ANNESS I

LISTA TA` L-ISMIJIET, GĦAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGĦATAW, L-APPLIKANT(I), ID-DETENTURI TA` L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
L-Awstrija		Nycomed Pharma GmbH, EUROPLAZA Gebäude F Technologiestraße 5 A-1120 Wien	Alvesco 40 µg Dosieraerosol	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Awstrija		Nycomed Pharma GmbH, EUROPLAZA Gebäude F Technologiestraße 5 A-1120 Wien	Alvesco 80 µg Dosieraerosol	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Awstrija		Nycomed Pharma GmbH, EUROPLAZA Gebäude F Technologiestraße 5 A-1120 Wien	Alvesco 160 µg Dosieraerosol	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Awstrija		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Amavio 40 µg Dosieraerosol	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Awstrija		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Amavio 80 µg Dosieraerosol	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Awstrija		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Amavio 160 µg Dosieraerosol	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Belġju	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels		Alvesco 40 microgram, aërosol, oplossing	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Belġju	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels		Alvesco 80 microgram, aërosol, oplossing	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Belġju	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels		Alvesco 160 microgram, aërosol, oplossing	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Il-Bulgarija		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 Inhaler	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Bulgarija		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Bulgarija		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Ċipru		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 micrograms Inhaler	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Ċipru		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 micrograms Inhaler	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Ċipru		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 micrograms Inhaler	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Ir-Repubblika Ċeka	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Ir-Repubblika Ċeka	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Id-Danimarka	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Id-Danimarka	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Id-Danimarka	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Estonja	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Estonja	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Estonja	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Finlandja	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Finlandja	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Finlandja	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Franza		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 microgrammes, dose solution pour inhalation en flacon pressurisé	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs

Stat Membru	**Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**L-Applikant**	**Isem Ivvintat**	**Qawwa**	**Għamla Farmaċewtika**	**Mnjen jingħata**
Franza		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 microgrammes, dose solution pour inhalation en flacon pressurisé	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Franza		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 microgrammes, dose solution pour inhalation en flacon pressurisé	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Ġermanja	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Ġermanja	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Ġermanja	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Greċja	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Alvesco 80 mcg/Dose	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Greċja	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Alvesco 160 mcg/Dose	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Greċja	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Freathe 80 mcg/Dose	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs

Stat Membru	**Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**L-Applikant**	**Isem Ivvintat**	**Qawwa**	**Għamla Farmaċewtika**	**Mnjen jingħata**
Il-Greċja	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Freathe 160 mcg/Dose	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Greċja	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Amavio 80 mcg/Dose	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Greċja	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Amavio 160 mcg/Dose	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Ungerija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Ungerija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Ungerija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-islanda	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 innúdalyf	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-islanda	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 innúdalyf	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-islanda	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 innúdalyf	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Irlanda	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz Germany		Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation solution	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
L-Irlanda	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz Germany		Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation solution	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Irlanda	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz Germany		Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation solution	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Italja		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Italja		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Italja		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Latvja	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 inhalators	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Latvja	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 inhalators	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Latvja	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 inhalators	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Litwanja	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Litwanja	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs

Stat Membru	**Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**L-Applikant**	**Isem Ivvintat**	**Qawwa**	**Għamla Farmaċewtika**	**Mnjen jingħata**
Il-Litwanja	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Lussemburgu	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-B-1080 Brussels		Alvesco 40 Aérosol doseur	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Lussemburgu	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-B-1080 Brussels		Alvesco 80 Aérosol doseur	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Lussemburgu	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-B-1080 Brussels		Alvesco 160 Aérosol doseur	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Malta		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 Inhaler	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Malta		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Malta		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Olanda	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Inhalator	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Olanda	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhalator	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Olanda	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhalator	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs

Stat Membru	**Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**L-Applikant**	**Isem Ivvintat**	**Qawwa**	**Għamla Farmaċewtika**	**Mnjen jingħata**
In-Norveġja	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsing	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
In-Norveġja	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsing	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
In-Norveġja	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsing	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Polonja	Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A PL-02-305 Warszawa		Alvesco 40	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Polonja	Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A PL-02-305 Warszawa		Alvesco 80	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Polonja	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Portugall		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 Inalador	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Portugall		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 Inalador	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Il-Portugall		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 Inalador	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs

Stat Membru	**Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**L-Applikant**	**Isem Ivvintat**	**Qawwa**	**Għamla Farmaċewtika**	**Mnjen jingħata**
Ir-Rumanija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Inhaler	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Ir-Rumanija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Ir-Rumanija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Is-Slovakkja	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Inhalátor	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Is-Slovakkja	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhalátor	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Is-Slovakkja	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhalátor	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Slovenja	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 µg inhalacijska raztopina pod tlakom	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Slovenja	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 µg inhalacijska raztopina pod tlakom	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Slovenja	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 µg inhalacijska raztopina pod tlakom	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Spanja		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 mcg solución para inhalación en envase a presión	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs

Stat Membru	**Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**L-Applikant**	**Isem Ivvintat**	**Qawwa**	**Għamla Farmaċewtika**	**Mnjen jingħata**
Spanja		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 mcg solución para inhalación en envase a presión	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Spanja		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 mcg solución para inhalación en envase a presión	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Isvezja	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	40 µg/doża	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Isvezja	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	80 µg/ doża	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
L-Isvezja	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	160 µg/ doża	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Ir-Renju Unit	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Inhaler	40 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Ir-Renju Unit	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
Ir-Renju Unit	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni	Għal biex jinġibed man-nifs

ANNESS II

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GĦALL-EMENDI TAS-SOMMARJU(I) TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, IT-TIKKETTAR U L-FULJETT TA' TAGĦRIF IPPREŻENTATI MILL-EMEA

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

SOMMARJU GLOBALI TA' L-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' ALVESCO U L-ISMIJIET ASSOĊJATI (ara l-Anness I)

Ciclesonide huwa glukokortikojde użat għat-trattament tal-mard ostruttiv tal-pajp tan-nifs. Alvesco 40 Inhaler, 80 Inhaler u 160 Inhaler huma prodotti li fihom *ciclesonide*, li jiġu f'inalatur taħt pressa li jipprovdi dożi mkejla li fihom idroflworoalkanu etanoliku (*ethanolic hydrofluoroalkane*)-134A bħala propellant. L-inalatur huwa kanister ta' l-aluminju li fih 120 doża ta' 40 µg, 80 µg jew 160 µg *ex actuator*, li jikkorrespondu għal 50, 100, jew 200 µg għal kull għafsa. Dan il-prodott ġie sottomess skond l-artiklu 10.3 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Waqt il-proċedura ta' għarfien reċiproku, l-awtoritajiet regolatorji ta' Franza kienu tal-fehma li l-prodott potenzjalment jista' jwassal għal riskju serju għas-saħħa pubblika mill-aspetti tas-sigurtà u l-effikaċja.

Tqajmu dawn il-kwistjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' din l-applikazzjoni:

1. L-analiżi tar-riskju/benefiċċju ta' l-użu ta' dożi ogħla ta' *ciclesonide* fit-trattament ta' l-ażżmatiċi severi, billi d-dejta ta' appoġġ, interpretata skond il-gwida tas-CHMP, ma tippermettix l-awtorizzazzjoni ta' dożi regolari kuljum ikbar minn 160 mikrogramma fil-popolazzjoni tat-trattament.

Is-CHMP irrefera lill-NfG dwar l-Investigazzjoni Klinika tal-Prodotti Mediċinali fit-Trattament ta' l-Ażżma CPMP/EWP/2922/01, u kien tal-fehma li d-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) ma kienx iġġustifika adegwatament l-inklużjoni tad-dożi ta' 320µg kuljum u 640µg kuljum ta' *ciclesonide.* Id-dejta ppreżentata fir-risposta issaħħaħ il-fatt li ma hemmx dejta effettiva li tqabbel id-dożi ta' 160, 320 u 640µg kuljum. Barra minn hekk, l-ebda wieħed mill-istudji sottomessi mill-MAH ma wera titjib sinjifikanti fl-FEV1 'il fuq minn 160µg kuljum fl-ażżmatiċi.

2. Ir-raġuni xjentifika għad-differenza ta' l-opinjoni dwar il-formolazzjoni tal-kliem proposta għall-varjazzjonijiet tat-Tip II ta' l-SPC ta' l-effikaċja tad-dożi ta' *ciclesonide* fuq it-tnaqqis fil-frekwenza ta' tqanqiliet fl-ażżma severa kif imfassla fit-Taqsimiet 4.2 u 5.1 mill-RMS fid-19 ta' Ottubru 2007 wara s-smigħ tas-CMDh.

Is-CHMP ikkunsidra r-rispons tad-Detentur għall-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) li jappoġġja tibdil addizzjonali għat-Taqsima 4.2 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC). L-istudju MI-129 ma ddeffiniex punt tat-tmiem primarju adegwat skond il-linji gwida attwali għall-ażżma. Is-CHMP kien imħasseb mill-fatt li l-MAH kontinwament ibbaża fuq ir-riżultati ta' l-istudju MI-140 u l-limitazzjonijiet magħrufa tiegħu: studju qasir ta' 3 xhur minflok minimu ta' 6 xhur; in-nuqqas ta' grupp li ngħata 320µg kuljum; u l-valur dibattibbli tat-titjib fit-tqanqiliet severi f'dożi ikbar minn tas-640 mingħajr iktar titjib fil-funzjoni tal-pulmun. Barra minn hekk, is-CHMP kien imħasseb bl-introduzzjoni tal-kunċett ta' qlib minn doża moderata għal waħda għolja ta' kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs ta' Alvesco, għax din ma kinitx fis-sottomissjoni oriġinali. Bħala konklużjoni għall-evalwazzjoni, is-CHMP kien tal-fehma li l-formolazzjoni tal-kliem proposta għat-Taqsima 4.2 fi tmiem is-CMDh kienet se tibqa' adegwata jekk issir din l-emenda:

Id-doża rakkomandata ta' Alvesco hija ta' 160 mikrogramma darba kuljum, li twassal għal kontroll ta' l-ażżma fil-maġġoranza tal-pazjenti. Madankollu fl-ażżmatiċi severi, kien hemm studju ta' 12-il ġimgħa li wera li doża ta' 640µg kuljum (mogħtija bħala 320µg darbtejn kuljum) wasslet għal tnaqqis fil-frekwenza tat-tqanqiliet ta' l-ażżma iżda mingħajr titjib fil-funzjoni tal-pulmun (ara t-Taqsima 5.1).

Barra minn hekk, id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) aċċetta li jemenda il-formulazzjoni tal-kliem għat-Taqsima 5.1 sabiex jinkludi iktar dettalji dwar l-Istudju M1 140, biex jindika li kien hemm differenza statisitika sinifikattiva bejn id-dożi ta' 160 mikrogrammi/jum u 640 mikrogrammi/jum ta' *ciclesonide* fir-rigward ta' l-okkorrenza ta' taħrix wara l-ewwel jum ta' l-istudju. Ġiet ukoll mibdula l-formulazzjoni tal-kliem proposta fil-Fuljett ta' Tagħrif fit-tmiem il-proċedura tas-CMDh sabiex din tkun tikkonforma ma' l-emendi fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott. L-

emendi fil-Fuljett ta' Tagħrif jinkludu nota dwar iż-żieda fid-doża ta' Avesco sa 640 mikrogrammi/jum, mogħtija bħala 320 mikrogrammi darbtejn kuljum, għal perjodu ta' żmien qasir f'pazjenti li s-sintomi tagħhom ta' l-ażżma jkunu marru għall-agħar. Madanakollu, in-nota tirreferi wkoll għan-nuqqas ta' dejta disponibbli sabiex tikkonferma li dan l-approċċ għandu effetti terapewtiċi addizzjonali wara 3 xhur bl-ogħla doża disponibbli.

3. L-MAH intalab ifisser il-metodi xjentifiċi fattibbli differenti għat-twettiq ta' studju ddisinjat tajjeb biex iqabbel 160 µg, 320 µg u 640 µg biex jikkjarifika l-bilanċ bejn l-effikaċja u r-riskju ta' 160 µg meta mqabbla ma' 320 µg u 640 µg fl-ażżmatiċi severi. Studju bħal dan għandu jkun konformi man-Nota għall-Gwida dwar l-Investigazzjoni Klinika ta' Prodotti Mediċinali fit-Trattament ta' l-Ażżma CPMP/EWP/2922/01.

Is-CHMP kien tal-fehma li l-MAH kien identifika popolazzjoni fil-mira fattibbli fir-rispons. Dawn il-pazjenti huma parzjalment ikkontrollati skond l-aħħar linji gwida tal-GINA. Il-perjodu tat-trattament u l-punt tat-tmiem primarju jidher adegwat biex ikejjel il-benefiċċju potenzjali ta' dożi ogħla ta' *ciclesonide.* Studju apposta li jiġi mfassal bil-għan li juri differenza li tkun statistikament sinnifikanti bejn id-dożi kollha huwa kkunsidrat iktar xieraq mill-aspett statistiku u kliniku. L-istudju propost (imsejjaħ Xenarju B) għandu jiġġenera kull tagħrif meħtieġ mill-applikant biex jissottometti varjazzjoni għat-Taqsima 4.2 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) li jkun jinkludi rakkomandazzjoni biex jintużaw dożi ogħla ta' *ciclesonide* kif propost mid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

RAĠUNIJIET GĦALL-EMENDI TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, L-ITTIKKETTAR U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

Billi:

- Il-formolazzjoni tal-kliem proposta għat-Taqsima 4.2 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott fi tmiem il-proċedura tal-CMDh ġiet emendata biex tirrifletti li fl-ażżmatiċi severi, kien hemm studju ta' 12-il ġimgħa li wera li doża ta' 640µg kuljum (mogħtija bħala 320µg darbtejn kuljum) wasslet għal tnaqqis fil-frekwenza tat-tqanqiliet ta' l-ażżma iżda mingħajr titjib fil-funzjoni tal-pulmun.

- Il-formulazzjoni ta' kliem proposta għat-Taqsima 5.1 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott fi tmiem tal-proċedura tas-CMDh ġiet emendata sabiex tinkludi iktar dettalji dwar l-Istudju M1 140.

- Il-formulazzjoni ta' kliem proposta għat-Taqsimiet 3, 4 u 5 tal-Fuljett ta' Tagħrif fi tmiem tal-proċedura tas-CMDh ġiet konformament emendata

- Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ippropona studju adegwat biex isolvi il-kwistjoni rikorrenti dwar l-użu fit-tul ta' 320 µg u 640 µg kuljum.

Is-CHMP irrakkomanda l-għoti ta' Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq għal Alvesco u ismijiet assoċjati, b'emendi għat-taqsimiet relevanti tat-Tagħrif dwar il-Prodott u b'impenn li dawn jitwettqu. Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott rivedut, l-ittikkettar u l-fuljett ta' tagħrif huma stipulati fl-Anness III ta' l-Opinjoni għal Alvesco u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I). Il-kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq huma stipulati fl-Anness IV.

L-applikant/Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq huwa mitlub jikkommetti ruħu li jikseb parir xjentifiku b'rabta ma' l-esplorazzjoni ta' tfassil għal studju xieraq, u li jwettaq dan l-istudju (i) biex jikseb iktar tagħrif dwar l-użu ta' doża ogħla ta' Alvesco fil-kontroll ta' l-ażżma severa.

ANNESS III

EMENDI GĦAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGĦRIF

EMENDI LI JRIDU JIĠU INKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET RILEVANTI TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott validu huwa l-verżjoni finali miksuba waqt il-proċedura tal-grupp ta' Koordinazzjoni bl-emenda li ġejja:

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-prodott mediċinali hu għal biex jinġibed man-nifs biss.

Rakkomandazzjoni tad-dożaġġ għall-adulti u għall-adolexxenti:

Id-doża rakkomandata ta' Alvesco hi ta' 160 mikrogramma darba kuljum, li twassal għall-kontroll ta' l-ażżma fil-maġġoranza tal-pazjenti. Madankollu, f'pazjenti b'ażżma severa, studju li dam 12-il ġimgħa wera li doża ta' 640 mikrogramma/kuljum (mogħtija bħala 320 mikrogramma darbtejn kuljum) tnaqqas il-frekwenza ta' attakki eħrex, imma mingħajr l-ebda titjib fil-funzjoni tal-pulmun (ara sezzjoni 5.1).

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Ciclesonide juri affinità baxxa ta' twaħħil mar-riċettur tal-glukokortikojde. Ġaladarba jinġibed man-nifs mill-ħalq, ciclesonide jinbidel enzimatikament fil-pulmuni għal metabolit prinċipali (C21-des-methylpropionyl-ciclesonide) li għandu attività prominenti kontra l-infjammazzjoni, u għaldaqstant hu kkunsidrat bħala l-metabolit attiv.

F'erba' provi kliniċi, intwera li ciclesonide inaqqas l-iper-rispons tal-pajp tan-nifs għal adenosine monophosphate f'pazjenti iper-reattivi b'effett massimu li kien osservat fid-doża ta' 640 mikrogramma. Fi prova oħra, il-kura minn qabel b'ciclesonide għal sebat ijiem naqqset b'mod sinifikanti ir-reazzjonijiet fil-fażi bikrija u ta' l-aħħar wara l-allergen challenge li jinġibed man-nifs. Intwera wkoll li l-kura b'ciclesonide li jinġibed man-nifs tnaqqas iż-żieda fiċ-ċelluli infjammatorji (eosinofili totali) u medjaturi infjammatorji fl-isputum li jirriżulta.

Studju kkontrollat qabbel l-AUC ta' 24 siegħa ta' cortisol fil-plażma f'26 pazjent ażżmatiku wara 7 ijiem ta' kura. Meta mqabbel mal-plaċebo, il-kura b'ciclesonide 320, 640, u 1,280 mikrogramma/kuljum ma naqqsitx b'mod statistikament sinifikanti l-medji tal-ħin ta' 24 siegħa ta' cortisol fil-plażma (AUC(0-24)/24 siegħa) u lanqas ma kien osservat effett li jiddependi mid-doża.

Fi prova klinika li kienet tinvolvi 164 pazjentażżmatiku adulti rġiel u nisa, ciclesonide ngħata f'dożi ta' 320 mikrogramma jew 640 mikrogramma/kuljum fuq perijodu ta' 12-il ġimgħa. Wara stimulazzjoni b' 1 u 250 mikrogramma ta' cosyntropin, ma kien osservat l-ebda tibdil sinifikanti fil-livelli ta' cortisol fil-plażma kontra l-plaċebo.

Provi double-blind, ikkontrollati bil-plaċebo, li damu 12-il ġimgħa fuq adulti u adolexxenti, urew li l-kura b'ciclesonide irriżultat f'funzjoni mtejba tal-pulmun kif imkejla minn FEV1 u mill-fluss massimu respiratorju, kontroll imtejjeb tas-sintomi ta' l-ażżma u tnaqqis fil-ħtieġa ta' agonist ta' beta-2 li jinġibed man-nifs.

Fi studju li dam 12-il ġimgħa fuq 680 pazjent b'ażżma severa li fil-passat kienu kkurati b'500 -1000 mikrogramma ta' fluticasone propionate kuljum jew ekwivalenti, 87.3% u 93.3% tal-pazjenti baqgħu ħielsa mill-aggravament ta' l-ażżma matul il-kura b'160 jew 640 mikrogramma ta' ciclesonide, rispettivament. Fit-tmiem ta' perijodu ta' studju li dam 12-il ġimgħa, ir-riżultati wrew differenza statistikament sinifikanti bejn id-dożi ta' 160 mikrogramma u 640 mikrogramma/kuljum ta' ciclesonide fir-rigward ta' l-okkorrenza ta' aggravament wara l-ewwel jum ta' l-istudju: 43 pazjent/339 (=12.7%) fil-grupp li kien qed jingħata 160 mikrogrmma /kuljum u 23 pazjent/341 (6.7%) fil-grupp li kien qed jingħata 640 mikrogramma/kuljum (Proporzjon tal-periklu=0.526; p=0.0134). Iż-żewġ dożi ta' ciclesonide irriżultaw f'valuri FEV1 komparabbli wara 12-il ġimgħa. L-avvenimenti avversi marbuta mal-kura kienu osservati fi 3.8% u 5% tal-pazjenti kkurati b'160 jew 640 mikrogramma kuljum ta' ciclesonide rispettivament. Ma sar l-ebda studju biex iqabbel doża ta' kuljum ta' 160 mikrogramma, 320 mikrogramma u 640 mikrogramma f'pazjenti b'ażżma severa.

EMENDI LI JRIDU JIĠU INKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET RILEVANTI TAT-TIKKETTA

It-tikkettar validu huwa l-verżjoni finali miksuba waqt il-proċedura tal-grupp ta' Koordinazzjoni.

EMENDI LI JRIDU JIĠU INKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET RILEVANTI TAL-FULJETT TA' TAGĦRIF

Il-fuljett ta' tagħrif validu huwa l-verżjoni finali miksuba waqt il-proċedura tal-grupp ta' Koordinazzjoni bl-emendi li ġejjin:.

FULJETT TA' TAGĦRIF: INFORMAZZJONI GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Alvesco 40, 80, u 160 mikrogramma sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, soluzzjoni
Ciclesonide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bhal tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:
1. X'inhu Alvesco u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża Alvesco (Din is-sezzjoni fiha informazzjoni importanti għas-sigurtà tiegħek)
3. Kif tuża Alvesco
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. KIf taħżen Alvesco
6. Aktar tagħrif

3. KIF TUŻA ALVESCO

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skond il-parir tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew ma' l-ispiżjar jekk ikollok xi dubju.

- Jekk tkun għadek kif bdejt tuża din il-mediċina minflok, jew flimkien mat-teħid ta' pilloli kortikosterojdi, ara sezzjoni 2, Pazjenti li diġà qed jieħdu pilloli kortikosterojdi

Kemm għandi nieħu Alvesco kuljum?
It-tabib tiegħek suppost li kellmek dwar kemm għandek bżonn tieħu mill-mediċina kuljum. Dan ser jiddependi fuq il-ħtieġa individwali tiegħek.

- Id-doża rakkomandata ta' Alvesco hi ta' 160 mikrogramma darba kuljum, li twassal għall-kontroll ta' l-ażżma fil-maġġoranza tal-pazjenti.
- F'xi pazjenti, it-tnaqqis fid-doża għal 80 mikrogramma, darba kuljum, jista' jkun doża adegwata biex iżomm kontoll effettiv ta' l-ażżma tagħhom.
- Żieda fid-dożaġġ ta' Alvesco tista' tkun meħtieġa għal perijodu qasir ta' żmien f'pazjenti li jbatu minn aggravament sever tas-sintomi ta' l-ażżma tagħhom. Din tista' tkun sa 640 mikrogramma kuljum, fornuta bħala 320 mikrogramma darbtejn kuljum iżda m'hemm l-ebda dejta disponibbli li tikkonferma l-effett terapewtiku addizzjonali wara 3 xhur b'dawn id-dożi ogħla.

Jekk ikun hemm bżonn, it-tabib tiegħek jista' wkoll jagħtik riċetta għal pilloli kortikosterojdi u/jew, fil-każ ta' infezzjoni, għal antibijotiku.
- It-tabib tiegħek ser jaġġusta d-doża tiegħek għall-minimu neċessarju biex jikkontrolla l-ażżma tiegħek.
- Għandek tibda tinnota titjib fis-sintomi tiegħek (tħarħir, tagħfis fis-sider u sogħla) fi żmien 24 iegħa.

Meta għandi nuża l-inhaler Alvesco?
Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, jew filgħodu jew filgħaxija - bħala waħda jew żewġ puffs darba kuljum. Segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek b'attenzjoni kbira. Hu importanti li tieħu Alvesco regolarment kuljum, anki jekk tħossok aħjar.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, Alvesco jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulħadd.

L-effetti sekondarji osservati b'Alvesco ġeneralment huma ħfief: Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, inti tista' tkompli bil-kura tiegħek. L-effetti sekondarji li jista' jkollok huma:

Effetti sekondarji rari ħafna (f'inqas minn 1 minn kull 10,000 pazjent ittrattati) :
Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva immedjati jew li jseħħu wara ċertu żmien, bħal nefħa tax-xufftejn, ta' l-ilsien u tal-gerżuma (anġjodema). Pazjenti li jkollhom dawn is-sintomi għandhom jieqfu jużaw il-mediċina u jfittxu attenzjoni medika immedjata.

Effetti sekondarji mhux komuni (f'inqas minn 1 minn kull 100 pazjent ittrattati):
- tinħanaq, sogħla wara ġbid man-nifs, żieda fit-tħarħir wara l-ġbid man-nifs
- togħma ħażina, ħruq, infjammazzjoni, irritazzjoni, nixfa fil-ħalq jew fil-gerżuma
- raxx tal-ġilda u/jew ekżema li tikkawża ħakk u ħmura.

Alvesco jista' jaffettwa l-produzzjoni normali ta' kortikosterojdi f'ġismek. Dan normalment ikun osservat f'pazjenti li jkunu qed jieħdu dożi qawwija fuq perijodu twil ta' żmien. Dawn l-effetti sekondarji rari jistgħu jinkludu:
- tnaqqis fir-rata tat-tkabbir fl-adolexxenti
- irquqija ta' l-għadam
- possibbiltà li l-lenti ta' l-għajnejn tiċċajpar (katarretti) u tikkawża vista mċajpra
- telf tal-vista kkawżat minn pressjoni għolja b'mod anormali fl-għajnejn (glawkoma)
- wiċċ f'forma ta' qamar, żieda fil-piż fin-naħa ta' fuq tal-ġisem u d-dirgħajn u r-riġlejn jirqaqu (karatteristiċi Cushingoid jew sindromu ta' Cushing).

L-adolexxenti li jkunu qed jirċievu l-kura fit tul għandu jkollhom it-tul tagħhom iċċekkjat regolarment mit-tabib tagħhom. Jekk ir-rata ta' tkabbir tonqos, it-tabib tiegħek ser jaġġusta l-kura tiegħek għall-inqas doża possibbli li fiha jinżamm il-kontroll effettiv ta' l-ażżma.

Il-pilloli kortikosterojdi jistgħu jwasslu għal iktar effetti sekondarji minn inhaler tal-kortikosterojdi bħal Alvesco. Jekk tkun qed tieħu pilloli sterojdi qabel jew waqt li tkun qed tuża Alvesco, ir-riskju ta' effetti sekondarji mill-pilloli jista' jkompli għal perijodu ta' żmien. Visti regolari għand it-tabib tiegħek ser jiżguraw li tkun qed tieħu d-doża korretta ta' Alvesco. Visti regolari għandhom jidentifikaw ukoll kwalunkwe effetti sekondarji minn kmieni, u jnaqqsu ċ-ċansijiet tagħhom li jmorru għall-agħar.

Jekk jogħġbok ftakar:
Il-benefiċċji mistennija tal-mediċina tiegħek normalment ser ikunu ikbar mir-riskji li tbati minn xi effetti sekondarji li jkunu ta' ħsara.
Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN ALVESCO

Żommu fejn ma jintaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Il-kontenitur fih likwidu taħt pressjoni għolja. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 50°C.
Ittaqqabx il-kontenitur. Il-kontenitur m'għandux jittaqqab, jitkisser jew jinħaraq, anki jekk jidher li jkun vojt.

Bħal fil-każ tal-biċċa l-kbira ta’ mediċini li jinġibdu man-nifs f’kontenituri għal kontenut taħt pressjoni għolja, l-effett li jfejjaq ta’ dan il-prodott mediċinali jista’ jonqos meta l-kontenitur ikun kiesaħ. Madankollu, Alvesco jforni l-istess livell ta’ doża f’temperatura ta’ -10°C sa +40°C.

Tużax l-inhaler tiegħek wara d-data ta’ skadenza, li tidher fuq it-tabella u fuq il-kaxxa tal-kartun wara JIS. Id-data ta’ skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li jwaqqaf il-kura jew jekk l-inhaler ikun vojt, ħu l-inhaler lura għand l-ispiżjar tiegħek biex jintrema mingħajr ma joħloq periklu. Dan hu importanti għax traċċi ta’ mediċina jistgħu jibqgħu fil-kontenitur anki jekk ikollok l-impressjoni li jista’ jkun vojt.

ANNESS IV

KUNDIZZJONIJIET GĦALL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

KUNDIZZJONIJIET MEQJUSA ESSENZJALI GĦALL-UŻU EFFETTIV U SIGUR TAL-PRODOTT MEDIĊINALI INKLUŻA L-FARMAKOVIĠILANZA

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti, ikkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza għandhom jiżguraw li dawn il-kundizzjonijiet jiġu mwettqa mid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

- L-applikant/MAH huwa mitlub jikkommetti ruħu li jikseb pariri xjentifiċi b'rabta ma' l-esplorazzjoni ta' disinn ta' studju xieraq, u li jwettaq dan l-istudju(i) biex jipprovdi iktar tagħrif dwar l-użu ta' doża ogħla ta' Alvesco fil-kontroll ta' l-ażżma severa.