

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cuprior 150 mg pilloli miksijin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha trientine tetrahydrochloride ekwivalenti għal 150 mg trientine.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

Pillola miksija b'rita safra, 16 mm x 8 mm rettangolari b'sinjal imnaqqax fuq kull naħa.

Il-pillola tista' tinqasam f' doži ndaqs.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Cuprior huwa indikat għall-kura tal-marda ta' Wilson f'adulti, fl-adoloxxenti u fit-tfal ta' ≥ 5 snin intolleranti għal terapija b'peniċillamina-D.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Il-kura għandha tinbeda biss minn tobba speċjalisti b'esperjenza fil-ġestjoni tal-marda ta' Wilson.

Pożoloġija

Id-doża tal-bidu normalment tikkorrispondi għall-aktar doża baxxa fil-medda u d-doża għandha tiġi adattata sussegwentement skont ir-rispons kliniku tal-pazjent (ara sezzjoni 4.4).

Id-doża rakkomandata hija bejn 450 mg u 975 mg (3 sa 6½ pilloli miksijin b'rita) kull jum f'2 sa 4 doži maqsumin.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti anzjani.

Indeboliment tal-kliewi

Hemm informazzjoni limitata f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Id-doża tal-bidu f'pedjatriċi hija aktar baxxa milli dik għall-adulti u tiddependi fuq l-età u l-piż tal-ġisem.

Tfal ≥ 5 snin

Id-doża normalment tkun bejn 225 mg u 600 mg kull jum (1½ sa 4 pilloli miksijin b'rita) f'2 sa 4 doži maqsumin.

Tfal minn età < 5 snin

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' trientine fit-tfal minn età < 5 snin ma ġewx determinati
Il-forma farmaċewtika mhijiex adatta għall-għoti lil tfal < 5 snin.

Id-doži rakkomandati ta' Cuprior huma espressi bħala mg ta' baži ta' trientine (jiġifieri, mhux f' mg tal-melħ trientine tetrahydrochloride).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Cuprior huwa għal użu orali. Il-pilloli miksijin b'rita għandhom jinbelghu mal-ilma. Jekk meħtieġ, il-pillola miksija b'rita mnaqqxa tista' tinqasam f'żewġ nofsijiet indaq biex tipprovdi doża aktar preċiża jew tiffaċilita l-għoti.

Huwa importanti li Cuprior jingħata fuq stonku vojta, tal-inqas siegħa qabel l-ikel jew saġħtejn wara l-ikel u tal-inqas siegħa minn kwalunkwe prodott mediċinali ieħor, ikel, jew ħalib (ara sezzjoni 4.5).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Meta teqleb pazjent minn formulazzjoni trientine oħra, hija rakkomandata l-kawtela għax id-doži espressi f'baži ta' trientine jistgħu ma jkunux ekwivalenti (ara sezzjoni 4.2).

Trientine huwa aġent kelanti li nstab li jnaqqas il-livelli tal-ħadid fis-seru. Is-supplimenti tal-ħadid jistgħu jkunu neċessarji f'każ ta' anemija ta' defiċjenza ta' ħadid u għandhom jingħataw f'ħin differenti (ara sezzjoni 4.5).

It-taħlita ta' trientine maż-żingu mhijiex rakkomandata. Hemm biss data limitata dwar l-użu konkomitanti disponibbli u ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni speċifika għad-doża.

Waqta kura sussegwenti bi trientine, ġew irrappurtati reazzjonijiet bħal tal-lupus f'pazjenti li qabel ġew ikkurati b'penicillamina-D, madankollu mhuwiex possibbli li jiġi ddeterminat jekk hemmx relazzjoni każwali ma' trientine.

Monitoraġġ

Il-pazjenti li jirċievu Curprior għandhom jibqgħu taħt supervizjoni medika regolari u għandhom jiġu mmonitorjati għal kontroll xieraq ta' sintomi u livelli tar-ram sabiex tiġi ottimizzata d-doża (ara sezzjoni 4.2).

L-għan taż-żamma tal-kura huwa li jinżammu livelli tar-ram hieles fis-seru f'limiti aċċettabbli. L-aktar indici affidabbli għal terapija ta' monitoraġġ huwa d-determinazzjoni tar-ram hieles fis-seru li jiġi kkalkulat bl-użu tad-differenza bejn ir-ram totali u r-ram li jehel ma' ċeruloplasmin (il-livell normali tar-ram hieles fis-seru normalment huwa ta' 100 sa 150 mikrogramma/L).

Il-kejl tal-eskrezzjoni tar-ram fl-awrina jista' jitwettaq waqt il-kura. Peress li t-terapija tal-kelazzjoni twassal għal żieda fil-livelli tar-ram fl-awrina, din tista' /mhux se tagħti riflessjoni eżatta tat-tagħbija żejda tar-ram fil-ġisem iżda tista' tkun miżura utli ta' konformità mal-kura.

Fil-bidu tat-terapija tal-kelazzjoni, jista' jseħh iggravar tas-sintomi kliniċi, inkluż deterjorazzjoni newroloġika, minħabba livell żejjed tar-ram hieles fis-seru waqt ir-rispons inizjali għall-kura. Huwa meħtieġ monitoraġġ mill-qrib sabiex tiġi ottimizzata d-doża jew tiġi adattata l-kura jekk ikun meħtieġ.

Popolazzjonijiet speċjali

Il-kura żejda ġgorr ir-riskju ta' defiċjenza tar-ram. Għandu jsir monitoraġġ għal manifestazzjonijiet ta' kura żejda, b'mod partkolari meta r-rekwiżiti tar-ram jistgħu jinbidlu, bħal fit-tqala (ara sezzjoni 4.6) u fit-tfal meta jkun meħtieġ kontroll xieraq tal-livelli tar-ram sabiex jiġi żgurat tkabbir u żvilupp mentali xieraq.

Il-pazjenti b'indeboliment tal-kliewi li jirċievu trientine għandhom jibqgħu taħt superviżjoni medika regolari għal kontroll xieraq tas-sintomi u tal-livelli tar-ram. Il-monitoraġġ mill-qrib tal-funzjoni tal-kliewi huwa rakkomandat ukoll f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.2).

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Trientine nstab li jnaqqas il-livelli tal-ħadid fis-seru, possibbilment billi jnaqqas l-assorbiment tiegħu, u jistgħu jkunu meħtieġa supplimenti tal-ħadid. Peress li l-ħadid u trientine jistgħu jinibixxu l-assorbiment ta' xulxin, għandhom jittiehdu supplimenti tal-ħadid tal-inqas wara li jkunu għaddew saġhtejn mill-ghoti ta' trientine.

Peress li trientine ma jiġix assorbit biżżejjed wara teħid orali u l-mekkaniżmu ta' azzjoni prinċipali jeħtieġ l-esponiment sistemiku tiegħu (ara sezzjoni 5.1), huwa importanti li l-pilloli miksijin b'rita jittiehdu fuq stonku vojta tal-inqas siegħa qabel l-ikel jew saġhtejn wara l-ikel u tal-inqas siegħa minn kwalunkwe prodott mediċinali ieħor, ikel, jew ħalib (ara sezzjoni 4.2). Dan jimassimizza l-assorbiment ta' trientine u jnaqqas il-probabbiltà li l-prodott mediċinali jeħel ma' metalli fl-apparat gastrointestinali. Madankollu, ma twettaq l-ebda studju dwar l-interazzjoni mal-ikel u għalhekk il-limitu tal-effett tal-ikel fuq l-esponiment sistemiku ta' trientine mhux magħruf.

Għalkemm m'hemm l-ebda evidenza li l-kalċju jew l-antaċidi tal-manjeżju jbiddu l-effikaċja ta' trientine, huwa tajjeb li jiġi sseparat l-ghoti tagħhom.

4.6 Fertilità, tqala u treditgħ

Tqala

Hemm data limitata dwar l-użu ta' trientine f'nisa tqal.

Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, li probabbli kien riżultat ta' defiċjenza tar-ram indotta minn trientine (ara sezzjoni 5.3).

Cuprior għandu jintuza fit-tqala biss wara kunsiderazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċji meta mqabbel mar-riskji tal-kura fil-pazjenta individwali. Il-fatturi li għandhom jiġu kkunsidrati jinkludu r-riskji assoċjati mal-marda nnifisha, ir-riskju ta' daww il-kuri alternattivi li huma disponibbli u l-effetti teratoġeniċi possibbli ta' trientine (ara sezzjoni 5.3).

Peress li r-ram huwa meħtieġ għal tkabbir u żvilupp mentali xieraq, jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża sabiex jiġi żgurat li l-fetu ma jsirx defiċjenti mir-ram u huwa essenzjali monitoraġġ mill-qrib tal-pazjenta (ara sezzjoni 4.4).

It-tqala għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib sabiex tiġi identifikata anomalità possibbli fil-fetu u biex jiġu vvalutati l-livelli tar-ram tal-omm fis-seru matul it-tqala. Id-doża ta' trientine għandha tiġi aġġustata sabiex il-livelli tar-ram fis-seru jinżammu fil-medda normali.

Fejn xieraq, it-trabi li jitwiieldu minn ommijiet ikkurati bi trientine għandhom jiġu mmonitorjati għal-livelli tar-ram fis-seru.

Treddigh

Mhux maghruf jekk trientine jġix eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b' Cuprior, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Mhux maghruf jekk trientine għandux effett fuq il-fertilità tal-bniedem.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa rrapportata b' mod komuni bi trientine hi nawsja. Waqt il-kura jistgħu jsehħu anemija serja ta' defiċjenza ta' hadid u kollite serja.

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ġew irrappurtati r-reazzjonijiet avversi li ġejjin bl-użu ta' trientine għall-marda ta' Wilson. Il-frekwenza hija ddefinita bħala: 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 maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	<i>Mhux komuni:</i> anemija sideroblastika <i>Mhux maghruf:</i> anemija ta' defiċjenza ta' hadid.
Disturbi gastro-intestinali	<i>Komuni:</i> nawsja. <i>Mhux maghruf:</i> duodenite, kollite (inkluż kollite severa).
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	<i>Mhux komuni:</i> raxx tal-ġilda, ħakk, eritema. <i>Mhux maghruf:</i> urtikarja.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jġu rrapportati 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 jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Każijiet okkażjonali ta' doża eċċessiva bi trientine ġew irrappurtati. F'każijiet sa 20 g ta' bażi ta' trientine, ma kien hemm l-ebda effetti avversi apparenti rrapportati. Doża eċċessiva kbira ta' 40 g ta' bażi ta' trientine, irriżultat fi sturdament u rimettar li jillimita lilu nnifsu mingħajr l-ebda sintomi kliniċi oħrajn jew anormalitajiet bijokimiċi sinifikanti rrapportati.

M'hemm l-ebda antidotu għal doża eċċessiva akuta bi trientine.

Kura żejda kronika tista' twassal għal defiċjenza tar-ram u anemija sideroblastika reversibbli. Il-kura żejda u t-tneħħija eċċessiva tar-ram jistgħu jġu mmonitorjati bl-użu tal-valuri tal-eskrezzjoni tar-ram fl-awrina u tar-ram li ma jehilx ma' ċeruloplasmin. Huwa meħtieġ monitoraġġ mill-qrib sabiex tiġi ottimizzata d-doża jew tiġi adattata l-kura jekk ikun meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Grupp farmakoterapewtiku: Prodotti oħra tal-apparat alimentari u tal-metaboliżmu, prodotti varji tal-apparat alimentari u tal-metaboliżmu, Kodiċi ATC: A16AX12.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Trientine huwa aġent kelanti tar-ram li l-mekkaniżmu ta' azzjoni prinċipali tiegħu huwa li jelimina r-ram assorbit mill-ġisem bili jiffirma kumpless stabbli li mbagħad jiġi eliminat permezz ta' eskrezzjoni fl-awrina. Trientine jista' wkoll jikkelata mar-ram fl-apparat intestinali u għalhekk jinibixxi assorbiment tar-ram.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

F'pazjenti bil-marda ta' Wilson, l-assorbiment ta' trientine wara għoti orali huwa baxx u varjabbli. Il-profil farmakokinetiku ta' Cuprior ġie evalwat wara doża orali waħda ta' 450, 600 mg u 750 mg trientine f'individwi rġiel u nisa b'saħħithom. Il-livelli tal-plażma ta' trientine għolew malajr wara għoti bil-livell massimu medjan li ntlahaq wara 1.25 sigħat sa sagħtejn. Il-konċentrazzjoni tal-plażma ta' trientine mbagħad niżlet b'mod multifażiku, għall-ewwel malajr, segwita minn fażi ta' eliminazzjoni aktar bil-mod. Il-profil farmakokinetiċi globali kienu simili bejn l-irġiel u n-nisa, għalkemm l-irġiel kellhom livelli oġħla ta' trientine.

Distribuzzjoni

Hemm ftit informazzjoni dwar id-distribuzzjoni ta' trientine fl-organi u fit-tessuti.

Bijotrasformazzjoni

Trientine huwa aċetilat f'żewġ metaboliti maġġuri, N(1)-aċetiltrietilenetetramina (N(1)-acetyltriethylenetetramine, MAT) u N(1),N(10)-diċetiltrietilenetetramina (N(1),N(10)-diacetyltriethylenetetramine, DAT). MAT jista' wkoll jipparteċipa għall-attività klinika globali ta' Curprior, madankollu, il-limitu ta' MAT għall-effett globali ta' Cuprior fuq il-livelli tar-ram għadu mhux determinat.

Eliminazzjoni

Trientine u l-metaboliti tiegħu jiġu eliminati malajr fl-awrina, għalkemm xorta jistgħu jiġu identifikati livelli baxxi ta' trientine fil-plażma wara 20 siegħa. Trientine li ma jiġix assorbit jiġi eliminat permezz ta' eskrezzjoni fl-ippurgar.

Linearità/nuqqas ta' linearità

L-esponimenti tal-plażma fil-bniedem urew relazzjoni lineari mad-doži orali ta' trientine.

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

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku bi trientine wera effetti mhux mixtieqa li ma dehrux waqt studji kliniċi, iżda dehru f'animali f'livelli ta' esponiment simili għal-livelli ta' esponiment kliniku u b'rilevanza possibbli għall-użu kliniku kif spjegat:

Effett tossiku minn doži ripetuti

Fi ġrieden mogħtija f' ilma tax-xorb, trientine wera frekwenzi miżjuda ta' infjammazzjoni tal-interstitium tal-pulmun u ta' infiltrazzjoni tax-xaħam periportali tal-fwied. Fil-milsa tal-irġiel deheret profilerazzjoni taċ-ċellula ematopojetika. Il-piż tal-kliewi u tal-ġisem naqsu fl-irġiel kif naqset ukoll l-inkidenza ta' vakwolizzazzjoni ċitoplażmatika tal-kliewi. In-NOAEL ġie stabbilit b'madwar 92 mg/kg/jum għall-irġiel u 99 mg/kg/jum għan-nisa. F'firien li ngħataw doži ta' trientine orali, sa 600 mg/kg/jum għal 26 ġimgħa, l-istopatoloġija wriet inkidenza relatata mad-doża u severità ta'

pnewmonite interstizjali kronika fokali akkumpanjata minn fibrozi tal-ħajt alveolari. It-tibdil mikroskopiku fil-pulmun ġie kkunsidrat indikattiv ta' reazzjoni infjammatorja persistenti jew effett tossiku persistenti fuq iċ-ċelluli alveolari. Meta jiġi kkunsidrat li trientine għandu karatteristiċi irritanti, ġie smat li l-pnewmonite interstizjali kronika osservata ġiet spjegata b'effett ċitotossiku ta' trientine fuq l-akkumulazzjoni fiċ-ċelluli epiteljali bronkjolari u fil-pnewmoċiti alveolari. Dawn is-sejbiet ma kinux reversibbli. In-NOAEL tal-firien ġie kkunsidrat 50 mg/kg/jum għan-nisa, ma ġiex stabbilit NOAEL għall-irġiel.

Il-klieb li rievew dozi orali ta' trientine sa 300 mg/kg/jum, urew sintomi newroloġiċi u/jew muskolu-skeletriċi (mixxa anormali, dirgħajn dgħajfa, roġħda fil-ġisem) fi studji ta' effett tossiku minn dozi ripetuti, attribwiti lejn l-attività tat-tnaqqis tar-ram ta' trientine. In-NOAEL ġie stabbilit b'50 mg/kg/jum li jirriżulta f' margini ta' sigurtà ta' madwar 4 fl-irġiel u 17 fin-nisa, lejn esponimenti terapewtiċi fil-bniedem.

Effett tossiku fuq il-ġeni

B'mod globali, trientine wera effetti pożittivi fi studji ta' effett tossiku fuq il-ġeni *in vitro*, inkluż it-test Ames u t-testijiet ta' effett tossiku fuq il-ġeni f'ċelluli tal-mammiferi. Madankollu, *in vivo*, trientine kien negattiv fit-test ta' mirkonukleu tal-ġurdien.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp

Meta r-roditori ġew tmati waqt it-tqala dieta li kien fiha trientine, il-frekwenza ta' risorbimenti u l-frekwenza ta' feti anormali fit-terminu wrew żieda relatata mad-doża. Dawn l-effetti huma possibbilment minhabba defiċjenza taż-żingu u r-ram indott minn trientine.

Tolleranza lokali

Data *in silico* tippredvi li trientine juri karatteristiċi irritanti u ta' sensitizzazzjoni. Ġew irrappurtati riżultati pożittivi għal potenzjal ta' sensitizzazzjoni f'testijiet ta' massimizzazzjoni fuq fniek tal-Indi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola:

Mannitol.

Colloidal anhydrous silica.

Glycerol dibehenate.

Kisja b'rita tal-pillola:

Polyvinyl alcohol.

Talc.

Titanium dioxide (E171).

Glycerol monocaprylocaprate (Type I).

Iron oxide yellow (E172).

Sodium laurilsulfate.

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30-il xahar.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

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

Folji OPA/Alu/PVC-Alu, kull folja fiha 8 pilloli miksijin b'rita.

Daqs tal-pakkett: 72 jew 96 pillola miksija b'rita.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immanigġar iehor

L-ebda htigijiet speċjali.

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

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Pariġi
Franza

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

EU/1/17/1199/001 72 pillola miksija b'rita

EU/1/17/1199/002 96 pillola miksija b'rita

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 5 ta' Settembru, 2017

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(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

DELPHARM EVREUX
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Franza

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

Prodott mediċinali soġġett għal riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

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

• Rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jipprezenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

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 jintlahaq 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

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cuprior 150 mg pilloli miksijin b'rita
trientine

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

Kull pillola miksija b'rita fiha trientine tetrahydrochloride ekwivalenti għal 150 mg trientine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita
72 pillola miksija b'rita
96 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Fuljett ta' tagħrif online fuq għandu jiġi inkluż il-kodiċi QR <http://www.cuprior.com>

Użu orali.

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/TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Ħu fuq stonku vojta, tal-inqas siegħa qabel l-ikel jew sagħtejn wara l-ikel u tal-inqas siegħa minn kwalunkwe prodott mediċinali ieħor, ikel, jew ħalib.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

Orphalan
226 Boulevard Voltaire
75011 Pariġi - Franza

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

EU/1/17/1199/001 72 pillola miksija b'rita
EU/1/17/1199/002 96 pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Cuprior 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru}
SN: {numru}
NN: {numru}

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

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cuprior 150 mg pilloli miksijin b'rita
trientine

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

Orphalan

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Cuprior 150 mg pilloli miksijin b'rita trientine

Tista' wkoll issib l-informazzjoni meta turi l-kodiċi QR ta' hawn taħt bl-ismartphone jew permezz tas-sit elettroniku *għandu jiġi inkluż il-kodiċi QR* <http://www.cuprior.com>

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina 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 kellem 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 Cuprior u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Cuprior
3. Kif għandek tieħu Cuprior
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Cuprior
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Cuprior u għalxiex jintuża

Cuprior huwa mediċina li jintuża biex tikkura l-marda ta' Wilson li fih is-sustanza attiva trientine.

Il-marda ta' Wilson hija kondizzjoni ereditarja li fiha l-ġisem ma jkunx jista' jitransporta r-ram madwar il-ġisem bil-mod normali jew ineħhi r-ram bil-mod normali bħala sekrezzjoni mill-fwied għall-musrana. Dan ifisser li l-ammonti żgħar ta' ram mill-ikel u x-xorb jingemgħu f'livelli eċċessivi u jistgħu jwasslu għal ħsara fil-fwied u problemi fis-sistema nervuża. Din il-mediċina prinċipalment taħdem billi tehel mar-ram fil-ġisem li mbagħad tippermettilu jitneħħa fl-awrina minflok, u b'hekk tgħin biex tbaxxi l-livelli tar-ram. Din tista' tehel ukoll mar-ram fil-musrana u għalhekk tnaqqas l-ammont li jieħu l-ġisem.

Cuprior jingħata lill-adulti, l-adolesxenti u t-fal minn età 5 snin 'il fuq li ma jistgħux jittolleraw mediċina oħra li tintuża biex tikkura din il-marda, li tissejjaħ penicillamina.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Cuprior

Tihux Cuprior

Jekk inti allergiku għal trientine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu Cuprior.

Jekk diġà kont qed tieħu mediċina ta' trientine oħra, it-tabib tiegħek jista' jimmodifika d-doża ta' kuljum tiegħek, in-numru ta' pilloli jew in-numru ta' teħid fil-ġurnata meta teqleb għal kura b' Cuprior.

Għall-ewwel, is-sintomi tiegħek jistgħu jiggravaw wara l-bidu tal-kura. Jekk jiġri dan, inti trid tgħid lit-tabib tiegħek.

It-tabib tiegħek se jiċċekkja regolarment id-demm u l-awrina tiegħek biex jiżgura li tirċievi d-doża t-tajba ta' Cuprior sabiex tikkontrolla b'mod xieraq is-sintomi u l-livelli tar-ram tiegħek.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, għandek tgħid lit-tabib tiegħek peress li dan jista' jindika li d-doża tiegħek ta' Cuprior għandha bżonn tiġi aġġustata 'l fuq jew 'l isfel.

Din il-medicina tista' wkoll tnaqqas il-livell tal-ħadid fid-demm tiegħek u t-tabib tiegħek jista' jippreskrivi supplimenti tal-ħadid (ara sezzjoni "Medicina oħra u Cuprior" hawn taħt).

Jekk għandek problemi fil-kliwi, it-tabib tiegħek se jiċċekkja regolarment li d-doża ta' kura hija xierqa u ma taffettwax il-funzjonament tal-kliwi tiegħek.

L-assocjazzjoni ta' trientine ma' medicina oħra li fiha ż-żingu mhijiex rakkomandata.

Ġew irrappurtati reazzjonijiet bħal tal-lupus (is-sintomi jistgħu jinkludu raxx persistenti, deni, uġiġħ fil-ġogi, u għeja) f'xi pazjenti li qelbu għal medicina bi trientine wara medicina b'penicillamina. Madankollu ma kienx possibbli li jiġi ddeterminat jekk ir-relazzjoni kinitx minħabba trientine jew kura preċedenti b'penicillamina.

Tfal u adolexxenti

It-tabib tiegħek se jwettaq verifiki aktar frekwenti sabiex jiżgura li l-livelli tar-ram tiegħek jinżammu f'livell xieraq għal tkabbir u żvilupp mentali normali.

Din il-medicina mhijiex rakkomandata fit-tfal minn età 5 snin jew inqas.

Medicini oħra u Cuprior

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiegħi, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħi xi medicina oħra.

B'mod partikolari, trid tgħid lit-tabib tiegħek jekk diġà qed tiegħi supplimenti tal-ħadid jew jekk tiegħi rimedji ta' indigestjoni (medicini li jnaqqsu l-iskumdità wara l-ikel). Jekk tiegħi dawn il-medicini, jista' jkollok bżonn tiegħi Cuprior f'ħin differenti tal-ġurnata għax inkella Cuprior jista' ma jkunx daqshekk effettiv. Jekk tiegħi supplimenti tal-ħadid, kun ċert li tal-inqas ikunu għaddew saġhtejn bejn meta tiegħi Cuprior u meta tiegħi s-supplimenti tal-ħadid.

Tqala u treddiġħ

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiegħi din il-medicina.

Huwa importanti ħafna li tkompli l-kura biex tnaqqas ir-ram waqt it-tqala. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddiskutu b'mod shiħ il-benefiċċji potenzjali tal-kura waqt li tikkunsidraw xi riskji possibbli li jista' jkun hemm. It-tabib tiegħek se jirakkomandalek liema kura u liema doża huma l-aħjar fis-sitwazzjoni tiegħek.

Jekk inti tqila u qed tiegħi Cuprior, inti se tiġi mmonitorjata waqt it-tqala tiegħek għal xi effetti fuq it-tarbija jew tibdiliet fil-livelli tar-ram tiegħek. Meta titwieled it-tarbija tiegħek, il-livell tar-ram fid-demm tat-tarbija wkoll se jiġi mmonitorjat.

Mhux magħruf jekk Cuprior jistax jgħaddi fil-ħalib tas-sider. Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk qed tippjana li tagħmel dan. It-tabib tiegħek imbagħad se jgħinek tiddċiedi dwar jekk għandekx twaqqaf it-treddiġħ jew tiqafx tiegħi Cuprior, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġħ għat-tarbija u l-benefiċċju ta' Cuprior għall-mara. It-tabib tiegħek se jidċiedi dwar liema kura u liema doża huma l-aħjar fis-sitwazzjoni tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Cuprior mhux mistenni li jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq karozza jew thaddem xi għodod jew magni.

3. Kif ghandek tiehu Cuprior

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib jew l-ispizjar tieghek. Dejjem ghandek tačcerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Fl-adulti ta' kull età, id-doża totali rakkomandata ta' kuljum hija 3 sa 6½ pilloli kull jum (li jammontaw għat-total ta' bejn 450 u 975 mg). Dan it-total ta' kuljum se jinqasam f'2 sa 4 doži iżgħar li għadhom jittieħdu matul il-ġurnata. It-tabib tieghek se jgħidlek kemm għandek tiehu pilloli u kemm spiss fil-ġurnata. Jekk ikun hemm bżonn, il-pilloli jistgħu jinqasmu min-nofs.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Id-doża li se tiehu normalment tkun aktar baxxa milli dik għall-adulti u tiddependi fuq l-età u l-piż tal-ġisem tieghek.

Id-doża totali normali ta' kuljum hija bejn 225 u 600 mg (1½ sa 4 pilloli kuljum), li mbagħad tinqasam f'2 sa 4 doži iżgħar li għandhom jittieħdu matul il-ġurnata. It-tabib tieghek se jgħidlek kemm għandek tiehu pilloli u kemm spiss fil-ġurnata.

Ladarba tkun bdejt il-kura, it-tabib tieghek jista' jaġġusta d-doża abbażi tar-rispons għall-kura.

Ibla' l-pilloli mal-ilma fuq stonku vojta, tal-inqas siegħa qabel l-ikel jew sagħtejn wara l-ikel u tal-inqas siegħa minn kwalunkwe prodott medicinali ieħor, ikel, jew ħalib.

Jekk tiehu supplimenti tal-ħadid, ħudhom tal-inqas sagħtejn wara li tiehu doża ta' Cuprior.

Jekk tiehu Cuprior aktar milli suppost

Hu Cuprior biss kif ġie preskritt lilek. Jekk taħseb li stajt ħadt Cuprior aktar milli ntqallek, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Jekk tinsa tiehu Cuprior

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Sempliciment hu d-doża tieghek li jmiss skont il-hin skedat regolari tagħha.

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

Jekk tieqaf tiehu Cuprior

Din il-medicina hija għal użu fit-tul. Twaqqafx il-kura tieghek mingħajr il-parir tat-tabib tieghek anki jekk thossok aħjar għax il-marda ta' Wilson hija kondizzjoni tul il-ħajja.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Ġew irrappurtati l-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- thossok imdardar/imdardra (nawsja)

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

- raxx tal-ġilda
- ħakk
- anemija

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)

- taqlib u skumdità tal-istonku, inkluż uġiġh fl-istonku sever (duodenite)
- infjammazzjoni tal-musrana li tista' twassal għal eż. uġiġh addominali, dijarea rikkorrenti u demm fl-ippurġar (kollite)
- nuqqas fin-numru taċ-ċelluli ħomor tad-demm minhabba livell baxx ta' ħadid fid-demm tiegħek (defiċjenza tal-ħadid)
- urtikarja (raxx bħal dak ikkawżat mill-ħurrieq jew ħorriqija).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti 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-mediċina.

5. Kif taħzen Cuprior

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Cuprior

Is-sustanza attiva hi trientine. Kull pillola miksija b'rita (pillola) fiha trientine tetrahydrochloride ekwivalenti għal 150 mg trientine.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

Qalba tal-pillola: mannitol, colloidal anhydrous silica u glycerol dibehenate.

Kisja b'rita tal-pillola: polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide (E171), glycerol monocaprylocaprate (Type I), iron oxide yellow (E172) u sodium laurilsulfate

Kif jidher Cuprior u l-kontenut tal-pakkett

Pillola miksija b'rita safra għal bajda fl-isfar, 16 mm x 8 mm rettangolari b'sinjal imnaqqax fuq kull naha. Il-pillola miksija b'rita tista' tinqasam f'dożi ndaq.

Folji OPA/Alu/PVC-Alu, kull folja fiha 8 pilloli miksijin b'rita. Cuprior huwa disponibbli f'pakketti li jkun fihom Pakkett ta' 72 jew 96 pillola miksija b'rita.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Orphalan

226 Boulevard Voltaire

75011 Pariġi

Franza

Manifattur

Delpharm Evreux

5 rue du Guesclin

27000 Evreux

Franza

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' .

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.