' placebo (-7.90 unità, $p \leq 0.001$) fl-istudju fuq 12-il ġimgha. Titjib akbar meta mqabbel ma' placebo fil-bidla mil-linja bażi fil-puntegġ totali ta' SGRQ fil-ġimgha 24 intwera għal umeclidinium 55 mikrogramma (-4.69 unità $p < 0.001^{*†}$) fl-istudju fuq 24-ġimgha.

Il-proporzjon ta' pazjenti li rrispondew b'mill-inqas l-MCID fil-puntegġ SGRQ (definit bħala tnaqqis ta' 4 unitajiet mil-linja bażi) fil-ġimgha 12 kien akbar għal umeclidinium (44%) meta mqabbla ma' placebo (26%) fl-istudju fuq 12-il ġimgha. Bl-istess mod, kien hemm proporzjon akbar ta' pazjenti li kisbu mill-inqas l-MCID għal umeclidinium 55 mikrogramma fil-ġimgha 24 (44%) meta mqabbla ma' placebo (34%) fl-istudju fuq 24-ġimgha.

Aggravar ta' COPD

Fl-istudju fuq 24-ġimgha kkontrollat bi placebo f'pazjenti b'COPD sintomatiku, umeclidinium naqqas ir-riskju ta' aggravar ta' COPD moderat/sever b'40 % meta mqabbel ma' placebo (analizi taż-żmien għall-ewwel aggravar; Proporzjoni tal-Periklu ta' 0.6; 95% CI: 0.4, 1.0, $p = 0.035^{*}$). Il-probabbiltà ta' aggravar f'pazjenti li kienu qed jirċievu umeclidinium fil-ġimgha 24 kienet ta' 8.9% meta mqabbla ma' 13.7% għall-placebo. Dawn l-istudji ma kinux iddisinjati b'mod speċifiku sabiex jevalwaw l-effetti tal-kuri ta' taħrix tas-COPD u l-pazjenti ġew irtirati mill-istudju jekk seħħ taħrix.

Użu tal-prodott mediċinali ta' salvataġġ

Fl-istudju fuq 12-il ġimgha, umeclidinium naqqas b'mod statistikament sinifikanti l-użu ta' mediċina ta' salvataġġ b'salbutamol meta mqabbel ma' placebo (tnaqqis b'medja ta' 0.7 puffs kuljum matul il-ġimghat 1-12, $p = 0.025$) u wera perċentwal oġġla ta' granet meta ma kienx hemm il-ħtieġa ta' xi mediċina ta' salvataġġ (medja ta' 46.3%) meta mqabbel ma' placebo (medja ta' 35.2%; l-ebda analizi statistika formali ma twettqet fuq dan l-endpoint). Fl-istudju fuq 24 ġimgha dwar trattament b'umeclidinium, il-bidla medja (SD) mil-linja bażi fl-ghadd ta' puffs ta' salvataġġ b'salbutamol matul il-perjodu ta' trattament ta' 24 ġimgha kienet ta' -1.4 (0.20) għal placebo u ta' -1.7 (0.16) għal umeclidinium (Differenza = -0.3; 95%CI: -0.8, 0.2; $p = 0.276$). Il-pazjenti li kienu qed jirċievu umeclidinium kellhom perċentwal oġġla ta' granet fejn ma kienx hemm il-ħtieġa li jiehdu mediċina ta' salvataġġ (medja ta' 31.1%) meta mqabbla ma' placebo (medja ta' 21.7%). L-ebda ttestjar statistiku formali ma twettaq fuq dan l-endpoint.

Studji ta' appoġġ dwar l-effikaċja

Fi studju ta' 52 ġimgha, randomizzat, double-blind (CTT116855, IMPACT) ta' 10,355 pazjent adult b'COPD sintomatiku u bi storja ta' aggravar l jew aktar moderat jew sever fit-12-il xahar ta' qabel, it-trattament b'fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol (FF/UMEC/VI 92/55/22 mikrogramma) darba kuljum bħala inalatur wieħed tqabbel ma' fluticasone furoate/vilanterol (FF/VI 92/22 mikrogramma) darba kuljum bħala inalatur wieħed. Il-punt tat-tmiem primarju ken ir-rata annwali ta' aggravar moderat u sever meta l-pazjent kien fuq it-trattament f'individwi ttrattati b'FF/UMEC/VI meta mqabbel ma' FF/VI. Ir-rata annwali medja ta' aggravar kienet 0.91 u 1.07 għal FF/UMEC/VI u FF/VI rispettivament (Proporzjon tar-Rata: 0.85; 95% CI: 0.80, 0.90; $p < 0.001$).

F'ġimgha 52, ġie osservat titjib statistikament sinifikanti fil-bidla medja tal-inqas kwadri (LS) mil-linja bażi tal-FEV1 minimu għal FF/UMEC/VI meta mqabbel ma' FF/VI (bidla medja: +94 mL vs. -3 mL; differenza fit-trattament: 97 mL; 95% CI: 85, 109; $p < 0.001$).

* F'dan l-istudju intużat proċedura ta' ttestjar statistiku *step-down* u dan it-tqabbil kien anqas minn tqabbil li ma kisibx sinifikanza statistika. Għalhekk, ma tistax tiġi konkluża sinifikanza statistika fuq dan it-tqabbil.

F'żewġ studji fuq 12-il ġimġha, ikkontrollati bi placebo (200109 u 200110), iż-żieda ta' umeclidinium ma' fluticasone furoate/vilanterol (FF/VI) (92/22 mikrogramma) darba kuljum f'pazjenti adulti b'dijanjożi klinika ta' COPD, irriżultat f'titjib statistikament u klinikament sinifikanti fil-punt ta' tmiem primarju l-aktar baxx ta' FEV₁ fil-Jum 85 meta mqabbel mal-placebo flimkien ma' FF/VI (124 mL 95% CI: 93, 154; p<0.001 u 122 mL 95%CI: 91, 152; p<0.001).

It-titjib fil-funzjoni tal-pulmun kien appoġġjat minn tnaqqis fl-użu ta' salbutamol fil-ġimġha 1-12 (-0.4 puffs kuljum (95% CI: -0.7, -0.2; p<0.001) u -0.3 puffs kuljum (95% CI: -0.5, -0.1; p=0.003) meta mqabbel ma' placebo flimkien ma' FF/VI, iżda t-titjib fl-SGRQ fil-ġimġha 12 ma kienx statistikament sinifikanti (200109) jew klinikament rilevanti (200109 u 200110). Il-perjodu qasir ta' dawn iż-żewġ studji u n-numru limitat ta' avvenimenti ta' aggravar, jipprekludi kwalunkwe konkluzjoni dwar l-effett addizzjonali ta' umeclidinium fuq ir-rata ta' aggravar ta' COPD.

Ma giet identifikata ebda reazzjoni avversa ġdida għall-medicina biż-żieda ta' umeclidinium ma' FF/VI f'dawn l-istudji.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Agenzija Ewropea għall-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Incruse Ellipta f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika f'COPD (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-ġhoti ta' umeclidinium man-nifs lil voluntiera b'saħħithom, is-C_{max} seħh wara 5 sa 15-il minuta. Il-bijodisponibilità assoluta ta' umeclidinium man-nifs kienet bħala medja 13% tad-doża, b'kontribuzzjoni negligibbli minn assorbiment orali. Wara doži ripetuti ta' umeclidinium man-nifs, l-istat stabbli nkiseb wara 7 sa 10 ijiem b'akkumulazzjoni ta' 1.5 sa 1.8 darbiet

Distribuzzjoni

Wara l-ġhoti gol-vina lil individwi b'saħħithom, il-volum medju ta' distribuzzjoni kien ta' 86 litru. *In vitro*, l-irbit mal-proteina tal-plasma fil-plasma tal-bniedem kien medja ta' 89%.

Bijotrasformazzjoni

Studji *in vitro* wrew li prinċipalment umeclidinium jiġi metabolizzat miċ-ċiklotromju P450 2D6 (CYP2D6) u huwa substrat għat-trasportatur ta' P-glycoprotein (P-gp). Ir-rotot metabolici prinċipali għal umeclidinium huma ossidattivi (idroksilazzjoni, O-dealkylation) segwiti minn konjugazzjoni (glukuronidazzjoni, eċċ), li jwasslu għal firxa ta' metaboliti li jew għandhom attività farmakoloġika mnaqqsqa jew li l-attività farmakoloġika tagħhom ma gietx stabbilita. L-espożizzjoni sistemika għall-metaboliti hija baxxa.

Eliminazzjoni

It-tneħħija mill-plażma wara l-ġhoti gol-vina kienet ta' 151 litru/sieġha. Wara l-ġhoti gol-vina, madwar 58% tad-doża radjuttikkettata mogħtija (jew 73% tar-radjuattività rkuprata) giet eliminata fl-ippurgar 192 sieġha wara d-doża. L-eliminazzjoni mill-awrina kienet tammonta għal 22% tad-doża radjuttikkettata mogħtija sa 168 sieġha (27% tar-radjuattività rkuprata). L-eliminazzjoni tal-materjal fl-ippurgar wara l-ġhoti tad-doża gol-vina indikat sekrezzjoni fil-bili. Wara l-ġhoti orali lil individwi maskili b'saħħithom, ir-radjuattività totali kienet primarjament eliminata fl-ippurgar (92% tad-doża radjuttikkettata mogħtija jew 99% tar-radjuattività rkuprata) 168 sieġha wara d-doża. Inqas minn 1% tad-doża mogħtija b'mod orali (1% tar-radjuattività rkuprata) kienet eliminata fl-awrina, li tissuggerixxi assorbiment negligibbli wara l-ġhoti orali. Il-half life tal-eliminazzjoni ta' umeclidinium mill-plasma wara doża man-nifs għal 10 ijiem kellha medja ta' 19-il sieġha, b'3% sa 4% tas-sustanza attiva eliminata mhux mibdula fl-awrina fi stat stabbli.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li l-farmakokinetiċi ta' umeclidinium huma simili bejn pazjenti b' COPD ta' 65 sena jew aktar u dawk ta' anqas minn 65 sena.

Indeboliment renali

Individwi b'indeboliment renali sever (tneħħija tal-kreatinina <30mL/min) ma wrew l-ebda evidenza ta' żieda fl-espożizzjoni sistemika għal umeclidinium (C_{max} u AUC), u l-ebda evidenza ta' tibdil fl-irbit tal-proteini bejn individwi b'indeboliment renali sever u voluntiera b'saħħithom.

Indeboliment epatiku

Individwi b'indeboliment epatiku moderat (Child-Pugh tal-Klassi B) ma wrew l-ebda evidenza ta' żieda fl-espożizzjoni sistemika għal umeclidinium (C_{max} u AUC), u l-ebda evidenza ta' tibdil fl-irbit tal-proteini bejn individwi b'indeboliment epatiku moderat u voluntiera b'saħħithom. Umeclidinium ma ġiex ivvalutat f'individwi b'indeboliment epatiku sever.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li ma hemm l-ebda ħtieġa għal aġġustament fid-doża għal umeclidinium abbażi tal-effett tal-età, razza, sess, l-użu ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs jew piż. Studju fuq metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6 ma wera l-ebda evidenza ta' effett klinikament sinifikanti ta' polimorfizmu ġenetiku ta' CYP2D6 fuq l-espożizzjoni sistemika għal umeclidinium.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Fi studji li mhumieks kliniċi b'umeclidinium, is-sejbiet kienu dawk tipikament assoċjati mal-farmakoloġija primarja ta' antagonisti tar-riċettur muskariniku u/jew irritanza lokali.

Tossiċità għar-riproduzzjoni

Umeclidinium ma kienx teratoġeniku fil-firien jew fil-fniek. Fi studju qabel u wara t-twelid, l-għoti ta' umeclidinium taht il-ġilda lill-firien wassal għal żieda anqas fil-piż tal-omm u fil-konsum tal-ikel u tnaqqis żgħir fil-piż tal-ġisem tal-frieħ qabel il-ftim f'ommijiet li ngħataw doża ta' 180 mikrogramma/kg/kuljum (madwar 80 darba l-espożizzjoni klinika fil-bniedem ta' umeclidinium 55 mikrogramma, abbażi tal-AUC).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate
Magnesium stearate

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali wara l-ftuħ tat-trej: 6 ġimgħat.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Jekk jinħażen fi friġġ, l-inalatur għandu jithalla jerga' lura għat-temperatura ambjentali għal mill-inqas siegħa qabel l-użu.

Żomm l-inalatur ġewwa t-trej issiġillat sabiex tilqa' mill-umdità u neħhi biss immedjatement qabel ma jintuża għal-ewwel darba.

Ikteb id-data meta għandu jintrema l-inalatur fuq it-tikketta fl-ispazju pprovdut. Id-data għandha tiżdied malli l-inalatur jitneħħa mit-trej.

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

L-inalatur Ellipta jikkonsisti minn korp griż, għatu aħdar ċar tal-biċċa tal-ħalq u kontatur tad-dożi, ippakkjat fi trej laminat tal-fojl li fih qartas dessikant ta' ġell silika. It-trej huwa ssiġillat b'għatu tal-fojl li jista' jitneħħa.

L-inalatur huwa strument magħmul minn diversi komponenti magħmul minn polypropylene, polyethylene ta' densità għolja, polyoxymethylene, polybutylene terephthalate, acrylonitrile butadiene styrene, polycarbonate u stainless steel.

L-inalatur fih folja waħda ta' laminat tal-fojl tal-aluminju ta' 7 jew 30-doża (provvista għal 7 jew 30 gurnata).

Daqsijiet ta' pakketti ta' inalatur 1 b'7 jew 30-doża.
Pakketti multipli li fihom 90 (3 inalaturi ta' 30) doża.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

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

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

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
L- Irlanda

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

EU/1/14/922/001
EU/1/14/922/002
EU/1/14/922/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28 ta' April 2014
Data tal-aħħar tiġdid: 11 ta' Jannar 2019

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No.2

23 Rue Lavoisier

27000 Evreux

Franza

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

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

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

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (PAKKETTI SINGOLI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Incruse Ellipta 55 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, lest minn qabel umeclidinium

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

Kull doża mogħtija fiha 55 mikrogramma umeclidinium (ekwivalenti għal 65 mikrogramma ta' umeclidinium bromide).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: lactose monohydrate u magnesium stearate.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, lest minn qabel.
7 doži
30 doża
1 inalatur ta' 7 doži
1 inalatur ta' 30 doża

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Darba kuljum

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Sabiex jittiehed man-nifs.
Thawdux

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

Tiblax id-desikkant

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb ladarba jinfetah: 6 ġimgħat.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
L- Irlanda
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited logo

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

EU/1/14/922/001
EU/1/14/922/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

incruce ellipta

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li għandha l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC

SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Incruse Ellipta 55 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, lest minn qabel umeclidinium

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

Kull doża mogħtija fiha 55 mikrogramma umeclidinium (ekwivalenti għal 65 mikrogramma ta' umeclidinium bromide).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: lactose monohydrate u magnesium stearate.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, lest minn qabel.
Pakkett multiplu: 90 (3 inalaturi ta' 30) doża

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Darba kuljum
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Sabiex jittiehed man-nifs.
Thawdux

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

Tiblax id-desikkant

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Kemm idum tajjeb ladarba jinfetħ: 6 gimghat.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
L- Irlanda
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited logo

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

EU/1/14/922/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

incruce ellipta

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li għandha l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR KAXX BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Incruse Ellipta 55 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, lest minn qabel umeclidinium

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

Kull doża mogħtija fiha 55 mikrogramma umeclidinium (ekwivalenti għal 65 mikrogramma ta' umeclidinium bromide).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: lactose monohydrate u magnesium stearate.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, lest minn qabel
1 inalatur ta' 30 doża.
Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Darba kuljum.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Sabiex jittiehed man-nifs.
Thawdux

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

Tiblax id-desikkant

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Kemm idum tajjeb ladarba jinfetaħ: 6 ġimgħat.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
L- Irlanda
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited logo

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

EU/1/14/922/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

incruce ellipta

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

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

GHATU TA' TREJ LAMINAT TAL-FOJL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Incruse Ellipta 55 mkg trab li jittiehed man-nifs
umeclidinium

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

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
GSK logo

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Tiftaħx sakemm tkun lest/a biex tiehdu man-nifs.
Kemm idum tajjeb ladarba jinfetaħ: 6 ġimgħat.
7 doġi
30 doża

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

TIKKETTA TAL-INALATUR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Incruse Ellipta55 mkg trab li jittiehed man-nifs.
umeclidinium
Sabiex jittiehed man-nifs

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP
Kemmi idum tajjeb ladarba jinfetħ: 6 ġimgħat.
Armi sa:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

7 doġi
30 doġa

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Incruse Ellipta55 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, lest minn qabel umeclidinium

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Incruse Ellipta u għalxiex jintuża

X'inhu Incruse Ellipta

Incruse Ellipta fih is-sustanza attiva umeclidinium (bħala bromide), li tagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala *bronkodilaturi*.

Għalxiex jintuża Incruse Ellipta

Din il-medicina tintuża biex tittratta l-marda kronika ostruttiva tal-pulmun (**COPD**) fl-adulti. COPD hija kundizzjoni fit-tul li fiha, il-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja fil-pulmuni, gradwalment isiru mblukkati jew bi ħsara, u dawn il-kundizzjonijiet iwasslu għal diffikultajiet fit-teħid tan-nifs li bil-mod il-mod isiru aghar. Diffikultajiet fit-teħid tan-nifs jizdiedu bl-issikkar tal-muskoli madwar il-passaġġi tal-arja, li jdejqu l-passaġġi tal-arja u b'hekk inaqqsu l-fluss tal-arja.

Din il-medicina timblokka l-issikkar ta' dawn il-muskoli, li jagħmilha aktar faċli għall-arja biex tidhol u toħroġ mill-pulmun. Meta jintuża regolarment, jista' jgħin jikkontrollalek id-diffikultajiet fit-teħid tan-nifs tiegħek u jnaqqas l-effetti ta' COPD fuq il-ħajja ta' kuljum tiegħek.

Incruse Ellipta m'għandux jintuża biex itaffi attakk f'daqqa ta' qtugħ ta' nifs jew tharhir.

Jekk jagħtik dan it-tip ta' attakk għandek tuża inalatur li jtaffi li jahdem malajr (bħal salbutamol). Jekk m'għandekx inalatur li jahdem malajr, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Incruse Ellipta

Tużax Incruse Ellipta:

- jekk inti **allergiku** għal umeclidinium jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati f'sezzjoni 6).

Jekk taħseb li dan t'hawn fuq japplika għalik, **tużax** din il-mediċina sakemm tkun iċċekkja mat-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża Incruse Ellipta

- jekk għandek **l-ażma** (Tużax Incruse Ellipta biex tittratta l-ażma)
- jekk għandek **problemi fil-qalb**
- jekk għandek problema fl-għajnejn imsejha **glawkoma b'angolu dejjaq**
- jekk għandek **prostata mkabbra, diffikultà biex tghaddi l-awrina jew imblukkar fil-bużzieqa tal-awrina tiegħek**
- jekk għandek **problemi severi fil-fwied**

Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk taħseb li xi waħda minn dawn tapplika għalik.

Diffikultajiet immedjati biex tiehu n-nifs

Jekk ikollok tagħfis fis-sider, sogħla, tharhir jew qtugħ ta' nifs immedjatament wara li tuża l-inalatur Incruse Ellipta tiegħek:

ieqaf uża din il-mediċina u fittex għajjnuna medika minnufih, peress li jista' jkollok kundizzjoni serja imsejha bronkospazmu paradossali

Problemi fl-għajnejn matul trattament b'Incruse Ellipta

Jekk ikollok uġiħ jew skumdità fl-għajnejn, tiċpir temporanju tal-vista, dbabar fil-vista jew immaġini kkuluriti b'rabta ma' għajnejn ħomor waqt trattament b'Incruse Ellipta:

ieqaf uża din il-mediċina u fittex għajjnuna medika minnufih, dawn jistgħu jkunu sinjali ta' attakk akut ta' glawkoma b'angolu dejjaq.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-mediċina lil **tfal jew adolexxenti taħt it-18-il sena**.

Mediċina oħra u Incruse Ellipta

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra. Jekk ikollok xi dubju dwar x'fiha l-mediċina tiegħek, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

B'mod partikolari għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu mediċini oħrajn li jaġixxu fit-tul simili għal din il-mediċina għall-problemi fit-teħid tan-nifs eż. tiotropium. Tużax Incruse Ellipta flimkien ma' dawn il-mediċini l-oħra.

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 tiegħek** qabel tuża din il-mediċina. Tużax din il-mediċina jekk inti tqila sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlex speċifikament biex tagħmel dan.

Mhuwiex magħruf jekk is-sustanzi ta' Incruse Ellipta jistgħux jgħaddu fil-ħalib tas-sider. **Jekk qiegħda tredda', għandek tiċċekkja mat-tabib tiegħek** qabel ma tuża Incruse Ellipta. Tużax din il-mediċina jekk qed tredda' sakemm ma jkunx qallek it-tabib tiegħek li tista'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li din il-mediċina taffettwalek il-hila tiegħek li ssuq u thaddem magni.

Incruse Ellipta fih il-lattosju

Jekk ġejt mgħarraf/mgħarrfa mit-tabib tiegħek li għandek intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tuża din il-mediċina.

3. Kif għandek tuża Incruse Ellipta

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

Id-doża rakkomandata hija ta' inalazzjoni waħda kuljum, fl-istess hin tal-ġurnata. Trid tehodha man-nifs darba kuljum biss minhabba li l-effett ta' din il-medicina jdum 24 siegħa.

Tużax aktar milli t-tabib tiegħek jgħidlek tuża.

Uża Incruse Ellipta regolarment

Huwa importanti hafna li tuża Incruse Ellipta kuljum, kif jgħidlek it-tabib tiegħek. Dan se jgħinek tibqa' hieles/hielsa mis-sintomi matul il-ġurnata u bil-lejl.

Tużax din il-medicina biex ittaffi **attakk f'daqqa ta' qtugh ta' nifs jew tharhir**. Jekk jagħtik dan it-tip ta' attakk għandek tuża inalatur li jtaffi li jahdem malajr (bħal salbutamol).

Kif għandek tuża l-inalatur

Ara 'Struzzjonijiet pass pass għall-użu' fl-aħħar ta' dan il-fuljett għal informazzjoni dettaljata.

Incruse Ellipta huwa intenzjonat biex jittiehed man-nifs. Biex tuża Incruse Ellipta, għandek tiehdu man-nifs ġol-pulmun tiegħek minn go ħalqek bl-użu tal-inalatur Ellipta.

Jekk is-sintomi tiegħek ma jitjiebux

Jekk is-sintomi tiegħek ta' COPD (qtugh ta' nifs, tharhir, sogħla) ma jitjiebux jew imorru għall-aġar, jew jekk qed tuża l-inalatur tiegħek li jahdem malajr aktar ta' spiss: **ikkuntattja lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli**.

Jekk tuża Incruse Ellipta aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tuża aktar minn din il-medicina milli suppost, **ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir minnufih**, peress li jista' jkollok bżonn attenzjoni medika. Jekk possibbli, urihom l-inalatur, il-pakkett jew dan il-fuljett. Tista' tinnota li qalbek tkun qed thabbat b'mod aktar mgħaġġel mis-soltu, ikollok disturb fil-vista jew ikollok ħalq xott.

Jekk tinsa tuża Incruse Ellipta

M'għandekx tiġbed man-nifs doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Kull ma għandek tagħmel hu li tiġbed man-nifs id-doża li jmissek fil-hin tas-soltu.

Jekk ikollok tharhir jew taqta' nifsek, uża l-inalatur tiegħek li jahdem malajr (eż. salbutamol), imbagħad fittex parir mediku.

Jekk tieqaf tuża Incruse Ellipta

Uża din il-medicina għat-tul ta' żmien li jirrakkomandalek it-tabib tiegħek. Se jkun effettiv biss sakemm tkun qed tużah. Tiqafx sakemm it-tabib tiegħek ma jagħtikx parir biex tagħmel dan, anki jekk thossok aħjar, peress li s-sintomi tiegħek jistgħu jaggravaw.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Reazzjonijiet allergiċi

Jekk ikollok xi wiehed mis-sintomi li ġejjin wara li tiehu Incruse Ellipta, **waqqaf l-użu ta' din il-medicina u għid lit-tabib tiegħek immedjatament**:

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

- ħakk
- raxx tal-ġilda (ħorriqija) jew ħmura.

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

- tħarħir, sogħla jew diffikultà biex tieħu n-nifs
- tħossok għajjen/a jew stordut/a f'daqqa (dan jista' jwassal għal ħass ħazin jew li tintilef minn sensik)

Effetti sekondarji ohra

Komuni (jistgħu jaffettwaw **sa persuna 1 minn kull 10**):

- taħbit tal-qalb aktar mgħaġġel
- twegġa' biex tgħaddi l-awrina u tgħaddi l-awrina spiss (jistgħu jkunu sinjali ta' infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina)
- riħ komuni
- infezzjoni fl-imnieher u fil-gerżuma
- sogħla
- sensazzjoni ta' pressjoni jew uġiġħ fil-ħaddejn u fuq il-ġbin (jistgħu jkunu sinjali ta' infjammazzjoni tas-sinus imsejha sinusite)
- uġiġħ ta' ras
- stitikezza
- uġiġħ fil-ħalq u fil-gerżuma,

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

- taħbita irregolari tal-qalb
- uġiġħ fil-grizmejn
- ħalq xott
- disturbji fit-togħma
- ħanqa,

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

- uġiġħ fl-għajnejn,

Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli):

- tnaqqis fil-vista jew uġiġħ f'għajnejk minħabba pressjoni kbira għolja (sinjali possibbli ta' glawkoma).
- vista mċajpra
- zieda fil-pressjoni mkejla fl-għajn
- diffikultà u uġiġħ meta tgħaddi l-awrina – dawn jistgħu jkunu sinjali ta' ostruzzjoni tal-bużżieqa tal-awrina jew ta' żamma tal-awrina
- sturdament,

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla 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 Incruse Ellipta

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, it-trej u l-inalatur wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żomm l-inalatur fit-trej issiġillat sabiex tilqa' mill-umdità u neħħih biss immedjatement qabel l-ewwel użu. Ladarba t-trej jinfetħ, l-inalatur jista' jintuża sa 6 ġimgħat, mid-data tal-ftuħ tal-trej. Ikteb id-data meta l-inalatur għandu jintrema fuq it-tikketta fl-ispazju pprovdut. Id-data għandha tiżdied malli l-inalatur ikun tneħħa mit-trej.

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

Jekk mahżun fi frigġ, halli l-inalatur jiġi lura għat-temperatura tal-kamra għal mill-inqas siegħa qabel l-użu.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Incruse Ellipta

Is-sustanza attiva hija umeclidinium (bħala bromide).

Kull inalazzjoni waħdanija tipprovd i doża mogħtija (id-doża li toħroġ mill-biċċa tal-ħalq tal-inalatur) ta' 55 mikrogramma ta' umeclidinium (ekwivalenti għal 65 mikrogramma ta' umeclidinium bromide).

Is-sustanzi l-oħra huma lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 taħt 'Incruse Ellipta fih lactose') u magnesium stearate.

Kif jidher Incruse Ellipta u l-kontenut tal-pakkett

Incruse Ellipta huwa trab li jittiehed man-nifs, lest minn qabel.

L-inalatur Ellipta jikkonsisti minn korp tal-plastik griż, għatu aħdar ċar tal-biċċa tal-ħalq u kontatur tad-doži. Jiġi ppakkjat fi trej tal-laminat tal-fojl b'għatu tal-fojl li jista' jitneħħa. It-trej fih pakkett b'dessikant, biex inaqqas l-umdità fil-pakkett.

Is-sustanza attiva hija preżenti bħala trab abjad f'folja ġewwa l-inalatur. Incruse Ellipta huwa disponibbli f'pakketti ta' inalatur 1 li fih jew 7 jew 30 doża u f'pakketti multipli li fihom 90 (3 inalaturi x 30) doża. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jitqiegħdu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
L-Irlanda

Manifattur

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
Franza

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

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals
s.a./n.v.

Lietuva
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI
BALTIC"

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

България

„Берлин-Хеми/А. Менарини България“

ЕООД

Тел.: +359 2 454 0950

bcsafia@berlin-chemie.com

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Tel: + 420 222 001 111

cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel.: + 49 (0)89 36044 8701

produkt.info@gsk.com

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Tel: +372 667 5001

ee@berlin-chemie.com

Ελλάδα

Menarini Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 83161 11-13

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Tel: + 34 900 202 700

es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline

Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44

diam@gsk.com

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 4821 361

office-croatia@berlin-chemie.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0)1 4955000

Tel: +370 52 691 947

lt@berlin-chemie.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.

Tel.: +36 23501301

bc-hu@berlin-chemie.com

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH

Tel: + 43 (0)1 97075 0

at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos,
Lda.

Tel: + 351 21 412 95 00

FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: +40 800672524

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution

Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 (0)1 300 2160

slovenia@berlin-chemie.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: +357 80070017

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210
lv@berlin-chemie.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

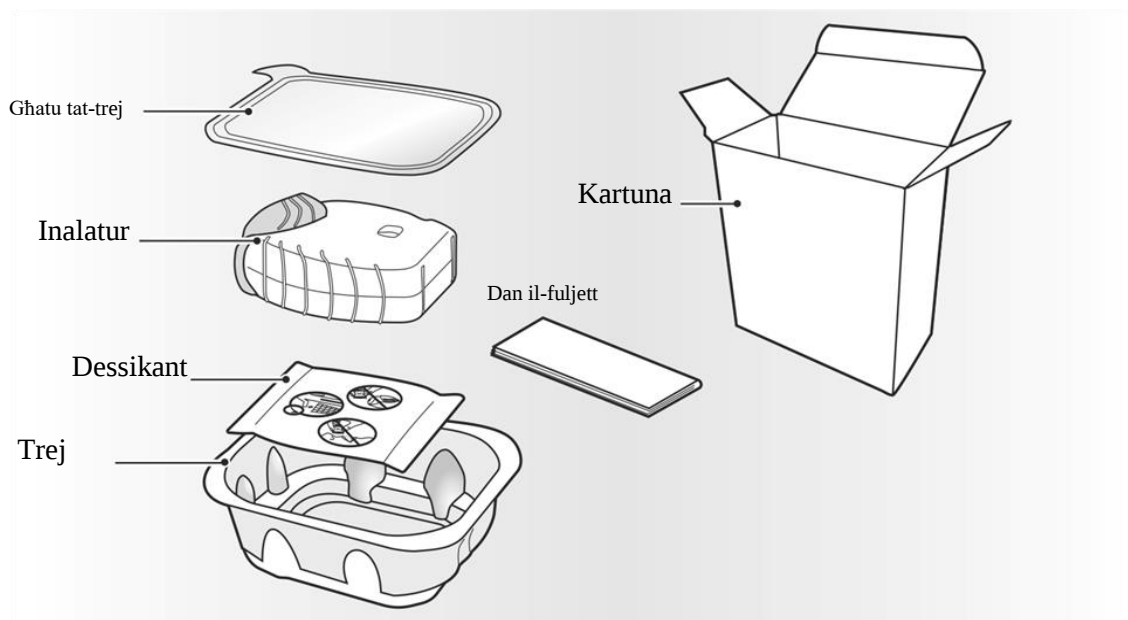
Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Struzzjonijiet pass pass għall-użu

X'inhw l-inalatur Ellipta?

L-ewwel darba li tuża Incruse Ellipta m'għandekx bżonn tiċċekkja li l-inalatur qed jaħdem sew; fih doži lesti minn qabel u huwa lest biex jintuża minnufih.

Il-kartuna tal-inalatur Incruse Elliptatieghek fiha



L-inalatur jiġi ppakkjat fi trej. **Tiftaħx it-trej sakemm ma tkunx lest/a biex tibda tuża l-inalatur ġdid tiegħek.** Meta tkun lest/a biex tuża l-inalatur tiegħek, iġbed lura l-għatu biex tiftaħ it-trej. It-trej fih pakkett ta' **dessikant**, biex inaqqas l-umdità. Armi dan il-pakkett ta' desikkant – tiftħux, tiklux u ixxommux.



Meta toħroġ l-inalatur mit-trej tiegħu, se jkun fil-pożizzjoni 'magħluqa'. Tiftaħx l-inalatur sakemm m'intix lest/a biex tiegħu doża tal-medicina permezz tan-nifs. Meta t-trej jinfetaħ, iktib id-data "Armi sa" fuq it-tikketta tal-inalatur fl-isparju pprovdut. Id-data "Armi sa" hija 6 ġimgħat mid-data meta tkun ftaħ it-trej. Wara din id-data, l-inalatur ma għandux jintuża aktar. It-trej jista' jintrema wara li jinfetaħ l-ewwel darba.

Jekk mahzun fi friġġ, halli l-inalatur jiġi lura għat-temperatura tal-kamra għal mill-inqas siegħa qabel l-użu.

L-istruzzjonijiet pass pass għall-użu tal-inalatur Ellipta pprovduti hawn taht jistgħu jintużaw kemm għall-inalatur ta' 30-doża (provvista ta' 30-jum) jew għall-inalatur ta' 7-doži (provvista ta' 7-ijiem).

1) Aqra dan qabel tibda

Jekk tiftaħ u taghlaq l-għatu minghajr ma tiġbed il-mediċina, id-doża tintilef.

Id-doża mitlufa tinżamm b'mod sigur fl-inalatur, iżda ma tkunx aktar disponibbli.

Mhuwiex possibbli li b'mod aċċidentali tiegħu mediċina żejda jew doża doppja f'inalazzjoni waħda.

Il-Kontatur tad-doži

Dan juri kemm fadal doži ta' mediċina fl-inalatur.

Qabel ma jintuża l-inalatur, turi eżattament 30 doża.

Kull darba li l-għatu jinfetaħ, huwa jonqos b'1.

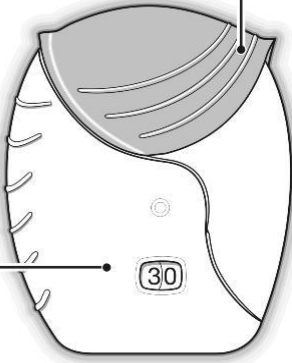
Meta jkun hemm inqas minn 10 doži nofs il-kontatur tad-doži jsir aħmar.

Wara li tkun użajt l-aħħar doża nofs il-kontatur tad-doži jkun aħmar u juri n-numru 0. Issa l-inalatur ikun vojt.

Jekk l-għatu jerga' jinfetaħ, il-kontatur tad-doži isir minn nofsu aħmar, għal aħmar kollu.

L-Għatu

Kull darba li jinfetaħ, tipprepara doża tal-mediċina

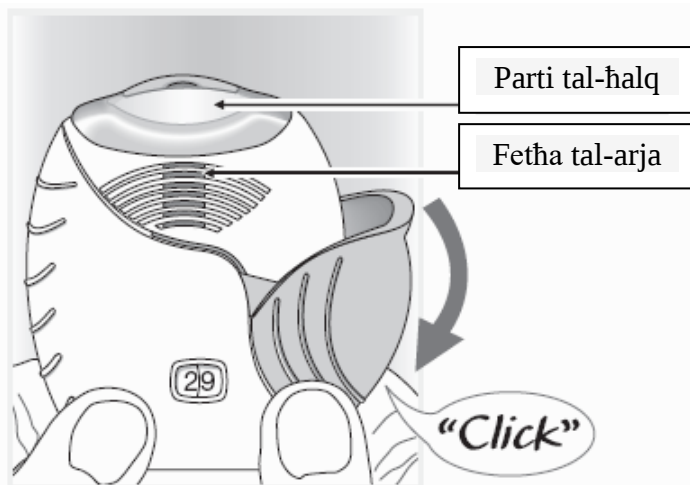


2) Kif tipprepara doża

Iftaħ l-għatu meta tkun lest biex tiġbed man-nifs id-doża tiegħek.

Thawwadx l-inalatur.

- **Żerżaq l-għatu 'l isfel sakemm tisma “klikk”.**



Il-mediċina tiegħek issa hija lesta biex tingħbed man-nifs.

Il-kontatur tad-doži jonqos b'1 biex jikkonferma.

- **Jekk il-kontatur tad-doži ma jonqosx 'l isfel malli tisma l-“klikk”, l-inalatur ma jagħtix il-mediċina.**

Ħudu lura għand l-ispiżjar tiegħek għal parir.

3) Kif tiġbed il-mediċina tiegħek man-nifs

- **Waqt li żżomm l-inalatur 'il bogħod minn halqek, hu nifs il-barra sakemm ikun komdu.**
- Tiħux nifs 'il barra fl-inalatur.**

- Poġġi l-biċċa tal-halq bejn xofftejk, u għalaq xofftejk sew madwarha. Timblokkax il-fetħa tal-arja b'subgħajk.



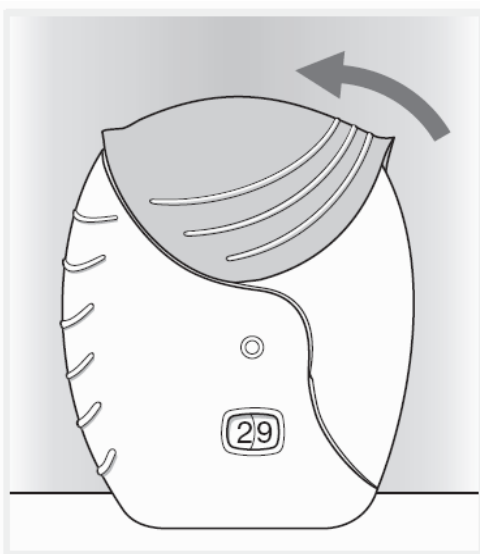
Xofftejk jagħlqu fuq il-forma bil-kurvi tal-biċċa tal-halq biex tiġbed man-nifs. Timblokkax il-fetħa tal-arja b'subgħajk.

- Iġbed nifs twil u sod fil-fond. Żomm dan in-nifs kemm tista' (madwar 3-4 sekondi).
- Nehhi l-inalatur minn halqek.
- Hu nifs 'il barra bil-mod.

Għandek mnejn ma tkunx tista' tiegħem jew thoss il-mediċina, anki meta tkun qed tuża l-inalatur sew.

Jekk trid tnaddaf il-biċċa tal-halq, uża **tissue xotta**, **qabel** ma tagħlaq l-għatu.

4) Aghlaq l-inalatur



Żerżaq l-għatu 'l fuq safejn jasal, biex tagħlaq il-biċċa tal-halq.

Anness IV

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar ir-rapport tal-istudju finali PASS impost mingħajr intervent għall-prodotti mediċinali msemija hawn fuq, il-konkluzjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej:

Rolufta Ellipta, Incruse Ellipta, Anoro Ellipta u Laventair Ellipta (umeclidinium bromide, umeclidinium bromide/vilanterol) huma mneħħija mill-lista addizzjonali ta' monitoraġġ peress li l-kondizzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq giet issodisfatta. Din tirrigwarda l-amministrazzjoni ta' Studju Koorti ta' Osservazzjoni dwar is-Sigurtà Wara li l-Prodott Tqiegħed fis-Suq sabiex tiġi kkwantifikata l-inċidenza u s-sigurtà komparattiva ta' avvenimenti kardjovaskulari u ċerebrovaskulari partikulari (MI, puplesija, insuffiċjenza tal-qalb jew mewta kardijaka għal għarrieda) f'pazjenti bis-COPD li qed jużaw kombinazzjoni ta' UMEC/VI min-nifs jew UMEC min-nifs kontra Tiotropium (Studju 201038) li kienet giet imposta bħala kondizzjoni għall-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (PASS kategorija 1), minhabba dubji dwar is-sigurtà kardjovaskulari u ċerebrovaskulari. Skont il-protokoll, l-HR (95% CI) kien kkalkulat għal kull tqabbil ta' trattament; il-kriterju ta' non-inferjorità kien li l-oġġ limitu tan-95% intervall ta' konfidenza (CI - *confidence interval*) madwar il-proporzjon tal-periklu ma jaqbiżx 2.0 u l-inqas limitu tan-95% CI ma jaqbiżx 1.0. Ġew studjati punti finali sekondarji oħra ta' sigurtà. Ir-riżultati tal-effettività ġew studjati ukoll, bħall-persistenza mal-medikazzjoni taht studju, il-frekwenza ta' taħrixiet.

L-HR aġġustat (95% CI) għall-eżitu kompost kien 1.254 (0.830, 1.896) għal UMEC vs. koorti TIO, u 1.352 (0.952, 1.922) għal UMEC/VI vs. TIO. L-HR aġġustat ta' UMEC/VI vs TIO mhuwiex statistikament sinifikanti, iżda viċin il-limiti stabbiliti. Ġiet osservata żieda fir-riskju ta' MI fil-koorti UMEC/VI meta mqabbel ma' tiotropium: HR aġġustat ta' 2.195 (1.053, 4.575). Ir-riskju ta' MI kien inqas bejn UMEC u TIO (HR aġġustat (95% CI) ta' 1.754 (0.748, 4.115)). Huwa rikonoxxut li l-istudju kien magħmul b'tali mod li jittestja għad-differenzi bejn il-koorti għall-punt finali primarju kompost biss u mhux biex jittestja għan-non-inferjorità fil-punti finali sekondarji; madankollu, din id-differenza fir-riskju ta' MI għandha tiġi nnotata.

COPD, Pulmonite u Infezzjonijiet fil-passaġġ respiratorju tan-naħa t'isfel kienu l-aktar avvenimenti rrapportati b'mod frekwenti f'pazjenti li kienu rċevew UMEC/VI għal aktar minn sena. Il-parti l-kbira tal-avvenimenti serji kienu kkawżati minn taħrix li kkomplikaw l-istat avvanzat ta' COPD fil-maġġoranza tal-każijiet; bl-esklużjoni tal-possibbiltà ta' assoċjazzjoni mat-trattament b'UMEC/VI.

Fl-aħħarnett, il-PRAC iqis li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali kkonċernati baqa' ma nbidilx.

L-istudju PASS kien kondizzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva umeclidinium bromide, umeclidinium bromide/vilanterol. Din il-kondizzjoni hija issa meqjusa sodisfatta u konsegwentement huwa rrakkomandat aġġornament tal-kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet ta' Anness II fir-rigward tal-użu sigur u effettiv tal-prodotti mediċinali sabiex titneħħa din il-kondizzjoni, kif ukoll jiġu mneħħija d-dikjarazzjonijiet addizzjonali ta' monitoraġġ f'Annessi I u IIIB.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konkluzjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

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

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal umeclidinium bromide, umeclidinium bromide / vilanterol is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom umeclidinium bromide, umeclidinium bromide / vilanterol ma nbidilx suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirakkomanda li t-termini għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom ikunu varjati.