

ANNESS 1

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zimbus Breezhaler 114-il mikrogramma/46 mikrogramma/136 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula fiha 150 mkg indacaterol (bħala acetate), 63 mkg glycopyrronium bromide ekwivalenti għal 50 mkg glycopyrronium u 160 mkg mometasone furoate.

Kull doża meħuda (id-doża li thalli l-bokkin tal-inhaler) fiha 114 mkg indacaterol (bħala acetate), 58 mkg glycopyrronium bromide ekwivalenti għal 46 mkg glycopyrronium u 136 mkg mometasone furoate.

Eċċipjenti b'effett maġħruf

Kull kapsula fiha 25 mg lactose (bħala monohydrate).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebsa (trab li jittiehed man-nifs)

Kapsula b'tapp trasparenti aħdar u b'qafas trasparenti bla kulur fihom trab abjad, bil-kodiċi tal-prodott "IGM150-50-160" stampat bl-iswed fuq żewġ strixxi suwed fuq il-qafas u bil-logo tal-prodott stampat bl-iswed u mdawwar bi strixxa sewda fuq it-tapp.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Zimbus Breezhaler hu indikat bħala trattament ta' manutenzjoni tal-ażma f'pazjenti adulti mhux ikkontrollati kif jixraq b'taħlita ta' manutenzjoni ta' agonist β_2 b'azzjoni fit-tul u doża għolja ta' kortikosteroidi meħud man-nifs, li fl-aħħar sena kellhom sitwazzjoni ta' darba jew aktar fejn l-ażma marret għall-aġħar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rrakkomandata hija ta' kapsula waħda kuljum fejn il-kontenut jittiehed man-nifs.

L-oġġla doża rrakkomandata hi ta' 114 mkg/46 mkg/136 mkg darba kuljum.

It-trattament għandu jittiehed kuljum fl-istess hin tal-ġurnata. Jista' jittiehed irrispettivament mill-hin tal-ġurnata. Jekk tinqabeż xi doża, din għandha tittiehed kemm jista' jkun malajr. Il-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa biex ma jidhux aktar minn doża waħda kuljum.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhux meħtieġ aġġustament tad-doża f'pazjenti anzjani (minn 65 sena 'l fuq) (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

Mhux meħtieġ aġġustament tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi bejn hafif u moderat. Wieħed għandu joqgħod attent f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi gravi jew b'mard tal-kliewi fl-aħħar stadju li jeħtieġu dijaliżi (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Mhux meħtieġ aġġustament tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied bejn hafif u moderat. Ma teżisti l-ebda informazzjoni dwar l-użu tal-prodott mediċinali f'pazjenti b'indeboliment epatiku gravi, għaldaqstant għandu jintuża biss f'pazjenti fejn il-benefiċċju mistenni ikun aktar mir-riskju potenzjali (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Zimbus Breezhaler f'pazjenti pedjatriċi taħt it-18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

Il-kapsuli għandhom jittiehdu biss billi jintuża l-inhaler ipprovdut (ara sezzjoni 6.6) ma' kull riċetta ġdida.

Il-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa dwar kif jużaw il-prodott mediċinali tajjeb. Wieħed għandu jistaqsi lil dawk il-pazjenti li ma jkollhomx titjib fit-teħid tan-nifs humiex qed jibilgħu l-prodott mediċinali minflok jeħdu man-nifs.

Il-kapsuli għandhom jinħargu biss mill-folja eżatt qabel ma jintużaw.

Wara li l-mediċina tittiehed man-nifs, il-pazjenti għandhom ilaħalhu haqhom bl-ilma mingħajr ma jibilgħu (ara sezzjoni 4.4 u 6.6).

Għal istruzzjonijiet dwar l-użu tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Il-marda tmur għall-aġħar

Il-prodott mediċinali m'għandux jintuża għat-trattament ta' sintomi gravi tal-ażma, inkluż episodji gravi ta' spażmi fil-bronki, li jkunu jeħtieġu bronkodilatatur b'azzjoni immedjata. Jekk jinhass il-bżonn li jiżdiedu l-bronkodilataturi b'azzjoni immedjata sabiex il-pazjenti jistrieħu mis-sintomi jkun ifisser li s-sitwazzjoni marret għall-aġħar u jeħtieġ intervent minn tabib.

Il-pazjenti m'għandhomx iwaqqfu t-trattament mingħajr is-superviżjoni tat-tabib minhabba li s-sintomi jistgħu jerġgħu jfegġu wara li dan jitwaqqaf.

Huwa rrakkomandat li t-trattament b'dan il-prodott mediċinali m'għandux jitwaqqaf f'daqqa. Jekk il-pazjenti qed isibu t-trattament ineffettiv, dawn għandhom jibqgħu għaddejnin bit-trattament u għandhom ifittxu għajna medika. Żieda fl-użu ta' bronkodilataturi ta' solliev tindika li l-kundizzjoni eżistenti sejra għall-aġħar u jeħtieġ li ssir evalwazzjoni mill-ġdid tat-terapija. Jekk f'daqqa waħda s-sintomi tal-ażma jibqgħu jmorru għall-aġħar, dan jista' jkun ta' theddida għall-ħajja u l-pazjent għandha ssirlu evalwazzjoni medika urġenti.

Sensittività eċċessiva

Kienu osservati reazzjonijiet immedjati ta' sensittività eċċessiva wara li ngħata il-prodott mediċinali. Jekk ikun hemm sinjali li jissuggerixxu reazzjonijiet allergiċi, b'mod partikulari anġjoedima (inkluż diffikultajiet biex tiehu n-nifs jew biex tibla', nefha tal-ilsien, tax-xufftejn u tal-wiċċ), urtikarja jew raxx fil-ġilda, it-trattament għandu jitwaqqaf minnufih u għandha tinbeda terapija alternattiva.

Spazmi paradossali tal-bronki

L-istess kif jiġri f'każ ta' terapija oħra li tittiehed man-nifs, l-għoti ta' dan il-prodott mediċinali jista' jwassal għal spazmi paradossali tal-bronki, li jafu jkun ta' theddida għall-ħajja. F'każ li jseħħ dan, it-trattament għandu jitwaqqaf minnufih u tinbeda terapija alternattiva.

Effetti kardjovaskulari

Bhal kull prodott mediċinali ieħor li fih agonisti beta₂-adrenerġiċi, il-prodott mediċinali jista' jwassal għal effetti kardjovaskulari klinikament sinifikanti f'uħud mill-pazjenti, kif imkejjel b'żieda fir-rata tal-polz, fil-pressjoni tad-demem u/jew fis-sintomi. F'każ li jkun hemm dawn l-effetti, jista' jkun hemm il-bżonn li jitwaqqaf it-trattament.

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi kardjovaskulari (mard tal-arterja koronarja, infart mijokardjaku akut, arritimiji kardijaċi, pressjoni għolja), disturbi konvulsivi jew tirostossikozi, u f'pazjenti li jirrispondu b'mod mhux tas-soltu għall-agonisti beta₂-adrenerġiċi.

Pazjenti b'mard tal-qalb iskemiku instabbli, bi storja ta' infart mijokardjaku fl-aħħar 12-il xahar, b'insuffiċjenza tal-ventrikolu tax-xellug klassi III/IV skont in-New York Heart Association (NYHA), arritimiji, pressjoni għolja mhux ikkontrollata, mard ċerebrovaskulari jew bi storja tas-sindromu tal-QT twil u pazjenti li qed jiġu ttrattati bi prodotti mediċinali magħrufin li jtawlu l-QTc kienu esklużi mill-istudji waqt il-programm tal-iżvilupp kliniku ta' indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate. Għaldaqstant ir-riżultati dwar is-sigurtà f'dawn il-popolazzjonijiet mhumiex magħrufin.

Filwaqt li kien irrappurtat li l-agonisti beta₂-adrenerġiċi jipproduċu tibdiliet elettrokardjografiċi (ECG), bħalma huma l-iċċattjar tal-mewġa T, it-titwil tal-intervall tal-QT u d-depressjoni tas-segment ST, l-effett kliniku ta' dawn l-osservazzjonijiet mhuwiex magħruf.

L-agonisti beta₂-adrenerġiċi b'azzjoni fit-tul (LABA) jew prodotti kkombinati li fihom LABA bħal Zimbis Breezhaler għandhom għaldaqstant jintużaw b'kawtela f'pazjenti b'titwil magħruf jew issuspettat tal-intervall tal-QT jew li qed jingħataw trattament bi prodotti mediċinali li jaffettwaw l-intervall tal-QT.

Ipokalemija b'agonisti beta

L-agonisti beta₂-adrenerġiċi jistgħu jikkawżaw ipokalemija qawwiija f'uħud mill-pazjenti, li kapaċi tikkawża effetti kardjovaskulari avversi. It-tnaqqis fil-potassju tas-serum normalment jgħaddi waħdu, u ma jehtieġx xi supplimenti. F'pazjenti b'ażma severa, l-ipokalemija tista' tmur għall-aġar minhabba l-ipossija u l-għoti ta' kura oħra fl-istess hin, li tista' tagħmilhom aktar suxxettibbli għal arritmiji kardijaċi (ara sezzjoni 4.5).

Fi studji kliniċi dwar indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate ma dehrinx ipokalemija klinikament rilevanti meta mogħti skont id-doża terapewtika rrakkomandata.

Iperglicemija

Doži għoljin ta' agonisti beta₂-adrenerġiċi u ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs, jistgħu jwasslu biex jogħla l-glukożju fil-plażma. Malli jinbeda t-trattament, wiehed għandu josserva aktar mill-qrib il-glukożju fil-plażma f'pazjenti diabetiċi.

Dan il-prodott mediċinali ma ġiex investigat f'pazjenti b'diġabete mellitus tat-Tip I jew b'diġabete mellitus mhux ikkontrollata tat-Tip II.

Effett antikolinerġiku b'rabta ma' glycopyrronium

Bhal prodotti mediċinali antikolinerġiċi oħrajn, il-prodott mediċinali għandu jintuża b'għaġal f'pazjenti bi glawkoma tal-angolu dejjaq jew b'retenzjoni urinarja.

Il-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa dwar sinjali u sintomi ta' glawkoma tal-angolu dejjaq u għandhom jingħataw istruzzjonijiet sabiex jieqfu jiehdu it-trattament u sabiex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom minnufih jekk jiżviluppa xi wieħed minn dawn is-sinjali jew sintomi.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi gravi

Wieħed għandu joqgħod attent f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi gravi (rata stmata tal-filtrazzjoni tal-gomerulari taħt it-30 ml/min1.73 m²), li jinkludu dawk b'mard tal-kliewi fl-aħħar stadju li jehtieġu dijalizi (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Prevenzjoni ta' infezzjonijiet fil-ħalq u fil-faringi

Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni kkawżata minn Candida fil-ħalq u fil-faringi, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ilaħalhu ħalqhom jew biex jiggargarizzaw bl-ilma mingħajr ma jibilgħuh jew biex jaħslu snienhom wara li jiehdu d-doża preskritta meħuda man-nifs.

Effetti sistemici ta' kortikosteroidi

Jista' jkun hemm effetti sistemici ta' kortikosteroidi meħuda man-nifs, b'mod partikulari meta mogħtija f'doži għoljin għal tul ta' żmien. Hemm anqas probabbiltà li dawn l-effetti jseħħu milli meta jingħataw kortikosteroidi mill-ħalq u dawn jistgħu jvarjaw minn pazjent għall-ieħor u bejn thejjija u oħra ta' kortikosteroidi.

Fost l-effetti sistemici li jista' jkun hemm insibu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi Cushingoid, suppressjoni adrenal, dewmien fit-tkabbir fi tfal u adolexxenti, tnaqqis fid-densità tal-minerali tal-għadam, katarretti, glawkoma, u, b'mod aktar rari, firxa ta' effetti psikoloġiċi jew tal-attitudini li jinkludu attività eċċessiva psikomotorika, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni (b'mod partikulari fit-tfal). Għaldaqstant huwa importanti li d-doża tal-kortikosteroidi meħuda man-nifs titnaqqas bil-mod il-mod għall-anqas doża li biha jinżamm il-kontroll effettiv tal-ażma.

Wieħed jista' jinnota disturbi fil-vista minhabba l-użu sistemiku u topiku (inkluż intranażali, man-nifs u intraokulari) tal-kortikosteroidi. Wieħed għandu jikkunsidra li jirreferi pazjenti li jkollhom sintomi bhal vista mċajpra jew disturbi oħrajn fil-vista għand oftalmologu sabiex jevalwa x'jistgħu jkun l-kawżi li jwasslu għal disturbi fil-vista, li jistgħu jinkludu katarretti, glawkoma jew mard rari fosthom il-korioretinopatija seruża ċentrali (CSCR) li kienet irrappurtata wara l-użu sistemiku u topiku ta' kortikosteroidi.

Il-prodott mediċinali għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti b'tuberkulozi pulmonari jew f'pazjenti b'infezzjonijiet kroniċi jew mhux ittrattati.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih il-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu dan il-prodott mediċinali.

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

Ma sarux studji speċifiċi ta' interazzjoni b'indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate. It-tagħrif dwar il-potenzjal ta' interazzjonijiet huwa bbażat fuq il-potenzjal ta' kull wieħed miż-żewġ komponenti monoterapewtiċi.

Prodotti mediċinali magħrufin li jtaqlu l-intervall tal-QTc

Bhal kull prodott mediċinali ieħor li għandu l-agonist beta₂-adrenergiku, dan il prodott mediċinali għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti li qed jingħataw trattament b'inibituri ta' monoamina-ossidassi, antidipressanti triċikliċi jew prodotti mediċinali magħrufin li jtaqlu l-intervall tal-QT, minhabba li dan jista' jwassal biex ikollhom xi effett fuq l-intervall tal-QT. Il-prodotti mediċinali magħrufin li jtaqlu l-intervall tal-QT jistgħu jżidu r-riskju ta' aritmija ventrikulari (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Trattament għall-ipokalemija

Meta trattament għall-ipokalemija jingħata flimkien ma' derivattivi ta' methylxanthine, steroidi jew diuretici li ma jhallux il-potassju joħroġ fl-awrina, dan jista' jwassal biex tiżdied il-qawwa tal-effett ipokalemiku tal-agonisti beta₂-adrenergici (ara sezzjoni 4.4).

Imblukkaturi beta-adrenergici

L-imblukkaturi beta-adrenergici jistgħu jdgħajfu jew jantagonizzaw l-effett tal-agonisti beta₂-adrenergici. Għaldaqstant, il-prodott mediċinali m'għandux jingħata flimkien ma' imblukkaturi beta₂-adrenergici sakemm m'hemmx raġunijiet konvinċenti għala għandhom jintużaw. Meta jkun meħtieġ, għandha tingħata preferenza lill-imblukkaturi beta-adrenergici kardjoselettivi, avolja dawn għandhom jingħataw b'kawtela.

Interazzjoni ma' CYP3A4 u inibituri ta' P-glikoproteina

L-inibizzjoni ta' CYP3A4 u ta' P-glikoproteina (P-gp) m'għandha l-ebda impatt fuq is-sigurtà tad-dożi terapewtiċi ta' Zimbus Breezhaler.

L-inibizzjoni tal-kontributori ewlenin fit-tneħħija ta' indacaterol (CYP3A4 u P-gp) jew it-tneħħija ta' mometasone furoate (CYP3A4) tgħolli sa darbtejn l-espożizzjoni sistemika ta' indacaterol jew mometasone furoate.

Minhabba l-livell baxx ħafna ta' konċentrazzjoni fil-plażma miksub wara li d-doża tittiehed man-nifs, huwa improbabli li jkun hemm interazzjonijiet klinikament sinifikanti ma' mometasone furoate. Madanakollu, jista' jkun hemm il-potenzjal li tiżdied l-espożizzjoni sistemika għal mometasone furoate meta inibituri qawwija ta' CYP3A4 (eż. ketoconazole, itraconazole, nelfinavir, ritonavir, cobicistat) jingħataw flimkien.

Cimetidine jew inibituri oħrajn tat-trasport tal-kazzjoni organika

Fi studju kliniku fost voluntiera b'saħħithom, cimetidine, inibitur tat-trasport tal-katzjoni organika li huwa maħsub li jikkontribwixxi għat-tneħħija ta' glycopyrronium mill-kliewi, żied l-espożizzjoni totali (AUC) għal glycopyrronium bi 22% u naqqas it-tneħħija mill-kliewi bi 23%. Skont il-kobor ta' dawn it-tibdiliet, mhijiex mistennija interazzjoni mediċinali klinikament rilevanti meta glycopyrronium jingħata flimkien ma' cimetidine jew ma' inibituri oħrajn tat-trasport tal-katzjoni organika.

Antimuskarinici b'azzjoni fit-tul u agonisti beta₂ adrenergici oħrajn b'azzjoni fit-tul

L-għoti flimkien ta' dan il-prodott mediċinali ma' prodotti mediċinali oħrajn li fihom antagonisti muskarinici b'azzjoni fit-tul jew agonisti beta₂-adrenergici b'azzjoni fit-tul ma ġiex studjat u mhuwiex

irrakkomandat minhabba li jista' jwassal biex jiżdziedu r-reazzjonijiet mhux mixtieqa (ara sezzjonijiet 4.8 u 4.9).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' Zimbus Breezhaler jew il-komponenti individwali tiegħu (indacaterol, glycopyrronium u mometasone furoate) f'nisa tqal biex ikun iddeterminat jekk jeżistix xi riskju.

Indacaterol u glycopyrronium ma kienux teratoġeniċi fil-firien u l-fniek wara li nghataw minn taħt il-ġilda jew ittiehdu man-nifs, rispettivament (ara sezzjoni 5.3). Waqt studji ta' riproduzzjoni fost ġrieden, firien u fniek tqal, mometasone furoate wassal għal żieda fil-malformazzjonijiet tal-fetu u għal tnaqqis fis-sopravivenza u t-tkabbir tal-fetu.

Bhal kull prodott mediċinali ieħor li fih l-agonisti beta₂-adrenerġiċi, indacaterol jista' jwaqqaf l-uġiġħ tal-ħlas minhabba li għandu effett rilassanti fuq il-muskolu lixx tal-utru.

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża biss waqt it-tqala kemm-il darba l-benefiċċji mistennija għall-pazjent jiġġustifikaw ir-riskji li jista' jkun hemm għall-fetu.

Treddigh

M'hemmx informazzjoni disponibbli dwar il-preżenza ta' indacaterol, glycopyrronium jew mometasone furoate fil-ħalib tas-sider tal-bniedem, dwar l-effetti fuq it-tarbija mreddgħa, jew dwar l-effetti fuq il-produzzjoni tal-ħalib. Kortikosteroidi oħrajn meħudin man-nifs li jixbħu lil mometasone furoate jgħaddu fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Indacaterol, glycopyrronium u mometasone furoate instabu fil-ħalib tal-firien ireddegħu. Glycopyrronium lahaq sa 10 darbiet aktar il-koncentrazzjonijiet fil-ħalib ta' firien ireddegħu milli fid-demmi tal-omm wara li nghata fil-vini.

Għandha tittiehed deċiżjoni dwar jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament jew tastjeni minnha, wara li jiġu kkunsidrati l-benefiċċji ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċji tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Studji dwar ir-riproduzzjoni u *data* oħra fl-annimali ma wrewx xi inkwiet dwar il-fertilità kemm fl-irġiel kif ukoll fin-nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Dan il-prodott mediċinali m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa komuni fuq medda ta' 52 ġimgħa kienu aźma (aggravar) (41.8%), nasofaringite (10.9%), infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (5.6%) u wġiġħ ta' ras (4.2%).

Lista ttabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi qed jitniżżlu skont is-sistema ta' klassifika tal-organi fid-databaži MedDRA (Tabella 1). Il-frekwenza ta-reazzjonijiet avversi hi msejsa fuq l-istudju IRIDIUM. F'kull sistema tal-klassifika tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi qed jidhru skont il-frekwenza, bl-aktar reazzjonijiet frekwenti jidhru l-ewwel. F'kull ġabra ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel. Barra minn hekk, il-kategorija ta' frekwenza korrispondenti għal kull reazzjoni avversa tissejjes fuq il-konvenzjoni li ġejja (CIOMS, III): komuni (≥1/10); komuni (≥1/100 sa <1/10); mhux komuni (≥1/1 000 sa <1/100); rari (≥1/10 000 sa <1/1 000); rari ħafna (<1/10 000).

Tabella 1 Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi	Kategorija tal-frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Nasofaringite	Komuni ħafna
	Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju	Komuni
	Kandidijasi* ¹	Komuni
	Infezzjoni fil-pajp tal-awrina* ²	Komuni
Disturbi fis-sistema immunitarja	Sensittività eċċessiva* ³	Komuni
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Iperglicemija* ⁴	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras* ⁵	Komuni
Disturbi fl-ġhajnejn	Katarretti	Mhux komuni
Disturbi fil-qalb	Takikardija* ⁶	Komuni
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Ażma (aggravar)	Komuni ħafna
	Ugħigh orofaringali* ⁷	Komuni
	Sogħla	Komuni
	Disfonija	Komuni
Disturbi gastro-intestinali	Gastroenterite* ⁸	Komuni
	Halq xott* ⁹	Mhux komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx* ¹⁰	Mhux komuni
	Ħakk* ¹¹	Mhux komuni
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Ugħigh muskoluskeletali* ¹²	Komuni
	Spazmi fil-muskoli	Komuni
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Disurja	Mhux komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Deni	Komuni

* Tindika ġemgħa ta' termini ppreferuti (PTs):

1 Kandidijasi orali, kandidijasi orofaringeali

2 Infezzjoni batterjali asintomatika, infezzjoni batterjali, ċistite, uretrite, infezzjoni fil-pajp tal-awrina, infezzjoni virali fil-pajp tal-awrina.

3 Eruzzjoni tal-medicina, sensittività eċċessiva għall-medicina, sensittività eċċessiva, raxx, raxx bil-ħakk, urtikarja.

4 Żieda tal-glukosju fid-demm, iperglicemija.

5 Ugħigh ta' ras, ugħigh ta' ras minn tensjoni.

6 Takikardija tas-sinusite, takikardija sopraventriculari, takikardija.

7 Odinofagija, skumdità orofaringali, ugħigh orofaringali, irritazzjoni fil-grizmejn.

8 Gastrite kronika, enterite, gastrite, gastroenterite, infjammazzjoni gastrointestinali.

9 Halq xott, grizmejn xotti.

10 Eruzzjoni tal-medicina, raxx, raxx papulari, raxx bil-ħakk.

11 Ħakk fl-ġhajnejn, ħakk, ħakk ġenitali.

12 Ugħigh fid-dahar, ugħigh muskoluskeletali fil-qafas tas-sider, ugħigh muskoluskeletriku, ugħigh fil-muskoli, ugħigh fl-ghonq.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Għandhom jittiehdu miżuri ta' support ġenerali u jingħata trattament sintomatiku f'każijiet ta' doża eċċessiva ssuspettata.

X'aktarx li doża eċċessiva se tohloq sinjali, sintomi jew effetti avversi marbutin mal-azzjonijiet farmakoloġiċi tal-komponenti individwali (eż. takikardiya, tregħid, palpitazzjonijiet, uġiġħ ta' ras, dardir, rimettar, mejt, aritmiji ventrikulari, aċidożi metabolika, ipokalemija, iperglicemija, żieda tal-pressjoni intraokulari [li twassal għal uġiġħ, disturbi fil-vista jew ħmura fl-għajnejn], stitikezza jew diffikultajiet biex titbattal il-bużżejqa tal-awrina, trażżin tal-funzjoni tal-assi ipotalamiċi adrenali pitwitarji).

L-użu tal-imblukkaturi beta kardjoselettivi jista' jiġi kkunsidrat sabiex jittrattaw l-effetti tal-beta₂-adrenergici, imma taht is-superviżjoni biss ta' tabib u bl-akbar kawtela, minhabba li l-użu tal-imblukkaturi beta₂-adrenergici jista' jwassal għal spażmi fil-bronki. F'każijiet serji, il-pazjenti għandhom jiddaħħlu l-isptar.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard li jdejjaq il-passaġġi tal-arja, adrenergici flimkien ma' antikolinerġiċi li jinkludu kombinazzjonijiet tripli ma' kortikosteroidi, Kodiċi ATC: R03AL12

Mekkanżimu ta' azzjoni

Dan il-prodott mediċinali huwa tahlita ta' indacaterol, agonist beta₂-adrenergiku b'azzjoni fit-tul (LABA), glycopyrronium, antagonist tar-riċettur muskariniku b'azzjoni fit-tul (LAMA) u mometasone furoate, kortikosteroid sintetikali li jittiehed man-nifs (ICS).

Indacaterol

L-effetti farmakoloġiċi tal-agonisti beta₂-adrenoriciċi, inkluż indacaterol, huma mill-inqas attribwiti għaż-żieda fil-livelli tal-adenosina monofosfat-3', 5' (AMP ciklici), li jikkawżaw rilassament tal-muskolu lixx tal-bronki.

Meta jittiehed man-nifs, indacaterol jaħdem lokalment fuq il-pulmun bħala bronkodilatatur. Indacaterol huwa agonist parzjali għar-riċettur uman beta₂-adrenergiku b'qawwa nanomolari. Fi bronki umani iżolati, indacaterol iwassal għal azzjoni rapida u għal azzjoni fit-tul.

Minkejja li r-riċetturi beta₂-adrenergici huma r-riċetturi adrenergici predominanti fil-muskolu lixx tal-bronki u r-riċetturi beta₁ huma r-riċetturi predominanti fil-qalb tal-bniedem, hemm ukoll ir-riċetturi beta₂-adrenergici fil-qalb tal-bniedem li jiffurmaw minn 10% sa 50% tar-riċetturi adrenergici kollha.

Glycopyrronium

Glycopyrronium jaħdem billi jimblokka l-azzjoni bronkodilatatur ta' acetylcholine fiċ-ċelluli tal-muskolu lixx tal-bronki, u għaldaqstant jidjiegħu l-passaġġi tal-arja. Glycopyrronium bromide huwa antagonist tar-riċettur muskariniku b'affinità għolja. Intweriet selettività ta' aktar minn 4 sa 5 darbiet għar-riċetturi umani M3 u M1 meta imqabbel mar-riċettur uman M2 waqt studji ta' rbit kompetittivi. Minn studji kliniċi, l-azzjoni tal-prodott tibda malajr hekk kif deher mill-

assoċjazzjoni/disassoċjazzjoni tal-parametri kinetiċi tar-riċettur u mill-bidu tal-azzjoni wara li jittiehed man-nifs. L-azzjoni tiegħu fit-tul tista' tkun attribwita parzjalment għall-konċentrazzjonijiet sostenibbli tal-medicina fil-pulmun, kif rifless mill-eliminazzjoni terminali mtawla tal-half-life ta' glycopyrronium wara li jittiehed man-nifs permezz tal-inhaler għall-kuntrarju tal-half-life wara li ngħata fil-vini (ara sezzjoni 5.2).

Mometasone furoate

Mometasone furoate huwa kortikosteroid sintetiku b'affinità għolja għar-riċetturi glukokortikoidi u għall-proprietajiet antiinfjammatorji lokali. *In vitro*, mometasone furoate jinibixxi l-hruġ tal-leukotrieni mil-leukoċiti ta' pazjenti allergiċi. Fil-kultura taċ-ċelluli, mometasone furoate wera qawwa kbira biex jinibixxi s-sintesi u l-hruġ ta' IL-1, IL-5, IL-6 u TNF-alfa. Huwa wkoll inibitur qawwi tal-produzzjoni tal-leukotrieni u inibitur tal-produzzjoni taċ-ċitokini Th2 IL-4 u IL-5 miċ-ċelluli-T umani CD4+.

Effetti farmakodinamiċi

Il-profil tar-rispons farmakodinamiku ta' dan il-prodott medicinali huwa kkaratterizzat b'azzjoni li tibda b'mod rapidu fi żmien 5 minuti mill-ghoti tad-doża u l-effett baqa' kostanti matul l-24 siegħa shaħ wara li ngħatat id-doża.

Il-profil tar-rispons farmakodinamiku huwa kkaratterizzat aktar permezz ta' zieda fil-medja tal-ogħla volum ta' nifs sfurzat 'il barra fl-ewwel sekonda (FEV₁) ta' 172 ml wara indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate 114 mkg/46 mkg/136 mkg darba kuljum meta mqabbel ma' salmeterol/fluticasone 50 mkg/500 mkg darbtejn kuljum.

Ma kienx hemm takifilassi fejn jidhol il-benefiċċju ta' Zimbus Breezhaler fuq il-funzjoni tal-pulmun matul iż-żmien.

L-intervall tal-QTc

L-effett ta' dan il-prodott medicinali fuq l-intervall tal-QTc fi studju bir-reqqa tal-QT (TQT) ma ġiex evalwat. Mhux magħrufa l-ebda proprjetajiet li jtaqlu l-QTc fil-każ ta' mometasone furoate.

Effikaċja klinika u sigurtà

Tqabbil ta' Zimbus Breezhaler ma' kombinazzjonijiet fissi ta' LABA/ICS

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Zimbus Breezhaler f'pazjenti adulti b'asma persistenti kienu evalwati waqt studju double-blind, randomizzat, f'fażi III (IRIDIUM). L-istudju IRIDIUM kien studju ta' 52 ġimgha li evalwa Zimbus Breezhaler 114 mkg/46 mkg/68 mkg darba kuljum (N=620) u 114 mkg/46 mkg/136 mkg darba kuljum (N=619) imqabbel ma' indacaterol/mometasone furoate 125 mkg/127.5 mkg darba kuljum (N=617) u 125 mkg/260 mkg darba kuljum (N=618), rispettivament. It-tielet grupp ikkontrollat bl-attiv kien jinkludi suġġetti mogħtija salmeterol/fluticasone propionate 50 mkg/500 mkg darbtejn kuljum (N=618). Kien meħtieġ li s-suġġetti kollha jkollhom asma sintomatika (skor tal-ACQ-7 ta' ≥ 1.5) u kienu fuq terapija ta' manutenzjoni għall-asma li jużaw doża medja jew għolja ta' kortikosteroid sintetiku meħud man-nifs (ICS) u terapija kkombinata b'LABA għal mill-inqas 3 xhur qabel ma ssieħbu fl-istudju. L-età medja kienet ta' 52.2 snin. Fil-mument tal-iscreening, 99.9% tal-pazjenti rrappurtaw li kellhom storja ta' taħrix fl-aħħar sena. Malli ssieħbu fl-istudju, l-aktar medikazzjonijiet komuni għall-asma rrappurtati kienu doża medja ta' ICS flimkien ma' LABA (62.6%) u doża għolja ta' ICS flimkien ma' LABA (36.7%).

L-għan ewlieni tal-istudju kien li juri s-superjorità jew ta' Zimbus Breezhaler 114 mkg/46 mkg/68 mkg darba kuljum fuq indacaterol/mometasone furoate 125 mkg/127.5 mkg darba kuljum jew ta' Zimbus Breezhaler 114 mkg/46 mkg/136 mkg darba kuljum fuq indacaterol/mometasone furoate 125 mkg/260 mkg darba kuljum f'termini tal-anqas FEV₁ fis-26 ġimgha.

Zimbus Breezhaler 114 mkg/46 mkg/136 mkg darba kuljum wera titjib statistikament sinifikanti fl-aktar FEV₁ baxx fis-26 ġimgħa meta mqabbel ma' indacaterol/mometasone furoate f' doża korrispondenti. Kien osservat ukoll titjib klinikament sinifikanti fil-funzjoni tal-pulmun (tibdil mil-linja bażi tal-aktar FEV₁ baxx fis-26 ġimgħa, l-ogħla rata tal-fluss 'il barra filgħodu u filgħaxija) meta mqabbel ma' salmeterol/fluticasone propjonat 50 mkg/500 mkg darbtejn kuljum. Ir-riżultati fit-52 ġimgħa kienu konsistenti ma' daww tas-26 ġimgħa (ara Tabella 2).

Il-gruppi kollha li ġew mogħtija t-trattament urew titjib relevanti mil-linja bażi fl-ACQ-7 fis-26 ġimgħa, madanakollu ma kenux osservati differenzi klinikament sinifikanti bejn il-gruppi. Il-medja fil-bidla mil-linja bażi fl-ACQ-7 fis-26 ġimgħa (punt tat-tmiem sekondarju ewlieni) u fit-52 ġimgħa kienet ta' madwar -1 għall-gruppi kollha mogħtija t-trattament. Ir-rati ta' daww li rrispondew l-ACQ-7 (iddefiniti bħala tnaqqis fir-riżultat ta' ≥ 0.5) f'mument differenti jinsabu mfissra f' Tabella 2.

Taħrix kien punt tat-tmiem sekondarju (mhux parti mill-istrategġija ta' ttestjar konfirmatorju). Zimbus Breezhaler 114 mkg/46 mkg/136 mkg darba kuljum wera tnaqqis fir-rata annwali ta' taħrix meta mqabbel ma' salmeterol/fluticasone propjonat 50 mkg/500 mkg darbtejn kuljum u indacaterol/mometasone furoate 125 mkg/260 mkg darba kuljum (ara Tabella 2).

Ir-riżultati għall-aktar punti tat-tmiem klinikament relevanti jinsabu mfissra f' Tabella 2.

Tabella 2 Riżultati tal-punti tat-tmiem primarji u sekondarji fis-26 u 52 ġimgħat fl-istudju tal-IRIDIUM

Punt tat-tmiem	Mument fiż-żmien/ Dewmien	Zimbus Breezhaler ¹ vs IND/MF ²	Zimbus Breezhaler ¹ vs SAL/FP ³
Funzjoni tal-pulmun			
<i>L-aktar FEV₁ baxx⁴</i>			
Differenza fit-trattament Valur-p (95% CI)	Ġimgħa 26 (punt tat-tmiem primarju)	65 ml <0.001 (31, 99)	119 ml <0.001 (85, 154)
	Ġimgħa 52	86 ml <0.001 (51, 120)	145 ml <0.001 (111, 180)
<i>Il-medja tal-ogħla rata tal-fluss 'il barra (PEF) filgħodu</i>			
Differenza fit-trattament (95% CI)	Ġimgħa 52*	18.7 l/min (13.4, 24.1)	34.8 l/min (29.5, 40.1)
<i>Il-medja tal-ogħla rata tal-fluss 'il barra (PEF) filgħaxija</i>			
Differenza fit-trattament (95% CI)	Ġimgħa 52*	17.5 l/min (12.3, 22.8)	29.5 l/min (24.2, 34.7)
Sintomi			
<i>Daww kollha li wiegħbu għall-ACQ (percentwali ta' pazjenti li kisbu differenza minima klinikament importanti (MCID) mil-linja bażi b'ACQ$\geq$0.5)</i>			
Percentwali	Ġimgħa 4	66% vs 63%	66% vs 53%
Odds ratio (95% CI)		1.21 (0.94, 1.54)	1.72 (1.35, 2.20)
Percentwali	Ġimgħa 12	68% vs 67%	68% vs 61%
Odds ratio (95% CI)		1.11 (0.86, 1.42)	1.35 (1.05, 1.73)
Percentwali	Ġimgħa 26	71% vs 74%	71% vs 67%
Odds ratio (95% CI)		0.92 (0.70, 1.20)	1.21 (0.93, 1.57)
Percentwali	Ġimgħa 52	79% vs 78%	79% vs 73%
Odds ratio (95% CI)		1.10 (0.83, 1.47)	1.41 (1.06, 1.86)

Rata annwalizzata ta' tahrir tal-ażma			
<i>Tahrir moderat jew gravi</i>			
AR	Ġimgħa 52	0.46 vs 0.54	0.46 vs 0.72
RR** (95% CI)	Ġimgħa 52	0.85 (0.68, 1.04)	0.64 (0.52, 0.78)
<i>Tahrir gravi</i>			
AR	Ġimgħa 52	0.26 vs 0.33	0.26 vs 0.45
RR** (95% CI)	Ġimgħa 52	0.78 (0.61, 1.00)	0.58 (0.45, 0.73)
* Il-valur medju tad-dewmien tat-trattament. ** RR ta' <1.00 favur indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate. ¹ Zimbus Breezhaler 114 mkg/46 mkg/136 mkg od. ² IND/MF: indacaterol/mometasone furoate doża għolja: 125 mkg/260 mkg od. Mometasone furoate 136 mkg od f'Zimbus Breezhaler hu komparabbli ma' mometasone furoate 260 mkg f'indacaterol/mometasone furoate. ³ SAL/FP: salmeterol/fluticasone propionate doża għolja: 50 mkg/500 mkg bid (il-kontenut tad-doži). ⁴ L-aktar FEV₁ baxx: il-medja taż-żewġ valuri tal-FEV₁ imkejla wara 23 siegħa u 15-il minuta u 23 siegħa u 45 minuta wara d-doża ta' filghaxija. Il-punt tat-tmiem primarju (l-aktar FEV₁ baxx fis-26 ġimgħa) u l-punt tat-tmiem sekondarju ewlieni (ir-riżultat tal-ACQ-7 fis-26 ġimgħa) kienu parti mill-istrategġija ta' ttestjar konfermatorju u għaldaqstant ikkontrollati għat-tkattir. Il-punti tat-tmiem l-oħrajn kollha ma kinux parti mill-istrategġija ta' ttestjar konfermatorju. RR = ir-rata tal-proporzjon, AR = ir-rata annwalizzata od = darba kuljum, bid = darbtejn kuljum			

Tqabbil ta' Zimbus Breezhaler mal-ġhoti open-label fl-istess hin ta' salmeterol/fluticasone + tiotropium

Studju ta' non-inferjorità, randomizzat, parzjalment *blinded*, ikkontrollat bi trattament attiv (ARGON) li qabbel Zimbus Breezhaler 114 mcg/46 mcg/136 mcg darba kuljum (N=476) u 114 mcg/46 mcg/68 mcg darba kuljum (N=474) mal-ġhoti fl-istess hin ta' salmeterol/fluticasone propionate 50 mcg/500 mcg darbtejn kuljum + tiotropium 5 mcg darba kuljum (N=475) fuq 24 ġimgħa ta' trattament kien imwettaq.

Zimbus Breezhaler wera non-inferjorità għal salmeterol/fluticasone + tiotropium għall-punt tat-tmiem primarju (bidla mil-linja bażi għall-Kwestjonarju dwar il-Kwalità tal-Ħajja bl-Ażma [AQLQ-S, *Asthma Quality of Life Questionnaire*]), f'pazjenti li qabel kienu sintomatiċi u li huma fuq terapija ta' ICS u LABA b' differenza ta' 0.073 (limitu ta' kunfidenza [CL, *confidence limit*] ta' naħa waħda aktar baxx ta' 97.5%: -0.027).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fl-ażma (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara li Zimbus Breezhaler jittiehed man-nifs, il-hin medjan sakemm jintlaħqu l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' indacaterol, glycopyrronium u mometasone furoate kien ta' madwar 15-il minuta, 5 minuti u siegħa, rispettivament.

Skont id-*data* ta' prestazzjoni *in vitro*, id-doża ta' kull komponent tal-monoterapija mwassla fil-pulmun hi mistennija li tkun tixbah lil dik ta' kombinazzjoni ta' indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate u l-prodotti monoterapewtiċi. L-espożizzjoni fi stat fiss fil-plażma għal indacaterol, glycopyrronium u mometasone furoate wara li l-kombinazzjoni ittiedet man-nifs kienet tixbah lill-espożizzjoni sistemika wara li indacaterol maleate, glycopyrronium jew mometasone furoate ttiehdu man-nifs bħala prodotti monoterapewtiċi.

Wara li l-kombinazzjoni ttiehdet man-nifs, il-bijodisponibbiltà assoluta kienet stmata madwar 45% għal indacaterol, 40% għal glycopyrronium u anqas minn 10% għal mometasone furoate.

Indacaterol

Il-koncentrazzjonijiet ta' indacaterol żdiedu meta ngħata ripetutament darba kuljum. L-istat fiss intlaħaq fi żmien 12 sa 14-il gurnata. Il-proporzjon medju tal-akkumulazzjoni ta' indacaterol, jiġifieri l-AUC wara intervall fl-ghoti tad-doża ta' 24 siegħa fl-14-il jum meta mqabbel mal-ewwel jum, kien ta' bejn 2.9 u 3.8 għal doži meħudin man-nifs darba kuljum ta' bejn 60 u 480 mkg (doża meħuda). L-espożizzjoni sistemika tiġi minn kompożizzjoni ta' assorbiment pulmonari u gastrointestinali; madwar 75% tal-espożizzjoni sistemika kienet ġejja minn assorbiment pulmonari u madwar 25% minn assorbiment gastrointestinali.

Glycopyrronium

Madwar 90% tal-espożizzjoni sistemika wara li jittiehed man-nifs isseħħ minhabba l-assorbiment fil-pulmun u 10% minhabba l-assorbiment gastrointestinali. Il-bijodisponibbiltà assoluta ta' glycopyrronium mogħti mill-ħalq kienet stmata madwar 5%.

Mometasone furoate

Il-koncentrazzjonijiet ta' mometasone furoate żdiedu bl-ghoti ripetut ta' doża kuljum bl-inhaler ta' Breezhaler. L-istat fiss intlaħaq wara 12-il gurnata. Il-proporzjon medju tal-akkumulazzjoni ta' mometasone furoate, jiġifieri l-AUC wara intervall fl-ghoti tad-doża ta' 24 siegħa fl-14-il jum meta mqabbel mal-ewwel jum, kien ta' bejn 1.28 u 1.40 għal doži meħudin man-nifs darba kuljum ta' bejn 68 u 136 mkg bħala parti mill-kombinazzjoni ta' indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate.

Wara li mometasone furoate ngħata mill-ħalq, il-bijodisponibbiltà sistemika assoluta orali ta' mometasone furoate kienet stmata li kienet baxxa ħafna (<2%).

Distribuzzjoni

Indacaterol

Wara infużjoni fil-vini l-volum tad-distribuzzjoni (V_z) ta' indacaterol kien ta' 2 361 sa 2 557 litru, li juri distribuzzjoni estensiva. Is-serum uman u t-twaħħil mal-proteina tal-plażma *in vitro* kienu ta' 94.1 sa 95.3% u 95.1 sa 96.2%, rispettivament.

Glycopyrronium

Wara l-ghoti tad-doża fil-vini, il-volum tal-istat fiss tad-distribuzzjoni (V_{ss}) ta' glycopyrronium kien ta' 83 litru u l-volum ta' distribuzzjoni fil-faži terminali (V_z) kien ta' 376 litru. Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni fil-faži terminali wara li ttiehed man-nifs ($V_{z/F}$) kien ta' 7 310 litri, li jirrifletti t-tneħħija mill-aktar kajmana wara li jittiehed man-nifs. It-twaħħil *in vitro* mal-proteini tal-plażma umana ta' glycopyrronium kien ta' 38% sa 41% b'koncentrazzjonijiet ta' 1 sa 10 ng/ml. Dawn il-koncentrazzjonijiet kienu mill-inqas 6 darbiet aktar mill-medja tal-ogħla livelli miksuba fil-plażma fi stat fiss b'reġim ta' doża ta' 44 mkg darba kuljum.

Mometasone furoate

Wara l-ghoti ta' bolus fil-vini, il- V_d huwa ta' 332 litru. It-twaħħil *in vitro* ta' mometasone furoate mal-proteini huwa għoli, minn 98% sa 99% fil-medda ta' koncentrazzjoni ta' 5 sa 500 ng/ml.

Bijotrasformazzjoni

Indacaterol

Wara li ttiehdet doża orali ta' indacaterol radjutikkettat waqt studju dwar l-ADME (assorbiment, distribuzzjoni, metabolizmu, eliminazzjoni) fost il-bnedmin, il-komponent ewlieni tas-serum kien indacaterol mhux mibdul, li kien jammonta għal madwar terz tal-AUC totali tal-medicina fuq medda ta' 24 siegħa. L-iktar metabolit prominenti fis-serum kien derivattiv idrosillat. Metaboliti prominenti oħrajn kienu l-O-glukuronidi fenoliċi tal-indacaterol u l-indacaterol idrosillat. Metaboliti oħrajn

identifikati kienu d-diastereomer tad-derivattiv idrosillat, N-glukuronid ta' indacaterol, u l-prodotti C- u N-dealkilati.

Investigazzjonijiet *in vitro* indikaw li UGT1A1 kien l-uniku ižoform UGT li mmetabolizza indacaterol mal-O-glukuronidi fenoliċi. Instabu metaboliti ossidattivi f'inkubazzjonijiet b'CYP1A1, CYP2D6 u CYP3A4 rrikombinanti. Ġie konkluż li CYP3A4 huwa l-ižoenzima predominanti responsabbli għall-idrosillazzjoni ta' indacaterol. Investigazzjonijiet *in vitro* komplew juru li indacaterol huwa sottostrat b'affinità baxxa għall-pompa ta' effluss P-gp.

In vitro l-ižoform UGT1A1 hu kontributur ewlieni għat-tnehhija metabolika ta' indacaterol. Madankollu, kif jidher fi studju kliniku f'popolazzjonijiet b'genotipi UGT1A1 differenti, l-espożizzjoni sistemika għal indacaterol mhijiex affettwata b'mod sinifikanti mill-genotip UGT1A1.

Glycopyrronium

Studji *in vitro* dwar il-metaboliżmu wrew mogħdijiet metaboliċi konsistenti għal glycopyrronium bromide bejn l-annimali u l-bnedmin. Ma nstabu l-ebda metaboliti umani speċifiċi. Dehret idrosillazzjoni li twassal għal firxa ta' metaboliti mono- u bisidrossillati u idrolisi diretta li twassal għall-formazzjoni ta' derivattiv tal-aċidu karbossilliku (M9).

Investigazzjonijiet *in vitro* wrew li ižoenzimi multipli ta' CYP wasslu għall-bijotransformazzjoni ossidattiva ta' glycopyrronium. L-idrolisi ta' M9 x'aktarx li tkun ikkatalizzata minn membri tal-familja tal-cholinesterase.

Wara li jittiehed man-nifs, l-espożizzjoni sistemika ta' M9 kienet bejn wieħed u iehor fl-istess ordni ta' kobor bħall-espożizzjoni tal-medicina parentali. Minhabba li studji *in vitro* ma wrewx li hemm metaboliżmu fil-pulmun u M9 kien ta' importanza minuri fiċ-ċirkulazzjoni (madwar 4% tas- C_{max} u l-AUC tal-medicina parentali) wara li nġhata fil-vini, wieħed jassumi li M9 huwa ffurmat mill-frazzjoni tad-doża ta' glycopyrronium bromide meħud man-nifs mill-ħalq b'idrolisi presistemika u/jew permezz tal-ewwel mogħdija. Wara li jittiehed man-nifs kif ukoll wara li jingħata fil-vini, ammonti żgħir biss ta' M9 instabu fl-awrina (i.e. $\leq 0.5\%$ tad-doża). Il-konjugati tal-glukuronid u/jew tas-sulfat ta' glycopyrronium instabu fl-awrina tal-bnedmin wara li ttiehed man-nifs ripetutament, li jammontaw għal madwar 3% tad-doża.

Studji *in vitro* dwar l-inibizzjoni wrew li glycopyrronium bromide m'għandux il-kapaċità rilevanti li jinibixxi CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 jew CYP3A4/5, it-trasportaturi tal-effluss MDR1, MRP2 jew MXR, u t-trasportaturi tal-assorbiment OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3, OCT1 jew OCT2. Studji *in vitro* dwar l-induzzjoni tal-enzima ma ndikawx induzzjoni klinikament rilevanti b'glycopyrronium bromide għal kwalunkwe ižoenzima taċ-ċitokromu P450 ittestjat kif ukoll għal UGT1A1 u t-trasportaturi MDR1 u MRP2.

Mometasone furoate

Il-proporzjoni tad-doża ta' mometasone furoate li tittiehed man-nifs li tinbela' u tigi assorbita fil-passaġġ gastrointestinali tgħaddi minn metaboliżmu estensiv għal metaboliti multipli. Ma nstabux metaboliti maġġuri fil-plażma. Fil-mikrożomi tal-fwied uman mometasone furoate huwa mmetabolizzat b'CYP3A4.

Eliminazzjoni

Indacaterol

Waqst studji kliniċi li kienu jinkludu l-ġbir tal-awrina, l-ammont ta' indacaterol mġhoddi mhux mibdul mal-awrina kien ġeneralment anqas minn 2% tad-doża meħuda. Il-medja tat-tnehhija ta' indacaterol mill-kliwi kienet ta' bejn 0.46 u 1.20 litri/sieġha. Meta mqabbel mat-tnehhija tas-serum ta' indacaterol ta' 18.8 sa 23.3 litri/sieġha, jidher ċar li l-proċess tat-tnehhija mill-kliwi għandu sehem żgħir (ta' bejn 2 sa 6% tat-tnehhija sistemika) fl-eliminazzjoni ta' indacaterol disponibbli sistemikament.

Skont studju dwar l-ADME fost il-bnedmin li fih indacaterol inghata mill-halq, ir-rotta ta' tnehhija fl-ippurgar kienet dominanti meta mqabbla mat-tnehhija fl-awrina. Indacaterol ghadha mal-ippurgar tal-bniedem primarjament bhala sustanza ewlenija mhux mibdula (54% tad-doza) u, b'mod inqas bhala metaboliti tal-indacaterol idrosillat (23% tad-doza). Il-bilanċ tal-massa kien komplut b'≥90% tad-doza rkuprata fl-ippurgar.

Il-konċentrazzjonijiet ta' indacaterol fis-serum naqqsu fuq firxa shiha ta' fażijiet b'medja tal-half-life terminali ta' bejn 45.5 u 126 siegħa. Il-half-life effettiv, ikkalkulat skont kemm ingabar indacaterol wara li ngħataw dozi ripetuti, varja bejn 40 u 52 siegħa, li hu konsistenti mal-hin osservat biex jintlaħaq l-istat fiss ta' madwar 12 sa 14-il jum.

Glycopyrronium

Wara l-ghoti fil-vini ta' glycopyrronium bromide bit-tikketta [³H] lill-bnedmin, il-medja tat-tnehhija fl-awrina tar-radjuattività fi 48 siegħa kienet ta' 85% tad-doza. 5% ohra tad-doza nstabt fil-bili. B'hekk, il-bilanċ tal-massa kien kważi komplut.

L-eliminazzjoni mill-kliewi tal-medicina parentali kienet ta' madwar 60 sa 70% tat-tnehhija totali tal-glycopyrronium disponibbli sistematikament filwaqt li l-proċessi tat-tnehhija mhux mill-kliewi kienu ta' madwar 30 sa 40%. It-tnehhija fil-bili twassal għal tnehhija mhux mill-kliewi, imma jidher li l-biċċa l-kbira tat-tnehhija mhux mill-kliewi kienet minhabba l-metabolizmu.

Il-medja tat-tnehhija ta' glycopyrronium mill-kliewi kienet fil-medda ta' bejn 17.4 u 24.4 litri/siegħa. Is-sekrezzjoni tubulari attiva tikkontribwixxi għat-tnehhija ta' glycopyrronium mill-kliewi. Sa 20% tad-doza nstabt fl-awrina bhala medicina parentali.

Il-konċentrazzjonijiet ta' glycopyrronium fil-plażma naqqsu fuq firxa shiha ta' fażijiet. Il-medja tal-half-life tal-eliminazzjoni terminali kienet ferm itwal wara li ttiehed man-nifs (minn 33 sa 57 siegħa) milli wara li ngħata fil-vini (6.2 sigħat) u wara li ttiehed mill-halq (2.8 sigħat). Il-mudell ta' eliminazzjoni jissuggerixxi assorbiment fil-pulmun sostenibbli u/jew trasferiment ta' glycopyrronium fiċ-ċirkulazzjoni sistemika wara 24 siegħa jew aktar minn xhin ittiehed man-nifs.

Mometasone furoate

Wara l-ghoti ta' bolus fil-vini, mometasone furoate għandu eliminazzjoni terminali T_{1/2} ta' madwar 4.5 sigħat. Doza mehuda mill-halq radjutikkettata, tgħaddi primarjament mal-ippurgar (74%) u b'mod inqas, mal-awrina (8%).

Interazzjonijiet

L-użu flimkien ta' indacaterol, glycopyrronium u mometasone furoate mehudin man-nifs mill-halq f'kundizzjonijiet ta' stat fiss, m'affettwax il-farmakokinetiċi ta' kwalunkwe wahda mis-sustanzi attivi.

Popolazzjonijiet speċjali

Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni f'pazjenti bl-ażma wara li ħadu Zimbus Breezhaler man-nifs uriet li ma hemmx effett sinifikanti tal-età, is-sess, il-piż, it-tipjip, ir-rata stmata tal-filtrazzjoni glomerulari fil-linja bażi (eGFR) u l-FEV₁ fil-linja bażi tal-espożizzjoni sistemika għal indacaterol, glycopyrronium u mometasone furoate.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

L-effett tal-indeboliment tal-kliewi fuq il-farmakokinetiċi ta' indacaterol, glycopyrronium u mometasone furoate ma ġiex evalwat fi studji ddedikati b'Zimbus Breezhaler. F'analizi tal-farmakokinetiċi fost il-popolazzjoni, ir-rata stmata tal-filtrazzjoni glomerulari (eGFR) ma kenitx kovarjat statistikament sinifikanti għall-espożizzjoni sistemika ta' indacaterol, glycopyrronium u mometasone furoate wara li Zimbus Breezhaler inghata lil pazjenti bl-ażma.

Minhabba li t-tnehhija ta' indacaterol u mometasone furoate mal-awrina hija baxxa meta wiehed jara t-tnehhija totali taghhom mill-gisem, l-effetti tal-indeboliment tal-kliwi fuq l-espozizzjoni sistemika taghhom ma kenux investigati (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

L-indeboliment tal-kliwi għandu impatt fuq l-espozizzjoni sistemika ta' glycopyrronium mogħti bħala monoterapija. Kien hemm żieda moderata fil-medja tal-espozizzjoni sistemika totali (AUC_{last}) sa 1.4 drabi u din dehret f'suġġetti b'indeboliment tal-kliwi ħafif u moderat u sa 2.2 drabi f'suġġetti b'indeboliment tal-kliwi gravi u b'mard tal-kliwi fl-aħħar stadju. Skont analiżi farmakokinetika ta' glycopyrronium fost il-popolazzjoni ta' pazjenti bl-ażma wara li nġhataw Zimbus Breezhaler, l- AUC_{0-24h} żdied b'27% jew naqas b'19% f'pazjenti b'GFR assolut ta' 58 jew 143 ml/min, rispettivament, meta mqabbel ma' pazjent b'GFR assolut ta' 93 ml/min. Skont analiżi farmakokinetika ta' glycopyrronium fost il-popolazzjoni ta' pazjenti bil-mard pulmonari ostruttiv kroniku b'indeboliment tal-kliwi ħafif u moderat ($eGFR \geq 30$ ml/min/1.73 m²), glycopyrronium jista' jintuża skont id-doża rrakkomandata.

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied

L-effett tal-indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetiċi ta' indacaterol, glycopyrronium u mometasone furoate ma ġiex evalwat f'suġġetti b'indeboliment tal-fwied wara li jingħata Zimbus Breezhaler. Madanakollu, saru studji dwar il-komponenti tal-monoterapija b'indacaterol u mometasone furoate (ara sezzjoni 4.2).

Indacaterol

Pazjenti b'indeboliment ħafif u moderat tal-fwied ma wrew l-ebda tibdil rilevanti fis- C_{max} jew fl-AUC ta' indacaterol, u lanqas ma kien hemm differenza fil-proċess ta' twaħħil mal-proteini bejn suġġetti b'indeboliment epatiku ħafif u moderat u suġġetti oħrajn b'saħħithom. Ma twettqux studji f'suġġetti b'indeboliment tal-fwied gravi.

Glycopyrronium

Ma sarux studji kliniċi f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Glycopyrronium jitneħħa primarjament miċ-ċirkulazzjoni sistemika b'eskrezzjoni renali. Mhuwiex maħsub li indeboliment tal-metaboliżmu epatiku ta' glycopyrronium iwassal għal żieda klinikament rilevanti fl-espozizzjoni sistemika.

Mometasone furoate

Studju li jevalwa l-għoti ta' doża waħda meħuda man-nifs ta' 400 mkg mometasone furoate b'inhailer li fih trab xott lil suġġetti b'indeboliment epatiku ħafif (n=4), moderat (n=4), u gravi (n=4) wassal biex l-oġġla konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' mometasone furoate (b'firxa minn 50 sa 105 pcg/ml) jidhru f' suġġett wiehed jew tnejn biss f'kull grupp ikollhom jidher. L-oġġla konċentrazzjonijiet fil-plażma osservati jidher li jiżdiedu skont il-gravità tal-indeboliment tal-kliwi; madanakollu, l-għadd ta' livelli li dehru kienu f'it (l-inqas limitu tal-analiżi tal-kwantifikazzjoni kien ta' 50 pcg/ml).

Popolazzjonijiet speċjali oħrajn

Ma kienx hemm differenzi kbar fl-espozizzjoni sistemika totali (AUC) għal indacaterol, glycopyrronium jew mometasone furoate bejn suġġetti Ġappuniżi u Kawkażi. Ma teżistix biżżejjed data farmakokinetika dwar etniċitajiet jew razzi oħrajn. L-espozizzjoni sistemika totali (AUC) għal glycopyrronium tista' tkun sa 1.8 drabi aktar f'pazjenti b'piż tal-gisem baxx (35 kg) u sa 2.5 drabi aktar f'pazjenti bl-ażma b'piż tal-gisem baxx (35 kg) u b'GFR assolut baxx (45 ml/min).

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

Ma sarux studji fost l-annimali dwar il-kombinazzjoni ta' indacaterol, glycopyrronium u mometasone furoate. Hawn taht għandek issib l-evalwazzjonijiet mhux kliniċi ta' kull monoterapija u tal-prodotti kkombinati b'indacaterol/mometasone u indacaterol/glycopyrronium:

Indacaterol

Fost l-effetti fuq is-sistema kardjovaskulari fil-klieb attribwiti lill-proprietajiet beta₂-agonistiċi ta' indacaterol kien hemm it-takikardija, l-arritmija u feriti mijokardjaċi. Fir-rodenti dehret irritazzjoni hafifa fil-kavità nażali u fil-laringi.

Studji ġenotossiċi ma wrew l-ebda potenzjal ta' mutaġeniċità jew klastoġeniċità.

Saret evalwazzjoni tal-karċinoġeniċità waqt studju fuq il-firien li dam għaddej sentejn u waqt studju transġeniku fuq il-ġrieden li dam għaddej sitt xhur. Iż-żieda fl-inċidenza tal-lejomijoma benina tal-ovarji u iperplasija fokali tal-muskoli lixxi tal-ovarji fil-firien kienet konsistenti ma' sejbiet simili rrappurtati għal agonisti beta₂-adrenerġiċi oħrajn. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' karċinoġeniċità fil-ġrieden.

Dawn is-sejbiet kollha sehhew waqt espożizzjonijiet li kienu biżżejjed aktar minn dawk imbassra għall-bniedem.

Skont studju fost il-fniek mogħtija l-medicina minn taht il-ġilda, l-effetti avversi ta' indacaterol fuq it-tqala u l-iżvilupp tal-embrijun/tal-fetu setgħu jintwerew biss meta ngħataw doži ta' aktar minn 500 darba dawk milhuqa mill-bnedmin ta' 150 mkg meħuda man-nifs kuljum (skont l-AUC_{0-24 h}).

Minkejja li indacaterol ma affettwax il-hila riproduttiva ġenerali waqt studju dwar il-fertilità fost il-firien, kien osservat tnaqqis fl-għadd ta' frieħ F1 li hargħu tqal waqt studju li sar tul l-iżvilupp tal-firien mit-twelid u wara t-twelid fejn ingħataw doża 14-il darba aktar minn dik mogħtija lill-bnedmin ittrattati b'indacaterol. Indacaterol ma kienx tossiku għall-embrijuni jew teratoġeniku għall-firien jew il-fniek.

Glycopyrronium

L-effetti attribwiti għall-proprietajiet tal-antagonist tar-riċettur muskariniku ta' glycopyrronium kienu jinkludu żidiet ħfief sa moderati fir-rata tat-taħbit tal-qalb tal-klieb, fl-opacitajiet tal-lenti fil-firien u tibdiliet reversibbli b'rabta ma' sekrezzjonijiet glandulari mnaqqsa fil-firien u l-klieb. Dehru wkoll irritazzjoni hafifa jew tibdiliet adattivi fil-passaġġi tal-arja fil-firien. Dawn is-sejbiet kollha sehhew waqt espożizzjonijiet li kienu biżżejjed aktar minn dawk imbassra għall-bniedem.

Studji ġenotossiċi ma wrew l-ebda potenzjal ta' mutaġeniċità jew klastoġeniċità għal glycopyrronium. Studji karċinoġeniċi fi ġrieden transġeniċi li jingħataw il-medicina mill-ħalq u f'firien li jehduha man-nifs ma wrew l-ebda evidenza ta' karċinoġeniċità.

Glycopyrronium ma kienx teratoġeniku fil-firien jew fil-fniek wara li ħaduh man-nifs. Glycopyrronium u l-metaboliti tiegħu m'għaddewx mill-barriera plaċentali ta' ġrieden, fniek u klieb tqal b'mod sinifikanti. *Data* ppubblikata dwar glycopyrronium fl-annimali ma ndikax li hemm problemi ta' tossiċità riproduttiva. Il-fertilità u l-iżvilupp tal-fetu qabel it-twelid u wara t-twelid ma kenux affettwati fil-firien.

Mometasone furoate

L-effetti kollha osservati huma tipiċi tal-klassi ta' komponenti glukokortikoidi u huma relatati ma' effetti farmakoloġiċi esagerati tal-glukokortikoidi.

Mometasone furoate ma wera l-ebda attività ġenotossika f'firxa ta' testijiet standard *in vitro* u *in vivo*.

Waqf studji dwar il-karċinoġenicità fil-ġrieden u l-firien, intwera li meta mometasone furoate jittiehed man-nifs ma tiżdiedx b'mod statistikament sinifikanti l-inċidenza tat-tumuri.

Bhal kull glukokortikoidi ieħor, mometasone furoate huwa teratoġeniku għar-rodenti u l-fniek. L-effetti li deheru kienu ftuq fiż-żokra fil-firien, qasma fis-saqaf tal-halq fil-ġrieden u aġeneżi fil-marrara, ftuq fiż-żokra u saqajn ta' quddiem mġhawġin fil-fniek. Kienu hemm ukoll tnaqqis fl-ammont ta' kemm żdiedet fil-piż l-omm, effetti fuq it-tkabbir tal-fetu (fetu b'piż anqas u/jew b'ossifikazzjoni tardiva) fil-firien, fniek u ġrieden, u tnaqqis fl-ammont ta' frieh li jghixu fost il-ġrieden. Waqt studji dwar il-funzjoni riproduttiva, meta mogħtija 15 mkg/kg mometasone furoate minn taht il-ġilda wassal għal tqala itwal u diffikultajiet fil-hlas, u għal tnaqqis fl-ammont ta' frieh li jghixu u fil-piż.

Valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ERA)

Studji dwar ir-riskju ambjentali wrew li mometasone jista' johloq riskju għall-ilma tal-wiċċ (ara sezzjoni 6.6).

Kombinazzjoni ta' indacaterol u glycopyrronium

Sejbiet minn studji dwar is-sigurtà mhux klinika ta' indacaterol/glycopyrronium kienu konsistenti mal-effetti farmakoloġiċi magħrufin tal-komponenti tal-monoterapija b'indacaterol jew glycopyrronium.

L-effett fuq ir-rata tat-tahbit tal-qalb għal indacaterol/glycopyrronium żdied fil-qawwa u d-dewmien meta mqabbel mat-tibdiliet osservati għal kull komponent tal-monoterapija waħdu.

Deheru wkoll tqassir tal-intervalli elettrokardjografici u tnaqqis tal-pressjoni sistolika u dijastolika tad-dem. L-ghoti ta' indacaterol lill-klieb biss jew tal-kombinazzjoni ta' indacaterol/glycopyrronium kien assoċjat ma' inċidenza simili ta' feriti mijokardijaci.

Il-kombinazzjoni ta' indacaterol u mometasone furoate

Ir-riżultati matul l-istudji dwar tossicità meħuda man-nifs fuq medda ta' 13-il ġimgħa kienu fil-biċċa l-kbira tagħhom attribwiti għall-komponent ta' mometasone furoate u kienu effetti tipikament farmakoloġiċi ta' glukokortikoidi. Żidiet fir-rata tat-tahbit tal-qalb assoċjati ma' indacaterol deheru fil-klieb wara li ngħataw indacaterol/mometasone furoate jew indacaterol waħdu.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kontenut tal-kapsula

Lactose monohydrate
Magnesium stearate

Il-qafas tal-kapsula

Hypromellose
Carrageenan
Klorur tal-potassju
Ossidu tal-ħadid, isfar (E172)
Indigo karminju (E132)
Ilma, purifikat

Inka tal-istampar

Ilma, purifikat

Ossidu tal-ħadid, iswed (E172)
Alkoħol isopropiliku
Propylene glycol (E1520)
Ipromeloża (E464)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

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

Il-qafas tal-inhaler u t-tapp huma magħmulin minn acrylonitrile butadiene styrene, il-buttuni fejn tagħfas huma magħmulin minn methyl metacrylate acrylonitrile butadiene styrene. Il-labar u l-molol huma magħmulin mill-istainless steel.

PA/Alu/PVC// Folja pperforata b'dożi waħda. Kull folja fiha 10 kapsuli iebsa.

Pakkett b'wieħed fih 10 x 1, 30 x 1 jew 90 x 1 kapsuli iebsa, flimkien ma' inhaler wieħed.
Pakketti b'ħafna fihom 150 (15-il pakkett ta' 10 x 1) kapsuli iebsa u 15-il inhaler.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

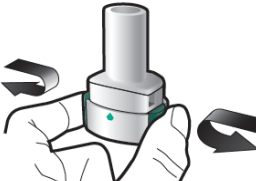
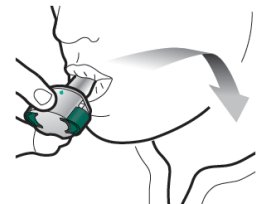
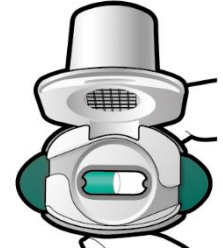
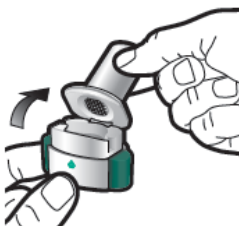
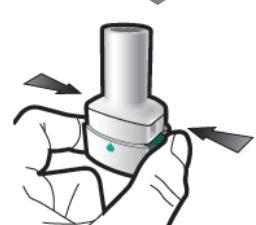
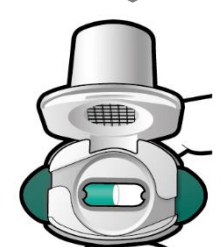
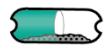
Għandu jintuża l-inhaler ipprovdut ma' kull riċetta ġdida. L-inhaler f'kull pakkett għandu jintrema wara li l-kapsuli kollha f'dak il-pakkett ikunu ntużaw.

Dan il-prodott mediċinali jista' johloq riskju għall-ambjent (ara sezzjoni 5.3).

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

Tagħrif dwar kif għandek iżżommu u tużah

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

 Dahhal	 Taqqab u erhi	 Hu nifs fil-fond	 Iċċekkja li l-kapsula hija vojta
1	2	3	Iċċekkja
 Stadju 1a: Nehhi l-ghatu billi tiġbdu 'l barra  Stadju 1b: Iftah l-inhaler	 Stadju 2a: Taqqab il-kapsula darba Żomm l-inhaler wieqaf. Taqqab il-kapsula billi tagħfas b'saħħa ż-żewġ buttuni tal-ġenb flimkien. Għandek tisma' hoss hi u tittaqqab il-kapsula. <u>Taqqab il-kapsula darba biss.</u>  Stadju 2b: Erhi l-buttuni tal-ġenb	 Stadju 3a: Hu nifs qawwi 'l barra <u>Tonfohx fl-inhaler.</u>  Stadju 3b: Iġbed il-mediċina man-nifs billi tiehu nifs fil-fond 'il ġewwa Żomm l-inhaler kif qed jidher fl-istampa. Qiegħed il-bokkin f'halqek u ross xufftejk sew madwaru. <u>Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb.</u>	 Iċċekkja li l-kapsula hija vojta Iftah l-inhaler biex tara jekk fadalx xi trab fil-kapsula. Jekk fadal xi trab fil-kapsula: • Aghlaq l-inhaler. • Irrepeti stadji 3a sa 3d.  Fadal it-trab  Vojta



Stadju 1ċ:

Nehhi l-kapsula

Ifred wahda mill-kapsuli mill-kumpliment tal-folja. Iftaħ il-folja u aqla' l-kapsula.

Timbuttax il-kapsula minn gol-fojl.

Tiblax il-kapsula.

Hu nifs malajr 'il ġewwa u fil-fond kemm jista' jkun.

Inti u tiġbed in-nifs 'il ġewwa se tisma' hoss ta' tidwir mghaġġel.

Taf ittiegħem il-medicina inti u tiġbed in-nifs.



Stadju 3ċ:

Żomm in-nifs

Żomm in-nifs għal madwar 5 sekondi.

Stadju 3d:

Lahlah haqek

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

Nehhi l-kapsula l-vojta

Armi l-kapsula l-vojta fil-barmil tal-iskart.

Aghlaq l-inhaler u erga' aghmel l-ghatu.



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



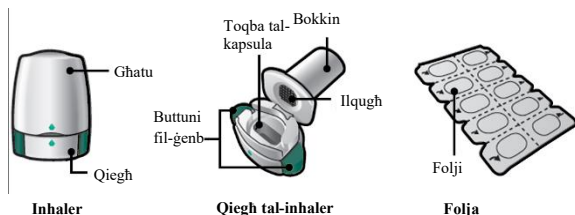
Stadju 1e:
Aghlaq l-inhaler

Tagħrif importanti

- Il-kapsuli Zimbus Breezhaler għandhom dejjem jinħażnu fil-folja oriġinali u għandhom jinħarġu biss eżatt qabel ma jintużaw.
- Timbuttax il-kapsula minn ġol-fojl sabiex toħroġha mill-folja.
- Tiblax il-kapsula.
- Tużax il-kapsuli Zimbus Breezhaler ma' xi inhaler ieħor.
- Tużax l-inhaler Zimbus Breezhaler biex tiegħu xi medicina f'għamla ta' kapsula ohra.
- Qatt m'ghandek tqiegħed il-kapsula f'halqek jew fil-bokkin tal-inhaler.
- Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb aktar minn darba.
- Tonfohx fil-bokkin.
- Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb waqt li qed tigbed in-nifs mill-bokkin.
- Taqbadx il-kapsuli b'idejk imxarrbin.
- Qatt m'ghandek taħsel l-inhaler tiegħek bl-ilma.

Il-pakkett tal-Inhalel Zimbus Breezhaler tiegħek jinkludi:

- Inhalel wieħed Zimbus Breezhaler
- Folja waħda jew aktar, kull waħda fiha 10 kapsuli Zimbus Breezhaler biex jintużaw mal-inhalel



Mistoqsijiet Komuni

Għala l-inhalel m'għamilx hoxx meta għidt in-nifs 'il għewwa?

Jista' jkun li l-kapsula wehlet fit-toqba tal-kapsula. Jekk jiġri dan, qaqlaq bil-mod billi ttekket il-qiegħ tal-inhalel. Erġa igbed il-mediċina 'l għewwa billi tirrepeti stadji 3a sa 3d.

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

Inti ma ħadt biżżejjed mill-mediċina tiegħek. Aghlaq l-inhalel u rrepeti stadji 3a sa 3d.

Sgholt wara li għidt in-nifs 'il għewwa – ta' min jagħti kasu dan?

Dan jista' jiġri. Sakemm il-kapsula hi vojta inti ħadt biżżejjed mill-mediċina tiegħek.

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

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

Kif tnaddaf l-inhalel

Imsaħ il-bokkin minn għewwa u minn barra b'biċċa nadifa, xotta u mingħajr tnetex sabiex tneħhi kull trab li jkun għad fadal. Żomm l-inhalel xott. Qatt m'għandek taħsel l-inhalel tiegħek bl-ilma.

Kif għandek tarmi l-inhalel wara li jintuża

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

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

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

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

EU/1/20/1438/001
EU/1/20/1438/002
EU/1/20/1438/004
EU/1/20/1438/005

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 03 Lulju 2020

Data tal-aħħar tiġdid: 12 Frar 2025

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanja

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

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

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

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zimbus Breezhaler 114-il mikrogramma/46 mikrogramma/136 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa
indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate

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

Kull doża mogħtija fiha 114-il mikrogramma indacaterol (bħala acetate), 46 mikrogramma glycopyrronium (ekwivalenti għal 58 mikrogramma glycopyrronium bromide) u 136 mikrogrammi mometasone furoate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebsa

10 x 1 kapsuli + inhaler wiehed
30 x 1 kapsuli + inhaler wiehed
90 x 1 kapsuli + inhaler wiehed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jintuża biss bl-inhaler ipprovdut fil-pakkett.
Tiblaq il-kapsuli.
Għal biex jingibed man-nifs
Trattament għal 90 jum.

‘Inkludi l-kodiċi tal-QR’
Iskenja għal aktar informazzjoni jew żur: www.breezhaler-asthma.eu/Zimbus

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

L-inhaler f'kull pakkett għandu jintrema wara li l-kapsuli kollha f'dak il-pakkett ikunu ntużaw.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

EU/1/20/1440/001	10 x 1 kapsuli + inhaler wiehed
EU/1/20/1440/002	30 x 1 kapsuli + inhaler wiehed
EU/1/20/1440/004	90 x 1 kapsuli + inhaler wiehed

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Zimbus Breezhaler

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zimbus Breezhaler 114-il mikrogramma/46 mikrogramma/136 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa
indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate

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

Kull doża mogħtija fiha 114-il mikrogramma indacaterol (bħala acetate), 46 mikrogramma glycopyrronium (ekwivalenti għal 58 mikrogramma glycopyrronium bromide) u 136 mikrogrammi mometasone furoate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebsa

Pakkett b'hafna: 150 (15-il pakkett ta' 10 x 1) kapsula + 15-il inhaler

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
L-inhaler f'kull pakkett għandu jintrema wara li l-kapsuli kollha f'dak il-pakkett ikunu ntużaw.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

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

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

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

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

EU/1/20/1440/005

150 (15-il pakkett ta' 10 x 1) kapsula + 15-il inhaler

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Zimbus Breezhaler

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zimbus Breezhaler 114-il mikrogramma/46 mikrogramma/136 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa
indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate

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

Kull doża mogħtija fiha 114-il mikrogramma indacaterol (bħala acetate), 46 mikrogramma glycopyrronium (ekwivalenti għal 58 mikrogramma glycopyrronium bromide) u 136 mikrogrammi mometasone furoate.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebsa

10 x 1 kapsuli + inhaler wiehed. Komponent ta' pakkett b'hafna. M'għandhomx jinbiegħu separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

'Inkludi l-kodiċi tal-QR'
Iskenja għal aktar informazzjoni jew żur: www.breezhaler-asthma.eu/Zimbus

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

L-inhaler f'kull pakkett għandu jintrema wara li l-kapsuli kollha f'dak il-pakkett ikunu ntużaw.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

EU/1/20/1440/005

150 (15-il pakkett ta' 10 x 1) kapsula + 15-il inhaler

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Zimbus Breezhaler

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

L-GHATU TA' ĠEWWA TA'

- **IL-KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'WIEHED**
- **IL-KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT B'HAFNA**

1. OHRAJN

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

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

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zimbus Breezhaler 114 mkg/46 mkg/136 mkg trab li jittiehed man-nifs
indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate

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

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Għal biex jingibed man-nifs biss

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Zimbus Breezhaler 114-il mikrogramma/46 mikrogramma/136 mikrogramma trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa
indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Zimbus Breezhaler u għaliex jintuża
 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Zimbus Breezhaler
 3. Kif għandek tuża Zimbus Breezhaler
 4. Effetti sekondarji possibbli
 5. Kif taħżen Zimbus Breezhaler
 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
- Tagħrif dwar kif tuża l-inhaler ta' Zimbus Breezhaler

1. X'inhum Zimbus Breezhaler u għaliex jintuża

X'inhum Zimbus Breezhaler u kif jaħdem

Zimbus Breezhaler fih tliet sustanzi attivi:

- indacaterol
- glycopyrronium
- mometasone furoate

Indacaterol u glycopyrronium jappartjenu għal grupp ta' medicini msejhin bronkodilataturi. Dawn jaħdmu b'modi differenti sabiex jirrilassaw il-muskoli tal-passaġġi ż-żgħar tal-arja fil-pulmun. Dan jgħin biex jinfethu l-passaġġi tal-arja u b'hekk ikun eħfef għall-arja biex tgħaddi għall-pulmun u toħroġ minnu. Meta jittiehdu b'mod regolari, jgħinu biex il-passaġġi ż-żgħar tal-arja jibqgħu miftuħin.

Mometasone furoate jappartjeni għal grupp ta' medicini msejhin kortikosteroidi (jew steroidi). Il-kortikosteroidi jnaqqsu n-nefha u l-irritazzjoni (infjammazzjoni) fil-passaġġi ż-żgħar tal-arja fil-pulmun u għalhekk bil-mod il-mod itaffu l-problemi tan-nifs. Il-kortikosteroidi jgħinu wkoll biex jipprevjenu l-attakki tal-ażma.

Għaliex jintuża Zimbus Breezhaler

Zimbus Breezhaler jintuża b'mod regolari bħala trattament għall-ażma fl-adulti.

L-ażma hi marda serja tal-pulmun fuq tul ta' żmien fejn il-muskoli madwar l-iżgħar passaġġi tal-arja jidjiequ (bronkokostrizzjoni) u jinfjammaw. Is-sintomi jiġu u jmorru u jinkludu qtugħ ta' nifs, tharhir, tagħfis f'sidrek u sogħla.

Għandek tuża Zimbus Breezhaler kuljum u mhux biss meta jkollok problemi biex tiehu n-nifs jew sintomi oħrajn tal-ażma. Dan jgħinek tikkontrolla l-ażma tiegħek kif jixraq. Tużax din il-medicina biex ittaffi attakk f'daqqa ta' qtugħ ta' nifs jew tharhir.

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif jahdem Zimbus Breezhaler jew dwar għala ngħatajt din il-medicina, staqsi lit-tabib tiegħek.

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

Imxi mal-istruzzjonijiet kollha li tak it-tabib kif jixraq.

Tużax Zimbus Breezhaler

- jekk inti allergiku għal indacaterol, glycopyrronium, mometasone furoate jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Jekk taħseb li tista' tkun allergiku, itlob il-parir tat-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Zimbus Breezhaler jekk xi wieħed minn dawn li ġejjin jghodd għalik:

- jekk għandek problemi fil-qalb, li jinkludu taħbit tal-qalb irregolari jew mghagġel.
- jekk għandek problemi fil-glandola tat-tirojde.
- jekk qatt qalulek li għandek id-dijabete jew livell għoli ta' zokkor fid-demm.
- jekk tbat minn aċċessjonijiet jew puplesiji.
- jekk għandek problemi serji fil-kliewi.
- jekk għandek problemi serji fil-fwied.
- jekk għandek livell baxx ta' potassju fid-demm tiegħek.
- jekk għandek problema f'għajnek imsejha glawkoma tal-angolu magħluq.
- jekk għandek problema biex tghaddi l-awrina.
- jekk għandek it-tuberkulozi (TB) fil-pulmun, jew kwalunkwe infezzjoni oħra li ilha għandek żmien jew li mhijiex ittrattata.

Waqt li qed tiehu t-trattament b'Zimbus Breezhaler

Ieqaf hu din il-medicina u ikseb għajnuna medika minnufih jekk għandek xi wieħed minn dawn li ġejjin:

- tagħfis f' sidrek, sogħla, tħarhir jew qtugħ ta' nifs eżatt wara li tuża Zimbus Breezhaler man-nifs (sinjali li din il-medicina qiegħda ddejjaq bla mistenni l-passaġġi tal-arja, magħuf bħala spażmi paradossali tal-bronki).
- diffikultà biex tiehu n-nifs jew tibra', nefha fl-ilsien, fix-xufftejn jew fil-wiċċ, raxx fil-gilda, ħakk u horriqija (sinjali ta' reazzjoni allergika).
- ugiġh jew skumdità f'għajnek, tara mċajpar għall-mument, tara bħal raġġieri (tara ċrieki jleqqqu madwar id-dawl) jew stampi kkuluriti flimkien ma' għajnejn homor (sinjali ta' attakk ta' glawkoma tal-angolu magħluq).

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal jew adolexxenti (taħt it-18-il sena) minhabba li ma ġietx studjata f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Zimbus Breezhaler

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

- mediċini li jbaxxu l-livell tal-potassju fid-demm tiegħek. Dawn jinkludu diuretiċi (li jżidu l-ammont ta' awrina li tagħmel u jistgħu jintużaw biex jittrattaw il-pressjoni għolja, eż. hydrochlorothiazide), bronkodilataturi oħrajn bħalma huma methylxanthines użati minhabba problemi tan-nifs (eż. theophylline) jew kortikosteroidi (eż. prednisolone).
- antidipressanti triċikliċi jew inibituri ta' monoamine oxidase (mediċini użati għat-trattament tad-depressjoni).
- kwalunkwe mediċina li tista' tixbah lil Zimbus Breezhaler (fiha sustanzi attivi li jixxiebh); meta jintużaw flimkien jista' jwassal biex jiżdied ir-riskju li jkun hemm effetti sekondarji possibbli.

- mediċini msejhin imblukkaturi beta użati biex jitrattaw il-pressjoni għolja jew problemi oħrajn fil-qalb (eż. propranolol) jew biex jitrattaw il-glaukomja (eż. timolol).
- ketoconazole jew itraconazole (mediċini użati biex jitrattaw l-infezzjonijiet fungali)
- ritonavir, nelfinavir jew cobicistat (mediċini użati biex jitrattaw l-infezzjoni tal-HIV).

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek jekk tistax tuża Zimbus Breezhaler.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux probabbli li din il-mediċina se taffettwa l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Zimbus Breezhaler fih lactose

Din il-mediċina fiha l-lactose f'kull kapsula. Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

3. Kif għandek tuża Zimbus Breezhaler

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

Kemm għandi nieħu Zimbus Breezhaler

Id-doża normali hi li tiġbed man-nifs il-kontenut ta' kapsula waħda kuljum. Għandek bżonn tuża din il-mediċina darba kuljum. Tużax aktar milli jgħidlek tuża t-tabib tiegħek.

Għandek tuża Zimbus Breezhaler kuljum, anke meta l-ażma li għandek ma tkunx qed tagħtik problemi.

Meta għandek tiġbed Zimbus Breezhaler man-nifs

Uża Zimbus Breezhaler fl-istess ħin kuljum. Dan jgħinek tikkontrolla s-sintomi tiegħek matul il-jum u l-lejl. Dan jgħinek ukoll biex tiftakar tużaha.

Kif għandek tuża Zimbus Breezhaler

- Zimbus Breezhaler hu sabiex jittiehed man-nifs.
- F'dan il-pakkett, se ssib inhaler u kapsuli li fihom il-mediċina. L-inhaler jippermettilek tiġbed man-nifs il-mediċina fil-kapsula. Uża l-kapsuli mal-inhaler li hawn f'dan il-pakkett biss. Il-kapsuli għandhom jinżammu fil-folja sakemm jasal il-bżonn li tużahom.
- Qaxxar il-kisja ta' wara minn mal-folja biex tiftaħa, **timbuttax il-kapsula minn ġol-fojl**.
- Meta tiftaħ pakkett ġdid, uża l-inhaler il-ġdid pprovdut f'dan il-pakkett il-ġdid.
- Armi l-inhaler f'kull pakkett wara li l-kapsuli kollha f'dak il-pakkett ikunu ntużaw.
- Tiblax il-kapsuli.
- **Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu fuq in-naħa l-oħra ta' dan il-fuljett għal aktar tagħrif dwar kif għandek tuża l-inhaler.**

Jekk is-sintomi tiegħek ma jmorru għall-aħjar

Jekk l-ażma tiegħek mhux qed tmur għall-aħjar jew qed tmur għall-agħar wara li tkun bdejt tuża Zimbus Breezhaler, kellek lit-tabib tiegħek.

Jekk tuża Zimbus Breezhaler aktar milli supposed

Jekk ġbidt wisq minn din il-mediċina bi zball, ikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek jew l-isptar għall-parir. Jista' jkollok bżonn ta' attenzjoni medika.

Jekk tinsa tuża Zimbus Breezhaler

Jekk tinsa tiġbed xi doża fil-ħin tas-soltu, hu waħda minnufih dakinhar stess. L-għada hu d-doża li jkun imissek fl-istess ħin bħas-soltu. Tiġbidx żewġ dozi fl-istess ġurnata.

Jekk tieqaf tuża Zimbus Breezhaler

Tiqafx tuża Zimbus Breezhaler sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek. Is-sintomi tiegħek tal-ażma jafu jergħu jfegħu jekk twaqqfu.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Uhud mill-effetti sekondarji jistghu jkunu serji

Ieqaf uża Zimbus Breezhaler u ikseb għajnuna medika minnufih jekk għandek xi wiehed minn dawn li ġejjin:

Komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- diffikultà biex tiehu n-nifs jew tibra', nefha fl-ilsien, fix-xufftejn jew fil-wieċ, raxx fil-ġilda, ħakk u horriqija (sinjali ta' reazzjoni allergika).

Effetti sekondarji oħrajn

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu l-lista li ġejja hawn taht. Jekk dawn is-sintomi sekondarji jaggravaw, jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Komuni hafna: jistghu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10:

- uġiġh fil-grizmejn
- imnieher inixxi (nazofaringite)
- diffikultà f'daqqa biex tiehu n-nifs u sensazzjoni ta' issikkar fis-sider bi tharhir jew sogħla (taħrix tal-ażma)

Komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- infezzjoni fil-halq (sinjal ta' kandidijasi). Wara li tispiċċa tiehu d-doża tiegħek, laħlaħ ħalqek bl-ilma jew b'moutwash u wara obżqu 'l barra. Dan jgħinek tevita li taqbdek xi infezzjoni.
- bżonn li tagħmel l-awrina frekwenti u wġiġh jew ħruq meta tgħaddi l-awrina (sinjali ta' infezzjoni fil-pajp tal-awrina)
- uġiġh ta' ras
- taħbit mgħaġġel tal-qalb
- sogħla
- tibdil fil-vuċi (ħanqa)
- dijarrea, bugħawwiġ addominali, dardir, u rimettar (gastroenterite)
- uġiġh fil-muskoli, l-ghadam jew fil-ġogi (sinjali ta' wġiġh muskuloskeletal)
- spażmi fil-muskolu
- deni
- infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq
- uġiġh orofaringi

Mhux komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- ħalq xott
- raxx
- livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)
- ħakk fil-ġilda
- diffikultà u wġiġh meta tgħaddi l-awrina (sinjali ta' disurija)
- il-lentijiet ta' għajnejk jiffurmaw żlieġa (sinjali ta' katarretti)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendix V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen Zimbus Breezhaler

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
- Aħżen il-kapsuli fil-folja originali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità, u toħroġhomx sa qabel ma jintużaw eżatt.
- 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 ohra

X'fih Zimbus Breezhaler

- Is-sustanzi attivi huma indacaterol (bħala acetate), glycopyrronium (bħala bromide) u mometasone furoate. Kull kapsula tiegħu fiha 150 mikrogramma indacaterol (bħala acetate), 63 mikrogramma glycopyrronium bromide (ekwivalenti għal 50 mikrogramma glycopyrronium) u 160 mikrogramma mometasone furoate. Kull doża meħuda (id-doża li tħalli l-bokkin tal-inhaler) fiha 114-il mikrogramma indacaterol (bħala acetate), 58 mikrogramma glycopyrronium bromide (ekwivalenti għal 46 mikrogramma glycopyrronium) u 136 mikrogramma mometasone furoate.
- Is-sustanzi l-oħra tal-kapsula huma lactose monohydrate u magnesium stearate (ara "Zimbus Breezhaler fih lactose" f'sezzjoni 2).
 - L-ingredjenti tal-qoxra tal-kapsula huma hypromellose, carrageenan, klorur tal-potassju, ossidu tal-ħadid, isfar (E172), indigo carmine (E132), ilma, purifikat u linka tal-istampar. L-ingredjenti tal-linka tal-istampar huma ossidu tal-ħadid, iswed (E172), alkoħol isopropiliku, propylene glycol (E1520), hypromellose (E464) u ilma, purifikat.

Kif jidher Zimbus Breezhaler u l-kontenut tal-pakkett

F'dan il-pakkett, se ssib inhaler flimkien mal-kapsuli f'folji. Dawn il-kapsuli huma trasparenti u fihom trab abjad. Il-kapsuli għandhom kodiċi tal-prodott "IGM150-50-160" stampat bl-iswed fuq żewġ strixxi suwed fuq il-qafas u bil-logo stampat bl-iswed u mdawwar bi strixxa suwda fuq it-tapp.

Dawn huma d-daqsijiet tal-pakketti disponibbli:

Pakkett b'wieħed fih 10 x 1, 30 x 1 jew 90 x 1 kapsuli iebsa, flimkien ma' inhaler wieħed.

Pakketti b'ħafna li fihom 15-il kartuna, kull waħda fiha 10 x 1 kapsuli iebsa flimkien ma' inhaler wieħed.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanja

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

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: +34 93 205 86 86

Polska

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

France

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

Portugal

Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 499 7400

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

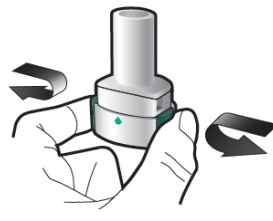
Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

Taghrif dwar kif Tuża Zimbus Breezhaler

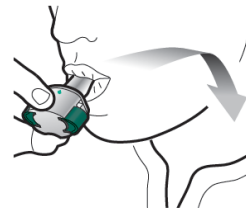
Jekk joghgbok aqra t-taghrif kollu dwar kif tuża Zimbus Breezhaler qabel ma tużah.



Dahhal



Taqqab u erhi



Hu nifs fil-fond



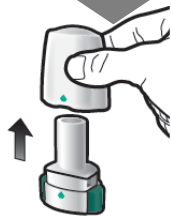
**Iċċekkja li l-kapsula
hija vojta**

1

2

3

Iċċekkja



Stadju 1a:
**Nehhi l-ghatu billi
tiġbdu 'l barra**



Stadju 1b:
Iftah l-inhaler



Stadju 2a:
**Taqqab il-kapsula
darba**
Żomm l-inhaler wieqaf.
Taqqab il-kapsula billi
tagħfas b'saħħa ż-żewġ
buttuni tal-ġenb flimkien.

Ghandek tisma' hoss hi u
tittaqqab il-kapsula.
Taqqab il-kapsula darba
biss.



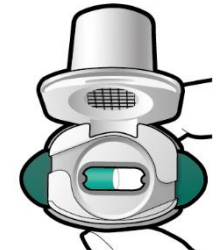
Stadju 2b:
Erhi l-buttuni tal-ġenb



Stadju 3a:
Hu nifs qawwi 'l barra
Tonfohx fl-inhaler.



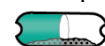
Stadju 3b:
**Iġbed il-mediċina man-
nifs billi tiehu nifs fil-
fond 'il ġewwa**
Żomm l-inhaler kif qed
jidher fl-istampa.
Qiegħed il-bokkin
f'halqek u ross xufftejk
sew madwaru.
Tagħfasx il-buttuni tal-
ġenb.



**Iċċekkja li l-kapsula hija
vojta**
Iftah l-inhaler biex tara
jekk fadalx xi trab fil-
kapsula.

Jekk fadal xi trab fil-
kapsula:

- Aghlaq l-inhaler.
- Irrepeti stadju 3a sa 3d.



**Fadal
it-trab**



Vojta



Stadju 1ċ:

Nehhi l-kapsula

Ifred wahda mill-kapsuli mill-kumplament tal-folja. Iftaħ il-folja u aqla' l-kapsula.

Timbuttax il-kapsula minn gol-fojl.

Tiblax il-kapsula.

Hu nifs malajr 'il ġewwa u fil-fond kemm jista' jkun.

Inti u tiġbed in-nifs 'il ġewwa se tisma' hoss ta' tidwir mghaġġel.

Taf ittiegħem il-medicina inti u tiġbed in-nifs.



Stadju 3ċ:

Żomm in-nifs

Żomm in-nifs għal madwar 5 sekondi.

Stadju 3d:

Lahlah halqek

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

Nehhi l-kapsula l-vojta

Armi l-kapsula l-vojta fil-barmil tal-iskart.

Aghlaq l-inhaler u erga' aghmel l-ghatu.



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



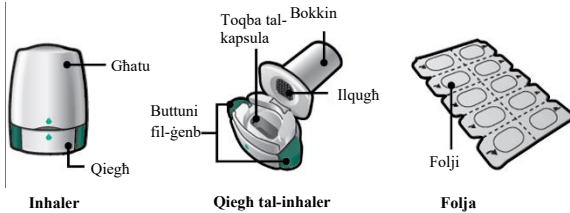
Stadju 1e:
Aghlaq l-inhaler

Tagħrif importanti

- Il-kapsuli Zimbus Breezhaler għandhom dejjem jinħażnu fil-folja oriġinali u għandhom jinħarġu biss eżatt qabel ma jintużaw.
- Timbuttax il-kapsula minn ġol-fojl sabiex toħroġha mill-folja.
- Tiblax il-kapsula.
- Tużax il-kapsuli Zimbus Breezhaler ma' xi inhaler ieħor.
- Tużax l-inhaler Zimbus Breezhaler biex tiegħu xi medicina f'għamla ta' kapsula ohra.
- Qatt m'ghandek tqiegħed il-kapsula f'halqek jew fil-bokkin tal-inhaler.
- Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb aktar minn darba.
- Tonfohx fil-bokkin.
- Tagħfasx il-buttuni tal-ġenb waqt li qed tigbed in-nifs mill-bokkin.
- Taqbadx il-kapsuli b'idejk imxarrbin.
- Qatt m'ghandek taħsel l-inhaler tiegħek bl-ilma.

Il-pakkett tal-Inhalel Zimbus Breezhaler tiegħek jinkludi:

- Inhalel wieħed Zimbus Breezhaler
- Folja waħda jew aktar, kull waħda fiha 10 kapsuli Zimbus Breezhaler biex jintużaw mal-inhalel



Mistoqsijiet Komuni

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

Jista' jkun li l-kapsula wehlet fit-toqba tal-kapsula. Jekk jiġri dan, ċaq laq bil-mod billi ttekket il-qiegh tal-inhalel. Erġa iġbed il-medicina 'l ġewwa billi tirrepeti stadji 3a sa 3d.

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

Inti ma ħadtx biżżejjed mill-medicina tiegħek. Aghlaq l-inhalel u rrepeti stadji 3a sa 3d.

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

Dan jista' jiġri. Sakemm il-kapsula hi vojta inti ħadt biżżejjed mill-medicina tiegħek.

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

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

Kif tnaddaf l-inhalel

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

Kif għandek tarmi l-inhalel wara li jintuża

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