Dan id-dokument fih l-informazzjoni approvata dwar il-prodott għall-Rasagiline ratiopharm, bil-bidliet li sarulu wara l-proċedura preċedenti li jaffettwaw l-informazzjoni dwar il-prodott (EMA/N/0000254937) jiġu enfasizzati.

Għal aktar informazzjoni, ara s-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rasagiline-ratiopharm>

**ANNESS I**

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Rasagiline ratiopharm 1 mg pilloli

**2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull pillola fiha 1 mg rasagiline (bħala mesilate).

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

**3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pillola

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

**4. TAGĦRIF KLINIKU**

**4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

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

**4.2 Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata**

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata ta’ rasagiline hi 1 mg (pillola waħda ta’ Rasagiline ratiopharm) darba kuljum, li trid tittieħed ma’ levopoda jew mingħajru.

*Anzjani*

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

*Indeboliment tal-fwied*

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

*Indeboliment renali*

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

*Popolazzjoni pedjatrika*

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

Metodu ta’ kif għandu jingħata

Għal użu orali.

Rasagiline ratiopharm jista’ jittieħed mal-ikel jew fuq stonku vojt.

**4.3 Kontraindikazzjonijiet**

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

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

Indeboliment sever tal-fwied.

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

Użu ta’ rasagiline flimkien ma’ prodotti mediċinali oħra

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

Mhux rakkomandat l-użu ta’ rasagiline flimkien ma’ dextromethorphan jew simpatomimetiċi bħal dawk preżenti f’dekonġestjonanti tal-imnieħer u dawk orali jew prodotti mediċinali kontra l-irjiħat li fihom ephedrine jew pseudoephedrine (ara sezzjoni 4.5).

*Użu ta’ rasagiline flimkien ma’ levodopa*

Minħabba li rasagiline iżid il-qawwa tal-effetti ta’ levodopa, ir-reazzjonijiet avversi ta’ levodopa jistgħu jiżdiedu u diskajneżja li jkun hemm diġà tista’ tiħrax. Tnaqqis tad-doża ta’ levodopa jista’ jtejjeb din ir-reazzjoni avversa.

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

Effetti dopaminerġiċi

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

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

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

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

Melanoma

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

Indeboliment tal-fwied

Trattament b’rasagiline għandu jinbeda b’kawtela f’pazjenti b’indeboliment ħafif tal-fwied. L-użu ta’rasagiline għandu jiġi evitat f’pazjenti b’indeboliment moderat tal-fwied. Rasagiline għandu jitwaqqaf f’dawk il-pazjenti fejn l-indeboliment ħafif tal-fwied jiggrava għal wieħed moderat (ara sezzjoni 5.2).

**4.5** **Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta’ interazzjoni**

Impedituri ta’ MAO

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

Pethidine

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

Simpatomimetiċi

Kien hemm rapporti li impedituri ta’ MAO ma’ jaqblux ma’ prodotti mediċinali simpatomimetiċi meta jittieħdu flimkien. Għaldaqstant, minħabba l-attivita` inibitorja ta’ rasagiline għal MAO, mhuwiex rikkmandat l-użu ta’ rasagiline flimkien ma’ simpatomimetiċi bħal dawk preżenti f’dekonġestjonanti tal-imnieħer u dawk orali jew prodotti mediċinali kontra l-irjiħat li fihom ephedrine jew pseudoephedrine (ara sezzjoni 4.4).

Dextromethorphan

Kien hemm rapporti li impedituri ta’ MAO li m’humiex selettivi ma jaqblux ma’ dextromethorphan meta jittieħdu flimkien. Għaldaqstant, minħabba l-attivita` inibitorja ta’ rasagiline għal MAO, mhuwiex rikkmandat l-użu ta’ rasagiline flimkien ma’ dextromethorphan (ara sezzjoni 4.4).

SNRI/SSRI/antidepressanti tri- u tetraċikliċi

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

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

Reazzjonijiet serji avversi kienu rraportati bl-użu fl-istess ħin ta’ SSRIs, SNRIs, antidepressanti triċikliċi/tetraċikliċi u impedituri ta’ MAO. Għaldaqstant, antidepressanti għandhom jingħataw b’kawtela minħabba l-attivita` inibitorja ta’ rasagiline għal MAO.

Sustanzi li jaffettwaw l-attività ta’ CYP1A2

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

*Impedituri ta’ CYP1A2*

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

*Indutturi ta’ CYP1A2*

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

Isoenzimi oħra taċ-ċitokrom P450

Studji *in vitro* wrew li rasagiline f’konċentrazzjoni ta’ 1 µg/ml (ekwivalenti għal livell li hu 160 darba iżjed mill-medja ta’ Cmax ~ 5.9-8.5 ng/ml f’ pazjenti bil-marda ta’ Parkinson wara dożi multipli ta’ rasagiline 1 mg), ma jinibixxix isoenzimi taċ-ċitokrom P450, CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 u CYP4A. Dawn ir-risultati jindikaw li x’aktarx konċentrazzjonijiet terapewtiċi ta’ rasagiline ma jfixklux b’mod li huwa klinikament sinifikanti s-sustrati ta’ dawn l-enzimi (ara sezzjoni 5.3).

Levodopa u prodotti mediċinali oħra għall-marda ta’ Parkinson

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

It-tneħħija orali ta’ rasagiline tiżdied b’ 28% meta rasagiline u entacapone jittieħdu f’istess ħin.

Interazzjoni bejn tyramine/rasagiline

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

**4.6 Fertlità, tqala u treddigħ**

Tqala

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

Treddigħ

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

Fertilità

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

**4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni**

F’pazjenti li jkollhom episodji ta’ ngħas/irqad f’daqqa, rasagiline jista’ jkollu effett qawwi ħafna fuq il-ħila biex issuq jew tħaddem magni.

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

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

Jekk ikun hemm żieda ta’ ngħas jew episodji ġodda ta’ rqad waqt l-attivitajiet ta’ kuljum (eż. waqt li wieħed ikun qed jara t-televiżjoni, ikun passiġġier f’karozza, eċċ) fi kwalunkwe żmien waqt it-trattament, il-pazjenti m’għandhomx isuqu jew jipparteċipaw f’attivitajiet li jistgħu jkunu perikolużi.

Il-pazjenti m’għandhomx isuqu, iħaddmu magni, jew jaħdmu fl-għoli matul it-trattament jekk diġà esperjenzaw ngħas u/jew irqad mingħajr twissija qabel ma bdew jużaw rasagiline.

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

**4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Sommarju tal-profil ta’ sigurtà

Fi studji kliniċi f’pazjenti bil-marda ta’ Parkinson l-aktar reazzjonijiet avversi komuni kienu:

uġigħ ta’ ras, depressjoni, vertigo, u influwenza (influwenza u rinite) fil-monoterapija; diskajneżja, pressjoni ortostatika baxxa, waqgħat, uġigħ fl-addome, tqalligħ u rimettar, u nixfa fil-ħalq flimkien ma’ terapija b’levodopa; uġigħ muskoluskeletriku, bħal uġigħ fid-dahar u l-għonq, u artralġja fiż-żewġ korsijiet. Dawn ir-reazzjonijiet avversi ma kinux assoċjati ma’ żieda fir-rata ta’ twaqqif tal-mediċina.

Lista f’tabella ta’ reazzjonijiet avversi

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

*Monoterapija*

Il-lista f’tabella hawn taħt tinkludi reazzjonijiet avversi li kienu rrapportati b’inċidenza ogħla f’studji kkontrollati bil-plaċebo, f’pazjenti li kienu jirċievu 1 mg/ġurnata ta’ rasagiline.

| **Klassi tas-Sistemi u tal-Organi** | **Komuni ħafna** | **Komuni** | **Mhux komuni** | **Mhux magħrufa** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Infezzjonijiet u infestazzjonijiet** |  | Influwenza |  |  | |
| **Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)** |  | Karċinoma tal-ġilda |  |  | |
| **Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika** |  | Lewkopenija |  |  | |
| **Disturbi fis-sistema immuni** |  | Allerġija |  |  | |
| **Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni** |  |  | Tnaqqis fl-aptit |  | |
| **Disturbi psikjatriċi** |  | Depressjoni, Alluċinazzjonijiet\* |  | Disturbi fil-kontroll tal-impulsi\* | |
| **Disturbi fis-sistema nervuża** | Uġigħ ta’ ras |  | Inċident ċerebrovaskulari | Sindrome ta’ serotonin\*, Episodji ta’ ngħas eċċessiv matul il-ġurnata (EDS - *excessive daytime sleepiness*) u ta’ rqad f’daqqa (SOS - *sudden sleep onset*) | |
| **Disturbi fl-għajnejn** |  | Konġuntivite |  |  | |
| **Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika** |  | Vertigo |  |  | |
| **Disturbi fil-qalb** |  | Anġina pektoris | Infart mijokardiku |  | |
| **Disturbi vaskulari** |  |  |  | Pressjoni għolja\* | |
| **Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali** |  | Rinite |  |  | |
| **Disturbi gastro-intestinali** |  | Ammont eċċessiv ta’ gass fl-istonku |  |  | |
| **Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taħt il-ġilda** |  | Dermatite | Raxx vesikolubulluż |  | |
| **Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi** |  | Uġigħ muskolu-skeletriku,  Uġigħ fl-għonq,  Artrite |  |  | |
| **Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja** |  | Urġenza biex tgħaddi l-awrina |  |  | |
| **Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata** |  | Deni,  Telqa ġenerali |  |  | |
| \* Ara s-sezzjoni deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi magħżula | | | | |  |

*Terapija Miżjuda*

Il-lista f’tabella ta’ hawn taħt tinkludi reazzjonijiet avversi li kienu rrapportati b’inċidenza ogħla f’istudji kkontrollati bil-plaċebo, f’pazjenti li kienu jirċievu 1 mg/ġurnata ta’ rasagiline.

| **Klassi tas-Sistemi u tal-Organi** | **Komuni ħafna** | **Komuni** | **Mhux komuni** | **Mhux magħrufa** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati** |  |  | Melanoma fil-ġilda\* |  | |
| **Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni** |  | Tnaqqis fl-aptit |  |  | |
| **Disturbi psikjatriċi** |  | Alluċinazzjonijiet\*,  Ħolm mhux tas-soltu | Konfużjoni | Disturbi fil-kontroll tal-impulsi\* | |
| **Disturbi fis-sistema nervuża** | Diskajneżja | Distonja,  Sindrome ta’ carpal tunnel,  Disturb fil-bilanċ | Inċident ċerebrovaskulari | Sindrome ta’ serotonin\*, Episodji ta’ ngħas eċċessiv matul il-ġurnata (EDS - *excessive daytime sleepiness*) u ta’ rqad f’daqqa (SOS - *sudden sleep onset*) | |
| **Disturbi fil-qalb** |  |  | Anġina pektoris |  | |
| **Disturbi vaskulari** |  | Pressjoni ortostatika baxxa\* |  | Pressjoni għolja\* | |
| **Disturbi gastro-intestinali** |  | Uġigħ addominali,  Stitkezza,  Dardir u rimettar,  Ħalq xott |  |  | |
| **Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taħt il-ġilda** |  | Raxx |  |  | |
| **Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi\*** |  | Artralġja,  Uġigħ fl-għonq |  |  | |
| **Investigazzjonijiet** |  | Tnaqqis fil-piż |  |  | |
| **Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta’ xi proċedura** |  | Waqgħat |  |  | |
| \* Ara s-sezzjoni deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi magħżula | | | | |  |

Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi magħżula

*Pressjoni ortostatika baxxa*

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

*Pressjoni għolja*

Rasagiline jimpedixxi MAO-B b’mod selettiv u mhuwiex assoċjat ma’ żieda fis-sensittività għal tyramine fid-doża indikata (1 mg/jum). Fi studji blinded ikkontrollati bil-plaċebo (monoterapija u addizzjonali) ma kienx hemm rapporti ta’ pressjoni għolja severa fi kwalunkwe individwu fil-grupp ta’ rasagiline. Fil-perjodu ta’ wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrappurtati każijiet ta’ żieda fil-pressjoni, inklużi każijiet rari serji ta’ kriżi ipertensiva assoċjata ma’ inġestjoni ta’ ammonti mhux magħrufa ta’ ikel li kien fih ħafna tyramine, f’pazjenti li ħadu rasagiline. Fil-perijodu ta’ wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm każ wieħed ta’ żieda fil-pressjoni tad-demm f’pazjenti li kien qed juża l-vasoristrettur oftalmiku tetrahydrozoline hydrochloride waqt li kien qed jieħu rasagiline.

*Disturbi fil-kontroll tal-impuls*

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

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

Ngħas eċċessiv matul il-ġurnata (ipersomnija, letarġija, sedazzjoni, episodji ta’ irqad f’daqqa, ħedla, irqad f’daqqa) jistgħu jseħħu f’pazjenti kkurati b’agonisti ta’ dopamine u/jew kuri dopaminerġiċi oħra. Mudell simili ta’ ngħas eċċessiv matul il-ġurnata ġie rrappurtat wara t-tqegħid fis-suq b’rasagiline.

Kienu rrappurtati każijiet ta’ pazjenti, ittrattati b’rasagiline u prodotti mediċinali dopaminerġiċi oħra, li jorqdu waqt li jkunu impenjati fl-attivitajiet ta’ kuljum. Għalkemm ħafna minn dawn il-pazjenti rrappurtaw ngħas waqt li kienu qed jieħdu rasagiline ma’ prodotti mediċinali dopaminerġiċi oħra, uħud innutaw li ma kellhom l-ebda sinjal ta’ twissija, bħal ngħas eċċessiv, u ħasbu li kienu viġilanti immedjatament qabel l-avveniment. Uħud minn dawn l-avvenimenti kienu rrappurtati aktar minn sena wara l-bidu tat-trattament.

*Alluċinazzjonijiet*

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

*Sindrome ta’ serotonin*

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

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

*Melanoma malinna*

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

Rappurtar ta’ reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’[Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Doża eċċessiva**

Sintomi

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

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

Immaniġġjar

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

**5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

**5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

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

*Mekkaniżmu ta’ azzjoni*

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

1-Aminoindan, prodott attiv ewlieni tal-metabolizmu, m’huwiex impeditur ta’ MAO-B.

*Effikaċja klinika u sigurtà*

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

*Monoterapija*

Fi studju I, 404 pazjent kienu maqsumin u magħżulin mingħajr ħsieb biex jingħataw plaċebo (138 l-pazjent), rasagiline 1 mg/ġurnata (134 l-pazjent) jew rasagiline 2 mg/ġurnata (132 l-pazjent). Damu jirċievu dan it-trattament għal 26 ġimgħa. Ma kien hemm ebda strument attiv biex iqabbel.

F’dan l-istudju, il-kejl primarju ta’ effikaċja kien it-tibdil mill-linja bażi fl-għadd ta’ l-punti totali ta’ l-Iskala Unifikata ta’ Klassifika għall-Marda ta’ Parkinson (UPDRS, partijiet I-III). Id-differenza bejn il-bidla medja mill-linja bażi sa ġimgħa 26/tmiem (LOCF, L-Aħħar Osservazzjoni Tiġi Trasferita) kienet statistikament sinifikanti (UPDRS, partijiet I-III: għal rasagiline 1 mg imqabbel ma’ plaċebo -4.2, 95% CI [-5.7, -2.7]; p<0.0001; għal rasagiline 2 mg mqabbel ma’ plaċebo -3.6, 95% CI [‑5.0, ‑2.1]; p<0.0001, UPDRS tal-moviment, parti II: għal-rasagiline 1 mg mqabbel ma’ plaċebo -2.7, 95% CI [-3.87,-1.55], p<0.0001; għal rasagiline 2 mg meta mqabbel ma’ plaċebo -1.68, 95% CI [‑2.85, - 0.51], p=0.0050). L-effett kien evidenti għalkemm modest fil-popolazzjoni ta’ pazjenti bil-marda ħafifa. Kien hemm titjib sinifikanti fil-kwalita` tal-ħajja (meta mkejjel bl-iskala PD-QUALIF).

*Terapija Miżjuda*

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

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

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

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

**5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Assorbiment

Rasagiline huwa assorbit malajr, u jilħaq l-ogħla konċentrazzjoni fil-plażma (Cmax ) f’bejn wieħed u ieħor 0.5 siegħa. Il-biodisponibilita` assoluta ta’ doża waħda ta’ rasagiline kienet ta’ madwar 36%. L-ikel ma jkollux effett fuq Tmax ta’ rasagiline, għalkemm Cmax u l-espożizzjoni (AUC) huma mnaqqsa b’bejn wieħed u ieħor 60% u 20% rispettivament meta l-prodott mediċinali jittieħed ma’ ikla b’kontenut għoli ta’ xaħam. Peress li AUC mhux affetwat sostanzjalment, rasagiline jista’ jittieħed kemm ma’ l-ikel kif ukoll fuq stonku vojt.

Distribuzzjoni

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

Bijotrasformazzjoni

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

Eliminazzjoni

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

Linearità/nuqqas ta’linearità

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

Indeboliment tal-fwied

F’suġġetti b’indeboliment ħafif tal-fwied, AUC u Cmax żdiedu b’ 80% u 38%, rispettivament. F’suġġetti b’ indeboliment moderat tal-fwied, AUC u Cmax żdiedu b’568% u 83%, rispettivament (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali

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

Anzjani

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

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

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

Rasagiline ma kellux potenzjal għall-ġenotossiċita` *in vivo* u f’bosta sistemi *in vitro* b’batteri u epatoċiti. Meta kien hemm attivazzjoni tal-prodott tal-metaboliżmu, rasagiline ikkawża żieda f’aberrazzjonijiet kromożomali f’konċentazzjonijiet b’ċitotossiċita` eċċessiva li ma jintlaħqux bil-kundizzjonijiet tal-użu kliniku.

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

**6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU**

**6.1 Lista ta’ eċċipjenti**

Mannitol

Maize starch

Pregelatinised maize starch

Collodial anhydrous silica

Stearic acid

Talc

**6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

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

Folji: 3 snin

Flixken: 3 snin

**6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħżinx ’il fuq minn 30ºC.

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

Folji

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

Aluminju / aluminju folji ta 'doża waħda perforati tal-10 x 1, 30 x 1 u 100 x 1 pillola.

Flixken

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

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

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

L-ebda ħtiġijiet speċjali għar-rimi.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

L-Olanda

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/14/977/001-010

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 ta’ Jannar 2015

Data tal-aħħar tiġdid: 6 ta’ Settembru 2019

1. **DATA TA’ REVIŻJONI TAT-TEST**

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

**ANNESS II**

**A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT**

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

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

**D. KOndizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu siGur u effettiv tal-prodott mediċinali**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

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

Pliva Croatia Ltd.

Prilaz baruna Filipovica 25

10000 Zagreb

Il-Kroazja

Teva Operations Poland Sp.z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Il-Polonja

Fuq il-fuljett ta’ tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

**• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

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

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

**• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju** **(RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta’ 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 minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista’ twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji)*.*

Jekk il-preżentazzjoni ta’ PSUR u l-aġġornament ta’ RMP jikkoinċidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess ħin.

**ANNESS III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA’ TAGĦRIF**

A. TIKKETTAR

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KAXXA TA’ L-KARTUN GĦAL FOLJI** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Rasagiline ratiopharm 1 mg pilloli

rasagiline

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

Kull pillola fiha 1 mg rasagiline (bħala mesilate).

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Pillola

7 pilloli

10 pilloli

28 pillola

30 pillola

100 pillola

112-il pillola

10 x 1 pillola

30 x 1 pillola

100 x 1 pillola

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Taħżinx f’temperatura ‘l fuq minn 30°C.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/14/977/001

EU/1/14/977/002

EU/1/14/977/003

EU/1/14/977/004

EU/1/14/977/005

EU/1/14/977/006

EU/1/14/977/008

EU/1/14/977/009

EU/1/14/977/010

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Rasagiline ratiopharm

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

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**  **FOLJA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Rasagiline ratiopharm 1 mg pilloli

rasagiline

|  |
| --- |
| **2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Teva B.V.

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

EXP

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT** |

Lot

**5. OĦRAJN**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KAXXA TAL-KARTUN GĦALL-FLIXKUN** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Rasagiline ratiopharm 1 mg pilloli

rasagiline

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

Kull pillola fiha 1 mg rasagiline (bħala mesilate).

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Pillola

30 pillola

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Taħżinx f’temperatura ‘l fuq minn 30°C.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/14/977/007

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Rasagiline ratiopharm

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

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**  **TIKKETTA TAL-FLIXKUN** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Rasagiline ratiopharm 1 mg pilloli

rasagiline

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

Kull pillola fiha 1 mg rasagiline (bħala mesilate).

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Pillola

30 pillola

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

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

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/14/977/007

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Rasagiline ratiopharm

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

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

B. FULJETT TA’ TAGĦRIF

**Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-utent**

**Rasagiline ratiopharm 1 mg pilloli**

**rasagiline**

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

1. Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
2. Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
3. Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.
4. Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett**

1. X’inhu Rasagiline ratiopharm u għalxiex jintuża
2. X’għandek tkun taf qabel ma tieħu Rasagiline ratiopharm
3. Kif għandek tieħu Rasagiline ratiopharm
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Rasagiline ratiopharm
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X’inhu rasagiline ratopharm u għalxiex jintuża**

Rasagiline ratiopharm fih is-sustanza attiva rasagiline u jintuża għat-trattament tal-marda ta’ Parkinson fl-adulti. Jista’ jintuża flimkien jew mingħajr Levodopa (mediċina oħra li tintuża għat-trattament tal-marda ta’ Parkinson).

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

**2. X’għandek tkun taf qabel ma tieħu Rasagiline ratiopharm**

**Tiħux Rasagiline ratiopharm**

1. Jekk inti allerġiku għal rasagiline jew għal xi sustanzi oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
2. Jekk tbati minn problemi serji fil-fwied.

Tiħux il-mediċini li ġejjin waqt li qed tieħu Rasagiline ratiopharm:

– Impedituri ta’ monoamine oxidase (MAO) (eż. għall-kura tad-depressjoni jew għall-marda ta’ Parkinson jew għall-użu ta’ xi indikazzjoni oħra), inklużi prodotti mediċinali u naturali mingħajr riċetta eż. St. John’s Wort.

– Pethidine (mediċina qawwija ta’ kontra l-uġigħ).

Trid tistenna mill-inqas 14-il ġurnata wara li twaqqaf it-trattament b’ Rasagiline ratiopharm qabel ma tibda trattament b’impeditur ta’ MAO jew b’pethidine.

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu **Rasagiline ratiopharm**

– Jekk int għandek xi problemi fil-fwied

– Jekk tara xi tibdil suspettuż fil-ġilda għandek tkellem lit-tabib tiegħek. It-trattament b’Rasagiline ratiopharm jista’ possibbilment jżid ir-riskju ta’ kanċer tal-ġilda.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/min jieħu ħsiebek tinnutaw li qed tiżviluppa imġiba mhux tas-soltu fejn inti ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqat kbar jew ix-xenqat li tagħmel ċerti attivitajiet ta’ ħsara jew ta’ dannu għalik jew għal ħaddieħor. Dawn huma msejħa disturbi fil-kontroll tal-impuls. F’pazjenti li jieħdu Rasagiline ratiopharm u/jew mediċini oħra li jintużaw għat-trattament tal-marda ta’ Parkinson, kienet osservata mġiba bħal impulsi, ħsibijiet ossessivi, logħob tal-ażżard li jivvizzjak, infiq eċċessiv ta’ flus, imġiba impulsiva u ġibda sesswali qawwija mhux normali jew żieda fil-ħsibijiet jew sentimenti sesswali. It-tabib tiegħek jista’ jkun jeħtieġ jaġġusta jew iwaqqaf id-doża tiegħek (ara sezzjoni 4).

Rasagiline ratiopharm jista’ jikkawża sturdament u jista’ jikkawża irqad f’daqqa matul attivitajiet ta’ matul il-ġurnata, b’mod speċjali jekk inti qed tieħu prodotti mediċinali dopaminerġiċi oħra (użati biex jittrattaw il-marda ta’ Parkinson). Għal aktar informazzjoni jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni sewqan u tħaddim ta’ magni.

**Tfal u adolexxenti**

M’hemm l-ebda użu rilevanti ta’ Rasagiline ratiopharm fi tfal u adolexxenti. Għalhekk, Rasagiline ratiopharm mhux rikkmandat għall-użu minn dawk ta’ taħt it-tmintax il-sena.

**Mediċini oħra u Rasagiline ratiopharm**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista’ tieħu xi mediċini oħra.

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

* Ċerti mediċini kontra d-depressjoni ( impedituri selettivi tal-ġbir mill-ġdid ta’ serotonin, impedituri selettivi tal-ġbir mill-ġdid ta’ serotonin-norepinephrine, mediċini triċikliċi u tetraċikliċi kontra d-depressjoni)
* L-antibijotiku ciprofloxacin li jintuża kontra l-infezzjonijiet
* Il-mediċina kontra s-sogħla dextromethorphan
* Simpatomimetiċi bħal dawk fit-taqtir tal-għajnejn, f’dekonġestjonanti ta’ l-imnieħer u f’dawk li jittieħdu mill-ħalq u prodotti mediċinali kontra l-irjiħat li fihom ephedrine u pseudoephedrine.

L-użu ta’ Rasagiline ratiopharm flimkien ma’ mediċini kontra d-depressjoni li fihom fluoxetine u fluvoxamine għandhom jiġu evitati.

Biex tibda trattament b’Rasagiline ratiopharm trid tistenna mill-inqas ħames ġimgħat minn meta twaqqaf trattament b’ fluoxetine.

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

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk inti tpejjep jew tixtieq tieqaf tpejjep. It-tipjip jista’ jnaqqas l-ammont ta’ Rasagiline ratiopharm fid-demm.

**Tqala, treddigħ u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda’, taħseb li tista’ tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

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

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

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

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

**3. Kif għandek tieħu Rasagiline ratiopharm**

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata ta’ Rasagiline ratiopharm hija pillola 1 ta’ 1 mg darba kuljum li tittieħed mill-ħalq. Rasagiline ratiopharm jista’ jittieħed mal-ikel jew fuq stonku vojt.

**Jekk tieħu Rasagiline ratiopharm aktar milli suppost**

Jekk taħseb li ħadt iżjed Rasagiline ratiopharm milli suppost, għarraf lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek immedjatament. Hu l-kaxxa/folja jew flixkun ta’ Rasagiline ratiopharm miegħek biex turieh lit-tabib jew lill-ispiżjar.

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

**Jekk tinsa tieħu Rasagiline ratiopharm**

M’għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu. Ħu d-doża li jmiss bħas-soltu, meta jkun il-ħin li teħodha.

**Jekk tieqaf tieħu Rasagiline ratiopharm**

Tiqafx tieħu Rasagiline ratiopharm qabel ma l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek

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

**4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd.

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

* Jekk tiżviluppa imġiba mhux tas-soltu bħal impulsi, ħsibijiet ossessivi, logħob tal-ażżard li jivvizzjak, xiri jew infiq ta’ flus eċċessiv, imġiba impulsiva u ġibda sesswali qawwija aktar minn normal jew żieda fil-ħsibijiet sesswali (disturbi fil-kontroll tal-impuls) (ara sezzjoni 2).
* Jekk tara jew tisma’ affarijiet li mhumiex hemm (alluċinazzjonijiet).
* Kwalunkwe kombinazzjoni ta’ alluċinazzjonijiet, deni, irrekwitezza, rogħda u tegħreq (sindrome ta’ seratonin)

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

Effetti sekondarji oħra

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

– Movimenti involvontarji (diskajneżja)

– Uġigħ ta’ ras

*Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)*

– Uġigħ addominali

– Waqgħat

– Allerġija

– Deni

– Influwenza

– Sensazzjoni ġenerali li ma tħossokx f’sikktek (telqa ġenerali)

– Uġigħ fl-għonq

– Uġigħ fis-sider (anġina pektoris)

– Pressjoni titbaxxa meta tqum bil-wieqfa b’sintomi bħal sturdament/ jew li ma tħossokx f’sikktek (ipotensjoni ortostatika)

– Jonqos l-aptit

– Stitikezza

– Ħalq xott

– Tqalligħ u rimettar

– Gass fl-istonku

– Riżultati abnormali tad-demm (lewkopenija)

– Uġigħ fil-ġogi (artralġja)

– Uġigħ muskolu-skeletriku

– Infjammazzjoni tal-ġogi (arttrite)

– Tirżiħ u dgħjufija fil-muskoli tal-idejn (sindrome ta’ carpal tunnel)

– Tnaqqis fil-piż

– Ħolm mhux normali

– Diffikultà fil-koordinazzjoni muskolari (ataksja)

– Depressjoni

– Sturdament (vertigo)

– Kontrazzjonijiet muskolari mtawla (distownja)

– L-imnieħer iniżżel (rinite)

– Irritazzjoni tal-ġilda (dermatite)

– Raxx

– Għajnejn ħomor (konġuntivite)

– Urġenza biex tgħaddi l-awrina

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

* Attakk ta’ puplesija (aċċident ċerebro-vaskulari)
* Attakk tal-qalb (infart mijokardijaku)
* Raxx bl-infafet ( raxx vesikolubulluż)

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

– Żieda fil-pressjoni tad-demm

– Ħedla eċċessiva

– Irqad f’daqqa

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

**5. Kif taħżen** Rasagiline ratiopharm

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

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

Taħżinx ‘l fuq minn 30ºC.

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

**6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih Rasagiline ratiopharm:**

– Is-sustanza attiva hi rasagiline. Kull pillola fiha 1 mg rasagiline (bħala mesilate).

– Is-sustanzi l-oħra huma mannitol, colloidal anhydrous silica, maize starch, pregelatinised maize starch, stearic acid, talc.

**Kif jidher Rasagiline ratiopharm u l-kontenut tal-pakkett**

Il-pilloli Rasagiline ratiopharm huma bojod għal offwajt, tondi, ċatti, b’xifer imżerżaq, mnaqqxa b’ “GIL” u “1” minn taħt fuq naħa waħda u mingħajr ebda marka speċjali in-naħa l-oħra.

Il-pilloli issibhom f’folji ta’ 7, 10, 28, 30, 100 jew 112 pilloli, F'pakketti b'folji doża waħda perforati ta’ 10 x 1, 30 x 1 u 100 x 1 pillola jew ġo flixkun ta’ 30 pillola.

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

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

L-Olanda

**Manifatturi**

Pliva Croatia Ltd.

Prilaz baruna Filipovica 25

10000 Zagreb

Il-Kroazja

Teva Operations Poland Sp.z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Il-Polonja

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

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  Tél/Tel: +32 38207373 | **Lietuva**  UAB Teva Baltics  Tel: +370 52660203 |
| **България**  Тева Фарма ЕАД  Teл.: +359 24899585 | **Luxembourg/Luxemburg**  Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  Belgique/Belgien  Tél/Tel: +32 38207373 |
| **Česká republika**  Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  Tel: +420 251007111 | **Magyarország**  Teva Gyógyszergyár Zrt.  Tel.: +36 12886400 |
| **Danmark**  Teva Denmark A/S  Tlf.: +45 44985511 | **Malta**  Teva Pharmaceuticals Ireland  L-Irlanda  Tel: +44 2075407117 |
| **Deutschland**  ratiopharm GmbH  Tel: +49 73140202 | **Nederland**  Teva Nederland B.V.  Tel: +31 8000228400 |
| **Eesti**  UAB Teva Baltics Eesti filiaal  Tel: +372 6610801 | **Norge**  Teva Norway AS  Tlf: +47 66775590 |
| **Ελλάδα**  TEVA HELLAS A.E.  Τηλ: +30 2118805000 | **Österreich**  ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  Tel: +43 1970070 |
| **España**  Laboratorios Davur, S.L.U.  Tel: +34 913873280 | **Polska**  Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  Tel.: +48 223459300 |
| **France**  Teva Santé  Tél: +33 155917800 | **Portugal**  Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  Tel: +351 214767550 | |
| **Hrvatska**  Pliva Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 13720000 | **România**  Teva Pharmaceuticals S.R.L.  Tel: +40 212306524 |
| **Ireland**  Teva Pharmaceuticals Ireland  Tel: +44 2075407117 | **Slovenija**  Pliva Ljubljana d.o.o.  Tel: +386 15890390 |
| **Ísland**  Teva Pharma Iceland ehf.  Sími: +354 5503300 | **Slovenská republika**  TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  Tel: +421 257267911 |
| **Italia**  Teva Italia S.r.l.  Tel: +39 028917981 | **Suomi/Finland**  Teva Finland Oy  Puh/Tel: +358 201805900 |
| **Κύπρος**  TEVA HELLAS A.E.  Ελλάδα  Τηλ: +30 2118805000 | **Sverige**  Teva Sweden AB  Tel: +46 42121100 |
| **Latvija**  UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  Tel: +371 67323666 |  |

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’XX/SSSS.**