

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

TOBI Podhaler 28 mg trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula iebsa fiha 28 mg tobramycin.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab li jittiehed man-nifs, kapsula iebsa

Kapsuli ċari bla kulur li fihom trab jagħti fl-abjad jew kważi fl-abjad, b"MYL TPH" stampata bil-blu fuq naħa waħda tal-kapsula u bil-lowgo ta' Mylan stampat bil-blu fuq in-naħa l-oħra tal-kapsula.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

TOBI Podhaler huwa indikat biex jintuża mill-adulti u t-tfal minn 6 snin jew akbar b'fibrozi ċistika bħala terapija suppressiva f'każ ta' infezzjoni pulmonari kronika bi *Pseudomonas aeruginosa*.

Ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1 għal informazzjoni dwar gruppi ta' etajiet differenti.

Għandha titqies il-gwida uffċjali dwar l-użu xieraq ta' aġenti antibatteriči.

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

#### Pożoloġija

Id-doża ta' TOBI Podhaler hija l-istess għall-pazjenti kollha skont il-firxa ta' età approvata, huma x'inhuma l-età jew il-piż. Id-doża rrakkomandata hi ta' 112 mg tobramycin (4 kapsuli tat-28 mg), mogħtija darbtejn kuljum għal 28 ġurnata. TOBI Podhaler jittiehed f'ċikli alternati jgħifieri 28 jum ta' kura segwiti bi 28 jum bla kura. Iż-żewġ doži (ta' 4 kapsuli l-waħda) għandhom jittiehdu man-nifs fi żmien u kemm jista' jkun qrib it-12-il siegħa bejn waħda u oħra, u f'mhux anqas minn 6 sigħat bejniethom.

#### Doži maqbuża

Jekk tinqabeż doża u jkun fadal għall-anqas 6 sigħat għad-doża li jkun imiss, il-pazjent għandu jieħu d-doża mill-aktar fis. Inkella, il-pazjenti għandu jistenna d-doża li jkun imiss u ma jehux man-nifs aktar kapsuli biex jagħmel tajjeb għad-doża maqbuża.

#### Tul tal-kura

Il-kura b'TOBI Podhaler għandha titkompla fuq bażi ċiklika sa kemm it-tabib iħoss li l-pazjent qed jikseb benefiċċju kliniku mill-kura b'TOBI Podhaler. Jekk jidher ċar li l-qagħda klinika tal-pulmun sejra għall-agħar, wiehed għandu jikkunsidra li jagħti terapija antipsewdomonali addizzjonali jew alternattiva. Ara wkoll informazzjoni dwar il-benefiċċju kliniku u t-tolerabbiltà f'sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1.

## Popolazzjonijiet speċjali

### Pazjenti anzjani ( $\geq 65$ sena)

M'hemmx biżżejjed informazzjoni dwar din il-popolazzjoni biex tgħinna rressqu rakkomandazzjoni favur l-aġġustament tad-doża jew kontrih.

### Indeboliment renali

It-tobramycin tgħaddi bla mittiefsa primarjament mal-awrina u l-funzjoni tal-kliwi mistennija li taffettwa l-espożizzjoni għal tobramycin. Pazjenti b'2 mg/dl kreatinina fis-serum jew aktar u b'40 mg/dl nitroġenu urea fid-dem (BUB) jew aktar ma kenux inkluzi fl-istudji kliniċi u m'hemmx informazzjoni minn din il-popolazzjoni li tgħinna rressqu rakkomandazzjoni favur l-aġġustament tad-doża b'TOBI Podhaler jew kontrih. Wiehed għandu joqgħod attent meta jagħti TOBI Podhaler lil pazjenti li għandhom il-kliwi ma jaħdmux sew jew hemm suspett ta' dan.

Jekk jogħġbok irreferi wkoll għall-informazzjoni dwar in-nefrotossicità f'sezzjoni 4.4.

### Indeboliment tal-fwied

Ma sar l-ebda studju f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Minhabba li t-tobramycin m'hijiex immetabolizzata, mhuwiex mistenni li indeboliment tal-fwied iħalli effett meta jkun hemm espożizzjoni għat-tobramycin.

### Pazjenti wara trapjant ta' organu

Ma teżistix informazzjoni adegwata dwar l-użu ta' TOBI Podhaler f'pazjenti wara li sarilhom trapjant ta' organu. Ma nistgħux naghmlu rakkomandazzjoni favur l-aġġustament tad-doża jew kontrih f'każ ta' pazjenti wara li sarilhom trapjant ta' organu.

### Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u effikaċja ta' TOBI Podhaler fit-tfal taħt is-6 snin ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

## Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu b'inalazzjoni.

TOBI Podhaler jingħata b'inalazzjoni billi jintuża *l-inhaler* Podhaler (ara sezzjoni 6.6 għal tagħrif iddetaljat dwar kif jintuża). M'għandu jittiehed bl-ebda mod ieħor jew jintuża xi *inhaler* ieħor.

Dawk li jkunu qedin jieħdu ħsieb lil dawn il-pazjenti għandhom jipprovdu assistenza lit-tfal li jkunu se jibdedw jieħdu TOBI Podhaler, partikolarment dawk li jkollhom 10 snin jew inqas, u għandhom ikomplu jissorveljawhom sakemm dawn ikunu kapaċi jużaw Podhaler tajjeb u mingħajr għajnuna.

Il-kapsuli TOBI Podhaler m'għandhomx jinbelgħu. It-trab f'kull kapsula TOBI Podhaler għandu jittiehed billi dak li jkun jieħu żewġ nifsijiet 'il ġewwa u jzommhom u jrid jara li l-kapsula tkun tbatlet kollha.

Meta l-pazjenti qed jingħataw bosta prodotti mediċinali differenti li jittieħdu man-nifs kif ukoll fiżjoterapija tas-sider, huwa rakkomandat li TOBI Podhaler jittiehed fl-aħħar.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva u għal kull aminoglikoside, jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

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

##### Ototossicità

Kienet irrappurtata ototossicità minhabba aminoglikosidi parenterali, li dehret kemm bhala tossicità tas-smiġh (nuqqas ta' smiġh) kif ukoll bhala tossicità vestibulari. It-tossicità vestibulari tista' tidher permezz ta' vertigo, atassja jew sturdament. Iż-żanżin fil-widnejn jista' jkun sintomu ta' allarm ta' ototossicità, u għaldaqstant malli jitfaċċa dan is-sintomu wieħed għandu joqgħod attent.

It-telf tas-smiġh u ż-żanżin fil-widnejn kienu rrapportati minn pazjenti waqt studji kliniċi b'TOBI Podhaler (ara sezzjoni 4.8). Wieħed għandu joqgħod attent meta jagħti TOBI Podhaler lil pazjenti li għandhom disfunzjoni tas-smiġh u tal-vestibolu jew hemm suspett ta' dan.

Pazjenti b'evidenza ta' disfunzjoni tas-smiġh, jew li diġà jinsabu friskju li jiġrilhom dan, jaf ikun bżonn li wieħed jikkunsidra li jagħmel evalwazzjoni awdjoloġika qabel ma tinbeda t-terapija b'TOBI Podhaler.

Riskju ta' ototossicità minhabba varjanti ta' DNA mitokondrijali  
Każijiet ta' ototossicità b'aminoglikoside ġew osservati f'pazjenti b'ċerta varjanti fil-gene 12S rRNA kodifikat b'mod mitokondrijali (*MT-RNR1*) b'mod partikolari l-varjant m.1555A>G. L-ototossicità seħhet f'xi pazjenti anke meta l-livelli ta' serum ta' aminoglikoside tagħhom kienu fil-firxa rakkomandata. F'każ ta' storja materna magħrufa ta' ototossicità minhabba l-użu ta' aminoglikoside jew varjant ta' DNA mitokondrijali magħruf fil-pazjent, jista' jkun meħtieġ li jiġu kkunsidrati trattamenti alternattivi hliet għal aminoglikoside sakemm ir-riskju miżjud tat-telf tas-smiġh permanenti jingheleb mis-severità tal-infezzjoni u n-nuqqas ta' terapija alternattivi siguri u effettivi.

Jekk il-pazjent jirrapporta li kellu żanżin fil-widnejn jew telf tas-smiġh waqt it-terapija b'TOBI Podhaler it-tabib għandu jikkunsidra li jirreferih għal evalwazzjoni awdjoloġika.

Ara wkoll is-sezzjoni "Monitoraġġ tal-konċentrazzjonijiet ta' tobramycin fis-serum" hawn taħt.

##### Nefrotossicità

Kienet irrappurtata nefrotossicità bl-użu ta' aminoglikosidi parenterali. Ma kienx hemm nefrotossicità waqt l-istudji kliniċi b'TOBI Podhaler. Wieħed għandu joqgħod attent meta jagħti TOBI Podhaler lil pazjenti li għandhom il-kliwi ma jaħdmux sew jew hemm suspett ta' dan. Wieħed għandu jevalwa l-funzjoni tal-kliwi fil-linja bażi. Il-livelli tal-urea u tal-kreatinina għandhom ikunu evalwati mill-ġdid wara kull 6 ċikli kompluti ta' terapija b'TOBI Podhaler.

Ara wkoll sezzjoni 4.2 "Monitoraġġ tal-konċentrazzjonijiet ta' tobramycin fis-serum" hawn taħt.

##### Monitoraġġ tal-konċentrazzjonijiet ta' tobramycin fis-serum

Pazjenti li għandhom disfunzjoni tas-smiġh jew tal-kliwi jew li hemm suspett tagħhom għandu jsirilhom monitoraġġ tal-konċentrazzjonijiet ta' tobramycin fis-serum. Jekk ikun hemm ototossicità jew nefrotossicità f'pazjenti li qed jingħataw TOBI Podhaler, għandha titwaqqaf it-terapija b'tobramycin sakemm il-konċentrazzjoni fis-serum ma tinzilx taħt it-2 µg/ml.

Konċentrazzjonijiet fis-serum akbar minn 12 µg/ml huma assoċjati ma' tossicità minhabba tobramycin u t-treatment għandu jitwaqqaf jekk il-konċentrazzjonijiet jaqbzu dan il-livell.

Għandu jsir monitoraġġ tal-konċentrazzjoni ta' tobramycin fis-serum permezz ta' metodi vvalidati. Mhuwiex irrakkomandat li jittiehed kampjun ta' demm b'tingiża mis-saba' minhabba riskju ta' kontaminazzjoni tal-kampjun.

## Spażmi fil-bronki

Meta prodotti mediċinali jittieħdu man-nifs jista' jkun hemm spażmi fil-bronki u kien irrappurtat li dan seħħ b' TOBI Podhaler waqt studji kliniċi. L-ispażmi fil-bronki għandhom jingħataw il-kura medika li tixraq.

L-ewwel doża ta' TOBI Podhaler għandha tingħata taħt superviżjoni, wara li jintuża bronkodilatatur jekk dan jagħmel parti mill-kura kurrenti tal-pazjent. L-FEV<sub>1</sub> għandu jitkejjel qabel ma' TOBI Podhaler jittieħed man-nifs u wara.

Jekk hemm evidenza li t-terapija qed twassal għal spażmi fil-bronki, it-tabib għandu jevalwa b'għaqal jekk il-benefiċċji li jibqgħu jintuża TOBI Podhaler jisbqux ir-riskji għall-pazjent. F'każ li jkun hemm suspett ta' reazzjoni allergika, TOBI Podhaler għandu jitwaqqaf.

## Sogħla

Is-sogħla għet irrappurtata li seħħ bl-użu ta' TOBI Podhaler waqt studji kliniċi. Skont data minn provi kliniċi, it-trab ta' inalazzjoni TOBI Podhaler għet assoċjat ma' rata ogħla rrapurtata ta' sogħla meta mqabbla mas-soluzzjoni bin-nebulizzatur tobramycin (TOBI). Is-sogħla ma kenitx marbuta mal-ispażmi fil-bronki. Tfal taħt it-13-il sena jista' jkollhom aktar ċans li jisogħlu meta kkurati b' TOBI Podhaler milli jkollhom individwi akbar.

Jekk hemm evidenza li t-terapija b' TOBI Podhaler qed twassal għal sogħla kontinwa, it-tabib għandu jikkunsidra jekk għandhiex tintuża soluzzjoni approvata ta' tobramycin b'nebulizzatur bħala kura alternattiva. Kemm-il darba s-sogħla tibqgħu l-istess, wieħed għandu jqis antibijotiċi oħrajn.

## Emoptaži (*Haemoptysis*)

L-emoptaži hija kumplikazzjoni tal-fibrozi ċistika u hija aktar frekwenti fl-adulti. Pazjenti b'emottizi (>60 ml) kienu esklużi mill-istudji kliniċi u għalhekk ma teżisti l-ebda informazzjoni dwar l-użu ta' TOBI Podhaler f'dawn il-pazjenti. Wieħed għandu jqis dan il-fatt qabel ma jagħti TOBI Podhaler, meta wieħed jikkunsidra li t-trab li jittieħed man-nifs TOBI Podhaler kien assoċjat ma' rata ogħla ta' sogħla (ara hawn fuq). Għandu jsir użu jew tkompli ta' tal-użu ta' TOBI Podhaler f'pazjenti b'emoptaži qawwija klinikament biss jekk il-benefiċċji tal-kura jitqiesu li jisbqu r-riskji li jkun hemm aktar emorraġija.

## Prekawzzjonijiet oħrajn

Għandu jsir monitoraġġ xieraq klinikament tal-pazjenti li qed jingħataw terapija konkomitanti b'aminoglikoside parenterali (jew kwalunkwe mediċina li taffettwa l-eskrezzjoni mill-kliewi, bħalma huma d-dijuretici) billi dak li jkun jikkunsidra r-riskju ta' tossiċità miġmugħa. Dan jinkludi monitoraġġ tal-koncentrazzjonijiet ta' tobramycin fis-serum. F'pazjenti li diġà jinsabu f'riskju minhabba terapija sistemika mgħoddija u mtawla b'aminoglikosidi, jaf ikun meħtieġ li wieħed jikkunsidra li jagħmel evalwazzjoni renali u awdjoloġika qabel ma tinbeda t-terapija b' TOBI Podhaler.

Ara wkoll is-sezzjoni "Monitoraġġ tal-koncentrazzjonijiet ta' tobramycin fis-serum" hawn fuq.

Wieħed għandu joqgħod attent meta jagħti TOBI Podhaler lil pazjenti li għandhom jew hemm suspett li jista' jkollhom disturbi newromuskolari bħalma huma l-mijastenja gravis jew il-marda ta' Parkinson. L-aminoglikosidi jistgħu jaggravaw id-dgħufija fil-muskoli minhabba effett fuq il-funzjoni newromuskolari li jaf jixbah lil dak ta' curare.

L-iżvilupp ta' *P. aeruginosa* reżistenti għall-antibijotiċi u ta' superinfezzjoni ma' patoġeni oħrajn jirrapprezentaw riskji qawwija asoċjati ma' terapija antibjotika. Fi studji kliniċi, xi pazjenti li kienu qed jieħdu terapija b' TOBI Podhaler urew żieda fil-koncentrazzjonijiet ta' inibizzjoni minimi ta' aminoglikosidi (MIC) f'izolati ta' *P. aeruginosa* ttestjati. Kien hemm żidiet fl-MIC li fil-biċċa l-kbira tagħhom kienu reversibbli matul iż-żmien li fih ma ngħatatx kura.

Jeżisti riskju fit-teorija li l-pazjenti kkurati b'TOBI Podhaler jistgħu jiżviluppaw iżolati ta' *P. aeruginosa* li mal-medda taż-żmien isiru rezistenti għat-tobramycin li jingħata minn ġol-vina (ara sezzjoni 5.1.). L-iżvilupp ta' rezistenza waqt li qed tittiehed man-nifs terapija b'tobramycin jista' jillimita l-għażliet ta' kura matul episodji mill-aktar qawwija; għandu jsir monitoraġġ għal dan.

#### Informazzjoni minn gruppi ta' etajiet differenti

Fi studju li dam 6 xhur (3 ċikli ta' kura) b'TOBI Podhaler kontra s-soluzzjoni tan-nebulizzatur tobramycin li kien jinkludi maġġoranza ta' pazjenti adulti b'infezzjoni pulmonari kronika b'*P. aeruginosa* b'esperjenza ta' tobramycin, it-trażżin tad-densità ta' *P. aeruginosa* fl-isputum kien l-istess fost l-etajiet differenti fiż-żewġ gruppi; madanakollu ż-żieda fl-FEV<sub>1</sub> mil-linja bażi kienet akbar fost il-gruppi ta' età iżgħar (6 - <20) milli kienet fis-sottogrupp tal-adulti (20 sena jew aktar) fiż-żewġ gruppi. Ara wkoll sezzjoni 5.1 għall-profil ta' reazzjoni ta' TOBI Podhaler meta mqabbel mas-soluzzjoni tan-nebulizzatur tobramycin. Pazjenti adulti kellhom it-tendenza li frekwentament ma jkomplux b'TOBI Podhaler milli bis-soluzzjoni tan-nebulizzatur minhabba raġunijiet ta' tollerabbiltà. Ara wkoll sezzjoni 4.8.

Jekk jidher ċar li l-qagħda klinika tal-pulmun sejra għall-aġħar, wiehed għandu jikkunsidra li jagħti terapija antipsewdomonali addizzjonali jew alternattiva.

Għandha ssir evalwazzjoni tal-benefiċċji fuq il-funzjoni tal-pulmun u t-trażżin tal-*P. aeruginosa* osservati fil-kuntest tat-tolleranza min-naħa tal-pazjent għal TOBI Podhaler.

Is-sigurtà u l-effikaċja ma ġewx studjati f'pazjenti b'volum maħsub tan-nifs sfurzati 'il barra f'sekonda (FEV<sub>1</sub>) ta' <25% jew >80%, jew f'pazjenti kkolonizzati b'*Burkholderia cepacia*.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni ma' TOBI Podhaler. Skont il-profil ta' interazzjoni għal tobramycin wara li tingħata fil-vini u permezz ta' sprej, mhuwiex irrakkomandat l-użu fl-istess ħin u/jew wara xulxin ta' TOBI Podhaler ma' prodotti mediċinali oħrajn li jista' jkollhom nefrotossicità jew ototossicità.

L-użu flimkien ta' TOBI Podhaler ma' komponenti dijuretiċi (bħalma huma aċidu etakriniku, furosemide, urea jew mannitol mogħti fil-vina) mhuwiex irrakkomandat. Dawn il-komponenti jistgħu jżidu t-tossicità minn aminoglikosidi billi jalteraw il-konċentrazzjonijiet antibijotiċi fis-serum u t-tessut.

Ara wkoll it-tagħrif f'sezzjoni 4.4 dwar l-użu kemm qabel kif ukoll fl-istess ħin tal-aminoglikosidi sistemici u d-dijuretiċi.

Prodotti mediċinali oħrajn li kienu rrapportati li jżidu l-potenzjal ta' tossicità ta' aminoglikosidi mogħtija parenteralment jinkludu:

- amfoteriċina B, ċefalotina, ċiklosporina, takrolimus, polimiksin (riskju ta' zieda tan-nefrotossicità);
- komponenti tal-platinu (riskju ta' zieda tan-nefrotossicità u l-ototossicità);
- antikolinesterasi, tossina botulinika (effetti newromuskolari).

Fi studji klinici, pazjenti mogħtija TOBI Podhaler komplew jiehdu dornase alfa, dilitaturi tal-bronki, kortikosteroidi meħudin man-nifs u makrolidi, ma kienet identifikata l-ebda interazzjoni bejn il-mediċina u dawn il-mediċini.

## 4.6 Fertilità, tqala u treddigh

### Tqala

Ma teżistix informazzjoni xierqa dwar it-tehid ta' tobramycin man-nifs f'nisa tqal. Studji f'animali b'tobramycin ma jurux effett teratoġeniku (ara sezzjoni 5.3). Madanakollu, l-aminoglikosidi jistgħu jagħmlu ħsara lill-fetu (eż. turxien kongenitali) meta jintlaħqu konċentrazzjonijiet sistemici għoljin f'nisa tqal. L-espożizzjoni sistemika wara li jittiehed TOBI Podhaler man-nifs hija baxxa ħafna, madanakollu TOBI Podhaler m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm mhuwiex tassew meħtieġ, jiġifieri meta l-benefiċċji għall-omm jisbqu r-riskji għall-fetu. Il-pazjenti li jużaw TOBI Podhaler waqt it-tqala, jew li johorġu tqal waqt li qed jieħdu TOBI Podhaler, għandhom ikunu mgħarrfa dwar il-periklu li jista' jkun hemm għall-fetu.

### Treddigh

Wara l-ġhoti sistemiku ta' tobramycin din tgħaddi mill-ħalib tal-omm. L-ammont ta' tobramycin eliminata mal-ħalib tas-sider tal-bniedem wara li din tittiehed man-nifs mhuwiex magħruf, għalkemm huwa stmat li hu baxx ħafna meta tqis l-espożizzjoni sistemika baxxa. Minħabba li l-probabbiltà li jkun hemm ototossicità u nefrotossicità fit-trabi, għandha tittiehed deċiżjoni dwar jekk omm għandhiex tieqaf tredda' jew tieqaf tieħu l-kura b'TOBI Podhaler, filwaqt li titqies l-importanza tal-kura għall-omm.

### Fertilità

Ma dehrex effett fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa waqt studji f'animali wara l-ġhoti tal-medicina taħt il-ġilda (ara sezzjoni 5.3).

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

TOBI Podhaler m'għandu l-ebda jew ffit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar effetti mhux mixtieqa rrapportati waqt l-istudju kliniku ewlieni kkontrollat bl-attiv dwar is-sigurtà b'TOBI Podhaler kontra s-soluzzjoni fin-nebulizzatur tobramycin f'pazjenti b'fibrozi ċistika b'infezzjoni *P. aeruginosa* kienu sogħla, sogħla produttiva, deni, qtugh ta' nifs, uġiġħ orofaringali, disfonja u emottiżi.

Fl-istudju b'TOBI Podhaler ikkontrollat bil-placebo, ir-reazzjonijiet avversi li kienu rrapportati b'aktar frekwenza b'TOBI Podhaler milli bil-placebo kienu uġiġħ faringolaringali, diżġewżja u disfonja.

Il-biċċa l-kbira tal-effetti mhux mixtieqa rrapportati b'TOBI Podhaler kienu ħfief jew moderati, u l-gravità ma jidherx li kienet differenti bejn iċ-ċikli jew bejn l-istudju sħiħ u l-perjodi li matulhom ingħatat il-kura.

### Sommarju ttabulat tal-effetti mhux mixtieqa

L-effetti mhux mixtieqa tal-medicina f'Tabella 1 qed jidhru skont is-sistema tal-klassifika tal-organu MedDRA. F'kull sistema tal-klassifika tal-organu, l-effetti mhux mixtieqa tal-medicina qed jidhru skont il-frekwenza, bl-aktar reazzjonijiet frekwenti jidhru l-ewwel. F'kull ġabra ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jintinżżlu l-ewwel. Barra minn hekk, qed tingħata wkoll il-kategorija bil-frekwenza korrispondenti għal kull effett mhux mixtieq tal-medicina li hija bbażata fuq il-konvenzjoni li ġejja (CIOMS III): komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari ħafna ( $< 1/10,000$ ); mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Il-frekwenzi f'Tabella 1 qed jidhru skont ir-rati rrapportati minn studju kkontrollat bl-attiv.

**Tabella 1 Effetti mhux mixtieqa**

<b>Effetti mhux mixtieqa</b>	<b>Kategorija tal-frekwenza</b>
<b>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</b>	
Telf ta' smiġh	Komuni
Żanżin fil-widnejn	Komuni
<b>Disturbi vaskulari</b>	
Emottiżi	Komuni hafna
Epistassi	Komuni
<b>Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali</b>	
Qtuġh ta' nifs	Komuni hafna
Disfonja	Komuni hafna
Sogħla produttiva	Komuni hafna
Sogħla	Komuni hafna
Tharhir	Komuni
<i>Rales</i>	Komuni
Skumdità fis-sider	Komuni
Imnieher misdud	Komuni
Spazmi fil-bronki	Komuni
Afonija	Komuni
Bidla fil-kulur tal-bżieq	Mhux magħrufa
<b>Disturbi gastrointestinali</b>	
Uġiġh orofaringali	Komuni hafna
Rimettar	Komuni
Dijarea	Komuni
Griżmejn irritati	Komuni
Dardir	Komuni
Disgewżja	Komuni
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>	
Raxx	Komuni
<b>Disturbi muskuluskelettriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-ghadam</b>	
Uġiġh muskuluskelettriku tas-sider	Komuni
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</b>	
Deni	Komuni hafna
Telqa	Mhux magħrufa

Deskrizzjoni ta' effetti mhux mixtieqa magħzula tal-medicina

Is-sogħla kienet l-aktar effett mhux mixtieq irrappurtat fiż-żewġ studji kliniċi. Madanakollu, ma dehret l-ebda rabta fl-ebda wieħed miż-żewġ studji kliniċi bejn l-inciċenza ta' spazmi fil-bronki u l-episodji ta' sogħla.

Fl-istudju kkontrollat bl-attiv, saru testijiet tas-smiġh f'centri magħzula lil madwar kwart tal-popolazzjoni li hadet sehem fl-istudju. Erba' pazjenti fil-grupp ikkurati b'TOBI Podhaler esperjenzaw tnaqqis qawwi fis-smiġh li fi tliet pazjenti kien momentarju u f'każ wieħed kien persistenti.

Fl-istudju *open label* ikkontrollat bl-attiv, dawk il-pazjenti li kellhom minn 20 sena 'l fuq kellhom iktar it-tendenza li ma jkomplux b'TOBI Podhaler milli bis-soluzzjoni fin-nebulizzatur; in-nuqqas ta' tkomplija dovuti għal każijiet avversi kienu jkopru madwar nofs il-każijiet ma' kull formulazzjoni. Fit-tfal ta' taht it-13 -il sena, in-nuqqas ta' tkomplija kienet iktar frekwenti bis-soluzzjoni fin-nebulizzatur TOBI waqt li f'pazjenti f'età ta' bejn it-13 u 19 -il sena, in-nuqqas ta' tkomplija biż-żewġ formulazzjonijiet kienet simili.



## 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 imniżżla f' [Appendiċi V](#).

### **4.9 Doża eċċessiva**

Ma kenux identifkati effetti mhux mixtieqa marbutin speċifikament ma' doża eċċessiva b'TOBI Podhaler. L-ogħla doża ttollerata kuljum ta' TOBI Podhaler ma ġietx stabbilita. Il-konċentrazzjonijiet ta' tobramycin fis-serum jistgħu jkunu ta' għajjnuna biex ma jkunx hemm doża eċċessiva. F'każ li jkun hemm sinjali ta' tossiċità gravi, huwa rrakkomandat li jitwaqqaf minnufih TOBI Podhaler u li jsir test tal-funzjoni tal-kliwi. F'każ li l-kapsuli TOBI Podhaler jinbelgħu bi żball, mhuwiex probabbli li jkun hemm tossiċità minhabba li t-tobramycin ma tanx tigi assorbita tajjeb minn passaġġ gastrointestinali intatt. L-emodjalizi tista' tkun ta' għajjnuna biex titneħħa t-tobramycin mill-ġisem.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Antibatteriči għal użu sistemiku, Antibatteriči aminoglikosidi, Kodiċi ATC: J01GB01

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Tobramycin hi antibijotiku aminoglikoside prodott minn *Streptomyces tenebrarius*. Dan jaħdem primarjament billi jinterferixxi mas-sintezi tal-proteina li twassal sabiex tinbidel il-kundizzjoni tal-membrana ċellulari, għal taħwid progressiv tal-involukru taċ-ċellula u eventwalment għall-mewt taċ-ċellula. It-tobramycin twettaq azzjoni batteričida b'konċentrazzjoni daqs jew ftit ogħla meta mqabbla ma' dawk li jwettqu azzjoni ta' inibizzjoni.

#### Breakpoints

*Breakpoints* stabbiliti ta' suxxetibilità għal amministrazzjoni parenterali ta' tobramycin m'humiex adegwati fl-għoti bl-ajrusol tal-prodott mediċinali.

Sputum mill-fibrozi ċistika juri azzjoni inibitorja fl-attività bijoloġika lokali ta' aminoglicidi mdahhla man-nifs. Dan jinneċessita konċentrazzjonijiet ta' sputum ta' tobramycin wara l-inalazzjoni li jkunu madwar għaxar darbiet iktar tal-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) jew ogħla għal suppressjoni *P. aeruginosa*. Fl-istudju kkontrollat bl-attiv, mill-inqas 89% tal-pazjenti kellhom *P. aeruginosa* b'dik ta' MIC mill-inqas 15 –il darba iktar baxxa mill-konċentrazzjoni medja ta' wara l-isputum, kemm fil-linja bażi kif ukoll fit-tmiem tat-tielet ċiklu ta' kura attiva.

#### Suxxetibilità

Fin-nuqqas ta' *breakpoints* ta' suxxetibilità konvenzjonali għal amministrazzjoni man-nifs, għandu jkun hemm kawtela meta jiġu ddefiniti organiżmi bhala suxxetibbli jew mhux suxxetibbli għal tobramycin meħud man-nifs.

L-importanza klinika tat-tibdiliet tal-MIC ta' tobramycin f'*P. aeruginosa* ma kenitx stabbilita b'mod ċar fost il-pazjenti b'fibrozi ċistika kkurati. Studji kliniċi b'soluzzjoni ta' tobramycin meħuda man-nifs (TOBI) urew żieda żgħira fil-Konċentrazzjonijiet Inibitorji Minimi ta' tobramycin, amikacin u gentamicin għall-iżolati ta' *P. aeruginosa* ttestjati. Matul l-estensjonijiet *open label*, kull 6 xhur ta' kura addizzjonali irriżultat f'żidiet inkrementali simili fid-daqs għal dawk osservati fis-6 xhur ta' studji ikkontrollati bi placebo.

Ir-reżistenza għal tobramycin tinvolvi mekkaniżmi differenti. Il-mekkanizmi ta' reżistenza ewlenin huma effluss u inattivazzjoni tal-mediċina minn enzimi modifikaturi. Il-karatteristiċi uniċi ta' infezzjonijiet kroniċi ta' *P. aeruginosa* f'pazjenti CF, bħal kundizzjonijiet anarobiċi u frekwenza għolja ta' mutazzjonijiet ġenetiċi, jistgħu wkoll ikunu fatturi importanti għal suxxetibilità mnaqqsa ta' *P. aeruginosa* f'pazjenti CF.

Skont l-informazzjoni u/jew l-esperjenza waqt il-prova klinika *in vitro*, l-organizmi assoċjati ma' infezzjonijiet pulmonari f'fibroza ċistika jista' jiġri li jirrispondu għat-terapija b'TOBI Podhaler kif ġej:

Suxxettibbli	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Staphylococcus aureus</i>
Mhux suxxettibbli	<i>Burkholderia cepacia</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <i>Alcaligenes xylosoxidans</i>

### Esperjenza klinika

Il-programm ta' żvilupp kliniku fil-Fażi III ta' TOBI Podhaler kien jikkonsisti f'żewġ studji u f'612-il pazjent ikkurati minhabba dijanjosi klinika ta' fibrozi ċistika, ikkonfermat b'test kwantitattiv tal-kloru fl-għaraq ikkaġunat mill-pilokarpina jontoforezi jew b'marda kkaratterizzata tajjeb li tikkawża mutazzjonijiet f'kull regulatur tal-gene transmembranu tal-fibrozi ċistika (CFTR), jew b'differenza potenzjali tat-transepitilja nażali anormali karatteristika tal-fibrozi ċistika.

Fl-istudju kkontrollat bi placebo, il-pazjenti kellhom 6 - ≤22 sena b'FEV<sub>1</sub> waqt l-iskrining ta' bejn 25% u 84% tal-valuri normali mbassra għall-età, is-sess u t-tul tagħhom skont il-kriterji Knudson. Fl-istudji kkontrollati bl-attiv, il-pazjenti kollha kellhom >6 snin (bejn 6-66 sena) b'FEV<sub>1</sub> % mbassar waqt l-iskrining ta' bejn 24% u 76%. Barra minn hekk, il-pazjenti kollha kienu infettati b'*P. aeruginosa* kif deher mill-isputum pożittiv jew miċ-ċelloli meħudin mill-grieżem (jew b'tindif bronkoalveolari) sa 6 xhur qabel ma sar l-iskrining, u wkoll miċ-ċelloli meħudin mill-isputum waqt il-vizta għall-iskrining.

Fi studju multiċentriku, randomizzat, *double-blind*, ikkontrollat bi placebo, 112 mg TOBI Podhlaer (4 kapsuli ta' 28 mg) ingħataw darbtejn kuljum, għal tliet ċikli ta' 28 jum ta' kura u 28 jum mhux ta' kura (perjodu sħiħ ta' kura ta' 24 ġimgħa). Il-pazjenti li nżertaw ngħażlu għall-grupp ta' kura bi placebo ngħataw placebo matul l-ewwel ċiklu ta' kura u TOBI Podhaler fiż-żewġ ċikli ta' wara. Il-pazjenti f'dan l-istudju ma ngħataw l-ebda tobramycin man-nifs għal mill-inqas 4 xhur qabel ma nbeda l-istudju.

TOBI Podhaler tejjeb b'mod qawwi l-funzjoni tal-pulmun meta mqabbel mal-placebo, kif jidher fiż-żieda relattiva fil-perċentwali mbassra għal FEV<sub>1</sub> b'madwar 13% wara 28 jum ta' kura. It-titjib fil-funzjoni tal-pulmun miksub matul l-ewwel ċiklu ta' kura nżamm matul iż-żewġ ċikli ta' kura ta' wara b'TOBI Podhaler.

Meta l-pazjenti fil-grupp mogħti placebo qalbu minn placebo għal TOBI Podhaler fil-bidu tat-tieni ċiklu ta' kura, esperjenzaw titjib simili mil-linja bażi tal-perċentwali mbassra għal FEV<sub>1</sub>. Kura b'TOBI Podhaler għal 28 jum irriżulta fi tnaqqis statistikmaent sinnifikanti fid-densità tal-isputum *P. aeruginosa* (differenza miedja bil-placebo ta' madwar 2.70 log<sub>10</sub> f'unitajiet li jiffurmaw kolonji) (*colony forming units/CFUs*).

Fit-tieni studju multiċentriku, *open-label*, il-pazjenti ngħataw kura jew b'TOBI Podhaler (112 mg) jew bi 300 mg/5 ml soluzzjoni ta' tobramycin b'nebulizzatur (TOBI), mogħtija darbtejn kuljum għal tliet ċikli. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti kienu adulti b'infezzjoni pulmonari kronika b'*P. aeruginosa* u b'esperjenza ta' tobramycin.

Il-kura kemm b'TOBI Podhaler kif ukoll b'tobramycin 300 mg/5ml ta' soluzzjoni b'nebulizzatur (TOBI) wasslet għal żidiet relattivi mil-linja bażi sat-28 jum tat-tielet ċiklu ta' kura fil-perċentwali mbassra għal FEV<sub>1</sub> ta' 5.8% u 4.7%, rispettivament. It-titjib fil-perċentwali mbassra għal FEV<sub>1</sub> kienet numerikament akbar fil-grupp ta' kura b'TOBI Podhaler u ma kenitx statistikament inferjuri għal soluzzjoni b'nebulizzatur TOBI. Minkejja li l-qawwa tat-titjib fil-funzjoni tal-pulmun kienet anqas f'dan l-istudju, dan jiffisser permezz tal-espożizzjoni ta' qabel ta' din il-popolazzjoni ta' pazjenti għal kura bi tobramycin mehuda man-nifs. Iktar min-nofs il-pazjenti kemm fil-gruppi b'TOBI Podhaler kif ukoll għal dawk bil-kura tas-soluzzjoni bin-nebulizzatur TOBI rċevew antibijotiċi godda (addizzjonali) anti-psewdonomali (64.9% u 54.5% rispettivament, bid-differenza tikkonsisti prinċipalment fl-użu orali ta' ciprofloxacina). Il-proporzjoni ta' pazjenti li kienu jehtiegu li jiddaħhlu l-isptar għal każijiet respiratorji kienu 24.4% b'TOBI Podhaler u 22.0% b'soluzzjoni tan-nebulizzatur TOBI.

Kienet innutata differenza fl-FEV<sub>1</sub> skont l-età. F'pazjenti ta' <20 sena ż-żieda mil-linja bażi tal-perċentwali mbassra għal FEV<sub>1</sub> kienet akbar: 11.3% għal TOBI Podhaler u 6.9% għas-soluzzjoni bin-nebulizzatur wara 3 ċikli. Kien osservat rispons numerikament anqas f'pazjenti ta' ≥20 sena: il-bidla mil-linja bażi għal FEV<sub>1</sub> li dehret fil-pazjenti ta' ≥20 sena kienet anqas (0.3% b'TOBI Podhaler u 0.9% bis-soluzzjoni bin-nebulizzatur TOBI).

Barra minn hekk, inkiseb titjib ta' 6% fil-perċentwal imbassar għal FEV<sub>1</sub> f'madwar 30% kontra 36% ta' pazjenti adulti f'TOBI Podhaler u l-grupp ta' soluzzjoni bin-nebulizzatur TOBI rispettivament.

Il-kura b'TOBI Podhaler għal 28 jum irriżulta fi tnaqqis statistikament sinnifikanti ta' densità tal-isputum *P. aeruginosa* (-1.61 log<sub>10</sub> CFUs), kif ġara wkoll bis-soluzzjoni fin-nebulizzatur (-0.77 log<sub>10</sub> CFUs). It-tneħħija tad-densità ta' l-isputum *P. aeruginosa* kien simili fost il-gruppi ta' etajiet fiż-żewġ partijiet. Fiż-żewġ studji, kien hemm tendenza għall-irkupru tad-densità ta' *P. aeruginosa* wara l-perjodu ta' 28 jum barra mill-kura, li ġiet mibdula wara 28 jum oħra bil-kura.

Fl-istudju kkontrollat bl-attiv, l-għoti tad-doża ta' TOBI Podhaler saret f'anqas hin b'differenza medja ta' madwar 14-il minuta (6 minuti vs. 20 minuta bis-soluzzjoni b'nebulizzatur). Il-pazjenti li rrapurtaw konvenjenza u sodisfazzjon ġenerali mill-kura mogħtija (kif miġbura permezz ta' kwestjonarju) f'kull ċiklu kienu konsistentament aktar b'TOBI Podhaler meta mqabbla ma' dawk li hađu soluzzjoni ta' tobramycin b'nebulizzatur.

Għar-riżultati ta' sigurtà ara sezzjoni 4.8.

### Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'TOBI Podhaler f'wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura tal-infezzjoni/kolonizzazzjoni pulmonari *pseudomonas aeruginosa* b'fibrozi ċistika (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

Huwa mistenni li l-espożizzjoni sistemika ta' tobramycin wara li TOBI Podhaler jittieħed man-nifs tkun primarjament mill-parti tal-prodott medicinali mehuda man-nifs minhabba li tobramycin ma tiġix assorbita b'mod sinjifikanti meta tittieħed mill-ħalq.

### Konċentrazzjonijiet fis-serum

Wara li 112 mg ta' doża waħda (4 kapsuli ta' 28 mg) ta' TOBI Podhaler ittieħdu man-nifs minn pazjenti b'fibrozi ċistika, l-ogħla konċentrazzjoni ta' tobramycin fis-serum (C<sub>max</sub>) kienet ta' 1.02 ± 0.53 µg/ml (medja ± SD) u l-hin medju biex tintlaħaq il-konċentrazzjoni massima (T<sub>max</sub>) kien ta' siegħa. Għall-kuntrarju, wara li ttieħdet man-nifs doża waħda ta' 300 mg/5 ml soluzzjoni ta' tobramycin b'nebulizzatur (TOBI), is-C<sub>max</sub> kien ta' 1.04 ± 0.58 µg/ml u l-medja tat-T<sub>max</sub> kienet ta' siegħa. Il-firxa tal-espożizzjoni sistemika (AUC) kienet ukoll simili kemm għad-doża ta' 112 mg

TOBI Podhaler kif ukoll għad-doża ta' 300 mg soluzzjoni ta' tobramycin b'nebulizzatur. Fi tmiem ciklu ta' 4 ġimgħat ta' doża TOBI Podhaler (112 mg darbtejn kuljum), il-koncentrazzjoni massima ta' tobramycin fis-serum sa siegħa wara li nġhatat id-doża kienet ta'  $1.99 \pm 0.59 \mu\text{g/ml}$ .

#### Koncentrazzjonijiet fl-isputum

Wara li 112 mg ta' doża waħda (4 kapsuli ta' 28 mg) ta' TOBI Podhaler ttiehdu man-nifs minn pazjenti b'fibrozi ċistika, is- $C_{\text{max}}$  ta' tobramycin fl-isputum kienet ta'  $1047 \pm 1080 \mu\text{g/g}$  (medja  $\pm$  SD). Għall-kuntrarju, wara li ttiehdet man-nifs doża waħda ta' 300 mg soluzzjoni ta' tobramycin b'nebulizzatur (TOBI), is- $C_{\text{max}}$  fl-isputum kienet ta'  $737.3 \pm 1028.4 \mu\text{g/g}$ . Il-varjabbiltà fil-parametri farmakokinetiċi kienet oġġla fl-isputum meta mqabbla mas-serum.

#### Distribuzzjoni

Skont analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni fejn jidhol TOBI Podhaler f'pazjenti b'fibrozi ċistika kien stmat li l-volum evidenti ta' distribuzzjoni ta' tobramycin fil-kompartiment ċentrali kien ta' 84.1 litri għal pazjent b'fibrozi ċistika tipika. Filwaqt li ntweraw li l-volum ivarja skont l-indiċi tal-piż tal-ġisem (BMI) u l-funzjoni tal-pulmun (bħala FEV<sub>1</sub> mbassra), simulazzjonijiet ibbażati fuq mudell urew li l-koncentrazzjonijiet massimi ( $C_{\text{max}}$ ) u aktar baxxi ( $C_{\text{trough}}$ ) ma hallewqx daqstant impatt fit-tibdil tal-BMI jew fil-funzjoni tal-pulmun.

#### Bijotrasformazzjoni

It-tobramycin mhijiex immetabolizzata u titneħħa bla mittiefsa primarjament mal-awrina.

#### Eliminazzjoni

It-tobramycin titneħħa miċ-ċirkulazzjoni sistemika primarjament permezz tal-filtrazzjoni glomerulari tal-kompost mhux mittiefes. Il-*half-life* terminali evidenti ta' tobramycin fis-serum wara li tittiehed man-nifs doża waħda ta' 112 mg TOBI Podhaler kienet ta' madwar 3 sigħat f'pazjenti b'fibrozi ċistika u konsistenti mal-*half-life* ta' tobramycin wara t-teħid man-nifs ta' soluzzjoni ta' tobramycin ta' 300mg/5 ml b'nebulizzatur (TOBI).

Skont analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni fejn jidhol TOBI Podhaler f'pazjenti b'fibrozi ċistika ta' bejn 6 u 66 sena kien stmat li t-tneħħija evidenti ta' tobramycin fis-serum kienet ta' 14 litri/siegħa. Din l-analiżi ma wrixx differenzi farmakokinetiċi relatati mas-sess jew l-età.

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji ta' sigurtà farmakologika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, jew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, turi li l-perikli ewlenin għall-bnedmin huma l-effett tossiku fuq il-kliwi u l-ototossicità. Kollox ma' kollox, il-livelli ta' tossicità fil-każ ta' tobramycin sistemika jidhru oġġla minn dawk li jistgħu jintlaħqu meta tittiehed man-nifs fid-dozi rakkomandati klinikament.

Studji karċinogenetiċi b'tobramycin meħuda man-nifs ma jżidux l-inċidenza ta' kwalunkwe varjetà ta' tumor. It-tobramycin ma wriet l-ebda potenzjal ta' effett tossiku fuq il-ġeni f'gabra ta' testijiet ġenotossiċi.

Ma sar l-ebda studju tossikologiku fuq is-sistema ta' riproduzzjoni b'tobramycin meħuda man-nifs. Madanakollu, l-għoti ta' tobramycin taħt il-ġilda matul perjodu ta' organogenezi ma kienx teratoġeniku jew embrijotossiku. Bosta dozi maternalment tossiċi mogħtija lil fniek nisa (jigifieri nefrotossicità) wasslu għal abort spontanju jew mewt. Skont l-informazzjoni disponibbli miġbura mill-annimali, ir-riskju ta' tossicità (eż. ototossicità) f'livelli ta' espożizzjoni qabel it-twelid ma jistax jitwarrab.

L-għoti ta' tobramycin taħt il-ġilda ma affettwax it-tgħammir jew holoq impediment fil-fertilità tal-firien irġiel jew nisa.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

#### Kontenut tal-kapsula

1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)  
Calcium chloride  
Sulfuric acid (għall-aġġustament tal-pH)

### 6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

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

4 snin

Armi *l-inhaler* Podhaler u l-kontenitur tiegħu ġimgħa wara li tużah għall-ewwel darba.

### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Il-kapsuli TOBI Podhaler għandhom dejjem jinħażnu fil-folja sabiex jitharsu mill-umdità u għandhom jinħarġu eżatt qabel ma jintużaw.

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

Il-kapsuli iebesja jiġu f' folji tal-PVC/PA/Alu/PVC- PET/Alu.

*L-inhaler* Podhaler u l-kontenitur fejn jintrefa' huma magħmulin minn materjal tal-plastik (polipropilena).

TOBI Podhaler jingħata f' pakketti għal xahar li fihom kartuniet għal 4 ġimgħat u *inhaler* Podhaler żejjed fil-kontenitur tiegħu. Kull kartuna għal ġimgħa fiha 56 kapsula ta' 28 mg (7 folji bi 8 kapsuli kull folja), u *inhaler* Podhaler fil-kontenitur tiegħu.

#### Il-qisien tal-pakketti

56 kapsula u *inhaler* wieħed

224 (4 x 56) kapsula u 5 *inhalers* (pakkett b'ħafna għal xahar)

448 (8 x 56) kapsula b'10 *inhalers* (żewġ pakketti b'ħafna għal xahar imgeżwrin fil-fojl)

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

### 6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Il-kapsuli ta' TOBI Podhaler biss għandhom jintużaw mal-*inhaler* Podhaler. Ma jista' jintuża l-ebda *inhaler* ieħor.

Il-kapsuli TOBI Podhaler għandhom dejjem jinħażnu fil-folja (il-folja bil-kapsuli), u għandhom jinħarġu eżatt qabel ma jintużaw. Kull *inhaler* Podhaler u l-kontenitur tiegħu jintużaw għal sebat ijiem u wara għandhom jintremew u jinbidlu. Meta l-*inhaler* Podhaler mhuwiex qed jintuża, erfgħu fil-kontenitur tiegħu u aghlqu sew.

Hawn taħt għandek issib tagħrif bażiku dwar kif tużah. Istruzzjonijiet aktar iddettalġati jinsabu fil-fuljett għall-pazjenti.

1. Aħsel idejk u xxuttahom sew.
2. Eżatt qabel ma tużah, oħroġ *l-inhaler* Podhaler mill-kontenitur tiegħu. Dur dawra malajr mal-*inhaler* biex tara li m'għandux ħsarat jew ħmieġ.
3. Żomm il-qafas tal-*inhaler*, holl il-bokkin u aqalġu minn mal-qafas tal-*inhaler*. Poġġi l-bokkin fil-ġenb, x'imkien nadif u xott.
4. Aqbad il-folja bil-kapsuli u warrab id-doża ta' filgħodu minn dik ta' filgħaxija.
5. Qaxxar il-fojl li hemm fuq wara tal-folja bil-kapsuli biex tikxef il-kapsula ta' TOBI Podhaler u oħroġha mill-folja.
6. Daħhal minnufih il-kapsula fit-toqba tal-kapsula fl-*inhaler*. Erga' aġmel il-bokkin u ssikkah sew sakemm jieqaf. Tissikkahx iżżejjed.
7. Sabiex ittaqqab il-kapsula, żomm *l-inhaler* bil-bokkin rasu 'l isfel, aġfas il-buttuna sew u sa kemm tista' b'sebgħek l-oħxon, u itlaqha.
8. Onfoħ 'il barra imma mhux fl-*inhaler*.
9. Poġġi ħalqek mal-bokkin u ross xofftejk sew madwaru. Hu nifs wiehed 'il ġewwa imma b'saħħtu u fil-fond u iġbed it-trab.
10. Nehhi *l-inhaler* minn ħalqek, u żomm in-nifs għal madwar 5 sekondi, umbagħad onfoħ 'il barra normali imma mhux fl-*inhaler*.
11. Wara li tiehu xi ffit nifsijiet normali 'il ġewwa mhux mill-*inhaler*, erga' hu nifs 'il ġewwa u iġbed it-trab li fadal fl-istess kapsula.
12. HOLL il-bokkin u nehhi l-kapsula mit-toqba tal-kapsula fl-*inhaler*.
13. Ifli l-kapsula li użajt. Għandha tidher imtaqqba u vojta.
  - Jekk il-kapsula hija mtaqqba imma għad fadlilha xi trab, erga' poġġiha fl-*inhaler* u erga' hu żewġ nifsijiet 'il ġewwa u iġbed it-trab li fadal fil-kapsula. Erga' ifli l-kapsula.
  - Jekk il-kapsula tidher mhux imtaqqba, erga' poġġiha fl-*inhaler*, aġfas il-buttuna sew sa kemm tista' u hu żewġ nifsijiet 'il ġewwa u iġbed it-trab li hemm fil-kapsula. Wara dan kollu, jekk il-kapsula tibqa' mimlija u tidher mhux imtaqqba, biddel *l-inhaler* mal-*inhaler* żejjed u erga' pprova.
14. Armi l-kapsula vojta.
15. Irrepeti kollox, ibda minn stadju 5, għat-tliet kapsuli li fadal mid-doża.
16. Erga' aġmel il-bokkin u ssikkah sew sakemm jieqaf. Meta tkun ġbidt id-doża shiħa (4 kapsuli), imsah il-bokkin b'biċċa nadifa u xotta.
17. Erfa' *l-inhaler* lura fil-kontenitur tiegħu u aġhlqu sew. M'għandek qatt taħsel *l-inhaler* bl-ilma.

Ara wkoll sezzjoni 4.2.

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

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

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
L-Irlanda

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

EU/1/10/652/001-003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Lulju 2011

Data tal-aħħar tiġdid: 16 ta' Frar 2016

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR 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 MEDIĊINALI**



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

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

McDermott Laboratories Ltd T/A Mylan Dublin Respiratory  
Unit 25, Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Baldoyle  
Dublin 13, D13 N5X2  
L-Irlanda

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg v. d. Hoehe  
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 pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

- **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

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

**IL-KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT B'WIEHED (INKLUŻA L-KAXXA BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TOBI Podhaler 28 mg trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin tobramycin

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

Kull kapsula iebsa fiha 28 mg tobramycin.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fiha 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), calcium chloride u sulphuric acid (għall-aġġustament tal-pH).

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin

56 kapsula + *inhaler* wiehed

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

Għal biex jingibed man-nifs  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Jintuża biss bl-*inhaler* ipprovdut fil-pakkett.  
Dejjem ahżen l-*inhaler* fil-kontenitur tiegħu.  
Tiblax il-kapsuli.  
4 kapsuli = doża waħda.  
Għolli hawnhekk biex tiftaħ.

*(Sabiex tintwera biss fl-għatu ta' ġewwa tal-kartuna ta' barra tal-pakkett)*

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
4 kapsuli = doża waħda.  
Timbuttax il-kapsuli minn ġol-fojl.  
Aqta' tul il-perforazzjonijiet mit-tul u wara mill-wiesa': ara Figuri (a) u (b).  
Umbaġħad qaxxar il-fojl fuq wara tal-fojl billi tremblu lura mill-kapsula u b'hekk tikxef kapsula waħda kull darba, ara Figuri (c) u (d). Żomm il-fojl magħluq safejn tkun wasalt tremblu.

**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**

JIS

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

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità u jinħareġ eżatt qabel ma jintuża.

**10. PREKAWZJONIJIET 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**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
L-Irlanda

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

EU/1/10/652/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

TOBI Podhaler

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC:  
SN:  
NN:

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

### **KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETTI B'HAFNA GHAL ĠIMGHA (MINGHAJR IL-KAXXA BLU)**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TOBI Podhaler 28 mg trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin tobramycin

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

Kull kapsula iebsa fiha 28 mg tobramycin.

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fiha 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), calcium chloride u sulphuric acid (għall-aġġustament tal-pH).

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

Trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin

56 kapsula + *inhaler* wiehed

Il-kontenut tal-pakkett b'hafna. M'għandux jinbiegħ b'mod separat.

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

Għal biex jingibed man-nifs

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

Jintuża biss bl-*inhaler* ipprovdut fil-pakkett.

Dejjem aħżen l-*inhaler* fil-kontenitur tiegħu.

Tiblax il-kapsuli.

4 kapsuli = doża waħda.

Għolli hawnhekk biex tiftaħ.

*(Għandu jidher biss fuq ġewwa tal-għatu tal-kartuna intermedja tal-pakkett b'hafna)*

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

4 kapsuli = doża waħda.

Timbuttax il-kapsuli minn ġol-fojl.

Aqta' tul il-perforazzjonijiet mit-tul u wara mill-wiesa': ara Figuri (a) u (b).

Umbaġħad qaxxar il-fojl fuq wara tal-fojl billi tremblu lura mill-kapsula u b'hekk tikxef kapsula waħda kull darba, ara Figuri (c) u (d). Żomm il-fojl magħluq safejn tkun wasalt tremblu.

#### **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**

JIS

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

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità u jinħareġ eżatt qabel ma jintuża.

**10. PREKAWZJONIJIET 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**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
L-Irlanda

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

EU/1/10/652/002  
EU/1/10/652/003

pakkett b'ħafna għal xahar  
żewġ pakketti b'ħafna għal xahar imgeżwrin fil-fojl

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

TOBI Podhaler



**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

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

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

### **IL-KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (INKLUŻA L-KAXXA BLU)**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TOBI Podhaler 28 mg trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin tobramycin

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

Kull kapsula iebsa fiha 28 mg tobramycin.

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fiha 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), calcium chloride u sulphuric acid (għall-aġġustament tal-pH).

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

Trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin

Pakkett b'hafna: 224 kapsula (4 pakketti ta' 56 + *inhaler* wiehed) + *inhaler* żejjed

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

Għal biex jingibed man-nifs

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

Jintuża biss bl-*inhaler* ipprovdut fil-pakkett.

Dejjem ahžen l-*inhaler* fil-kontenitur tiegħu.

Tiblax il-kapsuli.

Għolli hawnhekk biex tiftaħ.

*Inhaler* wiehed żejjed fuq ġewwa. Uża dan jekk l-*inhaler* tal-ġimgħa mhux qed jahdem sew, ixxarrab, jew waqagħlek mal-art.

*(Għandu jidher biss fuq ġewwa tal-għatu tal-kartuna ta' barra tal-pakkett b'hafna)*

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

Tuża l-edba *inhaler* u l-kontenitur tiegħu għal aktar minn ġimgħa.

Jekk jogħġbok armi l-*inhaler* u l-kontenitur tiegħu wara ġimgħa tużahom.

Jehtieġu ERBA' kapsuli biex tiegħu doża WAHDA shiħa.

4 kapsuli = doża wahda.

#### **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**

JIS

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

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità u jinħareġ eżatt qabel ma jintuża.

**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**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
L-Irlanda

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

EU/1/10/652/002

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

TOBI Podhaler

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC:  
SN:  
NN:

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

**KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETTI B'HAFNA GHAL XAHAR LI FIHA  
2 PAKKETTI GHAL XAHAR, U KULL PAKKETT FIH 4 PAKKETTI TA' ĠIMGHA  
(MINGHAJR IL-KAXXA BLU)**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TOBI Podhaler 28 mg trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin tobramycin

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

Kull kapsula iebsa fiha 28 mg tobramycin.

### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fiha 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), calcium chloride u sulphuric acid (għall-aġġustament tal-pH).

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

Trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin

224 kapsula + 5 *inhalers*

Pakkett għal xahar. Il-kontenut tal-pakkett b'hafna. . M'għandux jinbiegħ b'mod separat.

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

Għal biex jingħibed man-nifs

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

Jintuża biss bl-*inhaler* ipprovdut fil-pakkett.

Dejjem aħżen l-*inhaler* fil-kontenitur tiegħu.

Tiblax il-kapsuli.

Għolli hawnhekk biex tiftaħ.

*Inhaler* wiehed żejjed fuq ġewwa. Uża dan jekk l-*inhaler* tal-ġimgħa mhuwiex qed jahdem sew, ixxarrab, jew waqagħlek mal-art.

*(Għandu jidher biss fuq ġewwa tal-għatu tal-kartuna ta' barra tal-pakkett b'hafna)*

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

Tuża l-edba *inhaler* u l-kontenitur tiegħu għal aktar minn ġimgħa.

Jekk jogħġbok armi l-*inhaler* u l-kontenitur tiegħu wara ġimgħa tużahom.

Jeħtieġu ERBA' kapsuli biex tiehu doża WAHDA shiħa.

4 kapsuli = doża waħda.

**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**

JIS

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

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità u jinħareġ eżatt qabel ma jintuża.

**10. PREKAWZJONIJIET 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**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
L-Irlanda

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

EU/1/10/652/003

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

TOBI Podhaler

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

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

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

**IT-TIKKETTA FUQ IL-PAKKETTI B'HAFNA MGEŻWRA FIL-FOJL LI FIDOM  
2 PAKKETTI GHAL XAHAR, LI KULL WIEHED FID 4 PAKKETTI TA' ĠINGHA  
(INKLUŻA L-KAXXA BLU)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TOBI Podhaler 28 mg trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin tobramycin

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

Kull kapsula iebsa fiha 28 mg tobramycin.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fiha 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), calcium chloride u sulphuric acid (għall-aġġustament tal-pH).

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin

Pakkett b'hafna: 448 kapsula (2 pakketti ta' 224 + 5 *inhalers*)

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

Għal biex jingibed man-nifs  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Jintuża biss bl-*inhaler* ipprovdut fil-pakkett.  
Dejjem aħżen l-*inhaler* fil-kontenitur tiegħu.  
Tiblx il-kapsuli.  
Għolli hawnhekk biex tiftaħ.

**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**

JIS



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

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità u jinħareġ eżatt qabel ma jintuża.

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

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

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
L-Irlanda

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

EU/1/10/652/003

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

TOBI Podhaler

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC:  
SN:  
NN:

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

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TOBI Podhaler 28 mg trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin tobramycin

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

Viartis Healthcare Limited

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

Għal biex jingibed man-nifs biss. Tiblaghomx.  
Uża l-kapsuli minnufih wara li tneħħihom mill-folja.  
Timbuttax il-kapsula minn ġol-fojl.  
4 kapsuli = doża wahda

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### TOBI Podhaler 28 mg trab li jittiehed man-nifs, kapsuli ibsin tobramycin

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu 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 jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet 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 kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu TOBI Podhaler u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu TOBI Podhaler
3. Kif għandek tiehu TOBI Podhaler
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen TOBI Podhaler
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra  
L-istruzzjonijiet dwar kif tuża *l-inhaler* Podhaler (aqleb wara)

#### 1. X'inhu TOBI Podhaler u għalxiex jintuża

##### X'inhu TOBI Podhaler

TOBI Podhaler fih medicina msejha tobramycin li hija antibijotiku. Dan l-antibijotiku jappartjeni lil klassi msejha aminoglikosidi.

##### Għalxiex jintuża TOBI Podhaler

TOBI Podhaler jintuża minn pazjenti minn 6 snin 'il fuq b'fibrozi ċistika biex jikkuraw infezzjonijiet fil-pulmun ikkawżati minn mikrobi msejha *Pseudomonas aeruginosa*.

Biex tikseb l-aħjar riżultati minn din il-medicina, jekk jogħġbok użaha kif jgħidlek dan il-fuljett.

##### Kif jahdem TOBI Podhaler

TOBI Podhaler huwa trab li jittiehed man-nifs misjub f'kapsuli. Meta tiġbed TOBI Podhaler man-nifs, l-antibijotiku jidhol direttament fil-pulmun tiegħek biex jiġġieled il-mikrobi li qed jikkawżaw l-infezzjoni u jtejjeb in-nifs tiegħek.

##### X'inhu *Pseudomonas aeruginosa*

Huwa mikrobu komuni hafna li xi darba jew oħra matul jinfetta l-pulmun ta' kważi kull min għandu fibrozi ċistika. Uħud taqbadhom din l-infezzjoni meta jikbru, oħrajn meta jkunu għadhom żgħar hafna. Huwa wiehed mill-aktar mikrobi li jagħmlu ħsara lill-persuni b'fibrozi ċistika. Jekk l-infezzjoni ma tkunx ittrattata kif jixraq, tkompli tagħmel il-ħsara lill-pulmun, u tikkawża aktar problemi tan-nifs.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu TOBI Podhaler

##### Tiħux TOBI Podhaler

- **jekk inti allergiku** għal tobramycin, għal kull tip ta' antibijotiku aminoglikoside jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Jekk dan jghodd għalik, **għid lit-tabib tiegħek mingħajr ma tiehu TOBI Podhaler.**

Jekk taħseb li tista' tkun allergiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir.

## Twissijiet u prekawzjonijiet

Għid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek xi waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- problemi fis-smiġh (inkluż hsejjes fil-widnejn u sturdamenti), jew jekk ommok kellha problemi fis-smiġh wara li ħadet aminoglikoside
- xi varjanti tal-ġene (bidla fil-ġene) relatati ma' anormalitajiet tas-smiġh li ntirtu minn ommok
- problemi fil-kliewi
- diffikultà mhux tas-soltu biex tieħu n-nifs inkluż tharhir jew sogħla, tagħfis f' sidrek
- demm mal-isputum (is-sustanza li tittella' meta tisgħol)
- dgħufija fil-muskoli li ddum jew tiggrava maż-żmien, sintomu ħafna drabi marbut ma' kundizzjonijiet bħalma huma l-mijastenja jew il-marda ta' Parkinson.

Jekk xi waħda minn dawn tgħodd għalik, **għid lit-tabib tiegħek qabel ma tieħu TOBI Podhaler.**

Jekk għandek 65 sena jew aktar, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jagħmillek testijiet oħrajn biex jiddeċiedi jekk TOBI Podhaler jgħoddx għalik.

Meta tiġbed il-mediċini man-nifs, dan jista' jikkawża tagħfis f' sidrek u tharhir u dan jista' jseħh minnufih wara li tiġbed TOBI Podhaler man-nifs. It-tabib tiegħek se jissorvelja l-ewwel doża tiegħek ta' TOBI Podhaler u jiċċekkja l-funzjoni tal-pulmun qabel ma tieħu d-doża u wara. It-tabib tiegħek jista' jitolbok tuża mediċini xierqa oħrajn qabel ma tieħu TOBI Podhaler.

Meta tiġbed il-mediċini man-nifs tista' tibda tisgħol u dan jista' jseħh b'TOBI Podhaler. Kellem lit-tabib tiegħek jekk is-sogħla tibqa' u tidba ddejqek.

Ċerti tipi ta' *Pseudomonas* jistgħu jsiru rezistenti għall-kura b'antibijotiċi matul iż-żmien. Dan ifisser li matul iż-żmien anke TOBI Podhaler jista' ma jaħdimx kif mixtieq. Kellem lit-tabib tiegħek jekk din il-ħaġa qiegħda tinkwetak.

Jekk qed tieħu tobramycin jew antibijotiku aminoglikoside ieħor b'injezzjoni, jistgħu kultant jikkawżaw nuqqas ta' smiġh, sturdament u ħsara fil-kliewi.

## Tfal

TOBI Podhaler m'għandux jingħata lil tfal taħt is-6 snin.

## Mediċini oħra u TOBI Podhaler

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

M'għandekx tieħu l-mediċini li ġejjin meta qed tieħu TOBI Podhaler:

- Furosemide jew ethacrynic acid, djuretici
- Mediċini oħrajn bi proprjetajiet djuretici bħalma huma l-urea jew il-mannitol mogħti fil-vina.
- Mediċini oħrajn li jistgħu jagħmlu ħsara lill-kliewi jew lis-smiġh tiegħek.

Il-mediċini li ġejjin jistgħu jżidu l-possibbiltà li jkun hemm effetti li jagħmlu l-ħsara jekk jingħataw waqt li qed tieħu **injezzjonijiet** b'tobramycin jew b'antibijotiku aminoglikoside ieħor:

- Amphotericin B, cefalotin, polymyxins (użati biex jikkuraw infezzjonijiet b'mikrobi), ciclosporin, tacrolimus (użati biex inaqqsu l-attività tas-sistema immuna). Dawn il-mediċini jistgħu jagħmlu ħsara lill-kliewi.
- Komposti ta' platinu bħalma huma l-carboplatin u ċ-cisplatin (użati biex jikkuraw xi forom ta' kanċer). Dawn il-mediċini jistgħu jagħmlu ħsara lill-kliewi jew lis-smiġh.
- Antikolinesterasi bħalma huma neostigmine u pyridostigmine (użati biex jikkuraw id-dgħufija fil-muskoli), jew tossina botulinika. Dawn il-mediċini jistgħu jwasslu biex tibda tidher dgħufija fil-muskoli jew biex tmur għall-aġħar.

Jekk qed tieħu waħda minn dawn il-mediċini ta' hawn fuq jew aktar, iddiskuti mat-tabib tiegħek qabel ma tieħu TOBI Podhaler.

### **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 jew tal-ispizjar tieghek qabel tieħu din il-mediċina.

Mhuwiex maghruf jekk meta qed tiġbed din il-mediċina man-nifs u inti tqila għandux xi effetti sekondarji.

Meta t-tobramycin u antibijotiċi aminoglikosidi oħrajn jingħataw b'injezzjoni, dawn jistgħu jagħmlu ħsara lit-tarbija fil-ġuf, fosthom turxien.

Jekk qed tredda', għandek tkellem lit-tabib tieghek qabel ma tieħu din il-mediċina.

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

TOBI Podhaler m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

## **3. Kif għandek tieħu TOBI Podhaler**

Dejjem għandek tieħu TOBI Podhaler skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Iċċekkja mat-tabib tieghek jekk ikollok xi dubju.

Min ikun qed jieħu ħsieb lil pazjent għandhom jagħtu assistenza lit-tfal li jkunu se jibdeu kura b'TOBI Podhaler, b'mod partikolari għal daww li jkollhom 10 snin jew iżgħar, u għandhom ikomplu jissorveljawhom sakemm ma jkunu kapaċi jużaw Podhaler kif suppost u mingħajr għajnuna.

### **Kemm għandek tieħu TOBI Podhaler**

Igħbed man-nifs il-kontenut ta' 4 kapsuli darbtejn kuljum (4 kapsuli filgħodu u 4 kapsuli filgħaxija), billi tuża l-*inhaler* Podhaler.

Id-doża hija l-istess għal kulhadd minn 6 snin 'il fuq. Tehux aktar mid-doża rakkomandata.

### **Meta għandek tieħu TOBI Podhaler**

Jekk tieħu l-kapsuli tieghek kuljum fl-istess hin jgħinek tiftakar meta għandek tohodhom. Igħbed man-nifs il-kontenut ta' 4 kapsuli darbtejn kuljum kif ġej:

- 4 kapsuli filgħodu li jridu jittieħdu man-nifs permezz tal-*inhaler* Podhaler.
- 4 kapsuli filgħaxija li jridu jittieħdu man-nifs permezz tal-*inhaler* Podhaler.
- L-aħjar li thalli madwar 12-il siegħa bejn doża u oħra, imma bejniethom trid thalli mill-inqas 6 sigħat.

Jekk qed tieħu bosta mediċini differenti man-nifs u qed issegwi terapiji oħrajn minħabba l-fibrozi ċistika, għandek tieħu TOBI Podhaler wara li tkun ħadt l-oħrajn kollha. Jekk jogħġbok iċċekkja mat-tabib tieghek l-ordni li fiha għandek tieħu l-mediċini.

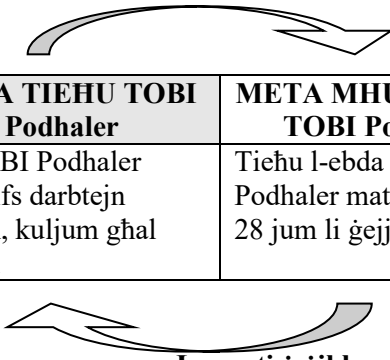
### **Kif għandek tieħu TOBI Podhaler**

- Għal użu b'inalazzjoni biss.
- Tiblax il-kapsuli.
- Uża dawn il-kapsuli mal-*inhaler* li hawn f'dan il-pakkett biss. Il-kapsuli għandhom jinżammu fil-folja bil-kapsuli sakemm ma jasalx il-bżonn li tużahom.
- Meta tiftaħ il-pakkett il-ġdid tal-ġimgħa, uża l-*inhaler* il-ġdid misjub fil-pakkett. Kull *inhaler* jintuża għal sebat ijiem biss.
- Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet lejn tmiem dan il-fuljett għal aktar tagħrif dwar kif għandek tuża l-*inhaler*.

### **Kemm għandek iddum tieħu TOBI Podhaler**

Wara li tkun ħadt TOBI Podhaler għal 28 jum, umbagħad għandek waqfa ta' 28 jum, li matulhom m'inti se tieħu l-ebda TOBI Podhaler man-nifs. Wara tibda kors ieħor.

Importanti li tibqa' tuża l-prodott darbtejn kuljum matul it-28 jum ta' kura u li tibqa' timxi mal-proċedura, jiġifieri 28 jum ta' kura u 28 jum bla kura.



<b>META TIEHU TOBI Podhaler</b>	<b>META MHUX TIEHU TOBI Podhaler</b>
Hu TOBI Podhaler man-nifs darbtejn kuljum, kuljum għal 28 jum	Tiehu l-ebda TOBI Podhaler matul it-28 jum li ġejjin

#### **Irrepeti ċ-ċiklu**

Kompli hu TOBI Podhaler kif jgħidlek it-tabib tiegħek.

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar għal kemm żmien għandek tibqa' tiehu TOBI Podhaler, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### **Jekk tiehu TOBI Podhaler aktar milli support**

Jekk tiehu wisq TOBI Podhaler man-nifs, kellek minnufih lit-tabib tiegħek. Jekk tibla' TOBI Podhaler, tinkwetax imma għid minnufih lit-tabib tiegħek.

#### **Jekk tinsa tiehu TOBI Podhaler**

Jekk tinsa tiehu TOBI Podhaler u fadal mill-inqas 6 sigħat għad-doża li jmiss, hu d-doża tiegħek minnufih. Inkella, stenna d-doża li jmiss. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull dozza li tkun insejt tiehu.

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

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

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

Persuni b'fibrozi ċistika għandhom bosta sintomi ta' din il-marda. Dawn xorta jistgħu jibqgħu jseħħu waqt li qed jittiehed TOBI Podhaler, imma m'għandhomx isiru aktar spiss jew inkella aghar mis-soltu.

Jekk il-marda li qed taffettwalek il-pulmun tidher li sejra għall-agħar waqt li qed tiehu TOBI Podhaler, **kellek minnufih lit-tabib tiegħek.**

#### **Uhud mill-effetti sekondarji jafu jkunu gravi.**

- Diffikultà mhux tas-soltu biex tiehu n-nifs inkluz tharhir jew sogħla u tagħfis f' sidrek (komuni). Jekk inti tesperjenza kwalunkwe wiehed minn dawn, **ieqaf hu TOBI Podhaler u għid minnufih lit-tabib tiegħek.**

- Tisgħol id-demm (komuni hafna)
- Tnaqqis fis-smiġh (iż-żarżir fil-widnejn huwa sinjal potenzjali ta' twissija li jindika nuqqas ta' smiġh), ħsejjes (bħalma hu t-tisfir) fil-widnejn (komuni).

Jekk inti tesperjenza kwalunkwe wiehed minn dawn, **għid lit-tabib tiegħek minnufih.**

#### **Effetti sekondarji oħrajn jistgħu jkunu:**

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar persuna waħda f'kull 10)

- Qtuġh ta' nifs
- Sogħla, sogħla produttiva, tibdil fil-vuċi (hanqa)

- Grieżem misluħa
- Deni

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda f'kull 10)

- Tharhir, *rales* (tfaqiqiġh)
- Skumdità fis-sider, uġiġh fis-sider li ġej mill-muskoli jew mill-ġhadam
- Imnieher misdud
- Tinfagar
- Rimettar, nawsjja
- Dijarea
- Raxx
- Problemi fis-sens tat-teġhim
- Telf tal-vuċi

Mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)

- Thossok ma tiffaħx
- Bidla fil-kulur tas-sustanza li ttella' mas-soghla (bżieq)

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

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen TOBI Podhaler**

- 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-kontenitur jew il-folja bil-kapsuli.
- Żomm fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

### **Malli l-kapsula titneħha mill-folja bil-kapsuli (mill-folja), il-kapsula trid tintuża minnufih.**

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

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

### **X'fih TOBI Podhaler**

- Is-sustanza attiva hi t-tobramycin. Kapsula waħda fiha 28 mg tobramycin.
- Is-sustanzi l-oħra huma DSPC 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, calcium chloride u sulphuric acid (għall-aġġustament tal-pH).

### **Kif jidher TOBI Podhaler u l-kontenut tal-pakkett**

TOBI Podhaler trab li jittiehed man-nifs, kapsuli iebsa jikkonsisti fi trab li jagħti fl-abjad jew kważi fl-abjad u li jittiehed man-nifs misjub f'kapsuli iebsa bla kulur b' "MYL TPH" stampata b'linka blu fuq naha waħda tal-kapsula u bil-lowgo ta' Mylan stampat bil-blu fuq in-naha l-oħra tal-kapsula.

TOBI Podhaler jingħata f'pakketti għal xahar li jinkludu kartuniet għal 4 ġimghat u *inhaler* Podhaler żejjed merfugħ fil-kontenitur tiegħu.

Kull kartuna għal ġimgha fiha 7 folji (folji bil-kapsuli) ta' 8 kapsuli kull waħda, u *inhaler* Podhaler merfugħ fil-kontenitur tiegħu.



Dawn huma l-qisien tal-pakketti disponibbli:

56 kapsula iebsa bi trab li jittiehed man-nifs u *inhaler* wiehed (pakkett għal ġimgħa)

224 (4 x 56) kapsula iebsa bi trab li jittiehed man-nifs u 5 *inhalers* (pakkett b'hafna għal xahar)

448 (8 x 56) kapsula iebsa bi trab li jittiehed man-nifs b'10 *inhalers* (pakketti b'hafna għal xahrejn imgeżwrin fil-fojl)

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu disponibbli f'pajjiżek.

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

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
L-Irlanda

### **Manifattur**

McDermott Laboratories Ltd T/A Mylan Dublin Respiratory  
Unit 25, Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Baldoyle  
Dublin 13, D13 N5X2  
L-Irlanda

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg v. d. Hoehe  
Il-Ġermanja

Għal kull taġrif dwar din il-medicina, jekk joghġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

#### **België/Belgique/Belgien**

Viartis  
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

#### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Viartis  
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

#### **Česká republika**

Viartis CZ s.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

#### **Magyarország**

Viartis Healthcare Kft.  
Tel.: +36 1 465 2100

#### **Danmark**

Viartis ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: +356 21 22 01 74

#### **Deutschland**

Viartis Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

#### **Nederland**

Mylan Healthcare B.V.  
Tel: +31 20 426 3300

#### **Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel: + 372 6363 052

#### **Norge**

Viartis AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Ελλάδα**

Viatrix Hellas Ltd  
Τηλ: +30 210 0100002

**España**

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: +34 900 102 712

**France**

Viatrix Santé  
Tél: +33 1 40 80 15 55

**Hrvatska**

Viatrix Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Viatrix Italia S.r.l.  
Tel: +39 0261246921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Österreich**

Mylan Österreich GmbH  
Tel: + 43 1 86 390

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 546 6400

**Portugal**

Viatrix Healthcare, Lda.  
Tel: +351 214 127 200

**România**

BGP PRODUCTS SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Viatrix d.o.o.  
Tel: +386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

Viatrix Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatrix Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viatrix AB  
Tel: +46 8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**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: <http://www.ema.europa.eu>

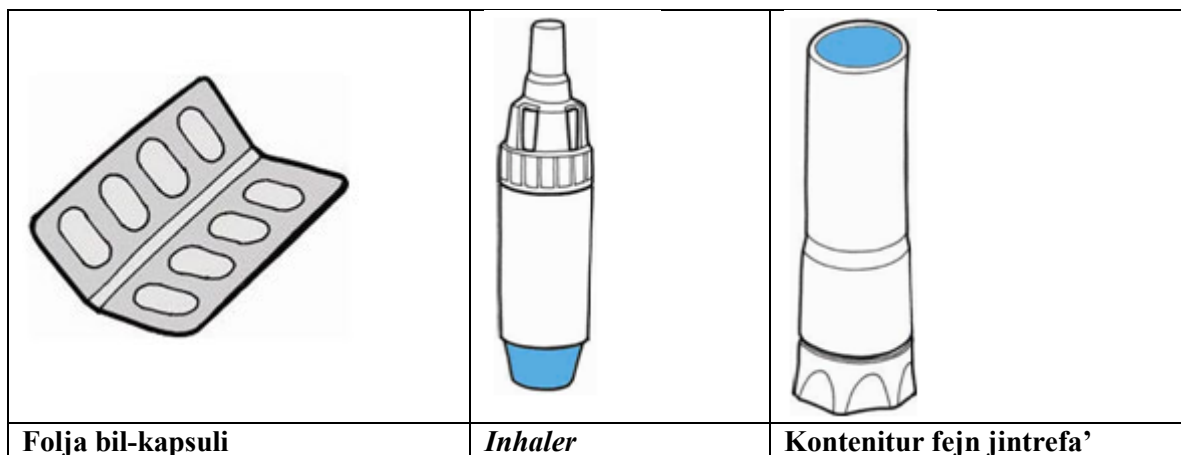
## TAGHRIF DWAR KIF TUŻA L-INHALER PODHALER

Jekk jogħġbok aqra sew l-istruzzjonijiet li ġejjin biex tkun taf kif għandek tuża l-*inhaler* Podhaler u tiegħu hsiebu.

### Fil-pakkett tiegħek għal ġimġha ta' TOBI Podhaler

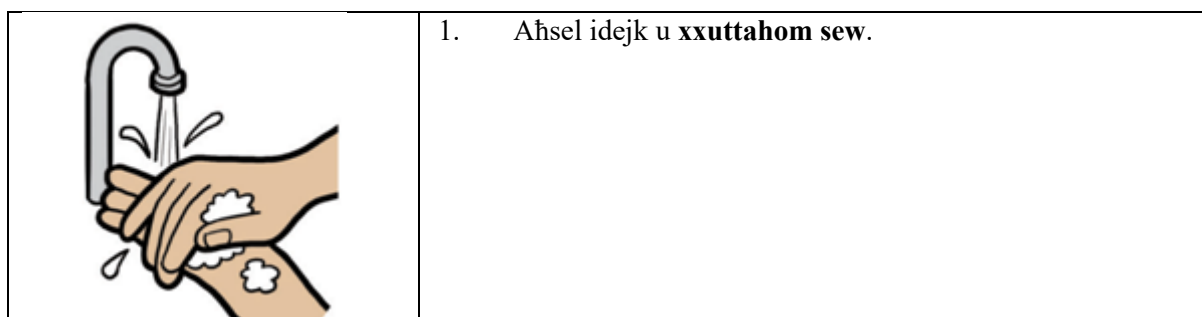
Kull kartuna għal ġimġha ta' TOBI Podhaler fiha:






- *inhaler* wiehed (l-*inhaler* Podhaler) u l-kontenitur fejn jintrefa'.
- 7 folji bil-kapsuli (folja għal kull ġurnata tal-ġimġha).
- Kull folja bil-kapsuli fiha 8 kapsuli (li jikkorrispondu għad-doża ta' kuljum: il-kontenut ta' 4 kapsuli li jridu jittiehdu man-nifs filgħodu u l-kontenut ta' 4 kapsuli li jridu jittiehdu man-nifs filgħaxija).

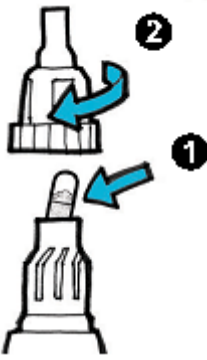



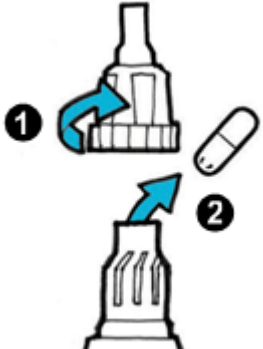





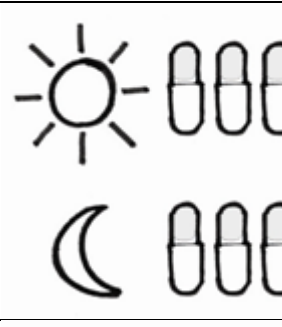

### Kif tiġbed il-medicina tiegħek man-nifs bl-*inhaler* Podhaler

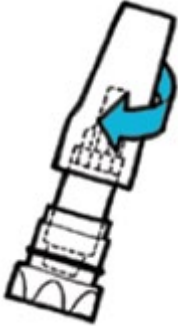
- **Uża biss l-*inhaler* Podhaler misjub fil-pakkett.** Tużax il-kapsuli TOBI Podhaler ma' xi *inhaler* ieħor, u tużax l-*inhaler* Podhaler biex tiegħu xi medicina oħra.
- Meta tiftaħ pakkett ġdid għal ġimġha, uża l-*inhaler* Podhaler il-ġdid misjub fil-pakkett. Kull *inhaler* Podhaler jintuża għal sebat ijiem biss. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini u *inhalers* li m'għandekx bżonn.
- **Tiblax il-kapsuli.** It-trab li hemm fil-kapsuli qiegħed biex tiġbdu man-nifs.
- Dejjem zomm il-kapsuli fil-folja bil-kapsuli sa meta jkollok bżonn li tużahom. Toħroġ il-kapsuli mill-folja minn qabel.
- Meta l-*inhaler* Podhaler mhux qed jintuża, erfgħu fil-kontenitur tiegħu u aghlqu sew.



	<p>2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qabel ma tużah, oħroġ l-<i>inhaler</i> mill-kontenitur tiegħu billi żżomm il-qiegħ u ddawwar il-parti ta' fuq tal-kontenitur kontra idejk.</li> <li>• Qiegħed il-parti ta' fuq tal-kontenitur fil-ġenb.</li> <li>• Ħares lejn l-<i>inhaler</i> biex tkun ċert li m'għandux ħsarat jew ħmieġ.</li> <li>• Żomm l-<i>inhaler</i> wieqaf fuq il-qiegħ tal-kontenitur.</li> </ul>
	<p>3.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Żomm il-qafas tal-<i>inhaler</i> u holl il-bokkin billi ddawru kontra idejk.</li> <li>• Poġġi l-bokkin fil-ġenb, x'imkien nadif u xott.</li> </ul>
 <p>1</p>  <p>2</p>	<p>4.</p> <p>Aqta' matul il-perforazzjonijiet tal-folja bil-kapsuli mat-tul u mal-wiesgħa, kif indikat fi stampi (1) u (2).</p>
	<p>5.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qaxxar il-fojl li hemm fuq wara tal-folja bil-kapsuli biex tikkaxx kapsula waħda biss.</li> <li>• Oħroġ il-kapsula mill-folja.</li> </ul>

	<p>6.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poġġi l-kapsula mill-ewwel fit-toqba tal-kapsula fl-<i>inhaler</i> (1).</li> <li>• Erga' poġġi l-bokkin.</li> <li>• Dawwar il-bokkin u ssikkah sakemm jieqaf. Tissikkahx iżżejjed (2).</li> </ul>
	<p>7.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Żomm l-<i>inhaler</i> <b>bil-bokkin iħares 'l isfel</b>.</li> <li>• Taqqab il-kapsula billi tagħfas bis-saħħa l-buttna l-blu b'sebgħek l-oħxon sakemm tista', u wara itlaqha.</li> <li>• Issa tista' tiġbed il-kapsula man-nifs billi tieħu 2 nifsijiet separati 'l ġewwa (Stadji 8 u 9).</li> </ul>
	<p>8. <b>Iġbed il-kapsula man-nifs – l-ewwel nifs:</b>  Qabel tqiegħed il-bokkin f'ħalqek, hu nifs qawwi 'l barra minn ħalqek, lil hinn mill-<i>inhaler</i>  Poġġi ħalqek mal-bokkin u ross xofftejk sew madwaru. Ħu nifs wieħed 'il ġewwa u fil-fond u iġbed it-trab. Nehħi l-<i>inhaler</i> minn ħalqek, u żomm in-nifs għal madwar 5 sekondi.  Wara hu nifs normali 'l barra, mhux fl-<i>inhaler</i>.</p>
	<p>9. <b>Iġbed il-kapsula man-nifs – it-tieni nifs</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ħu ffit nifsijiet normali mhux fl-<i>inhaler</i>.</li> <li>• Meta tlesti, hu t-tieni nifs billi tirrepeti Stadju 8, u billi tuża l-istess kapsula.</li> </ul>
	<p>10. Ħoll il-bokkin (1) u nehħi l-kapsula mit-toqba tal-kapsula fl-<i>inhaler</i> (2).</p>

	<p>11. <b>Hares lejn il-kapsula użata. Għandha tidher imtaqqba u vojta.</b> Jekk tballiet, armi l-kapsula.</p>
	<p>Jekk il-kapsula tkun ittaqqbet imma għad fadlilha t-trab:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poġġi l-kapsula mill-ġdid fit-toqba tal-kapsula fl-<i>inhaler</i> (Stadju 6). Poġġi l-ewwel in-naħa mtaqqba tal-kapsula.</li> <li>• Erġa' poġġi l-bokkin u rrepeti Stadji 8, 9 u 10.</li> </ul>
	<p>Jekk il-kapsula ma tidhirx imtaqqba:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poġġi l-kapsula mill-ġdid fit-toqba tal-kapsula fl-<i>inhaler</i> (Stadju 6).</li> <li>• Erġa' poġġi l-bokkin u rrepeti Stadji 7, 8 u 9.</li> <li>• Wara dan jekk il-kapsula xorta għadha mimlija u tidher li ma ttaqqbitx, biddel l-<i>inhaler</i> mal-<i>inhaler</i> żejjed u rrepeti Stadji 2, 3, 6, 7, 8, 9 u 10.</li> </ul>
	<p>12. Hu t-3 kapsuli l-oħra bl-istess mod.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Għaldaqstant għal kull kapsula li fadallek, irrepeti Stadji 5, 6, 7, 8, 9, 10 u 11.</li> <li>• Armi l-kapsuli kollha l-vojt.</li> </ul>
	<p>13.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erġa' poġġi l-bokkin u ssikkah sew sakemm jieqaf. Meta tkun ġbidt id-doża sħiħa (4 kapsuli), imsaħ il-bokkin b'biċċa nadifa u xotta.</li> <li>• <b>Taħsilx l-<i>inhaler</i> bl-ilma.</b></li> </ul>

	<p>14.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfa' l-<i>inhaler</i> lura fil-kontenitur tiegħu.</li> <li>• Dawwar il-parti ta' fuq tal-kontenitur favur idejk sakemm jissikka sew.</li> </ul>
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### FTAKAR:

- Għal użu b'inalazzjoni biss.
- **Tiblix il-kapsuli TOBI Podhaler.**
- **Uża biss l-*inhaler* misjub fil-pakkett.**
- Dejjem żomm il-kapsuli TOBI Podhaler fil-folja bil-kapsuli. Oħroġ il-kapsula biss kif tkun se tużaha. Taħżinx il-kapsuli fl-*inhaler*.
- Dejjem żomm il-kapsuli TOBI Podhaler u l-*inhaler* f' post xott.
- Qatt m'għandek tqiegħed il-kapsula TOBI Podhaler direttament fil-bokkin tal-*inhaler*.
- Dejjem żomm l-*inhaler* bil-bokkin iħares 'l isfel meta ttaqqab il-kapsula.
- Tagħfasx il-buttuna li ttaqqab il-kapsula għal aktar minn darba.
- Qatt m'għandek tonfoħ fil-bokkin tal-*inhaler*.
- Qatt m'għandek taħsel l-*inhaler* Podhaler bl-ilma. Żommu xott u erfġu fil-kontenitur tiegħu.

#### Tagħrif ieħor

Xi kultant, biċċiet zġħar ħafna tal-kapsula jistgħu jgħaddu mill-ilqugħ li hemm fl-*inhaler* u jidhlu f'ħalqek.

- Jekk jigrri dan, jista' jkun li thoss dawn il-biċċiet fuq ilsienek.
- Mhuwiex perikoluż jekk dawn il-biċċiet jinbelgħu jew jgħaddu man-nifs.
- Il-probabbiltajiet li l-kapsula titkisser f'biċċiet jizdiedu jekk il-kapsula tittaqqab bi żball għal aktar minn darba jew jekk l-*inhaler* mhux qed jinżamm bil-bokkin iħares 'l isfel waqt Stadju 7.