

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Enzepi ta' 5,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti

Enzepi ta' 10,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti

Enzepi ta' 25,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti

Enzepi ta' 40,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Enzepi 5,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti

Kapsula waħda fiha 39.8 mg ta' trab pankreatiku li ġej mill-hnieżer inkluz l-attivitajiet enzimatiċi li ġejjin:

attività lipolitika:		5,000 unità*,
attività amilolitika:	mhux inqas minn	1,600 unità*,
attività proteolitika:	mhux inqas minn	130 unità*.

Enzepi 10,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti

Kapsula waħda fiha 83.7 mg ta' trab pankreatiku li ġej mill-hnieżer inkluz l-attivitajiet enzimatiċi li ġejjin:

attività lipolitika:		10,000 unità*,
attività amilolitika:	mhux inqas minn	3,200 unità*,
attività proteolitika:	mhux inqas minn	270 unità*.

Enzepi 25,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti

Kapsula waħda fiha 209.3 mg ta' trab pankreatiku li ġej mill-hnieżer inkluz l-attivitajiet enzimatiċi li ġejjin:

attività lipolitika:		25,000 unità*,
attività amilolitika:	mhux inqas minn	4,800 unità*,
attività proteolitika:	mhux inqas minn	410 unità*.

Enzepi 40,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti

Kapsula waħda fiha 334.9 mg ta' trab pankreatiku li ġej mill-hnieżer inkluz l-attivitajiet enzimatiċi li ġejjin:

attività lipolitika:		40,000 unità*,
attività amilolitika:	mhux inqas minn	7,800 unità*,
attività proteolitika:	mhux inqas minn	650 unità*.

* Unitajiet Ph. Eur.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebsa gastro-reżistenti.

Enzepi 5,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti

Kapsula iebsa b'kappa opaka bajda u korp opak abjad, stampata b'“Enzepi 5” u li fiha granijiet gastro-reżistenti kannella ċari.

Enzepi 10,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti

Kapsula iebsa b'kappa opaka safra u korp opak abjad, stampata b'“Enzepi 10” u li fiha granijiet gastro-reżistenti kannella ċari.

Enzepi 25,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti

Kapsula iebša b'kappa opaka ħadra u korp opak abjad, stampata b'“Enzepi 25” u li fiha granijiet gastro-reżistenti kannella ċari.

Enzepi 40,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti

Kapsula iebša b'kappa opaka blu u korp opak abjad, stampata b'“Enzepi 40” u li fiha granijiet gastro-reżistenti kannella ċari.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' sostituzzjoni ta' enzimi pankreatiċi f'insuffiċjenza pankreatika eżokrinali minħabba fibrozi ċistika jew kundizzjonijiet oħrajn (eż. pankreatite kronika, post pankreatektomija jew kanċer pankreatiku).

Enzepi hu indikat għall-użu fi trabi tat-twelid, fi tfal, fl-adolexxenti u fl-adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża ta' Enzepi għandha tkun individwalizzata abbażi ta' sintomi kliniċi, il-grad ta' steatorrhoea preżenti, il-kontenut ta' xaħam fid-dieta, jew il-piż vera tal-ġisem. It-terapija għandha tinbeda bl-inqas doża rakkomandata u għandha tiżdied gradwalment taħt superviżjoni medika b'monitoraġġ bir-reqqa tar-rispons u s-sintomi tal-pazjent. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ma jżidux id-doża huma stess. Bidliet fid-doża jistgħu jeħtieġu perjodu ta' aġġustament ta' diversi jiem.

Doża massima rakkomandata

Id-doża massima rakkomandata totali hija ta' 2,500 unità ta' lipaži/kg tal-piż tal-ġisem għal kull ikla (jew 10,000 unità ta' lipaži/kg tal-piż tal-ġisem kuljum), jew 4,000 unità ta' lipaži/g xaħam iġestita kuljum. Doži aktar għoljin għandhom jintużaw b'kawtela jekk hemm bżonnhom (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.9) u għandhom jintużaw biss jekk huma ddokumentati li huma effettivi b'kejl ta' xaħam fl-ippurgar ta' 3 ijiem li jindika koeffiċjent ta' assorbiment tax-xaħam li tjieb b'mod sinifikanti.

Għal kull ikla ħafifa, għanda tingħata nofs id-doża ta' Enzepi preskritta għal ikla shiħa. Doži ta' enzimi espressi bhala unitajiet ta' lipaži/kg tal-piż tal-ġisem għandhom jitnaqqsu f'pazjenti akbar fl-età minħabba li hemm it-tendenza li jieħdu inqas xaħam għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem.

Huwa importanti li tiżgura idrazzjoni adegwata tal-pazjenti fil-hinijiet kollha waqt id-dożaġġ b'Enzepi. Idrazzjoni inadegwata tista' tippredisponi għal/jew taggrava l-istitikezza.

Doża tal-bidu

Popolazzjoni pedjatrika taħt l-età ta' sena

Għal trabi tat-twelid taħt l-età ta' sena, id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 5,000 unità ta' lipaži għal kull ikla (ġeneralment 120 ml ta' ħalib) (ara s-sezzjoni Metodu ta' kif għandu jingħata).

Popolazzjoni pedjatrika fl-età ta' bejn sena u inqas minn 4 snin

Għal tfal fl-età ta' bejn sena u inqas minn 4 snin id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 1,000 unità ta' lipaži/kg tal-piż tal-ġisem għal kull ikla.

Popolazzjoni pedjatrika fl-età ta' 4 snin jew akbar u adulti (inkluż anzjani)

Għal tfal fl-età ta' 4 snin jew aktar, adolexxenti u adulti, id-doża rakkomandata tal-bidu hija ta' 500 unità ta' lipaži/kg tal-piż tal-ġisem għal kull ikla.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali.

Enzepi ghandu jittiehed waqt l-ikliet jew ikliet hfief, b'xarba ilma jew meraq.

Il-kapsuli ghandhom jinbelghu shaħ u mhux jintmagħdu jew jitkissru. It-tkissir, tagħmid, jew it-tahlit tal-kontenut tal-kapsuli mal-ikel jew fluwidu b'pH akbar minn 5 jew il-ħażna tat-tahlita tal-ikel (ara hawn taht), jistghu jwasslu għat-tħarbit tal-kisi gastro-reżistenti protettiv. Dan jista' jirriżulta f'rilaxx kmieni tal-enzimi fil-kavità orali, irritazzjoni tal-membrani mukużi u jista' jwassal għal telf tal-attività tal-enzimi.

Pazjenti li ma jistghux jibilghu l-kapsuli shaħ

Għal pazjenti li ma jistghux jibilghu l-kapsuli shaħ, il-kapsuli jistghu jinfethu bil-galbu u l-kontenut jithallat (mingħajr ma jiġi mithun) ma' ammonti żgħar ta' ikel artab aċidiku ta' pH 5 jew inqas (eż. puree tal-frott [tuffieħ/langas], jogurt, meraq [laring/ananas/tuffieħ]). Thallatx mal-ilma, halib, halib tas-sider, formula, halib bl-essenza jew ikel shun. It-tahlita ta' ikel artab b'Enzepi għandha tinbela' immedjatament mingħajr ma tingħomod u għandha tiġi segwita b'ilma jew meraq biex tiġi żgurata ingestjoni shiħa. Għandu jiġi żgurat li Enzepi ma jibqax fil-ħalq. It-tahlita ma għandhiex tinħażen.

Popolazzjoni pedjatrika

Għal pazjenti pedjatriċi taht l-età ta' sena, Enzepi għandu jingħata immedjatament qabel l-ikel.

Il-kapsula għandha tinfetah bil-qies sabiex jitbattal il-kontenut (granijiet). Il-granijiet jistghu jingħataw ma' ammont żgħir ta' ikel aċidiku xieraq jew direttament fil-ħalq. L-amministrazzjoni għandha tiġi segwita bil-halib tas-sider jew formula biex tiġi żgurata ingestjoni shiħa. Il-kontenut tal-kapsula ma għandux jiġi mħallat direttament mal-halib formula jew mal-halib tas-sider minħabba li tista' titnaqqas l-effikaċja. Għandu jiġi żgurat li Enzepi ma jiġix mithun jew mimghud jew jibqa' fil-ħalq, sabiex tiġi evitata l-irritazzjoni tal-mukoża orali.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kolonopatija fibrosizzanti

Kontrazzjonijiet tal-musrana għamja u l-musrana l-kbira (kolonopatija fibrosizzanti) ġew irrapportati f'pazjenti b'fibrozi ċistika li kienu qed jieħdu dozi għoljin ta' preparazzjonijiet tal-pancreatin. Bħala prekawzjoni, sintomi addominali mhux tas-soltu jew bidliet fis-sintomi addominali għandhom jiġu vvalutati medikament sabiex tiġi eskluża l-possibilità ta' kolonopatija fibrosizzanti, speċjalment jekk il-pazjent ikun qed jieħu aktar minn 10,000 unità ta' lipazi/kg/jum.

Reazzjonijiet anafilattiċi

Rarament, ġew irrapportati reazzjonijiet anafilattiċi ma' prodotti tal-enzimi pankreatiċi b'formulazzjonijiet differenti tal-istess ingredjent attiv (trab pankreatiku). Jekk isseħħ din ir-reazzjoni, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir biex iwaqqfu l-kura immedjatament u jfittxu assistenza medika urġenti.

Potenzjal ta' iperurikemija

Għandha tingħata attenzjoni meta jingħata Enzepi lil pazjenti bi storja ta' gotta, indeboliment renali, jew iperurikemija. Prodotti ta' enzimi pankreatiċi li ġejjin mill-hnieżer fihom il-purini li jistghu jżidu livelli tal-aċidu uriku fid-demmm.

Potenzjal għal irritazzjoni tal-mukoża orali

Għandu jiġi żgurat li l-ebda prodott mediċinali ma jibqa' fil-ħalq. Enzepi ma għandux jiġi mithun jew mimghud jew imħallat f'ikel li għandu pH ta' aktar minn 5. Dawn l-azzjonijiet jistghu jħarbtu l-kisi gastro-reżistenti protettiv li jirriżulta fil-hruġ kmieni tal-enzimi, irritazzjoni tal-mukoża orali, u/jew telf ta' attività tal-enzimi (ara sezzjoni 4.2).

Livelli anormali tal-glukożju fid-demmm

Għandha tingħata kunsiderazzjoni għall-monitoraġġ tal-glukożju fid-demm f'pazjenti f'riskju ta' livelli anormali tal-glukożju fid-demm peress li l-kontroll glicemiku jista' jkun affetwat permezz tal-amministrazzjoni ta' terapija ta' sostituzzjoni tal-enzimi pankreatiċi (ara sezzjoni 4.8).

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Il-prodotti mediċinali tal-enzimi pankreatiċi ma jikkawżawx interazzjonijiet farmakokinetiċi jew farmakodinamiċi abbażi tal-farmakoloġija tagħhom, peress li mhumiex assorbiti mill-passaġġ gastro-intestinali. Ma hija mistennija l-ebda interazzjoni klinikament rilevanti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta adegwata dwar l-użu ta' dan il-prodott mediċinali f'nisa tqal. Mhuwiex magħruf ukoll jekk dan il-prodott mediċinali jistax jikkawża ħsara fetali meta mogħti lil mara tqala jew jistax jaffettwa l-kapaċità riproduttiva. Għalkemm, ma twettqet l-ebda investigazzjoni preklinika b'Enzeppi, ma hemm l-ebda evidenza ta' xi assorbiment ta' dan il-prodott mediċinali. Għaldaqstant, mhi mistennija l-ebda tossiċità riproduttiva jew ta' żvilupp. Ir-riskju u l-benefiċċju ta' dan il-prodott mediċinali għandhom jitqiesu fil-kuntest tal-bżonn li jiġi pprovdut appoġġ nutrittiv adegwat lil mara tqala b'insuffiċjenza pankreatika eżokrinali. It-tehid adegwat ta' kaloriji waqt it-tqala huwa importanti għaż-żieda normali fil-piż tal-omm u t-tkabbir tal-fetu. It-tnaqqis fiż-żieda fil-piż tal-omm u malnutrizzjoni jistgħu jkunu assoċjati ma' riżultati avversi tat-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk dan il-prodott mediċinali jiġix eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, l-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid li treddgħu ma hu mistenni għall-enzimi pankreatiċi preżenti f'Enzeppi fil-mara li qiegħda tredda'.

Minhabba li r-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż, għandha tittiehed deċizzjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx/tastjeni mit-trattament b'Enzeppi, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament kontinwat b'Enzeppi għall-mara li qed tredda'.

Fertilità

Mhemm l-ebda dejta umana disponibbli dwar l-effett ta' Enzeppi fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Enzeppi m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi serji importanti osservati bi prodotti mediċinali tal-enzimi pankreatiċi huma reazzjonijiet anafilattiċi (ara sezzjoni 4.4) u kolonopatija fibrosizzanti (ara sezzjoni 4.4).

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni rrapportati b'Enzeppi kienu lmenti gastro-intestinali [uġiġħ addominali, (16%); gass (12%); nefħa addominali (7%); dijarea u rimettar (6%); stitikezza (5%); dardir (3%)]; u uġiġħ ta' ras li jsehh f'bejn wiehed u iehor 6% tal-pazjenti. Fil-provi kliniċi, hafna minnhom kienu ħfief għal moderati fis-severità.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi assoċjati ma' trab pankreatiku miksuba minn studji kliniċi, sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq u xi effetti tal-klassi addizzjonali huma mniżżlin f'tabella hawn taht. Huma pprezentati skont is-Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA u huma elenkati taht intestaturi ta' frekwenza, bl-użu ta' dawn il-kategoriji li ġejjin: 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 ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). Ma' kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati f'ordni skont il-frekwenza dejjem tonqos tagħhom.

<i>Sistema tal-Klassifika tal-Organi</i>	<i>Komuni ħafna</i>	<i>Komuni</i>	<i>Mhux magħruf</i>
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>			Reazzjoni anafilattika** Sensittività eċċessiva għall-medicina/ Sensittività eċċessiva
<i>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</i>			Iperurikemija/iperurikosurja** Nuqqas ta' aptit
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>		Ugħigh ta' ras	Sturdament
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>			Dispnea*
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	Ugħigh addominali	Dijarea Rimettar Dardir Stitikezza Nefha addominali Gass Skumdità addominali	Kolonpatija tal-fibrozi** Nefha fix-xoffa u lsien minfuh* Stomatite Ugħigh fil-parti ta' fuq tal-addome Dispepsja Ippurgar mhux normali Ippurgar li tilef il-kulur Moviment frekwenti tal-imsaren
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</i>			Nefha fil-wieċ Urtikarja Raxx generalizzat Raxx Raxx eritematuż Hakk
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>			Ghejja Telqa
<i>Investigazzjonijiet</i>			Tnaqqis tal-glukożju fid-demmm Żieda tal-glukożju fid-demmm Tnaqqis fil-piż Żieda fil-piż

*Sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi.

**Effetti ta' klassi

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

F'pazjenti f'riskju ta' livelli anormali tal-glukożju fid-demm il-kontroll glikimiku jista' jkun affetwat permezz tal-amministrazzjoni ta' terapija ta' sostituzzjoni tal-enzimi pankreatiċi (ara sezzjoni 4.4). Każijiet ta' fluttwazzjonijiet tal-glukożju fid-demm kienu rrapportati b'Enzeppi, ħafna minnhom mhux serji u rkuprati wara aġġustament fil-kura dijabetika.

L-aktar effetti ta' klassi relevanti tal-prodotti tal-enzimi pankreatiċi jinkludu l-kolonopatija fibrosizzanti, iperurikemija/ iperurikosurja u reazzjonijiet anafilattiċi.

Popolazzjoni pedjatrika

Fi provi kliniċi, 110 tfal b'CF (fibrozi ċistika) fl-età ta' xahar u aktar inghataw Enzeppi b'doża li żgurati l-istabbilizzazzjoni tas-sintomi. Il-profil tas-sigurtà ta' Enzeppi fil-popolazzjoni pedjatrika kien simili għal dak osservat fl-adulti.

Anzjani

Ma ġewx identifikati reazzjonijiet avversi speċifiċi fil-popolazzjoni tal-anzjani. Il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi kienu simili f'nies anzjani b'insuffiċjenza pankreatika eżokrinali meta mqabbla mal-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu 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 dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazżjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Doži għoljin kroniċi ta' prodotti tal-enzimi pankreatiċi kienu assoċjati mal-kolonopatija fibrosizzanti u bħala riżultat f'xi każi ta' tidjiq koloniku (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). Doži għoljin ta' prodotti tal-enzimi pankreatiċi ġew assoċjati mal-iperurikosurja u l-iperurikemija u għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti bi storja ta' gotta, indeboliment renali, jew iperurikemija (ara sezzjoni 4.4). Miżuri ta' appoġġ inkludju it-twaqqif ta' terapija tal-enzimi pankreatiċi u l-iżgurar ta' ridratazzjoni adegwata huma rakkomandati.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Diġestivi, inkl, enzimi, Preparazzjonijiet tal-enzimi, Kodiċi ATC: A09AA02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Enzeppi hu parti mill-familja ta' prodotti tal-enzimi pankreatiċi u għandu ammont definit ta' lipaži, amilaži u protease li ġew estratti mill-frixa tal-ħnieżer u ppurifikati permezz ta' proċess imfassal biex jinattiva l-virusijiet.

Granijiet gastro-reżistenti huma mħallta sew mal-kimo (chyme) meta l-kapsula ddub fl-istonku, mingħajr ma jinattivaw l-enzimi sensittivi għall-aċidu. Huwa biss fid-duwodenu, li għandu ambjent differenti b'valur pH aktar minn 5, li dawn l-enzimi diġestivi jiġu rilaxxati mill-granijiet.

Imbagħad, l-enzimi jikkatalizzaw l-idroliżi tax-xaħmijiet għal monogliċeridi, gliċerol, u l-aċidi grassi liberi, proteini fil-peptidi u l-aċidi amino, u lamtu fid-destri u zokkor ta' katina qasira bħal maltożju u maltotriożju fid-duwodenu u l-musrana ż-żghira prossimali, b'hekk jaġixxu bħal enzimi diġestivi fiżjologikament innixxija mill-frixa.

Effikaċja klinika

L-effikaċja ta' Enzeppi ġiet evalwata fi studju komparattiv attiv wiehed u fi studju wiehed ikkontrollat bi placebo li sar fuq 130 pazjent b'EPI (insuffiċjenza pankreatika eżokrinali) assoċjata ma' CF. Barra minn hekk saru tliet studji ta' appoġġ f'34 pazjent pedjatriku.

Data ġġenerata fil-popolazzjoni CF b'EPI tista' tiġi estrapolata għall-kawżi l-oħra tal-EPI bħal pankreatite kronika, post pankreatektomija jew kanċer pankreatiku.

Studju PR-005

L-istudju piviali PR-005 twettaq fl-Ewropa. Kien studju li sar b'mod każwali, fl-għama doppja, komparatur, żewġ kuriet, u inkroċjat, li qabbel Enzepi ma' kura standard bl-enzimi pankreatiċi waqt 2 perjodi ta' kura. Waqt l-ewwel perjodu ta' kura, il-pazjenti rċevew jew Enzepi jew il-komparatur għal 28 jum, segwiti minn qlib għal kura alternattiva għat-tieni perjodu ta' 28 jum. Għaż-żewġ perjodi ta' kura, il-pazjenti rċevew doża li kienet kemm jista' jkun viċin id-doża eżistenti stabbilizzata tal-prodott tal-enzimi pankreatiċi tagħhom fl-ewwel jum ta' kura kull wieħed mill-perjodi ta' kura. Imbagħad, fil-bidu tat-tieni jum, id-doża tal-kura assenjata tista' tinbidel (titrata 'l fuq u/jew titrata 'l isfel) biex tistabbilizza s-sintomi tal-EPI. L-istabbilizzazzjoni tas-sintomi kellha tinkiseb qabel tmiem l-ewwel 14-il jum ta' kura.

Total ta' 96 pazjent, fl-età ta' bejn it-12 sal-43 sena, ġew randomizzati b'mod każwali fil-popolazzjoni bl-iskop li tiġi kkurata. Waqt l-istudju, il-pazjenti ngħataw struzzjonijiet biex jikkunsmaw 100 g (\pm 15 g) ta' xaħam kuljum u biex iżommu konsum konsistenti ta' xaħam fid-dieta għall-ikliet u għall-ikliet hċief. Il-punt aħħari primarju tal-effikaċja kien il-koeffiċjenti ta' assorbiment ta' xaħam fuq 72 siegħa (CFA-72h) li kien ikkalkolat fit-tmiem ta' kura, mill-ippurgar miġbur waqt l-aħħar 3 ijiem ta' kura. Il-għbir sar f'ambjent approvat u kkontrollat li ppermetta konsum fid-dieta sorveljat u għbir ta' ppurgar kwantitattiv.

L-individwi kisbu CFA-72h medju ta' 84.08 b'Enzepi u ta' 85.33 b'komparatur. Id-differenza fil-medja kienet ta' -1.25 (95% CI, -3.62 sa 1.12), b' $p=0.2972$. Għaldaqstant, Enzepi wera kemm non-inferjorità u ekwivalenza mal-komparatur fil-kontroll tal-assorbiment tax-xaħam (imkejjejl bħala CFA-72h) f'adolexxenti u adulti b'EPI assoċjat mas-CF.

Tabella 1 Analizi ta' koeffiċjent tal-assorbiment tax-xaħam fuq 72 siegħa (CFA-72h) - Popolazzjoni ta' dawk li temmew (Studju: PR-005)

Varjabbli statistika	Enzepi (N=83)	Kura standard (N=83)
Statistiċi sommarji		
Medja (SD)	84.11 (11.073)	85.34 (9.099)
Medjan (minimu – massimu)	85.92 (47.4 – 99.5)	86.49 (53.5 – 97.3)
Statistiċi bbażati fuq mudell (Enzepi mingħajr Creon)		
Medja LS (żball standard)	84.08 (1.109)	85.33 (1.109)
Differenza f'medja LS (95% tal-limiti ta' kunfidenza)		-1.25 (-3.62, 1.12)
valur-p		0.2972

N: numru ta' pazjenti; SD: devjazzjoni standard; LS: l-inqas kwadrati.

Statistiċi bbażati fuq mudell huma minn mudell lineari b'effetti mħallta li jużaw CFA-72h bħala l-varjabbli ta' rispons, fatturi b'effett fiss, sekwenza ta' perjodu u kura, u individwi fi hdan sekwenza ta' kura bħala effett każwali.

Studju EUR-1008-M

L-istudju EUR-1008-M ta' appoġġ, li twettaq fl-Istati Uniti, kien studju każwali, fl-għama doppja, kkontrollat minn plaċebo, u inkroċjat, ta' 34 pazjent, fl-etajiet ta' bejn is-7 u t-23 sena, bl-EPI minhabba s-CF. Il-pazjenti ġew randomizzati biex jirċievu Enzepi jew plaċebo simili għal 6 sa 7 ijiem ta' kura, segwit minn qlib għall-kura alternata għal 6 sa 7 ijiem oħra. Il-pazjenti kollha kkunsmaw dieta b'hafna xaħam (aktar minn jew daqs 100 gramma ta' xaħam kuljum) waqt il-perjodu ta' kura.

Il-punt aħhari primarju tal-effikaċja kien id-differenza medja fil-koeffiċjent tal-assorbiment tax-xaħam (CFA-72h) bejn Enzepi u l-kura bil-plaċebo. Is-CFA-72h kien determinat b'gabra tal-ippurgar ta' 72 siegħa waqt iż-żewġ kuri, fejn tkejlu kemm l-eskrezzjoni tax-xaħam kif ukoll l-iġestjoni tax-xaħam. Is-CFA-72h ta' kull pazjent waqt il-kura bil-plaċebo ntuża bħala l-valur ta' bla kura tas-CFA-72h.

Is-CFA-72h medju kien ta' 88% b'kura b'Enzepi meta mqabbel ma' 63% b'kura bil-plaċebo. Id-differenza medja fis-CFA-72h kienet ta' 26 punt percentwali aktar mill-kura Enzepi b'95% ta' Intervall ta' Kunfidenza ta' (19, 32) u $p < 0.001$.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja u sigurtà fuq żmien qasir ta' Enzepi kienu vvalutati fi studji kliniċi f'pazjenti pedjatriċi, fl-etajiet ta' sena sa 17-il sena, bl-EPI minhabba CF.

Studju EUR-1008-M

EUR-1008-M sar fuq 34 pazjent bl-EPI minhabba s-CF, fejn 26 minnhom kienu tfal, inkluz 8 itfal fl-etajiet ta' 7 sa 11-il sena, u 18-il adolexxent fl-etajiet ta' 12 sa 17-il sena. Ir-rizultati huma pprezentati hawn fuq. Is-sigurtà u l-effikaċja fil-pazjenti pedjatriċi f'dan l-istudju kienu simili għall-pazjenti adulti.

Studju EUR-1009-M

EUR 1009-M kien studju miftuħ, b'fergħa waħda f'19-il pazjent, fl-etajiet ta' sena sa 6 snin, bl-EPI minhabba s-CF. Bejn wiehed u ieħor nofs il-pazjenti kienu fl-etajiet ta' sena sa 3 snin. Il-pazjenti kienu tranżmessi għal Enzepi mill-kura PEP (prodott tal-enzimi pankreatiċi) tagħhom tas-soltu. Wara 4-14-il jum ta' perjodu ta' skrinjar bil-PEP tagħhom tas-soltu, il-pazjenti rċevew Enzepi f'dożi titrati individwalment f'firxa ta' bejn 2,300 u 10,000 unità ta' lipaži għal kull kg tal-piż tal-ġisem kuljum, b'medja ta' bejn wiehed u ieħor 5,000 unità ta' lipaži għal kull kg tal-piż tal-ġisem kuljum (m'għandhomx jinqabżu 1-2,500 unità ta' lipaži għal kull kilogramma kull ikla) għal 14-il jum. Ma kien hemm l-ebda perjodu ta' washout.

Il-punt aħhari primarju tal-effikaċja kien il-percentwal ta' "dawk li rrispondew", definiti bħala dawk il-pazjenti mingħajr steatorrhoea (<30% kontenut tax-xaħam fl-ippurgar) u mingħajr sinjali u sintomi ta' malassorbiment wara ġimġha u ġimagħtejn tal-kura b'Enzepi. Steatorrhoea għet ivvalutata mill-kontenut tax-xaħam fl-ippurgar imkejla b'verifiki partikolari tax-xaħam fl-ippurgar fil-Jiem 11 u 18 meta mqabbla mal-linja bażi (taħt il-PEP tas-soltu).

In-numru ta' dawk li rrispondew (pazjenti b'inqas minn 30% ta' kontenut ta' xaħam fl-ippurgar u mingħajr sinjali u sintomi ta' malassorbiment) fuq il-linja bażi kien ta' 10/19 (52.6%), 13/19 (68.4%) wara ġimġha ta' kura (stabilizzazzjoni) u 11/19 (57.9%) wara t-tieni ġimġha ta' kura miftuħa b'Enzepi. Il-kontenut medju ta' xaħam fl-ippurgar kien simili fil-linja bażi (24.8%), wara stabilizzazzjoni (27.0%) u wara t-tieni ġimġha ta' kura miftuħa b'Enzepi (27.3%).

Studju PR-011

Studju PR-011 kien studju inkroċjat bit-tikketta mikxufa li sar fuq 15-il pazjent ta' bejn xahar u 11-il xahar, bl-EPI minhabba CF. Il-pazjenti ġew randomizzati sabiex jirċievu Enzepi minn kapsula miftuħa mħallta u amministrata mal-meraq tat-tuffieħ (f'nurser ta' siringa) jew ma' puree tat-tuffieħ (permezz ta' mgharfa) għal 10 ijiem ta' kura, segwit minn cross-over għall-modalità ta' amministrazzjoni alternattiva għal 10 ijiem addizzjonali.

L-objettiv primarju kien li tiġi vvalutata l-aċċettabilità ta' 2 modalitajiet ta' amministrazzjoni permezz ta' kwestjonarju tal-aċċettabilità li mtela mill-persuna li kienet qed tipprovi l-kura. Tnax-il pazjent temmew iż-żewġ fergħat ta' kura assenjati u ġew evalwati. B'kollox, dawk li kienu qed jipprovdru l-kura kienu kuntenti jużaw il-puree tat-tuffieħ bħala metodu tad-dożagġ meta mqabbel mal-meraq tat-tuffieħ.

Studju PR-018

Studju PR-018 kien estensjoni bit-tikketta mikxufa ta' 12-il xahar tal-Istudju PR-011. Il-pazjenti ngħataw Enzepi bl-istess doża li kienu qegħdin jiehdu fit-tmiem tal-Istudju PR-011. Id-doża ta' Enzepi għet aġġustata matul l-istudju ta' 12-il xahar hekk kif il-pazjent kiber u zied fil-piż.

Tnax-il pazjent temmew l-istudju. B'kollox, gie osservat titjib mil-linja bazi sat-tmiem tal-istudju għal indicijiet ta' tkabbir inkluz il-perċentili piż-ġhal-età, tul-ġhal-età, u piż-ġhal-tul.

Anzjani

Studji kliniċi ta' Enzepe ma inkludewx numri suffiċjenti ta' individwi fl-età ta' 65 sena u aktar sabiex jiddeterminaw jekk jirrispondux b' mod differenti minn individwi żgħażaġh. Esperjenza klinika oħra rrapportata ma identifikatx differenzi fir-risponsi bejn il-pazjenti anzjani u żgħażaġh.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-enzimi pankreatiċi f'Enzepe huma gastro-rezistenti biex jimminimizzaw il-qerda jew l-inattività fl-aċidu gastriku. Enzepe huwa mfassal biex jirrilaxxa hafna mill-enzimi *in vivo* f'pH aktar minn 5.5. L-enzimi pankreatiċi mhumiex assorbiti mill-passaġġ gastro-intestinali.

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

Ma saret l-ebda investigazzjoni preklinika b'Enzepe. Madankollu peress li l-enzimi pankreatiċi mhumiex assorbiti mill-passaġġ gastro-intestinali, mhijiex mistennija tossiċità sistemika wara l-amministrazzjoni orali tat-trab pankreatiku.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kontenut tal-kapsuli (granijiet gastro-rezistenti)

Croscarmellose sodium
Hydrogenated castor oil
Colloidal anhydrous silica
Microcrystalline cellulose
Magnesium stearate
Hypromellose phthalate
Talc
Triethyl citrate

Qoxra tal-kapsula

Hypromellose
Carrageenan (E407)
Potassium chloride
Titanium dioxide (E171)
Carnauba wax
Ilma purifikat

B'żieda għal Enzepe 10,000 unità granijiet gastro-rezistenti
Yellow iron oxide (E172)

B'żieda għal Enzepe 25,000 unità granijiet gastro-rezistenti
Yellow iron oxide (E172)
Indigotine (E132)

B'żieda għal Enzepe 40,000 unità granijiet gastro-rezistenti
Indigotine (E132)

Inka tal-istampar

Shellac
Propylene glycol

Indigotine (E132)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba: 6 xhur meta mażzun f'temperatura inqas minn 25°C. Żomm il-flixxun magħluq sew u d-dessikant fil-flixxun sabiex tilqa' mill-umdità.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Flixxun tal-HDPE li fih il-qratas tad-dessikant, magħluq b'għatu tal-polipropelin li ma jinfetaħx mit-tfal miksi u kisja tal-issigillat li tinqala' billi tingi bed.

Daqs tal-pakkett ta' 20, 50, 100, u 200 kapsula.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Użu fil-popolazzjoni pedjatrika

Jekk meħtieġ, iftaħ il-kapsula bil-galbu u agħti l-kontenut (granijiet) lill-pazjent kif deskritt f'sezzjoni 4.2.

Armi kwalunkwe kapsula mgħaffġa bi zball.

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

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

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
L-Irlanda

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

EU/1/16/1113/001-016

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

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 TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR 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 EFFIKACI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Pinnauallee 4
25436 Uetersen
IL-ĠERMANJA

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

Adare Pharmaceuticals Srl
Via Martin Luther King 13
20060 Pessano Con Bornago
L-ITALJA

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

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

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

Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiziti tar-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.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprezenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA - 5,000 unità tal-qawwa****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Enzepli ta' 5,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti
Trab pankreatiku

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

Kapsula waħda fiha 39.8 mg ta' trab pankreatiku li ġej mill-hnieżer inkluż l-attivitajiet enzimatiċi li ġejjin:

attività lipolitika:		5,000 unità Ph. Eur.
attività amilolitika:	mhux inqas minn	1,600 unità Ph. Eur.
attività proteolitika:	mhux anqas minn	130 unità Ph. Eur.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

20 kapsula iebsa gastro-reżistenti
50 kapsula iebsa gastro-reżistenti
100 kapsula iebsa gastro-reżistenti
200 kapsula iebsa gastro-reżistenti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Togħmodx il-kapsuli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
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(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 6 xhur taht 25°C fil-kontenitur magħluq sew tiegħu.

Data tal-ftuħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixxkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
L-Irlanda

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

EU/1/16/1113/001 20 kapsula iebsa gastro-rezistenti
EU/1/16/1113/002 50 kapsula iebsa gastro-rezistenti
EU/1/16/1113/003 100 kapsula iebsa gastro-rezistenti
EU/1/16/1113/004 200 kapsula iebsa gastro-rezistenti

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Enzepi 5,000

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA - 10,000 unità tal-qawwa****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Enzepi ta' 10,000 unità kapsuli ibsin gastro-rezistenti
Trab pankreatiku

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

Kapsula waħda fiha 83.7 mg trab pankreatiku li ġej mill-ħnieżer inkluz l-attivitajiet enzimatiċi li ġejjin:

attività lipolitika:		10,000 unità Ph. Eur.
attività amilolitika:	mhux inqas minn	3,200 unità Ph. Eur.
attività proteolitika:	mhux inqas minn	270 unità Ph. Eur.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

20 kapsula iebsa gastro-rezistenti
50 kapsula iebsa gastro-rezistenti
100 kapsula iebsa gastro-rezistenti
200 kapsula iebsa gastro-rezistenti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Togħmodx il-kapsuli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
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(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 6 xhur taħt 25°C fil-kontenitur magħluq sew tiegħu.

Data tal-ftuħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixxkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
L-Irlanda

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

EU/1/16/1113/005 20 kapsula iebsa gastro-rezistenti
EU/1/16/1113/006 50 kapsula iebsa gastro-rezistenti
EU/1/16/1113/007 100 kapsula iebsa gastro-rezistenti
EU/1/16/1113/008 200 kapsula iebsa gastro-rezistenti

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Enzeppi 10,000

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' ĠEWWA**KARTUNA TA' BARRA - 25,000 unità tal-qawwa****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Enzepi ta' 25,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti
Trab pankreatiku

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

Kapsula waħda fiha 209.3 mg trab pankreatiku li ġej mill-ħnieżer inkluz l-attivitajiet enzimatiċi li ġejjin:

attività lipolitika:		25,000 unità Ph. Eur.
attività amilolitika	mhux inqas minn	4,800 unità Ph. Eur.
attività proteolitika:	mhux anqas minn	410 unità Ph. Eur.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

20 kapsula iebsa gastro-reżistenti
50 kapsula iebsa gastro-reżistenti
100 kapsula iebsa gastro-reżistenti
200 kapsula iebsa gastro-reżistenti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Togħmodx il-kapsuli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
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(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li jinfetax għall-ewwel darba, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 6 xhur taħt 25°C fil-kontenitur magħluq sew tiegħu.

Data tal-ftuh:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixxkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
L-Irlanda

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

EU/1/16/1113/009 20 kapsula iebsa gastro-rezistenti
EU/1/16/1113/010 50 kapsula iebsa gastro-rezistenti
EU/1/16/1113/011 100 kapsula iebsa gastro-rezistenti
EU/1/16/1113/012 200 kapsula iebsa gastro-rezistenti

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Enzepi 25,000

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA - 40,000 unità tal-qawwa****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Enzepi 40,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti
Trab pankreatiku

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

Kapsula waħda fiha 334.9 mg ta' trab pankreatiku li ġej mill-hnieżer inkluż l-attivitajiet enzimatiċi li ġejjin:

attività lipolitika:		40,000 unità Ph. Eur.
attività amilolitika:	mhux inqas minn	7,800 unità Ph. Eur.
attività proteolitika:	mhux inqas minn	650 unità Ph. Eur.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

20 kapsula iebsa gastro-reżistenti
50 kapsula iebsa gastro-reżistenti
100 kapsula iebsa gastro-reżistenti
200 kapsula iebsa gastro-reżistenti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Togħmodx il-kapsuli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
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(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 6 xhur taħt 25°C fil-kontenitur magħluq sew tiegħu.

Data tal-ftuħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixxkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
L-Irlanda

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

EU/1/16/1113/013 20 kapsula iebsa gastro-rezistenti
EU/1/16/1113/014 50 kapsula iebsa gastro-rezistenti
EU/1/16/1113/015 100 kapsula iebsa gastro-rezistenti
EU/1/16/1113/016 200 kapsula iebsa gastro-rezistenti

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Enzepe 40,000

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**TIKKETTA TAL-FLIXKUN - 5,000 unità tal-qawwa****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Enzepi ta' 5,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti
Trab pankreatiku

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

Kull kapsula fiha:

lipase:		5,000 unità Ph. Eur.
amylase:	mhux inqas minn	1,600 unità Ph. Eur.
protease:	mhux inqas minn	130 unità Ph. Eur.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

20 kapsula iebsa gastro-reżistenti
50 kapsula iebsa gastro-reżistenti
100 kapsula iebsa gastro-reżistenti
200 kapsula iebsa gastro-reżistenti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Togħmodx il-kapsuli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
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(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li jinfetah għall-ewwel darba, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 6 xhur taht 25°C fil-kontenitur magħluq sew tiegħu.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
L-Irlanda

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

EU/1/16/1113/001 20 kapsula iebsa gastro-reżistenti
EU/1/16/1113/002 50 kapsula iebsa gastro-reżistenti
EU/1/16/1113/003 100 kapsula iebsa gastro-reżistenti
EU/1/16/1113/004 200 kapsula iebsa gastro-reżistenti

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**TIKKETTA TAL-FLIXKUN - 10,000 unità tal-qawwa****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Enzepli ta' 10,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti
Trab pankreatiku

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

Kull kapsula fiha:

lipase:		10,000 unità Ph. Eur.
amylase:	mhux inqas minn	3,200 unità Ph. Eur.
protease:	mhux inqas minn	270 unità Ph. Eur.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

20 kapsula iebsa gastro-reżistenti
50 kapsula iebsa gastro-reżistenti
100 kapsula iebsa gastro-reżistenti
200 kapsula iebsa gastro-reżistenti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Togħmodx il-kapsuli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
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(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 6 xhur taħt 25°C fil-kontenitur magħluq sew tiegħu

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixxkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
L-Irlanda

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

EU/1/16/1113/005 20 kapsula iebsa gastro-reżistenti
EU/1/16/1113/006 50 kapsula iebsa gastro-reżistenti
EU/1/16/1113/007 100 kapsula iebsa gastro-reżistenti
EU/1/16/1113/008 200 kapsula iebsa gastro-reżistenti

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**TIKKETTA TAL-FLIXKUN - 25,000 unità tal-qawwa****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Enzepi 25,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti.
Trab pankreatiku

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

Kull kapsula fiha:

lipase:		25,000 unità Ph. Eur.
amylase:	mhux anqas minn	4,800 unità Ph. Eur.
protease:	mhux anqas minn	410 unità Ph. Eur.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

20 kapsula iebsa gastro-reżistenti
50 kapsula iebsa gastro-reżistenti
100 kapsula iebsa gastro-reżistenti
200 kapsula iebsa gastro-reżistenti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Togħmodx il-kapsuli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
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(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 6 xhur taħt 25°C fil-kontenitur magħluq sew tiegħu.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixxkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
L-Irlanda

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

EU/1/16/1113/009 20 kapsula iebsa gastro-reżistenti
EU/1/16/1113/010 50 kapsula iebsa gastro-reżistenti
EU/1/16/1113/011 100 kapsula iebsa gastro-reżistenti
EU/1/16/1113/012 200 kapsula iebsa gastro-reżistenti

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**TIKKETTA TAL-FLIXKUN - 40,000 unità tal-qawwa****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Enzepi 40,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti.
Trab pankreatiku

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

Kull kapsula fiha:

lipase:		40,000 unità Ph. Eur.
amylase:	mhux inqas minn	7,800 unità Ph. Eur.
protease:	mhux inqas minn	650 unità Ph. Eur.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

20 kapsula iebsa gastro-reżistenti
50 kapsula iebsa gastro-reżistenti
100 kapsula iebsa gastro-reżistenti
200 kapsula iebsa gastro-reżistenti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Togħmodx il-kapsuli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
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(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tiblax id-dessikant.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 6 xhur taħt 25°C fil-kontenitur magħluq sew tiegħu.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixxkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
L-Irlanda

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

EU/1/16/1113/013 20 kapsula iebsa gastro-reżistenti
EU/1/16/1113/014 50 kapsula iebsa gastro-reżistenti
EU/1/16/1113/015 100 kapsula iebsa gastro-reżistenti
EU/1/16/1113/016 200 kapsula iebsa gastro-reżistenti

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Enzepi 5,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti
Enzepi 10,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti
Enzepi 25,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti
Enzepi 40,000 unità kapsuli ibsin gastro-reżistenti
Trab pankreatiku

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, anki jekk ikollhom 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 Enzepi u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Enzepi
3. Kif għandek tiehu Enzepi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Enzepi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Enzepi u għalxiex jintuża

Enzepi huwa medicina li tissostitwixxi l-enzimi pankreatiċi għal nies li ġisimhom ma jaġħmilx biżżejjed enzimi biex jiddiġestu l-ikel.

Enzepi għandu taħlita ta' enzimi diġestivi naturali li jintużaw sabiex jiddiġestixxu l-ikel. Dawn jinkludu l-lipazi għad-diġestjoni tax-xaham, il-proteases għad-diġestjoni tal-proteini u l-amilaži għad-diġestjoni tal-karboidrati. L-enzimi jittieħdu mill-glandoli pankreatiċi tal-ħnieżer.

Enzepi hu għall-użu mill-adulti, adolexxenti, tfal u trabi b'insuffiċjenza pankreatika eżokrinali', kundizzjoni li tagħmel il-ġisem inqas kapaċi jkisser u jiddiġestixxi l-ikel.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Enzepi

Tihux Enzepi

- jekk inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu Enzepi:

- jekk inti qatt kellek storja ta' gotta, mard tal-kliewi, jew livelli għoljin ta' aċidu uriku fid-demm (iperurikemija) jew fl-awrina tiegħek (iperurikosurja),
- jekk inti għandek livelli anormali ta' glukozju fid-demm.

Pazjenti b'fibrozi ċistika

Kondizzjoni rari tal-musrana li tissejjaħ 'kolonopatija fibrosizzanti', fejn il-musrana tidjieg, għet rapportata f'pazjenti b'fibrozi ċistika li jieħdu dozi għoljin ta' enzimi pankreatiċi. Jekk għandek il-fibrozi ċistika u qed tiehu l-enzimi pankreatiċi li jaqbzu 10,000 unità ta' lipazi għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem kuljum u

għandek sintomi addominali mhux tas-soltu (bhal uġiġh sever fl-istonku, problemi biex tipporga, dardir jew rimettar) jew bidliet fis-sintomi addominali, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih.**

Reazzjoni allergika severa

Jekk issehh reazzjoni allergika severa, waqqaf il-kura tiegħek u kellem lit-tabib tiegħek. Reazzjoni allergika tista' tinkludi ħakk, urtikarja jew raxx. Reazzjoni allergika aktar serja tista' tinkludi sensazzjoni ta' shana, sturdament u hass ħazin, tbatija biex tiehu nifs; dawn huma sintomi ta' kondizzjoni severa, potenzjalment fatali li tissejjaħ 'xokk anafilattiku'. Jekk dan issehh, **sejjah għall-attenzjoni medika minnufih.**

Irritazzjoni fil-ħalq

Il-kapsuli Enzepi jew il-kontenut tagħhom m'għandhomx jiġu mithuna jew mimghuda peress li jistgħu jikkawżaw irritazzjoni ġewwa ħalqek. Enzepi jista' jitraxxax fuq ċerta ikel biss (ara sezzjoni 3).

Mediċini oħra u Enzepi

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

Tqala u treddiġh

Jekk inti qed tredda' jew qed tippjana li tredda', jew jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Mhuwiex magħruf jekk Enzepi jgħaddix għal ġol-ħalib ta' sidrek. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk tiħux Enzepi jew jekk għandekx tredda'.

Mhuwiex magħruf jekk Enzepi jaffettwax l-abilità tiegħek li tinqabad tqila jew jekk jagħmilx hsara lit-tarbija mhux imwielta tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Enzepi ma jaffettwax il-hila tiegħek biex issuq u thaddem l-ghodda jew il-magni.

3. Kif għandek tiehu Enzepi

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża hija mkejla f' 'unitajiet ta' lipaži'.

It-tabib tiegħek jaġġusta d-doża tiegħek li tiddependi fuq:

- is-severità tal-marda tiegħek,
- kemm għandek xaħam fl-ippurgar,
- id-dieta tiegħek,
- il-piż tiegħek.

Kemm għandek tiehu Enzepi

Trabi (taħt l-età ta' sena)

Id-doża tal-bidu rakkomandata għat-trabi taħt l-età ta' sena hija ta' 5,000 unità ta' lipaži għal kull 120 ml ta' ħalib tal-formula jew ħalib tas-sider.

Tfal (bejn sena u 4 snin ta' età)

Id-doża tal-bidu rakkomandata fi tfal fl-età ta' bejn sena u 4 snin hija ta' 1,000 unità ta' lipaži għal kull kg tal-piż tal-ġisem ma' kull ikla.

Tfal (akbar mill-età ta' 4 snin), adolexxenti u adulti (inkluz anzjani)

Id-doża tal-bidu rakkomandata fi tfal akbar minn 4 snin, adolexxenti (12 sa 18-il sena) u adulti hija ta' 500 unità ta' lipaži għal kull kg tal-piż tal-ġisem għal kull ikla.

Jekk it-tabib tiegħek jagħtik il-parir biex iżżid in-numru ta' kapsuli li tiehu kuljum, għandek tagħmel dan bil-mod fuq diversi jiem. Jekk għad għandek ippurgar bix-xaħam (ippurgar jinten, maħlul, żejtni u pallidu) jew

problemi oħra tal-istonku jew imsaren (sintomi gastro-intestinali), kellew lit-tabib tiegħek peress li jista' jkun li d-doża tiegħek għandha bżonn terġa' tiġi aġġustata.

Tiħux aktar kapsuli f'jum mill-ammont li t-tabib tiegħek qallek biex tieħu (doża totali ta' kuljum). Jiddependi fuq liema qawwa ta' Enzepe se tieħu, it-tabib tiegħek jgħidlek kemm-il kapsula għandek tieħu ma' kull ikla jew ma' ikla ħafifa.

Id-doża totali ta' kuljum tiegħek m'għandhiex taqbeż 2,500 unità ta' lipaži għal kull kg tal-piż tal-ġisem għal kull ikla (jew 10,000 unità ta' lipaži għal kull kg tal-piż tal-ġisem kuljum).

Kif għandek tieħu Enzepe

Tfal (aktar mill-età ta' sena), adolexxenti u adulti

Enzepe dejjem għandu jittieħed ma' ikla jew ma' ikla ħafifa. Il-kapsuli għandhom jinbelghu shaħ u għandhom jittieħdu ma' xarba ilma jew meraq. Jekk inti jew it-tfal tiegħek tieħdu ħafna ikliet jew ikliet ħfief f'jum, ara li ma taqbzux id-doża totali ta' Enzepe.

Jekk inti jew it-tfal tiegħek għandkom problema biex tibilghu l-kapsuli Enzepe, iftaħ il-kapsuli u raxxax il-kontenut (granijiet) fuq ammont żgħir ta' ikel aċidiku bħal puree tal-frott (tuffieħ/langas), jogurt, jew meraq (larinġ/ananas/tuffieħ). Thallatx il-granijiet ta' Enzepe mal-ilma, ħalib, ħalib tas-sider, ħalib tal-formula, ħalib bl-essenza jew ikel shun. Staqsli lit-tabib tiegħek dwar ikel ieħor li tista' traxxax il-granijiet ta' Enzepe fuqhom.

Jekk traxxax il-granijiet ta' Enzepe fuq l-ikel, ibla' t-taħlita jew aġtiha lit-tfal tiegħek mill-ewwel wara li thallatha, u wara ixrob xarba ilma jew meraq. Aġmel ċert li l-mediċina u t-taħlita tal-ikel jinbelghu kompletament u li ma jifdalx granijiet f'ħalqek jew f'ħalq it-tfal tiegħek.

Taħzinx Enzepe li jkun ġie mraxxax fuq l-ikel.

Il-kapsuli ta' Enzepe jew il-granijiet ta' go fihom ma għandhomx jiġu mithuna jew mimghuda, u l-kapsuli jew il-granijiet ta' go fihom ma għandhomx jinżammu f'ħalqek jew f'ħalq it-tfal tiegħek. Jekk titħan, tomghod jew iżżomm il-kapsuli ta' Enzepe f'ħalqek jew f'ħalq it-tfal tiegħek, dan jista' jikkawża irritazzjoni f'ħalqek jew f'ħalq it-tfal tiegħek jew ibiddel l-mod kif Enzepe jaħdem fil-ġisem tiegħek jew fil-ġisem tat-tfal tiegħek.

Trabi (taħt l-età ta' sena)

Għal trabi taħt l-età ta' sena, aġti Enzepe qabel kull ikla ta' ħalib tal-formula jew ħalib tas-sider. Traxxax il-kontenut tal-kapsuli direttament fil-ħalib tal-formula jew fil-ħalib tas-sider. Iftaħ il-kapsula bil-galbu u battal il-granijiet fuq ammont żgħir ta' ikel aċidiku (ara fuq). Jekk traxxax il-granijiet ta' Enzepe fuq l-ikel, aġti l-mediċina u t-taħlita tal-ikel lit-tfal minnufih u taħzinx Enzepe li jkun ġie mraxxax fuq l-ikel. It-tfal tiegħek għandhom jieħdu t-taħlita tal-ikel kollha u mbaġħad għandhom jixorbu biżżejjed likwidu minnufih sabieħ inizzlu l-mediċina kompletament.

Tista' wkoll traxxax il-granijiet direttament f'ħalq it-tfal tiegħek. Aġtihom minnufih il-ħalib, il-ħalib tal-formula jew il-ħalib tas-sider biex jixorbuh sabieħ tiżgura li l-granijiet jinbelghu kompletament u ma jibqgħux f'ħalq it-tfal tiegħek.

Ħares f'ħalq it-tfal tiegħek sabieħ tiżgura li l-mediċina nbelgħet kollha.

Jekk tieħu Enzepe aktar milli suppost

Jekk tuża Enzepe aktar milli suppost ixrob ħafna ilma u tkellem mat-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr.

Jekk tinsa tieħu Enzepe

M'għandekx tieħu doża doppja jew kapsuli addizzjonali biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu. Stenna sal-ikla li jmiss, u ħu l-ammont ta' kapsuli tas-soltu mal-ikla tiegħek.

Jekk tiegħaf tiehu Enzepi

Ibqa' hu l-mediċina tiegħek sakemm it-tabib jgħidlek biex tiegħaf. Hafna pazjenti jkollhom bżonn jiehdu l-mediċini ta' sostituzzjoni ta' enzimi pankreatiċi għall-bqija ta' hajjithom.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effetti sekondarji serji importanti li jidhru ma' mediċini ta' sostituzzjoni ta' enzimi pankreatiċi oħra huma 'xokk anafilattiku' u kolonopatija fibrosizzanti. Il-frekwenza ta' dawn iż-żewġ effetti sekondarji mhuwiex magħruf. Ix-xokk anafilattiku huwa reazzjoni allergika severa, potenzjalment fatali li tista' tiżviluppa malajr. Jekk tinnota kwalunkwe minn dawn li ġejjin **fitteq l-għajjnuna medika urġenti minnufih:**

- ħakk, urtikarja jew raxx
- nefha fl-għajnejn, xofftejn, idejn jew saqajn
- thossok stordut/a jew thossok ħazin
- diffikultà biex tiehu nifs jew tibla
- sturdament, kollass jew tintilef minn sensik.

Dozi għoljin ripetuti ta' mediċini ta' sostituzzjoni ta' enzimi pankreatiċi jistgħu jikkawżaw ċikatriċi jew tixħin fil-hajt tal-musrana li jistgħu jwasslu għal imblokk fl-imsaren, kundizzjoni li tissejjaħ kolonopatija fibrosizzanti. Jekk għandek uġiġħ sever fl-istonku, diffikultà biex tipporga (stitikezza), dardir jew rimettar, **kellem lit-tabib tiegħek minnufih.**

Effetti sekondarji possibbli oħrajn jistgħu jinkludu:

Komuni hafna (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- uġiġħ fl-istonku.

Komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- skumdità jew nefha addominali
- gass
- dijarea
- uġiġħ ta' ras.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli):

- ippurgar anormali/li tilef il-kulur jew moviment frekwenti tal-musrana
- qtuġħ ta' nifs
- indigestjoni
- nefha, uġiġħ, skumdità jew irritazzjoni fil-ħalq
- għejja jew thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali (telqa)
- bidliet (żieda jew tnaqqis) fil-livelli tal-glukożju fid-demmm
- bidliet (żieda jew tnaqqis) fil-piż tal-ġisem
- nuqqas ta' aptit
- livell għoli ta' aċidu uriku fl-awrina (iperurikosurja)
- livell għoli ta' aċidu uriku fid-demmm (iperurikemija)

Jekk inti dijabetiku/a, għandek titkellem mat-tabib tiegħek jekk tinnota xi tibdil fil-livelli tal-glukożju fid-demmm tiegħek. Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament tad-doża.

Rapportar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema**

ta' rappurta nazzjonali mnizzla 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 Enzepi

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-flixxkun wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

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

Wara l-ewwel ftuħ, il-mediċina tista' tinhażen għal massimu ta' 6 xhur taħt 25°C fil-kontenitur magħluq sew tiegħu. Żomm il-flixxkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità. Tarmix il-qratas (dessikant) mill-flixxkun, dawn jgħinu biex jiproteġu lill-mediċina tiegħek mill-umdità. Tikolx jew tiftaħx il-qratas tad-dessikant.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Enzepi

- Is-sustanza attiva hija trab pankreatiku li ġej mill-hnieżer.

Enzepi 5,000 unità kapsuli ibsin gastro-rezistenti

Kapsula waħda fiha 39.8 mg ta' trab pankreatiku inkluż l-attivitajiet enzimatiċi li ġejjin:

- | | | |
|--------------------------|-----------------|--------------|
| - attività lipolitika: | | 5,000 unità* |
| - attività amilolitika: | mhux anqas minn | 1,600 unità* |
| - attività proteolitika: | mhux anqas minn | 130 unità* |

Enzepi 10,000 unità kapsuli ibsin gastro-rezistenti

Kapsula waħda fiha 83.7 mg ta' trab pankreatiku inkluż l-attivitajiet enzimatiċi li ġejjin:

- | | | |
|--------------------------|-----------------|---------------|
| - attività lipolitika: | | 10,000 unità* |
| - attività amilolitika: | mhux anqas minn | 3,200 unità* |
| - attività proteolitika: | mhux anqas minn | 270 unità* |

Enzepi 25,000 unità kapsuli ibsin gastro-rezistenti

Kapsula waħda fiha 209.3 mg ta' trab pankreatiku inkluż l-attivitajiet enzimatiċi li ġejjin:

- | | | |
|--------------------------|-----------------|---------------|
| - attività lipolitika: | | 25,000 unità* |
| - attività amilolitika: | mhux anqas minn | 4,800 unità* |
| - attività proteolitika: | mhux anqas minn | 410 unità* |

Enzepi 40,000 unità kapsuli ibsin gastro-rezistenti

Kapsula waħda fiha 334.9 mg ta' trab pankreatiku inkluż l-attivitajiet enzimatiċi li ġejjin:

- | | | |
|--------------------------|-----------------|---------------|
| - attività lipolitika: | | 40,000 unità* |
| - attività amilolitika: | mhux anqas minn | 7,800 unità* |
| - attività proteolitika: | mhux anqas minn | 650 unità* |

*Unitajiet Ph. Eur.

- Is-sustanzi l-oħra huma:
 - o Kontenut tal-kapsula: croscarmellose sodium, hydrogenated castor oil, colloidal anhydrous silica, cellulose microcrystalline, magnesium stearate, hypromellose phthalate, talc, triethyl citrate.
 - o Qoxra tal-kapsula :

Enzepi 5,000 unità: hypromellose, carrageenan (E407), potassium chloride, titanium dioxide (E171), carnauba wax, ilma.

Enzepi 10,000 unità: hypromellose, carrageenan (E407), potassium chloride, titanium dioxide (E171), carnauba wax, ilma, yellow iron oxide (E172).

Enzepi 25,000 unità: hypromellose, carrageenan (E407), potassium chloride, titanium dioxide (E171), carnauba wax, ilma, yellow iron oxide (E172), indigotine E132.

Enzepi 40,000 unità: hypromellose, carrageenan (E407), potassium chloride, titanium dioxide (E171), carnauba wax, water, indigotine (E132).

- o Linka tal-istampar: shellac, propylene glycol, indigotine (E132).

Kif jidher Enzepi u l-kontenut tal-pakkett

Il-kapsula iebsa gastro-rezistenti Enzepi 5000_unità għandha kappa opaka bajda u korp opak abjad b'Enzepi 5' stampata u fiha granijiet gastro-rezistenti kannella ċari.

Il-kapsula iebsa gastro-rezistenti Enzepi 10,000 unità għandha kappa opaka safra u korp opak abjad b'Enzepi 10' stampata u fiha granijiet gastro-rezistenti kannella ċari.

Il-kapsula iebsa gastro-rezistenti Enzepi 25,000 unità għandha kappa opaka hadra u korp opak abjad b'Enzepi 25' stampata u fiha granijiet gastro-rezistenti kannella ċari.

Il-kapsula iebsa gastro-rezistenti Enzepi 40,000 unità għandha kappa opaka blu u korp opak abjad b'Enzepi 40' stampata u fiha granijiet gastro-rezistenti kannella ċari.

Enzepi huma furnuti fi fliexken tal-plastik (HDPE) bi qratas tad-dessikant, magħluq b'ghatu li jingħalaq tal-polipropelin li ma jinfetaħx mit-tfal miksi u kisja tal-issigillar li tinqala' billi tingħibed.

Daqs tal-pakkett: fliexkun wiehed ta' 20, 50, 100 jew 200 kapsula iebsa gastro-rezistenti.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Allergan Pharmaceuticals International Limited

Clonsaugh Industrial Estate

Coolock

Dublin 17

L-Irlanda

Manifattur

Adare Pharmaceuticals Srl

Via Martin Luther King, 13

20060, Pessano Con Bornago

Milan

L-Italja

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

België/Belgique/Belgien/

Luxembourg/Luxemburg

Allergan n.v

Tel: + 32 2 709 21 64 (Nederlands)

Tél : + 32 2 709 21 58 (Français)

Lietuva

Allergan Baltics UAB

Tel: + 37 052 072 777

Česká republika

Allergan CZ s.r.o.

Tel: +420 800 188 818

Magyarország

Allergan Hungary Kft.

Tel.: +36 80 100 101

Deutschland

Pharm-Allergan GmbH

Tel: + 49 69 92038-1050

Nederland

Allergan b.v.

Tel: +31 (0)76 790 10 49

Danmark

Allergan Norden AB
Tlf: + 4580884560

Eesti

Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

Ελλάδα/ Κύπρος

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 74 73 300

España

Allergan S.A.
Tel: + 34 918076130

France

Allergan France SAS
Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 1 6646 563

България

Алерган България ЕООД
Тел.: +359 (0) 800 20 280

Ísland

Actavis ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Allergan S.p.A
Tel: + 39 06 509 562 90

Latvija

Allergan Baltics UAB
Tel: + 371 676 60 831

Norge

Allergan Norden AB
Tlf: +47 80 01 04 97

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +4 43 1 99460 6355

Polska

Allergan Sp. z o.o.
Tel: +48 22 256 3700

Portugal

Profarin Lda
Tel: + 351214253242

România

Allergan S.R.L.
Tel: +40 21 301 53 02

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Tel: + 386 (0) 590 848 40

Slovenská republika

Allergan SK s.r.o.
Tel: +421 800 221 223

Sverige

Allergan Norden AB
Tel: + 46859410000

Suomi/Finland

Allergan Norden AB
Puh/Tel: + 358 800 115 003

United Kingdom/Malta/Ireland

Allergan Ltd
Tel: + 44 (0) 1628 494026

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.