

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Neofordex 40 mg pilloli

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha dexamethasone acetate ekwivalenti għal 40 mg dexamethasone.

### Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola fiha 98.1 mg lactose.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Pillola bajda, oblunga (11 mm × 5.5 mm), b'“40 mg” imnaqqax fuq naħa minnhom.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Neofordex huwa indikat f'persuni adulti għall-kura ta' majeloma multipla sintomatika flimkien ma' prodotti mediċinali oħra.

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

Il-kura għandha tinbeda u tiġi mmonitorjata taħt is-supervizjoni ta' tobba b'esperjenza fil-ġestjoni ta' majeloma multipla.

### Pożoloġija

Id-doża u l-frekwenza tal-għoti tvarja skont il-protokoll terapewtiku u l-kura assoċjata. L-għoti ta' Neofordex għandu jsegwi l-istruzzjonijiet għall-għoti ta' dexamethasone meta dan ikun deskritt fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-kura assoċjata. Jekk dan ma jkunx il-każ, għandhom jiġu segwiti l-protokoll u l-linji gwida tal-kura lokali jew internazzjonali. It-tobba li jagħtuh għandhom jevalwaw bir-reqqa liema doża ta' dexamethasone għandhom jużaw, billi jikkunsidraw il-kundizzjoni u l-istatus tal-marda tal-pazjent.

Il-pożoloġija tas-soltu ta' dexamethasone hija 40 mg darba għal kull jum ta' għoti.

Fit-tmiem tal-kura b'dexamethasone, id-doża għandha titnaqqas b'mod gradwali sal-waqfien totali.

### *Doża maqbuża*

Il-pillola għandha tittiehed minnufih jekk id-doża tkun inqabżet għal inqas minn 12-il siegħa.

Il-pillola li jmiss għandha tittiehed fl-istess ħin tas-soltu, jekk id-doża tkun inqabżet għal aktar minn 12-il siegħa. F'każ ta' doża maqbuża, m'għandhiex tittiehed doża doppja.

## Popolazzjoni speċjali

### *Anzjani*

F'pazjenti anzjani u/jew dgħajfa, meta jkun mehtieg li d-doża titnaqqas, jista' jiġi deċiż li prodott ieħor jista' jiġi ordnat b'doża aktar baxxa ta' dexamethasone, skont l-iskeda ta' kura xierqa.

### *Indeboliment epatiku*

Il-pazjenti b'indeboliment epatiku jeħtieġu monitoraġġ xieraq u għandhom jingħataw id-doża b'kawtela billi ma hemm l-ebda dejta għal din il-popolazzjoni ta' pazjenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

### *Indeboliment tal-kliewi*

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jeħtieġu monitoraġġ xieraq (ara sezzjoni 4.4).

### *Popolazzjoni pedjatrika*

Neofordex fil-popolazzjoni pedjatrika m'għandux użu rilevanti għall-indikazzjoni ta' majeloma multipla.

## Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Sabiex jiġi minimizzat in-nuqqas ta' rqaq, il-pillola għandha preferibbilment tittieħed filgħodu.

Il-pilloli għandhom jinżammu fil-pakkett tal-folja sal-għoti. Il-pilloli individwali fil-pakkett intatt għandhom jiġu sseparati mill-folja billi jiġu pperforati, eż. għall-użu f'għajnuniet ta' konformità f'diversi kompartimenti.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Mard virali attiv (speċjalment epatite virali, erpete, ġidri r-riħ, ħruq ta' Sant'Antnin).

Psikożi mhux ikkontrollata.

Meta dexamethasone jingħata ma' prodotti mediċinali oħra, irreferi għas-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott tagħhom għal kontraindikazzjonijiet addizzjonali.

## **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Dexamethasone huwa glukokortikoid ta' doża għolja. Dan għandu jitqies fis-sorveljanza tal-pazjent. Il-benefiċċju mill-kura b'dexamethasone għandu jiġi valutat bir-reqqa u kontinwament kontra r-riskji attwali u potenzjali.

## Riskju ta' infezzjoni

Il-kura b'dexamethasone ta' doża għolja żżid ir-riskju li jkunu żviluppata infezzjonijiet serji, b'mod partikolari minħabba batterji, ħmira u/jew parassiti. Infezzjonijiet bħal dawn jistgħu jkunu kkawżati wkoll minn mikroorganizi li rari jikkawżaw mard f'ċirkustanzi normali (infezzjonijiet opportunistiċi). Is-sinjali ta' infezzjoni li tkun qiegħda tiżviluppa jistgħu jinħbew mit-terapija b'dexamethasone.

Qabel ma tinbeda l-kura, għandu jitneħħa kwalunkwe sors ta' infezzjoni, speċjalment it-tuberkulozi. Matul il-kura, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għat-tfaċċar ta' infezzjonijiet. B'mod partikolari, il-pulmonite sseħħ b'mod komuni. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar is-sinjali u s-sintomi tal-pulmonite u jingħataw parir sabiex ifittxu attenzjoni medika f'każ li jitfaċċaw. F'każ ta' marda infettiva attiva, għandha tiżdied kura xierqa kontra l-infezzjonijiet flimkien mal-kura b'dexamethasone.

F'każijiet ta' tuberkulozi preċedenti b'sintomi morbużi radjoloġiċi maġġuri jew jekk ma jkunx ċert li gie segwit kors ta' kura shiħ ta' 6 xhur b'rifampicin, tkun meħtieġa kura profilattika kontra t-tuberkulozi.

Hemm riskju ta' strongyloidiasis severa. Il-pazjenti minn żoni endemiċi (reġjuni tropikali u sub-tropikali, l-Ewropa tan-Nofsinhar) għandu jsirilhom eżami tal-ippurġar u jekk ikun meħtieġ, qerda tal-parassit qabel ma tinbeda l-kura b'dexamethasone.

Ċertu mard virali (ġidri r-riħ, ħosba) jista' jiġi aggravat f'pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu kura bil-glukokortikoidi jew li jkunu rċeew kura bil-glukokortikoidi fit-3 xhur ta' qabel. Il-pazjenti għandhom jevitaw il-kuntatt ma' individwi li jkollhom il-ġidri r-riħ jew il-ħosba. Il-pazjenti immunokompromessi li ma jkunux ħadu l-ġidri r-riħ jew il-ħosba qabel huma partikolarment f'riskju. Jekk dawn il-pazjenti jkunu ġew f'kuntatt ma' persuni li kellhom il-ġidri r-riħ jew il-ħosba, trid tinbeda kura preventiva b'immunoglobulina normali fil-vina jew tilqima passiva bl-immunoglobulina tal-varicella zoster (VZIG) kif ikun xieraq. Il-pazjenti esposti għandhom jingħataw il-parir li jfittxu attenzjoni medika mingħajr dewmien.

### Tilqim

Dexamethasone m'għandux jintuża ma' vaċċini ħajjin mdgħajfa (ara sezzjoni 4.5). Ġeneralment huwa possibbli tilqim b'vaċċini inattivati. Madankollu, ir-rispons immunitarju u għalhekk l-effett tat-tilqima jista' jitnaqqas b'dożi għoljin tal-glukokortikoidi.

### Interferenza mat-testijiet tal-laboratorju

Dexamethasone jista' jrażżan l-ittestjar ta' reazzjoni tal-ġilda għal allergija. Jista' jaffettwa wkoll it-test ta' nitro blue tetrazolium (NBT) għal infezzjonijiet batteriċi u jikkawża riżultati negattivi foloz.

### Disturbi psikjatriċi

Il-pazjenti u/jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jiġu mwissija li jistgħu jseħħu reazzjonijiet avversi psikjatriċi potenzjalment severi bl-użu ta' sterojdi sistemici (ara sezzjoni 4.8). Is-sintomi ġeneralment jitfaċċaw fi żmien ftit jiem jew ġimgħat mill-bidu tal-kura. Ir-riskji jistgħu jkunu akbar b'dożi għoljin (ara wkoll sezzjoni 4.5 għall-interazzjonijiet farmakokinetiċi li jistgħu jżidu r-riskju ta' reazzjonijiet avversi), għalkemm il-livelli tad-doża ma jippermettux tbassir tal-bidu, is-severità tat-tip jew id-dewmien tar-reazzjonijiet. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet jirkupraw wara tnaqqis jew twaqqif tad-doża, għalkemm tista' tkun meħtieġa kura speċifika. Il-pazjenti/dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom ikunu inkoraġġiti jfittxu parir mediku jekk jiżviluppaw sintomi psikoloġiċi inkwetanti, speċjalment jekk ikun hemm suspett ta' burdata depressa jew ħsibijiet ta' suwiċidju. Il-pazjenti/dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom ikunu attenti wkoll għal disturbi psikjatriċi possibbli li jistgħu jseħħu jew waqt, jew immedjatament wara t-tnaqqis/twaqqif tad-doża tal-isterojdi sistemici, għalkemm dawn it-tip ta' reazzjonijiet ma kinux irrappurtati b'mod frekwenti.

Hija meħtieġa attenzjoni partikolari meta jiġi kkunsidrat l-użu tal-kortikosteroidi sistemici f'pazjenti li jkollhom disturbi affettivi severi eżistenti jew storja preċedenti ta' għom fihom stess jew fil-qraba tagħhom tal-ewwel grad. Dawn jinkludu mard dipressiv jew manijaku-dipressiv u psikozi preċedenti kkawżata mill-isterojdi.

In-nuqqas ta' rqaq jista' jiġi minimizzat billi Neofordex jingħata filgħodu.

### Is-sindrome tal-lisi tat-tumur

Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq is-sindrome tal-lisi tat-tumur (TLS - tumour lysis syndrome) kienet irrappurtata f'pazjenti b'tumuri malinni ematoloġiċi wara l-użu ta' dexamethasone waħdu jew flimkien ma' sustanzi kimoterapewtiċi oħra. Pazjenti li għandhom riskju għoli ta' TLS, b'hal pazjenti b'rata proliferattiva għolja, piż ta' tumur għoli, u sensitività għolja għal sustanzi ċitotossiċi, għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u għandha tittiehed prekawzjoni xierqa.

### Disturbi gastro-intestinali

Il-kura għal ulċerazzjoni gastrika jew duodenali attiva għandha tinbeda qabel ma jinbdew il-kortikosteroidi. Għandha tiġi kkunsidrata profilassi xierqa għall-pazjenti li jkollhom storja preċedenti ta', jew fatturi ta' riskju għal ulċerazzjoni gastrika jew duodenali, emorragija jew perforazzjoni. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati klinikament, inkluż permezz ta' endoskopija.

### Disturbi fl-għajnejn

Kura sistemika b'glukokortikoidi tista' tikkaguna korijoretinopatija li tista' tirriżulta f'indeboliment tal-vista inkluż telf tal-vista.

L-użu fit-tul tal-kortikosteroidi jista' jipproduċi katarretti taħt il-kapsula tal-lenti tal-għajn, glawkoma bi ħsara possibbli fin-nervituri ottiċi, u jista' jżid l-istabbiliment ta' infezzjonijiet sekondarji fl-għajnejn minhabba fungi jew virus. Hija meħtieġa attenzjoni partikolari meta jiġu kkurati pazjenti bi glawkoma (jew storja ta' glawkoma fil-familja) kif ukoll meta jiġu kkurati pazjenti li jkollhom herpes simplex fil-għajnejn, minhabba l-perforazzjoni possibbli tal-kornea.

### Tendonite

Il-kortikosteroidi jistgħu jiffavorixxu l-iżvilupp ta' tendonite u, f'każijiet ta' eċċezzjoni, it-tiċrit tal-għerq affettwat. Dan ir-riskju jiżdid bl-użu konkomitanti ta' fluoroquinolones u f'pazjenti sottoposti għal dijalisi li jkollhom iperparatirojdiżmu sekondarju jew wara trapjant renali.

### Kriżi tal-feokromoċitoma

Il-kriżi tal-feokromoċitoma li tista' tkun fatali, ġiet rapportata wara l-għoti ta' kortikosteroidi sistemici. Kortikosteroidi għandhom jingħataw biss lil pazjenti b'feokromoċitoma suspettata jew identifikata wara evalwazzjoni xierqa tar-riskju/benefiċċju.

### Anzjani

Ir-reazzjonijiet avversi komuni għall-kortikosteroidi sistemici jistgħu jkunu assoċjati ma' konsegwenzi aktar serji fix-xjuħija, speċjalment osteoporosi, ipertensjoni, ipokalimja, dijabete, suxxettibbiltà għall-infezzjonijiet u traqqiq tal-ġilda. Hija meħtieġa superviżjoni klinika mill-qrib sabiex jiġu evitati reazzjonijiet ta' periklu għall-ħajja.

### Monitoraġġ

L-użu tal-kortikosteroidi jeħtieġ monitoraġġ xieraq fil-pazjenti b'kolite ulċerattiva (minhabba r-riskju ta' perforazzjoni), anastomożi reċenti tal-imsaren, divertikulite, infart mijokardijaku reċenti (riskju ta' fqigh tal-ħajt liberu tal-ventriku tax-xellug), dijabete mellitus (jew storja fil-familja), insuffiċjenza renali, indeboliment epatiku, osteoporozzi u myasthenia gravis.

### Kura fit-tul

Matul il-kura, għandha tiġi segwita dieta baxxa fiz-zokkor sempliċi u għolja fil-proteini minhabba l-effett iperglicemiku tal-kortikosteroidi u l-istimulazzjoni li jagħmlu tal-kataboliżmu tal-proteini b'bilanċ negattiv tan-nitroġenu.

Iż-żamma tal-ilma u tas-sodju hija komuni u tista' twassal għal ipertensjoni. Għandu jitnaqqas il-konsum tas-sodju u għandha tiġi mmonitorjata l-pessjoni tad-demm. Hija meħtieġa attenzjoni partikolari meta jiġu kkurati pazjenti b'indeboliment renali, ipertensjoni jew insuffiċjenza kongestiva tal-qalb.

Matul il-kura għandhom jiġu mmonitorjati l-livelli tal-potassju. Għandha tingħata supplementazzjoni tal-potassju b'mod partikolari jekk ikun hemm ir-riskju ta' aritmija kardijaka jew prodotti mediċinali ipokalimiċi konkomitanti.

It-terapija bil-glukokortikoidi tista' tnaqqas l-effett tal-kura kontra d-dijabete u kontra l-ipertensjoni. Id-doża tal-insulina, tal-prodotti mediċinali orali kontra d-dijabete u tal-prodotti mediċinali kontra l-ipertensjoni jista' jkollha bżonn li tiġi miżjuda.

Skont id-dewmien tal-kura, jista' jiġi indebolit il-metaboliżmu tal-kalċju. Għandhom jiġu mmonitorjati l-livelli tal-kalċju u tal-vitamina D. F'pazjenti li ma jkunux diġà mogħtija bisphosphonates għal mard tal-għadam relatat mal-majeloma multipla, għandhom jiġu kkunsidrati l-bisphosphonates, b'mod partikolari jekk ikunu preżenti fatturi ta' riskju għall-osteoporozzi.

#### Użu flimkien ma' trattament(i) ieħor/oħra għall-majeloma multipla

**Meta Neofordex jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali oħra, għandu jiġi kkonsultat is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' dawn il-prodotti mediċinali l-oħra qabel ma tinbeda l-kura b'Neofordex.**

**Meta Neofordex jintuża flimkien ma' teratoġeni magħrufa (eż. thalidomide, lenalidomide, pomalidomide, plerixafor), hija meħtieġa attenzjoni partikolari għar-reqwiżiti tal-ittestjar u l-prevenzjoni tat-tqala (ara sezzjoni 4.6).**

#### *Avvenimenti tromboemboliċi fil-vini u fl-arterji*

F'pazjenti b'majeloma multipla, il-kombinazzjoni ta' dexamethasone ma' thalidomide u l-analogi tiegħu hija assoċjata ma' zieda fir-riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (prinċipalment trombozi fil-vini fondi u emboliżmu pulmonari) u tromboemboliżmu arterjali (prinċipalment infart mijokardjaku u avveniment ċerebrovaskulari) (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.8).

Konsegwentement, il-pazjenti li jkollhom fatturi ta' riskju magħrufa għat-tromboemboliżmu (fosthom trombozi preċedenti) għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib. Għandha tittiehed azzjoni sabiex wieħed jipprova jnaqqas il-fatturi ta' riskju kollha li jistgħu jiġu modifikati (eż. tipjip, ipertensjoni, u iperlipidemija). L-għoti konkomitanti ta' prodotti mediċinali eritropojetiči jistgħu wkoll iżidu r-riskju trombotiku f'dawn il-pazjenti. Għalhekk, prodotti mediċinali eritropojetiči, jew prodotti mediċinali oħra li jistgħu jżidu r-riskju ta' trombozi, bħat-terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni, għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti b'majeloma multipla li jkunu qegħdin jirċievu dexamethasone ma' thalidomide u l-analogi tiegħu. Konċentrazzjoni ta' emoglobina li tkun oġġla minn 12 g/dl għandha twassal għat-twaqqif tal-prodotti mediċinali eritropojetiči.

Il-pazjenti u t-tobba huma avżati sabiex joqogħdu attenti għas-sinjali u s-sintomi ta' tromboemboliżmu. Il-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet sabiex ifittxu attenzjoni medika jekk jiżviluppaw sinjali bħal qtugħ ta' nifs, uġiġh fis-sider, nefha fid-dirgħajn jew fir-riglejn. Għandha tiġi rakkomandata kura profilattika kontra t-trombozi, speċjalment f'pazjenti li jkollhom fatturi ta' riskju trombotiči addizzjonali. Id-deċiżjoni li jittieħdu miżuri profilattiči kontra t-trombozi għandha tittiehed wara valutazzjoni bir-reqqa tal-fatturi ta' riskju sottostanti tal-pazjent individwali.

Jekk il-pazjent jesperjenza xi avveniment tromboemboliku, il-kura għandha titwaqqaf u tinbeda terapija standard kontra l-koagulazzjoni. Ladarba l-pazjent ikun ġie stabbilizzat fuq it-terapija kontra l-koagulazzjoni u tkun ġiet ġestita kwalunkwe kumplikazzjoni tal-avveniment tromboemboliku, il-kura b'dexamethasone u thalidomide jew l-analogi tiegħu tista' terġa' tinbeda bid-doża originali wara valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji. Il-pazjent għandu jkompli t-terapija kontra l-koagulazzjoni matul il-kura b'dexamethasone u thalidomide jew l-analogi tiegħu.

#### *Newtropsenja u tromboċitopenija*

Il-kombinazzjoni ta' dexamethasone ma' lenalidomide f'pazjenti b'majeloma multipla hija assoċjata ma' inċidenza akbar ta' newtropsenja ta' grad 4 (5.1% fil-pazjenti li ngħataw lenalidomide/dexamethasone meta mqabbel ma' 0.6% fil-pazjenti li ngħataw placebo/dexamethasone; ara sezzjoni 4.8). Episodji ta' newtropsenja bid-deni ta' grad 4 kienu osservati b'mod mhux frekwenti (0.6% fil-pazjenti li ngħataw lenalidomide/dexamethasone meta mqabbel ma' 0.0% fil-pazjenti li ngħataw placebo/dexamethasone; ara sezzjoni 4.8). Newtropsenja kienet ir-reazzjoni avversa ematoloġika ta' Grad 3 jew 4 irrapportata l-iktar ta' spiss f'pazjenti b'majeloma multipla li reġgħet tfaċċat/refrattarja kkurati bit-tahlita ta' dexamethasone ma' pomalidomide. Il-pazjenti għandhom jiġu ssorveljati għal reazzjonijiet avversi ematoloġiċi, speċjalment newtropsenja. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jirrapportaw immedjatament episodji ta' deni. Jista' jkun meħtieġ tnaqqis fid-doża ta' lenalidomide jew pomalidomide. Fil-każ ta' newtropsenja, it-tabib għandu jikkunsidra l-użu ta' fatturi tat-tkabbir fil-ġestjoni tal-pazjenti.

Il-kombinazzjoni ta' dexamethasone ma' lenalidomide f'pazjenti b'majeloma multipla hija assoċjata ma' inċidenza akbar ta' tromboċitopenija ta' grad 3 u grad 4 (9.9% u 1.4%, rispettivament, fil-pazjenti li ngħataw lenalidomide/dexamethasone meta mqabbel ma' 2.3% u 0.0% fil-pazjenti li ngħataw placebo/dexamethasone) (ara sezzjoni 4.8). Tromboċitopenja kienet irrapportata wkoll b'mod komuni hafna minn pazjenti b'majeloma multipla li reġgħet tfaċċat/refrattarja kkurati bit-tahlita ta' dexamethasone ma' pomalidomide. Il-pazjenti u t-tobba huma avżati sabiex joqogħdu attenti għas-sinjali u s-sintomi ta' fsada, inklużi l-petechiae u l-epistassi, speċjalment f'każ ta' kura konkomitanti suxxettibbli li tikkawża l-fsada. Jista' jkun meħtieġ tnaqqis fid-doża ta' lenalidomide jew pomalidomide.

Għadd sħiħ taċ-ċelloli tad-demem, inkuż l-għadd taċ-ċelloli bojod tad-demem b'għadd differenzjali, l-għadd tal-plejtlits, l-emoglobina, u l-ematokrit għandu jsir fil-linja bażi, kull ġimgħa għall-ewwel 8 ġimgħat tal-kura b'dexamethasone/lenalidomide u suċċessivament kull xahar għal skop ta' monitoraġġ għaċ-ċitopeniji.

#### Intolleranza għal-lattożju

Neofordex fih il-lattożju. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji serji ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas ta' Lapp lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

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

**Qabel l-użu ta' Neofordex flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali ieħor, għandha ssir referenza għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' dak il-prodott.**

#### Interazzjonijiet farmakodinamiċi

*Il-kombinazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu evitatati minhabba thassib dwar is-sigurtà*

- Mal-acetylsalicylic acid, b'doži ta'  $\geq 1$  g għal kull doża jew 3 g kuljum, minhabba żieda fir-riskju ta' fsada. B'doži ta'  $\geq 500$  mg għal kull doża jew  $< 3$  g kuljum, huma meħtieġa prekawzjonijiet minhabba żieda fir-riskju ta' emorraġġja, ulċerazzjonijiet u perforazzjoni gastro-intestinali. Madankollu, hija possibbli profilassi antitrombotika b'doża baxxa ta' acetylsalicylic acid;
- Ma' vaċċini ħajjin imdgħajfa, minhabba r-riskju ta' mard relatat mal-vaċċin b'riskju ta' mewt (ara sezzjoni 4.4).

*Il-kombinazzjonijiet li għejjin jeħtieġu prekawzjonijiet minhabba thassib dwar is-sigurtà*

- Ma' prodotti mediċinali ipokalimiċi: id-dijuretiċi ipokalimiċi, waħedhom jew f'kombinazzjoni, il-lassattivi, tetracosactide, amphotericin B fil-vini, minhabba żieda fir-riskju ta' ipokalimja. Il-livelli tal-potassju għandhom jiġu mmonitorjati u korretti kif meħtieġ. Barra minn hekk, l-amphotericin B iġorr ir-riskju ta' tkabbir kardijaku u insuffiċjenza kardijaka bl-użu konkomitanti.
- Mad-diġitalina, billi l-ipokalimja żżid l-effetti tossiċi tad-diġitalina. Kwalunkwe ipokalimja għandha tiġi korretta u l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'mod kliniku, għall-elettroliti u permezz ta' elettrokardjografija.
- Ma' prodotti mediċinali li jgħorru r-riskju ta' Torsades de Pointes, minhabba ż-żieda fir-riskju ta' aritmija ventrikolari. Kwalunkwe ipokalimja għandha tiġi korretta u l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'mod kliniku, għall-elettroliti u permezz ta' elettrokardjografija.
- Ma' prodotti mediċinali eritropojetici jew prodotti mediċinali oħra li jistgħu jżidu r-riskju ta' trombożi, bħat-terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni, f'pazjenti li jkun qegħdin jirċievu thalidomide jew l-analogi tiegħu ma' Neofordex (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).
- Ma' mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi (NSAIDs), minhabba ż-żieda fir-riskju ta' ulċerazzjoni gastro-intestinali.
- Ma' prodotti mediċinali ipoglicemiċi, billi dexamethasone jista' jgħolli l-livelli glicemiċi u jnaqqas it-tolleranza għall-glukożju, bil-possibbiltà ta' ketoacidożi. Il-pazjenti għandhom jiġu magħmula konxji ta' dan ir-riskju u l-awtomonitoraġġ tad-demem u l-awrina għandu jiġi rinforzat, speċjalment fil-bidu tal-kura. Il-pożoloġija tal-prodotti mediċinali kontra d-dijabete jista' jkun li jkollha bżonn tiġi aġġustata waqt u wara l-kura b'dexamethasone.
- Ma' prodotti mediċinali kontra l-ipertensjoni, minhabba tnaqqis fl-effett tagħhom (żamma tal-ilma u s-sodju). Id-doża tal-kura kontra l-ipertensjoni jista' jkun li jkollha bżonn tiġi aġġustata waqt il-kura b'dexamethasone.
- Ma' fluoroquinolones, minhabba ż-żieda possibbli fir-riskju ta' tandonite u, f'każijiet ta' eċċezzjoni, it-tiċrit tal-għerq affettwat, b'mod partikolari wara kura fit-tul.
- Ma' methotrexate, minhabba żieda fir-riskju ta' tossiċità ematoloġika.

Interazzjonijiet farmakokinetiċi

*Effetti ta' prodotti mediċinali oħra fuq dexamethasone*

Dexamethasone jiġi metabolizzat permezz taċ-ċitokromu P450 3A4 (CYP3A4), u trasportat mill-glikoproteina-P (P-gp, magħrufa wkoll bħala MDR1). L-għoti konkomitanti ta' dexamethasone ma' indutturi jew inibituri ta' CYP3A4 jew tal-P-gp jista' jwassal għal tnaqqis jew żieda fil-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' dexamethasone, rispettivament.

*Il-kombinazzjonijiet li għejjin jeħtieġu prekawzjonijiet minhabba bidliet fil-farmakokinetika ta' dexamethasone*

- Prodotti mediċinali li jistgħu jnaqqsu l-konċentrazzjoni ta' dexamethasone fil-plażma:
  - Aminogluthetimide, minhabba tnaqqis fl-effikaċja ta' dexamethasone permezz ta' żieda fil-metaboliżmu epatiku tiegħu.
  - Antikonvulsanti li huma indutturi tal-enzimi epatiċi: carbamazepine, fosphenytoin, phenobarbital, phenytoin, primidone, minhabba t-tnaqqis tal-livelli ta' dexamethasone fil-plażma u għalhekk tal-effikaċja tiegħu.
  - Ma' rifampicin, minhabba tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet ta' dexamethasone fil-plażma u fl-effikaċja minhabba żieda fil-metaboliżmu epatiku tiegħu.
  - Prodotti mediċinali gastro-intestinali, l-antaċidi u l-karbonju attiv, kif ukoll colestyramine, minhabba tnaqqis fl-assorbiment intestinali ta' dexamethasone. L-għoti ta' dawn il-prodotti mediċinali u Neofordex għandu jkun separat b'mill-anqas saġtejn.



- Ephedrine, minhabba tnaqqis fil-livelli ta' dexamethasone fil-plażma permezz ta' zieda fit-tneħħija metabolika.
- Prodotti mediċinali li jistgħu jżidu l-konċentrazzjoni ta' dexamethasone fil-plażma:
  - Aprepitantu fosaprepitant, minhabba zieda fil-konċentrazzjonijiet ta' dexamethasone fil-plażma permezz ta' tnaqqis fil-metaboliżmu epatiku tiegħu.
  - Clarithromycin, erythromycin, telithromycin, itraconazole, ketoconazole, posaconazole, voriconazole, nelfinavir, ritonavir: Zieda fil-konċentrazzjoni ta' dexamethasone fil-plażma minhabba tnaqqis fil-metaboliżmu epatiku tiegħu permezz ta' dawn l-inibituri tal-enzimi.

*Effetti ta' dexamethasone fuq prodotti mediċinali oħra*

Dexamethasone huwa induttur moderat ta' CYP3A4 u tal-P-gp. L-għoti konkomitanti ta' dexamethasone ma' sustanzi li jiġu metabolizzati permezz ta' CYP3A4 jew trasportati permezz tal-P-gp jista' jwassal għal zieda fit-tneħħija u tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' dawn is-sustanzi:

- Kontraċettivi orali, ma jistax jiġi eskluż li l-effikaċja tal-kontraċettivi orali tista' tonqos waqt il-kura. Ma sarux studji ta' interazzjoni ma' kontraċettivi orali. Iridu jittiehdu miżuri effettivi sabiex tiġi evitata t-tqala (ara sezzjoni 4.6). L-effikaċja tat-terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni tista' titnaqqas ukoll .
- Antikoagulanti orali, minhabba l-impatt possibbli tal-kortikosteroidi fuq il-metaboliżmu tal-antikoagulant orali u fuq il-fatturi ta' koagulazzjoni, kif ukoll ir-riskju ta' emorragija (mukuża tal-apparat diġestiv, fragilità vaskulari) tat-terapija b' dexamethasone nnifisha f' dozi għoljin jew perjodi ta' kura ta' aktar minn 10 ijiem. Jekk tkun meħtieġa l-kombinazzjoni, il-monitoraġġ għandu jissahħah u l-parametri tal-koagulazzjoni jiġu kkontrollati wara ġimgħa u mbagħad wara ġimgħa iva u oħra le tal-kura kif ukoll fit-tmiem tal-kura.
- Docetaxel u cyclophosphamide, minhabba tnaqqis fil-livelli tagħhom fil-plażma permezz tal-induzzjoni ta' CYP3A u tal-P-gp. Lapatinib, minhabba ż-zieda fl-effett tossiku ta' lapatinib x'aktarx minhabba l-induzzjoni tal-metaboliżmu ta' CYP3A4.
- Ciclosporin, minhabba tnaqqis fil-bijodisponibilità u l-livelli fil-plażma ta' ciclosporin. Ciclosporin jista' jżid ukoll it-teħid intracellulari ta' dexamethasone. Barra minn hekk, kien hemm rapporti ta' konvulzjonijiet bl-użu konkomitanti ta' dexamethasone u ciclosporin. L-użu konkomitanti ta' dexamethasone u ciclosporine għandu jiġi evitat.
- Midazolam minhabba tnaqqis qawwi fil-livelli ta' midazolam fil-plażma permezz ta' induzzjoni ta' CYP3A4. L-effikaċja ta' midazolam tista' titnaqqas.
- Ivermectin, minhabba tnaqqis fil-livelli ta' ivermectin fil-plażma. Il-qerda tal-parassiti trid tkun intemmet b' suċċess qabel l-użu ta' dexamethasone (ara sezzjoni 4.4).
- Rifabutin, minhabba t-tnaqqis fil-livelli ta' rifabutin fil-plażma permezz tal-induzzjoni ta' CYP3A4 intestinali u epatiku.
- Indinavir, minhabba tnaqqis qawwi fil-livelli ta' indinavir fil-plażma permezz tal-induzzjoni intestinali ta' CYP3A4.
- Erythromycin, minhabba ż-zieda fil-metaboliżmu ta' erythromycin f' nontrasportaturi tal-allele CYP3A5\*1 wara kura b' dexamethasone.
- Isoniazide, billi l-glukokortikoidi jistgħu jnaqqsu l-konċentrazzjonijiet ta' isoniazid fil-plażma, x'aktarx minhabba stimolazzjoni tal-metaboliżmu epatiku ta' isoniazid u tnaqqis fil-metaboliżmu tal-glukokortikoidi.
- Praziquantel, minhabba t-tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet ta' praziquantel fil-plażma minhabba zieda fil-metaboliżmu epatiku tiegħu minn dexamethasone, b' riskju ta' falliment tal-kura. Il-kuri biż-żewġ prodotti mediċinali għandhom ikunu separati mill-anqas b' ġimgħa.

L-għoti kuljum, ripetut ta' dexamethasone jwassal ukoll għal tnaqqis fil-livelli ta' dexamethasone fil-plażma minhabba l-induzzjoni ta' CYP3A4 u tal-P-gp. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża fil-kura tal-majeloma multipla.

Dexamethasone ma għandu l-ebda interazzjoni farmakokinetika klinikament sinifikanti ma' thalidomide, lenalidomide, pomalidomide, bortezomib, vincristine jew doxorubicin.

#### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

##### Nisa li jistgħu joħorgu tqal

In-nisa għandhom jevitaw it-tqala waqt il-kura b'Neofordex. Dexamethasone jista' jikkawża malformazzjonijiet kongenitali (ara sezzjoni 5.3). Dexamethasone jista' jintuża ma' teratoġeni magħrufa (eż. thalidomide, lenalidomide, pomalidomide, plerixafor), jew ma' sustanzi ċitotossici li mhumiex rakkomandati fit-tqala. Il-pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu Neofordex f'kombinazzjoni ma' prodotti li fihom thalidomide, lenalidomide jew pomalidomide għandhom iżommu mal-programmi ta' prevenzjoni tat-tqala ta' dawk il-prodotti. Għandha ssir referenza għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott rilevanti kollha għal aktar informazzjoni qabel ma tinbeda kwalunkwe kura kombinata.

##### Kontraċezzjoni fl-irġiel u fin-nisa

In-nisa li jistgħu joħorgu tqal u s-sħab irġiel tagħhom għandhom jieħdu miżuri xierqa ta' kontraċezzjoni. B'mod partikolari, iridu jiġu segwiti r-rekwiżiti tal-programm għall-prevenzjoni tat-tqala għall-kura kombinata b'thalidomide jew l-analogi tiegħu. L-effikaċja tal-kontraċettivi orali tista' titnaqqas waqt il-kura b'dexamethasone (ara sezzjoni 4.5).

##### Tqala

Skont esperjenza mill-użu fil-bniedem, huwa ssuġġerit li dexamethasone jista' jikkawża difetti serji tat-twelid, b'mod partikolari ttardjar tat-tkabbir ġewwa l-utru u rament insuffiċjenza adrenali fit-trabi tat-twelid, meta jingħata waqt it-tqala.

Studji f'animali wrew tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Neofordex m'għandux jingħata waqt it-tqala hlief meta jkun hemm bżonn speċifiku tat-trattament b'dexamethasone minhabba l-kundizzjoni klinika tal-mara.

##### Treddigh

Il-glukokortikoidi jiġu eliminati fil-halib tas-sider tal-bniedem u kienu osservati effetti fit-trabi tat-twelid/trabi mredda' tan-nisa kkurati.

Għandha tittiehed deċiżjoni jekk għandux jitwaqqaf it-treddigh jew titwaqqaf/tastjeni mit-terapija b'Neofordex, filwaqt li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

##### Fertilità

Studji f'animali wrew tnaqqis fil-fertilità tan-nisa (ara Sezzjoni 5.3). Mhix disponibbli dejta dwar il-fertilità tal-irġiel.

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

Neofordex għandu effett moderat fuq il-hila għas-sewqan u t-thaddim ta' magni.

Dexamethasone jista' jikkawża stat konfużjonali, alluċinazzjonijiet, sturdament, nġhas, għeja, sinkope u vista mċajpra (ara sezzjoni 4.8). Jekk ikunu affettwati, il-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex ma jsuqux, ma jużawx magni jew ma jwettqux kompiti perikolużi waqt li jkunu qed jiġu kkurati b'dexamethasone.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

## Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi għal Neofordex jaqblu mal-profil tas-sigurtà prevedibbli tal-glukokortikoidi. Iperglicemija, nuqqas ta' rقاد, uġiġh u dgħufija fil-muskoli, astenja, għeja, edima u žieda fil-piż isehħu b'mod komuni ħafna. Reazzjonijiet avversi anqas komuni iżda serji jinkludu: pulmonite u infezzjonijiet oħra u disturbi psikjatriċi (ara sezzjoni 4.4). F'kombinazzjoni ma' thalidomide jew l-analogi tiegħu, ir-reazzjonijiet l-aktar avversi serji kienu l-avvenimenti tromboemboliċi fil-vini, prinċipalment tromboži fil-vini fondi u emboliżmu pulmonari, u majelosoppressjoni, b'mod partikolari newtrogenija u trombocitopenija (ara sezzjoni 4.4).

L-inċidenza tar-reazzjonijiet avversi prevedibbli, inkluża atrofiya adrenalni, għandha korrelazzjoni mad-doża, mal-aħjar mument tal-ġhoti u d-dewmien tal-kura (ara sezzjoni 4.4).

## Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi osservati fil-pazjenti li ngħataw dexamethasone huma elenkati hawn taħt skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari ħafna ( $< 1/10,000$  inklużi rapporti iżolati), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	<b>Reazzjonijiet avversi</b>
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	<i>Komuni:</i> Pulmonite, herpes zoster, infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju, infezzjoni fil-parti ta' isfel tal-apparat respiratorju, kandidijasi orali, infezzjoni fungali fil-ħalq, infezzjoni fl-apparat tal-awrina, herpes simplex, infezzjoni b'candida; <i>Mhux magħruf:</i> Infezzjoni, sepsis.
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	<i>Komuni:</i> Newtrogenija, anemija, trombocitopenija, limfopenija, lewkopenija, lewkoċitosi; <i>Mhux komuni:</i> Newtrogenija bid-deni, panċitopenija, koagulopatija.
Disturbi fis-sistema endokrinarja	<i>Komuni:</i> Sindrome ta' Cushing; <i>Mhux komuni:</i> Ipotirojdiżmu; <i>Mhux magħruf:</i> Atrofiya adrenalni, sindrome tal-irtirar tal-isterojdi, insuffiċjenza adrenalni, irsutizmu, irregolarità mestrwali.
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	<i>Komuni ħafna:</i> Iperglicemija; <i>Komuni:</i> Ipokalimja, dijabete mellitus, anoressija, žieda jew tnaqqis fl-aptit, ipoalbuminemija, żamma tal-fluwidu, iperuriċemija; <i>Mhux komuni:</i> Deidrazzjoni, ipokalċimija, ipomanjesimja; <i>Mhux magħruf:</i> Indeboliment tat-tolleranza għall-glukożju, żamma tas-sodju, alkaloiżmi metabolika.
Disturbi psikjatriċi	<i>Komuni ħafna:</i> Nuqqas ta' rقاد; <i>Komuni:</i> Depressjoni, ansjetà, aggressjoni, stat ta' konfużjoni, irritabbiltà, nervożiżmu, bidla fil-burdata, aġitazzjoni, burdata ewforika; <i>Mhux komuni:</i> Bidliet fil-burdata, allucinazzjonijiet; <i>Mhux magħruf:</i> Manija, psikosi, disturb tal-imġiba.
Disturbi fis-sistema nervuża	<i>Komuni:</i> Newropatija periferali, sturdament, iperattività psikomotorja, disturb fl-attenzjoni, indeboliment tal-memorja, roġħda, parasteżija, uġiġh ta' ras, agewżja, disgewżja, ngħas, letarġija, indeboliment tal-bilanċ, disfonija; <i>Mhux komuni:</i> Aċċident ċerebrovaskulari, attakk iskemiku temporanju, amnesija, koordinazzjoni anormali, atassja, sinkope; <i>Mhux magħruf:</i> Konvulżjonijiet.

Disturbi fl-ghajnejn	<i>Komuni:</i> Vista m'cajpra, katarretti; <i>Mhux komuni:</i> Konguntivite, zieda fid-dmugh; <i>Mhux maghruf:</i> Korijoretinopatija, glawkoma.
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	<i>Komuni:</i> Vertigo.
Disturbi kardijaċi	<i>Komuni:</i> Fibrillazzjoni atrijali, extrasistoli sopraventrikolari, takikardija, palpitazzjonijiet; <i>Mhux komuni:</i> Iskemija mijokardijaku, bradikardija; <i>Mhux maghruf:</i> Insuffiċjenza kongestiva tal-qalb.
Disturbi vaskulari	<i>Komuni:</i> Reazzjonijiet tromboemboliċi fil-vini, prinċipalment trombozi fil-vini fondi u emboliżmu pulmonari, ipertensjoni, ipotensjoni, fwawar, zieda fil-pessjoni tad-demem, tnaqqis fil-pessjoni diastolika tad-demem; <i>Mhux komuni:</i> Purpura, tbengil.
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	<i>Komuni:</i> Bronkite, soghla, dispneja, ugiġh fil-faringi u l-laringi, haŋqa, sulluzzu.
Disturbi gastro-intestinali	<i>Komuni hafna:</i> Stitikezza; <i>Komuni:</i> Rimettar, dijarea, nawzja, dispepsja, stomatite, gastrite, ugiġh addominali, haq xott, distensjoni addominali, gass fl-istonku; <i>Mhux komuni:</i> Pankreatite, perforazzjoni gastro-intestinali, emorraġija gastro-intestinali, ulċera gastro-intestinali.
Disturbi epatiċi u fil-marrara	<i>Komuni:</i> Testijiet anormali tal-funzjoni tal-fwied, zieda fl-alanine aminotransferase.
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	<i>Komuni:</i> Raxx, eritema, iperidrosi, prurite, ġilda xotta, alopeċja; <i>Mhux komuni:</i> Urtikarja; <i>Mhux maghruf:</i> Atrofija tal-ġilda, akne.
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	<i>Komuni hafna:</i> Dghjufija fil-muskoli, bughawwieġ fil-muskoli; <i>Komuni:</i> Mijopatija, ugiġh muskolu-skeletriku, artralġja, ugiġh fl-estremittajiet; <i>Mhux maghruf:</i> Ksur patoloġiku, osteonekrozi, osteoporosi, tiċrit tal-gherq.
Disturbi renali u fis-sistema urinarja	<i>Komuni:</i> Pollakurja; <i>Mhux komuni:</i> Insuffiċjenza renali.
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	<i>Komuni hafna:</i> Gheja, astenja, edima (inkluz edima periferali u fil-wiċċ); <i>Komuni:</i> Ugiġh, infjammazzjoni tal-mukuza, deni, kesha, telqa; <i>Mhux maghruf:</i> Indeboliment tal-fejqan.
Investigazzjonijiet	<i>Komuni:</i> Tnaqqis fil-piż, zieda fil-piż.

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

**Qabel l-użu ta' Neofordex f'kombinazzjoni ma' kwalunkwe prodott mediċinali iehor, ghandha ssir referenza ghas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' dak il-prodott.**

Ir-rata ta' incidenza ta' ċerti reazzjonijiet avversi tvarja skont il-kura kombinata li tintuza.

Il-kombinazzjoni ta' lenalidomide ma' dexamethasone f'pazjenti li ghandhom majeloma multipla li regghet tfaċċat jew li kienet refrattorja hija assoċjata ma' incidenza ogħla ta' newtrogenija ta' grad 4 (5.1% fil-pazjenti li ngħataw lenalidomide/dexamethasone meta mqabbel ma' 0.6% fil-pazjenti li ngħataw placebo/dexamethasone). Episodji ta' newtrogenija bid-deni ta' grad 4 kienu osservati b'mod mhux frekwenti (0.6% fil-pazjenti li ngħataw lenalidomide/dexamethasone meta mqabbel ma' 0.0% fil-pazjenti li ngħataw placebo/dexamethasone). Kienet

irrapportata incidenza simili ta' newtrogenija ta' grad għoli fil-pazjenti dijanjostikati għodda li ngħataw il-kombinazzjoni ta' lenalidomide u dexamethasone.

Newtrogenija seħhet f'45.3% tal-pazjenti b'majeloma multipla li reġgħet tfaċċat/refrattarja li rċevew doża baxxa ta' dexamethasone flimkien ma' pomalidomide (Pom + LD-Dex), u f'19.5% tal-pazjenti li rċevew dexamethasone f'doża għolja (HD-Dex). Newtrogenija kienet ta' Grad 3 jew 4 f'41.7% tal-pazjenti li rċevew Pom + LD-Dex, meta mqabbla ma' 14.8% li rċevew HD-Dex. Fil-pazjenti kkurati b'Pom + LD-Dex, in-newtrogenija rarament kienet serja (2.0% tal-pazjenti), ma waslitx għal waqfien tal-kura, u kienet assoċjata ma' interruzzjoni tal-kura f'21.0% tal-pazjenti, u ma' tnaqqis fid-doża f'7.7% tal-pazjenti. Newtrogenija bid-deni (Febrile Neutropenia, FN) kienet esperjenzata f'6.7% tal-pazjenti li rċevew Pom + LD-Dex, u fl-ebda pazjent li rċieva HD-Dex. Kollha kienu rrapportati bhala ta' Grad 3 jew 4. FN kienet irrapportata bhala serja f'4.0% tal-pazjenti. FN kienet assoċjata ma' interruzzjoni tad-doża f'3.7% tal-pazjenti, u ma' tnaqqis tad-doża f'1.3% tal-pazjenti, u ma' ebda twaqif tal-kura.

Il-kombinazzjoni ta' lenalidomide ma' dexamethasone f'pazjenti li għandhom majeloma multipla li reġgħet tfaċċat jew li kienet refrattarja hija assoċjata ma' incidenza oghla ta' tromboċitopenija ta' grad 3 u grad 4 (9.9% u 1.4%, rispettivament, fil-pazjenti li ngħataw lenalidomide/dexamethasone meta mqabbel ma' 2.3% u 0.0% fil-pazjenti li ngħataw placebo/dexamethasone). Kienet irrapportata incidenza simili ta' tromboċitopenija ta' grad għoli fil-pazjenti dijanjostikati għodda li ngħataw il-kombinazzjoni ta' lenalidomide u dexamethasone. Tromboċitopenija seħhet f'27.0% tal-pazjenti b'majeloma multipla li reġgħet tfaċċat/refrattarja li rċevew Pom + LD-Dex, u 26.8% tal-pazjenti li rċevew HD-Dex. Tromboċitopenija kienet ta' Grad 3 jew 4 f'20.7% tal-pazjenti li rċevew Pom + LD-Dex u f'24.2% li rċevew HD-Dex. F'pazjenti kkurati b'Pom + LD-Dex, tromboċitopenija kienet serja f'1.7% tal-pazjenti, waslet għal tnaqqis tad-doża f'6.3% tal-pazjenti, ma' interruzzjoni tad-doża fi 8% tal-pazjenti u għal waqfien tal-kura f'0.7% tal-pazjenti.

Il-kombinazzjoni ta' lenalidomide, thalidomide jew pomalidomide ma' dexamethasone hija assoċjata ma' zieda fir-riskju ta' trombozi fil-vini fondi u emboliżmu pulmonari fil-pazjenti b'majeloma multipla (ara sezzjoni 4.5). L-għoti konkomitanti ta' prodotti mediċinali eritropojetici jew storja preċedenti ta' trombozi fil-vini fondi jistgħu wkoll iżidu r-riskju trombotiku f'dawn il-pazjenti.

Reazzjonijiet ta' newropatija periferali ta' grad baxx, prinċipalment parastezija ta' grad 1, jistgħu jkunu osservati b'dexamethasone waħdu f'sa 34% tal-pazjenti dijanjostikati għodda b'majeloma multipla. Madankollu, kemm l-incidenza kif ukoll is-severità tan-newropatija periferali jiżiedu bl-għoti konkomitanti ta' bortezomib jew thalidomide. Fi studju wiehed, 10.7% tal-pazjenti li ngħataw thalidomide u dexamethasone kellhom reazzjonijiet newropatiċi ta' grad 3/4, meta mqabbel ma' 0.9% tal-pazjenti li ngħataw dexamethasone waħdu.

#### 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 tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'Appendiċi V\*.

## **4.9 Doża eċċessiva**

It-tossiċità akuta ta' dexamethasone hija dgħajfa u rari kienu osservati effetti tossiċi wara doża eċċessiva akuta. Ma jeżisti l-ebda antidotu u l-kura hija sintomatika.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Kortikosteroidi għall-użu sistemiku, glukokortikoidi, Kodiċi ATC: H02AB02

### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Dexamethasone huwa glukokortikoid sintetiku; huwa jgħaqqad effetti antiinfjammatorji qawwija ma' attività mineralokortikoidi baxxa. F'dożi għoljin (eż. 40mg), huwa jnaqqas ir-rispons immunitarju.

Dexamethasone ntvera li jikkawża mewt taċ-ċelloli tal-majeloma multipla (apoptosi) permezz ta' regolazzjoni 'l isfel tal-attività tal-Fattur- $\kappa$ B Nukleari u l-attivazzjoni ta' caspase-9 permezz ta' rilaxx tat-tieni attivatur ta' caspase derivat mill-mitokondrija (Smac; fattur li jippromwovi l-apoptosi). Kien meħtieġ esponiment fit-tul sabiex jinkisbu livelli massimi ta' markers apoptotiċi flimkien ma' attivazzjoni akbar ta' caspase-3 u frammentazzjoni tad-DNA. Dexamethasone rregola 'l isfel ukoll il-ġeni apoptotiċi u zied il-liveli tal-proteina I $\kappa$ B- $\alpha$ .

L-attività apoptotika ta' dexamethasone hija msaħħa bil-kombinazzjoni ma' thalidomide jew l-analogi tiegħu u bl-inibitur tal-proteasome (eż. bortezomib).

Il-majeloma multipla hija marda ematoloġika progressiva rari. Hija kkaratterizzata minn ammonti eċċessivi ta' ċelloli anormali tal-plażma fil-mudullun u produzzjoni eċċessiva ta' immunoglobulina monoklonali intatta (IgG, IgA, IgD, jew IgE) jew proteina Bence-Jones biss (ktajjen ħfief liberi ta'  $\kappa$  u  $\lambda$  monoklonali tal-immunoglobulina).

### Effikaċja klinika u sigurtà

Ma sarux studji tal-effikaċja klinika u s-sigurtà bl-użu ta' Neofordex fil-kura tal-majeloma multipla.

L-effikaċja u s-sigurtà tal-kura kombinata b'dexamethasone f'majeloma multipla kienet ikkonfermata f'diversi studji kliniċi fuq pazjenti ddijanostikati godda u f'pazjenti b'marda li reggħet tfaċċat jew li kienet refrattorja. Il-popolazzjonijiet tal-pazjenti li ġew studjati kienu jinkludu firxa wiesgħa ta' etajiet, kif ukoll pazjenti li kienu kkunsidrati eliġibbli jew mhux eliġibbli għal trapjant awtologu taċ-ċelloli staminali. Dexamethasone orali f'doża għolja (40 mg jew 20 mg) ġie studjat fit-terapija tal-majeloma multipla f'kombinazzjoni mal-kimoterapija fir-reġim VAD (vincristine, adriamycin/doxorubicin u dexamethasone) jew flimkien ma' sustanzi godda, inklużi thalidomide u l-analogi tiegħu kif ukoll l-inibituri tal-proteasome. Fi studji kkontrollati, il-kura kombinata b'dexamethasone wriet b'mod konsistenti riżultati aħjar f'termini ta' sopravivenza u rispons milli dexamethasone bħala sustanza unika.

### Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jigu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'Neofordex f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-majeloma multipla (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

Wara għoti ta' Neofordex b'mod orali, il-livelli massimi ta' dexamethasone fil-plażma jintlaħqu f'hin medjan ta' tliet sigħat. Il-bijodisponibilità ta' dexamethasone hija bejn wieħed u ieħor ta' 80%. Hemm relazzjoni lineari bejn id-dożi mogħtija u daww bijodisponibbli.

Dexamethasone jiġi trasportat mill-glikoproteina-P (magħrufa wkoll bħala MDR1). Trasportaturi MDR oħra jista' jkollhom ukoll rwol fit-trasport ta' dexamethasone.

### Distribuzzjoni

Dexamethasone jehel mal-proteini tal-plażma, prinċipalment l-albumina, sa madwar 80%, skont id-doża mogħtija. F'doži għoljin hafna, il-maġġoranza ta' dexamethasone tiċċirkola mhux marbuta fid-demem. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa bejn wieħed u ieħor 1 l/kg. Dexamethasone jaqsam il-barriera ta' bejn id-demem u l-moħħ u l-barriera tal-plaċenta u jgħaddi għal għol-ħalib tas-sider.

### Bijotrasformazzjoni

Parti żgħira minn dexamethasone li jingħata titneħħa mhux mibdula mill-kliwi. Il-parti l-kbira tiġi idrogenata jew idrossilata fil-bnedmin, bil-metaboliti prinċipali jkunu hydroxy-6-dexamethasone u dihydro-20-dexamethasone. 30 sa 40% jiġu konjugati mal-aċidu glukoroniku jew sulfati fil-fwied tal-bniedem u mneħħija f'din il-forma fl-awrina. Dexamethasone jiġi metabolizzat permezz taċ-ċitokromu P450 3A4 (CYP3A4). Isoenzimi oħra taċ-ċitokromu P450 jista' jkollhom ukoll rwol fil-bijotrasformazzjoni ta' dexamethasone.

### Eliminazzjoni

Il-half-life ta' dexamethasone fil-plażma hija madwar 250 minuta.

### Gruppi speċifiċi ta' pazjenti

M'hemmx data disponibbli dwar il-bijotrasformazzjoni ta' dexamethasone f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

It-tipjip ma għandu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' dexamethasone. Ma nstabux differenzi fil-farmakokinetika ta' dexamethasone bejn suġġetti ta' nisel Ewropew u ta' nisel Asjatiku (Indoneżjani u Ġappuniżi).

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

Il-glukokortikoidi għandhom biss tossiċità akuta dgħajfa. Mhix disponibbli data dwar it-tossiċità kronika u l-karċinoġenità. Is-sejbiet dwar il-ġenotossiċità wrew li huma artefattwali. Fi studji dwar it-tossiċità fuq is-sistema riproduttiva fil-ġrieden, il-firien, il-ħamsters, il-fniek u l-klieb, dexamethasone wassal għal malformazzjonijiet tal-embriju u l-fetu bħal żieda fil-palat mixquq u difetti fl-iskelettu; tnaqqis fil-piż tat-timu, tal-milsa u tal-glandola adrenali; abnormalitajiet fil-pulmun, fil-fwied u fil-kliwi; u inibizzjoni tat-tkabbir. Valutazzjoni tal-iżvilupp wara t-twelid tal-annimali li ngħataw il-kura qabel it-twelid uriet tnaqqis fit-tolleranza għall-glucose u fis-sensittività tal-insulina, bidliet fl-imġiba u tnaqqis fil-piż tal-moħħ u tal-ġisem. Fl-irġiel, il-fertilità tista' titnaqqas permezz ta' apoptosi taċ-ċellooli ġermali u difetti spermatoġeniċi. Id-dejta dwar il-fertilità tan-nisa hija kontradittorja.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Lactose monohydrate  
Microcrystalline cellulose  
Magnesium stearate  
Colloidal anhydrous silica

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

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

3 sentejn.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Dan il-prodott mediċinali ma jehtieg l-ebda kundizzjoni ta' ħżin f'temperatura speċjali.

Il-pilloli għandhom jinżammu fil-pakkett tal-folja sal-għoti. Il-pilloli individwali fil-pakkett intatt għandhom jiġu sseparati mill-folja billi jiġu pperforati, eż. għal użu f'għajnuniet ta' konformità f'diversi kompartimenti.

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

10 x 1 pilloli f'folja tal-OPA/Aluminju/PVC-Aluminju mtaqqba għal dozi waħedhom. Daqs tal-pakkett ta' 10 pilloli.

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

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema skont ir-rekwiżiti lokali. Avża lill-pazjenti biex ma jarmux pilloli mhux użati mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku.

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

THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Franza

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

EU/1/15/1053/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 Marzu 2016

Data tal-aħħar tiġdid: 9 ta' Diċembru 2020

## **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 RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Franza

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

Prodott mediċinali li jinghata b'ricetta ristretta ta' 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 aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikati 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)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- 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**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Neofordex 40 mg pilloli  
dexamethasone

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

Kull pillola fiha dexamethasone acetate ekwivalenti għal 40 mg dexamethasone.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih il-lattożju. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

10 x 1 pilloli

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

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**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**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**

THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Franza

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

EU/1/15/1053/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOT

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

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

neofordex

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

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC:  
SN:  
NN:

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

**FOLJI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Neofordex 40 mg pillola  
dexamethasone

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

THERAVIA

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Neofordex 40 mg pillola dexamethasone

#### **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 tghaddiha 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 effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett**

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

#### **1. X'inhu Neofordex u għalxiex jintuża**

Neofordex huwa medicina li fiha s-sustanza attiva dexamethasone. Dexamethasone huwa tip ta' ormon imsejjaħ glukokortikoid, xi drabi msejjaħ kortikoid jew kortikosteroid, b'diversi azzjonijiet li jinkludu effetti fuq iċ-ċelloli tad-demm bojod, li jiffurmaw parti mis-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem). Dexamethasone huwa simili għall-glukokortikoidi li jiġu prodotti b'mod naturali fil-ġisem.

Neofordex jintuża għall-kura ta' pazjenti adulti b'majeloma multipla, kanċer tad-demm li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demm li jipproduċu l-antikorpi. Neofordex se jingħata f'kombinazzjoni ma' medicini oħra għall-majeloma multipla. Dawn jaħdmu flimkien billi joqtlu ċ-ċelloli bojod tad-demm kanċerużi.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Neofordex**

##### **Tihux Neofordex**

- jekk inti allergiku għal dexamethasone jew kwalunkwe sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6);
- jekk għandek infezzjoni virali, speċjalment epatite virali, erpete, ġidri r-riħ jew ħruq ta' Sant'Antnin;
- jekk għandek marda psikjatrika mhux ikkurata.

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, spiżjar, infermier tiegħek qabel ma tiehu Neofordex speċjalment jekk ġie mogħti flimkien ma' prodotti medicinali oħrajn.

##### **Riskju ta' infezzjoni**

Il-kura b'Neofordex (kortikosteroid ta' doża għolja) tista' tnaqqas il-ħila tal-ġisem tiegħek li jiġġieled l-infezzjonijiet (b'mod partikulari dawk ikkawżati minn batterji, fungi u/jew parassiti). Dan xi drabi jista' jikkawża infezzjonijiet ikkawżati minn mikrobi li rari jikkawżaw infezzjoni f'ċirkustanzi normali (imsejjaħ infezzjonijiet opportunistiċi). Jekk taqbdok infezzjoni ta' kwalunkwe tip matul il-kura b'din il-medicina, ikkuntattja lit-tabib tiegħek mill-ewwel. Dan huwa partikolarment importanti jekk tinnota sinjali ta' pulmonite:

soghla, deni, qtugħ ta' nifs u wġiġh f' sidrek. Tista' thossok ukoll konfuż, speċjalment jekk inti anzjan. Għandek tgħid ukoll lit-tabib tiegħek jekk kellek it-tuberkulożi jew jekk kont f'reġjuni fejn huma komuni l-infezzjonijiet bil-hniex.

**Nota:** Importanti li waqt li tkun qed tieħu Neofordex inti tevita l-kuntatt ma' kwalunkwe persuna li jkollha l-gidri r-rih, il-hosba jew il-hruq ta' Sant'Antnin. Jekk taħseb li jaf kellek kuntatt ma' xi waħda minn dawn il-kundizzjonijiet, inti għandek tinforma lit-tabib tiegħek mill-ewwel.

### **Disturbi psikjatriċi**

Il-kortikosteroidi ta' doża għolja, inkluż dexamethasone, jistgħu jikkawżaw problemi psikoloġiċi li xi drabi jistgħu jkunu serji. Kellek lit-tabib tiegħek qabel tieħu Neofordex jekk inti jew membru tal-familja tiegħek sofret/sofretu, jew attwalment qiegħed/qegħdin issofri/issofru minn depressjoni severa jew attacki ta' manija. Dan huwa partikolarment importanti jekk thossok depress jew jista' jkun li qiegħed taħseb dwar is-suwiċidju. L-insomnja tista' titnaqqas billi Neofordex jingħata filgħodu.

### **Sindrome tal-lisi tat-tumur**

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi sintomi tas-sindrome tal-lisi tat-tumur bħall-bughawwieġ fil-muskoli, dgħjufija fil-muskoli, konfużjoni, telf jew disturbi fil-vista u qtugħ ta' nifs.

### **Trattament fuq tul ta' żmien**

Matul il-kura b'din il-medicina huwa importanti li żżomm dieta bilanċjata (baxxa fiz-zokkor u s-sodju, għolja fil-proteina). Żamma tal-ilma u s-sodju hija komuni u tista' twassal għall-pessjoni għolja tad-demmm. It-tabib tiegħek se jagħtik parir dwar dieta xierqa, u jista' jordnalek supplementi tal-potassju, tal-kalcju jew tal-vitamina D.

It-terapija bi glukokortikoidi bħal dexamethasone tista' tnaqqas l-effett ta' medicini li jintużaw għad-dijabete jew pressjoni għolja. Id-doża ta' dawn il-medicini jaf ikollha bżonn tiżdied mingħand it-tabib tiegħek.

### **Ematoloġija**

Inti għandek tinforma lit-tabib tiegħek qabel ma tieħu Neofordex jekk fl-imghoddi kellek xi emboli. Il-kombinazzjoni ta' dexamethasone ma' thalidomide, lenalidomide jew pomalidomide (medicini għall-kura tal-majeloma multipla) iżżid ir-riskju tal-emboli fil-vini u l-arterji. Għandek tgħid lit-tabib tiegħek mill-ewwel jekk thoss qtugħ ta' nifs, uġiġh f' sidrek jew nefha fid-dirghajn jew fis-saqajn.

Il-kombinazzjoni ta' dexamethasone ma' lenalidomide jew pomalidomide tista' tikkawża tnaqqis fiċ-ċelloli bojod tad-demmm (ċelloli tad-demmm li jgħinu sabiex jiġu miġġielda l-infezzjonijiet) u/jew fil-plejtlits tad-demmm (li jgħinu sabiex tiġi evitata l-fsada) normali tiegħek. It-tabib tiegħek se jagħmillek testijiet tad-demmm xierqa qabel u matul il-kura.

### **Kriżi ta' feokromoċitoma**

It-trattament b'din il-medicina jista' jikkawża kriżi ta' feokromoċitoma, li tista' tkun fatali. Feokromoċitoma huwa tumor rari tal-glandoli adrenali. Kriżi tista' ssehh bis-sintomi li ġejjin: uġiġhat ta' ras, għaraq, palpitazzjonijiet u pressjoni għolja. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza xi wieħed minn dawn is-sinjali.

### **Disturbi tal-ghajnejn**

Il-kura b'din il-medicina tista' tikkawża korijoretinopatija serja ċentrali, disturb tal-ghajnejn li twassal għal vista mċajpra jew mghawġa. Din normalment issehh f' waħda mill-ghajnejn. Jekk tinnota ċajpir jew vizjoni mghawġa li ddum għal diversi jiem, jekk jogħgbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

### **Tendinite**

Il-kura b'din il-medicina tista' tikkawza infjammazzjoni tal-għeruq. F'każijiet estremament rari, għerq jista' jiċċarrat. Dan ir-riskju jżied bil-kura b'ċerti antibijotiċi u bi problemi fil-kliewi. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tinnota ġogi jew għeruq juġġhuk, ebsin jew minfuhin.

Jekk jogħġbok informa lil kwalunkwe tabib, dentist jew persuna li tista' tordnalek kura li attwalment qiegħed tiehu jew dan l-aħħar ħadt dexamethasone (ara sezzjoni "Mediċini oħra u Neofordex").

Jekk timrad jew tkun involut f'acċident, jew jekk tkun teħtieġ operazzjoni (anki għand dentist) jew ikollok bżonn tilqima (doži għoljin ta' glukokortikoidi jitgħu jbaxxu l-effett ta' vaċċini b'"virus ħaj") inti għandek tinforma lit-tabib kuranti tiegħek li bħalissa qiegħed tiehu jew dan l-aħħar ħadt kortikosteroidi ta' doża għolja.

Jekk ikollok bżonn testijiet (b'mod partikolari għall-infezzjonijiet) inti għandek tinforma lill-persuna li tkun qiegħda tagħmillek it-testijiet peress li dexamethasone jista' jinterferixxi mar-riżultati.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Neofordex:

- jekk għandek mard tal-fwied jew tal-kliewi,
- jekk għandek mard tal-qalb jew jekk dan l-aħħar tak attakk tal-qalb,
- jekk għandek pressjoni tad-demem għolja, kolesterol għoli jew tpejjep,
- jekk għandek id-dijabete jew jekk hemm storja ta' dijabete fil-familja tiegħek,
- jekk għandek l-osteoporozzi, speċjalment jekk inti mara li għaddejt mill-menopawsa,
- jekk għandek il-glawkoma (żieda fil-pressjoni tal-għajn) jew jekk hemm storja ta' glawkoma fil-familja tiegħek.
- jekk għandek myasthenia gravis (marda li taffettwa l-muskoli), infjammazzjoni ta' għerq (tendinite)
- jekk għandek ulċera peptika (ulċera fl-istonku jew fid-duwodenu), jew storja ta' ulċeri peptiċi, fsada jew perforazzjoni fl-istonku,
- jekk għandek infjammazzjoni tal-kolon, divertikulite, jew dan l-aħħar saritlek operazzjoni fl-imsaren,
- jekk għandek jew suspettat li għandek feokromocitoma (tumur fil-glandoli adrenali).

It-tabib tiegħek se josservak aktar mill-viċin jekk għandek xi waħda mill-mardiet elenkati.

### **Anzjani**

Jekk inti anzjan(a), xi wħud mill-effetti sekondarji ta' Neofordex jistgħu jkunu aktar serji, speċjalment it-traqqiq tal-għadam (osteoporozzi), il-pressjoni għolja tad-demem, il-livelli baxxi tal-potassju, id-dijabete, is-suxxettibbiltà għal infezzjoni u t-traqqiq tal-ġilda. It-tabib tiegħek se jimmonitorjak aktar mill-viċin.

### **Tfal u adolexxenti**

It-tfal ma jżviluppawx il-majeloma multipla. Din il-medicina ma għandhiex tingħata lit-tfal (jiġifieri kull min għandu inqas minn 18-il sena).

### **Mediċini oħra u Neofordex**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu kwalunkwe medicina oħra.

Għandek taqra l-fuljetti ta' tagħrif tal-mediċini kollha li jridu jittieħdu f'kombinazzjoni ma' Neofordex għal informazzjoni relatata ma' dawn il-mediċini qabel tibda l-kura b'Neofordex. Meta jintuza thalidomide, lenalidomide jew pomalidomide, tkun meħtieġa attenzjoni partikolari għar-reqwiżiti tal-ittejtjar u l-prevenzjoni tat-tqala.

Jekk qiegħed tiehu xi waħda mill-mediċini li ġejjin, inti għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek qabel tiehu Neofordex:

*Il-kombinazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu evitati*

- Acetylsalicylic acid, sustanza preżenti f'ħafna mediċini użati sabiex itaffu l-uġiġh u jnizzlu d-deni (jaf iżid ir-riskju ta' fsada);
- Għandek tgħid ukoll lit-tabib tiegħek jekk dan l-aħħar ħadt tilqima jew qiegħed tippjana li tieħu tilqima (jekk jogħġbok ara sezzjoni "Twissijiet u prekawzjonijiet").

#### *Il-kombinazzjonijiet li ġejjin jeħtieġu prekawzjonijiet*

- Mediċini li jnaqqsu l-livelli tal-potassju fid-demmm: pereżempju xi dijuretiċi jew lassattivi; injezzjoni ta' amphotericin B, tetracosactide, minħabbar r-riskju ta' tnaqqis fil-livelli ta' potassju. It-tabib tiegħek jaf ikollu bżonn jimmonitorja l-livelli ta' potassju;
- Mediċini li jistgħu jżidu r-riskju ta' ritmu mhux normali tal-qalb (eż. mediċini għall-kura tal-mard tal-qalb, bħad-digitalis), peress li l-livelli baxxi ta' potassju jżidu r-riskju ta' taħbit mhux normali tal-qalb;
- Mediċini għall-kura tal-pressjoni għolja tad-demmm, peress li l-effett tagħhom jista' jiddgħajjef. It-tabib tiegħek jaf ikollu bżonn jaġġusta d-doża tal-kura ta' kontra l-pressjoni għolja;
- Mediċini għall-kura tal-anemija bħal Erythropoietin (EPO) jew mediċini oħrajn bħat-terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni (HRT, hormone replacement therapy), jistgħu jżidu r-riskju ta' għoqiedi tad-demmm (jekk jogħġbok ara sezzjonijiet "Twissijiet u prekawzjonijiet" u "Effetti sekondarji possibbli");
- Mediċini ta' kontra l-uġiġh, infjammazzjoni u deni (mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi) eż. ibuprofen, naproxen, diclofenac, meloxicam u oħrajn jistgħu jżidu r-riskju ta' fsada jew griēhi miftuħa fl-istonku;
- Mediċini għat-trattament tad-dijabete, billi Neofordex jista' jbidel il-livell ta' glukożju. Huwa importanti li int stess timmonitorja il-livelli ta' glukożju fid-demmm, speċjalment fil-bidu tal-kura. It-tabib tiegħek jaf ikollu bżonn jaġġusta d-doża tal-mediċini anti-dijabetiċi;
- Xi antibijotiċi (bħal fluoroquinolones) jistgħu jżidu r-riskju ta' tendinite u, f'każijiet eċċezzjonali, tiċrit tal-għerq affettwat, b'mod partikolari wara trattament fit-tul;
- Ċerti mediċini għall-kura tal-kanċer (bħal methotrexate) jistgħu jżidu r-riskju ta' infezzjoni, fsada jew anemija.

#### *Il-mediċini li ġejjin jistgħu jaffettwaw l-effett ta' Neofordex*

Dawn il-mediċini jistgħu jnaqqsu l-effett ta' Neofordex:

- Aminogluthetimide (mediċina għal trattament tas-sindrome ta' Cushing jew il-kanċer tas-sider);
- Antikonvulsivi (għat-trattament tal-epilessija) bħal carbamazepine, fosphenytoin, phenobarbital, phenytoin, primidone;
- Rifampicin (użat għat-trattament ta' tuberkulozi);
- Mediċini għat-taqlib ta' stonku (pereżempju antaċidi) kif ukoll colestyramine (biex jibaxxi l-kolesterol); L-għoti ta' dawn il-mediċini flimkien ma' Neofordex għandu jiġi distakkat mill-inqas b'sagħtejn;
- Ephedrine (biex tikkura attacki tal-ażma jew ittaffi l-kongestjoni nażali).

Dawn il-mediċini jistgħu jqawwu l-effett ta' Neofordex:

- Aprepitant jew fosaprepitant (għat-trattament ta' dardir u rimettar wara operazzjoni kirurġika jew ikkawżat minn kimoterapija [trattament kontra l-kanċer]);
- Antibijotiċi, bl-ismijiet tas-sustanzi attivi li jispiċċaw b'-mycin u antifungali (biex jittrattaw infezzjonijiet fungali) bl-ismijiet tas-sustanzi attivi li jispiċċaw b'-conazole; u mediċini kontra l-HIV b'ismijiet ta' sustanzi attivi li jispiċċaw b'-navir.

#### *Neofordex jista' jaffettwa l-effett ta' dawn il-mediċini*

- L-effett ta' kontraċettivi orali u terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni (HRT) jista' jonqos. Għandhom jittieħdu miżuri effettivi biex tiġi evitata t-tqala (ara sezzjoni "Tqala, treddiġh u fertilità");
- L-effett ta' antikoagulanti orali jista' jiżdied, li jwassal għal riskju akbar ta' fsada. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jissorvelja mill-qrib il-parametri tal-koagulazzjoni tad-demmm tiegħek;
- L-effett ta' ċerti mediċini għat-trattament tal-kanċer (bħal docetaxel u cyclophosphamide) jista' jonqos;
- L-effetti fuq il-fwied ta' lapatinib (użat biex jikkura l-kanċer) jistgħu jiżdiedu;
- L-effett ta' ciclosporin (mediċina użata biex trażżan ir-reazzjonijiet immuni) jista' jonqos. Barra minn hekk, ġew irrappurtati konvulzjonijiet bl-użu fl-istess ħin ta' dexamethasone u ciclosporin. L-użu fl-istess ħin ta' Neofordex u ciclosporin għandu jiġi evitat;

- L-effett ta' midazolam (użat bħala pillola tal-irqad u għat-trattament tal-epilessija) jista' jonqos;
- L-effett ta' ivermectin (għal ċerti infezzjonijiet tad-dud) jista' jonqos, għalhekk it-trattament b'ivermectin għandu jintemm b'suċċess qabel l-għoti ta' Neofordex (ara sezzjoni "Twissijiet u prekawzjonijiet");
- L-effett ta' rifabutin jew isoniazid (użati biex jikkuraw it-tuberkulożi) jista' jonqos;
- L-effett ta' indinavir (użat fit-trattament ta' l-HIV) jista' jonqos;
- L-effett ta' erythromycin jista' jonqos;
- L-effett ta' praziquantel (għal ċerti infezzjonijiet tad-dud) jista' jonqos, b'riskju ta' falliment tat-trattament, għalhekk it-trattament bi praziquantel u Neofordex għandu jkun separat mill-inqas b'gimġha.

### **Tqala, treddigh u fertilità**

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

Għandek tevita li tinqabad tqila waqt il-kura b'Neofordex li jista' jikkawża malformazzjonijiet kongenitali. Inti u s-sieħeb tiegħek tridu tużaw kontraċezzjoni xierqa.

M'għandekx tuża Neofordex waqt it-tqala sakemm il-kundizzjoni klinika tiegħek ma teħtieġx it-trattament b'dexamethasone. Avża lit-tabib tiegħek mill-ewwel jekk inti tqila jew jekk tinqabad tqila waqt il-kura.

Glukokortikoidi jiġu eliminati fil-ħalib tal-bniedem, għalhekk, riskju għat-trabi tat-twelid/trabi żgħar ma jistax jiġi eskluż. Avża lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew qed tippjana li tagħmel hekk. It-tabib tiegħek imbagħad jgħinek tiddeċiedi jekk tiqafx tredda', jew jekk tiqafx tieħu Neofordex, wara li jitqies il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju ta' Neofordex għall-omm.

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

Neofordex għandu effett moderat fuq il-ħila li ssuq jew thaddem magni. M'għandekx issuq jew tuża għodda jew magni jew twettaq xi xogħol perikoluż ieħor jekk thoss effetti sekondarji bħal konfużjoni, allucinazzjonijiet, sturdament, għeja, nġhas, ħass ħazin jew vista mċajpra.

### **Neofordex fih il-lattożju**

Neofordex fih il-lattożju, li huwa tip ta' zokkor. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

## **3. Kif għandek tieħu Neofordex**

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi d-doża u kemm ta' spiss għandek tieħu Neofordex. Dan jista' jvarja skont il-kundizzjoni tiegħek u trattament(i) assoċjati oħrajn. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kull darba. Jekk għandek 'il fuq minn 65 sena u/jew inti dgħajef, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jordnalek prodott ieħor li jkun fih doża aktar baxxa ta' dexamethasone. Inti trid tieħu din il-medicina b'mod regolari. M'għandekx tieħu aktar jew anqas mid-doża preskritta. Trid tieħu din il-medicina fil-jiem xierqa, eżattament kif ordnalek it-tabib tiegħek.

It-tabib tiegħek jista' jibdilhekk id-doża u l-frekwenza tal-għoti fuq il-baži ta' ċerti parametri inklużi l-analiżi tad-demem tiegħek, il-kundizzjoni ġenerali tiegħek, medicini oħra ordnati lilek u r-rispons tiegħek għall-kura.

Ibla d-doża preskritta ta' pillola waħda (40 mg) filgħodu ma' tazza ilma.

Jekk issib diffikultajiet biex toħroġ il-pillola mill-folja, staqsi lil xi hadd biex jgħinek.

L-insomnja tista' titnaqqas billi Neofordex jingħata filgħodu.

### **Jekk tiehu Neofordex aktar milli suppost**

Jekk tiehu Neofordex aktar milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew sptar immedjatament.

### **Jekk tinsa tiehu Neofordex**

Jekk tinsa tiehu Neofordex fil-ħin tas-soltu u

- jekk tkun anqas minn 12-il siegħa tard: ħu l-pillola mill-ewwel.
- jekk tkun aktar minn 12-il siegħa tard: tiħux il-pillola iżda ħu l-pillola li jmiss fil-ħin tas-soltu.

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għall-pillola li tkun insejt tiehu.

### **Jekk tieqaf tiehu Neofordex**

Tista' tesperjenza effetti sekondarji serji jekk tieqaf tiehu din il-medicina malajr iżżejjed, jista' jkollok pressjoni tad-demmm baxxa. Jista' jkun li thoss ukoll 'sintomu tal-irtirar'. Dan jista' jinkludi wġiġħ ta' ras, problemi fil-vista (inkluż uġiġħ jew nefha fl-għajjn), thossok jew tkun ma tiflaħx, deni, uġiġħ fil-muskoli u l-ġogi, nefha fin-naħa ta' ġewwa ta' mniehrek, telf tal-piż, ġilda tieklok u konguntivite. Jekk il-kura tiegħek ikollha bżonn titwaqqaf, segwi l-parir tat-tabib tiegħek.

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

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

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

It-tabib tiegħek se jiddiskuti dawn miegħek u se jispjegalek ir-riskji u l-benefiċċji potenzjali tal-kura tiegħek.

L-effetti sekondarji elenkati hawn isfel dehru meta dexamethasone ttiehed għall-kura tal-majeloma multipla u għall-kura ta' mard ieħor. F'xi każijiet, il-kombinazzjoni ta' diversi medicini tista' żżid l-effetti sekondarji ta' waħda jew l-oħra minn dawn il-medicini meħudin separatament.

Neofordex jista' jikkawża problemi serji fis-saħħa mentali. Dawn huma komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni) u jistgħu jinkludu:

- thossok depress (inkluż li taħseb dwar is-suwiċidju)
- thossok eżaltat (manija), ferħan hafna (ewforija) jew burdati li daqqa jkunu 'l fuq u daqqa 'l isfel,
- thossok ansjuż, issib diffikultà biex tikkoncentra u telf tal-memorja,
- thoss, tara jew tisma' affarijiet li ma jeżistux jew temmen f'affarijiet li ma jkunux reali, ikollok ħsibijiet koroh, li jbiddu l-mod kif iġġib ruħek.

Jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sintomi, kellem tabib mill-ewwel.

Effetti sekondarji possibbli oħra jistgħu jkunu:

#### **Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni**

- Żieda fil-livelli taz-zokkor fid-demmm (iperġlicemija),
- Stitikezza;
- Diffikultà biex torqod (insomnja);
- Bughawwiġijiet, dgħjufija fil-muskoli;
- Gheja, dgħjufija, nefha fil-ġisem u fil-wiċċ.

#### **Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni**

- Infezzjonijiet batteriċi, virali jew fungali, inklużi pulmonite, hruq ta' Sant'Antnin, infezzjonijiet fl-immieher, fil-ħalq, fit-tunsilli jew fil-gerżuma, bronkite, erpete, infezzjoni fil-bużżieqa tal-awrina, infezzjoni b'candida;
- Tnaqqis fin-numru taċ-ċelloli ħomor jew bojod tad-demmm u/jew tal-plejtlits, jew zieda fin-numru taċ-ċelloli bojod tad-demmm, tnaqqis fil-livelli tal-potassju jew tal-albumina (proteina) fid-demmm, zieda fil-livelli tal-aċidu uriku fid-demmm, bidliet fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied;

- Sindrome ta' Cushing, jiġifieri żieda fil-piż tat-tronk jew tal-wiċċ, għaraq eċċessiv, stretch marks, kapillari minfuħa li jidhru (vini u arterji żgħar) u ġilda xotta, tkabbir ta' xagħar żejjed fil-wiċċ (speċjalment fin-nisa) u traqqiq tax-xagħar;
- Żvilupp tad-dijabete, telf jew żieda fl-aptit, żieda fil-piż jew telf tal-piż, żamma tal-ilma;
- Aggressjoni, konfużjoni, irritabbiltà, nervoziżmu, irrekwitezza, tibdil fil-burdata;
- Sensittività, tirziħ, sensazzjoni ta' tingiż jew ħruq fil-ġilda, jew uġiġħ fl-idejn jew fis-saqajn, minħabba ħsara fin-nervituri, sturdament, roġħda, uġiġħ ta' ras, telf jew bidla fis-sens tat-togħma;
- Katarretti, vista mċajpra;
- Ritmu tal-qalb mgħaġġel jew irregolari, pressjoni tad-demmm għolja ħafna jew baxxa ħafna, formazzjoni ta' emboli li jistgħu jsoċċu l-vini u l-arterji, (eżempju fis-saqajn jew fil-pulmun), nefha fid-dirgħajn jew fir-riġlejn, ħmura fil-ġilda tal-wiċċ jew tal-ġisem;
- Sogħla, diffikultajiet biex tieħu n-nifs, diffikultajiet biex titkellem, uġiġħ fil-gerżuma jew fil-ħalq, ħanqa, ħalq xott, sulluzzu, infjammazzjoni tal-membrani mukużi;
- Rimettar, nawżja, dijarea, indigestjoni, nefha, stonku minfuħ u/jew juġġħa;
- Raxx, ħakk, ħmura fil-ġilda, għaraq eċċessiv (iperidrozi), ġilda xotta, telf ta' xagħar (alopecja);
- Traqqiq tal-muskoli, uġiġħ fil-muskoli, il-ġogi, l-għadam jew id-dirgħajn u s-saqajn;
- Urinazzjoni frekwenti;
- Uġiġħ, deni, kešha, ħass ħażin, vertigo, eżawriment, ngħas, indeboliment tas-sens tal-bilanċ.

#### **Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna**

- Deni minħabba n-nuqqas ta' ċerti ċelloli bojod tad-demmm, in-nuqqas tat-tipi kollha ta' ċelloli tad-demmm, tnaqqis fit-tagħqid tad-demmm;
- Nuqqas taċ-ċellola tat-tirojde li tipproduċi ammonti normali ta' ormoni (ipotirojdiżmu);
- Nuqqas ta' ilma fil-ġisem (deidratazzjoni) bl-għatx jew uġiġħ ta' ras, tnaqqis fil-livelli ta' manjesju jew kalċju fid-demmm;
- Bdil fil-burdata, allucinazzjonijiet;
- Puplesija, diffikultajiet fil-koordinazzjoni jew fil-moviment, ħass ħażin;
- Infjammazzjoni tal-għajnejn u/jew tal-kpiepel tal-għajnejn, żieda fid-dmugħ;
- Attakk tal-qalb, tahbita tal-qalb bil-mod iżżejjed;
- Ħorriqija;
- Insuffiċjenza tal-kliewi.

#### **Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli**

- Infezzjoni, infjammazzjoni tal-ġisem shiħ minħabba infezzjoni (sepsis);
- Inkapaċità tal-ġisem li jirrispondi b'mod normali għal stress sever bħal aċċidenti, kirurgija jew mard minħabba funzjoni insuffiċjenti tal-glandoli adrenali, uġiġħ ta' ras sever mhux tas-soltu b'disturbi tal-vista marbuta mal-irtirar tal-kura, irregolarità taċ-ċikli mestrwali fin-nisa, tikbir eċċessiv tax-xagħar (irsutiżmu);
- Ħtieġa ikbar ta' mediċini għad-dijabete, żbilanċ fil-melħ, telf tal-potassju minħabba livelli baxxi tad-dijossidu tal-karbonju (kondizzjoni msejħa alkalozji metabolika);
- Attakki tal-epilessija;
- Żieda fil-pressjoni tal-għajn inkluża għalkoma, korojde u disturbi fir-retina (korijoretinopatija);
- Inabbiltà tal-qalb li tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem (insuffiċjenza tal-qalb);
- Ulċeri, perforazzjonijiet u/jew fsada fl-esofagu, fl-istonku jew fl-imsaren, infjammazzjoni fil-frixa (li tista' tidher bħala wġiġħ fid-dahar u fl-addome);
- Fejqan bil-mod tal-feriti, traqqiq tal-ġilda, tbengil, tbajja' ħomor jew vjola fil-ġilda (purpura);
- Traqqiq tal-għadam b'żieda fir-riskju ta' ksur, mard tal-għadam, għerq imċarrat.

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

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi kwalunkwe 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 Neofordex

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara EXP. Id-data ta' skadenzaq tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Tużax din il-medicina jekk tinnota xi difett, jew kwalunkwe sinjal ta' deterjorament tal-pilloli jew tal-ippakkjar.

Din il-medicina ma teħtieġ ebda kundizzjoni ta' hżin f'temperatura speċjali. Żomm il-pilloli fil-pakkett tal-folja sakemm teħodhom. Jekk qed tuża kaxxa biex torganizza l-pilloli, uża l-perforazzjoni biex tissepara l-pilloli individwali mill-folja mingħajr ma tiftaħ il-pakkett.

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

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Neofordex

- Is-sustanza attiva hi dexamethasone. Kull pillola fiha dexamethasone acetate ekwivalenti għal 40 mg dexamethasone.
- Is-sustanzi l-oħra huma lattożju monohydrate, microcrystalline cellulose, magnesium stearate u colloidal anhydrous silica (ara sezzjoni 2).

### Kif jidher Neofordex u l-kontenut tal-pakkett

Kull pillola hija bajda, oblunga, b' "40 mg" imnaqqax fuq naħa wahda minnhom. Il-pillola tista' tinqasam f'nofsijiet indaqs.

Kull kartuna fiha 10 x 1 pilloli f'folja tal-OPA/Aluminju/PVC-Aluminju mtaqqba għal dozi wahedhom.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine  
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**  
THERAVIA  
Tél/Tel: +32 (0)2 40 11 442  
question@theravia.com

**Lietuva**  
Immedica Pharma AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com



**България**  
THERAVIA  
Тел.: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Česká republika**  
THERAVIA  
Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Danmark**  
Immedica Pharma AB  
Tlf: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Deutschland**  
THERAVIA  
Tel: +49 (0)3022153008  
question@theravia.com

**Eesti**  
Immedica Pharma AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Ελλάδα**  
RAFARM AEBE  
Τηλ: + 302 106776550

**España**  
THERAVIA  
Tel: + 34 914 146 613  
question@theravia.com

**France**  
THERAVIA  
Tél: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Hrvatska**  
THERAVIA  
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Ireland**  
THERAVIA  
Tel: +016950063  
[question@theravia.com](mailto:question@theravia.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
THERAVIA  
Tél/Tel: +352 278 62 329  
question@theravia.com

**Magyarország**  
THERAVIA  
Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Malta**  
THERAVIA  
Tel: +356 2776 1358  
question@theravia.com

**Nederland**  
THERAVIA  
Tel: +31 (0)2 070 38 155  
question@theravia.com

**Norge**  
Immedica Pharma AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Österreich**  
THERAVIA  
Tel: +43 (0) 800 909 699  
question@theravia.com

**Polska**  
THERAVIA  
Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Portugal**  
THERAVIA  
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**România**  
THERAVIA  
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Slovenija**  
THERAVIA  
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Ísland**

Immedica Pharma AB  
Sími: + 46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Italia**

THERAVIA  
Tel: +39 (0) 800 959 161  
question@theravia.com

**Κύπρος**

RAFARM AEBE  
Τηλ: + 302 106776550

**Latvija**

Immedica Pharma AB  
Tel: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Slovenská republika**

THERAVIA  
Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Suomi/Finland**

Immedica Pharma AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Sverige**

Immedica Pharma AB  
Tel: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

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