

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kigabeq 100 mg pilloli li jinħallu  
Kigabeq 500 mg pilloli li jinħallu

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kigabeq 100 mg pilloli li jinħallu

Kull pillola li tinħall fiha 100 mg vigabatrin.

Kigabeq 500 mg pilloli li jinħallu

Kull pillola li tinħall fiha 500 mg vigabatrin.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tinħall

Pilloli ovali bojod. Il-pilloli għandhom sinjal imnaqqax fuq naħa waħda u jistgħu jinqasmu f' dozi ugwali.

- Daqs ta' pillola ta' 500 mg: 16.0 mm x 9.0 mm
- Daqs ta' pillola ta' 100 mg: 9.4 mm x 5.3 mm

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kigabeq hija indikata fit-tfal żgħar u fit-tfal mill-età ta' xahar sa inqas minn seba' snin għal:

- Kura f' monoterapija ta' spażmi infantili (sindrome ta' West).
- Kura kkombinata ma' prodotti mediċinali antiepilettiċi oħrajn għall-pazjenti b' epilessija parzjali rezistenti (aċċessjonijiet tal-bidu fokali) b' generalizzazzjoni sekondarja jew mingħajrha, jiġifieri fejn kull kombinazzjoni ta' prodotti mediċinali xierqa oħra ma kinitx adegwata jew ma gietx ittollerata.

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

It-trattament b' vigabatrin għandha tinbeda biss minn speċjalista fl-epilettoloġija, fin-newroloġija jew fin-newroloġija pedjatrika. Is-segwitu għandu jiġi ppjanat taħt is-supervizjoni ta' speċjalista fl-epilettoloġija, fin-newroloġija jew fin-newroloġija pedjatrika.

#### Požoloġija

*Monoterapija għal spażmi infantili (sindrome ta' West).*

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 50 mg/kg/jum. Id-dożaġġ sussegwenti jista' jkun ittitrat b' zidiet ta' 25 mg/kg/jum kull tlett ijiem sad-doża massima rakkomandata ta' 150 mg/kg/jum.

**Tabella 1: Numu ta' pilloli li jinhallu skont il-piż tal-gisem, id-doża inizjali u ż-żidiet tad-doża fl-ispazmi infantili**

<b>Piż tal-gisem (kg)</b>	<b>Doża inizjali ta' 50 mg/kg/jum</b>	<b>Doži proposti għall-ewwel pass ta' titrazzjoni (75 mg/kg/jum) (it-Tielet Jum)</b>	<b>Doži proposti għat-tieni pass ta' titrazzjoni (100 mg/kg/jum) (is-Sitt Jum)</b>
3	0.5 x 100 mg pillola filgħodu 1 x 100 mg pillola filgħaxija	1.0 x 100 mg pillola filgħodu 1.5 x 100 mg pillola filgħaxija	1.5 x 100 mg pillola filgħodu 1.5 x 100 mg pillola filgħaxija
4	1 x 100 mg pillola filgħodu 1 x 100 mg pillola filgħaxija	1.5 x 100 mg pillola filgħodu 1.5 x 100 mg pillola filgħaxija	2 x 100 mg pillola filgħodu 2 x 100 mg pillola filgħaxija
5	1 x 100 mg pillola filgħodu 1.5 x 100 mg pillola filgħaxija	1.5 x 100 mg pillola filgħodu 2 x 100 mg pillola filgħaxija	2.5 x 100 mg pillola filgħodu 2.5 x 100 mg pillola filgħaxija
6	1.5 x 100 mg pillola filgħodu 1.5 x 100 mg pillola filgħaxija	2 x 100 mg pillola filgħodu 2.5 x 100 mg pillola filgħaxija	3 x 100 mg pillola filgħodu 3 x 100 mg pillola filgħaxija
7	1.5 x 100 mg pillola filgħodu 2 x 100 mg pillola filgħaxija	2.5 x 100 mg pillola filgħodu 2.5 x 100 mg pillola filgħaxija	3.5 x 100 mg pillola filgħodu 3.5 x 100 mg pillola filgħaxija
8	2 x 100 mg pillola filgħodu 2 x 100 mg pillola filgħaxija	3 x 100 mg pillola filgħodu 3 x 100 mg pillola filgħaxija	4 x 100 mg pillola filgħodu 4 x 100 mg pillola filgħaxija
9	2 x 100 mg pillola filgħodu 2.5 x 100 mg pillola filgħaxija	3.5 x 100 mg pillola filgħodu 3.5 x 100 mg pillola filgħaxija	4.5 x 100 mg pillola filgħodu 4.5 x 100 mg pillola filgħaxija
10	0.5 x 500 mg pillola filgħodu 0.5 x 500 mg pillola filgħaxija	0.5 x 500 mg pillola filgħodu 1 x 500 mg pillola filgħaxija	1 x 500 mg pillola filgħodu 1 x 500 mg pillola filgħaxija
11	2.5 x 100 mg pillola filgħodu 3 x 100 mg pillola filgħaxija	4 x 100 mg pillola filgħodu 4 x 100 mg pillola filgħaxija	1 x 500 mg pillola filgħodu 1 x 500 mg u 1 x 100 mg pillola filgħaxija
12	3 x 100 mg pillola filgħodu 3 x 100 mg pillola filgħaxija	4.5 x 100 mg pillola filgħodu 4.5 x 100 mg pillola filgħaxija	1 x 500 mg u 1 x 100 mg pillola filgħodu 1 x 500 mg u 1 x 100 mg pillola filgħaxija
13	3 x 100 mg pillola filgħodu 3.5 x 100 mg pillola filgħaxija	4.5 x 100 mg pillola filgħodu 1 x 500 mg pillola filgħaxija	1 x 500 mg u 1 x 100 mg pillola filgħodu 1 x 500 mg u 2 x 100 mg pilloli filgħaxija
14	3.5 x 100 mg pillola filgħodu 3.5 x 100 mg pillola filgħaxija	1 x 500 mg pillola filgħodu 1 x 500 mg pillola filgħaxija	1 x 500 mg u 2 x 100 mg pilloli filgħodu 1 x 500 mg u 2 x 100 mg pilloli filgħaxija
15	0.5 x 500 mg pillola filgħodu 1 x 500 mg pillola filgħaxija	1 x 500 mg pillola filgħodu 1 x 500 mg u 1 x 100 mg pillola filgħaxija	1.5 x 500 mg pillola filgħodu 1.5 x 500 mg pillola filgħaxija
16	4 x 100 mg pillola filgħodu 4 x 100 mg pillola filgħaxija	1 x 500 mg u 1 x 100 mg pillola filgħodu 1 x 500 mg u 1 x 100 mg pillola filgħaxija	1 x 500 mg u 3 x 100 mg pilloli filgħodu 1 x 500 mg u 3 x 100 mg pilloli filgħaxija

*Epilessija parzjali rezistenti (aċċessjonijiet tal-bidu fokali)*

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 40 mg/kg/jum.

Ir-rakkomandazzjonijiet ta' manteniment skont il-piż tal-gisem huma:

Piż tal-gisem: minn 10 sa 15- 0.5 sa 1 g/jum  
il kg:  
minn 15 sa 30 1 sa 1.5 g/jum  
kg:

**Tabella 2: Numru ta' pilloli li jinhallu skont il-piż tal-gisem u d-doża inizjali f'epilessija parzjali reżistenti**

<b>Piż tal-gisem (kg)</b>	<b>Doża inizjali ta' 40 mg/kg/jum</b>
3	0.5 x 100mg pillola filghodu 0.5 x 100mg pillola filghaxija
4	0.5 x 100mg pillola filghodu 1 x 100mg pillola filghaxija
5	1 x 100 mg pillola filghodu 1 x 100 mg pillola filghaxija
6	1 x 100 mg pillola filghodu 1.5 x 100 mg pillola filghaxija
7	1.5 x 100 mg pillola filghodu 1.5 x 100 mg pillola filghaxija
8	1.5 x 100 mg pillola filghodu 2 x 100 mg pillola filghaxija
10	2 x 100 mg pillola filghodu 2 x 100 mg pillola filghaxija
13	2.5 x 100 mg pillola filghodu 2.5 x 100 mg pillola filghaxija
15	3 x 100 mg pillola filghodu 3 x 100 mg pillola filghaxija
17	3.5 x 100 mg pillola filghodu 3.5 x 100 mg pillola filghaxija
19	3.5 x 100 mg pillola filghodu 4 x 100 mg pillola filghaxija
22	4.5 x 100 mg pillola filghodu 4.5 x 100 mg pillola filghaxija
25	1 x 500 mg pillola filghodu 1 x 500 mg pillola filghaxija
28	1 x 500 mg pillola filghodu 1 x 500 mg u 1 x 100 mg pillola filghaxija
30	1 x 500 mg u 1 x 100 mg pillola filghodu 1 x 500 mg u 1 x 100 mg pillola filghaxija

Kigabeq tinghata b'mod orali jew gastriku darbtejn kuljum u tista' tittiehed qabel jew wara l-ikel.

Id-doża massima rrakkomandata ma għandhiex tinqabeż.

Jekk il-kontroll tal-epilessija ma jitjieb b'mod klinikament sinifikanti wara kors ta' trattament adegwata, it-trattament b'vigabatin għandha titwaqqaf. Vigabatin għandu jiġi rtirat b'mod gradwali taht superviżjoni medika attenta.

#### *Indeboliment tal-kliewi*

Peress li vigabatin jiġi eliminat permezz tal-kliewi, għandha tintuża kawtela meta l-prodott mediċinali jinghata lill-pazjenti bi tnehhija tal-kreatinina ta' inqas minn 60 ml/min. Għandu jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża. Pazjenti bħal dawn jistgħu jirreaġixxu għal doża ta' manteniment aktar baxxa. Il-pazjenti għandhom ikunu mmonitorjati għal reazzjonijiet avversi bħal sedazzjoni jew konfużjoni (ara s-sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

### *Indeboliment tal-fwied*

Vigabtrin mhuwix metabolizzat mill-enzimi epatici, u ghalhekk m'hemmx b'zonn ta' aġġustament tad-doża jew tal-frekwenza tal-ġhoti.

### *Popolazzjoni pedjatrika*

M'hemmx użu rilevanti ta' Kigabeq fit-trabi tat-twelid (ta' inqas minn 27 jum) fl-indikazzjoni "spażmi infantili" u fit-tfal u fl-adolesxenti ta' aktar minn seba' snin fl-indikazzjoni "epilessija parzjali rezistenti" (aċċessjonijiet tal-bidu fokali).

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Kigabeq hija għall-użu orali jew gastriku u tista' tittiehed qabel jew wara l-ikel.

L-ġhoti gastriku għandu jintuża għat-tfal li ma jistgħux jibilgħu, iżda li jistgħu jiġu mitmugħa b'mod enterali.

Il-metodu ta' kif għandha tingħata jiġi ddeterminat minn tabib speċjalizzat fl-epilettologija, fin-newrologija jew fin-newrologija pedjatrika.

Għal struzzjonijiet fuq it-tahlil u l-immaniġġjar tal-prodott mediċinali qabel l-ġhoti, ara s-sezzjoni 6.6.

### *L-ġhoti mill-ħalq*

Peress li ma sar ebda studju ta' stabbiltà b'solventi oħrajn għajr bl-ilma, għandu jintuża l-ilma biss biex tithejja s-soluzzjoni orali. Meta l-pilloli jkunu nhallu kompletament, il-kontenut kollu tas-soluzzjoni għandu jingħata minnufih lit-tifel/tifla direttament mit-tazza. Jekk hemm riskju ta' rifluss jew jekk it-tarbija ma tkunx kbira biżżejjed biex tixrob minn tazza, il-kontenut kollu tas-soluzzjoni għandu jingħabed b'siringa għall-użu orali, it-tarf tas-siringa għandu jiddaħħal f'ħalq it-tarbija u l-kontenut għandu jiġi mbuttat bil-mod bil-planger.

Ladarba t-tarbija tkun xorbot is-soluzzjoni mediċinali kollha, it-tazza għandha titlaħħal bi ftit ilma (madwar 5 jew 10 ml) li jingħata lit-tarbija bl-istess mod.

### *L-ġhoti gastriku*

Fil-każ ta' pazjenti li ma jistgħux jibilgħu, Kigabeq tista' tingħata permezz ta' tubu gastriku.

Il-pilloli jinħallu f'madwar 5 jew 10 ml ilma u s-soluzzjoni miksuba tiġi introdotta fit-tubu permezz ta' siringa adattata. It-tubu gastriku għandu jitlaħħal b'10 ml ilma.

## **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**

Ġew irrappurtati Difetti fil-Kamp Viżiv (*Visual field defects*, VFD) bi prevalenza għolja (madwar 1/3 tal-pazjenti) f'pazjenti li ngħataw vigabtrin. Il-frekwenzi li nstabu fi studju kliniku miftuħ huma pprezentati fis-sezzjoni 4.8. Dawn jibdeu normalment wara xhur sa snin ta' terapija b'vigabtrin. Il-grad ta' kostrizzjoni tal-kamp viżiv jista' jkun sever u dan jista' jkollu konsegwenzi prattiċi għall-pazjent. Vigabtrin jista' jikkawża telf permanenti tal-vista.

Ħafna mill-pazjenti b'difetti kkonfermati tal-perimetru ma kellhomx sintomi. B'hekk, l-effett mhux mixtieq jista' jiġi identifikat biss b'mod affidabbli b'perimetrija sistematika li normalment tkun possibbli biss f'pazjenti b'età ta' żvilupp ta' aktar minn disa' snin. F'pazjenti iżgħar għandha tintuża l-elettoretinografija (ara Difetti fil-Kamp Viżiv).

Id-data disponibbli tindika li d-difetti fil-kamp viżiv huma irreversibbli anki wara li vigabtrin jitwaqqaf. Mhux eskluż deterjorament tal-VFD wara li trattament ikun twaqqaf.

Għaldaqstant, vigabtrin għandu jintuża biss wara valutazzjoni tal-benefiċċju u tar-riskji meta mqabbel ma' alternattivi oħrajn.

Vigabattrin mhuwiex irrakkomandat għall-użu f' pazjenti li diġà jkollhom kwalunkwe difett tal-kamp viziv sinifikanti.

Il-pazjenti għandhom jiġu eżaminati bi skrining sistematiku meta jibdeu fuq vigabattrin u f' intervalli regolari għas-sejbien ta' difetti fil-kamp viziv. L-ittestjar tal-kamp viziv għandu jkompli f' intervalli ta' sitt xhur sakemm iddum it-trattament. Il-valutazzjoni għandha titkompla minn sitta sa tnax-il xahar wara li t-trattament titwaqqaf (ara Difetti fil-Kamp Viziv).

### Difetti fil-Kamp Viziv (*Visual Field Defects*, VFD)

Skont id-data disponibbli, it-tendenza normali hija kostrizzjoni konċentrika tal-kamp viziv taż-żewġ għajnejn, li ġeneralment hija aktar evidenti min-naħa tal-immieher milli min-naħa tal-moħħ. Fil-kamp viziv ċentrali, (fi 30 grad ta' eċċentriċità), spiss ikun jidher difett nażali annulari. Madankollu, il-VFDs irrappurtati f' pazjenti li nġhataw vigabattrin varjaw minn ħfief sa severi. Il-kazijiet severi jistgħu jkunu dizabilitanti u jistgħu jkunu kkaratterizzati minn *tunnel vision*. F'kazijiet severi kienet irrappurtata wkoll għama.

Hafna mill-pazjenti b' difetti kkonfermati tal-perimetrija ma kienu nnutaw ebda sintomu spontanjament, anki f'kazijiet fejn gie osservat difett sever fil-perimetrija. L-evidenza disponibbli tindika li l-VFD huwa irreversibbli anki wara li vigabattrin jitwaqqaf. Mhux eskluż deterjorament tal-VFD wara li t-trattamentkun twaqqaf.

Id-data miġbura mill-istharrig ta' prevalenza tindika li daqs 1/3 tal-pazjenti li nġhataw terapija b' vigabattrin għandhom VFDs. L-irġiel jistgħu jkunu f' riskju akbar min-nisa. Il-frekwenzi li nstabu fi studju kliniku miftuħ huma pprezentati fis-sezzjoni 4.8. F'dan l-istudju ntweriet assoċjazzjoni possibbli bejn ir-riskju ta' difetti fil-kamp viziv u l-firxa ta' esponiment għal vigabattrin, kemm f'termini ta' doża kuljum (minn 1 gramma għal aktar minn tliet grammi) kif ukoll f'termini ta' tul tat-trattament (massimu matul l-ewwel tliet snin).

Il-pazjenti għandhom jikkonsultaw oftalmologu qabel jew ftit wara li jibdeu it-trattament b' vigabattrin.

Il-perimetrija rari tkun possibbli fi tfal li għandhom inqas minn 9 snin ta' żvilupp. Ir-riskji tat-trattament għandhom jitqiesu b' attenzjoni kbira meta mqabbla mal-benefiċċju possibbli fit-tfal. Attwalment, m'hemmxi metodu stabbilit ta' kif jiġu ddiġanjostikati jew esklużi d-difetti fil-kamp viziv fit-tfal li ma tistax issirilhom perimetrija standardizzata. Il-frekwenza u s-severità kienu kkaratterizzati biss b' mod indirett f'din il-popolazzjoni fil-preżenza ta' elettroretinogramma jew anomaliji potenzjali evokati vizwalment.

L-elettroretinografija hija rakkomandata fit-trabi u fit-tfal li ma jistgħux jikkooperaw bil-perimetrija. Skont id-data disponibbli l-ewwel potenzjal oxxilatorju u reazzjonijiet ta' flutwazzjoni ta' 30 Hz tal-elettroretinogramma jidhru li huma korrelati ma' VFD assoċjata ma' vigabattrin. Dawn ir-reazzjonijiet ikunu ttardjati u mnaqqsa aktar mil-limiti normali. Dawn il-bidliet ma dehrux f' pazjenti ttrattati b' vigabattrin mingħajr VFD.

Il-ġenituri u/jew l-indoktruri għandhom jingħataw deskrizzjoni dettaljata tal-frekwenza u l-implikazzjonijiet tal-iżvilupp ta' VFD waqt it-trattament b' vigabattrin.

Il-VFD jista' ma jiġix innutat qabel ma jsir sever u difetti moderati mhux innutati jistgħu jaffettwaw l-integrità tat-tifel/tifla. Għaldaqstant, hija meħtieġa valutazzjoni tal-vista fil-linja bażi (mhux aktar tard minn erba' gimgħat minn meta jibdat-trattament) u tal-inqas kull sitt xhur waqt it-terapija. Il-valutazzjoni għandha titkompla minn sitta sa tnax-il xahar wara li terapija titwaqqaf.

Id-data disponibbli tindika li d-difetti fil-kamp viziv huma irreversibbli.

Jekk tiġi osservata kostrizzjoni tal-kamp viziv waqt xi viżta, għandu jiġi kkunsidrat li vigabattrin jitwaqqaf b' mod gradwali. Jekk tittiehed id-deċiżjoni li jitkompla t-trattament, għandhom jiġu

kkunsidrati viżti (perimetrija) aktar frekwenti sabiex jiġi individwat il-progress jew difetti ta' periklu għall-vista.

Vigabatrini m'għandux jintużaw fl-istess hin ma' prodotti mediċinali retinotossici oħrajn.

### Kundizzjonijiet newroloġiċi u psikjatriċi

Fid-dawl tar-riżultati tal-istudji tas-sigurtà fuq l-annimali (ara s-sezzjoni 5.3) huwa rakkomandat li l-pazjenti ttrattati b'vigabatrini jiġu osservati mill-qrib għar-reazzjonijiet avversi fuq il-funzjoni newroloġika.

Ġew deskritti rapporti rari ta' sintomi enċefalopatiċi bħal sedazzjoni kbira, insensittività u konfużjoni assoċjati ma' attività ta' mewġ bil-mod mhux speċifika fuq l-elettroenċefalogramma immedjatament wara l-bidu tat-treatment b'vigabatrini. Il-fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' dawn ir-reazzjonijiet jinkludu doża inizjali oghla minn dik irrakkomandata, zieda aktar mghaġġla tad-doża f'passi oghla minn dawk irrakkomandati u insuffiċjenza tal-kliewi. Dawn l-avvenimenti kienu reversibbli wara li tnaqqset id-doża jew twaqqaf vigabatrini (ara s-sezzjoni 4.8).

### *Sinjali ta' Immaġnijiet b'Riżonanza Manjetika Anormali*

Ġew osservati bidliet fis-sinjali tal-Immaġnijiet b'Riżonanza Manjetika (*Magnetic Resonance Imaging MRI*) anormali kkaratterizzati minn zieda fis-sinjal T2 u diffużjoni limitata f'mudell simmettriku li jinvolvu t-talamus, il-gangliji tal-baži, iz-zokk ċerebrali u ċ-ċervellett f'xi trabi ttrattati b'vigabatrini għall-ispazmi infantili. Fi studju epidemjoloġiku retrospektiv fit-tfal bl-ispazmi infantili (N=205), il-prevalenza ta' dawn il-bidliet kienet ta' 22 % f'pazjenti ttrattati b'vigabatrini meta mqabbla ma' 4 % f'pazjenti oħrajn ikkurati b'terapiji oħrajn.

Fl-istudju ta' hawn fuq, fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, u fir-rapporti letterarji ppubblikati, dawn il-bidliet ġeneralment jisparixxu meta jieqaf it-treatment. F'xi pazjenti, il-lezjoni telqet minkejja li tkompla l-użu.

Barra minn hekk, ġew irrappurtati każijiet ta' edima intramajlinika (IME, *intramyelinic oedema*), partikolarment fi trabi ttrattati għal spażmi infantili (ara sezzjoni 4.8 u 5.3). IME ġiet irrappurtata li hija reversibbli wara li titwaqqaf il-mediċina, u għalhekk huwa rakkomandat li vigabatrini jitwaqqaf b'mod progressiv meta tiġi osservata IME.

Ġew irrappurtati disturbi fil-moviment inklużi distonja, diskinesija u ipertonja, f'pazjenti b'vigabatrini għall-ispazmi infantili. Il-proporzjon bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' vigabatrini għandu jiġi evalwat fuq il-baži tal-pazjent individwali. Jekk waqt it-treatment b'vigabatrini isehhu disturbi ġodda tal-moviment, għandu jiġi kkunsidrat it-tnaqqis tad-doża jew il-waqfien gradwali.

Ċerti pazjenti jistgħu jinnutaw zieda fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet jew il-bidu tipi ta' aċċessjonijiet ġodda b'vigabatrini (ara s-sezzjoni 4.8). Pazjenti b'aċċessjonijiet mijokloniċi jistgħu jkunu partikolarment suxxettibbli għal dan l-effett. F'każijiet rari jistgħu jiffaċċaw attacchi mijokloniċi ġodda jew jaggravaw attacchi diġà eżistenti. Dawn il-fenomni jistgħu jkunu wkoll il-konsegwenza ta' doża eċċessiva, tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet tat-treatment antiepilettiku konkomitanti fil-plażma, jew effett paradossali.

L-irtirar f'daqqa jista' jwassal għar-rikorrenza tal-aċċessjonijiet. Jekk pazjent se jitneħħa mit-treatment ta' vigabatrini, huwa rakkomandat li dan isir bi tnaqqis gradwali tad-doża fuq perjodu ta' ġimagħtejn sa erba' ġimghat.

Vigabatrini għandu jintużaw b'kawtela f'pazjenti b'passat ta' psikozi, dipressjoni jew problemi ta' mġiba. Ġew irrappurtati avvenimenti psikjatriċi (eż. aġitazzjoni, dipressjoni, hsieb anormali, reazzjonijiet paranojdi) waqt it-treatment b'vigabatrini. Dawn l-avvenimenti sehhew f'pazjenti b'passat psikjatriku jew mingħajr u normalment kienu reversibbli meta d-doži ta' vigabatrini tnaqqsu jew twaqqfu gradwalment.

## Hsibijiet u mgiba suwiċidali

Ġew irrappurtati hsibijiet u mgiba suwiċidali f'pazjenti ttrattati bi prodotti mediċinali antiepilettiċi f'bosta indikazzjonijiet. Metaanalizi ta' provi aleatorji kkontrollati bi placebo ta' prodotti mediċinali antiepilettiċi ukoll uriet zieda zghira fir-riskju ta' hsibijiet u mgiba suwiċidali. Il-mekkaniżmu ta' dan l-effett mhuwiex magħruf u d-data disponibbli ma teskludix il-possibbiltà ta' riskju akbar għal vigabatin.

Għaldaqstant, il-pazjenti għandhom ikunu mmonitorjati għal sinjali ta' hsibijiet u mgiba suwiċidali, u għandha tiġi kkunsidrata l-kura adattata. Il-pazjenti (u l-induktraturi tal-pazjenti) għandhom jiġu avżati biex jiehdu parir mediku minnufih jekk jitfaċċaw xi sinjali ta' hsibijiet jew ta' mgiba suwiċidali.

## Indeboliment tal-kliewi

Peress li vigabatin jiġi eliminat permezz tal-kliewi, għandha tintuża kawtela fil-pazjenti bi tnehhija tal-kreatinina ta' inqas minn 60 ml/min. Dawn il-pazjenti għandhom ikunu mmonitorjati mill-qrib għall-effetti mhux mixtieqa bħal sedazzjoni u konfużjoni (ara s-sezzjoni 4.2).

## Intereferenza ma' testijiet seroloġiċi

Vigabatin jista' jwassal għal tnaqqis fl-attività tal-plażma mkejla tal-alanina aminotransferazi (ALT) u sa ċertu punt inqas, tal-aspartat aminotransferazi (AST). Il-kobor tas-soppressjoni għall-ALT ġie rrappurtat li jvarja bejn 30% u 100%. Għaldaqstant, dawn it-testijiet tal-fwied jistgħu ma jkunux affidabbli f'pazjenti li jkunu qed jiehdu vigabatin (ara s-sezzjoni 4.8).

Vigabatin jista' jzid l-ammont ta' amminoacidi fl-urina li jista' jwassal għal test pożittiv falz għal ċerti disturbi metaboliki ġenetiċi rari (eż. aċidurja alfa aminoacipika).

## **Riskju ta' żbalji fil-medikazzjoni**

Peress li ż-żewġ qawwiet tal-pillola (100 mg u 500 mg) jistgħu jintużaw flimkien wiehed jista' jiehu żball bejn il-pilloli jew bejn in-nofsijiet tal-pilloli b'riskju ta' doża hażina. Wiehed għandu joqgħod speċjalment attent għad-daqs tal-pillola biex jidentifika l-qawwa t-tajba.

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

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

Peress li vigabatin la huwa metabolizzat u lanqas marbut mal-proteini u mhuwiex induttur ta' enzimi li jimmetabolizzaw iċ-ċitokroma epatiku P450, mhux probabbli li jkun hemm interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħrajn. Madankollu, waqt studji kliniċi kkontrollati, ġie osservat tnaqqis gradwali ta' 16-33% fil-koncentrazzjoni ta' phenytoin fil-plażma. In-natura eżatta ta' din l-interazzjoni għalissa mhix mifhuma, madankollu, fil-parti l-kbira tal-każijiet huwa improbabli li tkun ta' sinifikat terapewtiku.

Il-koncentrazzjonijiet ta' carbamazepine, phenobarbital, u sodium valproate fil-plażma ukoll ġew immonitorjati waqt provi kliniċi kkontrollati u ma nstabeb ebda interazzjoni klinikament sinifikanti.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddiġh**

### Tqala

Dan il-prodott mediċinali mhuwiex maħsub biex jintuża fin-nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal.

### Treddiġh

Dan il-prodott mediċinali mhuwiex maħsub biex jintuża fin-nisa li qed ireddegħu.



## Fertilità

Studji tal-fertilità fil-firien ma wrew l-ebda effett fuq il-fertilità maskili u femminili (ara s-sezzjoni 5.3).

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

Kigabeq għandha influwenza kbira fuq il-hila li tagħmel attivitajiet perikolużi.

Minhabba l-fatt li gie osservat in-nghas fi provi kliniċi b'vigabatin, il-pazjenti għandhom jiġu mwissija dwar din il-possibbiltà meta tibda l-kura.

Gew irrappurtati spiss difetti fil-kamp viżiv assoċjati ma' vigabatin li jistgħu jaffettwaw b'mod sinifikanti l-hila li twettaq attivitajiet perikolużi. Il-pazjenti għandhom ikunu vvalutati għad-difetti fil-kamp viżiv (ara wkoll is-sezzjoni 4.4). Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil pazjenti żgħar li jkunu qed isuqu r-rotta, jew jixxabtu jew jagħmlu xi attività oħra perikoluża.

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa rrappurtata b'mod komuni u relatata ma' vigabatin hija difetti fil-kamp viżiv (li jvarjaw minn hfiel sa severi u li normalment isehħu wara xhur sa snin ta' terapija b'vigabatin), disturbi psikjatriċi bħal aġitazzjoni, eċċitament, aggressjoni, nervi, dipressjoni, reazzjoni paranojde, disturbi fis-sistema nervuża bħal sedazzjoni evidenti, insensittività u konfużjoni. Avvenimenti li rarament jidhru huma attentati ta' suwiċidju, enċefalopatija u disturbi fir-retina.

Ċerti pazjenti jistgħu jkollhom aktar aċċessjonijiet, inkluż status epilepticus b'vigabatin. Pazjenti b'aċċessjonijiet mijokloniċi jistgħu jkunu partikolarment suxxettibbli għal dan l-effett. F'każijiet rari jista' jitfaċċaw attakki mijokloniċi godda jew jaggravaw attakki diġà eżistenti.

#### Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati hawn taht ġew irrappurtati waqt jew wara l-użu approvat mad-dinja kollha ta' vigabatin. Mhumiex speċifiċi għall-popolazzjoni pedjatrika.

L-effetti mhux mixtieqa huma kklassifikati taht l-intestaturi tal-frekwenza permezz tal-konvenzjoni li ġejja:

Komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari hafna ( $< 1/10,000$ ), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	<b>Komuni hafna</b>	<b>Komuni</b>	<b>Mhux komuni</b>	<b>Rari</b>	<b>Rari hafna</b>	<b>Mhux maghruf</b>
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>		anemija				
<i>Disturbi psikjatriċi</i>		agitazzjoni, aggressjoni, nervi, dipressjoni, reazzjoni paranojdi, insomnja	ipomanija, manija, disturb psikotiku	attentat ta' suwiċidju	alluċinazzjoni	
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	ngħas	disturb tad-diskors, uġiġħ ta' ras, sturdament, parasteżija, disturb fl-attenzjoni u indeboliment tal-memorja, indeboliment mentali (disturbi fil-ħsieb), roghda	koordinazzjoni anormali (atassija)	enċefalopatija	newrite ottika	anormalitajiet fl-MRI tal-moħħ, edima intramajlinika (partikolarment fit-trabi) (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.3), disturb fil-moviment, inklużi distonja diskinesija u ipertonja, jew waħedhom jew flimkien ma' anormalitajiet fl-MRI
<i>Disturbi fl-ġhajnejn</i>	difett fil-kamp viziv	vista mċajpra, diplopja, nistagmus		disturb fir-retina (bħal atrofiya retinali periferali)	atrofiya ottika	Akutezza tal-vista imnaqqsa
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>		dardir, rimettar, uġiġħ addominali				
<i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</i>					epatite	
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>		alopeċja	raxx	angjodem a, urtikarja		
<i>Disturbi muskolu-skelettriċi u</i>	artralġja					

<i>tat-tessuti konnettivi</i>						
<i>Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata</i>	gheja	edema, irritabilità				
<i>Investigazzjonijiet</i>		zieda fil-piż				

#### Difetti fil-kamp viziv

Giet osservata epidemjoloġija ta' VFD f'pazjenti b'epilessija parzjali refrattorja fi studju ta' Fażi IV, *open label*, ta' osservazzjoni, komparattiv, bi grupp parallel u f'diversi ċentri li kien jinkludi 734 pazjent, ta' mill-inqas 8 snin, b'epilessija parzjali refrattorja għal mill-inqas sena.

Il-pazjenti nqasmu fi tliet gruppi ta' kura: pazjenti attwalment ittrattati b'vigabatin (grupp I), pazjenti li qabel kienu esposti għal vigabatin (grupp II) u pazjenti li qatt ma kienu esposti għal vigabatin (grupp III).

It-tabella li ġejja turi s-sejbiet ewlenin fl-inkluzjoni u l-ewwel u l-aħħar valutazzjonijiet konkluzivi fil-popolazzjoni evalwabbli (n=524):

	Tfal (minn 8 snin sa 12-il sena)			Adolexxenti u adulti (>12-il sena)		
	Grupp I <sup>1</sup>	Grupp II <sup>2</sup>	Grupp III	Grupp I <sup>3</sup>	Grupp II <sup>4</sup>	Grupp III
	N=38	N=47	N=41	N=150	N=151	N=97
Difett fil-kamp viziv b'etjoloġija mhux identifikata:						
- <i>Osservat fl-inkluzjoni</i>	1 (4.4%)	3 (8.8%)	2 (7.1%)	31 (34.1%)	20 (19.2%)	1 (1.4%)
- <i>Osservat fl-ewwel valutazzjoni konkluziva</i>	4 (10.5%)	6 (12.8%)	2 (4.9%)	59 (39.3%)	39 (25.8%)	4 (4.1%)
- <i>Osservat fl-aħħar valutazzjoni konkluziva</i>	10 (26.3%)	7 (14.9%)	3 (7.3%)	70 (46.7%)	47 (31.1%)	5 (5.2%)

<sup>1</sup> Tul tal-kura medja: 44.4 xhur, doża medja ta' kuljum 1.48 g

<sup>2</sup> Tul tal-kura medja: 20.6 xhur, doża medja ta' kuljum 1.39 g

<sup>3</sup> Tul tal-kura medja: 48.8 xhur, doża medja ta' kuljum 2.10 g

<sup>4</sup> Tul tal-kura medja: 23.0 xhur, doża medja ta' kuljum 2.18 g

## Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

Ġew irrappurtati reazzjonijiet psikjatriċi waqt it-terapija b'vigabatin. Dawn ir-reazzjonijiet sehhew f'pazjenti b'passat psikjatriku jew mingħajr u normalment kienu reversibbli meta d-dozi ta' vigabatin tnaqqsu jew twaqqfu gradwalment (ara s-sezzjoni 4.4). Id-dipressjoni kienet reazzjoni psikjatrika komuni fi provi kliniċi iżda rari kienet tehtieg li vigabatin jitwaqqaf.

Ġew deskritti rapporti rari ta' sintomi enċefalopatiċi bħal sedazzjoni kbira, insensittività u konfużjoni assoċjati ma' attività ta' mewġ bil-mod mhux speċifika fuq l-elettroenċefalogramma immedjatament wara l-bidu tat-trattament b'vigabatin. Dawn ir-reazzjonijiet kienu kompletament reversibbli wara li tnaqqset id-doża jew twaqqaf vigabatin (ara s-sezzjoni 4.4).

Id-data tal-laboratorju tindika li t-trattament b'vigabatin ma twassalx għal tossiċità tal-kliewi. Ġie osservat tnaqqis fl-ALT u fl-AST, li huma meqjusa li huma riżultat ta' inibizzjoni ta' dawn l-aminotrasferazi minn vigabatin. It-trattament kroniku b'vigabatin tista' tkun assoċjata ma' tnaqqis żgħir fl-emoglobina li rarament ikun sinifikanti.

Ġew osservati anormalitajiet mingħajr sintomi u temporanji fl-Immaġnijiet b'Riżonanza Manjetika (MRI) tal-moħħ f'xi trabi ttrattati b'vigabatin għall-ispazmi infantili. Is-sinifikat kliniku ta' dawn l-anormalitajiet tal-MRI mhuwiex magħruf. Peress li s-sorveljanza ta' MRI ta' rutina ta' din il-popolazzjoni pedjatrika mhix rakkomandata, il-frekwenza tal-anormalitajiet tal-MRI ma jistgħux ikunu stmati b'mod affidabbli mid-data disponibbli. Ġew irrappurtati disturbi fil-moviment kemm wahedhom kif ukoll flimkien ma' anormalitajiet fl-MRI f'pazjenti ttrattati b'vigabatin għall-ispazmi infantili iżda l-frekwenza tagħhom mhix magħrufa.

## Popolazzjoni pedjatrika

### *Disturbi psikjatriċi*

Komuni hafna: eċċitament, aġitazzjoni

## Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

## **4.9 Doża eċċessiva**

### Sintomi

Ġiet irrappurtata doża eċċessiva ta' vigabatin. Meta pprovduti, id-dozi kienu l-aktar bejn 7.5 sa 30 g; madankollu, ġew irrappurtati ingestjonijiet sa 90 g. Kważi nofs il-każijiet kienu jinvolu ingestjoni ta' hafna pilloli. Meta rrappurtati, is-sintomi l-aktar komuni kienu jinkludu ngħas jew koma. Sintomi rrappurtati b'inqas frekwenza kienu jinkludu, sturdament, uġiġh ta' ras, psikożi, dipressjoni respiratorja jew apnea, bradikardija, pressjoni baxxa, aġitazzjoni, irritabilità, konfużjoni, mġiba mhux normali u disturb fid-diskors.

### Ġestjoni

Ma jeżisti ebda antidotu speċifiku. Għandhom jintużaw il-miżuri ta' appoġġ tas-soltu. Għandhom jiġu kkunsidrati miżuri biex jitneħħa l-prodott mediċinali mhux assorbit. Il-karbonju attiv intwera li ma jassorbix b'mod sinifikanti l-vigabatin fi studju *in vitro*. L-effikaċja tal-emodijalisi fit-trattament - ta' doża eċċessiva ta' vigabatin mhix magħrufa. F'rapporti ta' każijiet iżolati f'pazjenti b'insuffiċjenza renali li ngħataw dozi terapewtiċi ta' vigabatin, l-emodijalisi naqqset il-konċentrazzjonijiet ta' vigabatin fil-plażma b'40% sa 60%.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antiepilettiċi, derivattivi tal-aċidu grass, Kodiċi ATC: N03AG04

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Vigabatrin huwa inibitur irriversibbli selettiv ta' GABA transaminase, l-enzima responsabbli għat-tkissir tal-GABA (aċidu gamma-aminobutirriku). Vigabatrin iżid il-koncentrazzjoni ta' GABA, l-akbar newrotrażmettitur inibitorju fil-moħħ.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

Provi kliniċi kkontrollati u fit-tul urew li vigabatrin huwa aġent antikonvulsiv effettiv meta jingħata bħala trattament tal-ewwel linja f'pazjenti bi spażmi infantili u bħala terapija supplimentari f'pazjenti b'epilessija mhux ikkontrollata b'mod sodisfaċenti minn terapija konvenzjonali. Din l-effikaċja hija partikolarment evidenti f'pazjenti b'aċċessjonijiet ta' oriġini parzjali.

### 5.2 Taghrif farmakokinetiku

#### Adulti

##### *Assorbiment*

Vigabatrin huwa kompost li jinhall fl-ilma u jiġi assorbit rapidament u kompletament mill-passaġġ gastro-intestinali. L-għoti ta' ikel ma jibdilx il-medda ta' assorbiment ta' vigabatrin. Il-hin biex il-koncentrazzjonijiet fil-plażma jilhqqu l-massimu ( $t_{max}$ ) hu bejn wiehed u iehor siegħa.

##### *Distribuzzjoni*

Vigabatrin jiġi distribwit b'mod wiesa' b'volum apparenti ta' distribuzzjoni kemxejn akbar mil-ilma totali tal-gisem. L-irbit mal-proteini fil-plażma huwa negligibbli. Il-koncentrazzjonijiet fil-plażma u fil-fluwidu ċerebrospinali huma relatati b'mod lineari mad-doża fuq il-firxa tad-doża rakkomandata.

##### *Bijotrasformazzjoni*

Vigabatrin mhuwiex metabolizzat b'mod sinifikanti. Ma ġewx identifikati metaboliti fil-plażma.

##### *Eliminazzjoni*

Vigabatrin jiġi eliminat permezz tat-tneħħija mill-kliewi b'nofs haġja terminali ta' 5-8 sigħat. It-tneħħija orali (Cl/F) ta' vigabatrin hija madwar 7 L/siegħa (jiġifieri 0.10 L/siegħa/kg). Madwar 70% ta' doża orali waħda ġew irkuprati bħala medicina mhux mibdula fl-urina fl-ewwel 24 siegħa wara d-doża.

##### *Relazzjoni(-jiet) farmakokinetika(-ci)/farmakodinamika(-ci)*

M'hemm l-ebda korrelazzjoni diretta bejn il-koncentrazzjoni fil-plażma u l-effikaċja. It-tul tal-effett tal-prodott mediċinali jiddependi fuq ir-rata ta' sinteżi mill-ġdid tal-GABA transaminase.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Il-proprjetajiet farmakokinetiċi ta' vigabatrin ġew investigati fi gruppi ta' sitt trabi tat-twelid (ta' età bejn 15 u 26 jum), sitt trabi (ta' bejn 5 xhur u 22 xahar) u sitt itfal (ta' bejn 4.6-14.2 snin) b'epilessija refrattorja.

Wara li nġhataw doża waħda ta' 37-50 mg/kg ta' soluzzjoni orali ta' vigabatrin it- $t_{max}$  kien madwar 2.5 sigħat fit-trabi tat-twelid u fit-trabi, u siegħa fit-tfal. In-nofs haġja terminali medja ta' vigabatrin kienet madwar 7.5 sigħat fit-trabi tat-twelid, 5.7 sigħat fit-trabi u 5.5 sigħat fit-tfal. Is-Cl/F medju ta' S-

enantiomer attiv ta' vigabatrin fit-trabi u fit-tfal kien 0.591 L/siegħa/kg u 0.446 L/siegħa/kg rispettivament.

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

L-istudji tas-sigurtà fuq l-animali li saru fil-firien, fil-ġrieden, fil-klieb u fix-xadini indikaw li vigabatrin ma għandu l-ebda reazzjoni avversa fuq il-fwied, il-kliwi, il-pulmun, fuq il-qalb jew fuq il-passaġġ gastrointestinali.

Ġiet osservata mikrovakwolazzjoni fil-moħħ, minhabba edima intramajlinika fil-passaġġi tal-materja bajda tal-firien, tal-ġrieden u tal-klieb f'doži ta' 30-50 mg/kg/jum. Fix-xadini dawn il-leżjonijiet huma minimi jew ekwivoċi. Kemm fil-firien kif ukoll fil-klieb dawn kienu riversibbli meta twaqqfet it-trattament b'vigabatrin u naqsu anki meta tkomplet it-trattament.

Ġiet osservata retinotossicità assoċjata ma' vigabatrin fi 80-100% tal-firien albino fid-doża orali ta' 300 mg/kg/jum, iżda mhux fil-firien bil-pigment, fil-klieb jew fix-xadini. Il-bidliet fir-retina tal-firien albino kienu kkaratterizzati b'hala diżorganizzazzjoni fokali jew multifokali tas-saff nukleari ta' barra filwaqt li saffi ohrajn tar-retina ma kinux affettwati.

Esperimenti fuq l-animali urew li vigabatrin ma għandu ebda influwenza negattiva fuq il-fertilità jew l-iżvilupp tal-ferħ. Ma dehret l-ebda teratoġenicità fil-firien f'doži sa 150 mg/kg (3 darbiet id-doża tal-bniedem) jew fil-fniek f'doži sa 100 mg/kg. Madankollu, dehret żieda żghira fl-inċidenza ta' palatoskiżi fil-fniek f'doži ta' 150-200 mg/kg.

L-istudji b'vigabatrin ma żvelaw ebda evidenza ta' effetti mutageniċi jew karcinogeniċi.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Crospovidone tip B  
Mannitol  
Sodium stearyl fumarate

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

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

4 snin  
Użah minnufih wara l-preparazzjoni tas-soluzzjoni orali.  
Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba: 100 jum

### **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

### **6.5 In-natura u l-kontenut tal-kontenitur**

Kigabeq 100 mg pilloli li jinħallu

Flixkun HDPE magħluq b'tapp bil-kamin PP rezistenti kontra t-tbagħbis evidenti mit-tfal.  
Daqs tal-pakkett: 100 pillola li tinħall.

## Kigabeq 500 mg pilloli li jinhallu

Flixkun HDPE maghluq b'tapp bil-kamin PP rezistenti kontra t-tbagħbis evidenti mit-tfal.  
Daqs tal-pakkett: 50 pillola li tinhall.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor**

#### Dissoluzzjoni tal-pillola li tinhall

Imla tazza b'kuċċarina jew tnejn ilma (madwar 5 jew 10 ml), skont l-età tat-tifel/tifla. Żid in-numru preskritt ta' pilloli jew ta' nofs pilloli Kigabeq mal-ilma. Stenna sakemm il-pillola/i tinhall/jinhallu għal kollox; il-pilloli ġeneralment jinhallu f'inqas minn minuta iżda tista' thaffef id-dizintegrazzjoni billi thawwad is-soluzzjoni orali bil-mod b'idejk.

Is-soluzzjoni li tinkiseb hija bajdanija u mdardra. Dan huwa normali u dovut għall-eċċipjenti li ma jinhallux fl-ilma.

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

ORPHELIA Pharma SAS  
85 boulevard Saint-Michel  
75005 PARIS  
Franza

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

EU/1/18/1302/001 Kigabeq pillola li tinhall 100 mg

EU/1/18/1302/002 Kigabeq pillola li tinhall 500 mg

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Settembru 2018

### **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 EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**



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

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

Farnea  
10, rue Bouché Thomas  
ZAC d'Orgemont  
F-49000 Angers  
49000 Angers  
Franza

Centre Spécialités Pharmaceutiques  
76-78 avenue du Midi  
63800 Cournon d'Auvergne  
Franza

Biocodex  
1 avenue Blaise Pascal  
60000 Beauvais  
Franza

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott ikkonċernat.

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

Prodott mediċinali li jingħata b'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-sigurtà**

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

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI 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-Medicini 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 (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

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

**KAXXA LI FIHA FLIXKUN TA' 100 PILLOLA LI TINHALL TA' KIGABEQ 100 MG**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Kigabeq 100 mg pilloli li jinħallu  
vigabatin  
Għal tfal minn xahar sa inqas minn 7 snin

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

Kull pillola li tinħall fiha 100 mg vigabatin.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

100 pillola li tinħall

**5. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

**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**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

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

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

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

ORPHELIA Pharma SAS  
85 boulevard Saint-Michel  
75005 PARIS  
Franza

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

EU/1/18/1302/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Kigabeq 100 mg

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

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC:  
SN:  
NN:

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

**IT-TIKKETTA GHALL-FLIXKUN LI FIH 100 PILLOLA LI TINHALL KIGABEQ TA' 100 MG**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Kigabeq 100 mg pilloli li jinhallu  
vigabatin  
Għal tfal minn xahar sa inqas minn 7 snin

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

Kull pillola li tinhall fiha 100 mg vigabatin.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

100 pillola li tinhall

**5. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**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**

ORPHELIA Pharma SAS

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

EU/1/18/1302/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

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



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

**KAXXA LI FIHA FLIXKUN TA' 50 PILLOLA LI TINHALL KIGABEQ TA' 500 MG**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Kigabeq 500 mg pilloli li jinħallu  
vigabatin  
Għal tfal minn xahar sa inqas minn 7 snin

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

Kull pillola li tinħall fiha 500 mg vigabatin.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

50 pillola li tinħall

**5. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI**

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

**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**

**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**

ORPHELIA Pharma SAS  
85 boulevard Saint-Michel  
75005 PARIS  
Franza

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

EU/1/18/1302/002

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Kigabeq 500 mg

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

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT  
TIKKETTA GHALL-FLIXKUN LI FIIH 50 PILLOLA LI TINHALL KIGABEQ TA' 500 MG**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Kigabeq 500 mg pilloli li jinhallu  
vigabatin  
Għal tfal minn xahar sa inqas minn 7 snin

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

Kull pillola li tinhall fiha 500 mg vigabatin.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

50 pillola li tinhall

**5. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRIZZJONI**

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**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**

ORPHELIA Pharma SAS  
85 boulevard Saint-Michel  
75005 PARIS

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

EU/1/18/1302/002

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

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

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

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Kigabeq 100 mg pilloli li jinħallu

Għal tfal minn xahar sa inqas minn 7 snin

### Kigabeq 500 mg pilloli li jinħallu

Għal tfal minn xahar sa inqas minn 7 snin

vigabatrin

### Aqra sew dan il-fuljett ta' taghrif qabel ma tagħti din il-medicina lit-tifel/tifla tiegħek peress li fih informazzjoni importanti.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tat-tifel/tifla tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lit-tifla/tifel tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tat-tifel/tifla tiegħek.
- Jekk it-tifel/tifla ikollu/ikollha xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tat-tifel/tifla tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Kigabeq u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel it-tifel/tifla tiegħek jieħu/tieħu Kigabeq
3. Kif tagħti Kigabeq
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Kigabeq
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### 1. X'inhu Kigabeq u għal xiex jintuża

Kigabeq fih vigabatrin u jintuża għat-trattament tat-trabi u tat-tfal ta' bejn xahar sa inqas minn 7 snin. Jintuża għat-trattament tal-ispazmi infantili (sindrome ta' West) jew, flimkien ma' medicini oħrajn kontra l-epilessija għall- ta' epilessija parzjali li ma tkunx ikkontrollata biżżejjed bit-trattament attwali.

### 2. X'għandek tkun taf qabel it-tifel/tifla tiegħek jieħu/tieħu Kigabeq

#### Tagħtix Kigabeq:

- jekk it-tifel/tifla tiegħek hu/hi allergiku/a għal vigabatrin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

#### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tat-tifel/tifla tiegħek qabel tagħti Kigabeq jekk it-tifel/tifla tiegħek:

- għandu/għandha jew kellu/kellha dipressjoni jew xi mard psikjatriku ieħor qabel
- kellu/kellha xi problemi bil-kliwi peress li jista'/tista' tiżviluppa sintomi bħal sedazzjoni jew konfużjoni
- kellu/kellha xi problemi fil-vista.

Jista' jseħh telf tal-kamp viziv (telf tal-vista mit-truf tal-kamp viziv ta' ibnek/bintek) waqt it-trattament b'vigabatrin. Għandek tiddiskuti din il-possibilità mat-tabib qabel it-tifel/tifla tiegħek jibda/tibda it-trattament u t-tabib jgħidlek kif tinduna b'dan l-effett sekondarju. Dan it-telf tal-kamp viziv jista' jkun sever u permanenti, u għalhekk għandu jiġi individwat minn kmieni biex tiġi evitata l-progressjoni. It-

telf tal-kamp viziv jista' jkompli jaggrava wara li jieqaf it-trattament. Huwa importanti li tavża lit-tabib mal-ewwel jekk ikun hemm xi bidla fil-vista tat-tifel/tifla tiegħek. It-tabib jiċċekkja l-kamp viziv tat-tifel/tifla tiegħek qabel jibda/tibda tiegħu vigabatin u jibqa' jiċċekkja f'intervalli regolari matul it-trattament .

Jekk it-tifel/tifla tiegħek tizviluppa sintomi bħal ngħas, tnaqqis fis-sensi u fil-movimenti (insensittività) jew konfużjoni, għid lit-tabib tat-tifel/tifla tiegħek li jista' jnaqqas id-doża jew iwaqqaf it-trattament b'Kigabeq.

Numru żgħir ta' persuni li ġew ttrattati b'mediċini kontra l-epilessija bħal vigabatin kellhom hsieb li jagħmlu hsara lilhom infushom jew li jtemmu hajjithom. Oqgħod attent għal sintomi li jindikaw tali hsibijiet: rqaq disturbat, nuqqas ta' aptit jew piż, iżolament, telf ta' interess fl-attivitajiet favoriti. Jekk fi kwalunkwe hin it-tifel/tifla tiegħek kellu/kellha dawn is-sintomi, ikkuntattja minnufih lit-tabib tat-tifel/tifla.

Id-disturbi tal-moviment jistgħu jseħħu fi tfal żgħar ikkurati għall-ispazmi infantili (sindrome ta' West). Jekk tara movimenti mhux tas-soltu fit-tifel/tifla tiegħek, għid lit-tabib tat-tifel/tifla tiegħek li jista' jibdel il-kura.

Għid lit-tabib tat-tifel/tifla tiegħek jekk it-tifel/tifla kellu/kellha jew se jkollu/jkollha testijiet tal-laboratorju peress li din il-mediċina tista' tagħti rizultati anormali.

Għandek tkellem lit-tabib tat-tifel/tifla tiegħek jekk il-kundizzjoni ta' ibnek/bintek ma titjiebx fi żmien xahar minn meta tibda vigabatin.

### **Tfal**

Tagħtix din il-mediċina lil trabi ta' inqas minn xahar jew lil tfal ta' aktar minn 7 snin.

### **Mediċini ohra u Kigabeq**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tat-tifel/tifla tiegħek jekk ibnek/bintek qed jiehu/tiehu, ha(det) dan l-aħhar jew jista'/tista' jiehu/tiehu xi mediċini ohra.

Kigabeq ma għandux jintuża flimkien ma' mediċini ohrajn li jistgħu jkollhom effetti sekondarji relatati mal-ghajn.

### **Tqala u treddigh**

Din il-mediċina mhijiex maħsuba biex tintuża fin-nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal jew li jkunu qegħdin iredgħu.

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

It-tifel/tifla tiegħek m'għandux/m'għandhiex isuq/issuq rota, jixxabat/tixxabat jew jiehu/tiehu sehem f'attività perikoluża jekk ibnek/bintek għandu/għandha sintomi bħal ngħas jew sturdament b'Kigabeq. Sehhew xi disturbi vizivi, li jistgħu jaffettwaw il-ħila li taqdef, tixxabat jew tiegħu sehem f'attività perikoluża f'ċerti pazjenti li ħadu din il-mediċina.

## **3. Kif tagħti Kigabeq**

Dejjem għandek tagħti din il-mediċina lill-ibnek/bintek ezattament skont kif qallek it-tabib. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar jekk ikollok xi dubju.

### **Doża**

Qatt m'għandek tibdel id-doża inti stess. It-tabib jikkalkula d-doża individwalment għat-tifel/tifla tiegħek billi jikkunsidra l-piż tal-ġisem ta' ibnek/bintek.

Kigabeq huwa disponibbli f'pilloli ta' 100 mg jew ta' 500 mg li jistgħu jingħataw flimkien biex johlqu d-doża xierqa għat-tifel/tifla tiegħek. Dejjem iċċekkja t-tikketta u d-daqs tal-pilloli biex tkun ċert li qed tagħti d-doża ġusta.

Fl-ispażmi infantili (is-Sindrome ta' West), id-doża inizjali rakkomandata hija 50 milligramma għal kull kilogramma piż tal-ġisem kuljum. Fl-epilessija parzjali rezistenti (aċċessjonijiet tal-bidu fokali), id-doża inizjali rakkomandata hija ta' 40 milligramma għal kull kilogramma kuljum. It-tabib se jaġġusta d-doża waqt il-kura skont il-bżonn. Jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha problemi fil-kliewi, it-tabib jista' jippreskrivi doża aktar baxxa.

It-tabella li ġejja tagħti n-numru ta' pilloli Kigabeq li għandek tagħti lit-tifel/tifla tiegħek skont id-doża preskritta mit-tabib tat-tifel/tifla tiegħek.

Doża (mg kuljum)	In-numru ta' pilloli (qawwa) Filghodu	In-numru ta' pilloli (qawwa) Filghaxija
150	Nofs pillola (100 mg)	Pillola waħda (100 mg)
200	Pillola waħda (100 mg)	Pillola waħda (100 mg)
250	Pillola waħda (100 mg)	Pillola u nofs (100 mg)
300	Pillola u nofs (100 mg)	Pillola u nofs (100 mg)
350	Pillola u nofs (100 mg)	Żewġ pilloli (100 mg)
400	Żewġ pilloli (100 mg)	Żewġ pilloli (100 mg)
450	Żewġ pilloli (100 mg)	Żewġ pilloli u nofs (100 mg)
500	Nofs pillola (500 mg) jew żewġ pilloli u nofs (100 mg)	Nofs pillola (500 mg) jew żewġ pilloli u nofs (100 mg)
550	Żewġ pilloli u nofs (100 mg)	Tliet pilloli (100 mg)
600	Tliet pilloli (100 mg)	Tliet pilloli (100 mg)
650	Tliet pilloli (100 mg)	Tliet pilloli u nofs (100 mg)
700	Tliet pilloli u nofs (100 mg)	Tliet pilloli u nofs (100 mg)
750	Nofs pillola (500 mg)	Pillola waħda (500 mg)
800	Erba' pilloli (100 mg)	Erba' pilloli (100 mg)
850	Erba' pilloli (100 mg)	Erba' pilloli u nofs (100 mg)
900	Erba' pilloli u nofs (100 mg)	Erba' pilloli u nofs (100 mg)
950	Erba' pilloli u nofs (100 mg)	Pillola waħda (500 mg)
1000	Pillola waħda (500 mg)	Pillola waħda (500 mg)
1100	Pillola waħda (500 mg)	Pillola waħda (500 mg) u pillola waħda (100 mg)
1200	Pillola waħda (500 mg) u pillola waħda (100 mg)	Pillola waħda (500 mg) u pillola waħda (100 mg)
1300	Pillola waħda (500 mg) u pillola waħda (100 mg)	Pillola waħda (500 mg) u żewġ pilloli (100 mg)
1400	Pillola waħda (500 mg) u żewġ pilloli (100 mg)	Pillola waħda (500 mg) u żewġ pilloli (100 mg)
1500	Pillola u nofs (500 mg)	Pillola u nofs (500 mg)

### **Kif tagħti din il-mediċina**

Staqsì lit-tabib tat-tifel/tifla tiegħek biex jurik kif tagħti din il-mediċina. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar jekk ikollok xi dubju.

Kigabeq għandha tingħata mill-ħalq u tista' tittiehed qabel jew wara l-ikel. Il-pillola tista' tinqasam f'nofsijiet indaqs.

Uża ilma biss biex tipprepara s-soluzzjoni.

- Ferra' daqs kuċċarina waħda jew tnejn (madwar 5 sa 10 ml) ilma ftazza jew beaker
- Żid id-doża ġusta ta' pilloli Kigabeq (pilloli shaħ jew nofsijiet) mal-ilma.
- Stenna sakemm il-pillola tkun inhallet kompletament. Dan għandu jieħu inqas minn minuta iżda tista' thaffef il-proċess billi thawwad it-tahlita bil-mod b'idejk



- It-tahlita se tkun bajdanija u mdardra. Dan huwa normali u l-ilma jibqa' mdardar minhabba li l-pillola fiha xi ingredjenti mhux attivi li ma jinħallux għal kollox
- Aġti t-tahlita minnufih lit-tifel/tifla tiegħek dirett mit-tazza jew mill-beaker
- Jekk it-tifel/tifla tiegħek ma jistax/tistax tixrob mit-tazza jew mill-beaker, tista' tuża siringa tal-ħalq biex tagħfas bil-mod it-tahlita f'ħalq ibnek/bintek, waqt li toqgħod attent li tevita li jifga/tifga: poġġi quddiemu/quddiemha sabiex rasu/rasha tkun inklinata 'l quddiem u aġti t-tahlita fil-ħaddejn
- Lahlaħ it-tazza jew il-beaker b'kuċċarina jew tnejn ilma (madwar 5 sa 10 ml) u aġti dan lit-tifel/tifla tiegħek biex tkun ċert li t-tifel/tifla tiehu l-medicina kollha
- Jekk it-tifel/tifla ma jkunx jista' jibla'/tkunx tista' tibra', it-tahlita tista' tingħata permezz ta' tubu gastriku, permezz ta' siringa adattata. It-tubu gastriku għandu jitlaħlaħ b'10 ml ilma.

#### **Jekk it-tifel/tifla tiegħek tiehu aktar Kigabeq milli suppost**

Jekk it-tifel/tifla tiegħek aċċidentalment jiehu/tiehu pilloli żejda ta' Kigabeq, għid lit-tabib minnufih jew mur fl-eqreb spjar jew ċentru ta' informazzjoni dwar il-veleni. Sinjali possibbli ta' doża eċċessiva jinkludu ngħas jew livell imnaqqas ta' sensi.

#### **Jekk tinsa tagħti Kigabeq lit-tifel/tifla**

Jekk tinsa tagħti doża lit-tifel/tifla tiegħek, aġti d-doża malli tiftakar. Jekk ikun sar il-hin għad-doża li jmiss, aġti doża wahda. M'għandekx tagħti doża doppja biex tpatti għal pillola li tkun insejt.

#### **Jekk tieqaf tagħti Kigabeq lit-tifel/tifla tiegħek**

Tieqaf tagħti din il-medicina mingħajr ma titkellem mat-tabib tat-tifel/tifla tiegħek. Jekk it-tabib jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament tiġi avżat biex tnaqqas id-doża gradwalment. Tieqaf minnufih peress li dan jista' jwassal biex l-aċċessjonijiet ta' ibnek/bintek jerġgħu jsehħu.

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

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

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

Ċerti pazjenti jista' jkollhom aktar aċċessjonijiet waqt li tkun qed tiehu Kigabeq. Jekk dan isehħ, ikkuntattja lit-tabib tat-tifel/tifla tiegħek minnufih.

#### **Effetti sekondarji serji**

Hu parir mediku minnufih jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu/ikollha dan li ġej:

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Bidliet fil-kamp viziv – Madwar 33 minn 100 pazjent ikkurati b'vigabatin jistgħu jkollhom bidliet fil-kamp viziv (kamp viziv ristrett). Id-difett tal-kamp viziv jista' jkun minn ħafif sa sever. Normalment jiġi skopert wara xhur jew snin ta' trattament b'vigabatin. Il-bidliet fil-kamp viziv jistgħu jkunu permanenti, għalhekk huwa importanti li jiġu individwati minn kmieni sabiex tiġi evitata l-progressjoni tagħhom. Jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha disturbi fil-vista, ikkuntattja minnufih lit-tabib tat-tifel/tifla tiegħek jew lill-ispjar.

#### **Effetti sekondarji oħra jinkludu:**

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- eċċitament jew irrekwitezza
- għeja u ngħas qawwi
- uġiġħ fil-ġogi

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- uġiġħ ta' ras
- zieda fil-piż
- roġħda
- nefħa (edema)
- sturdament
- sensazzjoni ta' tneħħim jew tingiz

- tnaqqis fil-konċentrazzjoni u fil-memorja
- problemi psikoloġiċi inklużi aġitazzjoni, aggressjoni, nervi, irritabilità, dipressjoni, disturbi fil-ħsieb u suspetti mingħajr raġuni (paranoja) u insomnja. Dawn l-effetti sekondarji normalment jieqfu meta d-dozi ta' vigabatrin jitnaqqsu jew jitwaqqfu gradwalment. Madankollu, tnaqqas id-doża mingħajr ma l-ewwel tkellem lit-tabib tat-tifel/tifla tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu/ikollha dawn l-effetti psikoloġiċi
- dardir (taqlib), rimettar u uġiġħ addominali
- vista mċajpra, vista doppja u ċaqliq mingħajr kontroll tal-ġhajnejn, li jista' jikkawża sturdament
- disturb fid-diskors
- tnaqqis fin-numru ta' ċelloli ħomor tad-demem (anemija)
- telf ta' xagħar (alopeċja)

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- nuqqas ta' koordinazzjoni jew teftif
- problemi psikoloġiċi aktar severi bħal ferħ żejjed jew eċċitament eċċessi, li jikkawżaw imġiba mhux tas-soltu, u qtuġħ mir-realtà
- raxx tal-ġilda

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f' 1,000)

- reazzjoni allergika serja, li tikkawża nefha fil-wiċċ jew fil-gerżuma. Jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu/ikollha dawn is-sintomi, għandek tgħid lit-tabib tiegħu/tagħha minnufih
- urtikarja jew ħorriqija
- sedazzjoni qawwiya (nġhas), insensittività u konfużjoni (enċefalopatija). Dawn l-effetti sekondarji normalment jieqfu meta d-dozi jitnaqqsu jew jitwaqqfu gradwalment. Madankollu, tnaqqas id-doża mingħajr ma l-ewwel tkellem lit-tabib tat-tifel/tifla tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu/ikollha dawn l-effetti
- attentat ta' suwiċidju
- problemi oħrajn tal-ġhajnejn bħal disturbi tar-retina, li jikkawżaw, pereżempju, vista batuta bil-lejl u diffikultà biex taġġusta minn żoni mdawla għal oħrajn mudlama, telf tal-vista f'daqqa jew inspjegabbli, sensitività għad-dawl

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f' 10,000)

- problemi oħrajn tal-ġhajnejn bħal uġiġħ fl-ġhajnejn (newrite ottika) u telf tal-vista, inkluż vista tal-kuluri (atrofija ottika)
- alluċinazzjonijiet (thoss, tara u tisma' affarijiet li mhumiex vera)
- problemi fil-fwied

Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- disturbi fil-moviment u anormalitajiet fl-iskans tal-moħħ bl-Immaġnijiet b'Riżonanza Manjetika (MRI) fit-trabi kkurati għall-ispazmi infantili
- nefha fis-saff protettiv taċ-ċelluli tan-nervituri f'parti mill-moħħ kif osservat f'ritratti tal-MRI, partikolarment fit-trabi
- tnaqqis fil-vista

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

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

## **5. Kif taħzen Kigabeq**

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-flixkun. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar. Din il-medicina għandha tintuża fi żmien 100 ġurnata minn meta tinfetaħ għall-ewwel darba.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Is-soluzzjoni għandha tingħata minnufih malli titlesta.

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

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

### **X'fih Kigabeq**

- Is-sustanza attiva hi vigabatin.
- Pillola wahda li tinhall ta' Kigabeq 100 mg fiha 100 mg vigabatin
- Pillola wahda li tinhall ta' Kigabeq 500 mg fiha 500 mg vigabatin
- L-ingredjenti l-oħrajn huma: crosprovidone tip B, mannitol, sodium stearyl fumarate

### **Kif jidher Kigabeq u l-kontenut tal-pakkett**

Kigabeq huma pilloli li jinhallu, ovali u bojod b'linja fin-nofs.

Daqs ta' pillola ta' 100 mg: 9.4 mm x 5.3 mm

Daqs ta' pillola ta' 500 mg: 16.0 mm x 9.0 mm

Is-soluzzjoni fl-ilma hija bajdanija u mdardra.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kigabeq 100 mg jiġi f' pakketti ta' 100 pillola li jinhallu.

Kigabeq 500 mg jiġi f' pakketti ta' 50 pillola li jinhallu

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

ORPHELIA Pharma SAS  
85 boulevard Saint-Michel  
75005 PARIS  
Franza

### **Manifattur**

FARMEA  
10 rue Bouché-Thomas ZAC d'Orgemont  
49000 Angers  
Franza

Centre Spécialités Pharmaceutiques  
76-78 avenue du Midi  
63800 Couron d'Auvergne  
Franza

Biocodex  
1 avenue Blaise Pascal  
60000 Beauvais  
Franza

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

**België/Belgique/Belgien**

Biocodex  
7 avenue Gallieni  
F-94250 Gentilly  
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: medinfo@biocodex.com

**България**

Biocodex  
7 avenue Gallieni  
F-94250 Gentilly  
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: medinfo@biocodex.com

**Česká republika**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Danmark**

Biocodex Oy  
Metsänneidonkuja 8  
FI-02130 Espoo  
Tel: +358 9 329 59100  
e-mail: info@biocodex.fi

**Deutschland**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
D-22335 Hamburg  
Tel.: +49 (0) 40 591 01 0  
E-Mail: epi.info@desitin.de

**Eesti**

(ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Ελλάδα**

Biocodex  
7 avenue Gallieni  
F-94250 Gentilly  
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: medinfo@biocodex.com

**España**

Biocodex  
7 avenue Gallieni  
F-94250 Gentilly  
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: medinfo@biocodex.com

**Lietuva**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Luxembourg/Luxemburg**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tél/Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Magyarország**

Biocodex  
7 avenue Gallieni  
F-94250 Gentilly  
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: medinfo@biocodex.com

**Malta**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Nederland**

Biocodex  
7 avenue Gallieni  
F-94250 Gentilly  
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: medinfo@biocodex.com

**Norge**

Biocodex AS  
C/O regus Lysaker  
Lysaker Torg 5, 3 etg  
NO-1366 Lysaker  
Tel: +47 66 90 55 66  
e-mail: info@biocodex.no

**Österreich**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Polska**

Biocodex  
7 avenue Gallieni  
F-94250 Gentilly  
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: medinfo@biocodex.com

**France**

Biocodex  
7 avenue Gallieni  
F-94250 Gentilly  
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: medinfo@biocodex.com

**Hrvatska**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Ireland**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Ísland**

ORPHELIA Pharma SAS  
Sími: + 33 1 42 77 08 18

**Italia**

Biocodex  
7 avenue Gallieni  
F-94250 Gentilly  
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: medinfo@biocodex.com

**Κύπρος**

ORPHELIA Pharma SAS  
Τηλ: + 33 1 42 77 08 18

**Latvija**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Portugal**

Biocodex  
7 avenue Gallieni  
F-94250 Gentilly  
Tel: + 33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: medinfo@biocodex.com

**România**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Slovenija**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Slovenská republika**

ORPHELIA Pharma SAS  
Tel: + 33 1 42 77 08 18

**Suomi/Finland**

Biocodex Oy  
Metsänneidonkuja 8  
FI-02130 Espoo  
Tel: +358 9 329 59100  
e-mail: info@biocodex.fi

**Sverige**

Biocodex AB  
Knarnäsgatan 7  
SE-164 40 Kista  
Tel: +46 8 615 2760  
e-mail: info@biocodex.se

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VERITON PHARMA LTD  
Tel: + 44 (0) 1932 690 325  
Fax: +44 (0) 1932 341 091  
Web: www.veritonpharma.com

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

**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>