

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Anagrelide Viatris 0.5 mg kapsuli ibsin
Anagrelide Viatris 1 mg kapsuli ibsin

2. GHAMLA KWALITTATIVA U KWANTITATTIVA

Anagrelide Viatris 0.5 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha anagrelide hydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.5 mg ta' anagrelide.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull kapsula iebsa fiha madwar 59.5 mg ta' lactose.

Anagrelide Viatris 1 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha anagrelide hydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 1 mg ta' anagrelide.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull kapsula iebsa fiha madwar 119 mg ta' lactose.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebsa (kapsula).

Anagrelide Viatris 0.5 mg kapsuli ibsin

Kapsula ta' daqs 4 (madwar 14.3 x 5.3 mm) b'korp u għatu bojod u opaki. Il-kapsula hi mimlija bi trab abjad għal abjad jagħti fil-griz.

Anagrelide Viatris 1 mg kapsuli ibsin

Kapsula ta' daqs 4 (madwar 14.3 x 5.3 mm) b'korp u għatu grizi. Il-kapsula hi mimlija bi trab abjad għal abjad jagħti fil-griz.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Anagrelide huwa indikat biex inaqqas l-għadd għoli tal-plejtlets f'pazjenti li jkunu f'riskju ta' tromboċitemija essenzjali (ET) li ma jittolerawx it-terapija attwali tagħhom jew li l-għadd għoli tal-plejtlets tagħhom ma jitnaqqasx għal-livell aċċettabbli bit-terapija attwali tagħhom.

Pazjent li jkun f'riskju

Pazjent b'ET li jkun f'riskju huwa ddefinit b'waħda jew aktar mill-karatteristiċi li ġejjin:

- >il fuq minn 60 sena jew
- għadd tal-plejtlets ta' > 1,000 x 10⁹/l jew
- passat mediku ta' reazzjonijiet tromboemorraġiċi.

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Trattamento b'anagrelide għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' ET.

Požologija

Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' anagrelide hija ta' 1 mg/jum, li għandha tingħata oralment f'zewġ dożi maqsumin (0.5 mg/doża).

Id-doża tal-bidu għandha tinzamm għal tal-anqas ġimgħa. Wara ġimgħa d-doża għandha tiġi mibdula fuq bażi individwali, biex tinkiseb l-anqas doża effettiva meħtieġa biex tnaqqas u/jew iżżomm l-għadd tal-plejtlets għal anqas minn 600 x 10⁹/l u idealment f'livelli bejn 150 x 10⁹/l u 400 x 10⁹/l. Iż-żieda fid-doża m'għandhiex tkun aktar minn 0.5 mg/jum fi kwalunkwe ġimgħa u d-doża waħdanija massima rakkomandata m'għandhiex taqbeż 2.5 mg (ara sezzjoni 4.9). Waqt żvilupp kliniku ntuzaw dożi ta' 10 mg/jum.

L-effetti ta' trattamento b'anagrelide għandhom jiġu mmonitorjati fuq bażi regolari (ara sezzjoni 4.4). Jekk id-doża tal-bidu hija > 1 mg/jum, l-għadd tal-plejtlets għandu jsir kull jumejn matul l-ewwel ġimgħa tat-trattamento u tal-anqas kull ġimgħa minn hemm 'l quddiem sakemm tintlaħaq doża stabbli. Tipikament, tnaqqis fl-għadd tal-plejtlets għandu jiġi osservat fi żmien 14 sa 21 ġurnata minn mindu jinbeda t-trattamento u fil-parti l-kbira tal-pazjenti reazzjoni terapewtika adegwata tiġi osservata u miżmuma f'doża ta' 1 sa 3 mg/jum (għal aktar informazzjoni fuq l-effetti kliniċi, ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Id-differenzi farmakokinetiċi osservati bejn pazjenti anzjani u żgħażaġh bl-ET (ara sezzjoni 5.2) ma jiġġustifikawx l-użu ta' kors tal-bidu differenti jew pass differenti tat-titrazzjoni tad-doża biex jittwettagħ kors ta' anagrelide li jkun ottimizzat għall-pazjent individwali.

Waqt l-iżvilupp kliniku bejn wieħed u ieħor 50% tal-pazjenti ttrattati b'anagrelide kellhom età 'l fuq minn 60 sena u l-ebda tibdil speċifiku fid-doża minhabba l-età ma kien meħtieġ f'dawn il-pazjenti. Madankollu, kif mistenni, pazjenti f'dan il-grupp ta' età kellhom inċidenza doppja ta' reazzjonijiet avversi serji (prinċipalment kardijaċi).

Indeboliment renali

Hemm *data* farmakokinetika limitata għal din il-popolazzjoni ta' pazjenti. Ir-riskju potenzjali u l-benefiċċji ta' terapija b'anagrelide f'pazjent b'indeboliment tal-funzjoni renali għandhom jiġu valutati qabel ma jinbeda t-trattamento (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment epatiku

Hemm *data* farmakokinetika limitata għal din il-popolazzjoni ta' pazjenti. Madankollu, il-metabolizmu epatiku jirrappreżenta l-passaġġ ewlieni ta' eliminazzjoni ta' anagrelide u l-funzjoni tal-fwied għalhekk tista' tiġi mistennija li tinfluwenza dan il-proċess. Għalhekk huwa rakkomandat li pazjenti b'indeboliment moderat jew serju ma jiġux ittrattati b'anagrelide. Ir-riskji potenzjali u l-benefiċċji ta' terapija b'anagrelide f'pazjent b'indeboliment ħafif tal-funzjoni epatika għandhom jiġu evalwati qabel ma jinbeda t-trattamento (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' anagrelide fit-tfal għandhom ma ġewx determinati s'issa. L-esperjenza fit-tfal u adolexxenti hi limitata ħafna; anagrelide għandu jintuża b'attenzjoni f'dan il-grupp ta' pazjenti. Fl-assenza ta' linji gwida pedjatriċi speċifiċi, il-kriterji dijanjostiċi tad-WHO għal dijanjożi ta' ET fl-adulti huma kkunsidrati li huma ta' rilevanza għall-popolazzjoni pedjatrika. Il-linji gwida dijanjostiċi għal ET għandhom jiġu osservati b'attenzjoni u d-dijanjożi tiġi evalwata mill-ġdid perijodikament f'każijiet ta' inċertezza, u għandu jsir sforz biex issir distinzjoni bejn tromboċitożi ereditarja jew sekondarja, li jista' jinkludi analiżi ġenetika u bijopsija tal-mudullun.

Tipikament, terapija ċitoriduttiva tiġi kkunsidrata f'pazjenti pedjatriċi f'riskju għoli.

It-trattament b'anagrelide għandu jinbenda biss meta l-pazjent juri sinjali ta' progressjoni tal-marda jew ibati minn trombożi. Jekk jinbenda t-trattament, il-benefiċċji u r-riskji tat-trattament b'anagrelide jridu jiġu mmonitorjati regolarmet u l-htieġa għal trattament kontinwu tiġi evalwata perjodikament.

Il-miri tal-plejtlits jiġu assenjati fuq bażi ta' pazjent individwali mit-tabib kuranti.

It-twaqqif tat-trattament għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti pedjatriċi li ma jkollhomx rispons sodisfaċenti għat-trattament wara madwar 3 xhur (ara sezzjoni 4.4).

Id-*data* disponibbli attwalment hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.4, 4.8, 5.1 u 5.2, iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Anagrelide Viatrix huwa għal użu orali. Il-kapsuli jridu jinbelgħu sħaħ. Il-kontenu tal-kapsuli m'għandux jitgħaffeg jew jiġi dilwit f'xi likwidu.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe eċċipjent elenkat fit-taqsim 6.1.

Pazjenti b'indeboliment epatiku moderat jew serju.

Pazjenti b'indeboliment renali moderat jew serju (rata ta' eliminazzjoni tal-kreatinina < 50 ml/min).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Indeboliment epatiku

Ir-riskji potenzjali u l-benefiċċji ta' terapija b'anagrelide f'pazjent b'indeboliment ħafif tal-funzjoni epatika għandhom jiġu valutati qabel ma jinbenda t-trattament. Mhux rrakkomandat f'pazjenti bi transaminases għoljin (> 5 darbiet il-limitu ta' fuq tan-normal) (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.3).

Indeboliment renali

Ir-riskji potenzjali u l-benefiċċji ta' terapija b'anagrelide f'pazjenti b'indeboliment ħafif tal-funzjoni renali għandhom jiġu valutati qabel ma jinbenda t-trattament (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.3).

Riskju trombotiku

It-twaqqif f'daqqa tat-trattament għandu jiġi evitat minhabba r-riskju ta' zieda f'daqqa fl-għadd tal-plejtlits, li tista' twassal għal kumplikazzjonijiet trombotiċi potenzjalment fatali, bħal infart ċerebrali. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir dwar kif jagħrfu sinjali u sintomi bikrija li jkunu jissuġġerixxu kumplikazzjonijiet trombotiċi, bħal infart ċerebrali, u biex ifittxu għajjnuna medika jekk isehhu s-sintomi.

Twaqqif tat-trattament

F'każ li tiġi interrotta doża jew jitwaqqaf it-trattament, iż-żieda mill-ġdid fl-għadd tal-plejtlits tvarja, iżda l-għadd tal-plejtlets jibda jizdied fi żmien 4 jjiem mit-twaqqif ta' trattament b'anagrelide u jirritorna għal-livelli ta' qabel it-trattament fi żmien 10 sa 14-il jum, u possibbilment jerga' jitla' 'l fuq mill-valuri tal-linja bażi. Għalhekk, il-plejtlits għandhom jiġu mmonitorjati ta' spiss (ara sezzjoni 4.2).

Monitoraġġ

It-terapija li għandha tinkludi l-għadd tad-demmm komplut (emoglobina u ċelloli bojod tad-demmm u għadd tal-plejtlets), stima ta' tal-funzjoni tal-fwied (ALT u AST), tal-funzjoni renali (kreatinina fis-

serum u urea) u elettroliti (potassium, magnesium u calcium) teħtieg sorveljanza klinika mill-qrib tal-pazjent.

Kardjovaskulari

Reazzjonijiet avversi kardjovaskulari serji li jinkludu każijiet ta' torsade de pointes, takikardija ventrikulari, kardjomijopatia, kardjomegalija u insuffiċjenza kongestiva tal-qalb ġew irrappurtati (ara sezzjoni 4.8).

Għandu jkun hemm kawtela meta tuża anagrelide f'pazjenti b'fatturi ta' riskju magħrufa għal titwil tal-intervall tal-QT, bħas-sindrome kongenitali ta' QT twil, storja medika magħrufa ta' titwil tal-QTc akkwistat, prodotti mediċinali li jistgħu jtawwlu l-intervall tal-QTc u ipokalemija.

Għandu jkun hemm attenzjoni wkoll f'popolazzjonijiet li jista' jkollhom konċentrazzjoni massima oġhla fil-plażma (C_{max}) ta' anagrelide jew tal-metabolit attiv tiegħu, 3-hydroxy-anagrelide, eż. indeboliment tal-fwied jew l-użu ma' inibituri ta' CYP1A2 (ara sezzjoni 4.5).

Hu rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ mill-qrib għal effett fuq l-intervall tal-QTc.

Eżami kardjovaskulari qabel it-ttrattament, li jinkludi ECG fil-linja bażi u ekokardjografija hu rakkomandat għall-pazjenti kollha qabel ma tinbeda t-terapija b'anagrelide. Waqt it-ttrattament, il-pazjenti kollha għandhom jiġu mmonitorjati regolarment (eż. ECG jew ekokardjografija) għal evidenza ta' effetti kardjovaskulari li jistgħu jeħtieġu iktar eżamijiet u investigazzjonijiet. Ipokalemija jew ipomanjesemija jridu jiġu kkoreġuti qabel l-ghoti ta' anagrelide u għandhom jiġu mmonitorjati perjodikament matul it-terapija.

Anagrelide hu impeditur ta' AMP phosphodiesterase III ċikliku u minħabba l-effetti inotropiċi u kronotropiċi pożittivi tiegħu, anagrelide għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti ta' kull età b'mard tal-qalb magħruf jew issuspettat. Flimkien ma' dan, reazzjonijiet avversi kardjovaskulari serji seħhew ukoll f'pazjenti mingħajr mard tal-qalb issuspettat u b'eżami kardjovaskulari normali qabel it-ttrattament.

Anagrelide għandu jintuża biss jekk il-benefiċċji potenzjali tat-terapija jaqbżu r-riskji potenzjali.

Pressjoni tad-demem pulmonari għolja

Każijiet ta' pressjoni tad-demem pulmonari għolja kienu rrappurtati f'pazjenti ktrattati b'anagrelide. Il-pazjenti għandhom ikunu evalwati għal sinjali u sintomi ta' mard kardjopulmonari sottostanti qabel il-bidu u waqt it-ttrattament b'anagrelide.

Popolazzjoni pedjatrika

Hemm *data* limitata hafna dwar l-użu ta' anagrelide fil-popolazzjoni pedjatrika u anagrelide għandu jintuża b'kawtela f'dan il-grupp ta' pazjenti (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8, 5.1 u 5.2).

Bħal fil-każ tal-popolazzjoni adulta, għandhom isiru għadd tad-demem shiħ u evalwazzjoni tal-funzjoni tal-qalb, tal-fwied u tal-kliwi qabel it-ttrattament, u regolarment matul it-ttrattament. Il-marda tista' tipprogressa għal majelofibrozi jew AML. Għalkemm ir-rata ta' progressjoni bħal din mhijiex magħrufa, it-tfal ikollhom kors itwal tal-marda u jistgħu, għalhekk, ikunu f'riskju miżjud għal trasformazzjoni malinna, meta mqabbla mal-adulti. It-tfal għandhom jiġu mmonitorjati regolarment għal progressjoni tal-marda skont il-prattiki kliniċi standard, bħal eżami fiżiku, evalwazzjoni ta' markaturi ta' mard rilevanti, u bijopsija tal-mudullun.

Kwalunkwe anormalitajiet għandhom jiġu evalwati fil-pront u għandhom jittieħdu miżuri adattati, li jistgħu jinkludu wkoll tnaqqis, interruzzjoni jew waqfien tad-doża.

Interazzjonijiet klinikament rilevanti

Anagrelide huwa impeditur ta' AMP phosphodiesterase III ċikliku (PDE III). L-użu ta' anagrelide flimkien ma' impedituri oħrajn ta' PDE III bħal ma huma milrinone, amrinone, enoximone, olprinone u cilostazol mhux rakkomandat.

L-użu ta' anagrelide u acetylsalicylic acid fl-istess hin għe assoċjat ma' avvenimenti maġġuri ta' emorragija (ara sezzjoni 4.5).

Eċċipjenti

Anagrelide Viatris fih il-lactose Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas ta' lactase totali jew malassorbiment tal-glucose-galactose, m'għandhomx jiehdu dan il-prodott mediċinali.

Anagrelide Viatris fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

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

Saru għadd limitat ta' studji farmakokinetiċi u/jew farmakodinamiċi li jistharrġu r-reazzjonijiet possibbli bejn anagrelide u prodotti mediċinali oħrajn.

Effetti ta' sustanzi attivi oħrajn fuq anagrelide

In vivo

Studji dwar l-interazzjonijiet fil-bnedmin urew li digoxin u warfarin ma jaffettwawx il-propjetajiet farmakokinetiċi ta' anagrelide.

Inibituri ta' CYP1A2

Anagrelide huwa metabolizzat primarjament minn CYP1A2. Huwa magħruf li CYP1A2 huwa impeditur minn diversi prodotti mediċinali, li jinkludu fluvoxamine u enoxacin, u prodotti mediċinali bħal dawn jistgħu teorikament jinfluwenzaw b'mod hażin ir-rata ta' l-eliminazzjoni ta' anagrelide.

Indutturi ta' CYP1A2

Indutturi ta' CYP1A2 (bħal omeprazole) jistgħu jnaqqsu l-esponiment ta' anagrelide (ara sezzjoni 5.2). Il-konsegwenzi fuq il-profil tas-sigurtà u l-effikaċja ta' anagrelide mhumiex stabbiliti. Għalhekk, il-monitoraġġ kliniku u bijoloġiku hu rakkomandat f'pazjenti li jkunu qed jiehdu indutturi ta' CYP1A2 fl-istess hin. Jekk ikun meħtieġ, jista' jsir aġġustament fid-doża ta' anagrelide.

Effetti ta' anagrelide fuq sustanzi attivi oħrajn:

- Anagrelide juri xi attività inibitorja limitata lejn CYP1A2 li tista' tippreżenta potenzjal teoretiku għal interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn mogħtija flimkien li għandhom l-istess mekkaniżmu ta' eliminazzjoni, eż. theophylline.
- Anagrelide huwa impeditur ta' PDE III. L-effetti ta' prodotti mediċinali bi kwalitajiet simili bħall-inotropi milrinone, enoximone, amrinone, olprinone u cilostazol jistgħu jiħraxu permezz ta' anagrelide.
- Studji ta' interazzjonijiet *in vivo* fil-bnedmin urew li anagrelide ma jaffettwax il-kwalitajiet farmakokinetiċi ta' digoxin jew warfarin.
- Fid-doži rakkomandati għal użu fit-trattament ta' ET, anagrelide jista' jqawwi l-effetti ta' prodotti mediċinali oħra li jimpedixxu jew jimmodifikaw il-funzjoni tal-pletlets, eż. acetylsalicylic acid.
- Studju dwar interazzjoni klinika li sar fuq persuni b'saħħithom wera li l-għoti flimkien ta' doża ripetuta ta' anagrelide 1 mg darba kuljum u acetylsalicylic acid 75 mg darba kuljum jista' jtejjeb l-effetti tal-aggregazzjoni tal-antiplejtlets ta' kull sustanza attiva meta mqabbel mal-għoti ta' acetylsalicylic acid waħdu. F'xi pazjenti b'ET li ngħataw trattament fl-istess hin b'acetylsalicylic acid u anagrelide, seħħew emorragiji maġġuri. Għalhekk, ir-riskji potenzjali

tal-użu fl-istess hin ta' anagrelide ma' acetylsalicylic acid għandhom jiġu evalwati, partikularment f'pazjenti bi profil ta' riskju għoli għal emorraġija qabel jinbeda t-trattament.

- Anagrelide jista' jikkaguna disturbi intestinali f'xi pazjenti u jikkomprometti l-assorbiment ta' kontraċettivi ormonali orali.

Interazzjonijiet mal-ikel

- L-ikel idewwem l-assorbiment ta' anagrelide imma ma jbidilx b'mod sinifikanti l-espozizzjoni sistemika.
- L-effetti tal-ikel fuq il-bijodisponibilità mhumiex ikkunsidrati li huma klinikament rilevanti għall-użu ta' anagrelide.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament b'anagrelide.

Tqala

M'hemmx *data* biżżejjed dwar l-użu ta' anagrelide f'nisa tqal. Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Ir-riskju li jista' jkun hemm għall-bniedem mhuwiex magħruf. Għalhekk, anagrelide mhux irrikmandat waqt it-tqala.

Jekk anagrelide jintuża waqt it-tqala, jew jekk il-pazjenta toħroġ tqila waqt li tkun qed tuża l-prodott mediċinali, għandha tiġi avzata dwar ir-riskju potenzjali għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk anagrelide/metaboliti jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. *Data* fl-animali uriet li kien hemm eliminazzjoni ta' anagrelide/metaboliti fil-ħalib tas-sider. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid imreda' mhux eskluż. It-treddigh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament b'anagrelide.

Fertilità

M'hemmx *data* disponibbli dwar l-effett ta' anagrelide fuq il-fertilità. F'firien irġiel, ma kien hemm l-ebda effett fuq il-fertilità jew il-prestazzjoni riproduttiva b'anagrelide. F'firien nisa, bl-użu ta' dozi oghla mill-medda terapewtika, anagrelide fixkel l-impjantazzjoni (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fl-iżvilupp kliniku, l-isturdament kien irrappurtat ta' sikwit. Il-pazjenti għandhom jiġu avzati biex ma jsuqux jew iħaddmu magni meta jkunu qed jieħdu anagrelide jekk ikollhom sturdament.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà ta' anagrelide ġiet eżaminata f'4 studji kliniċi open label. Fi 3 mill-istudji 942 pazjent li rċevew anagrelide f'doża medja ta' madwar 2 mg/jum ġew evalwati għas-sigurtà. F'dawn l-istudji 22 pazjent irċevew anagrelide sa 4 snin.

Fi studju li sar aktar tard 3,660 pazjent li rċevew anagrelide f' doża medja ta' madwar 2 mg/jum ġew evalwati għas-sigurtà. F'dan l-istudju 34 pazjent irċevew anagrelide sa 5 snin.

L-aktar reazzjoni avversa komuni rrapportata assoċjata ma' anagrelide kienet l-uġiġh ta' ras li sehh f'madwar 14%, palpitazzjonijiet li sehhew, f'madwar 9%, akkumulazzjoni ta' fluwidu u nawsja li t-tnejn sehhew f'madwar 6%, u dijarea li sehhet f'5%. Dawn ir-reazzjonijiet avversi għall-medicina huma mistennija skont il-farmakologija ta' anagrelide (inpediment ta' PDE III). Titrazzjoni gradwali tad-doża tista' tgħin biex tnaqqas dawn l-effetti (ara sezzjoni 4.2).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi li jirriżultaw mill-studji kliniċi, studji dwar is-sigurtà wara l-awtorizzazzjoni, u rapporti spontani huma pprezentati fit-tabella hawn taht. Fil-klassijiet tas-sistema tal-organi, qed jitniżzlu taht it-titli li ġejjin: Komuni hafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$); Rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$); Rari hafna ($< 1/10\ 000$), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati f'ordni ta' severità dejjem tonqos.

| Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA | Frekwenza ta' reazzjonijiet avversi | | | | |
|---|--|----------------------------|--|---|----------------------|
| | <i>Komuni hafna</i> | <i>Komuni</i> | <i>Mhux komuni</i> | <i>Rari</i> | <i>Mhux magħrufa</i> |
| <i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i> | | Anemija | Pancitopenija Tromboċitopenija Emorragija Ekkimoži | | |
| <i>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</i> | | Akkumulazzjoni ta' fluwidu | Edema Telf ta' piż | Żieda fil-piż | |
| <i>Disturbi fis-sistema nervuża</i> | Uġiġh ta' ras | Sturdament | Dipressjoni Amnesija Konfużjoni Nuqqas ta' rqaq Parestesija Ipoestesija Nervożità Ħalq niexef | Emigranja Disartrija Ngħas Koordinazzjoni anormali | Infart ċerebrali* |
| <i>Disturbi fl-ghajnejn</i> | | | | Diplopja Vista anormali | |
| <i>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</i> | | | | Żanzin fil-widnejn | |

| Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA | Frekwenza ta' reazzjonijiet avversi | | | | |
|---|-------------------------------------|---|---|--|--|
| | <i>Komuni hafna</i> | <i>Komuni</i> | <i>Mhux komuni</i> | <i>Rari</i> | <i>Mhux maghrufa</i> |
| <i>Disturbi fil-qalb</i> | | Takikardija Palpitazzjonijiet | Takikardija ventrikulari Insuffiċjenza kongestiva tal-qalb Fibrillazzjoni atrijali Takikardija supraventrikulari Arritmija Pressjoni għolja Sinkope | Infart mijokardijali Kardjomijopatija Kardjomegalija Effużjoni mill-perikardju Angina pectoris Pressjoni baxxa li tiddependi mill-qagħda Vazodilatazzjoni Angina ta' Prinzmetal | Torsade de pointes |
| <i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i> | | | Pressjoni tad-demmpulmonari għolja Pnewmonite Effużjoni mill-plewra Dispneja Tinfaraġ | Infiltrati pulmonari | Mard interstizjali tal-pulmun li jinkludi pnewmonite u alveolite allergika |
| <i>Disturbi gastro-intestinali</i> | | Dijarea Rimettar Ugħigh addominali Nawseja Gass | Emorraġija gastrointestinali Pankreatite Anoreksja Dispepsja Stitikezza Disturb gastro-intestinali | Kolite Gastrite Fruġ ta' demm ġingivali | |
| <i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</i> | | | Żieda fl-enżimi tal-fwied | | Epatite |
| <i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</i> | | Raxx | Alopeċja Hakk Tibdil fil-kulur tal-ġilda | Ġilda xotta | |
| <i>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi</i> | | | Artralġja Mijalġja Ugħigh fid-dahar | | |
| <i>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja</i> | | | Impotenza | Insuffiċjenza tal-kliewi Nokturja | Nefrite tubulointerstizjali |
| <i>Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata</i> | | Gheja kbira | Ugħigh fis-sider Deni Tertir ta' bard Telqa Dghjufija | Sindrome li tixbah l-influenza Ugħigh Astenja | |
| <i>Investigazzjonijiet</i> | | | | Żieda fil-kreatinina tad-demm | |

*Infart ċerebrali (ara sezzjoni 4.4 Riskju Trombotiku)

Popolazzjoni pedjatrika

48 pazjent li kellhom minn 6 sa-17-il sena (19 tfal u 29 adolexxent) irċivew anagrelide għal sa 6.5 snin jew fi studji kliniċi jew bħala parti minn reġistru ta' mard (ara sezzjoni 5.1). Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi osservati kienu fost dawk elenkati fl-SmPC. Madankollu, id-*data* dwar is-sigurtà hi limitata u ma tippermettix li jsir paragon sinifikanti bejn pazjenti adulti u pedjatriċi (ara sezzjoni 4.4).

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 imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Ġew irċevuti rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq dwar dożaġġ eċċessiv intenzjonali b'anagrelide. Sintomi rrapportati jinkludu takikardja tas-sinus u rimettar. Is-sintomi ġew riżolti b'ġestjoni konservattiva.

Anagrelide, f'doži oġhla minn dawk rakkomandati, intwera li jipproduċi tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm b'xi każijiet okkażjonali ta' pressjoni baxxa tad-demmm. Doża waħda ta' 5 mg ta' anagrelide tista' twassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm normalment akkompanjata minn sturdament.

Ma ġie identifikat l-ebda antidot għal anagrelide. F'każ ta' doża eċċessiva, sorveljanza klinika mill-qrib hija meħtieġa; din tinkludi monitoraġġ tal-għadd tal-plejtlets għat-tromboċitopenja. Id-doża għandha titnaqqas jew titwaqqaf, kif xieraq, sakemm l-għadd tal-plejtlets jerga' jiġi fil-livelli normali (ara sezzjoni 4.4).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Sustanzi antineoplastiċi oħrajn, Kodiċi ATC: L01XX35.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-mekkaniżmu preċiż li bih anagrelide jnaqqas l-għadd tal-plejtlets fid-demmm mhux magħruf. Fi studji dwar il-kultura taċ-ċelluli, anagrelide issoppressa l-espressjoni ta' fatturi tat-traskrizzjoni li jinkludu GATA-1 u FOG-1 li huma meħtieġa għall-megakarjoċitopoezi, li fl-aħħarnett twassal għal tnaqqis fil-produzzjoni tal-plejtlets.

Studji *in vitro* ta' megakarjoċitopoezi umana stabbilixxew li l-azzjonijiet inibitorji ta' anagrelide fuq il-formazzjoni tal-plejtlets fil-bniedem huma medjati permezz ta' dewmien fil-maturazzjoni tal-megakarjoċiti u bi tnaqqis tad-daqs u l-ploidy tagħhom. Evidenza ta' azzjonijiet simili *in vivo* kienet osservata f'kampjuni tal-bijopsiji mill-mudullun ta' pazjenti trattati.

Anagrelide huwa impeditur ta' AMP phosphodiesterase III ċikliku.

Effikaċja klinika u sigurtà

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' anagrelide bħala mediċina li tbaxxi l-għadd tal-plejtlets kienu evalwati f'erba' studji kliniċi open-label u mhux ikkontrollati (in-numri tal-istudji 700-012, 700-014, 700-999 u 13970-301) li inkludew aktar minn 4,000 pazjent b'neoplażmi majeloproliferattivi (MPNs). F'pazjenti b'ET, rispons komplut kien definit bħala tnaqqis fl-għadd tal-plejtlets għal $\leq 600 \times 10^9/l$ jew tnaqqis

ta' $\geq 50\%$ mil-linja bażi ta' riferimet u żamma tat-tnaqqs għal tal-anqas 4 ġimghat. Il-hin biex jintlaħaq rispons komplut fl-istudji 700-012, 700-014, 700-999 u l-istudju 13970-301 varja minn 4 sa 12-il ġimgha. Ma ġiex muri b'konvinzjoni l-benefiċċju kliniku f'termini ta' reazzjonijiet tromboemorraġiċi.

Effetti fuq ir-rata ta' taħbit tal-qalb u l-intervall tal-QTc

L-effett ta' żewġ livelli ta' doża ta' anagrelide (doži singoli ta' 0.5 mg u 2.5 mg) fuq ir-rata ta' taħbit tal-qalb u l-intervall tal-QTc ġie evalwat fi studju double-blind, li fih il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, ikkontrollat bi placebo u b'mod attiv, tat-tip cross-over, li sar fuq irġiel u nisa adulti b'saħħithom.

Ġiet osservata żieda relatata mad-doża fir-rata ta' taħbit tal-qalb matul l-ewwel 12-il siegħa, biż-żieda massima li seħhet bejn wiehed u iehor qrib il-hin tal-koncentrazzjonijiet massimi. Il-bidla massima fir-rata medja ta' taħbit tal-qalb seħhet sagħtejn wara l-għoti u kienet ta' +7.8 taħbitiet kull minuta (bpm) għal 0.5 mg u +29.1 bpm għal 2.5 mg.

Ġiet osservata żieda temporanja fil-medja tal-QTc għaż-żewġ doži matul perjodi ta' żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb, u l-bidla massima fil-medja tal-QTcF (korrezzjoni Fridericia) kienet ta' +5.0 msek li seħhet wara sagħtejn għal 0.5 mg u +10.0 msek li seħhet wara siegħa għal 2.5 mg.

Popolazzjoni pedjatrika

Fi studju kliniku open-label fi 8 itfal u 10 adolexxenti (li jinkludu pazjenti li qatt ma rċivew trattament b'anagrelide fil-passat jew li kienu qed jirċievu anagrelide għal sa 5 snin qabel l-istudju), l-għadd medjan tal-plejtlits naqas għal livelli kkontrollati wara 12-il ġimgha ta' trattament. Il-medja tad-doża ta' kuljum kellha tendenza li tkun oġhla fl-adolexxenti.

Fi studju tar-registru pedjatriku, il-medjan tal-għadd tal-plejtlits naqas minn dak li kien hemm meta saret id-dijanjożi u nżamm għal sa 18-il xahar f'14-il pazjent pedjatriku b'ET (4 itfal u 10 adolexxenti) bit-trattament b'anagrelide. Fi studji open-label iktar bikrin, tnaqqis fil-medjan tal-għadd tal-plejtlits ġie osservat f'7 itfal u 9 adolexxenti ttrattati għal bejn 3 xhur u 6.5 snin.

Il-medja tad-doża totali ta' kuljum ta' anagrelide fl-istudji kollha f'pazjenti pedjatriċi b'ET kienet varjabbli ħafna, iżda globalment id-*data* tissuggerixxi li l-adolexxenti jistgħu jsegwu doži simili tal-bidu u ta' manteniment bħall-adulti, u li doża tal-bidu iktar baxxa ta' 0.5 mg/jum tkun iktar adattata għal tfal li għandhom iktar minn 6 snin (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4, 4.8 u 5.2). Fil-pazjenti pedjatriċi kollha, hi meħtieġa titrazzjoni b'attenzjoni għal doża ta' kuljum speċifika għall-pazjent.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-għoti orali ta' anagrelide fil-bniedem, tal-anqas 70% jiġi assorbit mill-passaġġ gastrointestinali. F'individwi sajmin, il-livelli massimi fil-plażma jseħhu f'madwar siegħa wara l-għoti. *Data* farmakokinetika minn individwi f'saħħithom stabbilixxiet li l-ikel inaqqas is- C_{max} ta' anagrelide b'14% imma jżid l-AUC b'20%. L-ikel ukoll naqqas is- C_{max} tal-metabolit attiv 3-hydroxy-anagrelide b'29%, għalkemm ma kellu l-ebda effett fuq l-AUC.

Bijotrasformazzjoni

Anagrelide huwa primarjament metabolizzat minn CYP1A2 biex jifforma 3-hydroxy-anagrelide, li jiġi metabolizzat b'mod ulterjuri permezz ta' CYP1A2 għall-metabolit inattiv 2-amino-5, 6-dichloro-3, 4-dihydroquinazoline.

L-effett ta' omeprazole, induttur ta' CYP1A2, fuq il-farmakokinetika ta' anagrelide ġie investigat f'20 individwi adulti f'saħħithom wara doži multipli ta' 40 mg darba kuljum. Ir-rizultati wrew li fil-

preżenza ta' omeprazole $AUC_{(0-\infty)}$, $AUC_{(0-t)}$, u C_{max} ta' anagrelide tnaqqsu b'27%, 26%, u 36%, rispettivament; u l-valuri korrispondenti għal 3-hydroxy anagrelide, metabolit ta' anagrelide, tnaqqsu bi 13%, 14%, u 18%, rispettivament.

Eliminazzjoni

Il-half-life fil-plażma hija qasira, madwar 1.3 sigħat, u kif mistenni mill-half-life tiegħu, m'hemm l-ebda evidenza ta' akkumulazzjoni ta' anagrelide fil-plażma. Anqas minn 1% huwa rkuprat fl-awrina bhala anagrelide. L-irkupru medju ta' 2-amino-5, 6-dichloro-3, 4-dihydroquinazoline fl-awrina huwa ta' bejn wiehed u iehor 18-35% tad-doża mogħtija.

Barra minn hekk dawn ir-riżultati ma juru l-ebda evidenza ta' awtoinduzzjoni tal-eliminazzjoni ta' anagrelide.

Linearità

Il-proporzjonalità fid-doża nstabet f' medda ta' doża li tvarja minn 0.5 mg sa 2 mg.

Popolazzjoni pedjatrika

Data farmakokinetika minn tfal u adolexxenti sajmin esposti (età minn 7 snin sa 16-il sena) b'ET indikat li esponimenti nnormalizzati tad-doża, is- C_{max} u l-AUC ta' anagrelide kellhom tendenza li jkunu oghla fit-tfal/adolexxenti meta mqabbla ma' tal-adulti. Kien hemm ukoll tendenza għal esponiment oghla normalizzat skont id-doża għal metabolit attiv.

Anzjani

Data farmakokinetika minn pazjenti anzjani fl-istat sajjem b'ET (età minn 65 sa l-75 sena) meta mqabbla ma' pazjenti adulti fl-istat sajjem (età minn 22 sa 50 sena) tindika li s- C_{max} u l-AUC ta' anagrelide kienu 36% u 61% oghla rispettivament f' pazjenti anzjani, iżda li s- C_{max} u l-AUC tal-metabolit attiv, 3-hydroxy anagrelide, kienu 42% u 37% iktar baxxi fil-pazjenti anzjani. Dawn id-differenzi kienu x'aktarx ikkawżati minn metabolizmu presistemiku iktar baxx ta' anagrelide għal 3-hydroxy anagrelide fil-pazjenti anzjani.

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

Tossiċità ta' doži rrepetuti

Wara l-ghoti orali ripetut ta' anagrelide fil-klieb, emorragija sottoendokardjali u nekrozi mijokardjali ġiet osservata f' doża ta' 1 mg/kg/jum jew oghla fl-irġiel u n-nisa, bl-irġiel li kienu aktar sensitivi. Il-livell ta' ebda effett osservat (NOEL – no observed effect level) għal klieb irġiel (0.3 mg/kg/jum) jikkorrispondi għal 0.1, 0.1, u 1.6 drabi tal-AUC fil-bnedmin għal anagrelide f' doża ta' 2 mg/jum, u l-metaboliti BCH24426 u RL603, rispettivament.

Tossiċità fis-sistema riproduttiva

Fertilità

F'firien irġiel, anagrelide f' doži orali sa 240 mg/kg/jum (>1,000 darba aktar minn doża ta' 2 mg/jum, ibbażat fuq is-superfiċje tal-ġisem) instab li ma kellu l-ebda effett fuq il-fertilità u l-prestazzjoni riproduttiva. F'firien nisa, židiet fit-telf qabel u wara l-impjantazzjoni u žieda fil-medja tan-numru ta' embriji hajjin, ġew osservati f' doża ta' 30 mg/kg/jum. L-NOEL (10 mg/kg/jum) għal dan l-effett kien ta' 143, 12 u 11-il darba oghla mill-AUC fil-bnedmin li ngħataw doża ta' anagrelide ta' 2 mg/jum, u l-metaboliti BCH24426 u RL603, rispettivament.

Studji dwar l-iżvilupp embrijufetali

Doži ta' anagrelide li huma tossiċi fil-maternità fil-firien u fil-fniek kienu assoċjati ma žieda fir-risorbiment tal-embriju u tal-mortalità tal-fetu.

Fi studji dwar l-iżvilupp qabel u wara t-twelid f'firien nisa, anagrelide f' doži orali ta' ≥ 10 mg/kg ipproduċa zieda mhux avversa fit-tul tal-tqala. Fid-doża NOEL (3 mg/kg/jum), l-AUCs għal anagrelide u l-metaboliti BCH24426 u RL603 kienu 14-il darba, darbtejn u darbtejn oghla mill-AUC fi bnedmin li ngħataw doża orali ta' anagrelide ta' 2 mg/jum.

Anagrelide f' doża ta' ≥ 60 mg/kg zied it-tul tal-hin tal-ħlas u l-mortalità fl-ommijiet firien u l-feti rispettivament.

Fid-doża NOEL (30 mg/kg/jum), l-AUCs għal anagrelide u l-metaboliti BCH24426 u RL603 kienu 425, 31 u 13-il darba oghla mill-AUC fi bnedmin li ngħataw doża orali ta' anagrelide ta' 2 mg/jum, rispettivament.

Potenzjal mutaġeniku u karċinoġeniku

Studji fuq il-potenzjal ġenotossiku ta' anagrelide ma identifika l-ebda effett mutaġeniku jew klastoġeniku.

Fi studju dwar il-karċinoġeneċità fil-firien li dam sentejn, kienu osservati sejbiet nonneoplastiċi u neoplastiċi, li kienu marbuta jew attribwiti ma' effett farmakoloġiku esaġerat. Fosthom, l-inċidenza ta' phaeochromocytomas adrenali żdiedet meta mqabbla mal-kontroll fil-firien maskili fil-livelli kollha tad-doża (≥ 3 mg/kg/kuljum) u fil-firien femminili li kienu qed jirċievu 10 mg/kg/kuljum u aktar. L-inqas doża f'dawk maskili (3 mg/kg/kuljum) tikkorrispondi għal 37 darba tal-espożizzjoni tal-AUC fil-bniedem wara doża ta' 1 mg darbtejn kuljum. Adenokarċinomi fl-utru, ta' oriġini epiġenetika, jistgħu jkunu marbuta ma' induzzjoni ta' enżima tal-familja CYP1. Dawn kienu osservati fil-firien femminili li kienu qed jirċievu 30 mg/kg/kuljum, li jikkorrispondu għal 572 darba tal-espożizzjoni tal-AUC fil-bniedem wara doża ta' 1 mg darbtejn kuljum.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

X'fihom il-kapsuli

Lactose
Lactose monohydrate
Croscarmellose sodium
Povidone (K29/32)
Microcrystalline cellulose
Magnesium stearate

Il-qoxra tal-kapsula

Anagrelide Viatris 0.5 mg kapsuli ibsin

Gelatin
Titanium dioxide (E171)

Anagrelide Viatris 1 mg kapsuli ibsin

Gelatin
Titanium dioxide (E171)
Iron oxide black (E172)

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3. Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Anagrelide 0.5 mg kapsuli ibsin

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Anagrelide 1 mg kapsuli ibsin

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna

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

Flixxkun ta' high-density polyethylene (HDPE) ta' 30 mL jew 75 mL b'għatu tal-polypropylene (PP) li ma jinfetaħx mit-tfal u kontra t-tbagħbis, b'dessikant.

Daqs tal-pakkett: 100 kapsula iebsa.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

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

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
L-Irlanda

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

EU/1/17/1256/001

EU/1/17/1256/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Frar 2018

Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' Novembru 2022

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV
TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

SYNTHON HISPANIA, S.L.
C/ Castello, n°1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
Barcelona, 08830
Spanja

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
L-OLANDA

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

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

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

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

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA U TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Anagrelide Viatris 0.5 mg kapsuli ibsin anagrelide

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

Kull kapsula iebsa fiha anagrelide hydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.5 mg ta' anagrelide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula iebsa

100 kapsula iebsa.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

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

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

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
L-Irlanda

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

EU/1/17/1256/001

13. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kartuna biss:
anagrelide Viartis 0.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Kartuna biss:
barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Kartuna biss:
PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA U TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Anagrelide Viatris 1 mg kapsuli ibsin
anagrelide

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

Kull kapsula iebsa fiha anagrelide hydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 1 mg ta' anagrelide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula iebsa

100 kapsula iebsa.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

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

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

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
L-Irlanda

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

EU/1/17/1256/002

13. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kartuna biss:
anagrelide Viartis 1 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Kartuna biss:
barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Kartuna biss:
PC
SN
NN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Anagrelide Viatris 0.5 mg kapsuli ibsin

anagrelide

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Anagrelide Viatris u għalxiex jintuza

Anagrelide Viatris fih is-sustanza attiva anagrelide. Anagrelide huwa medicina li jinterferixxi mal-iżvilupp tal-plejtlets. Huwa jnaqqas l-għadd ta' plejtlets magħmula fil-mudullun, li jirriżulta f'għadd imnaqqas ta' plejtlets fid-demm biex jintlaħaq livell aktar normali. Għal din ir-raġuni huwa jintuza biex jittratta pazjenti bi tromboċitopenja essenzjali.

Tromboċitopenja essenzjali hija kondizzjoni li sseħħ meta l-mudullun jipproduċi wisq ċelluli tad-demm magħrufa bħala plejtlets. Għadd kbir ta' plejtlets fid-demm jistgħu joħolqu problemi serji fic-ċirkolazzjoni u fit-tagħqid tad-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Anagrelide Viatris

Tihux Anagrelide Viatris

- Jekk inti allergiku għal anagrelide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Reazzjoni allergika tista' tiġi rikonoxxuta b'raxx, ħakk, wiċċ jew xofftejn minfuħa jew qtugħ ta' nifs;
- Jekk għandek problemi moderati jew serji tal-fwied;
- Jekk għandek problemi moderati jew serji tal-kliewi.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu Anagrelide Viatris:

- Jekk għandek jew taħseb li jista' jkollok problema b'qalbek;
- Jekk inti twelidt bi, jew għandek storja medika familjari ta' intervall tal-QT imtawwal (li jidher fuq ECG, registrazzjoni elettrika tal-qalb), jew qed tiehu medicini oħrajn li jirriżultaw f'tibdil mhux normali tal-ECG, jew jekk għandek livelli baxxi ta' elettroliti, eż. potassium, magnesium jew calcium (ara sezzjoni "Medicini oħra u Anagrelide Viatris");
- Jekk għandek xi problemi bil-fwied jew il-kliewi tiegħek;

Flimkien ma' acetylsalicylic acid (sustanza li tinsab f'ħafna medicini li jintużaw għall-uġiġ u biex jitnaqqas id-deni, kif ukoll għall-prevenzjoni ta' tagħqid tad-demm, magħrufa wkoll bħala aspirina),

hemm żieda fir-riskju ta' emorragiji serji (ħruġ ta' demm) (ara sezzjoni "Mediċini oħra u Anagrelide Viatris").

Waqt li tkun qed tieħu Anagrelide Viatris, għandek tieħu d-doża eżatta li ordnalek it-tabib tiegħek. Tiqafx tieħu l-mediċina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek l-ewwel. M'għandekx twaqqaf din il-mediċina f'daqqa mingħajr ma tikkonsulta lit-tabib tiegħek. It-twaqqif f'daqqa tal-mediċina jista' jwassal għal riskju oġġla ta' puplesija.

Is-sinjali u sintomi ta' puplesija jistgħu jinkludu tnevmim jew dgħufija li jfegġu f'daqqa fil-wieċ, fid-driegħ, jew fir-riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem, konfużjoni li tfeġġ f'daqqa, diffikultà biex titkellem, jew diffikultà biex tifhem id-diskors, diffikultà li tfeġġ f'daqqa biex tara minn għajn waħda jew mit-tnejn li huma, diffikultà li tfeġġ f'daqqa biex timxi, sturdament, telf ta' bilanċ, jew telf ta' koordinazzjoni u wġiġħ ta' ras sever li jfegġ f'daqqa mingħajr kawża magħrufa. Jekk joghġbok fittex għajnuna medika immedjata.

Tfal u adolexxenti

Hemm informazzjoni limitata dwar l-użu ta' anagrelide fit-tfal u fl-adolexxenti, u għalhekk din il-mediċina għandha tintuża bl-attenzjoni.

Mediċini oħra u Anagrelide Viatris

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

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin:

- Mediċini li jistgħu jibdlu r-ritmu tat-tahbit tal-qalb tiegħek, eż. sotalol, amiodarone;
- Fluvoxamine, li jintuża biex jittratta d-dipressjoni;
- Ċertu tip ta' antibijotiċi, bħal enoxacin, li jintuża biex jittratta infezzjonijiet;
- Theophylline, li jintuża biex jittratta problemi severi tal-ażżma u tan-nifs;
- Mediċini li jintużaw biex jittrattaw disturbi tal-qalb, pereżempju, milrinone, enoximone, amrinone, olprinone and cilostazol;
- Acetylsalicylic acid (sustanza li tinsab f'ħafna mediċini li jintużaw għall-uġiġħ u biex jitnaqqas id-deni, kif ukoll għall-prevenzjoni ta' tagħqid tad-demm, magħrufa wkoll bħala aspirina);
- Mediċini oħrajn li jintużaw biex jittrattaw kundizzjonijiet li jaffettwaw il-plejtlits fid-demm tiegħek, eż. clopidogrel;
- Omeprazole, li jintuża biex inaqqas l-ammont ta' aċidu prodott fl-istonku;
- Kontraċettivi orali: Jekk ikollok dijarea qawwija waqt li tkun qed tieħu din il-mediċina, din tista' tnaqqas kemm jaħdem tajjeb il-kontraċettiv orali, u l-użu ta' metodu ieħor addizzjonali ta' kontraċezzjoni hu rakkomandat (eż. kondom). Ara l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif tal-pillola kontraċettiva li tkun qed tieħu.

Anagrelide jew dawn il-mediċini jistgħu ma jaħdmux kif suppost jekk jittieħdu flimkien.

Jekk m'intix ċert(a), kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għall-parir.

Tqala u treddiġħ

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tqala jew qed tippjana biex tinqabad tqala. Anagrelide Viatris m'għandux jingħata lil nisa tqal. Nisa li huma f'riskju li jinqabdu tqal għandhom ikunu ċerti li qed jużaw kontraċezzjoni effettiva meta jieħdu Xagrid. Kellem lit-tabib tiegħek jekk teħtieġ parir dwar kontraċezzjoni.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda' lit-tarbija tiegħek. Anagrelide Viatris m'għandux jittieħed meta tkun qed tredda'. Għandek tieqaf tredda' jekk qed tieħu Anagrelide Viatris.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi pazjenti rraportaw li kellhom sturdamenti meta kienu fuq anagrelide. La għandek issuq u lanqas thaddem magni jekk thossok stordut(a).

Anagrelide Viatris fih il-lactose u sodium

Din il-medicina fih il-lactose. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiegħu din il-medicina.

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiegħu Anagrelide Viatris

Dejjem għandek tiegħu Anagrelide Viatris skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

L-ammont ta' anagrelide li persuni jistgħu jieħdu jista' jkun differenti, u dan jiddependi mill-kundizzjoni tiegħek. It-tabib tiegħek ser jiktiblek l-aħjar doża adattata għalik.

Id-doża ta' din il-medicina li wieħed generalment jibda biha hija ta' 1 mg. Għandek tiegħu din id-doża bhala kapsula waħda ta' 0.5 mg darbtejn kuljum, għal mill-inqas ġimgħa. Wara dan iż-żmien it-tabib tiegħek jista' jżid jew inaqqas in-numru ta' kapsuli li għandek tiegħu sabiex tinstab l-aktar doża adattata għalik u li tittratta l-kundizzjoni tiegħek bl-aktar mod effettiv.

Il-kapsuli għandhom jinbelgħu shaħ b'tazza ilma. Tgħaffiġx il-kapsuli jew tiddilwixxi l-kontenut f'likwidu. Tista' tiegħu l-kapsuli mal-ikel jew wara xi ikla jew fuq stonku vojta. L-aħjar hu li dawn il-kapsula(i) jittieħdu fl-istess hin kuljum.

M'għandekx tiegħu aktar jew inqas kapsuli mill-ammont rakkomandat mit-tabib tiegħek. **Tiqafx** tiegħu l-medicina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek l-ewwel. M'għandekx twaqqaf din il-medicina f'daqqa minn jeddek.

It-tabib tiegħek ser jgħidlek biex tagħmel testijiet tad-demem b'mod regolari sabiex jiċċekkja li l-medicina qed taħdem b'mod effettiv u li l-fwied u l-kliewi tiegħek ikunu qed jaħdmu tajjeb.

Jekk tiegħu Anagrelide Viatris aktar milli suppost

Jekk tiegħu Anagrelide Viatris aktar milli suppost jew jekk xi haddiehor ha l-medicina tiegħek, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek minnufih. Urihom il-pakkett ta' Anagrelide Viatris.

Jekk tinsa tiegħu Anagrelide Viatris

Ħu l-kapsuli tiegħek malli tiftakar. Ħu d-doża li jmiss fil-hin li suppost. M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Jekk qed tinkwieta, kellek lit-tabib tiegħek.

Effetti sekondarji serji

Mhux komuni: Insuffiċjenza tal-qalb (sinjali jinkludu qtugħ tan-nifs, ugiġh fis-sider, nefha fis-saqajn minhabba akkumulazzjoni ta' fluwidu), problema serja bit-rata jew ritmu ta' taħbit tal-qalb (takikardija ventrikulari, takikardija supraventrikulari jew fibrillazzjoni atrijali), infjammazzjoni tal-frixa li tikkawża wgiġh ta' żaqq qawwi u wgiġh ta' dahar (pankreatite), tirremetti d-demem, jew ikollok ippurgar bid-demem jew iswed, tnaqqis sever fiċ-ċelluli tad-demem li jista' jikkawża dghufija, tbengiġ, hrug ta' demem jew infezzjonijiet (panċitopenija), zieda fil-persjoni fl-arterji tal-pulmun (is-sinjali jinkludu qtugħ ta' nifs, nefha fir-riġlejn jew fl-għekiesi u x-xufftejn u l-ġilda jistgħu jsiru ta' kulur blu). Rari: Insuffiċjenza tal-kliewi (meta tagħmel ftit jew xejn awrina), attakk tal-qalb.

Jekk tinnota xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tieghek immedjatament.

Effetti sekondarji possibbli ohrajn

Effetti sekondarji komuni hafna (jistghu jaffettwaw iktar minn persuna 1 f'10):

Ugigh ta' ras.

Effetti sekondarji komuni (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

Sturdament, gheja, tahbit tal-qalb mgħaġġel, tahbit tal-qalb irregolari jew qawwi (palpitazzjonijiet), thossok imdardar (dardir), dijarea, ugigh fl-istonku, indigestjoni u gass, tirremetti (rimettar), tnaqqis żgħir fl-għadd ta' ċelluli ħomor tad-demem (anemija), akkumulazzjoni ta' fluwidu jew raxx.

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

Thossok debboli jew ma thossokx ftieghek, pressjoni għolja tad-demem, tahbit tal-qalb irregolari, hass ħazin, tertir ta' bard jew deni, indigestjoni, telf ta' aptit, stitikezza, tbengil, ħruġ ta' demm, nefha (edema), telf ta' piż, ugigh fil-muskoli, ġogi muġuġha, ugigh fid-dahar, tnaqqis jew telf ta' hass jew sensazzjoni bħal tnefnim, speċjalment fil-ġilda, sensazzjoni anormali jew sensazzjoni bħal tnefnim u sensazzjoni bħal qisu xi hadd qed iniggżek bil-labar, nġhas, dipressjoni, konfużjoni, nervi, ħalq xott, telf ta' memorja, nuqqas ta' nifs, tinfarag, infezzjoni serja fil-pulmun bid-deni, qtugħ ta' nifs, sogħla, imħat li jinqata' mas-sogħla; telf ta' xagħar, ħakk fil-ġilda jew tibdil fil-kulur, impotenza, ugigh fis-sider, tnaqqis fil-plejlits tad-demem, li jżid ir-riskju ta' ħruġ ta' demm jew tbengil (tromboċitopenija), akkumulazzjoni ta' fluwidu madwar il-pulmun jew zieda fl-enżimi tal-fwied. It-tabib tieghek għandu mnejn jagħmel test tad-demem li jista' juri zieda fil-livelli tal-enżimi tal-fwied tieghek.

Effetti sekondarji rari (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna)

Fsada fil-ħanek, zieda fil-piż, ugigh sever fis-sider (angina pectoris), mard fil-muskolu tal-qalb (sinjali jinkludu gheja, ugigh fis-sider u palpitazzjonijiet), qalb imkabbra, akkumulazzjoni ta' fluwidu madwar il-qalb, spażmu tal-kanali tad-demem ta' fuq il-qalb li jikkawża wġigh (waqt il-mistrieħ, normalment billejl jew kmieni filgħodu) (angina ta' Prinzmetal), telf fil-koordinazzjoni, diffikultà meta wiehed jitkellem, ġilda xotta, emigranja, disturbi fil-vista jew vista doppja, żanzin fil-widnejn, sturdament meta tqum bilwieqfa (speċjalment meta tqum minn pożizzjoni bilqiegħda jew mimduda), bżonn aktar ta' spiss biex tagħmel l-awrina bil-lejl, ugigh, sintomi jixbhu l-influenza, nġhas, twessigh tal-vini/arterji tad-demem, infjammazzjoni tal-musrana l-kbira (sinjali jinkludu: dijarea, normalment bid-demem u mukus, ugigh fl-istonku, deni), infjammazzjoni tal-istonku (sinjali jinkludu: ugigh, dardir, rimettar), zona ta' densità mhux normali fil-pulmun, zieda fil-livell tal-kreatinina fit-testijiet tad-demem, li tista' tkun sinjal ta' problemi fil-kliewi.

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrappurtati, iżda mhux magħruf eżattament kemm isehhu ta' spiss:

- Tahbit irregolari tal-qalb potenzjalment fatali (Torsade de pointes);
- Infjammazzjoni tal-fwied; is-sintomi jinkludu dardir, rimettar, ħakk, sfura tal-ġilda u l-għajnejn, tibdil tal-kulur fl-ippurgar u fl-awrina (epatite);
- Infjammazzjoni tal-pulmun (sinjali jinkludu deni, sogħla, diffikultà biex tieħu n-nifs, tharhir; li tikkawża ċikatriċi tal-pulmun) (alveolite allergika, li tinkludi mard interstizjali tal-pulmun, pneumonite);
- Infjammazzjoni tal-kliewi (nefrite tubulointerstizjali).
- Puplesija (ara sezzjoni 2).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Anagrelide Viatris

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tal-flixxun wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Jekk it-tabib tiegħek iwaqqaflek il-mediċina tiegħek, iżżomx il-kapsuli li jibqalek sakemm ma jkunx qallek biex iżżommhom it-tabib. Tarmix mediċini mal-ilma tad-drañaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispjiżjar 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 Anagrelide Viatris

Is-sustanza attiva hi anagrelide. Kull kapsula fiha anagrelide hydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.5 mg ta' anagrelide.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma lactose, croscarmellose sodium, povidone, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, gelatin u titanium dioxide (E171). (Ara sezzjoni 2, 'Anagrelide Viatris fih il-lactose u sodium).

Kif jidher Anagrelide Viatris u l-kontenut tal-pakkett

Anagrelide Viatris 0.5 mg kapsuli ibsin fihom korp u għatu bojod. Il-kapsula hi mimlija bi trab abjad għal abjad jagħti fil-griż.

Id-daqs tal-kapsula hu ta' madwar 14.3 x 5.3 mm.

Anagrelide Viatris hu disponibbli fi fliexken tal-plastik ta' 30 mL jew 75 mL, b' għatu li ma jinfetaħx mit-tfal u kontra t-tbagħbis u dessikant. Kull flixxun fih 100 kapsula iebsa.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
L-Irlanda

Manifattur

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1
POL. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanja

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
In-Netherlands

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

België/Belgique/Belgien

Viartis

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viartis CZ s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viartis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viartis Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Eesti

Viartis OÜ

Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Viartis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viartis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: + 34 900 102 712

France

Viartis Santé

Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viartis Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Lietuva

Viartis UAB

Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Viartis

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Magyarország

Viartis Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV

Tel: + 31 (0)20 426 3300

Norge

Viartis AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

Polska

Viartis Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viartis d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Viatri Italia S.r.l.

Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd

Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatri SIA

Tel: +371 676 055 80

Suomi/Finland**Viatri Oy**

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatri AB

Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: +353 18711600

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Anagrelide Viatris 1 mg kapsuli ibsin

anagrelide

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Anagrelide Viatris u għalxiex jintuza

Anagrelide Viatris fih is-sustanza attiva anagrelide. Anagrelide huwa medicina li jinterferixxi mal-iżvilupp tal-plejtlets. Huwa jnaqqas l-għadd ta' plejtlets magħmula fil-mudullun, li jirriżulta f'għadd imnaqqas ta' plejtlets fid-demmm biex jintlaħaq livell aktar normali. Għal din ir-raġuni huwa jintuza biex jittratta pazjenti bi tromboċitopenja essenzjali.

Tromboċitopenja essenzjali hija kondizzjoni li sseħħ meta l-mudullun jipproduċi wisq ċelluli tad-demmm magħrufa bħala plejtlets. Għadd kbir ta' plejtlets fid-demmm jistgħu jgħolqu problemi serji fic-ċirkolazzjoni u fit-tagħqid tad-demmm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Anagrelide Viatris

Tihux Anagrelide Viatris

- Jekk inti allergiku għal anagrelide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Reazzjoni allergika tista' tiġi rikonoxxuta b'raxx, ħakk, wiċċ jew xofftejn minfuħa jew qtugħ ta' nifs;
- Jekk għandek problemi moderati jew serji tal-fwied;
- Jekk għandek problemi moderati jew serji tal-kliewi.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu Anagrelide Viatris:

- Jekk għandek jew taħseb li jista' jkollok problema b'qalbek;
- Jekk inti twelidt bi, jew għandek storja medika familjari ta' intervall tal-QT imtawwal (li jidher fuq ECG, registrazzjoni elettrika tal-qalb), jew qed tiehu medicini oħrajn li jirriżultaw f'tibdil mhux normali tal-ECG, jew jekk għandek livelli baxxi ta' elettroliti, eż. potassium, magnesium jew calcium (ara sezzjoni "Medicini oħra u Anagrelide Viatris");
- Jekk għandek xi problemi bil-fwied jew il-kliewi tiegħek;

Flimkien ma' acetylsalicylic acid (sustanza li tinsab f'ħafna medicini li jintużaw għall-uġiġ u biex jitnaqqas id-deni, kif ukoll għall-prevenzjoni ta' tagħqid tad-demmm, magħrufa wkoll bħala aspirina),

hemm żieda fir-riskju ta' emorragiji serji (ħruġ ta' demm) (ara sezzjoni "Mediċini oħra u Anagrelide Viatris").

Waqt li tkun qed tieħu Anagrelide Viatris, għandek tieħu d-doża eżatta li ordnalek it-tabib tiegħek. Tiqafx tieħu l-mediċina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek l-ewwel. M'għandekx twaqqaf din il-mediċina f'daqqa mingħajr ma tikkonsulta lit-tabib tiegħek. It-twaqqif f'daqqa tal-mediċina jista' jwassal għal riskju oġhla ta' puplesija.

Is-sinjali u sintomi ta' puplesija jistgħu jinkludu tnevmim jew dgħufija li jfegġu f'daqqa fil-wieċ, fid-driegħ, jew fir-riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem, konfużjoni li tfeġġ f'daqqa, diffikultà biex titkellem, jew diffikultà biex tifhem id-diskors, diffikultà li tfeġġ f'daqqa biex tara minn għajn waħda jew mit-tnejn li huma, diffikultà li tfeġġ f'daqqa biex timxi, sturdament, telf ta' bilanċ, jew telf ta' koordinazzjoni u wġiġħ ta' ras sever li jfegġ f'daqqa mingħajr kawża magħrufa. Jekk joghġbok fittex għajnuna medika immedjata.

Tfal u adolexxenti

Hemm informazzjoni limitata dwar l-użu ta' anagrelide fit-tfal u fl-adolexxenti, u għalhekk din il-mediċina għandha tintuża bl-attenzjoni.

Mediċini oħra u Anagrelide Viatris

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

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin:

- Mediċini li jistgħu jibdlu r-ritmu tat-taħbit tal-qalb tiegħek, eż. sotalol, amiodarone;
- Fluvoxamine, li jintuża biex jittratta d-dipressjoni;
- Ċertu tip ta' antibijotiċi, bħal enoxacin, li jintuża biex jittratta infezzjonijiet;
- Theophylline, li jintuża biex jittratta problemi severi tal-ażżma u tan-nifs;
- Mediċini li jintużaw biex jittrattaw disturbi tal-qalb, pereżempju, milrinone, enoximone, amrinone, olprinone and cilostazol;
- Acetylsalicylic acid (sustanza li tinsab f'ħafna mediċini li jintużaw għall-uġiġħ u biex jitnaqqas id-deni, kif ukoll għall-prevenzjoni ta' tagħqid tad-demm, magħrufa wkoll bħala aspirina);
- Mediċini oħrajn li jintużaw biex jittrattaw kundizzjonijiet li jaffettwaw il-plejtlits fid-demm tiegħek, eż. clopidogrel;
- Omeprazole, li jintuża biex inaqqas l-ammont ta' aċidu prodott fl-istonku;
- Kontraċettivi orali: Jekk ikollok dijarea qawwija waqt li tkun qed tieħu din il-mediċina, din tista' tnaqqas kemm jaħdem tajjeb il-kontraċettiv orali, u l-użu ta' metodu ieħor addizzjonali ta' kontraċezzjoni hu rakkomandat (eż. kondom). Ara l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif tal-pillola kontraċettiva li tkun qed tieħu.

Anagrelide jew dawn il-mediċini jistgħu ma jaħdmux kif suppost jekk jittieħdu flimkien.

Jekk m'intix ċert(a), kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għall-parir.

Tqala u treddiġħ

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila jew qed tippjana biex tinqabad tqila. Anagrelide Viatris m'għandux jingħata lil nisa tqal. Nisa li huma f'riskju li jinqabdu tqal għandhom ikunu ċerti li qed jużaw kontraċezzjoni effettiva meta jieħdu Xagrid. Kellem lit-tabib tiegħek jekk teħtieġ parir dwar kontraċezzjoni.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda' lit-tarbija tiegħek. Anagrelide Viatris m'għandux jittieħed meta tkun qed tredda'. Għandek tieqaf tredda' jekk qed tieħu Anagrelide Viatris.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi pazjenti rraportaw li kellhom sturdamenti meta kienu fuq anagrelide. La għandek issuq u lanqas thaddem magni jekk thossok stordut(a).

Anagrelide Viatris fih il-lactose u sodium

Din il-medicina fih il-lactose. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Anagrelide Viatris

Dejjem għandek tieħu Anagrelide Viatris skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

L-ammont ta' anagrelide li persuni jistgħu jieħdu jista' jkun differenti, u dan jiddependi mill-kundizzjoni tiegħek. It-tabib tiegħek ser jiktiblek l-aħjar doża adattata għalik.

Id-doża ta' anagrelide li wieħed generalment jibda biha hija ta' 1 mg. Għandek tieħu din id-doża bhala kapsula waħda ta' 0.5 mg darbtejn kuljum, għal mill-inqas gimgħa. Wara dan iż-żmien it-tabib tiegħek jista' jżid jew inaqqas in-numru ta' kapsuli li għandek tieħu sabiex tinstab l-aktar doża adattata għalik u li tittratta l-kundizzjoni tiegħek bl-aktar mod effettiv.

Il-kapsuli għandhom jinbelgħu shaħ b'tazza ilma. Tgħaffiġx il-kapsuli jew tiddilwixxi l-kontenut f'likwidu. Tista' tieħu l-kapsuli mal-ikel jew wara xi ikla jew fuq stonku vojta. L-aħjar hu li dawn il-kapsula(i) jittieħdu fl-istess hin kuljum.

M'għandekx tieħu aktar jew inqas kapsuli mill-ammont rakkomandat mit-tabib tiegħek. **Tiqafx** tieħu l-medicina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek l-ewwel. M'għandekx twaqqaf din il-medicina f'daqqa minn jeddek.

It-tabib tiegħek ser jgħidlek biex tagħmel testijiet tad-demem b'mod regolari sabiex jiċċekkja li l-medicina qed taħdem b'mod effettiv u li l-fwied u l-kliewi tiegħek ikunu qed jaħdmu tajjeb.

Jekk tieħu Anagrelide Viatris aktar milli suppost

Jekk tieħu Anagrelide Viatris aktar milli suppost jew jekk xi haddieħor ha l-medicina tiegħek, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek minnufih. Urihom il-pakkett ta' Anagrelide Viatris.

Jekk tinsa tieħu Anagrelide Viatris

Ħu l-kapsuli tiegħek malli tiftakar. Ħu d-doża li jmiss fil-hin li suppost. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Jekk qed tinkwieta, kellek lit-tabib tiegħek.

Effetti sekondarji serji:

Mhux komuni: Insuffiċjenza tal-qalb (sinjali jinkludu qtugħ tan-nifs, ugiġh fis-sider, nefha fis-saqajn minhabba akkumulazzjoni ta' fluwidu), problema serja bit-rata jew ritmu ta' taħbit tal-qalb (takikardija ventrikulari, takikardija supraventrikulari jew fibrillazzjoni atrijali), infjammazzjoni tal-frixa li tikkawża wgiġh ta' zaqq qawwi u wgiġh ta' dahar (pankreatite), tirremetti d-demem, jew ikollok ippurgar bid-demem jew iswed, tnaqqis sever fiċ-ċelluli tad-demem li jista' jikkawża dghufija, tbengiġ, ħruġ ta' demem jew infezzjonijiet (panċitopenija), zieda fil-pessjoni fl-arterji tal-pulmun (is-sinjali jinkludu qtugħ ta' nifs, nefha fir-riglejn u fl-għekiesi u x-xufftejn u l-gilda jistgħu jsiru ta' kulur blu). Rari: Insuffiċjenza tal-kliewi (meta tagħmel ftit jew xejn awrina), attakk tal-qalb.

Jekk tinnota xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji, ikkuntattja lit-tabib tieghek immedjatament.

Effetti sekondarji possibbli ohrajn

Effetti sekondarji komuni hafna (jistghu jaffettwaw iktar minn persuna 1 f'10)

Ugħigh ta' ras.

Effetti sekondarji komuni (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

Sturdament, għeja, taħbit tal-qalb mgħaġġel, taħbit tal-qalb irregolari jew qawwi (palpitazzjonijiet), thossok imdardar (dardir), dijarea, ugħigh fl-istonku, indigestjoni u gass, tirremetti (rimettar), tnaqqis żgħir fl-għadd ta' ċelluli ħomor tad-demem (anemija), akkumulazzjoni ta' fluwidu jew raxx.

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

Thossok debboli jew ma thossokx ftiegħek, pressjoni għolja tad-demem, taħbit tal-qalb irregolari, hass hażin, tertir ta' bard jew deni, indigestjoni, telf ta' aptit, stitikezza, tbengil, ħruġ ta' demm, nefha (edema), telf ta' piż, ugħigh fil-muskoli, ġogi muġuġha, ugħigh fid-dahar, tnaqqis jew telf ta' hass jew sensazzjoni bħal tneħħim, speċjalment fil-ġilda, sensazzjoni anormali jew sensazzjoni bħal tneħħim u sensazzjoni bħal qisu xi hadd qed iniggżek bil-labar, ngħas, dipressjoni, konfużjoni, nervi, haġq xott, telf ta' memorja, nuqqas ta' nifs, tinfarag, infezzjoni serja fil-pulmun bid-deni, qtugħ ta' nifs, sogħla, imħat li jinqata' mas-sogħla; telf ta' xagħar, ħakk fil-ġilda jew tibdil fil-kulur, impotenza, ugħigh fis-sider, tnaqqis fil-plejlits tad-demem, li jżid ir-riskju ta' ħruġ ta' demm jew tbengil (tromboċitopenija), akkumulazzjoni ta' fluwidu madwar il-pulmun jew żieda fl-enżimi tal-fwied. It-tabib tiegħek għandu mnejn jagħmel test tad-demem li jista' juri żieda fil-livelli tal-enżimi tal-fwied tiegħek.

Effetti sekondarji rari (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna)

Fsada fil-ħanek, żieda fil-piż, ugħigh sever fis-sider (angina pectoris), mard fil-muskolu tal-qalb (sinjali jinkludu għeja, ugħigh fis-sider u palpitazzjonijiet), qalb imkabbra, akkumulazzjoni ta' fluwidu madwar il-qalb, spażmu tal-kanali tad-demem ta' fuq il-qalb li jikkawża wġiġħ (waqt il-mistrieħ, normalment billejl jew kmieni filgħodu) (angina ta' Prinzmetal), telf fil-koordinazzjoni, diffikultà meta wiehed jitkellem, ġilda xotta, emigranja, disturbi fil-vista jew vista doppja, żanzin fil-widnejn, sturdament meta tqum bilwieqfa (speċjalment meta tqum minn pożizzjoni bilqiegħda jew mimduda), bżonn aktar ta' spiss biex tagħmel l-awrina bil-lejl, ugħigh, sintomi jixbhu l-influenza, ngħas, twessigh tal-vini/arterji tad-demem, infjammazzjoni tal-musrana l-kbira (sinjali jinkludu: dijarea, normalment bid-demem u mukus, ugħigh fl-istonku, deni), infjammazzjoni tal-istonku (sinjali jinkludu: ugħigh, dardir, rimettar), żona ta' densità mhux normali fil-pulmun, żieda fil-livell tal-kreatinina fit-testijiet tad-demem, li tista' tkun sinjal ta' problemi fil-kliewi.

L-effetti sekondarji li għejjin għew irrappurtati, iżda mhux magħruf eżattament kemm isehhu ta' spiss:

- Tahbit irregolari tal-qalb potenzjalment fatali (torsade de pointes);
- Infjammazzjoni tal-fwied; is-sintomi jinkludu dardir, rimettar, ħakk, sfura tal-ġilda u l-għajnejn, tibdil tal-kulur fl-ippurgar u fl-awrina (epatite);
- Infjammazzjoni tal-pulmun (sinjali jinkludu deni, sogħla, diffikultà biex tieħu n-nifs, tharħir; li tikkawża ċikatriċi tal-pulmun) (alveolite allergika, li tinkludi mard interstizjali tal-pulmun, pnemonite);
- Infjammazzjoni tal-kliewi (nefrite tubulointerstizjali).
- Puplesija (ara sezzjoni 2).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. 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 Anagrelide Viatris

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tal-flixxkun wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Jekk it-tabib tiegħek iwaqqaflek il-mediċina tiegħek, iżżomx il-kapsuli li jibqalek sakemm ma jkunx qallek biex iżżommhom it-tabib. Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Anagrelide Viatris

Is-sustanza attiva hi anagrelide. Kull kapsula fiha anagrelide hydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 1 mg ta' anagrelide.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma lactose, croscarmellose sodium, povidone, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, gelatin, titanium dioxide (E171) u iron oxide black (E172). (Ara sezzjoni 2, 'Anagrelide Viatris fih il-lactose u sodium).

Kif jidher Anagrelide Viatris u l-kontenut tal-pakkett

Anagrelide Viatris 1 mg kapsuli ibsin fihom korp u għatu grizi. Il-kapsula hi mimlija bi trab abjad għal abjad jagħti fil-griz.

Id-daqs tal-kapsula hu ta' madwar 14.3 x 5.3 mm.

Anagrelide Viatris hu disponibbli fi fliexken tal-plastik ta' 30 mL jew 75 mL, b'għatu li ma jinfetaħx mit-tfal u kontra t-tbagħbis u dessikant. Kull flixxkun fih 100 kapsula iebsa.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
L-Irlanda

Manifattur

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1
POL. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanja.

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
In-Netherlands

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

België/Belgique/Belgien

Viatriis

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatriis CZ s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viatriis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatriis Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Eesti

Viatriis OÜ

Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Viatriis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: + 34 900 102 712

France

Viatriis Santé

Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatriis Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Viatriis Italia S.r.l.

Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Lietuva

Viatriis UAB

Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Viatriis

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Magyarország

Viatriis Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV

Tel: + 31 (0)20 426 3300

Norge

Viatriis AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

Polska

Viatriis Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatriis d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Sverige
Viatis AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

Latvija
Viatis SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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