B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Trixeo Aerosphere 5 microgrammi/7,2 microgrammi/160 microgrammi, sospensione pressurizzata per inalazione
formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio/budesonide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Trixeo Aerosphere e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Trixeo Aerosphere
3. Come usare Trixeo Aerosphere
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trixeo Aerosphere
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
   Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Trixeo Aerosphere e a cosa serve

Trixeo Aerosphere contiene tre principi attivi chiamati: formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio e budesonide.
- Formoterolo fumarato diidrato e glicopirronio appartengono a un gruppo di medicinali chiamati "broncodilatatori". Agiscono in diversi modi per prevenire la contrazione dei muscoli intorno alle vie aeree, rendendo più facile l'ingresso e l'uscita dell'aria dentro e fuori dai polmoni.
- Budesonide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi". Questi agiscono riducendo l'infiammazione nei polmoni.

Trixeo Aerosphere è un inalatore utilizzato per gli adulti affetti da una malattia polmonare chiamata "broncopneumopatia cronica ostruttiva" (o "BPCO"), una malattia a lungo termine delle vie aeree polmonari.

Trixeo Aerosphere è usato per facilitare la respirazione e migliorare i sintomi della BPCO quali respiro affannoso, respiro sibilante e tosse. Trixeo Aerosphere può anche prevenire esacerbazioni (riacutizzazioni) della BPCO.

Trixeo Aerosphere rilascia i principi attivi nei polmoni durante l'inspirazione. L'utilizzo di questo farmaco regolarmente due volte al giorno la aiuterà a ridurre gli effetti della BPCO sulla vita quotidiana.

2. Cosa deve sapere prima di usare Trixeo Aerosphere

Non usi Trixeo Aerosphere
- se è allergico a formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio, budesonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Trixeo Aerosphere è usato come trattamento di mantenimento a lungo termine per la BPCO. **Non usarlo per trattare un attacco di respiro corto o sibilante.**

Difficoltà respiratorie improvvise
Se avverte senso di oppressione al torace, tosse, sensazione di mancanza di respiro o respiro sibilante subito dopo aver usato Trixeo Aerosphere, **smetta immediatamente l'uso e informi subito il medico** (vedere "Effetti indesiderati gravi" all'inizio del paragrafo 4 per maggiori informazioni).

Se la sensazione di respiro corto, costrizione toracica, respiro sibilante o tosse peggiora durante l'uso di Trixeo Aerosphere, continui a usare Trixeo Aerosphere ma contatti il medico appena possibile, in quanto potrebbe essere necessario un trattamento aggiuntivo.

Si rivolga al medico prima di usare Trixeo Aerosphere se:
- ha problemi di cuore o di pressione sanguigna elevata
- ha il diabete
- ha un'infezione ai polmoni
- ha problemi alla tiroide
- ha bassi livelli di potassio nel sangue
- ha problemi alla prostata o qualsiasi problema a urinare
- ha un problema agli occhi chiamato "glaucoma ad angolo chiuso"
- ha problemi al fegato o ai reni

Parli con il medico se pensa di rientrare in una qualsiasi di queste condizioni.

Bambini e adolescenti
Trixeo Aerosphere non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Non somministri questo farmaco a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Trixeo Aerosphere
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questi includono i medicinali da banco e quelli a base di erbe. Trixeo Aerosphere può infatti influenzare il modo in cui agiscono alcuni farmaci. Inoltre alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui Trixeo Aerosphere agisce, o aumentare la probabilità che subisca effetti indesiderati.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- medicinali chiamati beta-bloccanti (come atenololo o propranololo), che possono essere utilizzati per la pressione alta o problemi cardiaci, o per il trattamento del glaucoma (come timololo)
- medicinali utilizzati per trattare le infezioni fungine, come ad esempio ketoconazolo o itraconazolo
- medicinali utilizzati per trattare infezioni da HIV, come ritonavir o cobicistat
- medicinali che riducono la quantità di potassio nel sangue quali:
  - corticosteroidi assunti per bocca (come prednisolone),
  - farmaci diuretici che aumentano la produzione di urina (come furosemide o idroclorotiazide) che possono essere utilizzati per il trattamento della pressione alta,
  - alcuni medicinali usati per trattare problemi di respirazione (come teofillina) chiamati "metilxantine",
- qualsiasi medicinale che agisca allo stesso modo di Trixeo Aerosphere, come tiotropio, ipratropio, aclidinio, umeclidinio o salmeterolo, arformoterolo, vilanterolo, olodaterolo o indacaterolo. Non utilizzi Trixeo Aerosphere se utilizza già questi medicinali
- medicinali utilizzati per trattare problemi del ritmo cardiaco, come amiodarone
- medicinali che possono modificare l'attività elettrica del cuore (chiamata "l'intervallo QT"), ad esempio farmaci per:
  - depressione (come inibitori delle monoaminossidasi o antidepressivi triciclici),
  - infezioni batteriche (come eritromicina, claritromicina o telitromicina),
  - reazioni allergiche (antistaminici).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Se rientra in uno dei casi sopra citati, o in caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista prima di usare Trixeo Aerosphere.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non utilizzi Trixeo Aerosphere se è in gravidanza a meno che non glielo abbia indicato il medico.

Non utilizzi questo medicinale se sta allattando al seno a meno che non glielo abbia indicato il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che questo medicinale possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, il capogiro è un effetto indesiderato non comune di cui tenere conto durante la guida o l'uso di macchinari.

3. Come usare Trixeo Aerosphere

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto medicinale assumere
La dose raccomandata è di due spruzzi due volte al giorno: due spruzzi al mattino e due spruzzi alla sera.

È importante usare Trixeo Aerosphere ogni giorno, anche se non ha sintomi di BPCO in corso.

Attenzione: sciacqui sempre la bocca con acqua dopo aver usato Trixeo Aerosphere. Ciò serve a rimuovere eventuale medicinale rimasto in bocca. Sputare l'acqua di risciacquo, non ingerirla.

Come usarlo
Trixeo Aerosphere è per uso inalatorio.
La preghiamo di leggere attentamente le "Istruzioni per l'uso" alla fine di questo foglio illustrativo. Se non è sicuro di come usare Trixeo Aerosphere, si rivolga al medico o al farmacista.

Utilizzo di Trixeo Aerosphere con un distanziatore
Potrebbe risultarle difficile inspirare e premere l'inalatore contemporaneamente. In questo caso, si rivolga al medico o al farmacista. Potrebbe esserle di aiuto utilizzare un "distanziatore" con l'inalatore.

Se usa più Trixeo Aerosphere di quanto deve
Se ha usato più Trixeo Aerosphere del dovuto, consulti immediatamente un medico o un farmacista. Potrebbe aver bisogno di cure mediche. Potrebbe notare che il cuore batte più velocemente del solito, avvertire tremori, problemi alla vista, bocca secca, mal di testa o sensazione di malessere (nausea).

Se dimentica di usare Trixeo Aerosphere
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda il medicinale appena se ne ricorda.

Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda più di due spruzzi due volte al giorno nello stesso giorno.

Se interrompe il trattamento con Trixeo Aerosphere
Questo medicinale è per uso a lungo termine. Utilizzi questo medicinale per tutto il tempo indicatole dal medico. Sarà efficace solo fintanto che lo utilizza.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non interrompa il trattamento a meno che non sia il medico a indicarglielo, anche se si sente meglio, perché i sintomi potrebbero peggiorare. Se intende interrompere il trattamento, consulti prima il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati gravi

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Difficoltà respiratorie improvvise:
- se manifesta difficoltà a respirare subito dopo l'uso di Trixeo Aerosphere, come oppressione toracica, tosse, respiro sibilante o sensazione di respiro corto, **smetta di usare questo medicinale** e **informi immediatamente il medico**.

Reazioni allergiche:
- gonfiore del viso, in particolare intorno alla bocca (gonfiore di lingua o gola che può rendere difficile deglutire)
- eruzione cutanea o orticaria con difficoltà respiratoria
- improvvisa sensazione di svenimento

Questi sintomi potrebbero essere segni di una reazione allergica che può diventare gravi. Interrompa l'uso di questo medicinale e chiami immediatamente il medico se nota effetti indesiderati gravi di cui sopra.

Altri effetti indesiderati
Informi il medico o il farmacista se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- candida (un'infezione fungina) nella bocca. Sciacquare la bocca con acqua immediatamente dopo aver usato Trixeo Aerosphere può aiutare a prevenire questa condizione
- sensazione di ansia
- difficoltà a dormire
- malessere (nausea)
- mal di testa
- tosse o raucedine
- crampi muscolari
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- livelli elevati di zucchero nel sangue (come mostrato nei test)
- minzione dolorosa e frequente (può essere segno di un'infezione delle vie urinarie)
- polmonite (infezione dei polmoni).

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'utilizzo di Trixeo Aerosphere, poiché potrebbero essere sintomi di un'infezione polmonare:

- febbre o brividi
- aumento della produzione di muco, cambiamento nel colore del muco,

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aumento della tosse o difficoltà respiratorie.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- tremore o sensazione di vertigini
- bocca secca o lieve irritazione alla gola
- lividi sulla pelle
- sensazione di irrequietezza, nervosismo o agitazione
- depressione
- battito cardiaco accelerato o battito cardiaco irregolare
- dolore toracico o costrizione toracica (angina pectoris)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- cambiamenti del comportamento
- un effetto sulla ghiandola surrenalica

Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):

- visione offuscata
- offuscamento del cristallino degli occhi (segni di cataratta)
- aumento della pressione nell'occhio (glaucoma)
- gonfiore del viso, in particolare intorno alla bocca (gonfiore di lingua o gola che può rendere difficile deglutire)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trixeo Aerosphere

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Trixeo Aerosphere dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sulla sacchetta e sul contenitore pressurizzato dopo "Scad/EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo l'apertura della sacchetta, l'inalatore deve essere utilizzato entro:
- 6 settimane, per un inalatore che contiene 56 spruzzi
- 3 mesi, per un inalatore che contiene 120 spruzzi.

Tenga l'inalatore all'interno della sacchetta sigillata; rimuova l'inalatore dalla sacchetta sigillata solo immediatamente prima del primo uso. Il giorno in cui la sacchetta viene aperta, scriva la data sull'etichetta dell'inalatore nello spazio fornito.

Non conservare a temperatura superiore a 30 ºC. Conservare in luogo asciutto.

Per ottenere i migliori risultati, l'inalatore deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.

Non rompa, buchi o bruci il contenitore pressurizzato, anche se apparentemente vuoto. Non usare o conservare vicino a fonti di calore o fiamme libere.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aerosphere Trixeo
I principi attivi sono formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio e budesonide.

Ogni singola inalazione fornisce una dose somministrata (la dose che fuoriesce dal boccaglio) di 5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato, 9 microgrammi di glicopirronio bromuro, equivalenti a 7,2 microgrammi di glicopirronio e 160 microgrammi dibudesonide.

Gli altri ingredienti sono norflurano, 1,2 distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina e cloruro di calcio.

Descrizione dell'aspetto di Trixeo Aerosphere e contenuto della confezione
Trixeo Aerosphere è una sospensione pressurizzata per inalazione.

Trixeo Aerosphere si presenta come un contenitore pressurizzato con un indicatore delle dosi, fornito di un corpo erogatore di plastica bianca e un boccaglio (vedere Figura 1 delle Istruzioni per l'uso alla fine di questo foglio illustrativo). Il boccaglio è coperto con un cappuccio protettivo grigio rimovibile. Trixeo Aerosphere è fornito in una sacchetta di alluminio che contiene una bustina disidratante (essiccante), ed è confezionato in una scatola di cartone.

Ogni inalatore contiene 56 o 120 spruzzi. Vi sono inoltre confezioni multiple contenenti 3 contenitori pressurizzati con 120 spruzzi ciascuno.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore
AstraZeneca Dunkerque Production
224 Avenue de la Dordogne
Dunkerque
59640
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

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

Danmark

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

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

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

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

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

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso
Trixeo Aerosphere 5/7,2/160 sospensione pressurizzata per inalazione
(formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio/budesonide)
Per uso inalatorio

Leggere queste istruzioni per l'uso e il foglio illustrativo prima di iniziare a usare Trixeo Aerosphere e ogni volta che riceve una nuova confezione. Potrebbero esservi nuove informazioni. Oltre a leggere questo foglio illustrativo, parli con il medico della sua condizione medica e del trattamento.

Informazioni importanti

- **Solo per uso inalatorio**.
- Utilizzi Trixeo Aerosphere seguendo esattamente le istruzioni del medico.
- Per qualsiasi dubbio sull'uso dell'inalatore, si rivolga al medico o al farmacista.
- **Pulisca l'inalatore una volta alla settimana.** È molto importante mantenere pulito l'erogatore in plastica, affinché il medicinale non si accumuli e non blocchi la nebulizzazione attraverso il boccaglio. Vedere i passaggi da 1 a 8 in "**Come pulire l'inalatore Trixeo Aerosphere**".

Parti dell'inalatore Trixeo Aerosphere (vedere Figura 1)

- Trixeo Aerosphere si presenta come un contenitore pressurizzato con un indicatore delle dosi, che si inserisce in un erogatore.
  - **Non** utilizzare l'erogatore Trixeo Aerosphere con nessun altro farmaco.
  - **Non** utilizzare il contenitore pressurizzato Trixeo Aerosphere con un erogatore di qualsiasi altro inalatore.

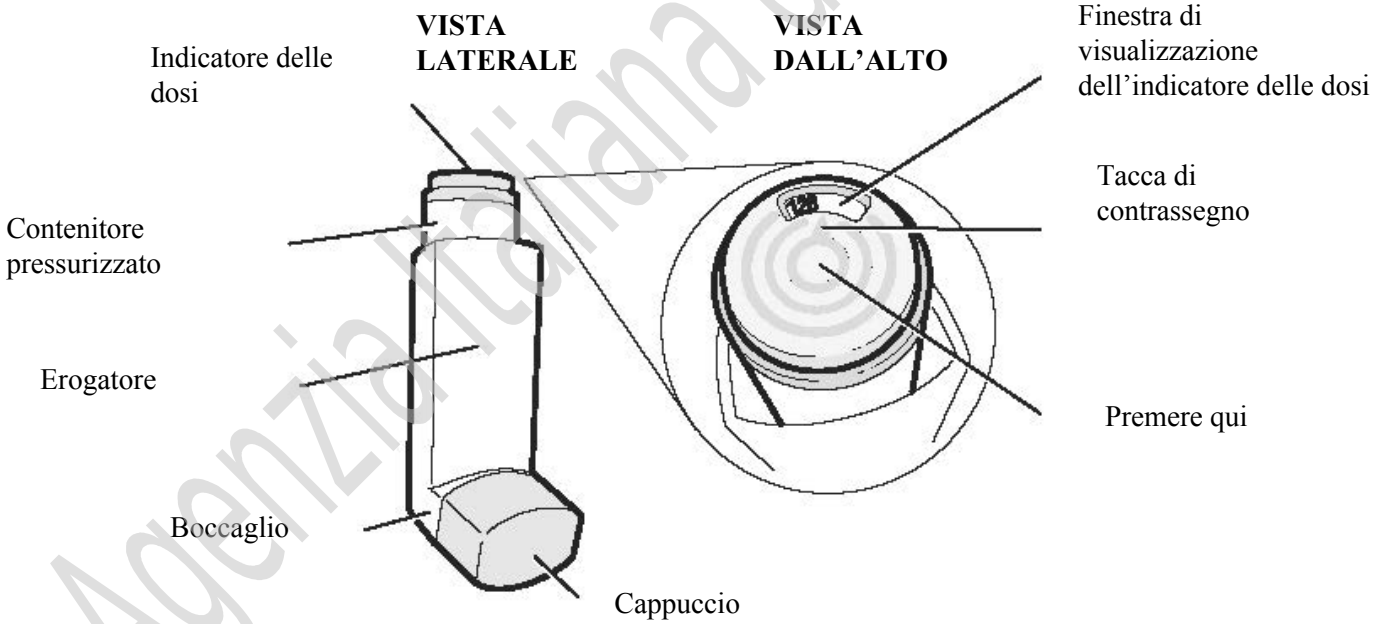


Figura 1

- Trixeo Aerosphere è fornito di un indicatore delle dosi sulla parte superiore del contenitore pressurizzato (**Vedere Figura 1**). La finestra di visualizzazione dell'indicatore delle dosi mostra quanti spruzzi di medicinale sono rimasti. Uno spruzzo di medicinale viene rilasciato ogni volta che si preme il centro dell'indicatore delle dosi.

Il contenitore pressurizzato Trixeo Aerosphere contiene sbuffi extra per consentire l'innesco. Le istruzioni dettagliate per l'uso dell'inalatore fornite di seguito possono essere utilizzate per l'inalatore da 14 giorni (56 erogazioni) o da 30 giorni (120 erogazioni).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima di usare Trixeo Aerosphere per la prima volta

Prima di usare Trixeo Aerosphere per la prima volta, assicurarsi che la tacca di contrassegno sull'indicatore delle dosi indichi alla destra del segno "120" delle inalazioni nella finestra di visualizzazione dell'indicatore delle dosi (**vedere Figura 1**).

- La tacca di contrassegno indica 120 dopo l'erogazione di 10 spruzzi di Trixeo Aerosphere. Ciò significa che vi sono ancora 120 spruzzi di medicinale nel contenitore pressurizzato (**vedere Figura 2a**).
- La tacca di contrassegno indica tra 100 e 120 dopo l'uso di altri 10 spruzzi. Ciò significa che ci sono ancora 110 spruzzi di medicinale nel contenitore pressurizzato (**vedere Figura 2b**).
- La tacca di contrassegno indica 100 dopo l'erogazione di altri 10 spruzzi. Ciò significa che ci sono ancora 100 spruzzi di medicinale nel contenitore pressurizzato (**vedere Figura 2c)**.



Figura 2a
120 spruzzi



Figura 2b
110 spruzzi



Figura 2c
100 spruzzi

- La finestra di visualizzazione dell'indicatore delle dosi si sposterà dopo ogni 10 spruzzi. Il numero nella finestra di visualizzazione dell'indicatore delle dosi si modificherà dopo ogni 20 spruzzi.



Figura 2d

- Il colore nella finestra di visualizzazione dell'indicatore della dose diventerà rosso, come mostrato nell'area ombreggiata, quando sono rimasti solo 20 spruzzi di medicinale nell'inalatore (**vedere Figura 2d).**
- Nel contenitore pressurizzato da 56 inalazioni, con inalatore da 14 giorni, l'indicatore della dose si sposta dopo ogni 10 spruzzi; con tacche a 60, 40, 20 e 0 spruzzi. Nel contenitore pressurizzato da 56 inalazioni, con inalatore da 14 giorni, il colore della finestra di visualizzazione dell'indicatore della dose diventerà rosso quando vi sono solo 20 spruzzi di medicinale rimasti nell'inalatore.

Preparazione per l'uso dell'inalatore Trixeo Aerosphere

- L'inalatore Trixeo Aerosphere si presenta in una sacchetta in alluminio contenente una bustina disidratante (essiccante).
  - Rimuovere l'inalatore Trixeo Aerosphere dalla sacchetta in alluminio.
  - Gettare la sacchetta e la bustina disidratante. **Non** mangiare o inspirare i contenuti della bustina disidratante.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Trixeo Aerosphere deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso.

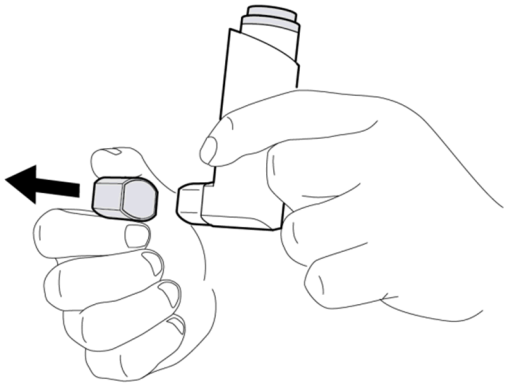


Figura 3

Caricamento dell'inalatore Trixeo Aerosphere

Prima di usare Trixeo Aerosphere per la prima volta, è necessario caricare l'inalatore.

- Rimuovere il cappuccio dal boccaglio (**vedere Figura 3**). Prima di usare l'inalatore controllare l'interno del boccaglio per assicurarsi che sia libero.
- Tenere l'inalatore in posizione verticale, lontano dal viso, e agitarlo bene (**vedere Figura 4**).

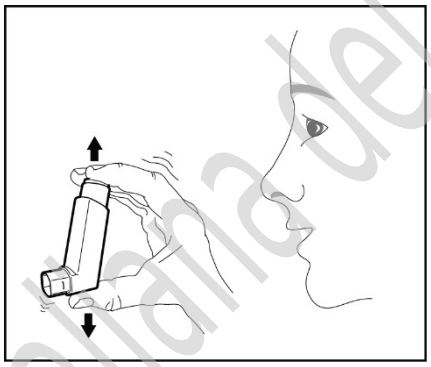


Figura 4

- Premere energicamente sul centro dell'indicatore della dose fino a quando il contenitore pressurizzato non può essere premuto ulteriormente**.** Ciò determinerà la fuoriuscita di uno spruzzo di medicinale dal boccaglio (**vedere Figura 5**). Potrebbe sentirsi un leggero clic per il progredire del conteggio dell'indicatore della dose durante l'uso.

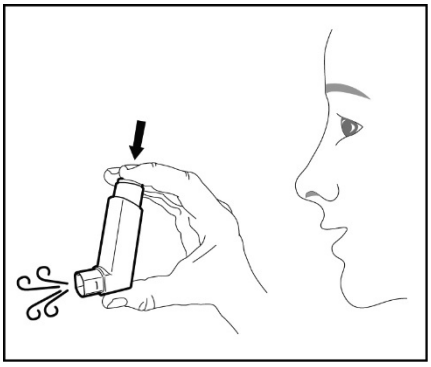


Figura 5

- **Ripetere i passaggi di caricamento altre 3 volte (vedere Figura 4 e Figura 5).** Agitare bene l'inalatore prima di ogni spruzzo di caricamento.
- Dopo aver eseguito il caricamento 4 volte, l'indicatore delle dosi deve indicare a destra di "**120**" e l'inalatore è ora pronto per l'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Utilizzo dell'inalatore Trixeo Aerosphere:

Passaggio 1: rimuovere il cappuccio dal boccaglio (**vedere Figura 6)**.

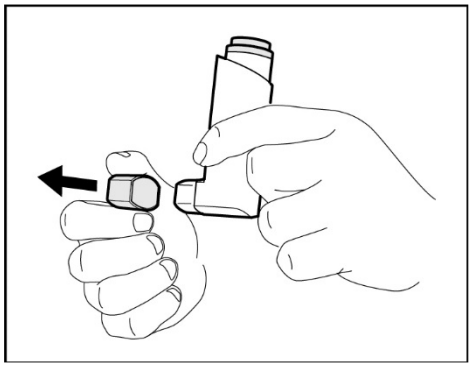


Figura 6

Passaggio 2: agitare bene l'inalatore prima di ogni uso (**vedere Figura 7**).

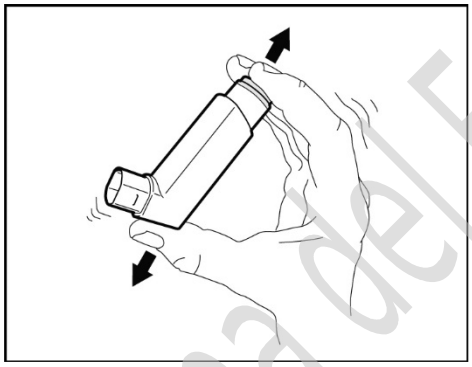


Figura 7

Passaggio 3: tenere l'inalatore con il boccaglio rivolto verso di sé ed espirare attraverso la bocca quanto più profondamente possibile senza sforzarsi (**vedere Figura 8**).

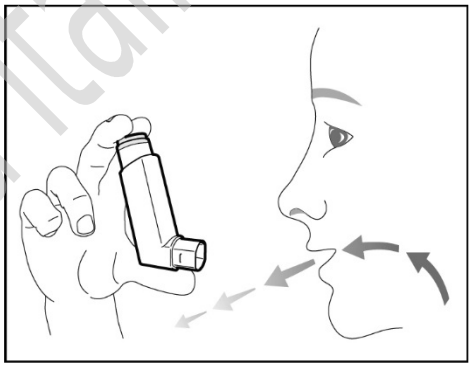


Figura 8

Passaggio 4: chiudere le labbra attorno al boccaglio e inclinare la testa all'indietro, mantenendo la lingua sotto il boccaglio (**vedere Figura 9**).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

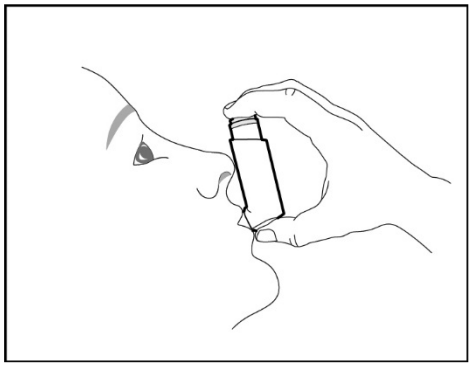


Figura 9

Passaggio 5: inspirando profondamente e lentamente, premere la parte centrale dell'indicatore delle dosi fino a quando il contenitore pressurizzato andrà e viene rilasciato uno spruzzo di medicinale (**vedere Figura 10**). Quindi interrompere la pressione sull'indicatore delle dosi.

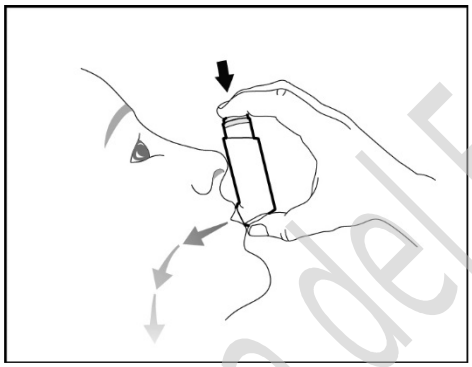


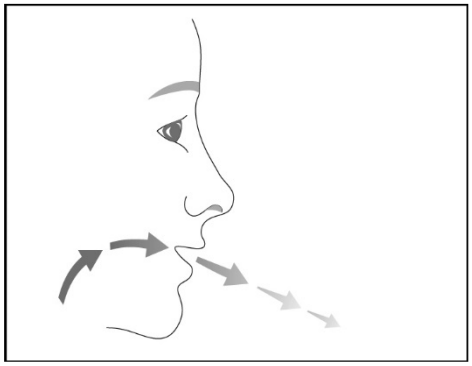
Figura 10

Passaggio 6: una volta terminato d'inspirare, rimuovere il boccaglio dalla bocca. Trattenere il respiro finché è possibile senza disagio, fino a un massimo di 10 secondi (**vedere Figura 11**).



Figura 11

Passaggio 7: espirare piano (**vedere Figura 12**). **Ripetere i passaggi da 2 a 7** e assumere il secondo spruzzo di Trixeo Aerosphere.



Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Figura 12

Passaggio 8: rimettere il cappuccio sul boccaglio immediatamente dopo l'uso (**vedere Figura 13**).

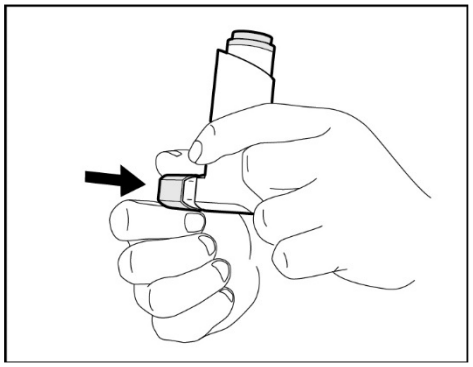


Figura 13

Passaggio 9: risciacquare la bocca con acqua per rimuovere eventuale medicinale rimasto in bocca. Sputare l'acqua di risciacquo: **non** ingerirla.

È importante conservare Trixeo Aerosphere in un luogo asciutto.

Come pulire l'inalatore Trixeo Aerosphere

Pulire l'inalatore 1 volta alla settimana. È molto importante mantenere pulito l'inalatore, affinché il medicinale non si accumuli e non blocchi la nebulizzazione attraverso il boccaglio (vedere **Figura 14**).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

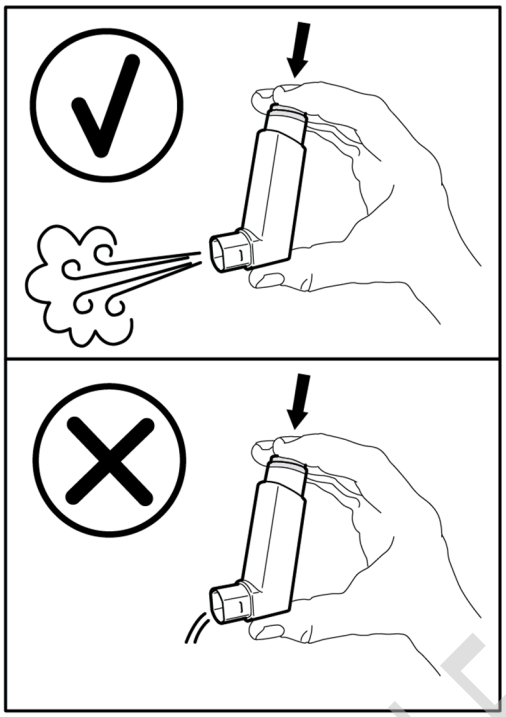


Figura 14

Passaggio 1: estrarre il contenitore pressurizzato dall'erogatore (**vedere Figura 15**). **Non** pulire il contenitore pressurizzato o lasciare che si bagni.

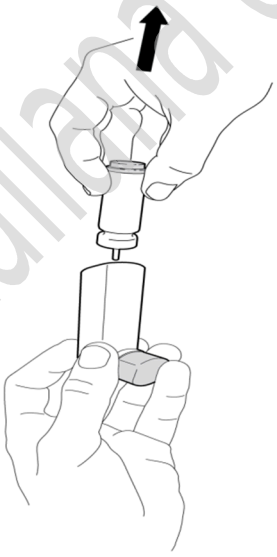


Figura 15

Passaggio 2: rimuovere il cappuccio dal boccaglio.

Passaggio 3: tenere l'erogatore sotto il rubinetto e far scorrere acqua tiepida attraverso di esso per circa 30 secondi. Capovolgere l'erogatore e far scorrere nuovamente acqua tiepida attraverso di esso per circa 30 secondi (**vedere Figura 16**).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

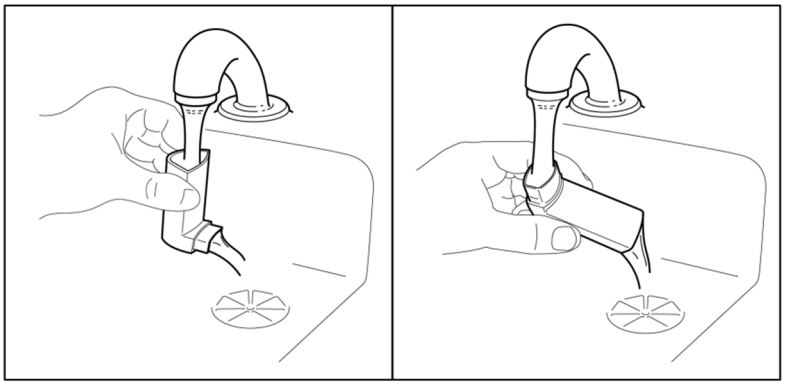


Figura 16

Passaggio 4: scuotere via quanta più acqua possibile dall'erogatore.

Passaggio 5:guardare all'interno dell'erogatore e del boccaglio per assicurarsi che qualsiasi accumulo di medicinale sia stato completamente lavato via. Se vi è qualche accumulo, **ripetere i passaggi da 3 a 5** di questo paragrafo.

Passaggio 6: lasciar asciugare l'erogatore all'aria fino al giorno successivo (**vedere Figura 17**). **Non** mettere il contenitore pressurizzato nell'erogatore se questo è ancora bagnato.

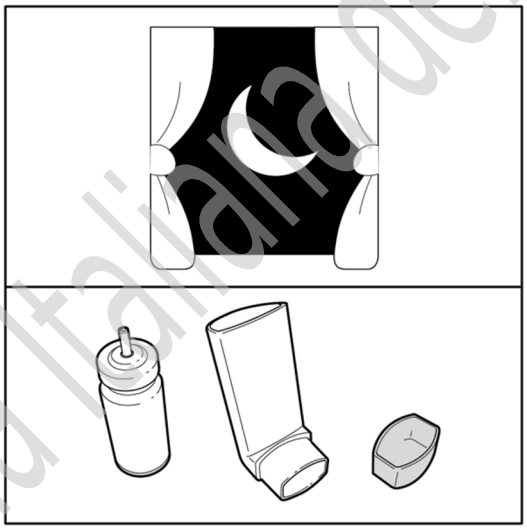


Figura 17

Passaggio 7: quando l'erogatore è asciutto, inserire delicatamente il contenitore pressurizzato nell'erogatore (**vedere Figura 18**), **facendo attenzione a non** premere con troppa energia sul contenitore pressurizzato: ciò potrebbe causare uno spruzzo accidentale di medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

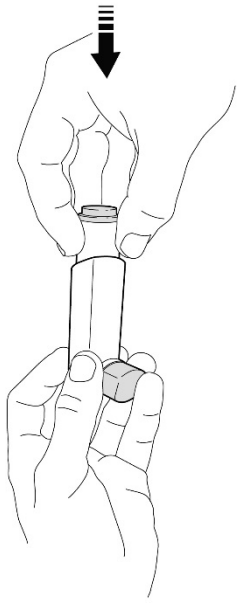


Figura 18

Passaggio 8: ricaricare l'inalatore Trixeo Aerosphere dopo ciascuna pulizia. Per ricaricare l'inalatore, agitarlo bene e premere 2 volte la parte centrale dell'indicatore delle dosi per rilasciare un totale di 2 spruzzi in aria, lontano dal viso. L'inalatore è ora pronto per l'uso.

Se non utilizza Trixeo Aerosphere per più di 7 giorni o se Trixeo Aerosphere cade, sarà necessario ricaricarlo prima dell'uso.

Per ricaricare l'inalatore, agitarlo bene e premere 2 volte la parte centrale dell'indicatore delle dosi per rilasciare un totale di 2 spruzzi in aria, lontano dal viso. L'inalatore è ora pronto per l'uso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).