ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Onbrez Breezhaler 150 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Id-doża mgħoddija meta tinġibed 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittieħed 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 (ᘮ) stampata bl-iswed taħt il-linja s-sewda.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Onbrez 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 jingħata

Pożoloġija

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

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

Onbrez Breezhaler għandu jittieħed kuljum fl-istess ħin tal-ġurnata.

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

Popolazzjonijiet speċjali
Popolazzjoni anzjana
Biż-żmien jiżdiedu l-ogħla konċentrazzjoni tal-plażma u l-espożizzjoni sistemika ġenerali 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' Onbrez 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' Onbrez Breezhaler fil-popolazzjoni pedjatrika (taħt it-18-il sena).

<u>Metodu ta' kif għandu jingħata</u>

Biex jittieħed man-nifs biss. Il-kapsuli Onbrez Breezhaler m'għandhomx jinbelgħu.

Il-kapsuli għandhom jitneħħew biss mill-folja ftit qabel ma jintużaw.

Il-kapsuli għandhom jittieħdu biss billi jintuża l-*inhaler* Onbrez Breezhaler (ara sezzjoni 6.6). Għandu jintuża l-*inhaler* Onbrez Breezhaler mogħti ma' kull riċetta 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-mediċina minflok jeħduha man-nifs.

Għal istruzzjonijiet fuq il-prodott mediċinali 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

<u>Ażma</u>

Onbrez Breezhaler hu agonist beta$_2$-adrenerġiku 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 beta$_2$-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.

<u>Sensittività eċċessiva</u>

Reazzjonijiet immedjati ta' sensittività eċċessiva ġew irrappurtati wara l-għoti ta'Onbrez Breezhaler. Jekk iseħħu sinjali li jissuġġerixxu reazzjonijiet allerġiċi (b'mod partikolari, diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibla', nefħa tal-ilsien, tax-xufftejn u tal-wiċċ, urtikarja, raxx), Onbrez Breezhaler għandu jitwaqqaf minnufih u għandha tinbeda terapija alternattiva.

<u>Spażmi paradossali fil-bronki</u>

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

Meta l-marda tiggrava

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

Effetti sistemiċi

Minkejja li wara li jingħata Onbrez Breezhaler skont id-dożi rrakkomandati normalment ma jidher l-ebda effett relevanti klinikament fuq is-sistema kardjovaskulari, l-istess kif jiġri fil-każ ta' agonisti beta$_2$-adrenerġiċi oħrajn, l-indacaterol għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi kardjovaskulari (mard tal-arterja koronarja, infart mijokardijaku akut, arritmija kardijaka, pressjoni għolja), f'pazjenti b'disturbi konvulżivi jew tirotossikożi, u f'pazjenti li jirrispondu b'mod mhux tas-soltu għall-agonisti beta$_2$-adrenerġiċi.

Effetti kardjovaskulari

L-istess bħal agonisti beta$_2$-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-demm, 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 beta$_2$-adrenerġiċi li jibqgħu attivi fit-tul (LABA) jew prodotti li fihom LABA bħalma hu Onbrez 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 beta$_2$-adrenerġiċi jistgħu jikkawżaw ipokalimja qawwija f'uħud mill-pazjenti, li kapaċi tikkawża effetti kardjovaskulari avversi. It-tnaqqis fil-potassju tas-serum normalment jgħaddi waħdu, u ma jeħtieġx xi supplimenti. F'pazjenti b'COPD gravi, l-ipossija u l-għoti ta' kura oħra fl-istess ħin jistgħu jwasslu għal ipokalimja (ara sezzjoni 4.5), u li tagħmilhom aktar suxxettibbli għal arritmija kardijaka.

Ipergliċemija

Meta jittieħdu man-nifs dożi eċċessivi ta' agonisti beta$_2$-adrenerġiċi, dan jista' jwassal biex jogħla l-glukosju tal-plażma. Malli tinbeda l-kura b'Onbrez 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-demm kien ġeneralment bejn 1% u 2% aktar frekwenti meta ngħata Onbrez Breezhaler skont id-dożi rrakkomandati milli meta ngħata l-plaċebo. Onbrez Breezhaler ma ġiex mistħarreġ 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 simpatomimetiċi

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

Onbrez Breezhaler m'għandux jintuża flimkien ma' agonisti beta$_2$-adrenerġiċi oħrajn li jibqgħu attivi fit-tul jew ma' prodotti mediċinali li fihom agonisti beta$_2$-adrenerġiċi li jibqgħu attivi fit-tul.

Kura għall-ipokalimja

Meta mal-kura għall-ipokalimja jingħataw derivattivi ta' methylxanthine, sterojdi, jew dijuretiċi li ma jħallux il-potassju joħroġ fl-awrina jista' jwassal biex tiżdied il-qawwa tal-effett ipokalimiku tal-agonisti beta$_2$-adrenerġiċi, għaldaqstant meħtieġa b'kawtela (ara sezzjoni 4.4).

Imblukkaturi beta-adrenerġiċi

L-imblukkaturi beta-adrenerġiċi u agonisti beta$_2$-adrenerġiċi jistgħu jdgħajfu jew jantagonizzaw l-effett ta' xulxin meta jingħataw flimkien. Għaldaqstant l-indacaterol m'għandux jingħata flimkien ma' imblukkaturi beta-adrenerġiċi (inkluż qtar għall-għajnejn) 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 metaboliċi u oħrajn dipendenti fuq it-trasportaturi

L-inibizzjoni tal-kontributuri ewlenin fit-tneħħija tal-indacaterol, is-CYP3A4 u l-P-glikoproteina (P-gp) tgħolli sa darbtejn l-espożizzjoni sistemika tal-indacaterol. Iż-żiediet tal-espożizzjoni minħabba interazzjonijiet ma jqanqalx biża' ta' xi perikli skont l-esperjenza miksuba fejn tidħol is-sigurtà tal-kura mogħtija b'Onbrez Breezhaler waqt studji kliniċi li damu għaddejjin sa sena u li matulhom ingħataw dożi sa darbtejn l-ogħla doża terapewtika rrakkomandata.

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 ftit li xejn potenzjal li jikkawża interazzjonijiet metaboliċi ma' prodotti mediċinali.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed disponibbli dwar l-użu tal-indacaterol waqt it-tqala. Studji f'annimali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva waqt espożizzjonijiet relevanti klinikament (ara sessjoni 5.3). Bħal agonisti beta$_2$-adrenerġiċi oħrajn, l-indacaterol jista' jwaqqaf il-ħlas minħabba li għandu effett rilassanti fuq il-muskolu lixx tal-utru. Onbrez Breezhaler għandu jintuża biss waqt it-tqala kemm-il darba l-benefiċċji mistennija jisbqu r-riskji li jista' jkun hemm.

Treddigħ

Mhux magħruf jekk l-indacaterol/il-metaboliti jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Data farmakokinetika/tossikoloġika fl-annimali 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 tittieħed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigħ jew twaqqafx it-trattament b'Onbrez Breezhaler, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigħ għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Kien osservat tnaqqis fir-rata ta' tqala fil-firien. Madanakollu, huwa meqjus improbabbli 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 tħaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni meta mogħtija skont id-dożi rrakkomandati kienu nażofarinġite (14.3%), infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (14.2%), sogħla (8.2%), uġigħ ta' ras (3.7%) u spażmi fil-muskoli (3.5%). Fil-biċċa l-kbira tagħhom kienu ħfief jew moderati u kienu jkomplu jitnaqqsu meta tkompliet il-kura.

Meta mogħtija skont id-dożi rrakkomandati, il-profil tar-reazzjoni avversa ta' Onbrez Breezhaler f'pazjenti b'COPD juri effetti sistemiċi mhux sinifikanti klinikament tal-istimulazzjoni bil-beta$_2$-adrenerġiċi. 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-demm kienu simili bejn Onbrez Breezhaler u l-plaċebo.

Sommarju ttabulat tar-reazzjonijiet avversi

Il-programm ta' żvilupp kliniku ta' Fażi III ta' Onbrez Breezhaler kien jinvolvi pazjenti b'dijanjosi klinika ta' COPD bejn moderata u gravi. 4,764 pazjent kienu esposti għall-indacaterol sa sena u ngħataw dożi 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-databażi 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 tagħhom, bl-aktar frekwenti jitniżżlu l-ewwel skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna (≥1/10); komuni (≥1/100 sa <1/10); mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100); rari (≥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	
Infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju	Komuni
Nażofarinġite	Komuni
Sinużite	Komuni
Disturbi fis-sistema immuni	
Sensittività eċċessiva[1]	Mhux komuni
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Dijabete mellitus u ipergliċemija	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	
Uġigħ 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, toraċiċi u medjastinali	
Sogħla	Komuni
Uġigħ orofarinġeali li jinkludi irritazzjoni tal-griżmejn	Komuni
Rinorrea	Komuni
Spażmi paradossali fil-bronki	Mhux komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Ħakk/raxx	Mhux komuni
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	
Spażmi fil-muskoli	Komuni
Mijalġija	Mhux komuni
Uġigħ muskolu-skeletriku	Mhux komuni
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Uġigħ fis-sider	Komuni
Edima periferali	Komuni

[1] Waslu rapporti ta' sensittività eċċessiva mill-esperjenza ta' wara l-approvazzjoni tas-suq rigward l-użu ta' Onbrez Breezhaler. Dawn kienu rrappurtati b'mod volontarju minn popolazzjoni ta' daqs li ma ġiex 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' Onbrez Breezhaler kien kollox ma' kollox l-istess bħal dak ta' meta ngħataw id-dożi rrakkomandati. Reazzjoni avversa oħra kienet it-tregħid (komuni).

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Waqt studji kliniċi ta’ Fażi III, professjonisti mill-qasam tas-saħħa osservaw waqt il-viżti li bħala medja bejn 17-20% tal-pazjenti kellhom sogħla sporadika li normalment seħħet sa 15-il sekonda wara li ttieħdet 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 f'pazjenti li dak iż-żmien kienu jpejpu milli f'dawk li kienu waqfu jpejpu. Is-sogħla li kien hemm wara li ttieħdet il-mediċina man-nifs ma wassletx biex xi pazjent ikollu jitwaqqaf mill-istudji li matulhom ingħataw id-dożi rrakkomandati (is-sogħla hija sintomu tas-COPD u 8.2% biss tal-pazjenti rrappurtaw li kellhom is-sogħla bħala 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 rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

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

Doża eċċessiva ta' indacaterol tista’ twassal sabiex l-effetti tipiċi tal-istimulanti $beta_2$-adrenerġiċi jkunu esaġerati, jiġifieri takikardija, tregħid, palpitazzjonijiet, uġigħ ta’ ras, dardir, rimettar, sturdament, arritmija ventrikulari, aċidożi metabolika, ipokalimja u ipergliċemija.

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 minħabba 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 $beta_2$-adrenoriċetturi huma sa ċertu punt attribwiti lill-istimulazzjoni tal-adenyl cyclase intraċellulari, 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 $beta_2$-adrenerġiku li jibqa’ attiv fit-tul, għandu attività agonista għar-riċetturi-$beta_2$ iżjed minn 24 darba aktar meta mqabbla mar-riċetturi-$beta_1$ u attività agonista 20 darba aktar meta mqabbla mar-riċetturi-$beta_3$.

Meta jittieħed man-nifs, l-indacaterol jaħdem lokalment fil-pulmun bħala bronkodilatatorju. L-indacaterol huwa agonist parzjali għar-riċettur $beta_2$-adrenerġiku b’qawwa nanomolari. F’bronku uman iżolat, l-indacaterol jibda jaħdem malajr ħafna u dan l-effett idum għaddej fit-tul.

Minkejja li r-riċetturi-beta$_2$ huma r-riċetturi adrenerġiċi predominanti fil-muskolu lixx tal-bronki u r-riċetturi-beta$_1$ huma r-riċetturi predominanti fil-qalb tal-bniedem, hemm ukoll riċetturi beta$_2$-adrenerġiċi fil-qalb tal-bniedem li jiffurmaw bejn 10 u 50% tar-riċetturi adrenerġiċi kollha. Il-funzjoni eżatta tar-riċetturi beta$_2$-adrenerġiċi fil-qalb mhijiex magħrufa, imma l-preżenza tagħhom iżżid il-possibbiltà li anke agonisti beta$_2$-adrenerġiċi mill-aktar selettivi jaf ikollhom effetti fuq il-qalb.

Effetti farmakodinamiċi

Onbrez Breezhaler, mogħti darba kuljum f'dożi ta' 150 u 300 mikrogramma għen sabiex b'mod konsistenti jkun hemm titjib sinifikanti klinikament fil-funzjoni tal-pulmun (kif imkejjel skont il-volum espiratorju furzat f'sekonda, l-FEV$_1$) għal 24 siegħa fuq firxa ta' studji kliniċi dwar il-farmakodinamiċità u l-effikaċja. Wara 5 minuti li l-mediċina ttieħdet man-nifs bdiet taħdem minnufih, b'żieda fl-FEV$_1$ relattiv għal-linja bażi ta' 110-160 ml, u dan meta mqabbel mal-effett ta' 200 mikrogramma salbutamol li huwa agonist-beta$_2$ li jaħdem malajr, u statistikament jaħdem aktar malajr meta jitqabbel ma' 50/500 mikrogramma salmeterol/fluticasone. It-titjib fil-medja tal-quċċata fl-FEV$_1$ 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 Onbrez Breezhaler inaqqas l-iperinflazzjoni tal-pulmun, li jwassal għal żieda fil-ħila fit-teħid tan-nifs matul l-eżerċizzju u waqt il-mistrieħ, meta mqabbla mal-plaċebo.

Effetti fuq l-elettrofiżjoloġija 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 dożi ta' 150 mikrogramma, 300 mikrogramma u 600 mikrogramma, rispettivament. Ma kien hemm xejn x'juri li kien hemm relazzjoni bejn il-konċentrazzjoni u d-delta QT_c fil-firxa tad-dożi 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 jidħol l-iżvilupp ta' episodji arritmiċi 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-dożi rrakkomandati b'Onbrez 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 ieħor 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-qtugħ ta' nifs, it-tħarrix tal-marda u l-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa.

Funzjoni tal-pulmun
Onbrez Breezhaler, mogħti darba kuljum f'dożi 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-FEV$_1$ 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 dożi 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' Onbrez 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 jidħol is-serħan mis-sintomi relatati mal-qtugħ 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'Onbrez Breezhaler kellhom bżonn ta' anqas trattament ta' salvataġġ b'mod sinifikanti, kellhom aktar ġranet fejn ma kellhomx ħtieġa ta' trattament ta' salvataġġ meta mqabbel mal-plaċebo u kellhom titjib fil-perċentwali ta' ġranet fejn ma kellhomx sintomi matul il-ġurnata.

Analiżijiet miġburin flimkien dwar l-effikaċja tal-kura tul medda ta' 6 xhur urew li r-rata ta' tħarrix tas-COPD kienet sinifikament anqas statistikament mir-rata tal-plaċebo. Meta tqabblet 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-għadd ta' *puffs* fil-ġurnata bħala 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]: 150 u 300 mikrogramma indacaterol, tiotropium u plaċebo; [c]: 300 mikrogramma indacaterol, formoterol u plaċebo
[†] MCID = differenza ftit 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'Onbrez 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 Tagħrif farmakokinetiku

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

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

Assorbiment

Il-ħin medju sabiex tintlaħaq il-quċċata tal-konċentrazzjonijiet tas-serum tal-indacaterol kienet ta’ madwar kwarta wara t-teħid man-nifs ta’ doża waħda jew dożi 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 pulmunarju u dak gastrointestinali; madwar 75% tal-esponiment sistemiku kien minn assorbiment pulmonari u madwar 25% kien minn assorbiment gastrointestinali.

Il-konċentrazzjonijiet tas-serum tal-indacaterol żdiedu wara li ngħatat 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 dożi 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-fażi ta’ eliminazzjoni terminali kien ta’ 2557 litru li juri distribuzzjoni estensiva. Il-perċentwali tas-serum uman u tat-twaħħil mal-proteini tal-plasma tad-demm *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, metaboliżmu u eliminazzjoni) fost il-bnedmin, il-komponent ewlieni tas-serum kien l-indacaterol mhux mibdul, li kien jammonta għal madwar terz tal-AUC tal-mediċina sħiħa 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 ġeneralment anqas minn 2% tad-doża. Il-medja tat-tneħħija tal-indacaterol mill-kliewi 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-kliewi 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-ħalq, wera li l-mediċina titneħħa aktar mal-ippurgar milli tgħaddi mal-awrina. L-indacaterol għadda mal-ippurgar tal-bniedem primarjament bħala sustanza ewlenija mhux mibdula (54% tad-doża) u bħala metaboliti tal-indacaterol idrosillat, għalkemm b'anqas qawwa (23% tad-doża). Il-bilanċ tal-massa kien sħiħ b'≥90% tad-doża mgħoddija fl-ekskreta.

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

Popolazzjonijiet speċjali

Analiżi 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 ħafif 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-demm bejn suġġetti b'diffikultà epatika bejn ħafifa u moderata u suġġetti oħrajn b'saħħithom. Ma sarux studji f'suġġetti b'indeboliment gravi tal-fwied.

Minħabba li ftit li xejn tal-mediċina totali fil-ġisem titneħħa mal-awrina, ma sarx studju f'suġġetti b'indeboliment tal-kliewi.

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

Fost l-effetti fuq is-sistema kardjovaskulari fil-klieb attribwiti lill-proprjetajiet tal-beta$_2$-agonisti tal-indacaterol kien hemm it-takikardija, l-arritmija u feriti mijokardijaċi. Fil-rodenti dehret irritazzjoni ħafifa fil-kavità nażali u fil-larinġi. Dawn is-sejbiet kollha seħħu waqt espożizzjonijiet li kienu jiżbqu biżżejjed lil dawk 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'Onbrez Breezhaler. L-indacaterol ma kienx tossiku għall-embrijuni jew teratoġeniku għall-firien jew il-fniek.

Studji ġenotossiċi ma wrew l-ebda potenzjal ta' mutaġeniċità jew klastoġeniċità. Saret evalwazzjoni tal-karċinoġeniċità 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 rrappurtati għal agonisti beta$_2$-adrenerġiċi oħrajn. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' karċinoġeniċità 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'Onbrez Breezhaler b'doża ta' 300 mikrogramma darba kuljum.

6. TAGĦRIF 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-ħażna

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

Aħżen fil-folja sabiex jitħarsu mill-umdità u għandhom jinħarġu eżatt qabel ma jintużaw.

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

Onbrez Breezhaler huwa apparat li minnu tinġibed 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 Onbrez Breezhaler.
Kartuna li fiha 30 kapsula u *inhaler* wieħed Onbrez 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.

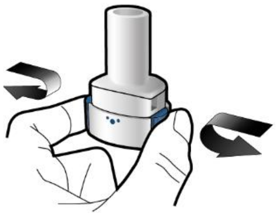
6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

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

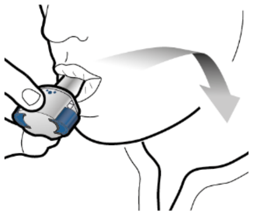
Tagħrif dwar kif għandek iżżommu u tużah

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

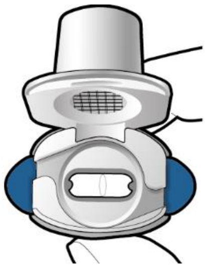
Daħħal



Taqqab u erħi

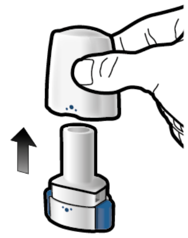


Ħu nifs fil-fond

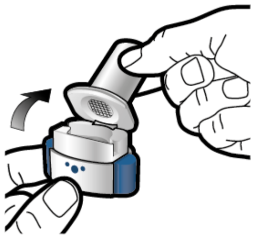


Iċċekkja li l-kapsula hija vojta

1

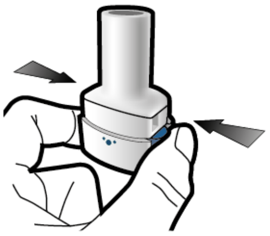


Stadju 1a:
Neħħi l-għatu billi tiġbdu ’l barra

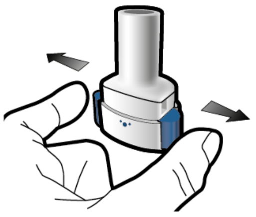


Stadju 1b:
Iftaħ l-*inhaler*

2

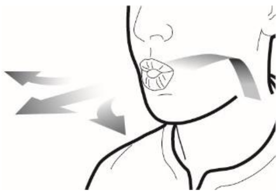


Stadju 2a:
Taqqab il-kapsula darba
Żomm l-*inhaler* wieqaf. Taqqab il-kapsula billi tagħfas b’saħħa ż-żewġ buttuni tal-ġenb flimkien. Għandek tisma’ ħoss hi u tittaqqab il-kapsula.
Taqqab il-kapsula darba biss.

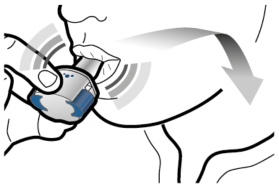


Stadju 2b:
Erħi l-buttuni tal-ġenb

3

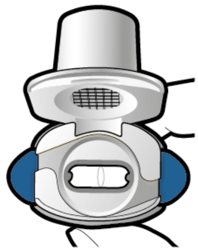


Stadju 3a:
Ħu nifs qawwi ’l barra.
Tonfoħx fl-*inhaler*.



Stadju 3b:
Iġbed il-mediċina man-nifs billi tieħu nifs fil-fond ’il ġewwa
Żomm l-*inhaler* kif qed jidher fl-istampa.
Qiegħed il-bokkin f’ħalqek u ross xofftejk sew madwaru.
Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb.

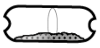
Iċċek kja



Iċċekkla li l-kapsula hi vojta
Iftaħ l-*inhaler* biex tara jekk fadalx xi trab fil-kapsula.

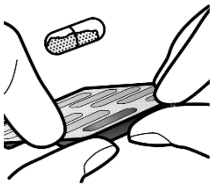
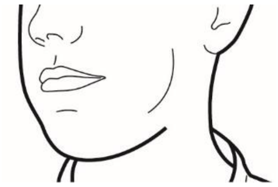
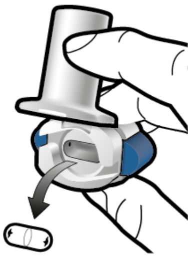
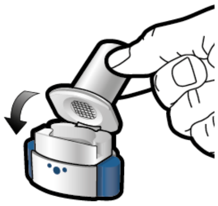
Jekk fadal xi trab fil-kapsula:

- Agħlaq l-*inhaler*.
- Irrepeti stadji 3a sa 3ċ.



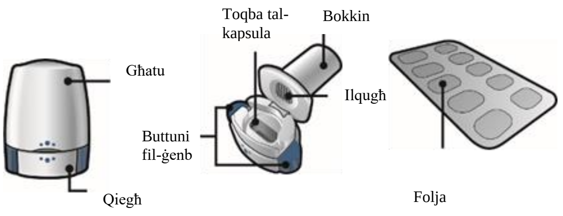
Fadal it-trab

Vojta

 Stadju 1ċ: **Neħħi l-kapsula** Neħħi kapsula waħda mill-folja. Tiblax il-kapsula.		Ħu 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-mediċina inti u tiġbed in-nifs.  Stadju 3ċ: **Żomm in-nifs** Żomm in-nifs għal madwar 5 sekondi.	 **Neħħi l-kapsula l-vojta** Armi l-kapsula l-vojta fil-barmil tal-iskart. Agħlaq l-*inhaler* u erġa’ agħmel l-għatu.
 Stadju 1d: **Daħħal il-kapsula** Qatt m’għandek tqiegħed il-kapsula direttament fil-bokkin.  Stadju 1e: **Agħlaq l-*inhaler***			**Tagħrif importanti** • Il-kapsuli Onbrez Breezhaler għandhom dejjem jinħażnu fil-folja oriġinali u għandhom jinħarġu biss eżatt qabel ma jintużaw. • Tiblax il-kapsula. • Tużax il-kapsuli Onbrez Breezhaler ma’ xi *inhaler* ieħor. • Tużax l-*inhaler* Onbrez Breezhaler biex tieħu xi mediċina 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. • Tonfoħx 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* Onbrez Breezhaler tiegħek fih:

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



Inhaler **Qiegħ tal-*inhaler*** **Folja**

Mistoqsijiet Komuni

Għala l-*inhaler* m'għamilx ħoss meta ġbidt in-nifs 'il ġewwa?
Jista' jkun li l-kapsula weħlet fit-toqba tal-kapsula. Jekk jiġri dan, ċaqlaq il-kapsula bil-mod billi ttekkek il-qiegħ tal-*inhaler*. Erġa' iġbed il-mediċina 'l ġewwa billi tirrepeti stadji 3a sa 3ċ.

X'għandi nagħmel jekk fil-kapsula baqa' xi trab?
Inti ma ħadtx biżżejjed mill-mediċina tiegħek. Agħlaq l-*inhaler* u rrepeti stadji 3a sa 3ċ.

Sgħolt wara li ġbidt in-nifs 'il ġewwa – ta' min jagħti kasu dan?
Dan jista' jiġri. Sakemm il-kapsula hi vojta inti ħadt biżżejjed mill-mediċina tiegħek.

Ħassejt biċċiet żgħar mill-kapsula fuq ilsieni – ta' min jagħti kasu dan?
Dan jista' jiġri. Ma jagħmilx ħsara. Il-probabbiltà li l-kapsula tinqasam f'biċċiet żgħar 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 tneħħi 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-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini u *inhalers* li m'għadhomx meħtieġa.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/09/593/001-005

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' 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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Onbrez Breezhaler 300 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Id-doża mgħoddija meta tinġibed 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittieħed 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 (ᑲ) stampata bl-iswed taħt il-linja l-blu.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Onbrez 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 jingħata

Pożoloġija

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

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

Onbrez Breezhaler għandu jittieħed kuljum fl-istess ħin tal-ġurnata.

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

Popolazzjonijiet speċjali
Popolazzjoni anzjana
Biż-żmien jiżdiedu l-ogħla konċentrazzjoni tal-plażma u l-espożizzjoni sistemika ġenerali 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' Onbrez 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' Onbrez Breezhaler fil-popolazzjoni pedjatrika (taħt it-18-il sena).

<u>Metodu ta' kif għandu jingħata</u>

Biex jittieħed man-nifs biss. Il-kapsuli Onbrez Breezhaler m'għandhomx jinbelgħu.

Il-kapsuli għandhom jitneħħew biss mill-folja ftit qabel ma jintużaw.

Il-kapsuli għandhom jittieħdu biss billi jintuża l-*inhaler* Onbrez Breezhaler (ara sezzjoni 6.6). Għandu jintuża l-*inhaler* Onbrez Breezhaler mogħti ma' kull riċetta 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-mediċina minflok jeħduha man-nifs.

Għal istruzzjonijiet fuq il-prodott mediċinali 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

<u>Ażma</u>

Onbrez Breezhaler hu agonist beta$_2$-adrenerġiku 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 beta$_2$-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.

<u>Sensittività eċċessiva</u>

Reazzjonijiet immedjati ta' sensittività eċċessiva ġew irrappurtati wara l-għoti ta'Onbrez Breezhaler. Jekk iseħħu sinjali li jissuġġerixxu reazzjonijiet allerġiċi (b'mod partikolari, diffikultajiet biex tieħu n-nifs jew biex tibla', nefħa tal-ilsien, tax-xufftejn u tal-wiċċ, urtikarja, raxx), Onbrez Breezhaler għandu jitwaqqaf minnufih u għandha tinbeda terapija alternattiva.

<u>Spażmi paradossali fil-bronki</u>

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

Meta l-marda tiggrava

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

Effetti sistemiċi

Minkejja li wara li jingħata Onbrez Breezhaler skont id-dożi rrakkomandati normalment ma jidher l-ebda effett relevanti klinikament fuq is-sistema kardjovaskulari, l-istess kif jiġri fil-każ ta' agonisti $beta_2$-adrenerġiċi oħrajn, l-indacaterol għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi kardjovaskulari (mard tal-arterja koronarja, infart mijokardijaku akut, arritmija kardijaka, pressjoni għolja), f'pazjenti b'disturbi konvulżivi jew tirotossikożi, u f'pazjenti li jirrispondu b'mod mhux tas-soltu għall-agonisti $beta_2$-adrenerġiċi.

Effetti kardjovaskulari

L-istess bħal agonisti $beta_2$-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-demm, 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 $beta_2$-adrenerġiċi li jibqgħu attivi fit-tul (LABA) jew prodotti li fihom LABA bħalma hu Onbrez 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 $beta_2$-adrenerġiċi jistgħu jikkawżaw ipokalimja qawwija f'uħud mill-pazjenti, li kapaċi tikkawża effetti kardjovaskulari avversi. It-tnaqqis fil-potassju tas-serum normalment jgħaddi waħdu, u ma jeħtieġx xi supplimenti. F'pazjenti b'COPD gravi, l-ipossija u l-għoti ta' kura oħra fl-istess ħin jistgħu jwasslu għal ipokalimja (ara sezzjoni 4.5), u li tagħmilhom aktar suxxettibbli għal arritmija kardijaka.

Ipergliċemija

Meta jittieħdu man-nifs dożi eċċessivi ta' agonisti $beta_2$-adrenerġiċi, dan jista' jwassal biex jogħla l-glukosju tal-plażma. Malli tinbeda l-kura b'Onbrez 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-demm kien ġeneralment bejn 1% u 2% aktar frekwenti meta ngħata Onbrez Breezhaler skont id-dożi rrakkomandati milli meta ngħata l-plaċebo. Onbrez Breezhaler ma ġiex mistħarreġ 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 simpatomimetiċi

L-għoti flimkien ma’ prodotti mediċinali simpatomimetiċi oħrajn (waħedhom jew inkella bħala parti minn terapija kkombinata) jista’ jżid fil-qawwa tar-reazzjonijiet avversi ta’ Onbrez Breezhaler.

Onbrez Breezhaler m’għandux jintuża flimkien ma’ agonisti beta$_2$-adrenerġiċi oħrajn li jibqgħu attivi fit-tul jew ma’ prodotti mediċinali li fihom agonisti beta$_2$-adrenerġiċi li jibqgħu attivi fit-tul.

Kura għall-ipokalimja

Meta mal-kura għall-ipokalimja jingħataw derivattivi ta’ methylxanthine, sterojdi, jew dijuretiċi li ma jħallux il-potassju joħroġ fl-awrina jista’ jwassal biex tiżdied il-qawwa tal-effett ipokalimiku tal-agonisti beta$_2$-adrenerġiċi, għaldaqstant meħtieġa b’kawtela (ara sezzjoni 4.4).

Imblukkaturi beta-adrenerġiċi

L-imblukkaturi beta-adrenerġiċi u agonisti beta$_2$-adrenerġiċi jistgħu jdgħajfu jew jantagonizzaw l-effett ta’ xulxin meta jingħataw flimkien. Għaldaqstant l-indacaterol m’għandux jingħata flimkien ma’ imblukkaturi beta-adrenerġiċi (inkluż qtar għall-għajnejn) 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 metaboliċi u oħrajn dipendenti fuq it-trasportaturi

L-inibizzjoni tal-kontributuri ewlenin fit-tneħħija tal-indacaterol, is-CYP3A4 u l-P-glikoproteina (P-gp) tgħolli sa darbtejn l-espożizzjoni sistemika tal-indacaterol. Iż-żiediet tal-espożizzjoni minħabba interazzjonijiet ma jqanqalx biża’ ta’ xi perikli skont l-esperjenza miksuba fejn tidħol is-sigurtà tal-kura mogħtija b’Onbrez Breezhaler waqt studji kliniċi li damu għaddejjin sa sena u li matulhom ingħataw dożi sa darbtejn l-ogħla doża terapewtika rrakkomandata.

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 ftit li xejn potenzjal li jikkawża interazzjonijiet metaboliċi ma’ prodotti mediċinali.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

M’hemmx tagħrif biżżejjed disponibbli dwar l-użu tal-indacaterol waqt it-tqala. Studji f’annimali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva waqt espożizzjonijiet relevanti klinikament (ara sessjoni 5.3). Bħal agonisti beta$_2$-adrenerġiċi oħrajn, l-indacaterol jista’ jwaqqaf il-ħlas minħabba li għandu effett rilassanti fuq il-muskolu lixx tal-utru. Onbrez Breezhaler għandu jintuża biss waqt it-tqala kemm-il darba l-benefiċċji mistennija jisbqu r-riskji li jista’ jkun hemm.

Treddigħ

Mhux magħruf jekk l-indacaterol/il-metaboliti jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Data farmakokinetika/tossikoloġika fl-annimali 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 tittieħed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigħ jew twaqqafx it-trattament b'Onbrez Breezhaler, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta’ treddigħ għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Kien osservat tnaqqis fir-rata ta' tqala fil-firien. Madanakollu, huwa meqjus improbabbli 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 tħaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni meta mogħtija skont id-dożi rrakkomandati kienu nażofarinġite (14.3%), infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (14.2%), sogħla (8.2%), uġigħ ta' ras (3.7%) u spażmi fil-muskoli (3.5%). Fil-biċċa l-kbira tagħhom kienu ħfief jew moderati u kienu jkomplu jitnaqqsu meta tkompliet il-kura.

Meta mogħtija skont id-dożi rrakkomandati, il-profil tar-reazzjoni avversa ta' Onbrez Breezhaler f'pazjenti b'COPD juri effetti sistemiċi mhux sinifikanti klinikament tal-istimulazzjoni bil-beta$_2$-adrenerġiċi. 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$_c$F meta mqabbel mal-plaċebo. Il-frekwenza ta' intervalli QT$_c$F 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-demm kienu simili bejn Onbrez Breezhaler u l-plaċebo.

Sommarju ttabulat tar-reazzjonijiet avversi

Il-programm ta' żvilupp kliniku ta' Fażi III ta' Onbrez Breezhaler kien jinvolvi pazjenti b'dijanjosi klinika ta' COPD bejn moderata u gravi. 4,764 pazjent kienu esposti għall-indacaterol sa sena u ngħataw dożi 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-databażi 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 tagħhom, bl-aktar frekwenti jitniżżlu l-ewwel skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna (≥1/10); komuni (≥1/100 sa <1/10); mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100); rari (≥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	
Nażofarinġite	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 ipergliċemija	Komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	
Uġigħ 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, toraċiċi u medjastinali	
Sogħla	Komuni
Uġigħ orofarinġeali li jinkludi irritazzjoni tal-griżmejn	Komuni
Rinorrea	Komuni
Spażmi paradossali fil-bronki	Mhux komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Ħakk/raxx	Komuni
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	
Spażmi fil-muskoli	Komuni
Uġigħ muskolu-skeletriku	Komuni
Mijalġija	Mhux komuni
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Uġigħ fis-sider	Komuni
Edima periferali	Komuni

[1] Waslu rapporti ta' sensittività eċċessiva mill-esperjenza ta' wara l-approvazzjoni tas-suq rigward l-użu ta' Onbrez Breezhaler. Dawn kienu rrappurtati b'mod volontarju minn popolazzjoni ta' daqs li ma ġiex 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' Onbrez Breezhaler kien kollox ma' kollox l-istess bħal dak ta' meta ngħataw id-dożi rrakkomandati. Reazzjoni avversa oħra kienet it-tregħid (komuni).

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Waqt studji kliniċi ta’ Fażi III, professjonisti mill-qasam tas-saħħa osservaw waqt il-viżti li bħala medja bejn 17-20% tal-pazjenti kellhom sogħla sporadika li normalment seħħet sa 15-il sekonda wara li ttieħdet 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 f'pazjenti li dak iż-żmien kienu jpejpu milli f'dawk li kienu waqfu jpejpu. Is-sogħla li kien hemm wara li ttieħdet il-mediċina man-nifs ma wassletx biex xi pazjent ikollu jitwaqqaf mill-istudji li matulhom ingħataw id-dożi rrakkomandati (is-sogħla hija sintomu tas-COPD u 8.2% biss tal-pazjenti rrappurtaw li kellhom is-sogħla bħala 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 rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

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

Doża eċċessiva ta' indacaterol tista’ twassal sabiex l-effetti tipiċi tal-istimulanti $beta_2$-adrenerġiċi jkunu esaġerati, jiġifieri takikardija, tregħid, palpitazzjonijiet, uġigħ ta’ ras, dardir, rimettar, sturdament, arritmija ventrikulari, aċidożi metabolika, ipokalimja u ipergliċemija.

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 minħabba 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 $beta_2$-adrenoriċetturi huma sa ċertu punt attribwiti lill-istimulazzjoni tal-adenyl cyclase intraċellulari, 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 $beta_2$-adrenerġiku li jibqa’ attiv fit-tul, għandu attività agonista għar-riċetturi-$beta_2$ iżjed minn 24 darba aktar meta mqabbla mar-riċetturi-$beta_1$ u attività agonista 20 darba aktar meta mqabbla mar-riċetturi-$beta_3$.

Meta jittieħed man-nifs, l-indacaterol jaħdem lokalment fil-pulmun bħala bronkodilatatorju. L-indacaterol huwa agonist parzjali għar-riċettur $beta_2$-adrenerġiku b’qawwa nanomolari. F’bronku uman iżolat, l-indacaterol jibda jaħdem malajr ħafna u dan l-effett idum għaddej fit-tul.

Minkejja li r-riċetturi-beta$_2$ huma r-riċetturi adrenerġiċi predominanti fil-muskolu lixx tal-bronki u r-riċetturi-beta$_1$ huma r-riċetturi predominanti fil-qalb tal-bniedem, hemm ukoll riċetturi beta$_2$-adrenerġiċi fil-qalb tal-bniedem li jiffurmaw bejn 10 u 50% tar-riċetturi adrenerġiċi kollha. Il-funzjoni eżatta tar-riċetturi beta$_2$-adrenerġiċi fil-qalb mhijiex magħrufa, imma l-preżenza tagħhom iżżid il-possibbiltà li anke agonisti beta$_2$-adrenerġiċi mill-aktar selettivi jaf ikollhom effetti fuq il-qalb.

Effetti farmakodinamiċi

Onbrez Breezhaler, mogħti darba kuljum f'dożi ta' 150 u 300 mikrogramma għen sabiex b'mod konsistenti jkun hemm titjib sinifikanti klinikament fil-funzjoni tal-pulmun (kif imkejjel skont il-volum espiratorju furzat f'sekonda, l-FEV$_1$) għal 24 siegħa fuq firxa ta' studji kliniċi dwar il-farmakodinamiċità u l-effikaċja. Wara 5 minuti li l-mediċina ttieħdet man-nifs bdiet taħdem minnufih, b'żieda fl-FEV$_1$ relattiv għal-linja bażi ta' 110-160 ml, u dan meta mqabbel mal-effett ta' 200 mikrogramma salbutamol li huwa agonist-beta$_2$ li jaħdem malajr, u statistikament jaħdem aktar malajr meta jitqabbel ma' 50/500 mikrogramma salmeterol/fluticasone. It-titjib fil-medja tal-quċċata fl-FEV$_1$ 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 Onbrez Breezhaler inaqqas l-iperinflazzjoni tal-pulmun, li jwassal għal żieda fil-ħila fit-teħid tan-nifs matul l-eżerċizzju u waqt il-mistrieħ, meta mqabbla mal-plaċebo.

Effetti fuq l-elettrofiżjoloġija 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 dożi ta' 150 mikrogramma, 300 mikrogramma u 600 mikrogramma, rispettivament. Ma kien hemm xejn x'juri li kien hemm relazzjoni bejn il-konċentrazzjoni u d-delta QT_c fil-firxa tad-dożi 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 jidħol l-iżvilupp ta' episodji arritmiċi 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-dożi rrakkomandati b'Onbrez 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 ieħor 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-qtugħ ta' nifs, it-tħarrix tal-marda u l-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa.

Funzjoni tal-pulmun
Onbrez Breezhaler, mogħti darba kuljum f'dożi 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-FEV$_1$ 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 dożi 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' Onbrez 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 jidħol is-serħan mis-sintomi relatati mal-qtugħ 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'Onbrez Breezhaler kellhom bżonn ta' anqas trattament ta' salvataġġ b'mod sinifikanti, kellhom aktar ġranet fejn ma kellhomx ħtieġa ta' trattament ta' salvataġġ meta mqabbel mal-plaċebo u kellhom titjib fil-perċentwali ta' ġranet fejn ma kellhomx sintomi matul il-ġurnata.

Analiżijiet miġburin flimkien dwar l-effikaċja tal-kura tul medda ta' 6 xhur urew li r-rata ta' tħarrix tas-COPD kienet sinifikament anqas statistikament mir-rata tal-plaċebo. Meta tqabblet 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-għadd ta' *puffs* fil-ġurnata bħala 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]: 150 u 300 mikrogramma indacaterol, tiotropium u plaċebo; [c]: 300 mikrogramma indacaterol, formoterol u plaċebo
† MCID = differenza ftit 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'Onbrez 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 Tagħrif farmakokinetiku

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

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

Assorbiment

Il-ħin medju sabiex tintlaħaq il-quċċata tal-konċentrazzjonijiet tas-serum tal-indacaterol kienet ta' madwar kwarta wara t-teħid man-nifs ta' doża waħda jew dożi 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 pulmunarju u dak gastrointestinali; madwar 75% tal-esponiment sistemiku kien minn assorbiment pulmonari u madwar 25% kien minn assorbiment gastrointestinali.

Il-konċentrazzjonijiet tas-serum tal-indacaterol żdiedu wara li ngħatat 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 dożi 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-fażi ta' eliminazzjoni terminali kien ta' 2557 litru li juri distribuzzjoni estensiva. Il-perċentwali tas-serum uman u tat-twaħħil mal-proteini tal-plasma tad-demm *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, metaboliżmu u eliminazzjoni) fost il-bnedmin, il-komponent ewlieni tas-serum kien l-indacaterol mhux mibdul, li kien jammonta għal madwar terz tal-AUC tal-mediċina sħiħa 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 ġeneralment anqas minn 2% tad-doża. Il-medja tat-tneħħija tal-indacaterol mill-kliewi 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-kliewi 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-ħalq, wera li l-mediċina titneħħa aktar mal-ippurgar milli tgħaddi mal-awrina. L-indacaterol għadda mal-ippurgar tal-bniedem primarjament bħala sustanza ewlenija mhux mibdula (54% tad-doża) u bħala metaboliti tal-indacaterol idrosillat, għalkemm b'anqas qawwa (23% tad-doża). Il-bilanċ tal-massa kien sħiħ b'≥90% tad-doża mgħoddija fl-ekskreta.

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

Popolazzjonijiet speċjali

Analiżi 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 ħafif 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-demm bejn suġġetti b'diffikultà epatika bejn ħafifa u moderata u suġġetti oħrajn b'saħħithom. Ma sarux studji f'suġġetti b'indeboliment gravi tal-fwied.

Minħabba li ftit li xejn tal-mediċina totali fil-ġisem titneħħa mal-awrina, ma sarx studju f'suġġetti b'indeboliment tal-kliewi.

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

Fost l-effetti fuq is-sistema kardjovaskulari fil-klieb attribwiti lill-proprjetajiet tal-beta$_2$-agonisti tal-indacaterol kien hemm it-takikardija, l-arritmija u feriti mijokardijaċi. Fil-rodenti dehret irritazzjoni ħafifa fil-kavità nażali u fil-larinġi. Dawn is-sejbiet kollha seħħu waqt espożizzjonijiet li kienu jiżbqu biżżejjed lil dawk 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'Onbrez Breezhaler. L-indacaterol ma kienx tossiku għall-embrijuni jew teratoġeniku għall-firien jew il-fniek.

Studji ġenotossiċi ma wrew l-ebda potenzjal ta' mutaġeniċità jew klastoġeniċità. Saret evalwazzjoni tal-karċinoġeniċità 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 rrappurtati għal agonisti beta$_2$-adrenerġiċi oħrajn. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' karċinoġeniċità 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'Onbrez Breezhaler b'doża ta' 300 mikrogramma darba kuljum.

6. TAGĦRIF 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-ħażna

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

Aħżen fil-folja sabiex jitħarsu mill-umdità u għandhom jinħarġu eżatt qabel ma jintużaw.

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

Onbrez Breezhaler huwa apparat li minnu tinġibed 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 Onbrez Breezhaler.
Kartuna li fiha 30 kapsula u *inhaler* wieħed Onbrez 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.

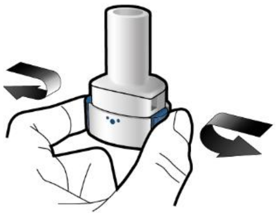
6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

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

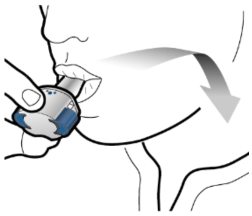
<u>Tagħrif dwar kif għandek iżżommu u tużah</u>

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

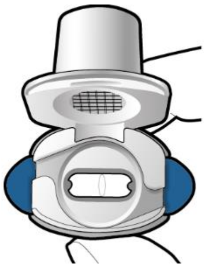
Daħħal



Taqqab u erħi

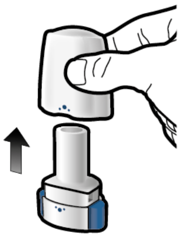


Ħu nifs fil-fond

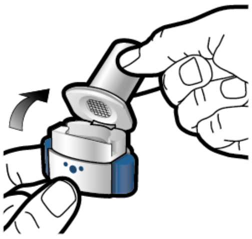


Iċċekkja li l-kapsula hija vojta

1

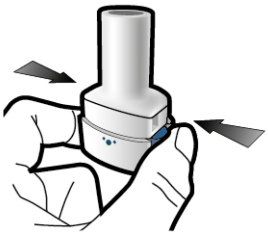


Stadju 1a:
Neħħi l-għatu billi tiġbdu ’l barra

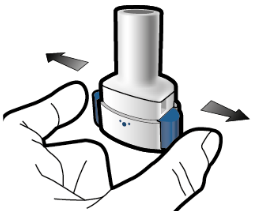


Stadju 1b:
Iftaħ l-*inhaler*

2

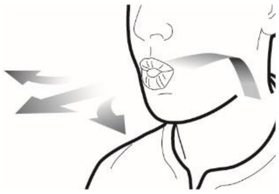


Stadju 2a:
Taqqab il-kapsula darba
Żomm l-*inhaler* wieqaf. Taqqab il-kapsula billi tagħfas b’saħħa ż-żewġ buttuni tal-ġenb flimkien. Għandek tisma’ ħoss hi u tittaqqab il-kapsula.
<u>Taqqab il-kapsula darba biss.</u>

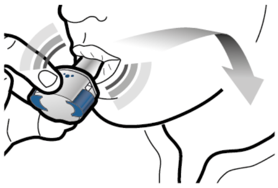


Stadju 2b:
Erħi l-buttuni tal-ġenb

3

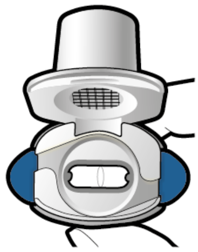


Stadju 3a:
Ħu nifs qawwi ’l barra.
<u>Tonfoħx fl-*inhaler*.</u>



Stadju 3b:
Iġbed il-mediċina man-nifs billi tieħu nifs fil-fond ’il ġewwa
Żomm l-*inhaler* kif qed jidher fl-istampa. Qiegħed il-bokkin f’ħalqek u ross xofftejk sew madwaru.
<u>Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb</u>.

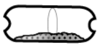
Iċċek kja



Iċċekkla li l-kapsula hi vojta
Iftaħ l-*inhaler* biex tara jekk fadalx xi trab fil-kapsula.

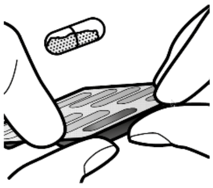
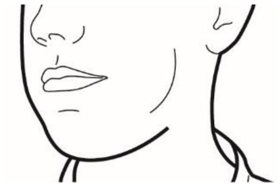
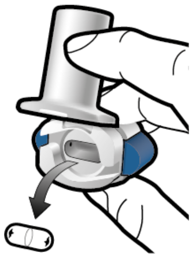
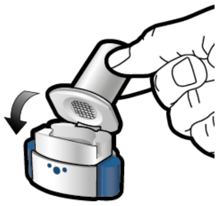
Jekk fadal xi trab fil-kapsula:

- Agħlaq l-*inhaler*.
- Irrepeti stadji 3a sa 3ċ.



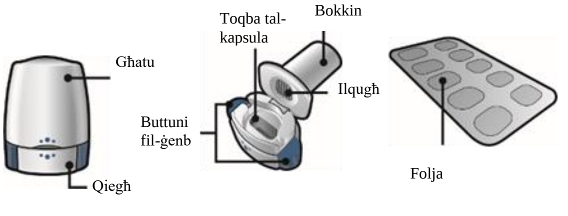
Fadal it-trab

Vojta

 Stadju 1ċ: **Neħħi l-kapsula** Neħħi kapsula waħda mill-folja. Tiblax il-kapsula.		Ħu 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-mediċina inti u tiġbed in-nifs.  Stadju 3ċ: **Żomm in-nifs** Żomm in-nifs għal madwar 5 sekondi.	 **Neħħi l-kapsula l-vojta** Armi l-kapsula l-vojta fil-barmil tal-iskart. Agħlaq l-*inhaler* u erġa’ agħmel l-għatu.
 Stadju 1d: **Daħħal il-kapsula** Qatt m’għandek tqiegħed il-kapsula direttament fil-bokkin.  Stadju 1e: **Agħlaq l-*inhaler***			**Tagħrif importanti** • Il-kapsuli Onbrez Breezhaler għandhom dejjem jinħażnu fil-folja oriġinali u għandhom jinħarġu biss eżatt qabel ma jintużaw. • Tiblax il-kapsula. • Tużax il-kapsuli Onbrez Breezhaler ma’ xi *inhaler* ieħor. • Tużax l-*inhaler* Onbrez Breezhaler biex tieħu xi mediċina 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. • Tonfoħx 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* Onbrez Breezhaler tiegħek fih:

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



Inhaler **Qiegħ tal-*inhaler*** **Folja**

Mistoqsijiet Komuni

Għala l-*inhaler* m'għamilx ħoss meta ġbidt in-nifs 'il ġewwa?
Jista' jkun li l-kapsula weħlet fit-toqba tal-kapsula. Jekk jiġri dan, ċaqlaq il-kapsula bil-mod billi ttekkek il-qiegħ tal-*inhaler*. Erġa' iġbed il-mediċina 'l ġewwa billi tirrepeti stadji 3a sa 3ċ.

X'għandi nagħmel jekk fil-kapsula baqa' xi trab?
Inti ma ħadtx biżżejjed mill-mediċina tiegħek. Agħlaq l-*inhaler* u rrepeti stadji 3a sa 3ċ.

Sgħolt wara li ġbidt in-nifs 'il ġewwa – ta' min jagħti kasu dan?
Dan jista' jiġri. Sakemm il-kapsula hi vojta inti ħadt biżżejjed mill-mediċina tiegħek.

Ħassejt biċċiet żgħar mill-kapsula fuq ilsieni – ta' min jagħti kasu dan?
Dan jista' jiġri. Ma jagħmilx ħsara. Il-probabbiltà li l-kapsula tinqasam f'biċċiet żgħar 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 tneħħi 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-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini u *inhalers* li m'għadhomx meħtieġa.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/09/593/006-010

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' 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 GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

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

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

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ 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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Il-Ġermanja

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 OĦRA 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 mniżżla 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 (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Onbrez Breezhaler 150 mikrogramma trab li jittieħed 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa.

10 kapsuli + *inhaler* wieħed
30 kapsula + *inhaler* wieħed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Tiblax il-kapsuli.
Jintuża biss bl-*inhaler* ipprovdut fil-pakkett.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal biex jinġibed man-nifs

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-folja oriġinali sabiex tilqa’ mill-umdità u oħorġu eżatt qabel ma tużah.

10. PREKAWZJONIJIET 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/1/09/593/001	10 kapsuli + *inhaler* wieħed
EU/1/09/593/002	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

Onbrez Breezhaler 150

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Onbrez Breezhaler 150 mikrogramma trab li jittieħed 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

Pakkett b'ħafna: 60 (żewġ pakketti ta' 30 kapsula u *inhaler* wieħed).
Pakkett b'ħafna: 90 (tliet pakketti ta' 30 kapsula u *inhaler* wieħed).
Pakkett b'ħafna: 300 (tletin pakkett ta' 10 kapsuli u *inhaler* wieħed).

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Tiblax il-kapsuli.
Jintuża biss bl-*inhaler* ipprovdut fil-pakkett.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal biex jinġibed man-nifs

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-folja oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità u oħorġu eżatt qabel ma tużah.

10. PREKAWZJONIJIET 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/1/09/593/003	60 kapsula + 2 *inhalers*
EU/1/09/593/004	90 kapsula + 3 *inhalers*
EU/1/09/593/005	300 kapsula + 30 *inhaler*

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

Onbrez Breezhaler 150

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETTI B'ĦAFNA (MINGĦAJR IL-KAXXA Ċ-ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Onbrez Breezhaler 150 mikrogramma trab li jittieħed 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

10 kapsuli u *inhaler* wieħed. Pakkett b'ħafna. M'għandux jinbiegħ separatament.
30 kapsula u *inhaler* wieħed. Pakkett b'ħafna. M'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Tiblax il-kapsuli.
Jintuża biss bl-*inhaler* ipprovdut fil-pakkett.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal biex jinġibed man-nifs

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-folja oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità u oħorġu eżatt qabel ma tużah.

10. PREKAWZJONIJIET 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/1/09/593/003	60 kapsula + 2 *inhalers*
EU/1/09/593/004	90 kapsula + 3 *inhalers*
EU/1/09/593/005	300 kapsula + 30 *inhaler*

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

Onbrez Breezhaler 150

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

L-GĦATU MINN ĠEWWA TAL-KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'WIEĦED U TAL-KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETTI B'ĦAFNA

1. OĦRAJN

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

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

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Onbrez Breezhaler 150 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa
indacaterol

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

Għal biex jinġibed man-nifs biss. Tiblagħhomx.

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Onbrez Breezhaler 300 mikrogramma trab li jittieħed 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa.

10 kapsuli + *inhaler* wieħed
30 kapsula + *inhaler* wieħed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Tiblax il-kapsuli.
Jintuża biss bl-*inhaler* ipprovdut fil-pakkett.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal biex jinġibed man-nifs

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 30°C.
Aħżen fil- folja oriġinali sabiex tilqa’ mill-umdità u oħorġu eżatt qabel ma tużah.

10. PREKAWZJONIJIET 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/1/09/593/006	10 kapsuli + *inhaler* wieħed
EU/1/09/593/007	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

Onbrez Breezhaler 300

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Onbrez Breezhaler 300 mikrogramma trab li jittieħed 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

Pakkett b'ħafna: 60 (żewġ pakketti ta' 30 kapsula u *inhaler* wieħed).
Pakkett b'ħafna: 90 (tliet pakketti ta' 30 kapsula u *inhaler* wieħed).
Pakkett b'ħafna: 300 (tletin pakkett ta' 10 kapsuli u *inhaler* wieħed).

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Tiblax il-kapsuli.
Jintuża biss bl-*inhaler* ipprovdut fil-pakkett.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal biex jinġibed man-nifs

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 30°C.
Aħżen fil- folja oriġinali sabiex tilqa’ mill-umdità u oħorġu eżatt qabel ma tużah.

10. PREKAWZJONIJIET 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/1/09/593/008	60 kapsula + 2 *inhalers*
EU/1/09/593/009	90 kapsula + 3 *inhalers*
EU/1/09/593/010	300 kapsula + 30 *inhaler*

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

Onbrez Breezhaler 300

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETTI B'ĦAFNA (MINGĦAJR IL-KAXXA Ċ-ĊELESTI)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Onbrez Breezhaler 300 mikrogramma trab li jittieħed 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. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa

10 kapsuli u *inhaler* wieħed. Pakkett b'ħafna. M'għandux jinbiegħ separatament.
30 kapsula u *inhaler* wieħed. Pakkett b'ħafna. M'għandux jinbiegħ separatament

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Tiblax il-kapsuli.
Jintuża biss bl-*inhaler* ipprovdut fil-pakkett.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal biex jinġibed man-nifs

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil- folja oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità u oħorġu eżatt qabel ma tużah.

10. PREKAWZJONIJIET 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/1/09/593/008	60 kapsula + 2 *inhalers*
EU/1/09/593/009	90 kapsula + 3 *inhalers*
EU/1/09/593/010	300 kapsula + 30 *inhaler*

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

Onbrez Breezhaler 300

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

1. OĦRAJN

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

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

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Onbrez Breezhaler 300 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa
idacaterol

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

Għal biex jinġibed man-nifs biss. Tiblagħhomx.

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Onbrez Breezhaler 150 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa
Onbrez Breezhaler 300 mikrogramma trab li jittieħed man-nifs, kapsuli iebsa
indacaterol

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet 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-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Onbrez Breezhaler u għalxiex jintuża

X'inhu Onbrez Breezhaler
Onbrez Breezhaler fih is-sustanza attiva indacaterol li tagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejħa bronkodilataturi. Meta tiġbidha man-nifs, din il-mediċina tirrilassa l-muskoli tal-ħitan tal-passaġġi ż-żgħar tal-arja fil-pulmuni. Dan jgħin ħalli jinfetħu l-passaġġi tal-arja, u b'hekk tkun tista' tieħu n-nifs u toħorġu b'aktar faċilità.

Għalxiex jintuża Onbrez Breezhaler
Onbrez Breezhaler jintuża sabiex jgħin lil pazjenti adulti li għandhom diffikultajiet biex jieħdu n-nifs minħabba mard fil-pulmun imsejjaħ mard pulmonari ostruttiv (COPD) biex jieħdu n-nifs b'ħeffa. F'pazjenti b'COPD il-muskoli madwar il-passaġġi tal-arja jidjiequ. Dan joħloq diffikultà biex jittieħed in-nifs. Minħabba f'hekk isir diffiċli biex dak li jkun jieħu n-nifs. Din il-mediċina tirrilassa dawn il-muskoli fil-pulmun, b'hekk tgħin biex l-arja tidħol fil-pulmun u toħroġ mill-pulmun.

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

Tużax Onbrez Breezhaler
– jekk inti allerġiku għal indacaterol jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tuża Onbrez Breezhaler
– jekk tbati bl-ażma (f'dan il-każ m'għandekx tuża Onbrez Breezhaler).
– jekk għandek problemi fil-qalb.
– jekk tbati minn epilessija.
– jekk għandek problemi fil-glandola tat-tirojde (tirotossikożi).
– jekk għandek id-dijabete.

Waqt li qed tieħu l-kura b'Onbrez Breezhaler,

– **Ieqaf ħu l-mediċina u għid minnufih lit-tabib tiegħek** jekk tħoss tagħfis f'sidrek, sogħla, tħarħir jew qtugħ ta' nifs eżatt wara li tkun użajt il-mediċina. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni msejħa spażmi tal-bronki.
– **Għid minnufih lit-tabib tiegħek** jekk is-sintomi tiegħek tas-COPD (qtugħ ta' nifs, tħarħir, sogħla) ma jmorrux għall-aħjar jew imorru għall-agħar.

Tfal u adolexxenti

Onbrez Breezhaler **m'għandux** jingħata lil **tfal jew lil adoloxxenti ta' taħt it-18-il sena**.

Mediċini oħra u Onbrez Breezhaler

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. B'mod speċjali, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża:

– mediċini minħabba problemi tan-nifs li jixbhu lil Onbrez Breezhaler (jiġifieri mediċini bħalma huma salmeterol u formoterol). Jista' jkun hemm ċans akbar li jkollok effetti sekondarji.
– mediċini msejħa imblukkaturi beta li jintużaw għall-pressjoni għolja tad-demm jew għal problemi oħrajn tal-qalb (bħall-propranolol), jew għal problemi tal-għajn msejħa glawkoma (bħat-timolol).
– mediċini li jbaxxu l-ammont ta' potassju fid-demm tiegħek. Dawn jinkludu:
  - o sterojdi (eż. prednisolone),
  - o dijuretiċi (pilloli tal-pipì) użati għall-pressjoni għolja tad-demm bħall-hydrochlorothiazide,
  - o mediċini minħabba problemi tan-nifs bħat-theophylline.

Tqala u treddigħ

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

M'għandekx tuża Onbrez Breezhaler sakemm ma jgħidlekx biex tagħmel dan it-tabib.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Mhuwiex komuni li Onbrez Breezhaler jaffettwa l-ħila tiegħek li ssuq u li tħaddem magni.

Onbrez Breezhaler fih il-lactose

Din il-mediċina fiha l-lactose (zokkor tal-ħalilb). Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.

3. Kif għandek tuża Onbrez Breezhaler

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

Kemm għandek tuża Onbrez Breezhaler

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

Kif għandek tuża Onbrez Breezhaler

- F'dan il-pakkett, se ssib *inhaler* u kapsuli (f'folji) li fihom il-mediċina bħala trab li jittieħed man-nifs. Bl-*inhaler* Onbrez Breezhaler tkun tista' tieħu l-mediċina li hemm fil-kapsula man-nifs.
- Uża dawn il-kapsuli mal-*inhaler* li hawn f'dan il-pakkett biss (l-*inhaler* Onbrez Breezhaler). Il-kapsuli għandhom jinżammu fil-folja sakemm ma jasalx il-bżonn li tużahom.
- Meta tiftaħ pakkett ġdid, uża l-*inhaler* Onbrez 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 tagħrif dwar kif għandek tuża l-*inhaler*.**

Jekk tuża Onbrez Breezhaler aktar milli suppost

Jekk ġbidt wisq Onbrez Breezhaler jew jekk xi ħaddieħor juża l-kapsuli tiegħek, kellem minnufih lit-tabib tiegħek jew mur fl-eqreb ċentru ta' emerġenza. Uri l-pakkett ta' Onbrez Breezhaler. Jista' jkollok bżonn ta' attenzjoni medika. Tista' tinnota li qalbek qed tħabbat b'aktar ħeffa minn qabel, jew jista' jkollok uġigħ ta' ras, tħossok stordut, tħossok imdardar jew ikollok tirremetti.

Jekk tinsa tuża Onbrez 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 tieħu.

Kemm għandek tibqa' għaddej bil-kura b'Onbrez Breezhaler.

- Ibqa' uża l-kura li ngħatatlek b'Onbrez Breezhaler sakemm jgħidlek it-tabib tiegħek.
- Is-COPD hija marda fit-tul u għandek tuża Onbrez 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 tieħu Onbrez Breezhaler, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

<u>Uħud mill-effetti sekondarji jafu jkunu gravi. Kellem minnufih lit-tabib tiegħek</u>

- jekk tħoss tagħfis f'sidrek, (komuni).
- jekk ikollok livelli għoljin ta' zokkor fid-demm tiegħek (dijabete). Tħossok għajjien, b'ħafna ġuħ u għatx (mingħajr ma żżid il-piż) u qed tgħaddi aktar awrina mis-soltu (komuni).
- iekk ikollok qalbek tħabbat b'mod irregolari (mhux komuni).
- jekk ikollok sintomi ta' reazzjoni allerġika bħal raxx, ħakk, urtikarja, diffikultà biex tieħu nifs jew biex tibla', sturdament (mhux komuni).
- jekk ikollok diffikultà tieħu n-nifs, bi tħarħir 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: griżmejk juġgħuk, flissjoni, imnieħrek misdud, għatis, sogħla, uġigħ ta' ras.

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

- tħoss pressjoni jew uġigħ f'ħaddejk jew fuq ġbinek (infjammazzjoni tas-sinus)
- flissjoni
- sogħla
- griżmejk juġgħuk
- uġigħ ta' ras
- sturdament
- palpitazzjonijiet
- spażmi fil-muskoli
- idejn, għaksijiet u saqajn minfuħin (edima)
- ħakk/raxx
- uġigħ fis-sider
- uġigħ fil-muskoli, fl-għadam jew fil-ġogi

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

- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- textix jew tnemnim
- uġigħ fil-muskoli

Uħud kultant jisogħlu ftit wara li jkunu ħadu l-mediċina man-nifs. Is-sogħla hija sintomu komuni tas-COPD. Jekk tibda tisgħol ftit wara li tkun ħadt il-mediċina man-nifs, tinkwetax. Iċċekkja l-*inhaler* tiegħek biex tara jekk il-kapsula tbattlitx u li ħadt id-doża sħiħa. 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-ispiżjar 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 mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Onbrez Breezhaler

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità u oħorġu eżatt qabel ma tużah.
Tużax din il-mediċina jekk tinnota li l-pakett imqatta' jew imbagħbas.
Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Onbrez Breezhaler

- Kull kapsula Onbrez 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 Onbrez 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 Onbrez 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 Onbrez 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** (ᕲ) taħt il-linja s-**sewda**.
- Il-kapsuli Onbrez 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** (ᕲ) 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'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 jew il-qawwiet kollha jkunu għal skop kummerċjali f'pajjiżek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid 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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Il-Ġermanja

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

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
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

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

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

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

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

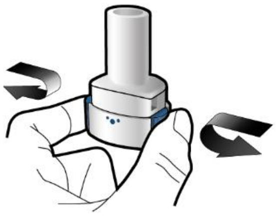
Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni
Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.euhttp://www.ema.europa.eu/

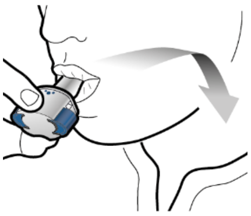
TAGĦRIF DWAR KIF GĦANDEK TUŻA L-*INHALER* ONBREZ BREEZHALER

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

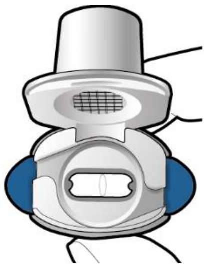
Daħħal



Taqqab u erħi

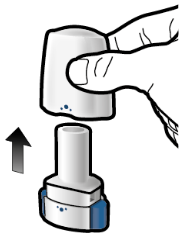


Ħu nifs fil-fond

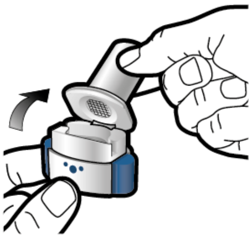


Iċċekkja li l-kapsula hija vojta

1

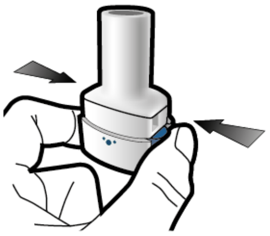


Stadju 1a:
Neħħi l-għatu billi tiġbdu 'l barra

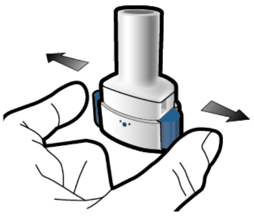


Stadju 1b:
Iftaħ l-*inhaler*

2

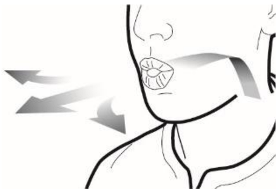


Stadju 2a:
Taqqab il-kapsula darba
Żomm l-*inhaler* wieqaf. Taqqab il-kapsula billi tagħfas b'saħħa ż-żewġ buttuni tal-ġenb flimkien. Għandek tisma' ħoss hi u tittaqqab il-kapsula.
Taqqab il-kapsula darba biss.

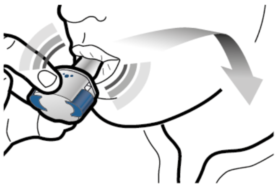


Stadju 2b:
Erħi l-buttuni tal-ġenb

3

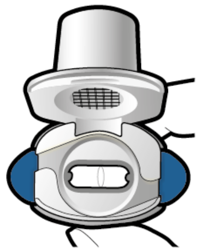


Stadju 3a:
Ħu nifs qawwi 'l barra.
Tonfoħx fl-*inhaler*.



Stadju 3b:
Iġbed il-mediċina man-nifs billi tieħu nifs fil-fond 'il ġewwa
Żomm l-*inhaler* kif qed jidher fl-istampa. Qiegħed il-bokkin f'ħalqek u ross xofftejk sew madwaru. Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb.

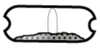
Iċċek kja



Iċċekkla li l-kapsula hi vojta
Iftaħ l-*inhaler* biex tara jekk fadalx xi trab fil-kapsula.

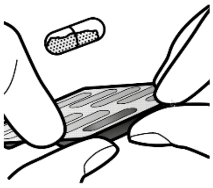
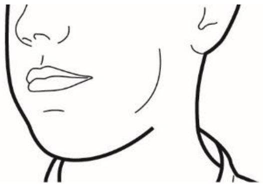
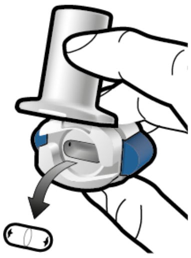
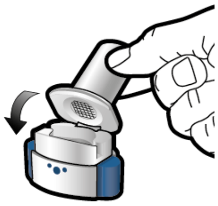
Jekk fadal xi trab fil-kapsula:

- Agħlaq l-*inhaler*.
- Irrepeti stadji 3a sa 3ċ.

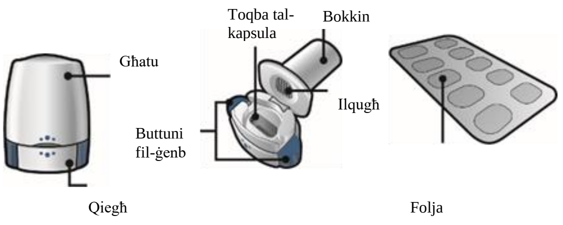


Fadal it-trab

Vojta

 Stadju 1ċ: **Neħħi l-kapsula** Neħħi kapsula waħda mill-folja. <u>Tiblax il-kapsula.</u>		Ħu 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-mediċina inti u tiġbed in-nifs.  Stadju 3ċ: **Żomm in-nifs** Żomm in-nifs għal madwar 5 sekondi.	 **Neħħi l-kapsula l-vojta** Armi l-kapsula l-vojta fil-barmil tal-iskart. Agħlaq l-*inhaler* u erġa' agħmel l-għatu.
 Stadju 1d: **Daħħal il-kapsula** <u>Qatt m'għandek tqiegħed il-kapsula direttament fil-bokkin.</u>  Stadju 1e: **Agħlaq l-*inhaler***			**Tagħrif importanti** • Il-kapsuli Onbrez Breezhaler għandhom dejjem jinħażnu fil-folja oriġinali u għandhom jinħarġu biss eżatt qabel ma jintużaw. • Tiblax il-kapsula. • Tużax il-kapsuli Onbrez Breezhaler ma' xi *inhaler* ieħor. • Tużax l-*inhaler* Onbrez Breezhaler biex tieħu xi mediċina 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. • Tonfoħx 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.

<table>
<tr>
<td rowspan="2">Il-pakkett bl-Inhaler Onbrez Breezhaler tiegħek fih:
• Inhaler wieħed Onbrez Breezhaler
• Folja waħda jew aktar, kull waħda fiha jew 6 jew 10 kapsuli Onbrez Breezhaler biex jintużaw mal-inhaler



Inhaler Qiegħ tal-inhaler Folja</td>
<td rowspan="2">Mistoqsijiet Komuni

Għala l-inhaler m’għamilx ħoss meta ġbidt in-nifs ’il ġewwa?
Jista’ jkun li l-kapsula weħlet fit-toqba tal-kapsula. Jekk jiġri dan, ċaqlaq il-kapsula bil-mod billi ttekkek il-qiegħ tal-inhaler. Erġa’ iġbed il-mediċina ’l ġewwa billi tirrepeti stadji 3a sa 3ċ.

X’għandi nagħmel jekk fil-kapsula baqa’ xi trab?
Inti ma ħadtx biżżejjed mill-mediċina tiegħek. Agħlaq l-inhaler u rrepeti stadji 3a sa 3ċ.

Sgħolt wara li ġbidt in-nifs ’il ġewwa – ta’ min jagħti kasu dan?
Dan jista’ jiġri. Sakemm il-kapsula hi vojta inti ħadt biżżejjed mill-mediċina tiegħek.

Ħassejt biċċiet żgħar mill-kapsula fuq ilsieni – ta’ min jagħti kasu dan?
Dan jista’ jiġri. Ma jagħmilx ħsara. Il-probabbiltà li l-kapsula tinqasam f’biċċiet żgħar se tiżdied jekk il-kapsula tittaqqab aktar minn darba.</td>
<td>Kif tnaddaf l-inhaler
Imsaħ il-bokkin minn ġewwa u minn barra b’biċċa nadifa, xotta u mingħajr tnietex sabiex tneħħi kull trab li jkun għad fadal. Żomm l-inhaler xott. Qatt m’għandek taħsel l-inhaler tiegħek bl-ilma.</td>
</tr>
<tr>
<td>Kif għandek tarmi l-inhaler wara li jintuża
Kull inhaler għandu jintrema wara li jintużaw il-kapsuli kollha. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini u inhalers li m’għadhomx meħtieġa.</td>
</tr>
</table>