

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

AZILECT 1 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 1 mg rasagiline (bħala mesilate).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

Pilloli bojod għal offwajt, tondi, ċatti, b'xifer imżerżaq, mnaqqxa b' "GIL" u "1" minn taħt fuq naħa waħda u mingħajr ebda marka speċjali n-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

AZILECT huwa indikat f'adulti għat-trattament tal-marda ta' Parkinson idjopatika, bħala monoterapija (mingħajr levodopa) jew bħala terapija miżjuda (ma' levodopa) f'pazjenti b'tibdil fil-kundizzjoni tagħhom fl-aħħar tad-doża.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata ta' rasagiline hi 1 mg (pillola waħda ta' AZILECT) darba kuljum, li trid tittiehed ma' levopoda jew mingħajru.

Anzjani

M'hemmx għalfejn tibdil fid-doża fl-anzjani (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Rasagiline huwa kontra-indikat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjoni 4.3). L-użu ta' rasagiline għandu jiġi evitat f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied. Trattament b'rasagiline għandu jinbeda b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment hafif tal-fwied. Rasagiline għandha titwaqqaf f'dawk il-pazjenti fejn l-indeboliment hafif tal-fwied jiggrava għal wieħed moderat (ara sezzjoni 4.4 u 5.2).

Indeboliment renali

Mhux meħtieġa prekawzjonijiet speċjali f'pazjenti b'indeboliment renali.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' AZILECT fit-tfal u fl-adolexxenti għadhom ma' ġewx determinati s'issa. M'hemmx l-ebda użu rilevanti ta' AZILECT fil-popolazzjoni pedjatrika għal indikazzjoni tal-marda ta' Parkinson.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali.

AZILECT jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojg.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Trattament flimkien ma' impedituri oħrajn ta' monoamine oxidase (MAO) (li jinkludu prodotti naturali u mediċinali li m'għandhomx bżonn ta' ricetta eż. St. John's Wort) jew pethidine (ara sezzjoni 4.5). Iridu jkunu għaddew mill-inqas 14 il-ġurnata bejn il-waqfien ta' trattament b'rasagiline u l-bidu ta' trattament b'impedituri ta' MAO jew b' pethidine.

Indeboliment sever tal-fwied.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Użu ta' rasagiline flimkien ma' prodotti mediċinali oħra

L-użu ta' rasagiline flimkien ma' fluoxetine jew fluvoxamine għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.5). Iridu jkunu għaddew mill-inqas hames ġimgħat mill-waqfien ta' trattament b'fluoxetine qabel ma jinbeda trattament b'rasagiline. Iridu jkunu għaddew mill-inqas 14 il-ġurnata bejn il-waqfien ta' trattament b'rasagiline u l-bidu ta' trattament b' fluoxetine u fluvoxamine.

Mhux rakkomandat l-użu ta' rasagiline flimkien ma' dextromethorphan jew simpatomimetici bħal dawg preżenti f' dekonġestjonanti tal-immieher u dawg orali jew prodotti mediċinali kontra l-irjihat li fihom ephedrine jew pseudoephedrine (ara sezzjoni 4.5).

Użu ta' rasagiline flimkien ma' levodopa

Minhabba li rasagiline iżid il-qawwa tal-effetti ta' levodopa, ir-reazzjonijiet avversi ta' levodopa jistgħu jiżdedu u diskajneżja li jkun hemm diġà tista' tihra. Tnaqqis tad-doża ta' levodopa jista' jtejjeb din ir-reazzjoni avversa.

Kien hemm rapporti ta' effetti ta' pressjoni baxxa meta rasagiline jittiehed flimkien ma' levodopa. Pazjenti bil-marda ta' Parkinson huma partikularment vulnerabbli għar-reazzjonijiet avversi ta' pressjoni baxxa minhabba problemi bil-mixi li jkun hemm diġà.

Effetti dopaminergici

Episodji ta' nġhas eċċessiv matul il-ġurnata (EDS - excessive daytime sleepiness) u rqad f'daqqa (SOS - sudden sleep onset)

Rasagiline jista' jikkawża hedla matul il-ġurnata, nġhas, u, kultant, speċjalment jekk jintuża ma' prodotti mediċinali dopaminergici oħra – irqad matul l-attivitajiet ta' kuljum. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmata dwar dan u rakkomandati joqogħdu attenti waqt li jsuqu jew iħaddmu magni matul it-trattament b'rasagiline. Pazjenti li esperjenzaw nġhas u/jew episodju ta' rqad f'daqqa għandhom jevitaw is-sewqan jew li jħaddmu magni (ara sezzjoni 4.7).

Disturbi fil-kontroll tal-impuls (ICDs - impulse control disorders)

ICDs jistgħu jseħħu f'pazjenti kkurati b'agonisti ta' dopamine u/jew kuri dopaminergici. Rapporti simili ta' ICDs waslu wkoll wara t-tqegħid fis-suq b'rasagiline. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'mod regolari għall-iżvilupp ta' disturbi fil-kontroll tal-impuls. Il-pazjenti u min jiehu hsiebhom għandhom ikunu konxji tas-sintomi tal-imġiba tad-disturbi fil-kontroll tal-impuls li kienu osservati f'pazjenti kkurati b'rasagiline, inklużi każijiet ta' kompulsjonijiet, hsibijiet ossessivi, logħob tal-ażżard patoloġiku, zieda fil-libido, ipersesswalità, imġiba impulsiva u nfiq ta' flus jew xiri kompulsiv.

Melanoma

Studju retrospettiv ta' koorti ssuġġerixxa riskju possibbilment akbar ta' melanoma bl-użu ta' rasagiline, speċjalment f'pazjenti bi żmien itwal ta' esponiment għal rasagiline u/jew bid-doża kumulattiva oġhla ta' rasagiline. Leżjonijiet fil-ġilda li jkunu suspettużi għandhom jiġu eżaminati minn speċjalista. Għalhekk il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ifittxu analiżi medika jekk tiġi identifikata leżjoni tal-ġilda ġdida jew li qed tinbidel.

Indeboliment tal-fwied

Trattament b'rasagiline għandu jinbeda b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment hafif tal-fwied. L-użu ta' rasagiline għandu jiġi evitat f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied. Rasagiline għandu jitwaqqaf f'dawk il-pazjenti fejn l-indeboliment hafif tal-fwied jiġgrava għal wiehed moderat (ara sezzjoni 5.2).

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

Impedituri ta' MAO

Rasagiline huwa kontraindikata flimkien ma' impedituri oħrajn ta' MAO (li jinkludu prodotti naturali u mediċinali li m'għandhomx bżonn ta' riċetta eż. St. John's Wort) għaliex jista' jkun hemm riskju ta' inibizzjoni mhux selettiva ta' MAO li tista' twassal għal kriżi ipertensiva (ara sezzjoni 4.3).

Pethidine

Reazzjonijiet serji avversi ġew irrapportati waqt l-użu flimkien ta' pethidine u impedituri ta' MAO inkluż impeditur ieħor selettiv għal MAO-B. L-użu ta' rasagiline flimkien ma' pethidine huwa kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

Simpatomimetiċi

Kien hemm rapporti li impedituri ta' MAO ma' jaqblux ma' prodotti mediċinali simpatomimetiċi meta jittiehdu flimkien. Għaldaqstant, minhabba l-attività inibitorja ta' rasagiline għal MAO, mhuwiex rikkmandat l-użu ta' rasagiline flimkien ma' simpatomimetiċi bħal dawk preżenti f'dekongestjonanti tal-immieher u dawk orali jew prodotti mediċinali kontra l-irjiħat li fihom ephedrine jew pseudoephedrine (ara sezzjoni 4.4).

Dextromethorphan

Kien hemm rapporti li impedituri ta' MAO li m'humiex selettivi ma' jaqblux ma' dextromethorphan meta jittiehdu flimkien. Għaldaqstant, minhabba l-attività inibitorja ta' rasagiline għal MAO, mhuwiex rikkmandat l-użu ta' rasagiline flimkien ma' dextromethorphan (ara sezzjoni 4.4).

SNRI/SSRI/antidepressanti tri- u tetraċikliċi

L-użu ta' rasagiline flimkien ma' fluoxetine jew fluvoxamine għandu jkun evitat (ara sezzjoni 4.4).

Għall-użu flimkien, fi studji kliniċi, ta' rasagiline ma' inibituri selettivi tal-ġbir mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs)/ inibituri selettivi tal-ġbir mill-ġdid ta' serotonin-norepinephrine (SNRIs) ara sezzjoni 4.8.

Reazzjonijiet serji avversi kienu rrapportati bl-użu fl-istess hin ta' SSRIs, SNRIs, antidepressanti triċikliċi/tetraċikliċi u impedituri ta' MAO. Għaldaqstant, antidepressanti għandhom jingħataw b'kawtela minhabba l-attività inibitorja ta' rasagiline għal MAO.

Sustanzi li jaffettwaw l-attività ta' CYP1A2

Studji dwar il-metaboliżmu *in vitro* indikaw li ċ-ċitokrom P450 1A2 (CYP1A2) huwa l-enzim prinċipali risponsabli għall-metaboliżmu ta' rasagiline.

Impedituri ta' CYP1A2

Meta rasagiline u ciprofloxacin (impeditur ta' CYP1A2) ittiehdu flimkien, l-AUC ta' rasagiline żdied b' 83%. Meta rasagiline u theophylline (sustrat ta' CYP1A2) ittiehdu flimkien, ma kien hemm ebda effett farmakokinetiku fuq ebda prodott. Għalhekk impedituri qawwija ta' CYP1A2 għandhom jingħataw b'attenzjoni għaliex jistgħu jbiddu l-livelli ta' rasagiline fil-plażma.

Indutturi ta' CYP1A2

Hemm riskju li f'pazjenti li jpejpu, l-livelli fil-plażma ta' rasagiline jistgħu jinżlu minħabba l-induzzjoni ta' l-enzim CYP1A2 li hu risponsabli għall-metaboliżmu.

Isoenzimi oħra ta' ċitokrom P450

Studji *in vitro* wrew li rasagiline f'koncentrazzjoni ta' 1 µg/ml (ekwivalenti għal livell li hu 160 darba iżjed mill-medja ta' $C_{max} \sim 5.9-8.5$ ng/ml f' pazjenti bil-marda ta' Parkinson wara doži multipli ta' rasagiline 1 mg), ma jinbixxi isoenzimi ta' ċitokrom P450, CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 u CYP4A. Dawn ir-risultati jindikaw li x'aktarx koncentrazzjonijiet terapewtiċi ta' rasagiline ma jfixklux b'mod li huwa klinikament sinifikanti s-sustrati ta' dawn l-enzimi (ara sezzjoni 5.3).

Levodopa u prodotti mediċinali oħra għall-marda ta' Parkinson

F'pazjenti bil-marda ta' Parkinson li jirċievu rasagiline bħala terapija miżjuda ma' trattament kroniku b'levodopa, ma kien hemm l-ebda effett klinikament sinifikanti tat-trattament b'levodopa fuq it-tneħhija ta' rasagiline.

It-tneħhija orali ta' rasagiline tiżdied b' 28% meta rasagiline u entacapone jittiehdu f'istess ħin.

Interazzjoni bejn tyramine/rasagiline

Risultati ta' hames studji ta' ċaling fuq tyramine (f'voluntiera u pazjenti bil-marda ta' Parkinson), flimkien ma' risultati ta' monitoraġġ id-dar ta' l-pressjoni ta' d-demem wara l-ikel (ta' 464 pazjent li rċievw 0.5 jew 1 mg/għurnata ta' rasagiline jew plaċebo bħala terapija miżjuda ma' levodopa għal sitt xhur mingħajr restrizzjonijiet għal tyramine), flimkien ma' l-fatt li ma kienx hemm rapporti ta' interazzjoni bejn tyramine/rasagiline fl-istudji kliniċi mingħajr restrizzjonijiet għal tyramine, wrew li rasagiline jista' jintuża mingħajr periklu bla restrizzjonijiet ta' tyramine fid-dieta.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' rasagiline f'nisa tqal. Studji f'animali ma jindikawx effetti ħżiena kemm diretti u kemm indiretti rigward effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferibbli li ma jintużax ragasaline waqt it-tqala.

Treddiġh

Tagħrif mhux kliniku jindika li rasagiline jimpedixxi s-sekrezzjoni ta' prolactin u għalhekk jista' jwaqqaf it-treddiġh. Mhux magħruf jekk rasagiline jitneħhiex fil-ħalib ta' l-omm. Rasagiline għandu jingħata b'attenzjoni lin-nisa li jkunu qed irediġu.

Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli dwar l-effett ta' rasagiline fuq il-fertilità fil-bniedem. Tagħrif mhux kliniku jindika li rasagiline m'għandu l-ebda effett fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

F'pazjenti li jkollhom episodji ta' ngħas/irqad f'daqqa, rasagiline jista' jkollu effett qawwi hafna fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni.

Il-pazjenti jridu joqogħdu attenti meta jkunu qegħdin iħaddmu magni perikolużi, li jinkludu karożzi, sakemm ikunu kważi ċerti li rasagiline ma jkollux effett avvers fuqhom.

Pazjenti ttrattati b'rasagiline u li jkollhom episodji ta' ngħas u/jew irqad f'daqqa għandhom ikunu mgħarrfa biex jevitaw li jsuqu jew iwettqu attivitajiet fejn indeboliment fil-vigilanza jista' jpoġġihom jew lil persuni oħra f'riskju ta' korriment gravi jew mewt (eż. thaddim ta' magni) sakemm ikollhom biżżejjed esperjenza b'rasagiline u mediċini dopaminergici oħra biex iqisu jekk dan jaffettwax hażin jew le l-prestazzjoni mentali u/jew motorja tagħhom.

Jekk ikun hemm żieda ta' ngħas jew episodji ġodda ta' irqad waqt l-attivitajiet ta' kuljum (eż. waqt li wieħed ikun qed jara t-televiżjoni, ikun passigġier f'karozza, eċċ) fi kwalunkwe żmien waqt it-trattament, il-pazjenti m'għandhomx isuqu jew jippartecipaw f'attivitajiet li jistgħu jkunu perikolużi. Il-pazjenti m'għandhomx isuqu, iħaddmu magni, jew jaħdmu fl-għoli matul it-trattament jekk diġà esperjenzaw ngħas u/jew irqad mingħajr twissija qabel ma bdew jużaw rasagiline.

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar l-effetti addittivi li jista' jkollhom prodotti mediċinali sedattivi, alkoħol, jew depressanti oħra tas-sistema nervuża ċentrali (eż. benzodiazepines, antipsikotiċi, antidepressanti) flimkien ma' rasagiline, jew meta jieħdu mediċini fl-istess waqt li jżiedu l-livelli ta' rasagiline fil-plażma (eż. ciprofloxacina) (ara sezzjoni 4.4).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Fi studji kliniċi f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson l-aktar reazzjonijiet avversi komuni kienu: uġiġh ta' ras, depressjoni, vertigo, u influwenza (influwenza u rinite) fil-monoterapija; diskajneżja, pressjoni ortostatika baxxa, waqgħat, uġiġh fl-addome, tqalligħ u rimettar, u nixfa fil-halq flimkien ma' terapija b'levodopa; uġiġh muskuluskeletriku, bħal uġiġh fid-dahar u l-għonq, u artralġja fiż-żewġ korsijiet. Dawn ir-reazzjonijiet avversi ma kinux assoċjati ma' żieda fir-rata ta' twaqqif tal-mediċina.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati hawn taħt fit-Tabelli 1 u 2 skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u l-frekwenza bl-użu tal-konvenzjonijiet li ġejjin: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Monoterapija

Il-lista f'tabella hawn taħt tinkludi reazzjonijiet avversi li kienu rrapportati b'incidenza ogħla f'studji kkontrollati bil-placebo, f'pazjenti li kienu jircievu 1 mg/ġurnata ta' rasagiline.

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħrufa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Influwenza		
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)		Karċinoma tal-gilda		

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghrufa
Disturbi tad-demmm u tas-sistema limfatika		Lewkopenija		
Disturbi fis-sistema immuni		Allergija		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Tnaqqis fl-aptit	
Disturbi psikjatriċi		Depressjoni, Allucinazzjonijiet *		Disturbi fil-kontroll tal-impulsi*
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras		Incident ċerebrovaskulari	Sindrome ta' serotonin*, Episodji ta' nghan eċċessiv matul il-ġurnata (EDS - <i>excessive daytime sleepiness</i>) u ta' rquad f'daqqa (SOS - <i>sudden sleep onset</i>)
Disturbi fl-ghajnejn		Konguntivite		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Vertigo		
Disturbi fil-qalb		Angina pektoris	Infart mijokardiku	
Disturbi vaskulari				Pressjoni għolja*
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Rinite		
Disturbi gastro-intestinali		Ammont eċċessiv ta' gass fl-istonku		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Dermatite	Raxx vesikolubulluż	
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi		Ugħigh muskolu-skeletriku, Ugħigh fl-ghonq, Artrite		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja		Urġenza biex tghaddi l-awrina		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Deni, Telqa ġenerali		

* Ara s-sezzjoni deskrezzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Il-lista f' tabella ta' hawn taht tinkludi reazzjonijiet avversi li kienu rrapportati b' incidenza oghla f' studji kkontrollati bil-plaċebo, f' pazjenti li kienu jircievu 1 mg/gurnata ta' rasagiline.

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghrufa
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati			Melanoma fil-ġilda*	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Tnaqqis fl-aptit		
Disturbi psikjatriċi		Allucinazzjonijiet*, Ħolm mhux tas-soltu	Konfużjoni	Disturbi fil-kontroll tal-impulsi*
Disturbi fis-sistema nervuża	Diskajneżja	Distonja, Sindrome ta' carpal tunnel, Disturb fil-bilanċ	Incident ċerebrovaskulari	Sindrome ta' serotonin*, Episodji ta' ngħas eċċessiv matul il-gurnata (EDS - <i>excessive daytime sleepiness</i>) u ta' rqad f'daqqa (SOS - <i>sudden sleep onset</i>)
Disturbi fil-qalb			Angina pektoris	
Disturbi vaskulari		Pressjoni ortostatika baxxa*		Pressjoni għolja*
Disturbi gastro-intestinali		Ugigh addominali, Stitkezza, Dardir u rimettar, Ħalq xott		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Raxx		
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi*		Artralġja, Ugigh fl-għonq		
Investigazzjonijiet		Tnaqqis fil-piż		
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura		Waqgħat		

* Ara s-sezzjoni deskrittivi ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Deskrittivi ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Pressjoni ortostatika baxxa

Fi studji blinded ikkontrollati bil-plaċebo, pressjoni ortostatika baxxa severa kienet irrappurtata f' individwu wiehed (0.3%) fil-grupp ta' rasagiline (studji addizzjonali), u fl-ebda individwu fil-grupp tal-plaċebo. *Data* minn provi kliniċi tkompli tissuġġerixxi li pressjoni ortostatika baxxa sseħħ l-aktar frekwenti fl-ewwel xahrejn ta' trattament b' rasagiline u normalment tonqos maż-żmien.

Pressjoni għolja

Rasagiline jimpedixxi MAO-B b' mod selettiv u mhuwiex assoċjat ma' zieda fis-sensittività għal tyramine fid-doża indikata (1 mg/jum). Fi studji blinded ikkontrollati bil-plaċebo (monoterapija u

addizzjonali) ma kienx hemm rapporti ta' pressjoni għolja severa fi kwalunkwe individwu fil-grupp ta' rasagiline. Fil-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrappurtati każijiet ta' żieda fil-pressjoni, inklużi każijiet rari serji ta' kriżi ipertensiva assoċjata ma' iġestjoni ta' ammonti mhux magħrufa ta' ikel li kien fih hafna tyramine, f'pazjenti li hađu rasagiline. Fil-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm każ wiehed ta' żieda fil-pressjoni tad-demm f'pazjenti li kien qed juża l-vasoristrettur oftalmiku tetrahydrozoline hydrochloride waqt li kien qed jieħu rasagiline.

Disturbi fil-kontroll tal-impuls

Każ wiehed ta' ipersesswalità kien irrappurtat fl-istudju ta' monoterapija kkontrollat bi placebo. Dawn li ġejjin kienu rrappurtati waqt esponiment wara t-tqegħid fis-suq bi frekwenza mhux magħrufa: impulsjonijiet, xiri kompulsiv, dermatillomanija, sindrome ta' problemi bil-kontroll ta' domapine, disturbi fil-kontroll tal-impuls, imġiba impulsiva, kleptomanija, serq, ħsibijiet ossessivi, disturb ossessiv-kompulsiv, stereotipija, loġhob tal-ażżard, loġhob tal-ażżard patoloġiku, żieda fil-libido, ipersesswalità, disturb psikossesswali, imġiba sesswali mhux xierqa. Nofs il-każijiet ta' ICD irrappurtati kienu stmati bħala serji. Każijiet waħdanin biss mill-każijiet irrappurtati ma kinux irkupraw fiż-żmien meta ġew irrappurtati.

Episodji ta' nġhas eċċessiv matul il-ġurnata (EDS - excessive daytime sleepiness) u rqad f'daqqa (SOS - sudden sleep onset)

Nġhas eċċessiv matul il-ġurnata (ipersomnija, letarġija, sedazzjoni, episodji ta' irqad f'daqqa, hedla, irqad f'daqqa) jistgħu jseħħu f'pazjenti kkurati b'agonisti ta' dopamine u/jew kuri dopaminergici oħra. Mudell simili ta' nġhas eċċessiv matul il-ġurnata ġie rrappurtat wara t-tqegħid fis-suq b'rasagiline. Kienu rrappurtati każijiet ta' pazjenti, ittrattati b'rasagiline u prodotti mediċinali dopaminergici oħra, li jorqdu waqt li jkunu impenjati fl-attivitajiet ta' kuljum. Għalkemm hafna minn dawn il-pazjenti rrappurtaw nġhas waqt li kienu qed jieħdu rasagiline ma' prodotti mediċinali dopaminergici oħra, uħud innutaw li ma kellhom l-ebda sinjal ta' twissija, bħal nġhas eċċessiv, u ħasbu li kienu viġilanti immedjatament qabel l-avveniment. Uħud minn dawn l-avvenimenti kienu rrappurtati aktar minn sena wara l-bidu tat-trattament.

Allucinazzjonijiet

Il-marda ta' Parkinson hija assoċjata ma' sintomi ta' allucinazzjonijiet u konfużjoni. Waqt esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, dawn is-sintomi ġew osservati wkoll f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson li kienu ttrattati b'rasagiline.

Sindrome ta' serotonin

Provi kliniċi ta' rasagiline ma ppermettewx l-użu fl-istess waqt ta' fluoxetine jew fluvoxamine ma' rasagiline iżda kienu permessi l-antidepressanti u d-doži li ġejjin fil-provi ta' rasagiline: amitriptyline ≤ 50 mg/jum, trazodone ≤ 100 mg/jum, citalopram ≤ 20 mg/jum, sertraline ≤ 100 mg/jum, u paroxetine ≤ 30 mg/jum (ara sezzjoni 4.5).

Fil-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrappurtati każijiet ta' sindrome ta' serotonin b'potenzjal ta' periklu għall-ħajja assoċjati ma' aġitazzjoni, konfużjoni, riġidità, deni u mijoklonus minn pazjenti ttrattati b'antidepressanti, meperidine, tramadol, methadone, jew propoxyphene flimkien ma' rasagiline.

Melanoma malinna

L-inċidenza ta' melanoma tal-ġilda fi studji kliniċi kkontrollati bi placebo kienet ta' 2/380 (0.5%) f'rasagiline 1 mg bħala terapija viċin il-grupp ta' terapija b'levodopa vs. inċidenza ta' 1/388 (0.3%) fil-grupp tal-placebo. Każijiet addizzjonali ta' melanoma malinna kienu rrappurtati matul il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq. Dawn il-każijiet kienu kkunsidrati serji fir-rapporti kollha.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati 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 jirrapurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Sintomi rrapportati wara doża eċċessiva ta' rasagiline f'doži li jvarjaw minn 3 mg sa 100 mg kienu jinkludu ipomanija, križi ipertensiva u s-sindrome ta' serotonin.

Doża eċċessiva tista' tkun assoċjata ma' inibizzjoni sinifikanti ta' kemm MAO-A u MAO-B. F'studji ta' doži singoli, voluntiera f'saħħithom irċievew 20 mg/gurnata ta' rasagiline u f'studju li dam għaxart ijiem voluntieri f'saħħithom irċievew 10 mg/gurnata. Reazzjonijiet avversi kienu ħfief jew moderati u ma kienu relatati ma' trattament b' rasagiline. F'studju fejn kienet tiżdied id-doża f'pazjenti fuq terapija kronika b' levodopa li ngħataw 10 mg/gurnata ta' rasagiline, kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet kardjo-vaskulari avversi (inklużi pressjoni għolja u pressjoni posturali baxxa) li għaddew kif twaqqaf it-trattament. Dawn is-sintomi jistgħu jixbħu dawk osservati b'impedituri mhux selettivi ta' MAO.

Immaniġġjar

M'hemmx antidotu speċifiku. F'każ ta' doża eċċessiva, il-pazjenti għandhom jiġu osservati u jingħataw terapija sintomatika u ta' appoġġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini kontra l-marda ta' Parkinson, impedituri ta' monoamine oxidase –B, Kodiċi ATC: N04BD02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Rasagiline kien muri li huwa impeditur selettiv ħafna u rriversibli ta' MAO-B, li jista' jikkawża żieda fil-livelli extra-ċellulari ta' dopamine fl-istriatum. Il-livelli għolja ta' dopamine u ż-żieda f'attività ta' dopamine li tirriżulta, x'aktarx iwasslu għall-effetti ta' ġid li għandu rasagiline u li dehru f'mudelli ta' disfunzjoni dopaminergika ta' l-moviment.

l-Aminoindan, prodott attiv ewlieni tal-metabolizmu, m'huwiex impeditur ta' MAO-B.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' rasagiline giet stabbilita fi tlett studji: bħala trattament b' monoterapija fi studju I u bħala trattament miżjud ma' levodopa fi studji II u III.

Monoterapija

Fi studju I, 404 pazjent kienu maqsumin u magħżulin mingħajr ħsieb biex jingħataw plaċebo (138 l-pazjent), rasagiline 1 mg/gurnata (134 l-pazjent) jew rasagiline 2 mg/gurnata (132 l-pazjent). Damu jirċievu dan it-trattament għal 26 ġimgħa. Ma kien hemm ebda strument attiv biex iqabbel. F'dan l-istudju, il-kejl primarju ta' effikaċja kien it-tibdil mill-linja bażi fl-għadd ta' l-punti totali ta' l-Iskala Unifikata ta' Klassifika għall-Marda ta' Parkinson (UPDRS, partijiet I-III). Id-differenza bejn il-bidla medja mill-linja bażi sa ġimgħa 26/tmiem (LOCF, L-Aħħar Osservazzjoni Tiġi Trasferita) kienet statistikament sinifikanti (UPDRS, partijiet I-III: għal rasagiline 1 mg mqabbel ma' plaċebo - 4.2, 95% CI [-5.7, -2.7]; $p < 0.0001$; għal rasagiline 2 mg mqabbel ma' plaċebo -3.6, 95% CI [-5.0, -2.1]; $p < 0.0001$, UPDRS tal-moviment, parti II: għal-rasagiline 1 mg mqabbel ma' plaċebo -2.7, 95% CI [-3.87, -1.55], $p < 0.0001$; għal rasagiline 2 mg meta mqabbel ma' plaċebo -1.68, 95% CI [-2.85, - 0.51], $p = 0.0050$). L-effett kien evidenti għalkemm modest fil-popolazzjoni ta' pazjenti bil-marda ħafifa. Kien hemm titjib sinifikanti fil-kwalità tal-ħajja (meta mkejjet bl-iskala PD-QUALIF).

Terapija Mizjuda

Fi studju II, il-pazjenti kienu maqsumin u magħżulin mingħajr hsieb biex jingħataw placebo (229 l-pazjent), jew rasagiline 1 mg/ġurnata (231 l-pazjent) jew 200 mg ta' entacapone impeditur ta' catechol-O-methyl transferase (COMT) meħud flimkien ma' doži skedati ta' levodopa (LD)/ impeditur ta' decarboxylase (227 pazjent). Damu jirċievu dan it-trattament għal 18-il ġimgħa. Fi studju III, il-pazjenti kienu maqsumin u magħżulin mingħajr hsieb biex jingħataw placebo (159 l-pazjent), rasagiline 0.5 mg/ġurnata (164 l-pazjent) jew rasagiline 1 mg/ġurnata (149 l-pazjent). Damu jirċievu dan it-trattament għal 26 ġimgħa.

Fiz-żewġ studji, il-kejl primarju ta' l-effikaċja kien il-bidla fil-medja ta' numru ta' sigħat li kienu mgħoddija fi stat "OFF" matul il-ġurnata mill-linja bażi għall-perjodu ta' trattament. (Dan ġie determinat minn djarji ta' 24 siegħa li għamli d-dar fit-tlett ijiem ta' qabel kull vista ta' valutazzjoni.)

F' studju II, id-differenza medja bejn in-numru ta' sigħat fi stat "OFF" meta mqabbla ma' placebo kienet ta' -0.78 sigħat, 95% CI [-1.18, -0.39], $p=0.0001$. Il-medja ta' tnaqqis totali ta' ħin mgħoddi fi stat "OFF" f' ġurnata fil-grupp ta' entacapone (-0.80 sigħat, 95% CI [-1.20, -0.41], $p<0.0001$) kien simili ta' dak osservat fil-grupp ta' rasagiline 1 mg. F' studju III, id-differenza medja meta mqabbla ma' placebo kienet ta' -0.94 sigħat, 95% CI [-1.36, -0.51], $p<0.0001$. Fil-grupp ta' rasagiline 0.5 mg kien hemm ukoll titjib li hu statistikament sinifikanti meta mqabbel ma' placebo, imma dan l-ammont ta' titjib kien inqas. Il-qawwa tar-riżulati għall-konkluzzjoni ta' l-effikaċja primarja kienet ikkonfermata b' sensiela ta' mudelli statistiċi addizzjonali u kienet murija fi tlett cohorts (ITT, skond il-protokol u completers).

Kejl sekondarji ta' l-effikaċja inkludew valutazzjonijiet globali għal titjib minn eżaminatur, l-għadd ta' punti ta' l-iskala sekondarja Attivitajiet tal-Ħajja ta' Kuljum (ADL) meta fi stat "OFF" u UPDRS tal-moviment meta fi stat "ON". Rasagiline ħalla titjib li huwa statistikament sinifikanti meta mqabbel ma' placebo.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Rasagiline huwa assorbit malajr, u jilhaq l-ogħla koncentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) f' bejn wieħed u ieħor 0.5 siegħa. Il-biodisponibilità assoluta ta' doża waħda ta' rasagiline kienet ta' madwar 36%. L-ikel ma jkollux effett fuq T_{max} ta' rasagiline, għalkemm C_{max} u l-espożizzjoni (AUC) huma mnaqqsa b' bejn wieħed u ieħor 60% u 20% rispettivament meta l-prodott mediċinali jittiehed ma' ikla b' kontenut għoli ta' xaħam. Peress li AUC mhux affetwat sostanzjalment, rasagiline jista' jittiehed kemm ma' l-ikel kif ukoll fuq stonku vojta.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni medju wara doża waħda ta' rasagiline fil-vina huwa ta' 243 l. L-ammont li jeħel ma' l-proteini tal-plażma wara doża waħda mill-halq ta' rasagiline bit-tikketta ^{14}C kien ta' bejn wieħed u ieħor 60% sa 70%.

Bijotrasformazzjoni

Rasagiline jiġi kważi kompletament biotrasformat fil-fwied qabel jitneħħa. Il-metaboliżmu ta' rasagiline jsir f' żewġ rotot differenti: N-dialkajlazzjoni u/jew idroxilazzjoni biex jipproduċi: 1-aminoindan, 3-hydroxy-N-propargyl-1 aminoindan u 3-hydroxy-1-aminoindan. Esperimenti *in vitro* juru li ż-żewġ rotot ta' metaboliżmu ta' rasagiline jiddependu fuq is-sistema taċ-ċitokrom P450, u li CYP1A2 huwa l-iżoenzim prinċipali involut fil-metaboliżmu ta' rasagiline. Mod ieħor prinċipali ta' eliminazzjoni huwa l-konjugazzjoni ta' rasagiline u l-prodotti ta' l-metaboliżmu biex jiffurmaw glukoronidi. Esperimenti *ex vivo* u *in vitro* juru li rasagiline la huwa impeditur u lanqas induttur ta' enzimi CYP450 maġġuri (ara sezzjoni 4.5).

Eliminazzjoni

Wara li ngħata rasagiline bit-tikketta ¹⁴C mill-ħalq, l-eliminazzjoni ta' rasagiline saret primarjament mill-awrina (62.6%) u sekondarjament mill-ippurgar (21.8%). 84.4% tad-doża kienet rikoverata fuq perjodu ta' 38 ġurnata. Inqas minn 1% ta' rasagiline ġie mneħhi bhala prodott mhux mibdul fl-awrina.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' rasagiline hija lineari mad-doża fuq medda ta' 0.5-2 mg f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. Il-*half-life* terminali hija ta' 0.6-2 sigħat.

Indeboliment tal-fwied

F'suġġetti b'indeboliment ħafif tal-fwied, AUC u C_{max} żdiеду b' 80% u 38%, rispettivament. F'suġġetti b' indeboliment moderat tal-fwied, AUC u C_{max} żdiеду b'568% u 83%, rispettivament (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali

Il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' rasagiline f'suġġetti b' indeboliment ħafif (CL_{cr} 50-80 ml/min) u b'indeboliment moderat (CL_{cr} 30-49 ml/min), kienu simili ta' dawk f'suġġetti f'saħħithom.

Anzjani

L-età f'it għandha influwenza fuq il-farmakokinetika ta' rasagiline fl-anzjani (> 65 sena) (ara sezzjoni 4.2).

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Rasagiline ma kellux potenzjal għall-ġenotossicità *in vivo* u f'bosta sistemi *in vitro* b'batteri u epatoċiti. Meta kien hemm attivazzjoni tal-prodott tal-metabolizmu, rasagiline ikkawża żieda f'aberrazzjonijiet kromożomali f'konċentrazzjonijiet b'ċitotossicità eċċessiva li ma jintlaħqux bil-kundizzjonijiet tal-użu kliniku.

Ma kienx hemm riskju ta' kanċer fil-firien f'espożizzjoni tal-plażma 84 - 339 l-darba iżjed mill-espożizzjonijiet tal-plażma mistennija fil-bniedem b'1 mg kuljum. Fil-ġrieden, żieda fl-inkidenza ta' adenoma bronkjolari/alvejolari u/jew karċinoma kienu osservati f'espożizzjonijiet sistemici, 144 - 213 l-darba iżjed mill-espożizzjonijiet tal-plażma mistennija fil-bniedem b'1 mg kuljum.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Mannitol
Maize starch
Pregelatinised maize starch
Collodial anhydrous silica
Stearic acid
Talc

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Folji: 3 snin

Flixken: 3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx 'il fuq minn 30°C.

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

Folji

Aluminju/pakketti ta' folji ta' l-aluminju ta' 7, 10, 28, 30, 100 jew 112 pilloli.

Flixken

Abjad, flixxun ta' polyethylene ta' densita' għolja b'għatu li ma jinfetaħx mit-tfal, jew mingħajr dan il-tip ta' għatu, li fih 30 pillola.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda ħtiġijiet speċjali għar-rimi.

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

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

L-Olanda

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

EU/1/04/304/001-07

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta' Frar 2005

Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' Settembru 2009

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Il-Kroazja

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

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.

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

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà 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 meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid 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).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' L-KARTUN GHAL FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

AZILECT 1 mg pilloli
rasagiline

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 1 mg ta' rasagiline (bħala mesilate).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola

7 pilloli
10 pilloli
28 pillola
30 pillola
100 pillola
112-il pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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 TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/04/304/001
EU/1/04/304/002
EU/1/04/304/003
EU/1/04/304/004
EU/1/04/304/005
EU/1/04/304/006

13. NUMRU TA' L-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta ta' t-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

AZILECT

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

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

AZILECT 1 mg pilloli
rasagiline

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN GHALL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

AZILECT 1 mg pilloli
rasagiline

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 1 mg ta' rasagiline (bħala mesilate).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola

30 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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 TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/04/304/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta ta' t-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

AZILECT

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
TIKKETTA TAL-FLIXKUN**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

AZILECT 1 mg pilloli
rasagiline

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 1 mg ta' rasagiline (bħala mesilate).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola

30 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

**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 TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/04/304/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott medicinali jinghata bir-ricetta ta' t-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

AZILECT 1 mg pilloli rasagiline

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

F'dan il-fuljett

1. X'inhu AZILECT u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu AZILECT
3. Kif għandek tiehu AZILECT
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen AZILECT
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu AZILECT u għalxiex jintuza

AZILECT fih is-sustanza attiva rasagiline u jintuza għat-trattament tal-marda ta' Parkinson fl-adulti. Jista' jintuza flimkien jew mingħajr Levodopa (medicina oħra li tintuza għat-trattament tal-marda ta' Parkinson).

Fil-marda ta' Parkinson ikun hemm tnaqqis fiċ-ċelloli li jipproduċu dopamine fil-moħħ. Dopamine hija kimika fil-moħħ li hija involuta fil-kontroll tal-moviment. AZILECT jgħin biex jżiedu u jinżammu l livelli ta' dopamine fil-moħħ.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu AZILECT

Tihux AZILECT

- Jekk inti allergiku għal rasagiline jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- Jekk tbat minn problemi serji fil-fwied.

Tihux il-medicini li ġejjin waqt li qed tiehu AZILECT:

- Impedituri ta' monoamine oxidase (MAO) (eż. għall-kura tad-depressjoni jew għall-marda ta' Parkinson jew għall-użu ta' xi indikazzjoni oħra), inklużi prodotti medicinali u naturali mingħajr riċetta eż. St. John's Wort.
- Pethidine (medicina qawwija ta' kontra l-uġiġħ).

Trid tistenna mill-inqas 14-il gurnata wara li twaqaf it-trattament b' AZILECT qabel ma tibda trattament b'impeditur ta' MAO jew b'pethidine.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu AZILECT

- Jekk int għandek xi problemi fil-fwied
- Jekk tara xi tibdil suspettuż fil-ġilda għandek tkellem lit-tabib tiegħek. It-trattament b'AZILECT jista' possibbilment jżid ir-riskju ta' kanċer tal-ġilda.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/min jieħu hsiebek tinnutaw li qed tiżviluppa imġiba mhux tas-soltu fejn inti ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqat kbar jew ix-xenqat li tagħmel ċerti attivitajiet ta' hsara jew ta' dannu għalik jew għal haddiehor. Dawn huma msejha disturbu fil-kontroll tal-impuls. F'pazjenti li jieħdu AZILECT u/jew mediċini oħra li jintużaw għat-trattament tal-marda ta' Parkinson, kienet osservata mġiba bħal impulsi, hsibijiet ossessivi, loġhob tal-ażżard li jivvizzjak, inġiq eċċessiv ta' flus, imġiba impulsiva u ġibda sesswali qawwiya mhux normali jew żieda fil-hsibijiet jew sentimenti sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkun jehtieg jaġġusta jew iwaqqaf id-doża tiegħek (ara sezzjoni 4).

AZILECT jista' jikkawża sturdament u jista' jikkawża irqad f'daqqa matul attivitajiet ta' matul il-ġurnata, b'mod speċjali jekk inti qed tieħu prodotti mediċinali dopaminergiċi oħra (użati biex jitrattaw il-marda ta' Parkinson). Għal aktar informazzjoni jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni sewqan u thaddim ta' magni.

Tfal u adolexxenti

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' AZILECT fi tfal u adolexxenti. Għalhekk, AZILECT mhux rikkmandat għall-użu minn dawk ta' taht it-tmintax il-sena.

Mediċini oħra u AZILECT

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

B'mod speċjali għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin:

- Ċerti mediċini kontra d-depressjoni (impedituri selettivi tal-ġbir mill-ġdid ta' serotonin, impedituri selettivi tal-ġbir mill-ġdid ta' serotonin-norepinephrine, mediċini triċikliċi u tetraċikliċi kontra d-depressjoni)
- L-antibijotiku ciprofloxacina li jintuża kontra l-infezzjonijiet
- Il-mediċina kontra s-sogħla dextromethorphan
- Simpatomimetiki bħal dawk fit-taqtir tal-ġhajnejn, f'dekongestjonanti ta' l-immieħer u f'dawk li jittieħdu mill-ħalq u prodotti mediċinali kontra l-irjihat li fihom ephedrine u pseudoephedrine.

L-użu ta' AZILECT flimkien ma' mediċini kontra d-depressjoni li fihom fluoxetine u fluvoxamine għandhom jiġu evitati.

Biex tibda trattament b' AZILECT, trid tistenna mill-inqas hames ġimgħat minn meta twaqqaf trattament b' fluoxetine.

Biex tibda trattament b' fluoxetine jew fluvoxamine, trid tistenna mill-inqas 14 il-ġurnata minn meta twaqqaf AZILECT.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti tpejjep jew tixtieq tieqaf tpejjep. It-tipjip jista' jnaqqas l-ammont ta' AZILECT fid-demm.

Tqala, treddiġ u fertilità

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 tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Għandek tevita li tieħu AZILECT jekk inti tqila, peress li l-effetti ta' AZILECT fuq it-tqala u t-tarbija mhux imwielda mhumiex magħrufa.

Sewqan u thaddim ta' magni

Itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel issuq u thaddem magni, għaliex il-marda ta' Parkinson stess kif ukoll it-trattament b' AZILECT jistgħu jinfluenzaw il-kapaċità tiegħek biex tagħmel dan. AZILECT jista' jisturdik jew iħeddlek; jista' jikkawża wkoll episodji ta' rqad f'daqqa.

Dan jista' jżied jekk inti tieħu mediċini oħra biex tittratta s-sintomi tal-marda ta' Parkinson tiegħek, jew jekk tieħu mediċini li jistgħu jħeddluk, jew jekk tixrob l-alkoħol waqt li tkun qed tieħu AZILECT. Jekk qatt kellek nġhas u/jew episodji ta' rqad f'daqqa qabel, jew waqt li qed tieħu AZILECT issuqx u thaddimx magni (ara sezzjoni 2).

3. Kif għandek tiehu AZILECT

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata ta' AZILECT hija pillola 1 ta' 1 mg darba kuljum li tittiehed mill-halq. AZILECT jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Jekk tiehu AZILECT aktar milli suppost

Jekk taħseb li ħadt iżjed AZILECT milli suppost, għarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek immedjatement. Hu l-kaxxa/foġja jew flixkun ta' AZILECT miegħek biex turieh lit-tabib jew lill-ispizjar.

Is-sintomi rrappurtati wara doża eċċessiva ta' AZILECT jinkludu burdata kemmxejn ewforika (forma ħafifa ta' manija), pressjoni għolja ħafna u sindrome ta' serotonin (ara sezzjoni 4).

Jekk tinsa tiehu AZILECT

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Hu d-doża li jmiss bħas-soltu, meta jkun il-ħin li teħodha.

Jekk tieqaf tiehu AZILECT

Tiqafx tiehu AZILECT qabel ma l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek

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' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Kellem lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin. Jista' jkollok bżonn ta' parir jew trattament mediku urġenti:

- Jekk tiżviluppa imġiba mhux tas-soltu bħal impulsi, ħsibijiet ossessivi, logħob tal-ażżard li jivvizzjak, xiri jew infiq ta' flus eċċessiv, imġiba impulsiva u ġibda sesswali qawwiya aktar minn normal jew zieda fil-ħsibijiet sesswali (disturbi fil-kontroll tal-impuls) (ara sezzjoni 2).
- Jekk tara jew tisma' affarijiet li mhumiex hemm (allucinazzjonijiet).
- Kwalunkwe kombinazzjoni ta' allucinazzjonijiet, deni, irrekwitezza, roġħda u tegħreq (sindrome ta' serotonin)

Kellem lit-tabib tiegħek jekk tinnota tibdil suspettuż fil-ġilda għaliex jista' jkun hemm zieda fir-riskju ta' kanċer tal-ġilda (melanoma) bl-użu ta' din il-medicina (ara sezzjoni 2).

Effetti sekondarji oħra

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Movimenti involvontarji (diskajneżja)
- Uġiġħ ta' ras

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Uġiġħ addominali
- Waqgħat
- Allergija
- Deni
- Influenza
- Sensazzjoni ġenerali li ma tħossokx f' sikktek (telqa ġenerali)
- Uġiġħ fl-għonq

- Uġiġ fis-sider (anġina pektoris)
- Pressjoni tibaxxa meta tqum bil-wieqfa b'sintomi bħal sturdament/ jew li ma tħossokx f'sikktek (ipotensjoni ortostatika)
- Jonqos l-aptit
- Stitikezza
- Ħalq xott
- Tqalligħ u rimettar
- Gass fl-istonku
- Riżultati abnormali tad-demem (lewkopenija)
- Uġiġ fil-ġogi (artralġja)
- Uġiġ muskolu-skeletriku
- Infjammazzjoni tal-ġogi (artrite)
- Tirziħ u dgħjufija fil-muskoli tal-idejn (sindrome ta' carpal tunnel)
- Tnaqqis fil-piż
- Ħolm mhux normali
- Diffikultà fil-koordinazzjoni muskolari (ataksja)
- Depressjoni
- Sturdament (vertigo)
- Kontrazzjonijiet muskolari mtawla (distownja)
- L-immieher iniżżel (rinite)
- Irritazzjoni tal-ġilda (dermatite)
- Raxx
- Għajnejn ħomor (konguntivite)
- Urġenza biex tgħaddi l-awrina

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Attakk ta' puplesija (aċcident ċerebro-vaskulari)
- Attakk tal-qalb (infart mijokardijaku)
- Raxx bl-inafjet (raxx vesikolubulluż)

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

- Żieda fil-pressjoni tad-demem
- Ħedla eċċessiva
- Irqad f'daqqa

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 taħžen AZILECT

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna, il-flixkun jew il-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx 'l fuq minn 30°C.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih AZILECT

- Is-sustanza attiva hi rasagiline. Kull pillola fiha 1 mg rasagiline (bhala mesilate).
- Is-sustanzi l-oħra huma mannitol, colloidal anhydrous silica, maize starch, pregelatinised maize starch, stearic acid, talc.

Kif jidher AZILECT u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli AZILECT huma bojod għal offwajt, tondi, ċatti, b'xifer imżerżaq, mnaqqxa b' "GIL" u "1" minn taħt fuq naħa waħda u mingħajr ebda marka speċjali in-naħa l-oħra.

Il-pilloli issibhom f'folji ta' 7, 10, 28, 30, 100 jew 112 pilloli jew go flixkun ta' 30 pillola. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Manifatturi

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Il-Kroazja

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

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

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