

**ANNESS I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vylaer Spiromax 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs.

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

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

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

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

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs.

Trab abjad.

Inalatur abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Vylaer Spiromax hu indikat għall-użu fl-adulti ta' 18-il sena u aktar, biss.

#### Ażma

Vylaer Spiromax hu indikat għat-trattament regolari tal-ażma, fejn l-użu ta' kombinazzjoni (kortikosterojd li jittiehed man-nifs u agonist tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  li jaħdem fit-tul) ikun adattat:

- f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati adegwatament b'kortikosterojdi li jittiehdu man-nifs u agonisti tal-adrenoriċettur  $\beta_2$  li jaħdmu malajr, meħudin man-nifs kif "meħtieġa".  
jew
- f'pazjenti li diġà jkunu kkontrollati adegwatament kemm b'kortikosterojdi li jittiehdu man-nifs kif ukoll b'agonisti tal-adrenoriċettur  $\beta_2$  li jaħdmu fit-tul.

#### COPD

Trattament sintomatiċu ta' pazjenti b'COPD sever ( $FEV_1 < 50\%$  tan-normal imbassar) u storja ta' taħrix ripetut, li jkollhom sintomi sinifikanti minkejja terapija regolari bi bronkodilaturi li jaħdmu fit-tul.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Vylaer Spiromax hu indikat għall-użu fl-adulti ta' 18-il sena u aktar, biss. Vylaer Spiromax mhuwiex indikat għall-użu fi tfal ta' 12-il sena u iżgħar jew f'adolessenti, minn 13 sa 17-il sena.

## Požologija

### Ażma

Vylaer Spiromax mhuwiex mahsub għall-ġestjoni inizjali tal-ażma.

Vylaer Spiromax mhuwiex kura xierqa għall-pazjent adult b'ażma ħafifa biss li ma jkunx ikkontrollat b'mod adegwat b'kortikosteroidi li jittiehed man-nifs u bħala agonisti adrenoricepturi  $\beta_2$  li jaġixxu għal żmien qasir li jittiehdu man-nifs "skont il-bżonn".

Id-doża ta' Vylaer Spiromax hija individwali u għandha tiġi aġġustata skont is-severità tal-marda. Dan għandu jiġi kkunsidrat mhux biss meta tinbeda l-kura bi prodotti mediċinali kombinati iżda wkoll meta tiġi aġġustata d-doża ta' manteniment. Jekk pazjent individwali jkun jehtieg kombinazzjoni ta' doži għajr dawk disponibbli fl-inalatur kombinat, għandhom jiġu preskritti doži xierqa ta' agonisti tal-adrenoriceptur  $\beta_2$  u/jew kortikosteroidi b'inalaturi individwali.

Ladarba s-sintomi tal-ażma jiġu kkontrollati, għandu jiġi kkunsidrat it-tnaqqis gradwali tad-doża ta' Vylaer Spiromax. Il-pazjenti għandhom jergġu jiġu valutati b'mod regolari mill-preskrittur/fornitur tal-kura tas-saħħa tagħhom sabiex id-doża ta' Vylaer Spiromax tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata għall-aktar doża baxxa li biha jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi.

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

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

Għal Vylaer Spiromax hemm żewġ approċċi differenti ta' kura:

**Terapija ta' manteniment b'Vylaer Spiromax:** Vylaer Spiromax jittiehed bħala kura regolari ta' manteniment ma' bronkodilatur separat li jaħdem malajr bħala inalatur ta' solliev.

**Terapija ta' manteniment u ta' solljiev b'Vylaer Spiromax:** Vylaer Spiromax jittiehed bħala kura regolari ta' manteniment u kif mehtieġ bi tweġiba għas-sintomi.

### Terapija ta' manteniment b'Vylaer Spiromax

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

#### *Doži rakkomandati:*

Adulti (18-il sena u iktar): 1-2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum. Xi pazjenti jista' jkollhom bżonn sa massimu ta' 4 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

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

### Terapija ta' manteniment u ta' solljiev b'Vylaer Spiromax

Il-pazjenti jiehdu doża ta' manteniment kuljum ta' Vylaer Spiromax u barra minn hekk jiehdu Vylaer Spiromax kif meħtieġ bi tweġiba għas-sintomi. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex dejjem ikollhom Vylaer Spiromax disponibbli għall-użu ta' salvataġġ.

It-terapija ta' manteniment u ta' solljiev b'Vylaer Spiromax għandha tiġi kkunsidrata b'mod partikolari għal pazjenti bi:

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

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

#### *Doži rakkomandati:*

Adulti (18-il sena u iktar): Id-doża ta' manteniment rakkomandata hija 2 inalazzjonijiet kuljum, mogħtija jew bħala inalazzjoni waħda filgħodu u filgħaxija jew bħala 2 inalazzjonijiet filgħodu jew filgħaxija. Għal xi pazjenti tista' tkun xierqa doża ta' manteniment ta' 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum. Il-pazjenti għandhom jiehdu inalazzjoni addizzjonali waħda kif meħtieġa bi tweġiba għas-sintomi. Jekk is-sintomi jippersistu wara ftit minuti, għandha tittiehed inalazzjoni oħra. M'għandhomx jittiehed aktar minn 6 inalazzjonijiet fi kwalunkwe okkażjoni waħdanija.

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

### COPD

#### *Doži rakkomandati:*

Adulti (18-il sena u iktar): 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum

#### *Popolazzjonijiet speċjali:*

##### *Pazjenti anzjani (≥65 sena)*

M'hemmx rekwiżiti speċjali ta' dożaġġ għall-pazjenti anzjani.

##### *Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied*

M'hemmx dejta disponibbli dwar l-użu ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliwi. Billi budesonide u formoterol jiġu eliminati prinċipalment permezz ta' metabolizmu epatiku, jista' jkun mistenni esponiment akbar f'pazjenti li jkollhom ċirrozi severa fil-fwied.

##### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Vylaer Spiromax fit-tfal, sa 12-il sena u l-adolexxenti, minn 13 sa 17-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

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

## Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal biex jingħibed man-nifs

*Spiromax* huwa inalatur attivatt bin-nifs, immexxi mill-fluss ispiratorju, li jfisser li s-sustanzi attivi jingħataw fil-passaġġi tal-arja meta l-pazjent jiehu n-nifs 'il ġewwa minn ġol-biċċa tal-ħalq. Pazjenti b'ażma moderata u severa ntwerew li kienu kapaċi jiġġeneraw rata ta' fluss ta' nifs 'il ġewwa suffiċjenti biex *Spiromax* jagħti d-doża terapewtika (ara sezzjoni 5.1).

Vylaer *Spiromax* għandu jintuża tajjeb sabiex tinkiseb kura effettiva. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu avżati sabiex jaqraw sewwa l-fuljett ta' tagħrif għall-pazjent u jsegu l-istruzzjonijiet għall-użu kif spjegati fil-fuljett.

L-użu ta' Vylaer *Spiromax* isegwi tliet passi sempliċi: iftaħ, hu n-nifs u aghlaq li huma spjegati fil-qosor hawn taht.

**Iftaħ:** Żomm l-*Spiromax* bl-għatu tal-biċċa tal-ħalq fil-qiegħ u iftaħ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq billi tniżżlu 'l isfel sakemm ikun miftuħ għal kollox meta tisma' tifqigha waħda.

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

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

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

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

Il-pazjent jista' jinnota toġhma meta juża Vylaer *Spiromax* minhabba l-eċċipjent tal-lactose.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

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

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu**

#### Ġenerali

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

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

Il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir sabiex ikollhom l-inalatur ta' salvataġġ tagħhom disponibbli f'kull hin, jew Vylaer *Spiromax* (għal pazjenti bl-ażma li jkunu qegħdin jużaw Vylaer *Spiromax* bħala terapija ta' manteniment u ta' solljiev) jew bronkodilatur li jahdem malajr separat (għal pazjenti bl-ażma li jkunu qegħdin jużaw Vylaer *Spiromax* bħala terapija ta' manteniment biss).

Il-pazjenti għandhom jiġu mfakkra biex jieħdu d-doża ta' manteniment tagħhom ta' Vylaer Spiromax kif ordnata, anki meta ma jkollhomx sintomi. L-użu profilattiku ta' Vylaer Spiromax, eż. qabel l-eżerċizzju, ma ġiex studjat. L-inalazzjonijiet ta' solliev ta' Vylaer Spiromax għandhom jittieħdu bi tweġiba għas-sintomi iżda mhumiex intiżi għal użu profilattiku bħal dan, eż. qabel l-eżerċizzju. Għal dan, għandu jiġi kkunsidrat bronkodilatur li jaħdem malajr separat.

### Sintomi tal-ażma

Il-pazjenti għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid regolarment minn dak li jagħtihom il-medicina/fornitur tal-kura tas-saħħa sabiex id-doża ta' Vylaer Spiromax tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata sal-inqas doża li fiha jinżamm il-kontroll effettiv tas-sintomi. Ladarba s-sintomi tal-ażma jiġu kkontrollati, tista' tingħata kunsiderazzjoni sabiex gradwalment titnaqqas id-doża ta' Vylaer Spiromax. Meta tkun xierqa titrazzjoni 'l isfel għal qawwa aktar baxxa milli hija disponibbli għal Vylaer Spiromax, tkun meħtieġa bidla għal kombinazzjoni alternattiva b'doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate u li jkun fiha doża aktar baxxa tal-kortikosteroid li jittieħed man-nifs.

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

Il-pazjenti m'għandhomx jinbdew fuq Vylaer Spiromax waqt taħrixa, jew jekk ikollhom aźma sejra għall-aġħar b'mod sinifikanti jew li tiddeterjora b'mod akut.

Jistgħu jseħhu reazzjonijiet avversi u taħrixiet serji relatati mal-ażma waqt il-kura b'Vylaer Spiromax. Il-pazjenti għandhom jiġu mitluba jkomplu l-kura iżda jfittxu parir mediku jekk is-sintomi tal-ażma jibqgħu mhux ikkontrollati jew imorru għall-aġħar wara li jinbeda Vylaer Spiromax.

Jista' jseħh bronkospazmu paradossali, b'żieda immedjata fit-taħhir u l-qtugħ ta' nifs, wara t-tehid tad-doża. Jekk il-pazjent jesperjenza bronkospazmu paradossali, Vylaer Spiromax għandu jiġi mwaqqaf immedjatament, il-pazjent għandu jiġi valutat u jekk ikun meħtieġ, tinbeda terapija alternattiva. Il-bronkospazmu paradossali jirrispondi għal bronkodilatur li jaħdem malajr li jittieħed man-nifs u għandu jiġi kkurat immedjatament (ara sezzjoni 4.8).

### Effetti sistemici

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

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

Huwa rrakkomandat li t-tul tat-tfal li jirċievu kura mtawwla b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs tiġi mmonitorjata b'mod regolari. Jekk ir-rata tat-tkabbir issir iktar bil-mod, it-terapija għandha tiġi evalwata mill-ġdid bil-għan li titnaqqas id-doża tal-kortikosteroid li jittieħed man-nifs sal-inqas doża li fiha, jinżamm il-kontroll effettiv tal-ażma, jekk possibbli. Il-benefiċċji tal-kura b'kortikosteroidi u r-riskji possibbli tat-trażzin tat-tkabbir għandhom jiġu peżati b'attenzjoni. Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat il-fatt li l-pazjent jiġi riferut lil speċjalista fir-respirazzjoni pedjatrika.

Dejta limitata minn studji fit-tul tissuggerixxi li hafna tfal u adolexxenti kkurati b'budesonide li jittieħed man-nifs, fl-aħħar mill-aħħar jilhqqu t-tul fil-mira adult tagħhom. Madankollu, ġie osservat tnaqqis inizjali żgħir iżda temporanju fit-tkabbir (madwar 1 cm). Dan normalment isehh fi żmien l-ewwel sena ta' kura.

### Effetti fuq id-densità tal-ghadam

Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti potenzjali fuq id-densità tal-ghadam, b'mod partikolari f'pazjenti fuq dozi għoljin għal perjodi fit-tul, li jkollhom fatturi ta' riskju ko-eżistenti għall-osteoporozzi.

Studji fit-tul b'budesonide li jittiehed man-nifs fi tfal b'dozi medji ta' kuljum ta' 400 mikrogramma (doża metrata) jew fl-adulti f'dozi ta' kuljum ta' 800 mikrogramma (doża metrata) ma wrew l-ebda effett sinifikanti fuq id-densità minerali tal-ghadam. Ma hemm disponibbli l-ebda informazzjoni dwar l-effett ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate dihydrate f'dozi oġġla.

### Funzjoni adrenali

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

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

### Kortikosteroidi f'dozi għoljin

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

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

### Trasferiment minn terapija orali

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

### Infezzjonijiet orali

Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' infezzjoni candida orofaringali, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet sabiex ilaħlaħ haqlu bl-ilma wara li jiehu d-doża man-nifs. Jekk isehh traxx orofaringali, il-pazjent għandu jlaħlaħ ukoll haqlu bl-ilma wara l-inalazzjonijiet kif meħtieġa.

### Pulmonite f'pazjenti b'COPD

Żieda fl-inċidenza ta' pulmonite, li tinkludi pulmonite li tkun teħtieġ rikoveru l-isptar, giet osservata f'pazjenti b'COPD li jkunu qed jirċievu kortikosteroidi li jingibdu man-nifs. Hemm xi evidenza ta'

zieda fir-riskju ta' pulmonite ma' zieda fid-doża ta' steroidi iżda dan ma ntwerix b'mod konklussiv fl-istudji kollha.

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

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

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

#### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra

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

#### Attenzjoni b'mard speċjali

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

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

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

F'pazjenti diabetiċi għandhom jiġu kkunsidrati kontrolli addizzjonali tal-glukożju fid-demem.

#### Agonisti tal-adrenoriċetturi $\beta_2$

Tista' tirriżulta ipokalmija potenzjalment serja minn doži għoljin ta' agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ . L-ghoti konkomitanti ta' agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  ma' prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw ipokalmija jew isahħu l-effett ipokalmiku, eż. derivattivi ta' xanthine, steroidi u diuretici, jista' jżid mal-effett ipokalmiku possibbli tal-agonist tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ .

Il-kura b'agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  tista' twassal għal zieda fil-livelli ta' insulina, aċidi xaħmija hielsa, glicerol u korpi ta' ketoni fid-demem.

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

#### Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih il-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas ta' Lapp lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina. L-eċċipjent tal-lactose fih ammonti żgħar ta' proteini tal-ħalib li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

### Interazzjonijiet farmakokinetiċi

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

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

### Interazzjonijiet farmakodinamiċi

L-imblokkaturi  $\beta$ -adrenerġiċi jistgħu jdgħajfu jew jimpedixxu l-effett ta' formoterol. Għalhekk, kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate m'għandhiex tingħata flimkien ma' imblokkaturi  $\beta$ -adrenerġiċi (inkluż qtar għall-għajnejn) sakemm ma jkunx hemm raġunijiet konvinċenti.

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

Barra minn hekk L-Dopa, L-thyroxine, oxytocin u l-alkoħol jistgħu jdgħajfu t-tolleranza tal-qalb lejn il- $\beta_2$ -simpatomimetici.

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

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

L-użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali  $\beta$ -adrenerġiċi oħra u prodotti mediċinali antikolinerġiċi jista' jkollu effett bronkodilatorju potenzjalment addittiv.

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

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

### Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

## 4.6 Fertilità, tqala u treddigh

## Tqala

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

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

Dejta dwar madwar 2000 tqala esposta ma indikat l-ebda żieda fir-riskju teratoġeniku assoċjata mal-użu ta' budesonide li jittiehed man-nifs. Fi studji fuq l-annimali, il-glukokortikosteroidi ntwerew li jikkawżaw malformazzjonijiet (ara sezzjoni 5.3). Dan mhuwiex probabbli li jkunu rilevanti għall-bnedmin minhabba d-dożi rakkomandati.

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

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

## Treddigh

Budesonide hu eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, f'dożi terapewtiċi mhumix mistennija effetti fuq it-tarbija li tkun qed tiġi mreddgħa. Mhux magħruf jekk formoterol jgħaddix għal għol-ħalib tas-sider tal-bniedem. Fil-firien, ammonti żgħira ta' formoterol instabu fil-ħalib tal-omm. L-ghoti ta' kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate lil nisa li jkunu qegħdin iredgħu għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju mistenni għall-omm ikun akbar minn kwalunkwe riskju possibbli għat-tarbija.

## Fertilità

Mhix disponibbli dejta dwar il-fertilità.

### **4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni**

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

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Billi Vylaer Spiromax fih kemm budesonide kif ukoll formoterol, jista' jsehh l-istess mudell ta' reazzjonijiet avversi kif irrappurtat għal dawn is-sustanzi. Ma dehret l-ebda żieda fl-inċidenza tar-reazzjonijiet avversi wara l-ghoti fl-istess ħin taż-żewġ komposti. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma r-reazzjonijiet avversi farmakoloġikament prevedibbli ta' terapija bl-agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ , bħat-tregħid u l-palpitażżjonijiet. Dawn ħafna drabi jkunu ħfief u ġeneralment jitolqu fi żmien ftit jiemi tal-kura. Fi studju kliniku ta' 3 snin b'budesonide fil-COPD, it-tbengil fil-ġilda u pulmonite sehhew bi frekwenza ta' 10% u 6%, rispettivament, meta mqabbel ma' 4% u 3% fil-grupp li ha placebo ( $p < 0.001$  u  $p < 0.01$ , rispettivament).

Vylaer Spiromax mhuwiex indikat għall-użu fi tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena (ara sezzjoni 4.2).

#### Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi, li kienu assoċjati ma' budesonide jew formoterol, huma mogħtija hawn isfel skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari ħafna ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

| Sistema tal-Klassifika tal-<br>Organi                 | Frekwenza   | Reazzjoni avversa                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infezzjonijiet u infestazzjonijiet                    | Komuni      | Infezzjonijiet b'candida fl-orofaringi, Pulmonite (f'pazjenti b'COPD)                                                                          |
| Disturbi fis-sistema immuni                           | Rari        | Reazzjonijiet immedjati u ttardjati ta' sensittività eċċessiva, eż. exanthema, urtikarja, ħakk, dermatite, angjoedima u reazzjoni anafilattika |
| Disturbi fis-sistema endokrinarja                     | Rari ħafna  | Sindrome ta' Cushing, soppressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam                                      |
| Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni              | Rari        | Ipokalimja                                                                                                                                     |
|                                                       | Rari ħafna  | Iperglicemija                                                                                                                                  |
| Disturbi psikjatriċi                                  | Mhux komuni | Aggressjoni, attività psikomotorja eċċessiva, ansjetà, disturbi fl-irqad                                                                       |
|                                                       | Rari ħafna  | Depressjoni, tibdil fl-imġiba (b'mod predominanti fit-tfal)                                                                                    |
| Disturbi fis-sistema nervuża                          | Komuni      | Ugħigh ta' ras, tregħid                                                                                                                        |
|                                                       | Mhux komuni | Sturdament                                                                                                                                     |
|                                                       | Rari ħafna  | Disturbi fit-togħma                                                                                                                            |
| Disturbi fl-għajnejn                                  | Rari ħafna  | Katarretti u glawkoma                                                                                                                          |
| Disturbi fil-qalb                                     | Komuni      | Palpitazzjonijiet                                                                                                                              |
|                                                       | Mhux komuni | Takikardija                                                                                                                                    |
|                                                       | Rari        | Arritmija tal-qalb, eż. fibrillazzjoni atrijali, takikardija sopraventrikolari, takikardija, extrasistoli                                      |
|                                                       | Rari ħafna  | Angina pectoris. Titwil tal-intervall QTc                                                                                                      |
| Disturbi vaskulari                                    | Rari ħafna  | Varjazzjonijiet fil-pressjoni tad-demem                                                                                                        |
| Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali        | Komuni      | Irritazzjoni ħafifa fil-gerżuma, sogħla, ħanqa                                                                                                 |
|                                                       | Rari        | Bronkospazmu                                                                                                                                   |
|                                                       | Rari ħafna  | Bronkospazmu paradossikali                                                                                                                     |
| Disturbi gastro-intestinali                           | Mhux komuni | Dardir                                                                                                                                         |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda    | Mhux komuni | Tbenġil                                                                                                                                        |
| Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi | Mhux komuni | Buġhawwieġ                                                                                                                                     |

#### Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

L-infezzjoni b'candida fl-orofaringi hija minhabba depożitu tas-sustanzi attivi. L-għoti tal-parir lill-pazjent sabiex ilahlah ħalqu bl-ilma wara kull doża se jnaqqas ir-riskju. L-infezzjoni orofaringali b'Candida ġeneralment tirrispondi għal kura topika kontra l-fungi mingħajr il-htieġa li jitwaqqaf il-kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

Bronkospažmu paradossali jista' jsehh b'mod rari ħafna, u jaffettwa anqas minn 1 minn kull 10,000 persuna, b'żieda immedjata fit-tarġir u l-qtugħ ta' nifs wara t-teħid tad-doża. Il-bronkospažmu paradossali jirrispondi għal bronkodilatur li jaħdem malajr li jittiehed man-nifs u għandu jiġi kkurat immedjatament. Vylaer Spiromax għandu jitwaqqaf immedjatament, il-pazjent għandu jiġi valutat u jekk ikun meħtieġ, tinbeda terapija alternattiva (ara sezzjoni 4.4).

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

Kura b'agonisti ta' adrenoriceptur  $\beta_2$  tista' tirriżulta f'żieda fil-livelli tad-demm tal-insulina, aċidi grassi liberi, glicerol u korpi ta' ketone.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

### **4.9 Doża eċċessiva**

Doża eċċessiva ta' formoterol x'aktarx twassal għal effetti li huma tipiċi għall-agonisti tal-adrenoricepturi  $\beta_2$ : tregħid, uġiġħ ta' ras, palpitazzjonijiet. Is-sintomi rrapportati minn każijiet iżolati huma takikardija, iperglicemija, ipokalemija, titwil fl-intervall QTc, aritmija, dardir u rimettar. Tista' tkun indikata kura sintomatika u ta' sostenn. Doża ta' 90 mikrogramma mogħtija matul tliet sigħat lil pazjenti b'ostruzzjoni akuta tal-bronki ma qajmet l-ebda tħassib dwar is-sigurtà.

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

Jekk it-terapija b'Vylaer Spiromax ikollha bżonn tiġi ritirata minhabba doża eċċessiva tal-komponent formoterol fil-prodott mediċinali, irid jiġi kkunsidrat il-forniment ta' terapija xierqa b'kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamici**

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja, adrenerġiċi u mediċini ohra għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja.

Kodiċi ATC code: R03AK07

Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamici

Vylaer Spiromax fih formoterol u budesonide, li għandhom modi ta' azzjoni differenti u juru effetti addittivi f'termini tat-tnaqqis fit-taħrix tal-ażma. Il-proprietajiet speċifiċi ta' budesonide u formoterol jagħmluha possibbli li l-kombinazzjoni tintuża jew bħala terapija ta' manteniment u ta' solljiev, jew bħala kura ta' manteniment għall-ażma. Il-mekkaniżmi ta' azzjoni taż-żewġ sustanzi rispettivament huma diskussi hawn taht.

### *Budesonide*

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

### *Formoterol*

Formoterol huwa agonist selettiv tal-adrenoricepturi  $\beta_2$  li meta jittiehed man-nifs iwassal għal rilassament rapidu u li jaħdem fit-tul tal-muskolu lixx tal-bronki f'pazjenti b'ostruzzjoni reversibbli tal-passaġġi tal-arja. L-effett bronkodilatorju huwa dipendenti fuq id-doża, bl-effett jibda fi żmien 1-3 minuti. L-effett idum mill-anqas 12-il siegħa wara doża unika.

### Effikaċja klinika u sigurtà

#### *Terapija ta' manteniment għall-ażma b'budesonide/formoterol*

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

F'zewġ studji ta' 12-il ġimgħa, l-effett ta' budesonide/formoterol fuq il-funzjoni tal-pulmun kien ugwali għal dak tal-kombinazzjoni libera ta' budesonide u formoterol, u qabeż dak ta' budesonide waħdu. Il-fergħat kollha tal-kura użaw agonist tal-andrenoricepturi  $\beta_2$  li jaħdem malajr kif meħtieġ. Ma kien hemm l-ebda sinjal ta' tnaqqis fl-effett kontra l-ażma maż-żmien.

Saru zewġ studji pedjatriċi ta' 12-il ġimgħa li fihom, 265 tifel u tifla ta' bejn 6 u 11-il sena ġew ikkurati b'doża ta' manteniment ta' budesonide/formoterol (2 inalazzjonijiet ta' 80 mikrogramma/4.5 mikrogramma/inalazzjoni darbtejn kuljum), u agonist tal-andrenoricepturi  $\beta_2$  kif meħtieġ. Fiz-żewġ studji, il-funzjoni tal-pulmun tjejbet u l-kura ġiet ittollerata sew meta mqabbel mad-doża korrespondenti ta' budesonide waħdu.

### *COPD*

F'zewġ studji ta' 12-il xahar, kien evalwat l-effett fuq il-funzjoni tal-pulmun u r-rata ta' taħrix (definita bħala korsijiet ta' steroidi orali u/jew kors ta' antibijotiċi u/jew dħul l-isptar) f'pazjenti li kellhom COPD sever. Il- $FEV_1$  medjan fil-hin tal-inkluzjoni fil-provi kien ta' 36% tan-normal imbassar. In-numru medju ta' taħrixiet kull sena (kif definiti hawn fuq) tnaqqas b'mod sinifikanti b'budesonide/formoterol meta mqabbel mal-kura b'formoterol waħdu jew placebo (rata medja ta' 1.4 meta mqabbel ma' 1.8-1.9 fil-grupp li ha placebo/formoterol). In-numru medju ta' ġranet fuq kortikosteroidi orali/pazjent matul it-12-il xahar kien daqsxejn anqas fil-grupp li ha budesonide/formoterol (7-8 jiem/pazjent/sena meta mqabbel ma' 11-12 u 9-12-il jum fil-gruppi li ħadu placebo u formoterol, rispettivament). Għall-bidliet fil-parametri tal-funzjoni tal-pulmun, bħall- $FEV_1$ , budesonide/formoterol ma kienx superjuri għall-kura b'formoterol waħdu.

### Rata Massima tal-Fluss ta' Nifs 'il Ġewwa mill-Apparat Spiromax

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

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

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

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

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

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

### Distribuzzjoni

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

## Eliminazzjoni

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

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

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

Il-farmakokinetika ta' budesonide jew formoterol fi tfal u pazjenti b'indeboliment tal-kliwi mhijiex magħrufa. L-esponiment ta' budesonide u formoterol jista' jkun akbar f'pazjenti li jkollhom mard tal-fwied.

## Profil farmakokinetiku ta' Vylaer Spiromax

Fi studji farmakokinetiċi bi u mingħajr imblokk bil-faħam, Vylaer Spiromax ġie evalwat billi tqabbel ma' prodott li jittieħed man-nifs ta' kombinazzjoni b'doża fissa awtorizzata alternattiv li fih l-istess sustanzi attivi, budesonide u formoterol u ntweraw li huwa ekwivalenti kemm fl-esponiment sistemiku (sigurtà) kif ukoll fid-depożitu fil-pulmoni (effikaċja).

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

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

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

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Lactose monohydrate.

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Tliet snin

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

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C  
Żomm l-ġhatu tal-biċċa tal-ħalq magħluq wara li tneħhi t-tgeżwira tal-fojl.

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

L-inalatur huwa abjad b'ġhatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti. Il-partijiet ta' kuntatt tad-droga / mukosali tal-inalatur humamagħmul minn acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polyethylene (PE), u polypropylene (PP). Kull inalatur fih 120 doża u huwa mkebbeb f'fojl.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 jew 3 inalaturi.  
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

L-ebda htigijiet speċjali.

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

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

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

EU/1/14/949/001  
EU/1/14/949/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 novembru 2014  
Data tal-aħħar tiġdid:

#### **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 MEDICINALI

Vylaer Spiromax 320 mikrogramma/9 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

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

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

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

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs.

Trab abjad.

Inalatur abjad b'ghatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Vylaer Spiromax hu indikat għall-użu fl-adulti ta' 18-il sena u aktar, biss.

#### Ażma

Vylaer Spiromax hu ndikat għat-trattament regolari tal-ażma, fejn l-użu ta' kombinazzjoni (kortikosterojd li jittiehed man-nifs u agonist tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  li jaħdem fit-tul) ikun adattat:

- f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati adegwatament b'kortikosterojdi li jittiehdu man-nifs u agonisti tal-adrenoriċettur  $\beta_2$  li jaħdmu malajr, meħudin man-nifs "kif meħtieġa".  
jew
- f'pazjenti li diġà jkunu kkontrollati adegwatament kemm b'kortikosterojdi li jittiehdu man-nifs kif ukoll b'agonisti tal-adrenoriċettur  $\beta_2$  li jaħdmu fit-tul.

#### COPD

Trattament sintomatu ta' pazjenti b'COPD sever ( $FEV_1 < 50\%$  tan-normal imbassar) u storja ta' taħrix ripetut, li jkollhom sintomi sinifikanti minkejja terapija regolari bi bronkodilaturi li jaħdmu fit-tul.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Vylaer Spiromax hu indikat għall-użu fl-adulti ta' 18-il sena u aktar, biss.

Vylaer Spiromax mhuwiex indikat għall-użu fi tfal ta' 12-il sena u iżgħar jew f'adolesxenti, minn 13 sa 17-il sena.

## Požoloġija

### Ażma

Vylaer Spiromax mhuwiex mahsub għall-ġestjoni inizjali tal-ażma.

Vylaer Spiromax mhuwiex kura xierqa għall-pazjent adult b'ażma ħafifa biss li ma jkunx ikkontrollat b'mod adegwat b'kortikosteroidje li jittiehed man-nifs u bħala agonisti adrenoricepturi  $\beta_2$  li jaġixxu għal żmien qasir li jittiehdu man-nifs "skont il-bżonn".

Id-doża ta' Vylaer Spiromax hija individwali u għandha tiġi aġġustata skont is-severità tal-marda. Dan għandu jiġi kkunsidrat mhux biss meta tinbeda l-kura bi prodotti mediċinali kombinati iżda wkoll meta tiġi aġġustata d-doża ta' manteniment. Jekk pazjent individwali jkun jehtieg kombinazzjoni ta' doži għajr dawk disponibbli fl-inalatur kombinat, għandhom jiġu preskritti doži xierqa ta' agonisti tal-adrenoriceptur  $\beta_2$  u/jew kortikosteroidji b'inalaturi individwali.

Ladarba s-sintomi tal-ażma jiġu kkontrollati, għandu jiġi kkunsidrat it-tnaqqis gradwali tad-doża ta' Vylaer Spiromax. Il-pazjenti għandhom jergġhu jiġu valutati b'mod regolari mill-preskrittur/fornitur tal-kura tas-saħħa tagħhom sabiex id-doża ta' Vylaer Spiromax tibqa' ottimali. Id-doża għandha tiġi titrata għall-aktar doża baxxa li biha jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi.

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

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

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

#### *Doži rakkomandati:*

Adulti (18-il sena u iktar): 1 inalazzjoni waħda darbtejn kuljum. Xi pazjenti jista' jkollhom bżonn sa massimu ta' 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

ażma

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

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

### COPD

#### *Doži rakkomandati:*

Adulti (18-il sena u iktar):

Inalazzjoni waħda darbtejn kuljum

#### *Popolazzjonijiet speċjali:*

*Pazjenti anzjani (≥65 sena)*

M'hemmx rekwiżiti speċjali ta' dożaġġ għall-pazjenti anzjani.

*Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied*

M'hemmx deġta disponibbli dwar l-użu ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi. Billi budesonide u formoterol jiġu eliminati prinċipalment permezz ta' metabolizmu epatiku, jista' jkun mistenni esponiment akbar f'pazjenti li jkollhom ċirrozi severa fil-fwied.

*Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Vylaer Spiromax fit-tfal, sa 12-il sena u l-adolessenti, minn 13 sa 17-il sena ma ġewx determinati s'issa. Deġta mhux disponibbli.

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

*Metodu ta' kif għandu jingħata*

Sabiex jingħibed man-nifs

Spiromax huwa inalatur attiv ta' bin-nifs, immexxi mill-fluss ispiratorju, li jfisser li s-sustanzi attivi jingħataw fil-passaġġi tal-arja meta l-pazjent jiehu n-nifs 'il ġewwa minn ġol-biċċa tal-ħalq. Pazjenti b'ażma moderata u severa ntwerew li kienu kapaċi jiġġeneraw rata ta' fluss ta' nifs 'il ġewwa suffiċjenti biex Spiromax jagħti d-doża terapewtika (ara sezzjoni 5.1).

Vylaer Spiromax għandu jintuża tajjeb sabiex tinkiseb kura effettiva. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu avżati sabiex jaqraw sewwa l-fuljett ta' tagħrif għall-pazjent u jsegu l-istruzzjonijiet għall-użu kif spjegati fil-fuljett.

L-użu ta' Vylaer Spiromax isegwi tliet passi sempliċi: iftaħ, hu n-nifs u aghlaq li huma spjegati fil-qosor hawn taħt.

**Iftaħ:** Żomm l-iSpiromax bl-għatu tal-biċċa tal-ħalq fil-qiegħ u iftaħ l-għatu tal-biċċa tal-ħalq billi tniżżlu 'l isfel sakemm ikun miftuħ għal kollox meta tisma' tifqigha wahda.

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

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

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

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

Il-pazjent jista' jinnota toġhma meta juża Vylaer Spiromax minhabba l-eċċipjent tal-lactose.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

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

#### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

##### Generali

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

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

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

Il-pazjenti għandhom jiġu mfakkra biex jiehdu d-doża ta' manteniment tagħhom ta' Vylaer Spiromax kif ordnata, anki meta ma jkollhomx sintomi. L-użu profilattiku ta' Vylaer Spiromax, eż. qabel l-eżerċizzju, ma ġiex studjat. L-inalazzjonijiet ta' solljiev ta' Vylaer Spiromax għandhom jittiehdu bi tweġiba għas-sintomi iżda mhumiex intiżi għal użu profilattiku bħal dan, eż. qabel l-eżerċizzju. Għal dan, għandu jiġi kkunsidrat bronkodilatur li jaħdem malajr separat.

##### Sintomi tal-ażma

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

Hija importanti valutazzjoni regolari tal-pazjenti hekk kif il-kura titnaqqas b'mod gradwali. Il-pazjenti m'għandhomx jinbdew fuq Vylaer Spiromax waqt taħrixa, jew jekk ikollhom aźma sejra għall-aġar b'mod sinifikanti jew li tiddeterjora b'mod akut.

Jistgħu jseħhu reazzjonijiet avversi u taħrixiet serji relatati mal-ażma waqt il-kura b'Vylaer Spiromax. Il-pazjenti għandhom jiġu mitluba jkomplu l-kura iżda jfittxu parir mediku jekk is-sintomi tal-ażma jibqgħu mhux ikkontrollati jew imorru għall-aġar wara li jinbeda Vylaer Spiromax.

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

##### Effetti sistemici

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

L-effetti sistemici possibbli jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, soppressjoni adrenali, dewmien fit-tkabbir fi tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam, katarretti u

glawkoma u b'mod aktar rari, firxa ta' effetti psikologiċi jew komportamentali fosthom attività psikomotorja eċċessiva, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni (partikolarment fi tfal) (ara sezzjoni 4.8).

Huwa rrakkomandat li t-tul tat-tfal li jirċievu kura mtawwla b'kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs tiġi mmonitorjata b'mod regolari. Jekk ir-rata tat-tkabbir issir iktar bil-mod, it-terapija għandha tiġi evalwata mill-ġdid bil-għan li titnaqqas id-doża tal-kortikosteroidi li jittiehed man-nifs sal-inqas doża li fiha, jinżamm il-kontroll effettiv tal-ażma, jekk possibbli. Il-benefiċċji tal-kura b'kortikosteroidi u r-riskji possibbli tat-trażzin tat-tkabbir għandhom jiġu peżati b'attenzjoni. Barra minn hekk, għandu jiġi kkunsidrat il-fatt li l-pazjent jiġi riferut lil speċjalista fir-respirazzjoni pedjatrika.

Dejta limitata minn studji fit-tul tissuggerixxi li hafna tfal u adolexxenti kkurati b'budesonide li jittiehed man-nifs, fl-aħħar mill-aħħar jilhqqu t-tul fil-mira adult tagħhom. Madankollu, ġie osservat tnaqqis inizjali żgħir iżda temporanju fit-tkabbir (madwar 1 cm). Dan normalment isehh fi żmien l-ewwel sena ta' kura.

### Effetti fuq id-densità tal-għadam

Għandhom jiġu kkunsidrati l-effetti potenzjali fuq id-densità tal-għadam, b'mod partikolari f'pazienti fuq dozi għoljin għal perjodi fit-tul, li jkollhom fatturi ta' riskju ko-eżistenti għall-osteoporozzi.

Studji fit-tul b'budesonide li jittiehed man-nifs fi tfal b'dozi medji ta' kuljum ta' 400 mikrogramma (doża metrata) jew fl-adulti f'dozi ta' kuljum ta' 800 mikrogramma (doża metrata) ma wrew l-ebda effett sinifikanti fuq id-densità minerali tal-għadam. Ma hemm disponibbli l-ebda informazzjoni dwar l-effett ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate dihydrate f'dozi oghla.

### Funzjoni adrenali

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

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

### Kortikosteroidi f'dozi għoljin

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

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

### Trasferiment minn terapija orali

Matul it-trasferiment minn terapija orali għal terapija kombinata b'doża fissa ta' budesonide/formoterol fumarate, se tkun esperjenzata azzjoni ġeneralment aktar baxxa tal-isteroidi

sistemiċi li tista' twassal għat-tfaċċar ta' sintomi allergiċi jew artritiċi bħal rinite, ekżema u wġiġh fil-muskoli u fil-ġogi. Għandha tinbeda kura speċifika għal dawn il-kundizzjonijiet. Għandu jiġi ssuspettat effett insuffiċjenti ġenerali tal-glukokortikosteroidi jekk, f'każijiet rari, isehħu sintomi bħal gheja, uġiġh ta' ras, dardir u rimettar. F'dawn il-każijiet xi kultant tkun neċessarja żieda temporanja fid-doża tal-glukokortikosteroidi orali.

#### Infezzjonijiet orali

Sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' infezzjoni candida orofaringali, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet sabiex ilaħlaħ halqu bl-ilma wara li jieħu d-doża man-nifs. Jekk isehħ traxx orofaringali, il-pazjent għandu jlaħlaħ ukoll halqu bl-ilma wara l-inalazzjonijiet kif meħtieġa.

#### Pulmonite f'pazjenti b'COPD

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

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

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

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

#### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra

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

#### Attenzjoni b'mard speċjali

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

Għandha tiġi osservata kawtela fil-kura ta' pazjentib' titwil ta-intervall QTc-interval. Formoterol innifsu jista' jikkawża titwil fl-intervall QTc.

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

F'pazjenti diabetiċi għandhom jiġu kkunsidrati kontrolli addizzjonali tal-glukożju fid-dem.

#### Agonisti tal-adrenoriċetturi $\beta_2$

Tista' tirriżulta ipokalmija potenzjalment serja minn dozi għoljin ta' agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ . L-ghoti konkomitanti ta' agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  ma' prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw

ipokalimja jew isahhu l-effett ipokalimiku, eż. derivattivi ta' xanthine, sterojdi u diuretici, jista' jżid mal-effett ipokalimiku possibbli tal-agonist tal-adrenoricepturi  $\beta_2$ .

Il-kura b'agonisti tal-adrenoricepturi  $\beta_2$  tista' twassal għal żieda fil-livelli ta' insulina, aċidi xaħmija hielsa, glicerol u korpi ta' ketoni fid-demm.

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

#### Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih il-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas ta' Lapp lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-mediċina. L-eċċipjent tal-lactose fih ammonti żgħira ta' proteini tal-halib.

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

#### Interazzjonijiet farmakokinetiċi

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

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

#### Interazzjonijiet farmakodinamiċi

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

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

Barra minn hekk L-Dopa, L-thyroxine, oxytocin u l-alkohol jistgħu jdghajfu t-tolleranza tal-qalb lejn il- $\beta_2$ -simpatomimetiċi.

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

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

L-użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali  $\beta$ -adrenerġiċi oħra u prodotti mediċinali antikolinerġiċi jista' jkollu effett bronkodilatorju potenzjalment addittiv.

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

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

#### Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Tqala

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

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

Dejta dwar madwar 2000 tqala esposta ma indikat l-ebda żieda fir-riskju teratoġeniku assoċjata mal-użu ta' budesonide li jittiehed man-nifs. Fi studji fuq l-annimali, il-glukokortikosteroidi ntwerew li jikkawżaw malformazzjonijiet (ara sezzjoni 5.3). Dan mhuwiex probabbli li jkunu rilevanti għall-bnedmin minhabba d-dożi rakkomandati.

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

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

#### Treddigh

Budesonide hu eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, f'dożi terapewtiċi mhumix mistennija effetti fuq it-tarbija li tkun qed tiġi mreddgħa. Mhux magħruf jekk formoterol jgħaddix għal għol-ħalib tas-sider tal-bniedem. Fil-firien, ammonti żgħar ta' formoterol instabu fil-ħalib tal-omm. L-għoti ta' kura ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ta' budesonide u formoterol fumarate dihydrate il nisa li jkunu qegħdin iredgħu għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju mistenni għall-omm ikun akbar minn kwalunkwe riskju possibbli għat-tarbija.

#### Fertilità

Mhix disponibbli dejta dwar il-fertilità.

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Vylaer Spiromax m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex isuq u thaddem magni.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Billi Vylaer Spiromax fih kemm budesonide kif ukoll formoterol, jista' jsehh l-istess mudell ta' reazzjonijiet avversi kif irrappurtat għal dawn is-sustanzi. Ma dehret l-ebda zieda fl-inċidenza tar-reazzjonijiet avversi wara l-ghoti fl-istess hin taż-żewġ komposti. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma r-reazzjonijiet avversi farmakoloġikament prevedibbli ta' terapija bl-agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ , b'hat-tregħid u l-palpitazzjonijiet. Dawn hafna drabi jkunu hfief u ġeneralment jitolqu fi żmien ftit jiem tal-kura. Fi studju kliniku ta' 3 snin b'budesonide fil-COPD, it-tbengil fil-ġilda u pulmonite sehew bi frekwenza ta' 10% u 6%, rispettivament, meta mqabbel ma' 4% u 3% fil-grupp li ha placebo ( $p < 0.001$  u  $p < 0.01$ , rispettivament). Vylaer Spiromax mhuwix indikat għall-użu fitfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena (ara sezzjoni 4.2).

##### Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi, li kienu assoċjati ma' budesonide jew formoterol, huma mogħtija hawn isfel skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ), 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 hafna ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

| Sistema tal-Klassifika tal-<br>Organi          | Frekwenza   | Reazzjoni avversa                                                                                                                              |
|------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infezzjonijiet u infestazzjonijiet             | Komuni      | Infezzjonijiet b'candida fl-orofaringi, Pulmonite (f'pazjenti b'COPD)                                                                          |
| Disturbi fis-sistema immuni                    | Rari        | Reazzjonijiet immedjati u ttardjati ta' sensittività eċċessiva, eż. exanthema, urtikarja, ħakk, dermatite, angjoedima u reazzjoni anafilattika |
| Disturbi fis-sistema endokrinarja              | Rari hafna  | Is-Sindrome ta' Cushing, soppressjoni adrenalni, dewmien fit-tkabbir, tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam                                  |
| Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni       | Rari        | Ipokalmija                                                                                                                                     |
|                                                | Rari hafna  | Iperglicemija                                                                                                                                  |
| Disturbi psikjatriċi                           | Mhux komuni | Aggressjoni, attività psikomotorja eċċessiva, ansjetà, disturbi fl-irqad                                                                       |
|                                                | Rari hafna  | Depressjoni, tibdil fl-imġiba (b'mod predominanti fit-tfal)                                                                                    |
| Disturbi fis-sistema nervuża                   | Komuni      | Ugħi ta' ras, tregħid                                                                                                                          |
|                                                | Mhux komuni | Sturdament                                                                                                                                     |
|                                                | Rari hafna  | Disturbi fit-togħma                                                                                                                            |
| Disturbi fl-ghajnejn                           | Rari hafna  | Katarretti u glawkoma                                                                                                                          |
| Disturbi fil-qalb                              | Komuni      | Palpitazzjonijiet                                                                                                                              |
|                                                | Mhux komuni | Takikardija                                                                                                                                    |
|                                                | Rari        | Arritmija tal-qalb, eż. fibrillazzjoni atrijali, takikardija sopraventrikolari, takikardija, extrasistoli                                      |
|                                                | Rari hafna  | Angina pectoris. Titwil tal-intervall QTc                                                                                                      |
| Disturbi vaskulari                             | Rari hafna  | Varjazzjonijiet fil-pessjoni tad-demm                                                                                                          |
| Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali | Komuni      | Irritazzjoni hafifa fil-gerżuma, sogħla, ħanqa                                                                                                 |
|                                                | Rari        | Bronkospazmu                                                                                                                                   |
|                                                | Rari hafna  | Bronkospazmu paradossikali                                                                                                                     |
| Disturbi gastro-intestinali                    | Mhux komuni | Dardir                                                                                                                                         |
| Disturbi fil-ġilda u fit-                      | Mhux komuni | Tbengil                                                                                                                                        |

|                                                       |             |            |
|-------------------------------------------------------|-------------|------------|
| tessuti ta' taht il-gilda                             |             |            |
| Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi | Mhux komuni | Bugħawwieġ |

#### Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

L-infezzjoni b'candida fl-orofaringi hija minhabba depożitu tas-sustanzi attivi. L-għoti tal-parir lill-pazjent sabiex ilahlaħ ħalqu bl-ilma wara kull doża se jnaqqas ir-riskju. L-infezzjoni orofaringali b'Candida ġeneralment tirrispondi għal kura topika kontra l-fungi mingħajr il-htieġa li jitwaqqaf il-kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

Bronkospazmu paradossali jista' jsehh b'mod rari hafna, u jaffettwa anqas minn 1 minn kull 10,000 persuna, b'żieda immedjata fit-tarħhir u l-qtugħ ta' nifs wara t-tehid tad-doża. Il-bronkospazmu paradossali jirrispondi għal bronkodilatur li jaħdem malajr li jittiehed man-nifs u għandu jiġi kkurat immedjatament. Vylaer Spiromax għandu jitwaqqaf immedjatament, il-pazjent għandu jiġi valutat u jekk ikun meħtieġ, tinbeda terapija alternattiva (ara sezzjoni 4.4).

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

Kura b'agonisti ta' adrenoriċettur  $\beta_2$  tista' tirriżulta f'żieda fil-livelli tad-demem tal-insulina, aċidi grassi liberi, glicerol u korpi ta' ketone.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

### **4.9 Doża eċċessiva**

Doża eċċessiva ta' formoterol x'aktarx twassal għal effetti li huma tipiċi għall-agonisti tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$ ; tregħid, uġiħ ta' ras, palpitazzjonijiet. Is-sintomi rrapportati minn każijiet iżolati huma takikardija, iperglicemija, ipokalimja, titwil fl-intervall QTc, aritmija, dardir u rimettar. Tista' tkun indikata kura sintomatika u ta' sostenn. Doża ta' 90 mikrogramma mogħtija matul tliet sigħat lil pazjenti b'ostruzzjoni akuta tal-bronki ma qajmet l-ebda tħassib dwar is-sigurtà.

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

Jekk it-terapija b'Vylaer Spiromax ikollha bżonn tiġi rtirata minhabba doża eċċessiva tal-komponent formoterol fil-prodott mediċinali, irid jiġi kkunsidrat il-forniment ta' terapija xierqa b'kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja, adrenerġiċi u mediċini ohra għal mard ostruttiv tal-passaġġi tal-arja.

Kodiċi ATC code: R03AK07

### Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

Vylaer Spiromax fih formoterol u budesonide, li għandhom modi ta' azzjoni differenti u juru effetti addittivi f'termini tat-tnaqqis fit-taħrix tal-ażma. Il-mekkaniżmi ta' azzjoni taż-żewġ sustanzi rispettivament huma diskussi hawn isfel.

#### *Budesonide*

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

#### *Formoterol*

Formoterol huwa agonist selettiv tal-adrenoriċetturi  $\beta_2$  li meta jittiehed man-nifs iwassal għal rilassament rapidu u li jaħdem fit-tul tal-muskolu lixx tal-bronki f'pazjenti b'ostruzzjoni reversibbli tal-passaġġi tal-arja. L-effett bronkodilatorju huwa dipendenti fuq id-doża, bl-effett jibda fi żmien 1-3 minuti. L-effett idum mill-anqas 12-il siegħa wara doża unika.

### Effikaċja klinika u sigurtà

#### *Terapija ta' manteniment għall-ażma b'budesonide/formoterol*

Studji kliniċi fl-adulti wrew li ż-żieda ta' formoterol ma' budesonide tejjeb is-sintomi tal-ażma u l-funzjoni tal-pulmun, u naqqas it-taħrix. F'żewġ studji ta' 12-il ġimgħa, l-effett ta' budesonide/formoterol fuq il-funzjoni tal-pulmun kien ugwali għal dak tal-kombinazzjoni libera ta' budesonide u formoterol, u qabeż dak ta' budesonide waħdu. Il-fergħat kollha tal-kura użaw agonist tal-andrenoriċetturi  $\beta_2$  li jaħdem malajr kif meħtieġ. Ma kien hemm l-ebda sinjal ta' tnaqqis fl-effett kontra l-ażma maż-żmien.

Saru żewġ studji pedjatriċi ta' 12-il ġimgħa li fihom, 265 tifel u tifla ta' bejn 6 u 11-il sena ġew ikkurati b'doża ta' manteniment ta' budesonide/formoterol (2 inalazzjonijiet ta' 80 mikrogramma/4.5 mikrogramma/inalazzjoni darbtejn kuljum), u agonist tal-andrenoriċetturi  $\beta_2$  kif meħtieġ. Fiż-żewġ studji, il-funzjoni tal-pulmun tjiebet u l-kura ġiet ittollerata sew meta mqabbel mad-doża korrispondenti ta' budesonide waħdu.

#### *COPD*

F'żewġ studji ta' 12-il xahar, kien evalwat l-effett fuq il-funzjoni tal-pulmun u r-rata ta' taħrix (definita bħala korsijiet ta' steroidi orali u/jew kors ta' antibjotiċi u/jew dħul l-isptar) f'pazjenti li kellhom COPD sever. Il-FEV<sub>1</sub> medjan fil-hin tal-inklużjoni fil-provi kien ta' 36% tan-normal imbassar. In-numru medju ta' taħrixiet kull sena (kif definiti hawn fuq) tnaqqas b'mod sinifikanti b'budesonide/formoterol meta mqabbel mal-kura b'formoterol waħdu jew placebo (rata medja ta' 1.4 meta mqabbel ma' 1.8-1.9 fil-grupp li tal-placebo/formoterol). In-numru medju ta' granet fuq kortikosteroidi orali/pazjent matul it-12-il xahar kien daqsxejn anqas fil-grupp li ha budesonide/formoterol (7-8 jiem/pazjent/sena meta mqabbel ma' 11-12 u 9-12 jiem fil-gruppi li ha

placebo u formoterol, rispettivamente). Għall-bidliet fil-parametri tal-funzjoni tal-pulmun, bħall-FEV<sub>1</sub>, budesonide/formoterol ma kienx superjuri għall-kura b'formoterol wahdu.

### Rata Massima tal-Fluss ta' Nifs 'il Ġewwa mill-Apparat Spiromax

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

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

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

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

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

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

### Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini tal-plażma huwa ta' madwar 50% għal formoterol u 90% għal budesonide. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa ta' madwar 4 L/kg għal formoterol u 3 L/kg għal budesonide. Formoterol jiġi inattivat permezz ta' reazzjonijiet ta' konjugazzjoni (jiġu fformati metaboliti O-demetilati u deformilati attivi, iżda dawn jidhru prinċipalment bħala konjugati inattivati). Budesonide jgħaddi minn grad estensiv (madwar 90%) ta' bijotrasformazzjoni mal-ewwel passagg mill-fwied għal metaboliti ta' attività glukokortikosterojdi baxxa. L-attività glukokortikosterojdi tal-metaboliti

prinċipali, 6- $\beta$ -hydroxy-budesonide u 16-alfa-hydroxy-prednisolone, hija anqas minn 1% ta' dik ta' budesonide. Ma hemm l-ebda indikazzjoni ta' interazzjonijiet metabolici jew reazzjonijiet ta' spostament bejn formoterol u budesonide.

### Eliminazzjoni

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

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

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

Il-farmakokinetika ta' budesonide jew formoterol fit-tfal u l-pazjenti b'indeboliment tal-kliwi mhijiex magħrufa. L-esponiment ta' budesonide u formoterol jista' jkun akbar f'pazjenti li jkollhom mard tal-fwied.

### Profil farmakokinetiku ta' Vylaer Spiromax

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

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

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

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

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Lactose monohydrate.

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Tliet snin

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

#### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

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

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

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

L-inalatur huwa abjad b'għatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti. Il-partijiet ta' 'kuntatt tad-droga / mukosali tal-inalatur huma magħmul minn acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polyethylene (PE, u polypropylene (PP). Kull inalatur fih 60 doża u huwa mkebbeb f' fojl.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 jew 3 inalaturi.

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

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

L-ebda htigijiet speċjali.

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

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem Il-Pajjiżi l-Baxxi

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

EU/1/14/949/002

EU/1/14/949/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 novembru 2014

Data tal-aħħar tiġdid:

### **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>

## **ANNEX II**

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

## **A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

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

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland  
Unit 27/35 IDA Industrial Park  
Cork Road  
Waterford  
L-Irlanda

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546, Krakow  
Il-Polonja

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
NL-2031 GA Haarlem  
Il-Pajjiżi l-Baxxi

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

### **• Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti għall-preżentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' agġornament dwar is-sikurezza għal dan il-prodott mediċinali huma stabbiliti fil-lista ta' dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c (7) tad-Direttiva 2001/83 / KE u kwalunkwe agġornamenti sussegwenti ppubblikati fuq il-Ewropea mediċini web-portal.

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

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

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat għandu jiġi pprezentat:

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

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

**ANNESS III**  
**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

#### **A. TIKKETTA**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA TA' BARRA**

## **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Vylaer Spiromax 160 mikrogramma /4.5 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

**budesonide/ formoterol fumarate dihydrate**

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

**Panil tal-ġenb:** Kull doża mogħtija fiha 160 mikrogramma ta' budesonide u 4.5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

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

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

## **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

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

## **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittiehed man-nifs

Inalatur wiehed li fih 120 doża.

3 inalaturi b'kull wiehed fih 120 doża.

## **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għal biex jingibed man-nifs.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

## **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**Panil ta' quddiem:** M'għandux jintuża fit-tfal u l-adolesxenti.

**Panil tal-ġenb:** Għall-użu f'persuni adulti minn 18-il sena 'l fuq biss.

M'ghandux jintuża fi tfal jew adolexxenti ta' taht it-18-il sena.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Uża l-prodott fi żmien 6 xhur li tneħħih mit-tgeżwira tal-fojl.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-ghatu tal-biċċa tal-halq magħluq wara li tneħħi t-tgeżwira tal-fojl.

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

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

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

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

EU/1/14/949/001  
EU/1/14/949/003

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Vylaer Spiromax 160 µg/4.5 µg

|                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN<br/>FOJL</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------|

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA</b> |
|---------------------------------------------------------------|

Vylaer Spiromax 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

**budesonide/ formoterol fumarate dihydrate**

Sabiex jingibed man-nifs.

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA</b> |
|------------------------------------------|

|                             |
|-----------------------------|
| <b>3. DATA TA' SKADENZA</b> |
|-----------------------------|

EXP

|                          |
|--------------------------|
| <b>4. NUMRU TAL-LOTT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Fih inalatur wiehed

|                  |
|------------------|
| <b>6. OHRAJN</b> |
|------------------|

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

Teva Pharma B.V.

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN<br/>INALATUR</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA</b> |
|---------------------------------------------------------------|

Vylaer Spiromax 160 µg/4.5 µg trab li jittiehed man-nifs

**budesonide/formoterol fumarate dihydrate**

Għal biex jingibed man-nifs.

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA</b> |
|------------------------------------------|

|                             |
|-----------------------------|
| <b>3. DATA TA' SKADENZA</b> |
|-----------------------------|

EXP

|                          |
|--------------------------|
| <b>4. NUMRU TAL-LOTT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

120 doża

|                  |
|------------------|
| <b>6. OHRAJN</b> |
|------------------|

Ibda

Teva Pharma B.V.

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA TA' BARRA**

## **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Vylaer Spiromax 320 mikrogramma /9 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

**budesonide/ formoterol fumarate dihydrate**

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

**Panil tal-ġenb:** Kull doża mogħtija fiha 320 mikrogramma ta' budesonide u 9 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.

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

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

## **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

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

## **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittiehed man-nifs

Inalatur wiehed li fih 60 doża.

3 inalaturi b'kull wiehed fih 60 doża.

## **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għal biex jingibed man-nifs.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

## **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**Panil ta' quddiem:** M'għandux jintuża fit-tfal u l-adolesxenti.

**Panil tal-ġenb:** Għall-użu f'persuni adulti minn 18-il sena 'l fuq biss.

M'ghandux jintuża fi tfal jew adolexxenti ta' taht it-18-il sena.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Uża l-prodott fi żmien 6 xhur li tneħħih mit-tgeżwira tal-fojl.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Żomm l-ghatu tal-biċċa tal-halq magħluq wara li tneħħi t-tgeżwira tal-fojl.

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

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

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

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

EU/1/14/949/002  
EU/1/14/949/004

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Vylaer Spiromax 320 µg/9 µg

|                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN<br/>FOJL</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------|

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA</b> |
|---------------------------------------------------------------|

Vylaer Spiromax 320 mikrogramma/9 mikrogrammi trab li jittiehed man-nifs

**budesonide/ formoterol fumarate dihydrate**

Sabiex jingibed man-nifs.

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA</b> |
|------------------------------------------|

|                             |
|-----------------------------|
| <b>3. DATA TA' SKADENZA</b> |
|-----------------------------|

EXP

|                          |
|--------------------------|
| <b>4. NUMRU TAL-LOTT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Fih inalatur wiehed

|                  |
|------------------|
| <b>6. OHRAJN</b> |
|------------------|

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

Teva Pharma B.V.

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN<br/>INALATUR</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA</b> |
|---------------------------------------------------------------|

Vylaer Spiromax 320 µg/9 µg trab li jittiehed man-nifs

**budesonide/formoterol fumarate dihydrate**

Għal biex jingibed man-nifs.

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA</b> |
|------------------------------------------|

|                             |
|-----------------------------|
| <b>3. DATA TA' SKADENZA</b> |
|-----------------------------|

EXP

|                          |
|--------------------------|
| <b>4. NUMRU TAL-LOTT</b> |
|--------------------------|

Lot

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

120 doża

|                  |
|------------------|
| <b>6. OHRAJN</b> |
|------------------|

Ibda

Teva Pharma B.V.

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Vylaer Spiromax 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi, trab li jittiehed man-nifs (budesonide/formoterol fumarate dihydrate)

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

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

#### F'dan il-fuljett

1. X' inhu Vylaer Spiromax u għalxiex jintuża (paġna 3)
2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża Vylaer Spiromax (paġna 5)
3. Kif għandek tuża Vylaer Spiromax (paġna 9)
4. Effetti sekondarji possibbli (paġna 18)
5. Kif taħżen Vylaer Spiromax (paġna 21)
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra (paġna 22)

#### 1. X' inhu Vylaer Spiromax u għalxiex jintuża

Vylaer Spiromax fih żewġ sustanzi attivi differenti: budesonide u formoterol fumarate dihydrate.

- Budesonide jappartjeni għal grupp ta' medicini msejja kortikosteroidi' magħrufin ukoll bħala 'steroidi'. Huwa jaħdem billi jnaqqas u jipprevjeni n-nefha u l-infjammazzjoni fil-pulmuni tiegħek u jgħinek tiehu n-nifs aktar faċilment.
- Formoterol fumarate dihydrate jappartjeni għal grupp ta' medicini msejja'agonisti tal-adrenoricepturi  $\beta_2$  li jaħdmu fit-tul' jew 'bronkodilaturi'. Huwa jaħdem billi jirrilassa l-muskoli fil-passaġġi tal-arja tiegħek. Dan sejjer jgħin biex jiftaħ il-passaġġi tal-arja u sejjer jgħinek sabiex tiehu n-nifs aktar faċilment.

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

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

#### Ażma

Vylaer Spiromax jista' jiġi ordnat f'żewġ modi differenti.

**a) Tista' tiġi ordnat/a tiehu żewġ inalaturi għall-ażma: Vylaer Spiromax flimkien ma' 'inalatur ta' solljiev' separat bħal salbutamol.**

- Uża Vylaer Spiromax kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma bħal qtugħ ta' nifs u tharhir milli jseħhu.
- Uża l-'inalatur ta' solljiev' meta jiġuk is-sintomi tal-ażma, biex jagħmilha aktar faċli għalihom li jerġghu jiehdu n-nifs.

**b) Tista' tiġi ordnat/a tiehu Vylaer Spiromax bħala l-uniku inalatur tiegħek għall-ażma.**

- Uża Vylaer Spiromax kuljum. Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma bħal qtugħ ta' nifs u tharhir milli jseħhu.

- Uża Vylaer Spiromax meta tkun teħtieġ tieħu inalazzjonijiet jew puffs addizzjonali biex tistrieħ mis-sintomi tal-ażma u biex tagħmilha aktar faċli għalik biex terġa' tieħu n-nifs. M'għandekx bżonn inalatur separat għal dan.

### **Mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD)**

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

## **2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża Vylaer Spiromax**

### **Tużax Vylaer Spiromax jekk:**

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

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu Vylaer Spiromax jekk

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

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

It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jżidlek pilloli tal-isterojdi mal-kura tiegħek tas-soltu matul perjodi ta' stress (pereżempju, meta jkollok infezzjoni f'sidrek jew qabel operazzjoni).

### **Tfal u adolexxenti**

**Din il-medicina m'għandhiex tintuża fi tfal jew adolexxenti ta' taħt it-18-il sena.**

### **Medicini oħra u Vylaer Spiromax**

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

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

- β-imblokkaturi (bħal atenolol jew propranolol għall-pressjoni għolja tad-demem jew għal kundizzjoni tal-qalb), inkluż qtar tal-ġhajnejn (bħal timolol għall-glaukoma).
- Medicini għal taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari (bħal quinidine, disopyramide u procainamide).
- Medicini bħal digoxin, sikwit użati għall-kura ta' insuffiċjenza tal-qalb.
- Dijuretiċi, magħrufin ukoll bħala pilloli tal-ilma' (bħal furosemide). Dawn jintużaw għall-kura tal-pressjoni għolja tad-demem.

- Mediċini sterojdi li tista' tiehu mill-ħalq (bħal prednisolone).
- Mediċini xanthine (bħal theophylline jew aminophylline). Dawn ta' sikwit jintużaw għall-kura tal-ażma.
- Bronkodilaturi oħra (bħal salbutamol).
- Antidepressanti triċikliċi (bħal amitriptyline) u l-antidepressant nefazodone.
- Mediċini msejha inibituri tal-monoamine oxidase (bħal phenelzine, furazolidone u procadazine).
- Mediċini tal-phenothiazine (bħal chlorpromazine u prochlorperazine).
- Mediċini msejha 'inibituri tal-protease tal-HIV' (bħal ritonavir) għall-kura ta' infezzjoni tal-HIV.
- Mediċini għall-kura ta' infezzjonijiet (bħal ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin u telithromycin).
- Mediċini għall-marda ta' Parkinson (bħal levodopa).
- Mediċini għal problemi tat-tirojde (bħal levothyroxine).
- Mediċini għall-allergiji jew antistamini (bħal terfenadine).

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

Għid ukoll lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk se tiehu anestetiku generali għal operazzjoni jew għal xogħol tas-snien.

### **Tqala, treddigh u fertilità**

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

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Vylaer Spiromax mhuwiex probabbli li jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq jew thaddem għodda jew magni.

### **Vylaer Spiromax fih il-lactose**

Il-lactose huwa tip ta' zokkor li jinstab fil-halib. Il-lactose fih ammonti żgħira ta' proteina tal-halib li tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu dan il-prodott mediċinali.

## **3. Kif għandek tuża Vylaer Spiromax**

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

- Huwa importanti li tuża Vylaer Spiromax kuljum, anki jekk ma jkollokx sintomi tal-ażma jew COPD f' dak il-ħin.
- Jekk qed tuża Vylaer Spiromax għall-ażma, it-tabib tiegħek ikun irid jiċċekkja regolarment is-sintomi tiegħek.

### **Ażma**

*Użu ta' Vylaer Spiromax u inalatur ta' solljiev separat'.*

**Uża Vylaer Spiromax tiegħek kuljum.** Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma milli jseħħu.

### **Doża rakkomandata:**

Adulti (18-il sena u aktar)

1 jew 2 inalazzjonijiet (attwazzjonijiet), darbtejn kuljum.

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

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

It-tabib tiegħek se jgħinek timmanigga l-ażma tiegħek u sejjer jaġġusta d-doża ta' din il-medicina għall-aktar doża baxxa li tikkontrolla l-ażma tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek iħoss li inti teħtieġ doża aktar baxxa milli hemm disponibbli għalik minn Vylaer Spiromax tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jagħtik inalatur alternattiv li jkun fih l-istess sustanzi attivi bħal Vylaer Spiromax tiegħek, iżda b'doża iktar baxxa ta' kortikosteroid. Madankollu, m'għandekx taġġusta n-numru ta' inalazzjonijiet li jkun tak it-tabib tiegħek qabel ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek.

**Uża l-'inalatur ta' solljiev' separat tiegħek sabiex tittratta s-sintomi tal-ażma meta jsehhu.**

Żomm dejjem l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek miegħek u użah biex tistrieħ minn attakki f'daqqa ta' qtugħ ta' nifs u tharhir. Tużax Vylaer Spiromax biex tittratta dawn is-sintomi tal-ażma.

**Uża wkoll Vylaer Spiromax bħala 'inalatur ta' solljiev' biex tittratta s-sintomi tal-ażma meta jsehhu.**

Dejjem żomm Vylaer Spiromax miegħek u użah sabiex isserraħ minn attakki f'daqqa ta' qtugħ nifs u tharhir. Tużax Vylaer Spiromax biex tikkura dawn is-sintomi tal-ażma.

L-użu tal-'inalatur ta' solljiev' tiegħek ma għandux jaqbeż 8 inalazzjonijiet (puffs) fi kwalunkwe 24 siegħa u inti ma għandekx tuża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek aktar spiss minn kull 4 sigħat. Jekk b'mod regolari jkollok bżonn tuża sa 8 inalazzjonijiet fil-għurnata, jew ikollok bżonn iżżid l-ammont ta' 'inalatur ta' solljiev' li tkun teħtieġ, għandek tara lit-tabib tiegħek mill-iktar fis. It-tabib jista' jkollu bżonn ibiddel il-kura tiegħek sabiex inaqqas is-sintomi tiegħek tal-ażma (qtugħ ta' nifs, tharhir u sogħla) u ttejjeb il-kontroll tal-ażma tiegħek u tagħmel it-tehid tan-nifs tiegħek aktar faċli.

Jekk qed tagħmel l-eżerċizzju u jiġuk is-sintomi tal-ażma, uża Vylaer Spiromax kif deskritt hawnhekk. Madankollu, tużax Vylaer Spiromax eżatt qabel l-eżerċizzju biex twaqqaf is-sintomi milli jsehhu, uża l-'inalatur ta' solljiev' separat tiegħek.

## **Mard Kroniku Ostruttiv tal-Pulmuni (COPD)**

### **Doża rakkomandata:**

Adulti (18-il sena u aktar)

2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

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

### **Kif tipprepara Vylaer Spiromax il-ġdid tiegħek**

Qabel tuża Vylaer Spiromax tiegħek **għall-ewwel darba**, trid tipprepara għall-użu if ġej:

- Iċċekkja l-indikatur tad-doži biex tara li hemm 120 inalazzjoni fl-inalatur.
- Ikteb id-data meta ftaħt il-borża tal-fojl fuq it-tikketta tal-inalatur.
- Thawwad l-inalatur tiegħek qabel l-użu.

### **Kif tiegħu inalazzjoni**

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

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

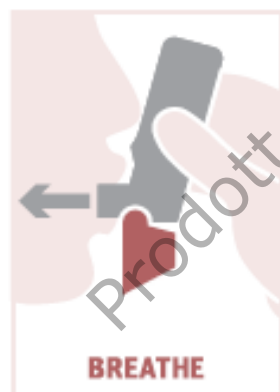


2. Iftaħ l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq billi tnizzlu 'l isfel sakemm tisma' tifqigha b'qawwija. Il-medicina tiegħek hija mkejla b'mod attiv. L-inalatur tiegħek issa huwa lest għall-użu.



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

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



5. Żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm tista' b'mod komdu.
6. Nehhi l-inalatur minn ħalqek. Tista' tinnotta toġhma meta tieħu l-inalazzjoni tiegħek.
7. **Imbagħad hu nifs 'il barra bil-mod (tihux nifs 'il barra minn ġol-inalatur). Aghlaq l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq.**



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

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

Tippruvax tiftaħ l-inalatur tiegħek, tneħhi jew tghawweg l-għatu tal-biċċa tal-halq, dan huwa mwahhal mal-inalatur tiegħek u m'għandux jitneħha. Tużax l-iSpiromax tiegħek jekk tkun saritlu l-ħsara jew jekk il-biċċa tal-halq inqalghet minn mal-iSpiromax tiegħek. Toqghodx tiftaħ u taghlaq l-għatu tal-biċċa tal-halq sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

### **Kif tnaddaf l-iSpiromax tiegħek**

Żomm l-iSpiromax tiegħek nadif u xott.

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

### **Meta għandek tibda tuża Spiromax ġdid**

- L-indikatur tad-doża jgħidlek kemm baqagħlek doża (inalazzjonijiet) fl-inalatur tiegħek, billi jibda b'120 inalazzjoni meta jkun mimli.



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

Nota:

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

### **Tagħrif importanti dwar is-sintomi tal-ażma jew COPD tiegħek**

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

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

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

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

Ladarba l-aźma tiegħek tkun ikkontrollata tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jhossu xieraq li jnaqqaslek b'mod gradwali d-doża ta' Vylaer Spiromax.

#### **Jekk tuża Vylaer Spiromax aktar milli suppost**

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

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

L-aktar sintomi komuni li jistghu jseħhu wara jekk tuża Vylaer Spiromax aktar milli suppost huma roghda, uġiħ ta' ras jew tahbita tal-qalb mghaġġla.

#### **Jekk tinsa tuża Vylaer Spiromax**

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

Jekk tibda tharhar jew jinqataghlek nifsek, jew tiżviluppa sintomi ohra ta' attakk tal-aźma, **uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek**, imbagħad fittex parir mediku.

Jekk tibda tharhar jew jinqataghlek nifsek, jew tiżviluppa sintomi ohra ta' attakk tal-aźma, **uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek**, imbagħad fittex parir mediku.

#### **Jekk tieqaf tuża Vylaer Spiromax**

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

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

#### **4. Effetti sekondarji possibbli**

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

**Jekk tiġrilek xi wahda minn dawn li ġejjin, ieqaf hu Vylaer Spiromax u kellem lit-tabib tiegħek immedjatament:**

**Effetti sekondarji rari: jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna**

- Nefha fil-wieċ, b'mod partikolari madwar il-ħalq (ilsien u/jew gerżuma u/jew diffikultà biex tibra') jew horriqja flimkien ma' diffikultajiet biex tiehu n-nifs (anġjoedima) u/jew sensazzjoni f'daqqa ta' hass hażin. Dan jista' jfisser li qieghed ikollok reazzjoni allergika, li tista' tinkludi wkoll raxx u ħakk.

- Bronkospažmu (issikkar tal-muskoli fil-passaġġi tal-arja li jikkawża tharhir u qtugħ ta' nifs). Jekk it-tharhir jigi f'daqqa wara li tuża din il-medicina, ieqaf tużaha u kellew lit-tabib tiegħek **immedjatament**.

#### **Effetti sekondarji rari hafna: jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna**

- Tharhir akut f'daqqa u/jew qtugħ ta' nifs immedjatament wara li tuża l-inalatur tiegħek (issir referenza għalih ukoll bhala 'bronkospažmu paradossikali'. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi, **ieqaf tuża Vylaer Spiromax mill-ewwel** u uża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek **mill-ewwel** billi jista' jkollok bżonn tbiddel il-kura tiegħek.

#### **Effetti sekondarji ohra possibbli:**

##### **Komuni: jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni**

- Palpitazzjonijiet (thoss qalbek thabbat), roġha jew ċaqliq. Jekk isehhu dawn l-effetti, dawn generalment ikunu hfief u generalment jitolqu malli tkompli tuża Vylaer Spiromax.
- Traxx (infezzjoni fungali) fil-halq. Dan huwa anqas probabbli li jsehh jekk tlahlah halqek bl-ilma wara li tuża l-medicina tiegħek.
- Uġiġħ hafif fil-gerżuma, sogħla u vuċi maħnuqa.
- Uġiġħ ta' ras.
- Pulmonite (infezzjoni tal-pulmun) f'pazjenti b'COPD (effett sekondarju komuni)

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe minn dawn li ġejjin waqt li tkun qed tiehu Vylaer Spiromax għax jistghu jkunu sintomi ta' infezzjoni tal-pulmun:

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

##### **Mhux komuni: jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna**

- Thossok bla kwiet, nervuż, aġitat, ansjuż jew irrabjat.
- Disturb tal-irqad.
- Thossok stordut.
- Dardir (thossok ma tiflahx).
- Tahbita tal-qalb mghaġġla.
- Tbengil fil-ġilda.
- Bughawwieġ.

##### **Rari:**

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

##### **Rari hafna:**

- Depressjoni.
- Bidliet fl-imġiba, b'mod speċjali fit-tfal.
- Uġiġħ fis-sider jew issikkar fis-sider (angina pectoris).
- Disturb fis-sistema elettrika tal-qalb (titwil tal-intervall QTc)
- Żieda fl-ammont taz-zokkor (glukożju) fid-demm tiegħek.
- Bidliet fit-togħma, bhal togħma hażina fil-halq.
- Bidliet fil-pressjoni tad-demm tiegħek.
- Il-kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs jistghu jaffettwaw il-produzzjoni normali tal-ormoni sterojdi fil-ġisem tiegħek, b'mod partikolari jekk tuża dozi għoljin għal żmien twil. L-effetti jinkludu:
  - bidliet fid-densità minerali tal-għadam (traqqiq tal-għadam)
  - katarretti (tidnis tal-lenti fil-għajn)
  - glawkoma (zieda fil-pressjoni tal-għajn)

- tnaqqis fir-rata ta' tkabbir tat-tfal u adolexxenti
- effett fuq il-glandola adrenali (glandola żghira hdejn il-kliewi).

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

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tigi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħžen Vylaer Spiromax**

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

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X' fih Vylaer Spiromax**

- Is-sustanzi attivi huma budesonide u formoterol fumarate dihydrate. Kull doża mogħtija (miġbuda man-nifs) fiha 160 mikrogramma ta' budesonide u 4.5 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate. Dan huwa ekwivalenti għal doża mkejla ta' 200 mikrogramma ta' budesonide u 6 mikrogrammi ta' formoterol fumarate dihydrate.
- Is-sustanza l-oħra hi lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 taht'Vylaer Spiromax fih il-lactose')

### **Kif jidher Vylaer Spiromax u l-kontenut tal-pakkett**

Vylaer Spiromax huwa trab li jittieħed man-nifs.

Kull inalatur Vylaer Spiromax fih 120 inalazzjoni u għandu korp abjad b'ghatu tal-biċċa tal-ħalq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti.

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

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem Il-Pajjiżi l-Baxxi

### **Manifattur**

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals L-Irlanda

Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, L-Irlanda

**Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi**

(Għall-Polonja biss) Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków, Il-Polonja

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

**België/Belgique/Belgien**

**Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG**

**Tel/Tél: +32 3 820 73 73**

**Luxembourg/Luxemburg**

**Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG**

**Tel/Tél: +32 3 820 73 73**

**България**

**Тева Фармасютикълс България ЕООД**

**Тел: +359 2 489 95 82**

**Magyarország**

**Teva Gyógyszergyár Zrt**

**Tel.: +36 1 288 64 00**

**Česká republika**

**Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**

**Tel: +420 251 007 111**

**Malta**

**Teva Pharmaceuticals Ireland**

**L-Irlanda**

**Tel: +353 51 321 740**

**Danmark**

**Teva Denmark A/S**

**Tlf: +45 44 98 55 11**

**Nederland**

**Teva Nederland B.V.**

**Tel: +31 800 0228 400**

**Deutschland**

**Teva GmbH**

**Tel: +49 731 402 08**

**Norge**

**Teva Norway AS**

**Tlf: +47 6677 55 90**

**Eesti**

**Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal**

**Tel: +372 661 0801**

**Österreich**

**ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH**

**Tel: +43 1 97007 0**

**Ελλάδα**

**Teva Ελλάς A.E.**

**Τηλ: +30 210 72 79 099**

**Polska**

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**

**Tel.: +48 22 345 93 00**

**España**

**Teva Pharma S.L.U.**

**Tél: +34 91 387 32 80**

**Portugal**

**Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda**

**Tel: +351 21 476 75 50**

**France**

**Teva Santé**

**Tél: +33 1 55 91 7800**

**România**

**Teva Pharmaceuticals S.R.L**

**Tel: +4021 230 6524**

**Ireland**

**Teva Pharmaceuticals Ireland**

**Tel: +353 51 321 740**

**Slovenija**

**Pliva Ljubljana d.o.o.**

**Tel: +386 1 58 90 390**

**Ísland**

**Vistor**

**Simi: +354 535 7000**

**Slovenská republika**

**Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.**

**Tel: +421 2 5726 7911**

**Italia**

**Teva Italia S.r.l.**

**Tel: +39 028 917 981**

**Suomi/Finland**

**ratiopharm Oy**

**Puh/Tel: +358 20 180 5900**

**Κόπος**  
**Teva Ελλάς A.E.**  
**Τηλ: +30 210 72 79 099**

**Sverige**  
**Teva Sweden AB**  
**Tel: +46 42 12 11 00**

**Latvija**  
**Sicor Biotech filiāle Latvija**  
**Tel: +371 67 323 666**

**United Kingdom**  
**Teva UK Limited**  
**Tel: +44 1977 628 500**

**Lietuva**  
**UAB "Sicor Biotech"**  
**Tel: +370 5 266 02 03**

**Hrvatska**  
**Pliva Hrvatska d.o.o**  
**Tel: + 385 1 37 20 000**

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'xahar SSSS.**

#### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

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

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Vylaer Spiromax 320 mikrogramma/9 mikrogrammi, trab li jittiehed man-nifs (budesonide/formoterol fumarate dihydrate)

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

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

#### F' dan il-fuljett

1. X' inhu Vylaer Spiromax u għalxiex jintuża (paġna 3)
2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża Vylaer Spiromax (paġna 5)
3. Kif għandek tuża Vylaer Spiromax (paġna 8)
4. Effetti sekondarji possibbli (paġna 16)
5. Kif taħżen Vylaer Spiromax (paġna 19)
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra (paġna 19)

#### 1. X' inhu Vylaer Spiromax u għalxiex jintuża

Vylaer Spiromax fih żewġ sustanzi attivi differenti: budesonide u formoterol fumarate dihydrate.

- Budesonide jappartjeni għal grupp ta' medicini msejja kortikosteroidi' magħrufin ukoll bħala 'steroidi'. Huwa jaħdem billi jnaqqas u jipprevjeni n-nefha u l-infjammazzjoni fil-pulmuni tiegħek u jgħinek tiehu n-nifs aktar faċilment.
- Formoterol fumarate dihydrate jappartjeni għal grupp ta' medicini msejja'agonisti tal-adrenoricepturi  $\beta_2$  li jaħdmu fit-tul' jew 'bronkodilaturi'. Huwa jaħdem billi jirrilassa l-muskoli fil-passaġġi tal-arja tiegħek. Dan sejjer jgħin biex jiftaħ il-passaġġi tal-arja u sejjer jgħinek sabiex tiehu n-nifs aktar faċilment.

**Vylaer Spiromax huwa indikat għall-użu f'persuni adulti minn 18-il sena 'l fuq biss.**

**Vylaer Spiromax MHUWIEX indikat għall-użu fi tfal, ta' 12-il sena jew iżgħar jew f'adolesxenti, ta' 13 sa 17-il sena.** It-tabib tiegħek ordnalek din il-medicina għall-kura tal-ażma jew mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD).

#### Ażma

Meta użat għall-ażma, it-tabib tiegħek sejjer jordnalek Vylaer Spiromax flimkien ma' iżma'inalatur ta' solljiev' separat bħal salbutamol.

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

Tużax Vylaer Spiromax 320/9 mikrogrammi bħala inalatur ta' solljiev.

## **Mard kroniku ostruttiv tal-pulmuni (COPD)**

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

## **2. X' għandek tkun taf qabel ma tuża Vylaer Spiromax**

### **Tużax Vylaer Spiromax jekk:**

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

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tiehu Vylaer Spiromax jekk

- inti dijabetiku.
- għandek infezzjoni fil-pulmun.
- għandek pressjoni għolja tad-demmi jew xi darba kellek problema b'qalb (inkluż taħbita tal-qalb irregolari, polz mgħaġġel ħafna, tidjiq tal-arterji jew insufficjenza tal-qalb).
- għandek problemi bil-glandoli tiegħek tat-tirojde jew adrenali.
- għandek livelli baxxi ta' potassju fid-demmi.
- Għandek problemi severi fil-fwied.

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

It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jżidlek pilloli tal-isterojdi mal-kura tiegħek tas-soltu matul perjodi ta' stress (pereżempju, meta jkollok infezzjoni f' sidrek jew qabel operazzjoni).

### **Tfal u adolexxenti**

Din il-medicina m'għandhiex tintuża fi tfal jew adolexxenti ta' taħt it-18-il sena.

### **Medicini oħra u Vylaer Spiromax**

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

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

- Beta-imblokkaturi (bħal atenolol jew propranolol għall-pressjoni għolja tad-demmi jew għal kundizzjoni tal-qalb), inkluż qtar tal-ġhajnejn (bħal timolol għall-glaukoma).
- Medicini għal taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari (bħal quinidine, disopyramide u procainamide).
- Medicini bħal digoxin, sikwit użati għall-kura ta' insufficjenza tal-qalb.
- Dijuretiċi, magħrufin ukoll bħala 'pilloli tal-ilma' (bħal furosemide). Dawn jintużaw għall-kura tal-pressjoni għolja tad-demmi.
- Medicini steroidi li tista' tiehu mill-ħalq (bħal prednisolone).
- Medicini xanthine (bħal theophylline jew aminophylline). Dawn ta' sikwit jintużaw għall-kura tal-ażma.
- Bronkodilaturi oħra (bħal salbutamol).

- Antidepressanti triċikliċi (bħal amitriptyline) u l-antidepressant nefazodone.
- Mediċini msejha inibituri tal-monoamine oxidase (bħal phenelzine, furazolidone u procadazine).
- Mediċini tal-phenothiazine (bħal chlorpromazine u prochlorperazine).
- Mediċini msejha ‘inibituri tal-protease tal-HIV’ (bħal ritonavir) għall-kura ta’ infezzjoni tal-HIV.
- Mediċini għall-kura ta’ infezzjonijiet (bħal ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin u telithromycin).
- Mediċini għall-marda ta’ Parkinson (bħal levodopa).
- Mediċini għal problemi tat-tirojda (bħal levothyroxine).
- Mediċini għall-allergiji jew antistamini (bħal terfenadine).

Jekk xi waħda minn dawn ta’ hawn fuq tapplika għalik, jew jekk m’ intix ċert, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Vylaer Spiromax .

Għid ukoll lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk se tiegħu anestetiku ġenerali għal operazzjoni jew għal xogħol tas-sniien.

### **Tqala, treddigh u fertilità**

- Jekk inti tqila jew qed tredda’, taħseb li tista’ tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek qabel tiegħu Vylaer Spiromax – TUŽAX din il-mediċina sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx biex tagħmel dan.
- Jekk tinqabad tqila waqt li tkun qed tuża Vylaer Spiromax, TIQAFX tuża Vylaer Spiromax izda kellem lit-tabib tiegħek **mill-ewwel**.

### **Sewqan u thaddim ta’ magni**

Vylaer Spiromax mhuwiex probabbli li jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq jew thaddem għodda jew magni.

### **Vylaer Spiromax fih il-lactose**

Il-lactose huwa tip ta’ zokkor li jinstab fil-halib. Il-lactose fih ammonti żgħira ta’ proteina tal-halib li tista’ tikkawża reazzjonijiet allergiċi. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta’ zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiegħu dan il-prodott mediċinali.

## **3. Kif għandek tuża Vylaer Spiromax**

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

- Huwa importanti li tuża Vylaer Spiromax kuljum, anki jekk ma jkollokx sintomi tal-ażma jew COPD f’dak il-ħin.
- Jekk qed tuża Vylaer Spiromax għall-ażma, it-tabib tiegħek ikun irid jiċċekkja regolarment is-sintomi tiegħek.

### **Ażma**

**Użu ta’ Vylaer Spiromax u inalatur ta’ solljiev separat’.**

**Uża Vylaer Spiromax tiegħek kuljum.** Din tgħin biex tipprevjeni s-sintomi tal-ażma milli jseħħu.

### **Doża rakkomandata:**

Adulti (18-il sena u aktar)

1 jew 2 inalazzjonijiet (attwazzjonijiet), darbtejn kuljum.

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

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

It-tabib tiegħek se jgħinek timmaniġġa l-ażma tiegħek u sejjer jaġġusta d-doża ta' din il-medicina għall-aktar doża baxxa li tikkontrolla l-ażma tiegħek. Jekk it-tabib tiegħek ihoss li inti tehtieg doża aktar baxxa milli hemm disponibbli għalik minn Vylaer Spiromax tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jagħtik inalatur alternattiv li jkun fih l-istess sustanzi attivi bħal Vylaer Spiromax tiegħek, iżda b' doża iktar baxxa ta' kortikosteroid. Madankollu, m'għandekx tagġusta n-numru ta' inalazzjonijiet li jkun tak it-tabib tiegħek qabel ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek.

#### **Uża l-'inalatur ta' solljiev' separat tiegħek sabiex tittratta s-sintomi tal-ażma meta jsehhu.**

Żomm dejjem l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek miegħek u użah biex tistrieħ minn attakki f' daqqa ta' qtugħ ta' nifs u tharhir. Tużax Vylaer Spiromax biex tittratta dawn is-sintomi tal-ażma.

#### **Uża wkoll Vylaer Spiromax bħala 'inalatur ta' solljiev' biex tittratta s-sintomi tal-ażma meta jsehhu.**

Dejjem żomm Vylaer Spiromax miegħek u użah sabiex isserraħ minn attakki f' daqqa ta' qtugħ nifs u tharhir. Tużax Vylaer Spiromax biex tikkura dawn is-sintomi tal-ażma.

L-użu tal-'inalatur ta' solljiev' tiegħek ma għandux jaqbeż 8 inalazzjonijiet (puffs) fi kwalunkwe 24 siegħa u inti ma għandekx tuża l-'inalatur ta' solljiev' tiegħek aktar spiss minn kull 4 sigħat. Jekk b'mod regolari jkollok bżonn tuża sa 8 inalazzjonijiet fil-ġurnata, jew ikollok bżonn iżżid l-ammont ta' 'inalatur ta' solljiev' li tkun tehtieg, għandek tara lit-tabib tiegħek mill-iktar fis. It-tabib jista' jkollu bżonn ibiddel il-kura tiegħek sabiex inaqqas is-sintomi tiegħek tal-ażma (qtugħ ta' nifs, tharhir u sogħla) u ttejjeb il-kontroll tal-ażma tiegħek u tagħmel it-tehd tan-nifs tiegħek aktar faċli.

Jekk qed tagħmel l-eżerċizzju u jiġuk is-sintomi tal-ażma, uża Vylaer Spiromax kif deskritt hawnhekk. Madankollu, tużax Vylaer Spiromax eżatt qabel l-eżerċizzju biex twaqqaf is-sintomi milli jsehhu, uża l-'inalatur ta' solljiev' separat tiegħek.

#### **Mard Kroniku Ostruttiv tal-Pulmuni (COPD)**

##### **Doża rakkomandata:**

Adulti (18-il sena u aktar)

2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

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

#### **Kif tipprepara Vylaer Spiromax il-ġdid tiegħek**

Qabel tuża Vylaer Spiromax tiegħek **għall-ewwel darba**, trid tipprepara għall-użu if ġej:

- Iċċekkja l-indikatur tad-doži biex tara li hemm 120 inalazzjoni fl-inalatur.
- Ikteb id-data meta ftaħt il-borża tal-fojl fuq it-tikketta tal-inalatur.
- Thawwadx l-inalatur tiegħek qabel l-użu.

#### **Kif tiegħu inalazzjoni**

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

#### **1. Żomm l-inalatur tiegħek bl-ghatu tal-biċċa tal-halq semi-trasparenti aħmar lewn l-inbid fil-qiegh**

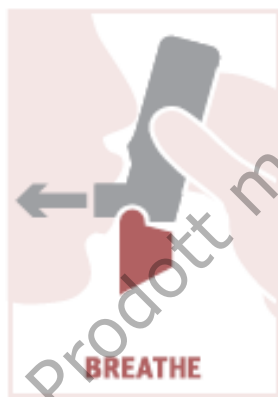


2. Iftaħ l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq billi tniżżlu 'l isfel sakemm tisma' tifqigha qawwija. Il-mediċina tiegħek hija mkejla b'mod attiv. L-inalatur tiegħek issa huwa lest għall-użu.



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

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



5. Żomm in-nifs għal 10 sekondi jew sakemm tista' bb' mod komdu.
6. Nehhi l-inalatur minn ħalqek. Tista' tinnota toġhma meta tiehu l-inalazzjoni tiegħek.
7. **Imbagħad hu nifs 'il barra bil-mod** (tihux nifs 'il barra minn ġol-inalatur). **Aghlaq l-ghatu tal-biċċa tal-ħalq.**



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

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

Tippruvax tiftaħ l-inalatur tiegħek, tneħhi jew tghawweg l-ghatu tal-biċċa tal-halq, dan huwa mwahhal mal-inalatur tiegħek u m'ghandux jitneħha. Tużax l-iSpiromax tiegħek jekk tkun saritlu l-hsara jew jekk il-biċċa tal-halq inqalghet minn mal-iSpiromax tiegħek. Toqghodx tiftaħ u taghlaq l-ghatu tal-biċċa tal-halq sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

#### **Kif tnaddaf l-iSpiromax tiegħek**

Żomm l-iSpiromax tiegħek nadif u xott.

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

#### **Meta għandek tibda tuża Spiromax ġdid**

- L-indikatur tad-dożi jgħidlek kemm baqagħlek dożi (inalazzjonijiet) fl-inalatur tiegħek, billi jibda b'60 inalazzjoni meta jkun mimli.



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

Nota:

- Il-biċċa tal-halq xorta se 'tfaqqa' anki meta l-iSpiromax tiegħek ikun vojt.
- Jekk tiftaħ u taghlaq il-biċċa tal-halq mingħajr ma tiehu l-inalazzjoni tiegħek, l-indikatur tad-dożi se jirreġistraha bħala għadd. Din id-doża se tinżamm b'mod sigur fl-inalatur għal meta jkun

imissek l-inalazzjoni li jmiss. Huwa impossibbli li b'mod aċċidentali tiehu mediċina żejda jew doża doppja f'inalazzjoni waħda.

- Żomm il-biċċa tal-ħalq magħluqa f'kull hin sakemm ma tkunx wasalt biex tuża l-inalatur tiegħek.

### **Tagħrif importanti dwar is-sintomi tal-ażma jew COPD tiegħek**

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

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

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

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

Ladarba l-ażma tiegħek tkun ikkontrollata tajjeb, it-tabib tiegħek jista' jhossu xieraq li jnaqqaslek b'mod gradwali d-doża ta' Vylaer Spiromax.

### **Jekk tuża Vylaer Spiromax aktar milli suppost**

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

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

L-aktar sintomi komuni li jistgħu jsejnhu wara jekk tuża Vylaer Spiromax aktar milli suppost huma roġħda, uġiġħ ta' ras jew taħbita tal-qalb mgħagħla.

### **Jekk tinsa tuża Vylaer Spiromax**

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

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

### **Jekk tieqaf tuża Vylaer Spiromax**

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

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

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

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

**Jekk tigrilek xi waħda minn dawn li ġejjin, ieqaf hu Vylaer Spiromax u kellem lit-tabib tiegħek immedjatament:**

**Effetti sekondarji rari: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna**

- Nefha fil-wiċċ, b'mod partikolari madwar il-ħalq (ilsien u/jew gerżuma u/jew diffikultà biex tibra' ) jew horriqija flimkien ma' diffikultajiet biex tiehu n-nifs (anġoedima) u/jew sensazzjoni

f'daqqa ta' hass hazin. Dan jista' jfisser li qieghed ikollok reazzjoni allergika, li tista' tinkludi wkoll raxx u hakk.

- Bronkospazmu (issikkar tal-muskoli fil-passaġġi tal-arja li jikkawża tharhir u qtugħ ta' nifs). Jekk it-tharhir jiġi f'daqqa wara li tuża din il-medicina, ieqaf tużaha u kellew lit-tabib tiegħek **immedjatament**.

#### **Effetti sekondarji rari hafna: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna**

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

#### **Effetti sekondarji ohra possibbli:**

##### **Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni**

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

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

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

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

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

##### **Rari:**

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

##### **Rari hafna:**

- Depressjoni.
- Bidliet fl-imġiba, b'mod speċjali fit-tfal.
- Uġiġħ fis-sider jew issikkar fis-sider (angina pectoris).
- Disturb fis-sistema elettrika tal-qalb (titwil tal-intervall QTc)
- Żieda fl-ammont taz-zokkor (glukożju) fid-demm tiegħek.
- Bidliet fit-togħma, bħal togħma hażina fil-halq.
- Bidliet fil-pressjoni tad-demm tiegħek.
- Il-kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs jistgħu jaffettwaw il-produzzjoni normali tal-ormoni sterojdi fil-ġisem tiegħek, b'mod partikolari jekk tuża dozi għoljin għal żmien twil. L-effetti jinkludu:
  - bidliet fid-densità minerali tal-għadam (traqqiq tal-għadam)
  - katarretti (tidnis tal-lenti fil-għajn)

- glawkoma (żieda fil-pressure tal-ghajn)
- tnaqqis fir-rata ta' tkabbir tat-tfal u adolexxenti
- effett fuq il-glandola adrenali (glandola żghira hdejn il-kliewi).

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

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Vylaer Spiromax**

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

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X' fih Vylaer Spiromax**

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

### **Kif jidher Vylaer Spiromax u l-kontenut tal-pakkett**

Vylaer Spiromax huwa trab li jittieħed man-nifs.

Kull inalatur Vylaer Spiromax fih 60 inalazzjoni u għandu korp abjad b'ghatu tal-biċċa tal-halq aħmar lewn l-inbid, semi-trasparenti.

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

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem Il-Pajjiżi l-Baxxi

### **Manifattur:**

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals L-Irlanda  
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, L-Irlanda

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Il-Pajjiżi l-Baxxi

(Għall-Polonja biss) Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków, Il-Polonja

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

**België/Belgique/Belgien**

**Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG**

**Tel/Tél: +32 3 820 73 73**

**Luxembourg/Luxemburg**

**Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG**

**Tel/Tél: +32 3 820 73 73**

**България**

**Тева Фармасютикълс България ЕООД**

**Тел: +359 2 489 95 82**

**Magyarország**

**Teva Gyógyszergyár Zrt**

**Tel.: +36 1 288 64 00**

**Česká republika**

**Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**

**Tel: +420 251 007 111**

**Malta**

**Teva Pharmaceuticals Ireland**

**L-Irlanda**

**Tel: +353 51 321 740**

**Danmark**

**Teva Denmark A/S**

**Tlf: +45 44 98 55 11**

**Nederland**

**Teva Nederland B.V.**

**Tel: +31 800 0228 400**

**Deutschland**

**Teva GmbH**

**Tel: +49 731 402 08**

**Norge**

**Teva Norway AS**

**Tlf: +47 6677 55 90**

**Eesti**

**Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal**

**Tel: +372 661 0801**

**Österreich**

**ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH**

**Tel: +43 1 97007 0**

**Ελλάδα**

**Teva Ελλάς A.E.**

**Τηλ: +30 210 72 79 099**

**Polska**

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**

**Tel.: +48 22 345 93 00**

**España**

**Teva Pharma S.L.U.**

**Tél: +34 91 387 32 80**

**Portugal**

**Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda**

**Tel: +351 21 476 75 50**

**France**

**Teva Santé**

**Tél: +33 1 55 91 7800**

**România**

**Teva Pharmaceuticals S.R.L**

**Tel: +4021 230 6524**

**Ireland**

**Teva Pharmaceuticals Ireland**

**Tel: +353 51 321 740**

**Slovenija**

**Pliva Ljubljana d.o.o.**

**Tel: +386 1 58 90 390**

**Ísland**

**Vistor**

**Simi: +354 535 7000**

**Slovenská republika**

**Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.**

**Tel: +421 2 5726 7911**

**Italia**  
**Teva Italia S.r.l.**  
**Tel: +39 028 917 981**

**Suomi/Finland**  
**ratiopharm Oy**  
**Puh/Tel: +358 20 180 5900**

**Κύπρος**  
**Teva Ελλάς A.E.**  
**Τηλ: +30 210 72 79 099**

**Sverige**  
**Teva Sweden AB**  
**Tel: +46 42 12 11 00**

**Latvija**  
**Sicor Biotech filiāle Latvija**  
**Tel: +371 67 323 666**

**United Kingdom**  
**Teva UK Limited**  
**Tel: +44 1977 628 500**

**Lietuva**  
**UAB “Sicor Biotech”**  
**Tel: +370 5 266 02 03**

**Hrvatska**  
**Pliva Hrvatska d.o.o**  
**Tel: + 385 1 37 20 000**

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'xahar SSSS.**

**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

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

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati