

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Trixeo AerospHERE 5 mikrogrammi/7.2 mikrogrammi/160 mikrogramma sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull attwazzjoni (doža mogħtija, eks-attwatur) fiha budesonide 5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate, glycopyrronium bromide 9 mikrogrammi, ekwivalenti għal 7.2 mikrogrammi ta' glycopyrronium, u budesonide 160 mikrogramma.

Dan jikkorispondi għal doža mkejla ta' 5.3 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate, glycopyrronium bromide 9.6 mikrogrammi, ekwivalenti għal 7.7 mikrogrammi ta' glycopyrronium, u budesonide 170 mikrogramma.

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

3. GHAMLA FARMAČEWTIKA

Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni.

Suspensjoni bajda.

4. TAGħrif KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trixeo AerospHERE huwa indikat bħala trattament ta' manteniment f'pazjenti adulti b'marda pulmonari ostruttiva kronika (COPD) moderata sa severa li mhumiex ittrattati b'mod adegwat minn kombinazzjoni ta' kortikosterojde li jittieħed man-nifs u agonist beta2 li jaġixxi fit-tul jew kombinazzjoni ta' agonist beta2 li jaġixxi fit-tul u antagonist muskariniku li jaġixxi fit-tul (għal effetti fuq il-kontroll tas-sintomi u l-prevenzjoni tal-aggravar ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożologija

Id-doža rakkomdata u massima hija żewġ inalazzjonijiet darbtejn kuljum (żewġ inalazzjonijiet fil-ġħodu u żewġ inalazzjonijiet fil-ġħaxja).

Jekk tinqabeż doža, din għandha tittieħed malajr kemm jiġi jkun u d-doža li jmiss għandha tittieħed fil-ħin tas-soltu. M'għandhiex tittieħed doža doppja biex tpatti għal kull doža li tkun insejt tieħu.

Popolazzjonijiet specjali

Anzjani

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doža fil-pazjenti anzjani (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

Dan il-prodott medicinali jista' jintuża bid-doža rakkomdata f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi hafif sa moderat. Dan jiġi jintuża wkoll bid-doža rakkomdata f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

sever jew mard tal-kliewi fl-aħħar stadju li jeħtieġu dijalisi, biss jekk il-benefiċċju mistenni huwa akbar mir-riskju potenzjali (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Dan il-prodott medicinali jista' jintuża bid-doża rakkomandata f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied ħafif sa moderat. Dan jista' jintuża wkoll bid-doża rakkomandata f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever biss jekk il-benefiċċju mistenni huwa akbar mir-riskju potenzjali (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda užu rilevanti ta' dan il-prodott medicinali fit-tfal u fl-adolexxenti (taħt l-età ta' 18-il sena) għal indikazzjoni ta' COPD.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal užu biex jingħibed man-nifs.

Struzzjonijiet ghall-užu

Sabiex jiġi żgurat l-ghoti xieraq tal-prodott medicinali, il-pazjent għandu jintwera kif juža l-inalatur kif suppost minn tabib jew professjonist tal-kura tas-saħħha ieħor, li għandu wkoll jiċċekkja regolarmen l-adegwatezza tat-teknika tal-inalazzjoni tal-pazjent. Il-pazjent għandu jiġi rakkomandat biex jaqra l-Fuljett ta' Tagħrif bir-reqqa u jsegwi l-istruzzjonijiet ghall-užu kif mogħtija fil-fuljett.

Nota: Huwa importanti li tagħti struzzjonijiet lill-pazjenti biex:

- Ma južawx l-inalatur jekk l-aġġent li jnixxef, li jinsab fil-pawċ tal-fojl, ikun ġareġ mill-pakkett tiegħu. Għall-ahjar riżultati, l-inalatur għandu jkun f'temperatura ambjentali qabel l-užu.
- Ipprajma l-inalatur billi thawdu u tattwah fl-arja erba' darbiet qabel l-ewwel užu jew darbtejn meta l-inalatur ma jkunx intuża għal aktar minn sebat ijiem, wara l-ħasil ta' kull ġimġha jew jekk waqa'.
- Il-laħalhu hal-qhom bl-ilma wara li jieħdu d-doża man-nifs biex tnaqqas ir-riskju ta' traxx orofaringeali. Tibilghux.

Mal-attwazzjoni ta' Trixeo Aerosphere, jinhareġ volum tas-suspensjoni mill-kontenit taħt pressjoni. Meta l-pazjent jieħu n-nifs mill-biċċa tal-ħalq fl-istess ħin li jattwa l-inalatur, is-sustanza ser issegwi l-arja li titteħed man-nifs fil-pajpijet tan-nifs.

Pazjenti li jsibuha diffiċċli jikkoordinaw l-attwazzjoni mal-inalazzjoni jistgħu jużaw Trixeo Aerosphere bi spacer sabiex jiżguraw għoti xieraq tal-prodott medicinali. Trixeo Aerosphere jista' jintuża ma' apparati bi spacer inkluż Aerochamber Plus Flow-Vu (ara sezzjoni 5.2).

4.3 Kontraindikazzjoni

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

4.4 Twissijiet specjali u prekawzjonijiet ghall-užu

Mhux ghall-užu akut

Dan il-prodott medicinali mħuwiex indikat għat-trattament ta' episodji akuti ta' bronkospażmu, jiġifieri bħala terapija ta' salvataġġ.

Bronkospażmu paradossikali

L-ghoti ta' formoterol/glycopyrronium/budesonide jista' jiproduċi bronkospażmu paradossikali bi tharħir immedjat u qtugħ ta' nifs wara d-dożagg u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja. It-trattament b'dan il-prodott medicinali għandu jitwaqqaf immedjata jekk iseħħ bronkospażmu paradossikali. Il-pazjent għandu jiġi evalwat u jekk tkun meħtieġa għandha tinbeda terapija alternattiva.

Deterjorament tal-marda

Huwa rakkommandat li t-trattament b'dan il-prodott medicinali m'għandux jitwaqqaf ħesrem. Jekk il-pazjenti jsibu t-trattament ineffettiv, dawn għandhom ikomplu t-trattament, iżda għandhom ifittxu attenzjoni medika. Iż-żieda tal-użu ta' bronkodilaturi li jtaffu l-uġġiġ tindika aggravar tal-kondizzjoni sottostanti u tiġġustifika valutazzjoni mill-ġdid tat-terapija. Deterjorament f'daqqa u progressiv fis-sintomi tas-COPD huwa potenzjalment ta' periklu għall-ħajja u l-pazjent għandha ssirlu valutazzjoni medika urġenti.

Effetti kardiovaskulari

Effetti kardiovaskulari, bħal arritmiji kardijaċi, eż. fibrillazzjoni atrijali u takkikardija, jistgħu sseħħu wara l-ghoti ta' antagonisti tar-ricetturi muskariniċi u simpatomimetiċi, inkluż glycopyrronium u formoterol. Dan il-prodott medicinali għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'mard kardiovaskulari klinikament sinifikanti mhux ikkontrollat u sever, bħal mard tal-qalb iskemiku mhux stabbli, infart mijokardijaku akut, kardjomijopatija, arritmiji kardijaċi u insuffiċjenza tal-qalb severa.

Għandha tīgi eż-zerċitata wkoll il-kawtela meta jiġu trattati pazjenti b'titwil magħruf jew suspettat tal-intervall QTc QTc > 450 millisekonda ghall-irġiel, jew > 470 milisekonda għan-nisa), jew konġenitali jew indott mill-prodott medicinali.

Effetti tal-kortikosterojdi sistemiċi

Jistgħu jseħħu effetti sistemiċi bi kwalunkwe kortikosterojde li jittieħed man-nifs, partikularment b'dozi għoljin preskritt għal perjodi twal. Dawn l-effetti għandhom probabbiltà hafna inqas li jseħħu bi trattament ta' inalazzjoni milli b'kortikosterojdi orali. Effetti sistemiċi possibbli jinkludu sindrome ta' Cushing, karatteristici ta' Cushingoid, sopprezzjoni adrenali, tnaqqis fid-densità minerali tal-ghad, katarretti u glawkoma. Effetti potenzjali fuq id-densità tal-ghad, għandhom jiġi kkunsidrat partikolarmen f'pazjenti fuq dozi għoljin għal perjodi twal li għandhom fatturi ta' riskju koeżistenti għall-osteoporoži.

Disturbi fil-vista

Jista' jiġi rrappurtat disturb fil-vista b'użu tal-kortikosterojdi sistemiċi u topiči. Jekk pazjent ikollu sintomi bħal vista mċajpra jew disturbi oħra tal-vista, il-pazjent għandu jiġi kkunsidrat għal referiment għand oftalmoloġu għal evalwazzjoni tal-kawzji possibbli li jistgħu jinkludu katarretti, glawkoma jew mard rari bħal korjoretinopatija seruża centrali (CSCR) li ġew irrappurtati wara l-użu ta' kortikosterojdi sistemiċi u topiči (ara sejjon 4.8).

Trasferiment mit-terapija orali

Hija meħtieġa attenzjoni partikolari f'pazjenti li jaqilbu minn steriodi orali, peress li dawn jistgħu jibqgħu f'riskju ta' funzjoni adrenali indebolita għal zmien konsiderevoli. Pazjenti li kienu jeħtieġ terapija b'doża għolja ta' kortikosterojdi jew trattament twil bl-ogħla doża rakkomdata ta' kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs, ukoll jistgħu jkunu f'riskju. Dawn il-pazjenti jistgħu juru sinjal u sintomi ta' insuffiċjenza adrenali meta jiġu esposti għal stress sever. Użu addizzjonali ta' kortikosterojdi sistemiċi għandu jiġi kkunsidrat waqt perjodi ta' stress jew kirurgija elettiva.

Pulmonite f'pazjenti b'COPD

Ĝiet osservata žieda fl-inċidenza ta' pulmonite, inkluž pulmonite li teħtieg dħul fl-isptar, f'pazjenti b'COPD li kieni qeqħdin jircievu kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs. Hemm xi evidenza ta' žieda fir-riskju ta' pulmonite b'żieda fid-doża ta' sterojdi iżda din ma ntwerietx b'mod konklussiv fl-istudji kollha.

M'hemm l-ebda evidenza klinika konklussiva għal differenzi bejn il-klassi fil-kobor tar-riskju ta' pulmonite fost il-prodotti kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs.

It-tobba għandhom jibqgħu viġilanti għall-possibilità ta' žvilupp ta' pulmonite f'pazjenti li jkollhom COPD għax l-karatteristiċi klinici ta' dawn l-infezzjonijiet għandhom elementi komuni mas-sintomi ta' aggravar tas-COPD.

Il-fatturi ta' riskju għal pulmonite f'pazjenti b'COPD jinkludu t-tipjip, età avvanzata, indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI) baxx u COPD severa.

Ipokalimja

Tista' tirriżulta ipokalimja potenzjalment serja minn terapija b'agonist β_2 . Dan għandu l-potenzjal li jipproduc ċi effetti kardjovaskulari avversi. Hija rakkomandata kawtela partikolari f'COPD severa peress li dan l-effett jista' jitqawwa minn nuqqas ta' ossiġġu fit-tessuti. L-ipokalimja wkoll tista' titqawwa minħabba trattament konkomitanti bi prodotti mediciinali oħra li jistgħu jikkawżaw l-ipokalimja, bħal derivattivi ta' xanthine, sterojdi u dijuretiċi (ara sezzjoni 4.5).

Ipergliċemija

L-inalazzjoni ta' doži għoljin ta' agonist adrenergiċi β_2 tista' tipproduc ċi żidiet fil-glukozju fil-plażma. Għalhekk, il-glukozju fid-demm għandu jiġi mmonitorjat waqt it-trattament skont linji gwida stabiliti f'pazjenti bid-djabete.

Kondizzjonijiet koeżistenti

Dan il-prodott mediciinali għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'tirotossikoži.

Attività antikolinergika

Minħabba l-attività antikolinergika tiegħi, dan il-prodott mediciinali għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'iperplasja prostatika sintomatika, żamma tal-awrina jew bi glawkoma ta' angolu dejjaq. Il-pazjenti għandhom jiġu nfurmati dwar is-sinjal u s-sintomi ta' glawkoma ta' angolu dejjaq akuta u għandhom jiġu nfurmati biex jieqfu jużaw dan il-prodott mediciinali u biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom immedjament jekk jiżviluppaw xi wieħed minn dawn is-sinjal jew sintomi.

L-ghoti flimkien ta' dan il-prodott mediciinali ma' prodotti mediciinali oħra li fihom sustanzi antikolinergiċi mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Indeboliment tal-kliewi

Peress li glycopyrronium jiġi eliminat l-aktar mill-kliewi, pazjenti b'indeboliment tal-kliewi sever (tnehħiha tal-kreatinina ta' <30 mL/min), inkluž dawk b'mard tal-kliewi fl-aħħar stadju li jeħtieġu dijalisi, għandhom jiġu ttrattati biss b'dan il-prodott mediciinali jekk il-benefiċċju mistenni huwa akbar mir-riskju potenzjali (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever, dan il-prodott medicinali għandu jintuża biss jekk il-benefiċċju mistenni huwa akbar mir-riskju potenzjali (ara sezzjoni 5.2). Dawn il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal reazzjonijiet avversi potenzjali.

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

Interazzjonijiet farmakokinetici

Ma twettqux studji kliniči ta' interazzjoni medicinali b'dan il-prodott medicinali, madankollu, il-potenzjal għal interazzjonijiet metabolici jitqies li huwa baxx abbażi ta' studji *in-vitro* (ara sezzjoni 5.2).

Formoterol ma jinibixx l-enzimi CYP450 f'konċentrazzjonijiet terapewtikament rilevanti (ara sezzjoni 5.2). Budesonide u glycopyronium ma jinibixx jew jindu ċu enzimi CYP450 f'konċentrazzjonijiet terapewtikament rilevanti.

Il-metaboliżmu ta' budesonide jiġi primarjament medjat minn CYP3A4 (ara sezzjoni 5.2). It-trattament flimkien ma' inibturi qawwija ta' CYP3A, eż. itraconazole, ketoconazole, inibturi tal-proteazi tal-HIV u prodotti li fihom cobicistat, huma mistennija li jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji sistemiċi, u għandhom jiġu evitati ħlief jekk il-benefiċċju jegħleb ir-riskju miżjud ta' reazzjonijiet avversi minn kortikosterojdi sistemiċi, li f'dak il-każ il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal reazzjonijiet avversi minn kortikosterojdi sistemiċi. Dan huwa ta' importanza klinika limitata għal trattament fuq perjodu qasir (ġimgha-ġimaginej).

Data limitata dwar din l-interazzjoni għal budesonide li jittieħed man-nifs b'doża għolja tindika li jistgħu jseħħu żidiet sinifikanti fil-livelli tal-plażma (medja ta' erba' darbiet) jekk itraconazole, 200 mg darba kuljum, jingħata b'mod konkomitanti ma' budesonide li jittieħed man-nifs (doża wahda ta' 1000 mikrogramma).

Peress li glycopyronium jiġi eliminat l-aktar mill-kliewi, tista' potenzjalment sseħħi interazzjoni medicinali ma' prodotti medicinali li jaffettwaw mekkaniżmi ta' eliminazzjoni renali. *In-vitro*, glycopyronium huwa sottostrat għat-trasportaturi renali OCT2 u MATE1/2K. L-effett ta' cimetidine, inibtit tal-probe ta' OCT2 u MATE1, fuq id-dispożizzjoni ta' glycopyronium li jittieħed man-nifs wera żieda limitata bi 22 % fl-esponenti sistemiku totali tiegħu (AUC_{0-t}) u tnaqqis żgħir bi 23 % fit-tnejħha renali minħabba l-ġhoti flimkien ma' cimetidine.

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

Antimuskariniċi u simpatomimetici oħra

L-ġhoti flimkien ta' dan il-prodott medicinali ma' prodotti medicinali oħra li fihom antikolinergiku u/jew agonist adrenerġiku β_2 li jaġixxi fit-tul ma giex studjat u mhux rakkomandat peress li jista' jaġħti bidu għal reazzjonijiet avversi magħrufa ta' antagonisti muskariniċi li jittieħdu man-nifs jew agonisti adrenerġici β_2 (ara sezzjoni 4.4 u sezzjoni 4.9).

L-užu konkomitanti ta' prodotti medicinali beta-adrenerġici oħra jista' jkollu effetti potenzjalment addittivi; għalhekk, hija meħtieġa l-kawtela meta jiġu preskritt prodotti medicinali beta-adrenerġici oħra b'mod konkomitanti ma' formoterol

Ipokalimja kkawżata mill-prodott medicinali

Possibilment, jista' jkun hemm bidu għal ipokalimja inizjali bi prodotti medicinali konkomitanti, inkluż derivattivi ta' xanthine, steroidi u dijuretiċi li jippromwovu s-sekrezzjoni tal-potassium fl-awrina (ara sezzjoni 4.4). L-ipokalimja tista' żżid id-dispożizzjoni lejn arritmiji f'pazjenti li jiġu ttrattati bi glikosidi digitalis.

Imblokkaturi adrenergiči-β

Imblokkaturi adrenergiči-β (inkluž qtar tal-ghajnejn) jistgħu jbattu jew jinibixxu l-effett ta' formoterol. L-užu kontemporanju ta' mblokkaturi adrenergiči-β għandu jiġi evitat ħlief jekk il-benefiċċju mistenni jkun ikbar mir-riskju potenzjali. Jekk ikunu meħtieġa mblokkaturi adrenergiči-β, mblokkaturi adrenergiči-β kardjoselettivi huma ppreferuti.

Interazzjonijiet farmakodinamiċi oħra

It-trattament konkomitanti ma' quinidine, disopyramide, procainamide, antiistamini, inibituri ta' monoamine oxidase, antidiressanti triċikliċi u phenothiazines jista' jtawwal l-intervall QT u jżid ir-riskju ta' arritmiji ventrikulari. Barra minn hekk, L-dopa, L-thyroxine, oxytocin u l-alkohol jistgħu jnaqssu t-tolleranza kardjaka lejn simpatomimetici beta2.

It-trattament konkomitanti ma' inibituri ta' monoamine oxidase, inkluž prodotti medicinali bi kwalitajiet simili bħal furazolidone u procarbazine, jista' jikkawża reazzjonijiet ipersensittivi.

Hemm riskju miżjud ta' arritmiji f'pazjenti li jirċievu anestežja konkomitanti b'idrokarboni alloġenati.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġħ

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-užu ta' budesonide, glycopyrronium u formoterol f'nisa tqal.

Dejta dwar l-užu ta' budesonide li jittieħed man-nifs f'aktar minn 2,500 tqala esposti ma turi l-ebda riskju teratogeniku miżjud assoċċjat ma' budesonide. Studji b'doża waħda fil-bnemin sabu li ammonti żgħar hafna ta' glycopyrronium ghaddew mill-barriera tal-plaċenta.

M'hemmx esperjenza bi jew evidenza ta' kwistjonijiet ta' sigurtà dwar l-užu ta' norflurane propellant (HFA134a) waqt it-tqala fil-bniedem jew it-treddiġħ. Madankollu, studji dwar l-effett ta' HFA134a fuq il-funzjoni riproduttiva u l-iżvilupp tal-embrijun u tal-fetu f'annimali ma wrew l-ebda effett avvers klinikament rilevanti.

Ma sar l-ebda studju tat-tossikologija riproduttiva tal-annimali b'dan il-prodott medicinali. Budesonide ntwera li jindu ċi tosseċċità fl-embriju/fetu fil-firien u l-fniek, effett tal-klassi tal-glukokortikoidi. B'dozi/livelli ta' esponiment sistemiku għoljin hafna, formoterol ikkawża telf tal-impjant kif ukoll tnaqqis fil-piż tat-tweliż u sopravivenza bikrija ta' wara t-tweliż, filwaqt li glycopyrronium ma kellu l-ebda effett sinifikanti fuq ir-riproduzzjoni (ara sezzjoni 5.3).

L-ghoti ta' dan il-prodott medicinali lil nisa tqal għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju għall-omm jiġiustifika r-riskju ghall-fetu.

Treddiġħ

Studju tal-farmakoloġija klinika wera li budesonide li jittieħed man-nifs jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider. Madankollu, ma nstabx budesonide fil-kampjuni tad-demm tat-trabi mredda'. Abbaži tal-parametri farmakokinetiċi, il-konċentrazzjoni tal-plażma fil-wild hija stmata li hi inqas minn 0.17 % tal-konċentrazzjoni fil-plażma tal-omm. Konsegwentement, mhu antiċipat l-ebda effett minħabba budesonide fi tfal imreddgħa li l-ommijiet tagħhom qed jirċievu doži terapewtiċi ta' dan il-prodott medicinali. Mhx magħruf jekk glycopyrronium jew formoterol jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ġiet irrapprtata evidenza ta' trasferment ta' glycopyrronium u formoterol fil-ħalib tal-omm fil-firien.

L-ghoti ta' dan il-prodott medicinali lil nisa li jkunu qed ireddgħu għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju mistenni għall-omm huwa akbar minn kwalunkwe riskju possibbi għall-wild.

Fertilità

Studji fil-firien urew effetti avversi fuq il-fertilità biss b'livelli tad-doża ogħla mill-esponenti massimu tal-bniedem għal formoterol (ara sejjjoni 5.3). Budesonide u glycopyrronium individwalment, ma kkawżawx xi effett avversi fuq il-fertilità fil-firien. Mhuwiex probabbli li dan il-prodott medicinali mogħti bid-doża rakkomandata ser jaffettwa l-fertilità fil-bnedmin.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Trixeo Aerosphere m'għandu l-ebda effett jew ffit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, l-isturdament huwa effett sekondarju mhux komuni li għandu jitqies waqt is-sewqan jew it-thaddim ta' magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà huwa kkaratterizat minn effetti tal-klassi tal-kortikosterojdi, antikolinergiċi u adrenergiċi β_2 relatati mal-komponenti individwali tal-kombinazzjoni. Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar irrapportati b'mod komuni f'pazjenti li rċivew dan il-prodott medicinali kieni pulmonite (4.6%), uġiġi ta' ras (2.7%) u infezzjoni fl-apparat tal-awrina (2.7%).

Lista f'tabba tar-reazzjonijiet avversi

Il-lista f'tabba tar-reazzjonijiet avversi hija bbażata fuq l-esperjenza b'dan il-prodott medicinali fi provi kliniči u esperjenza bil-komponenti individwali.

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija definita permezz tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi skont il-frekwenza u s-sistema tal-klassifika tal-organi

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Terminu ppreferut	Frekwenza
<i>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</i>	Kandidjaži orali Pulmonite	Komuni
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	Sensitività eċċessiva Anġoedema	Mhux komuni Mhux magħruf
<i>Disturbi fis-sistema endokrinarja</i>	Sinjali jew sintomi ta' effetti ta' glukokortikosterojdi sistemiċi, eż. ipofunzjoni tal-glandola adrenali	Rari ħafna
<i>Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni</i>	Iperglicemija	Komuni
<i>Disturbi psikjatriċi</i>	Ansjetà Insomnja	Komuni
	Dipressjoni Aġitazzjoni Irrekwiezza Nervoziżmu	Mhux komuni
	Imġiba anormali	Rari ħafna
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	Uġiġi ta' ras	Komuni
	Sturdament Rogħda	Mhux komuni

<i>Disturbi fl-ghajnejn</i>	Vista mċajpra (ara sezzjoni 4.4) Katarretti Glawkoma	Mhux magħruf
<i>Disturbi fil-qalb</i>	Palpitazzjonijiet Anġina pectoris Takkikardija Arritmiji kardijaċi (fibrillazzjoni atrijali, takkikardija supraventrikolari u ekstrasistoli)	Komuni Mhux komuni
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>	Disfonija Sogħla Irritazzjoni fil-grizmejn Bronkospażmu	Komuni Mhux komuni
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	Nawsja Halq xott	Komuni Mhux komuni
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>	Tbengil	Mhux komuni
<i>Disturbi muskul- skeletriċi u tat-tessuti konnnettivi</i>	Spażmi fil-muskoli	Komuni
<i>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja</i>	Infezzjoni fl-apparat tal-awrina Żamma tal-awrina	Komuni Mhux komuni
<i>Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	Uġiġħ fis-sider	Mhux komuni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżulin

Pulmonite

KRONOS kien studju ta' 24 ġimgħa f'total ta' 1,896 pazjent b'COPD moderata sa severa ħafna (FEV₁ medju tal-iskrinjar wara l-bronkodilatur 50% ta' dak imbassar, devjazzjoni standard [SD] 14%), li 26 % minnhom esperjenzaw aggravar ta' COPD fis-sena qabel id-dħul fl-istudju. L-inċidenza ta' avvenimenti ta' pulmonite kkonfermati rrappurtati sa 24 ġimgħa kienet 1.9% (12-il pazjent) għal Trixeo Aerosphere (n=639), 1.6% (10 pazjenti) għal formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium (FOR/GLY) MDI 5/7.2 mikrogrammi (n=625), 1.9% (6 pazjenti) għal formoterol fumarate dihydrate budesonide (FOR/BUD) MDI 5/160 mikrogramma (n=314) u 1.3% (4 pazjent) għal formoterol fumarate dihydrate/budesonide Turbuhaler open-labelled (FOR/BUD) 6/200 mikrogramma (n=318). Fi KRONOS, ma kien hemm l-ebda każ-fatali ta' pulmonite bi Trixeo Aerosphere.

ETHOS kien studju ta' 52 ġimgħa f'total ta' 8,529 pazjent (fil-Popolazzjoni tas-Sigurtà) b'COPD moderata sa severa ħafna u storja ta' aggravar moderat jew sever fi ħdan it-12-il xahar preċedenti (FEV₁ medju tal-iskrinjar wara l-bronkodilatur 43% ta' dak imbassar, SD 10%). L-inċidenza ta' pulmonite kkonfermata kienet 4.2% (90 pazjent) għal Trixeo Aerosphere (n=2144), 3.5% (75 pazjent) għal formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium/budesonide (FOR/GLY/BUD) MDI 5/7.2/80 mikrogramma (n=2124), 2.3% (48 individwu) għal FOR/GLY MDI 5/7.2 mikrogrammi (n=2125) u 4.5% (96 individwu) FOR/BUD MDI 5/160 mikrogramma (n=2136). F'EHOS, kien hemm ġumes każ-żejjet fatali ta' pulmonite waqt il-faži tat-trattament tal-istudju (tnejn b'FOR/GLY/BUD MDI 5/7.2/80, tlieta b'FOR/GLY MDI u l-ebda bi Trixeo Aerosphere).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doža eċċessiva

Doža eċċessiva tista' twassal għal sinjali u sintomi esaġerati ta' antikolinergiči u/jew adrenergiċi β_2 ; li l-aktar frekwenti minnhom jinkludu vista mċajpra, ħalq xott, nawsja, spażmu tal-muskoli, roghda, uġiġi ta' ras, palpitazzjonijiet u ipertensjoni sistolika. Meta jintuża b'mod kroniku b'doži eċċessivi, jistgħu jidhru effetti tal-glukokortikosterojdi sistemici.

M'hemm l-ebda trattament spċificu għal doža eċċessiva b'dan il-prodott medċinali. Jekk isseħħi doža eċċessiva, il-pazjent għandu jiġi ttrattat b'appoġġ b'monitoraġġ xieraq kif meħtieġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĞIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard ostruttiv tal-pajpijet tan-nifs, adrenergiċi flimkien ma' antikolinergiči inkluż kombinazzjonijiet tripli bil-kortikosterojdi, Kodiċi ATC: R03AL11

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Trixeo Aerosphe fih budesonide, glukokortikosterojde, u żewġ bronkodilaturi: glycopyrronium, antagonist muskariniku li jaġixxi fit-tul (antikolinergiku) u formoterol, agonista adrenergiku β_2 li jaġixxi fit-tul.

Budesonide huwa glukokortikosterojde li meta jittieħed man-nifs ikollu azzjoni rapida (fi ffit sigħat) u azzjoni antiinfammatorja dipendenti mid-doža fil-pajpijet tan-nifs.

Glycopyrronium huwa antagonist muskariniku li jaġixxi fit-tul, li spiss issir referenza għalih bħala antikolinergiku. Il-miri ewlenin għall-medċini antikolinergiči huma ricetturi muskarinici li jinsabu fl-apparat respiratorju. Fil-pajpijet tan-nifs, dan jesebixxi effetti farmakologiċi permezz tal-inibizzjoni tar-riċettur M3 fil-muskolu lixx li jwassal għal bronkodilazzjoni. L-antagoniżmu huwa kompetitiv u riversibbli. Il-prevenzjoni ta' effetti bronkokostrittivi kkawżati minn methylcholine u acetylcholine kienet dipendenti mid-doža u damet aktar minn 12-il siegħa.

Formoterol huwa agonista adrenergiku β_2 selettiv li meta jittieħed man-nifs jirriżulta f'rillassament rapidu u b'azzjoni fit-tul tal-muskolu tal-bronki lixx f'pazjenti b'ostruzzjoni riversibbli tal-pajpijet tan-nifs. L-effett bronkodilanti jiddependi mid-doža, bil-bidu tal-effett fi żmien 1-3 minuti wara l-inalazzjoni. It-tul tal-effett hija tal-inqas 12-il siegħa wara doža waħda.

Effikaċċja klinika

L-effikaċċja u s-sigurtà ta' Trixeo Aerosphe ġiet evalwata f'pazjenti b'COPD moderata sa severa hafna f'żewġ provi randomizzati ta' grupp parallel, ETHOS u KRONOS. Iż-żewġ studji kienu multiċentriċi u double-blind. Il-pazjenti kienu sintomatici b'puntegg tat-Test ta' Valutazzjoni tas-COPD (CAT) ≥ 10 filwaqt li reċiev żewġ terapiji ta' manteniment jew aktar kuljum għal tal-inqas 6 ġimħat qabel l-iskrinjar.

ETHOS kienet prova ta' 52 ġimħa (N=8,588 randomizzati; 60% irġiel, età medja ta' 65) li qabblet żewġ inalazzjoni darbejn kuljum ta' Trixeo Aerosphe, formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium (FOR/GLY) MDI 5/7.2 mikrogrammi, u formoterol fumarate dihydrate budesonide (FOR/BUD) MDI 5/160 mikrogramma. Il-pazjenti kellhom COPD moderata sa severa hafna (FEV₁ ta' wara l-bronkodilatur $\geq 25\%$ sa <65% ta' dak imbassar) u kienu meħtieġa li jkollhom storja ta' aggravar ta' COPD wieħed jew aktar moderat jew sever fis-sena qabel l-iskrinjar. Il-proporzjon ta' pazjenti b'COPD moderata, severa u severa hafna kien ta' 29%, 61% u 11% rispettivament. Il-FEV₁ tal-linja bażi medju fil-gruppi kollha kien 1,021-1,066 mL, u waqt l-iskrinjar

il-perċentwali medju tal-FEV₁ imbassar ta' wara l-bronkodilatur kien 43 % u l-puntegg̊ CAT medju kien 19.6. Il-punt tat-tmiem primarju tal-prova ETHOS kien ir-rata ta' aggravar ta' COPD moderata jew severa waqt it-trattament għal Trixeo Aerosphere meta mqabbel ma' FOR/GLY MDI u FOR/BUD MDI.

KRONOS kienet prova ta' 24 ġimgħa (N=1,902 randomizzati; 71% irġiel, età medja ta' 65) li qabblet żewġ inalazzjonijiet darbtejn kuljum ta' Trixeo Aerosphere, FOR/GLY MDI 5/7.2 mikrogrammi, FOR/BUD MDI 5/160 mikrogramma u komparatur attiv open-label formoterol fumarate dihydrate/budesonide Turbuhaler (FOR/BUD TBH) 6/200 mikrogramma. Il-pazjenti kellhom COPD moderata sa severa ħafna (FEV₁ ta' wara l-bronkodilatur $\geq 25\%$ sa $< 80\%$ ta' dak imbassar). Il-proporzjon ta' pazjenti b'COPD moderata, severa u severa ħafna kien ta' 49%, 43% u 8% rispettivament. Il-FEV₁ tal-linja baži medja fil-gruppi kollha kien 1,050-1,193 mL, u waqt l-iskrinjar il-perċentwali medju tal-FEV₁ imbassar ta' wara l-bronkodilatur kien 50 %, aktar minn 26 % tal-pazjenti rrappurtaw storja waħda jew aktar ta' aggravar ta' COPD moderat jew sever fis-sena li għaddiet u l-puntegg̊ CAT medju kien 18.3. Kien hemm estensjoni ta' 28 ġimgħa, sa 52 ġimgħa ta' trattament, f'subett ta' individwi. Il-punti tat-tmiem primarji tal-prova KRONOS kienu l-erja taht il-kurva ta' FEV₁ waqt it-trattament minn 0-4 sīghat (FEV₁ AUC₀₋₄) għal 24 ġimgħa għal Trixeo Aerosphere meta mqabbel ma' FOR/BUD MDI u l-bidla waqt it-trattament mil-linjalba baži fil-FEV₁ minimu ta' qabel id-doża filghodu għal 24 ġimgħa għal Trixeo Aerosphere meta mqabbel ma' FOR/GLY MDI.

Mad-dħul fl-istudju, l-aktar medikazzjonijiet komuni tas-COPD irrapportati fl-istudji ETHOS u KRONOS kien ICS+LABA+LAMA (39 %, 27 % rispettivament), ICS+LABA (31 %, 38 % rispettivament) u LAMA+LABA (14 %, 20 % rispettivament).

Effett fuq l-aggravar

Aggravar moderat jew sever:

Fl-istudju ta' 52 ġimgħa ETHOS, Trixeo Aerosphere naqqas konsiderevolment ir-rata annwali ta' aggravar moderat/sever waqt it-trattament b'24 % (95% CI: 17, 31; p<0.0001) meta mqabbel ma' FOR/GLY MDI (rata; 1.08 vs 1.42 avvenimenti għal kull sena ta' pazjent) u bi 13 % (95% CI: 5, 21; p=0.0027) meta mqabbel ma' FOR/BUD MDI (rata; 1.08 vs 1.24 avvenimenti għal kull sena ta' pazjent).

Il-benefiċċji osservati fir-rata annwali ta' aggravar moderat/sever ta' COPD matul 24 ġimgħa fi KRONOS kienu ġeneralment konsistenti ma' dawk osservati f'ETHOS. It-titjib imqabbel ma' FOR/GLY MDI kien statistikament sinifikanti; madankollu t-titjib mqabbel ma' FOR/BUD MDI u FOR/BUD TBH ma laħaqx sinifikanza statistika.

Aggravar sever (li jirriżulta fi dhul fl-isptar jew mewt):

F'ETHOS, Trixeo Aerosphere naqqas numerikament ir-rata ta' aggravar sever waqt it-trattament b'16 % (95% CI: -3, 31; p=0.0944) meta mqabbel ma' FOR/GLY MDI (rata; 0.13 vs 0.15 avvenimenti għal kull sena ta' pazjent) u naqqas konsiderevolment ir-rata annwali ta' aggravar sever waqt it-trattament b'20 % (95% CI: 3, 34; p=0.0221) meta mqabbel ma' FOR/BUD MDI (rata; 0.13 vs 0.16 avvenimenti għal kull sena ta' pazjent).

Fiż-żewġ studji, il-benefiċċji fuq l-aggravar ġew osservati f'pazjenti b'COPD moderata, severa u severa ħafna.

Effetti fuq il-funzjoni tal-pulmun

F'ETHOS u KRONOS, Trixeo Aerosphere tejjeb il-funzjoni tal-pulmun (FEV₁) waqt it-trattament meta mqabbel ma' FOR/GLY MDI u FOR/BUD MDI (ara Tabella 2 għal ETHOS u Tabella 3 għal KRONOS). Kien hemm effett sostnū fuq il-perjodu ta' trattament ta' 24 ġimgħa fiż-żewġ studji, u matul 52 ġimgħa f'ETHOS.

Tabella 2: Analizi tal-funzjoni tal-pulmun – ETHOS (substudju spirometriku)

	Trixeo Aerosphere (N=747)	FOR/GLY MDI (N=779)	FOR/BUD MDI (N=755)	Differenza fit-trattament 95% CI	
				Trixeo Aerosphere vs. FOR/GLY MDI	Trixeo Aerosphere vs. FOR/BUD MDI
FEV ₁ minimu (mL) matul 24 ġimħa, bidla medja LS mil-linja baži (SE)	129 (6.5)	86 (6.6)	53 (6.5)	43 mL (25, 60) p<0.0001	76 mL (58, 94) p<0.0001 [#]
FEV ₁ AUC ₀₋₄ matul 24 ġimħa; bidla medja LS mil-linja baži (SE)	294 (6.3)	245 (6.3)	194 (6.3)	49 mL (31, 66) p<0.0001 [#]	99 mL (82, 117) p<0.0001

valur p mhux aġġustat ghall-multipliċità fil-pjan ta' ttestjar ġerarkiku

LS = l-inqas kwadri, SE = żball standard, CI = intervalli tal-kunfidenza, N = numru fil-popolazzjoni bl-Intenzjoni li tīgi Ttrattata

Tabella 3: Analizi tal-funzjoni tal-pulmun – KRONOS

	Trixeo Aerosphere (N=639)	FOR/G LY MDI (N=625)	FOR/B UD MDI (N=314)	FOR/B UD TBH (N=318)	Differenza fit-trattament 95% CI		
					Trixeo Aerosphere vs. FOR/GLY MDI	Trixeo Aerosphere vs. FOR/BUD MDI	Trixeo Aerosphere vs. FOR/BUD TBH
FEV ₁ minimu (mL) matul 24 ġimħa, bidla medja LS mil- linja baži (SE)	147 (6.5)	125 (6.6)	73 (9.2)	88 (9.1)	22 mL (4, 39) p=0.0139	74 mL (52, 95) p<0.0001	59 mL (38, 80) p<0.0001 [#]
FEV ₁ AUC ₀₋₄ matul 24 ġimħa; bidla medja LS mil-linja baži (SE)	305 (8.4)	288 (8.5)	201 (11.7)	214 (11.5)	16 mL (-6, 38) p=0.1448 [#]	104 mL (77, 131) p<0.0001	91 mL (64, 117) p<0.0001

valur p mhux aġġustat ghall-multipliċità fil-pjan ta' ttestjar ġerarkiku

LS = l-inqas kwadri, SE = żball standard, CI = intervalli tal-kunfidenza, N = numru fil-popolazzjoni bl-Intenzjoni li tīgi Ttrattata

Solliev mis-sintomi

F'ETHOS, il-punteggi medji tal-qtugh ta' nifs fil-linja baži varjaw minn 5.8 – 5.9 fil-gruppi ta' trattament. Trixeo Aerosphere tejjeb konsiderevolment il-qtugh ta' nifs (imkejjel permezz tal-puntegg fokali tal-Indiči tal-Qtugh ta' Nifs ta' Transizzjoni (TDI) matul 24 ġimħa) meta mqabbel ma' FOR/GLY MDI (0.40 unità; 95% CI: 0.24, 0.55; p<0.0001) u meta mqabbel ma' FOR/BUD MDI (0.31 unità; 95% CI: 0.15, 0.46; p<0.0001). It-titjib inżamm matul 52 ġimħa. Fi KRONOS, il-punteggi medji tal-qtugh ta' nifs fil-linja baži varjaw minn 6.3 – 6.5 fil-gruppi ta' trattament. Trixeo Aerosphere tejjeb konsiderevolment il-qtugh ta' nifs matul 24 ġimħa meta mqabbel ma' FOR/BUD

TBH (0.46 unità; 95% CI: 0.16, 0.77; p=0.0031). It-titjib meta mqabbel ma' FOR/GLY MDI, u FOR/BUD MDI ma lahaqx sinifikanza statistika.

Kwalità tal-Hajja Relatata mas-Saħħha

F'ETHOS, Trixeo Aerosphere tejjeb konsiderevolment l-istatus tas-saħħha specifiku ghall-marda (kif ivvalut mill-puntegg totali tal-Kwestjonarju Respiratorju ta' St. George [SGRQ]) matul 24 ġimgħa meta mqabbel ma' FOR/GLY MDI (titjib -1.62; 95% CI: -2.27, -0.97; p<0.0001) u meta mqabbel ma' FOR/BUD MDI (titjib -1.38, 95% CI: -2.02, -0.73; p<0.0001). It-titjib inżamm matul 52 ġimgħa. Fi Kronos, it-titjib meta mqabbel ma' FOR/GLY MDI, FOR/BUD MDI u FOR/BUD TBH ma lahaqx sinifikanza statistika.

Użu ta' medikazzjoni ta' salvataġġ

F'ETHOS, Trixeo Aerosphere naqqas konsiderevolment l-użu ta' medikazzjoni ta' salvataġġ waqt it-trattament matul 24 ġimgħa meta mqabbel ma' FOR/GLY MDI (differenza fit-trattament -0.51 puffs/jum; 95% CI: -0.68, -0.34; p<0.0001) u FOR/BUD MDI (differenza fit-trattament -0.37 puffs/jum; 95% CI: -0.54, -0.20; p<0.0001). It-tnaqqis inżamm matul 52 ġimgħa. Fi KRONOS, id-differenzi meta mqabbel ma' FOR/GLY MDI, FOR/BUD MDI U FOR/BUD TBH ma kinux statistikament sinifikanti.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea ghall-Mediċini irrinunzjat ghall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b' Trixeo Aerosphere f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-COPD (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara l-inalazzjoni tal-kombinazzjoni ta' formoterol, glycopyrronium u budesonide, il-farmakokinetika ta' kull komponent kienet simili għal dik osservata meta kull sustanza attiva ngħatat b'mod separat.

Effett ta' spacer

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali mal-ispacecer Aerochamber Plus Flow-Vu f'voluntiera b'saħħithom żied l-esponiment sistemiku totali (kif imkejjel minn AUC_{0-t}) għal budesonide u glycopyrronium bi 33 % u 55 %, rispettivament, filwaqt li l-esponiment għal formoterol ma kienx mibdul. F'pazjenti b'teknika tal-inalazzjoni tajba, l-esponiment sistemiku ma żidiedx bl-użu ta' spacer.

Assorbiment

Budesonide

Wara għoti bit-teħid man-nifs ta' dan il-prodott mediċinali f'individwi b'COPD, is-C_{max} ta' budesonide seħħet f'20 sa 40 minuta. L-istat fiss inkiseb wara madwar jum ta' dožaġġ ripetut ta' dan il-prodott mediċinali u l-livell tal-esponiment huwa madwar 1.3 darbiet ogħla minn wara l-ewwel doża.

Glycopyrronium

Wara għoti bit-teħid man-nifs ta' dan il-prodott mediċinali f'individwi b'COPD, is-C_{max} ta' glycopyrronium seħħet wara 6 minuti. L-istat fiss inkiseb wara madwar 3 ijiem ta' dožaġġ ripetut ta' dan il-prodott mediċinali u l-livell tal-esponiment huwa madwar 1.8 darbiet ogħla minn wara l-ewwel doża.

Formoterol

Wara għoti bit-teħid man-nifs ta' dan il-prodott medicinali f'individwi b'COPD, is-C_{max} ta' formoterol seħħet f'40 sa 60 minuta. L-istat fiss inkiseb wara madwar jumejn ta' dožagg ripetut b'dan il-prodott medicinali u l-livell tal-esponenti huwa madwar 1.4 darbiet ogħla minn wara l-ewwel doža.

Distribuzzjoni

Budesonide

Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni stmat ta' budesonide fi stat fiss huwa 1200 L, permezz ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni. L-irbit tal-proteina fil-plažma huwa madwar 90 % għal budesonide.

Glycopyrronium

Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni stmat ta' glycopyrronium fi stat fiss huwa 5500 L, permezz ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni. Tul il-medda ta' konċentrazzjoni ta' 2-500 nmol/L, l-irbit tal-proteina fil-plažma ta' glycopyrronium varja minn 43 % sa 54 %.

Formoterol

Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni stmat ta' formoterol fi stat fiss huwa 2400 L, permezz ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni. Tul il-medda ta' konċentrazzjoni ta' 10-500 nmol/L, l-irbit tal-proteina fil-plažma ta' formoterol varja minn 46 % sa 58 %.

Bijotrasformazzjoni

Budesonide

Budesonide jgħaddi minn grad estensiv (madwar 90%) ta' bijotrasformazzjoni fl-ewwel passaġġ mill-fwied għall-metaboliti ta' attivitā baxxa tal-glukokortikosterojdi. L-attivitā tal-glukokortikosterojdi tal-metaboliti ewlenin, 6 β-hydroxy-budesonide u 16α-hydroxy-prednisolone, hija inqas minn 1 % ta' dik ta' budesonide.

Glycopyrronium

Abbażi tal-letteratura, u studju *in-vitro* tal-epatociti tal-bniedem, il-metabolizmu għandu rwol żgħir fl-eliminazzjoni globali ta' glycopyrronium. CYP2D6 instabet li hija l-enzima predominant involuta fil-metabolizmu ta' glycopyrronium.

Formoterol

Il-metabolizmu primarju ta' formoterol huwa permezz ta' glukoronidazzjoni diretta u permezz ta' O-demetylazzjoni segwita minn konjugazzjoni għall-metaboliti attivi. Il-passaġġi metabolici sekondarji jinkludu deformilazzjoni u konjugazzjoni tas-sulfat. CYP2D6 u CYP2C ġew identifikati bħala li huma primarjament responsabbli għall-O-demetylazzjoni.

Eliminazzjoni

Budesonide

Budesonide jiġi eliminat permezz tal-metabolizmu prinċipalment katalizzat mill-enzima CYP3A4. Il-metaboliti ta' budesonide jiġu eliminati fl-awrina kif inħuma jew f'forma konjugata. Ammonti negleġibbi ta' budesonide biss ġew identifikati fl-awrina. Il-*half-life* terminali ta' eliminazzjoni effettiva ta' budesonide derivata permezz ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni kienet 5 sīgħat.

Glycopyrronium

Wara għoti IV ta' doža ta' 0.2 mg ta' glycopyrronium radjutikkettat, 85 % tad-doža għiet irkuprata fl-awrina 48 siegħa wara d-doža u xi fit mir-radjuattività għiet irkuprata wkoll fil-bili. Il-*half-life* terminali ta' eliminazzjoni effettiva ta' glycopyrronium derivata permezz ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni kienet 15-il siegħa.

Formoterol

L-eliminazzjoni ta' formoterol ġiet studjata f'sitt individwi b'saħħithom wara għoti simultanju ta' formoterol radjutikkettar permezz tar-rotot orali u IV. F'dan l-istudju, 62 % tar-radjuattivită relata ta' mal-mediċina ġiet eliminata fl-awrina waqt li 24 % ġiet eliminata fl-ippurgar. Il-half-life terminali ta' eliminazzjoni effettiva ta' formoterol derivata permezz ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni kienet 10 sighat.

Popolazzjonijiet speċjali

Età, sess, razza/etnicità u piż

Mħumiex meħtieġa aġġustamenti fid-doża abbaži tal-effett tal-età, sess jew piż fuq il-parametri farmakokinetici ta' budesonide, glycopyrronium u formoterol. Ma kien hemm l-ebda differenza kbira fl-esponent sistemiku totali (AUC) ghall-komponenti kollha bejn individwi b'saħħithom Ĝappuniżi, Ċiniżi u tal-Punent. Hija disponibbli *data* farmakokinetika insuffiċjenti għal etniċitajiet jew razez oħra.

Indeboliment tal-fwied

Ma sar l-ebda studju farmakokinetiku b'dan il-prodott medicinali f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Madankollu, minħabba li budesonide u formoterol jiġu eliminati primarjament permezz ta' metabolizmu epatiku, jista' jiġi mistenni esponent miżjud f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever. Glycopyrronium jitneħha primarjament miċ-ċirkolazzjoni sistemika permezz ta' eliminazzjoni renali u għalhekk indeboliment tal-fwied ma jkunx mistenni li jaffettwa l-esponent sistemiku.

Indeboliment tal-kliewi

Ma sarux studji li jevalwaw l-effett tal-indeboliment tal-kliewi fuq il-farmakokinetici ta' budesonide, glycopyrronium u formoterol.

L-effett tal-indeboliment tal-kliewi fuq l-esponent għal budesonide, glycopyrronium u formoterol sa 24 ġimgħa ġie evalwat f'analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni. Ir-rata tal-filtrazzjoni glomerulari stmatu (eGFR) varjat minn 31-192 mL/min li tirrappreżenta medda ta' indeboliment tal-kliewi moderat għal ebda indeboliment. Is-simulazzjoni tal-esponent sistemiku (AUC₀₋₁₂) f'individwi b'COPD b'indeboliment tal-kliewi moderat (eGFR ta' 45 mL/min) tindika żieda ta' madwar 68 % għal glycopyrronium meta mqabbel ma' individwi b'COPD b'funzjoni tal-kliewi normali (eGFR ta' >90 mL/min). Il-funzjoni tal-kliewi ma nstabitx li taffettwa l-esponent għal budesonide jew formoterol. Individwi b'COPD kemm b'piż tal-ġisem baxx kif ukoll b'funzjoni tal-kliewi indebolita b'mod moderat-sever jistgħu jkollhom irduppjar approssimativ ta' esponent sistemiku għal glycopyrronium.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakologika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ma sarux studji bil-kombinazzjoni ta' budesonide, glycopyrronium u formoterol fir-rigward tal-effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp.

Fi studji ta' riproduzzjoni fl-annimali, glukokortikosterojdi bħal budesonide ntwerew li jindu ċu malformazzjonijiet (cleft palate, malformazzjonijiet skeletriċi). Madankollu, dawn ir-riżultati sperimentalni fl-annimali mhumiex rilevanti fil-bnedmin bid-doži rakkomandati (ara sejjoni 4.6). Budesonide ma wera l-ebda potenzjal tumoriġeniku fil-ġrieden. Fil-firien, ġiet osservata incidenza miżjud ta' tumuri epatoċċellulari, li jitqiesu bħala effett tal-klassi fil-firien minn esponent fit-tul għall-kortikosterojdi.

Studji ta' riproduzzjoni fl-annimali b'formoterol urew fertilità ffit imnaqqsa fil-firien irġiel b'esponent sistemiku għoli u telf ta' impjant, kif ukoll sopravivenza ta' wara t-tweldi bikrija

mnaqqsa u piż tal-ġisem imnaqqas b' esponent sistemiku konsiderevolment għoli minn dak milħuq waqt l-użu kliniku. Ĝiet osservata żieda żgħira fl-inċidenza ta' leiomyomas fl-utru tal-firien u l-ġrieden ittrattati b'formoterol; effett li jitqies li huwa effett tal-klassi fir-rodituri wara esponent fit-tul għal dozi għoljin ta' agonisti adrenoricitettu ta' β_2 .

Studji ta' riproduzzjoni fl-annimali b' glycopyronium urew tnaqqis fil-piż tal-fetu tal-far u tal-fenek, u zieda baxxa fil-piż tal-ġisem taż-żgħir tal-far qabel il-ftim b' esponent sistemiku konsiderevolment għoli minn dak milħuq waqt l-użu kliniku. Ma dehret l-ebda evidenza ta' karċinoġenicità fil-firien u l-ġrieden.

6. TAGHRIF FARMAČEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Norflurane
1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
Calcium chloride

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediciinali

3 snin

Għandu jintuża fi żmien 3 xħur minn meta jinfetaħ il-pawċ.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali ghall-ħażna

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

Tesponix għal temperaturi oħla minn 50°C. Ittaqqabx il-kontenit taħt pressjoni. Aħżeen f'post niexef.

6.5 In-natura tal-kontenit u ta' dak li hemm go fih

Trixeo Aerosphere huwa inalatur ta' doža mkejla taħt pressjoni, li jinkludi kontenit tal-aluminju miksi, attwatur tal-plastik isfar u biċċa tal-ħalq bajda b'għatu griz tal-plastik kontra t-trab imwaħħal magħha, u indikatur tad-doža. Kull inalatur jiġi ppakkjat individwalment f'pawċ laminat bil-fojl li fih qartas ta' dessikant u ppakkjat f'kartuna.

Daqs tal-pakkett ta' kontenit 1 ta' 120 attwazzjoni.

Pakketti multipli ta' 360 (3 kontenitri ta' 120) attwazzjoni.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Kull fdal tal-prodott mediciinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitkol lu l-ligjiet lokali. Il-kontenit taħt pressjoni m'għandux jinkiser, jittaqqab jew jinharaq, anki meta apparentement ikun vojt.

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvejja

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

EU/1/20/1498/002 120 attwazzjoni
EU/1/20/1498/003 360 attwazzjoni (3 pakketti ta' 120)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 9 ta' Dicembru 2020

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĞ TAL-LOTT

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

ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION
224 avenue de la Dordogne
59640 DUNKERQUE
Franza

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

Prodott medicinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott medicinali huma mniżzla 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.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeħid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xħur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŽU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĆINALI

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-aktivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeħid 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 ġidha li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA – INALATUR WIEHED****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Trixeo Aerosphere 5/7.2/160 mikrogramma sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni
formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium/budesonide

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

Kull attwazzjoni fiha 5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate, 9 mikrogrammi, glycopyrronium bromide ekwivalenti għal 7.2 mikrogrammi ta' glycopyrronium, u 160 mikrogramma ta' budesonide.

3. LISTA TA' EČCIPJENTI

Norflurane, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine u calcium chloride.
Fih gassijiet fluworurati b'effett ta' serra.

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni.
120 attwazzjoni (inalatur 1)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Hawwad sew qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu biex jingħibed man-nifs
Iftaħ hawn

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Għandu jintuża fi żmien 3 xħur minn meta jinfetaħ il-pawċ

9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Tesponix għal temperaturi ogħla minn 50°C.
Ittaqqabx il-kontenit taħt pressjoni.
Aħżeen f'post niexef.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI
MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM
BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvejja

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

EU/1/20/1498/002 120 attwazzjoni

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

trixeo aerosphere

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluž.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA GHAL PAKKETT MULTIPLU BIL-KAXXA BLU****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Trixeo Aerosphere 5/7.2/160 mikrogramma sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni
formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium/budesonide

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

Kull attwazzjoni fiha 5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate, 9 mikrogrammi, glycopyrronium bromide ekwivalenti għal 7.2 mikrogrammi ta' glycopyrronium, u 160 mikrogramma ta' budesonide.

3. LISTA TA' EČCIPJENTI

Norflurane, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine u calcium chloride.
Fih gassijiet fluworurati b'effett ta' serra.

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni.
Pakkett multiplu: 360 attwazzjoni (3 pakketti ta' 120)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Hawwad sew qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu biex jingħibed man-nifs

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Għandu jintuża fi żmien 3 xħur minn meta jinfetaħ il-pawċ

9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Tesponix għal temperaturi ogħla minn 50°C.
Ittaqqabx il-kontenit taħt pressjoni.
Aħżeen f'post niexef.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI
MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM
BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvejza

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

EU/1/20/1498/003 360 attwazzjoni (3 pakketti ta' 120)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

trixeo aerosphere

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluž.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĜEWWA TAL-PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Trixeo Aerosphere 5/7.2/60 mikrogramma sustanza taħt pressjoni għolja tittieħed man-nifs, suspensjoni
formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium/budesonide

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

Kull attwazzjoni fiha 5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate, 9 mikrogrammi , glycopyrronium bromide ekwivalenti għal 7.2 mikrogrammi ta' glycopyrronium u 160 mikrogramma ta' budesonide.

3. LISTA TA' EČCIPJENTI

Norflurane, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine u calcium chloride.
Fih gassijiet fluworurati b'effett ta' serra.

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni.
120 attwazzjoni (inalatur 1). Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Hawwad sew qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu biex jingħibed man-nifs
Iftaħ hawn

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Għandu jintuża fi żmien 3 xħur minn meta jinfetaħ il-pawċ

9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Tesponix għal temperaturi oħħla minn 50°C.
Ittaqqabx il-kontenit taħt pressjoni.
Aħżeen f'post niexef.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI
MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM
BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvejza

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

EU/1/20/1498/003 360 attwazzjoni (3 pakketti ta' 120)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

trixeo aerosphere

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

TAGħrif Minimu li Ghandu Jidher Fuq Il-Folji jew Fuq L-Istrixxi**PAWĆ TAL-FOJL****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĆINALI**

Trixeo Aerosphere 5/7.2/160 mikrogramma sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs,
suspenzjoni
formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium/budesonide

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

AstraZeneca

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

Għandu jintuża fi żmien 3 xhur minn meta jinfetaħ il-pawċ

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Użu biex jingħibed man-nifs
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Hawwad sew qabel l-użu.
Tiblax id-dessikant.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Trixeo AerospHERE 5/7.2/160 mcg sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium/budesonide
Użu biex jingħibed man-nifs

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

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

120 attwazzjoni

6. OHRAJN

AstraZeneca

Infetah fi:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**TIKKETTA TAL-KONTENITUR TAHT PRESSJONI****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Trixeo AerospHERE 5/7.2/160 mcg sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium/budesonide
Użu biex jingħibed man-nifs

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

120 attwazzjoni

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

**Trixeo Aerosphere 5mikrogrammi/7.2 mikrogrammi/160 mikrogramma, sustanza taħt pressjoni
għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni**
formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium/budesonide

**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 ikkollok 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 sinjal ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikkollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Trixeo Aerosphere u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Trixeo Aerosphere
3. Kif għandek tuża Trixeo Aerosphere
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżeen Trixeo Aerosphere
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
Istruzzjonijiet għall-Użu

1. X'inhu Trixeo Aerosphere u għalxiex jintuża

Trixeo Aerosphere fih tliet sustanzi attivi: formoterol fumarate dihydrate, glycopyrronium, u budesonide.

- Formoterol fumarate dihydrate u glycopyrronium jappartjenu għal grupp ta' mediċini msejħha “bronkodilaturi”. Dawn jaħdmu b'modi differenti biex jipprev jenu l-issikar tal-muskoli madwar il-pajpjiet tan-nifs, u b'hekk jagħmluha aktar faċli għall-arja biex tidħol u toħrog mill-pulmun.
- Budesonide jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejħha “kortikosterojdi”. Dawn jaħdmu billi jnaqqsu l-infjammazzjoni fil-pulmun tiegħek.

Trixeo Aerosphere huwa inalatur li jintuża fl-adulti b'marda tal-pulmun li tissejjah “marda pulmonari ostruttiva kronika” (jew “COPD”), marda fit-tul tal-pajpjiet tan-nifs fil-pulmun.

Trixeo Aerosphere jintuża biex jagħmel it-teħid tan-nifs aktar faċli u biex itejjeb sintomi ta' COPD bħal qtugħi ta' nifs, tharħir u sogħla. Trixeo Aerosphere jiġi jipprev jeni wkoll feġġa f'daqqa (aggravar) tas-COPD.

Trixeo Aerosphere jwassal is-sustanzi attivi fil-pulmun tiegħek hekk kif tieħu n-nifs ’il ġewwa. Jekk tuża din il-mediċina regolarmen darbtejn kuljum, din ser tgħin biex tnaqqas l-effetti tas-COPD fuq il-hajja ta' kuljum tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Trixeo Aerosphere

Tużax Trixeo Aerosphere

- jekk inti allergiku għal formoterol fumarate dihydrate, glycopyrronium, budesonide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Trixeo Aerosphere jintuża bħala trattament ta' manteniment fit-tul għas-COPD. **Tużahiem biex titratta attakk f'daqqa ta' qtugħi ta' nifs jew tharħir.**

Diffikultajiet immedjati fit-tehid tan-nifs

Jekk ikollok għafis fis-sider, sogħla, tharħir jew qtugħ ta' nifs immedjatament wara li tuża Trixeo Aerosphere, **ieqaf użah u ghid lit-tabib tiegħek minnufih** (ara “Effetti sekondarji serji” fil-bidu ta’ Sezzjoni 4 għal aktar informazzjoni).

Jekk il-qtugħ ta' nifs, l-ġħafis fis-sider, it-tharħir jew is-sogħla tiegħek qed jiġi gravaw waqt li tuża Trixeo Aerosphere, għandek tkompli tuża Trixeo Aerosphere iżda kkuntattja lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun, peress li jista' jkollok bżonn trattament addizzjonali.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Trixeo Aerosphere jekk:

- għandek pressjoni tad-demm għolja jew problemi tal-qalb
- għandek id-dijabete
- għandek infezzjoni fil-pulmun
- għandek problemi bil-glandola tat-tirojde tiegħek
- għandek livelli baxxi ta' potassium fid-demm tiegħek
- għandek problemi fil-prostata jew xi problema meta tgħaddi l-awrina
- għandek problema tal-ghajnejn li tissejjah “glawkoma ta’ angolu dejjaq”
- għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li xi waħda minn dawn tista' tapplika għalik.

Tfal u adolexxenti

Trixeo Aerosphere ma ġiex studjat fi tfal u adolexxenti. Tagħtix din il-mediċina lil tfal jew adoloxxenti taħt l-etià ta' 18-il sena.

Mediċini oħra u Trixeo Aerosphere

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Dan jinkludi mediċini miksuba mingħajr riċetta, u mediċini erbali. Dan minħabba li Trixeo Aerosphere jista' jaftettwa l-mod ta' kif jaħdumu xi mediċini. Barra minn hekk, xi mediċini jistgħu jaftettaw kif jaħdem Trixeo Aerosphere, jew jaġħmluha aktar probabbli li jkollok effetti sekondarji.

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu xi waħda milli ġejjin:

- mediċini msejħha mblokkaturi ta' beta (bħal atenolol jew propranolol), li jistgħu jintużaw għal pressjoni tad-demm għolja jew problemi tal-qalb, jew biex jittrattaw glawkoma (bħal timolol)
- mediċini li jintużaw biex jittrattaw infezzjonijiet fungali – bħal ketoconazole jew itraconazole
- mediċini li jintużaw biex jittrattaw infezzjoni tal-HIV – bħal ritonavir jew cobicistat
- mediċini li jbaxxu l-ammont ta' potassium fid-demm tiegħek, bħal:
 - kortikosterojdi li tieħu mill-ħalq (bħal prednisolone),
 - dijuretiċi – mediċini li jżidu l-produzzjoni tal-awrina (bħal furosemide jew hydrochlorothiazide), li jistgħu jintużaw biex jittrattaw pressjoni tad-demm għolja,
 - xi mediċini użati biex jittrattaw problemi bit-tehid tan-nifs (bħal theophylline) – imsejha ‘methylxanthines’,
- kwalunkwe mediċina li taħdem bl-istess mod bħal Trixeo Aerosphere – bħal tiotropium, ipratropium, aclidinium, umeclidinium jew salmeterol, arformoterol, vilanterol, olodaterol jew indacaterol. Tużax Trixeo Aerosphere jekk digħi tuża dawn il-mediċini.
- mediċini li jintużaw biex jittrattaw problemi bir-ritmu tal-qalb – bħal amiodarone
- mediċini li jistgħu jibdlu xi attività elettrika tal-qalb (imsejha l-“intervall QT”) – bħal mediċini għal:
 - dipressjoni (bħal inibituri ta' monoamine oxidase jew antidiressanti triċikliċi),
 - infezzjonijiet batteriči (bħal erythromycin, clarithromycin jew telithromycin),
 - reazzjonijiet allergiči (antiistamini).

Jekk xi waħda minn ta' hawn fuq tapplika għalik, jew jekk ikollok xi dubju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tuża Trixeo Aerosphere.

Tqala u treddiġ

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.

Tużax Trixeo Aerosphere jekk inti tqila sakemm ma jgħidlekx it-tabib li tista' tagħmel dan.

Tużax din il-mediċina jekk qed tredda' sakemm ma jgħidlekx it-tabib li tista' tagħmel dan.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li din il-mediċina se taffettwa l-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, l-isturdament huwa effett sekondarju mhux komuni li għandu jiġi kkunsidrat meta ssuq jew thaddem magni.

3. Kif għandek tuża Trixeo Aerosphere

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

Kemm għandek tuża

Id-doża rakkodata hija żewġ puffs darbtejn kuljum – żewġ puffs filghodu u żewġ puffs filgħaxija.

Huwa importanti li tuża Trixeo Aerosphere kuljum – anke jekk ma jkollokx sintomi tas-COPD dak iż-żmien.

Ftakar: Dejjem laħlaħ ħalqek bl-ilma wara li tuża Trixeo Aerosphere. Dan sabiex tneħhi xi medicina li jid-dal fil-ħalq. Obżoq dan l-ilma – tibilgħux.

Kif għandek tuża

Trixeo Aerosphere huwa għal użu biex jingħibed man-nifs.

Jekk jogħġbok aqra l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” fl-aħħar ta’ dan il-fuljett. Jekk ikollok xi dubju dwar kif għandek tuża Trixeo Aerosphere, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Meta tuża Trixeo Aerosphere ma’ spacer

Jaf issibha diffiċċi tieħu n-nifs ’il ġewwa u tagħfas l-inalatur fl-istess ħin. Jekk dan iseħħi, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Jaf ikun ta’ għajjnuna jekk tuża “spacer” mal-inalatur tiegħek.

Jekk tuża Trixeo Aerosphere aktar milli suppost

Jekk użajt Trixeo Aerosphere aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek minnufih. Jaf ikollok bżonn attenzjoni medika. Jaf tinnota li qalbek qed thabbat aktar mgħażżeġ mis-soltu, tirtogħod, ikollok problemi bil-vista tiegħek, ikollok ħalq xott jew ikollok uġiġi ta’ ras jew thossok ma tiflaħx (nawsja).

Jekk tinsa tuża Trixeo Aerosphere

M’għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu. Hudha malli tiftakar.

Madankollu, jekk ikun kważi wasal il-ħin għad-doża li jmiss tiegħek, aqbeż id-doża li tkun insejt tieħu. Tiħux aktar minn żewġ puffs darbtejn kuljum fl-istess jum.

Jekk tieqaf tuża Trixeo Aerosphere

Din il-mediċina hija għal użu fit-tul. Uża din il-mediċina sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek tagħmel dan. Din ser tkun effettiva biss sakemm tkun qed tużaha.

Tiqafx sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek biex tagħmel dan – anke jekk thossok aħjar – peress li s-sintomi tiegħek jistgħidu jid-dawl. Jekk trid twaqqaq it-trattament, kellem lit-tabib tiegħek l-ewwel.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediciċina oħra, din il-mediciċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Jistgħu jseħħu l-effetti sekondarji li ġejjin b'din il-mediciċina:

Effetti sekondarji serji

Mhux komuni (jistgħu jaffettaw persuna 1 minn kull 100)

Diffikultajiet immedjati fit-teħid tan-nifs:

- jekk ikkollok diffikultajiet fit-teħid tan-nifs eżatt wara li tuża Trixeo Aerosphere, bħal għafis fis-sider, sogħla, tħarhir jew thossock b'nifsek maqtugħ, **ieqaf uža din il-mediciċina u għid lit-tabib tiegħek minnufih.**

Reazzjonijiet allergiċi:

- nefha fil-wiċċ, partikolarment madwar ħalqek (nefha ta' lsienek jew tal-gerżuma tiegħek tista' tagħmilha diffiċċi biex tibla')
- raxx jew ħorriqija flimkien ma' diffikultà biex tieħu n-nifs
- f'daqqa waħda thossock sturdut

Dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjalji ta' reazzjoni allergika li tista' ssir serja. Ieqaf uža din il-mediciċina u sejjah għal għajjnuna medika minnufih jekk tinnota l-effetti sekondarji serji ta' hawn fuq.

Effetti sekondarji oħra

Kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk tosserva xi effetti sekondarji minn dawn li ġejjin:

Komuni (jistgħu jaffettaw sa persuna 1 minn kull 10)

- traxx fil-ħalq (infezzjoni fungali). Laħlaħ halqek bl-ilma immedjatament wara li tuża Trixeo Aerosphere biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dan.
- thossock anjuż/a
- diffikultà biex torqod
- thossock ma tiflaħx (nawsja)
- uġiġħ ta' ras
- sogħla jew tkun maħnuq/a
- bugħawwiġ tal-muskoli
- tkun konxju ta' qalbek thabbar (palpitazzjonijiet)
- livelli għolja ta' zokkor fid-demm (kif muri fit-testijiet)
- tweġġa' meta tgħaddi l-awrina u tgħaddiha spiss (jistgħu jkunu sinjalji ta' infezzjoni fl-apparat tal-awrina)
- pulmonite (infezzjoni tal-pulmnun).

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikkollok xi wieħed milli ġejjin waqt li tuża Trixeo Aerosphere, dawn jistgħu jkunu sintomi ta' infezzjoni fil-pulmun:

- deni jew sirdat,
- żieda fil-produzzjoni tal-mukus, bidla fil-kulur tal-mukus,
- żieda fis-sogħla jew żieda fid-diffikultajiet biex tieħu n-nifs.

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

- tirtogħod, roghda jew thossock sturdut
- halq xott, jew irritazzjoni ħafifa fil-gerżuma
- tbengil tal-ġilda
- thossock bla kwiet, nervuż/a jew aġitat/a
- dipressjoni
- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew taħbit tal-qalb mhux kostanti
- uġiġħ fis-sider jew għafis fis-sider (angina pectoris)

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

- bidliet fl-imġiba
- effett fuq il-glandola adrenali

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

- vista mċajpra
- tiċċip tal-lenti ta' għajnejk (sinjali ta' katarretti)
- żieda fil-pressjoni fl-ġħajnejn (glawkom)
- nefha fil-wiċċ, partikolarment madwar ħalqek (nefha ta' lsienek jew tal-gerżuma tiegħek tista' tagħmilha diffiċċi biex tibla')

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi kwalunkwe effett sekondarju possibbli li muwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżzla f'[Appendici V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurta ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżeen Trixeo Aerosphere

Żomm din il-mediċina fejn ma tidħirx u ma tintlaħha qxa mit-tfal.

Tużax Trixeo Aerosphere wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna, il-pawc u l-kontenituri taħt pressjoni wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi ghall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Wara li tiftah il-pawc, l-inalatur għandu jintuża fi żmien 3 xhur.

Żomm l-inalatur ġol-pawc issiġillat – neħhi l-inalatur mill-pawc issiġillat biss immedjatamente qabel l-ewwel użu. Fil-jum meta jinfetaħ il-pawc, ikteb id-data fuq it-tikketta tal-inalatur fl-ispazju pprovdut.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħżeen f'post niexef.

Għall-aħjar riżultati, l-inalatur għandu jkun f'temperatura ambjentali qabel tużah.

Tkissirx, ittaqqabx jew taħraq il-kontenituri taħt pressjoni, anke meta jkun apparentement vojt. Tużahx jew taħżnux ħdejn is-shana jew fjammi mikxufa.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fihi Trixeo Aerosphere

Is-sustanzi attivi huma formoterol fumarate dihydrate, glycopyrronium u budesonide.

Kull attwazzjoni tipprovdi doža mogħtija (id-doža li toħroġ mill-biċċa tal-ħalq) ta' 5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate, 9 mikrogrammi glycopyrronium bromide ekwivalenti għal 7.2 mikrogrammi glycopyrronium u 160 mikrogramma ta' budesonide.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma norflurane, 1,2- distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine u calcium chloride.

Din il-medicina fiha gassijiet fluworurati b'effett ta' serra. Kull inalatur għandu 10.6 g ta' norflurane (HFC-134a) ekwivalenti għal 0.015-il tunnellata CO₂ ekwivalenti (il-potenzjal ta' tishin globali GWP = 1,430).

Kif jidher Trixeo Aerosphere u l-kontenut tal-pakkett

Trixeo Aerosphere huwa sustanza taħt pressjoni ġħolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni.

Trixeo Aerosphere jiġi bħala kontenit b'indikatur tad-doża, fornut b'parti ewlenija tal-attwatur tal-plastik kulur isfar u biċċa tal-ħalq kulur abjad. Il-biċċa tal-ħalq hija mgħottija b'għata protettiva griža li tista' titneħħha.

Trixeo Aerosphere jiġi fornut f'pawċ tal-fojl li fih ippakkjar tat-tnixxif (dessikant) u ppakkjat f'kartuna.

Kull inalatur fih 120 puff. Barra minn hekk, hemm pakketti multipli li fihom 3 kontenituri taħt pressjoni b'120 nefħiet, kull wieħed.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Iżvejza

Manifattur

AstraZeneca Dunkerque Production
224 Avenue de la Dordogne
Dunkerque
59640
Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżtant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България

Астразенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

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

Aqra qabel tuża l-inalatur

ISTRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

TRIXEO AEROSPHERE

(formoterol fumarate dihydrate, glycopyrronium u budesonide)

Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni

Għal użu orali biex jingħibed man-nifs

Jekk jogħġibok aqra dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa.

Trixeo AerospHERE tiegħek (imsejjah “inalatur” f'dan il-fuljett) jista’ jkun differenti minn inalaturi oħrajn li użajt qabel.

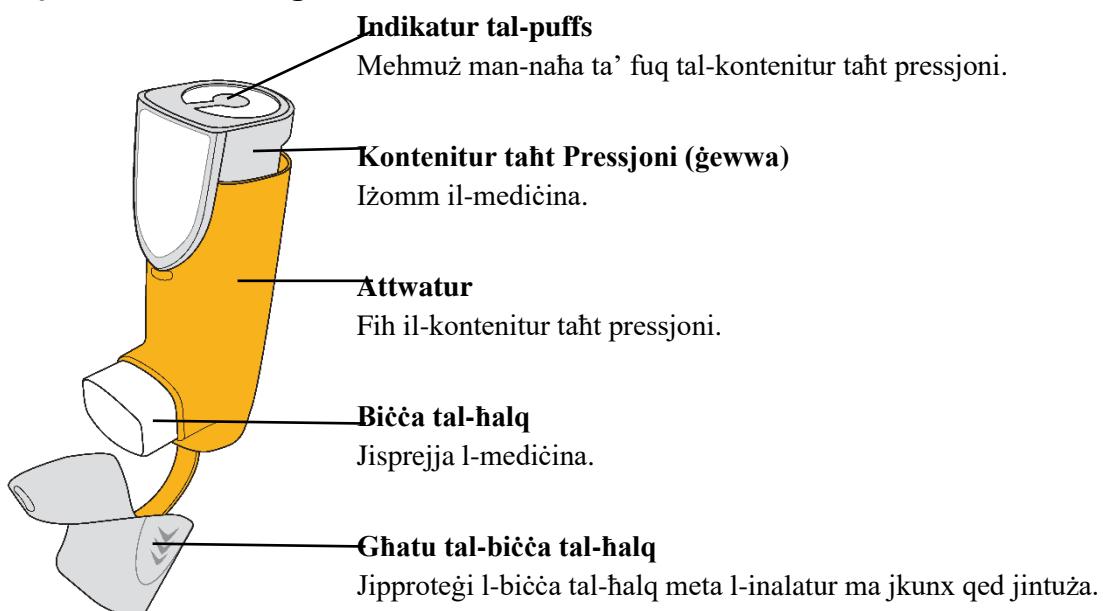
Informazzjoni importanti

- Għal użu orali biex jingħibed man-nifs biss
- Ipprepara l-inalatur tiegħek ghall-ewwel darba li tkun se tużah billi tipprajmjah
- Laħlaħ l-attwatur isfar tiegħek kull ġimgħa
- Hu 2 puffs ta’ mediciċina filgħodu u 2 puffs ta’ mediciċina filgħaxija

Kif taħżeen l-inalatur tiegħek

- Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Aħżeen f'post niexef.
- **Taħżinx f'ambjent umdu, bħal kamra tal-banju**
- Żomm l-inalatur u l-mediciċini kollha tiegħek fejn ma jidhru u ma jintlaħqu mit-tfal

Partijiet tal-inalatur tiegħek

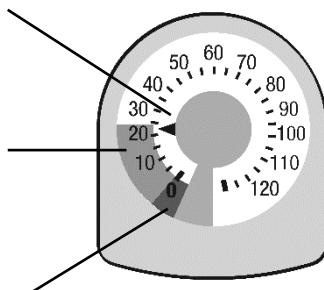


Kif taqra l-indikatur tal-puffs

- ① L-indikatur tal-puffs se jghodd lura sa 1 kull darba li tisprejja puff ta' mediċina.

Indikatur

Juri n-numru ta' puffs li fadal



Żona safra

Ordna inalatur ġdid meta l-indikatur ikun fiż-żona safra

Żona hamra

Armi l-inalatur tiegħek meta l-indikatur jimmalka 0 fiż-żona hamra

- ① **Tipprovax tieħu puff meta l-indikatur jimamrkha 0 billi m'intix se tirċievi doża shiħa.**

Kif tordna inalatur ġdid

- Ordna inalatur ġdid meta l-indikatur fuq l-indikatur tal-puffs ikun fiż-żona safra.

Kif tarmi l-inalatur tiegħek

Armi l-inalatur tiegħek billi ssegwi l-linji gwida lokali meta:

- l-indikatur tal-puffs jimmalka 0 jew
- 3 xhur** wara l-inalatur tiegħek ikun tneħħha mill-pawċ tal-foj

Terġax tuża jew tużax l-attwatur b'kontenituri ta' mediċina minn inalaturi oħrajn.

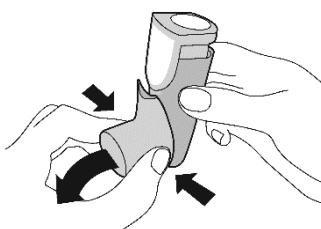
Ittaqqabx jew tarmix il-kontenitur f'nar jew f'inċineratur.

QABEL L-EWWEL UŽU – Ipprajmja l-inalatur tiegħek 4 darbiet qabel l-ewwel užu

- Qabel tuża l-inalatur tiegħek ghall-ewwel darba, ipprajmjah sabiex tikseb l-ammont it-tajjeb ta' mediċina meta tużah.

Ipprajmjjar 1

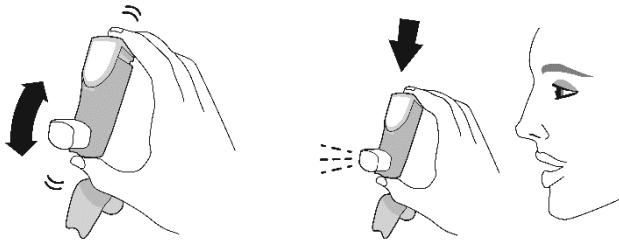
Nehħhi l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq.



Ipprajmjar 2

Hawwad l-inalatur sew u sprejja **Puff 1 ta' ttestjar** fl-arja fid-direzzjoni opposta tiegħek. Irrepeti għal total ta' **4 Puffs ta' ttestjar**, u hawwad sew qabel kull Puff ta' ttestjar.

Hawwad u sprejja Puffs ta' ttestjar għal 4 darbiet b'kollox



① Il-puffs żejda huma pprovduti ghall-ipprajmjar. **Taqbiżx l-ipprajmjar.**

① Erga' pprajmja l-inalatur tiegħek:

- wara li tlaħlaħ l-attwatur
- jekk jaqa'
- jekk ma tužahx għal aktar minn 7 ijiem

Biex terġa' tipprajmjah, sprejja **2 Puffs ta' ttestjar**, u hawwad sew qabel kull Puff ta' ttestjar.

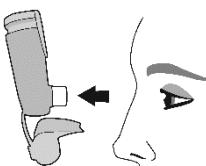
**Hawwad u sprejja
Puffs ta' ttestjar għal
darbtejn b'kollox**

UŽU TA' KULJUM, filghodu u filgħaxija – Igħbed il-mediċina tiegħek man-nifs

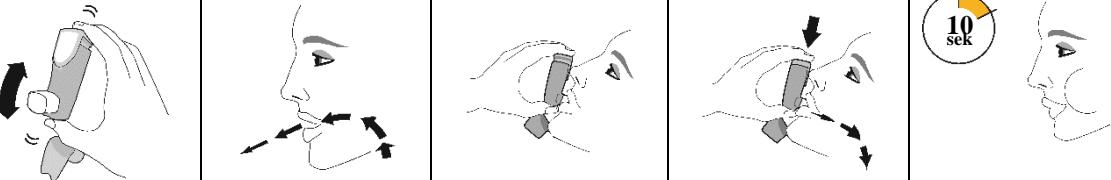
- **Doża ta' Kuljum: 2 puffs filghodu u 2 puffs filgħaxija.**
- Laħlaħ halqek bl-ilma wara ż-2 puffs biex tipprevjeni infezzjoni fungali.

Pass 1

Nehħhi l-għatu tal-biċċa tal-ħalq. **Iċċekkja l-biċċa tal-ħalq għal oggetti barranin u neħħi l-oġġetti qabel l-użu.**



Pass 2				
Hawwad l-inalatur sew qabel kull puff.	Ohrog in-nifs 'il barra kompletament.	Pogg i l-bicca tal-halq f'halqek u agħlaq xufftejk madwar il-bicca tal-ħalq. Mejel rasek lura, filwaqt li żżomm il-sienek taħt il-bicca tal-ħalq.	Ibda hu n-nifs fil-fond u bil-mod waqt li tisprejja puff 1 . Kompli hu n-nifs 'il ġewwa sakemm ma tkunx tista' tagħmel dan aktar.	Żomm in-nifs sakemm tista', sa 10 sekondi .

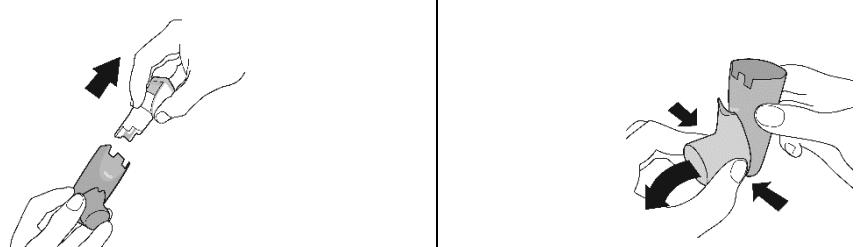


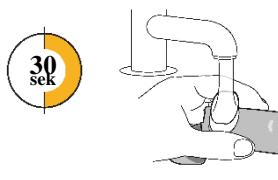
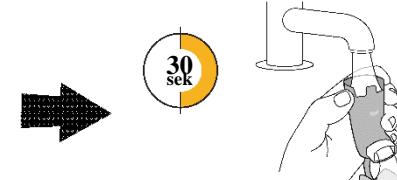
Pass 3	Pass 4	Pass 5
Irrepeti Pass 2 għat-tieni puff	Erga' pogg i l-ghatu tal-bicca tal-ħalq.	Laħlaħ halqek bl-ilma. Obżoq l-ilma. Tibilghux.

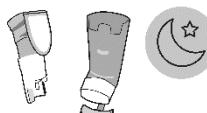
TLAHLIHA TA' KULL ġIMGHA – Laħlaħ l-attwatur tiegħek darba fil-ġimgha

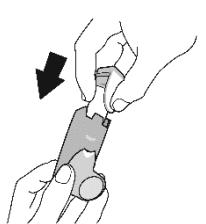
- Laħlaħ l-attwatur isfar kull ġimgha sabiex ma takkumulax il-mediċina u timblokkka l-isprej mill-bicca tal-ħalq.
- Thallix il-kontenitür jixxarrab.**
- Erga' pprajmjah wara li tlahalhu.

Tħalliha 1	Tħalliha 2
Nehhi l-kontenitür u poggih fil-ġenb. Thallix il-kontenitür jixxarrab.	Nehhi l-ghatu tal-bicca tal-ħalq.



Tlaħliha 3	Tlaħliha 4
<p>Halli l-ilma shun jinżel fuq il-biċċa tal-ħalq għal 30 sekonda mbagħad fuq il-parti ta' fuq tal-attwatur għal 30 sekonda. Lahla għal 60 sekonda b'kollox.</p>  	<p>Čaqlaq l-inalatur biex tneħħi kemm jista' jkun ilma.</p>  <p>Tixxuttahx b'xugaman jew b'tixju.</p>

Tlaħliha 5	Tlaħliha 6
<p>Hares fl-attwatur u fil-biċċa tal-ħalq biex tara jekk akkumulatxi xi medicina. Jekk ikun hemm xi akkumulazzjoni, irrepeti passi Tlaħliha 3 sa 5.</p> 	<p>Hallih jinxef waħdu, preferibbilment mal-lejl. Terġax tpoggi l-kontenit fl-attwatur jekk ikun għadu mxarrab.</p> 

Tlaħliha 7	Tlaħliha 8
<p>Meta jkun nixef, l-ewwel ibdel l-għatu tal-biċċa tal-ħalq imbagħad bil-mod aghħafas il-kontenitur 'l isfel fl-attwatur.</p> 	<p>Erġa' pprajmja l-inalatur billi tisprejja 2 Puffs ta' ttestjar, u ħawwad qabel kull Puff ta' ttestjar.</p> <div style="background-color: orange; padding: 10px; width: fit-content; margin-left: auto; margin-right: 0;"> Hawwad u sprejja Puffs ta' ttestjar għal darbtejn </div>