

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Aqneursa 1 g granijiet għal suspensjoni orali f'qartas

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull qartas fih 1 g levacetylleucine.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull qartas fih 642.2 mg isomalt u 0.153 mg propylene glycol.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Granuli għal suspensjoni orali.

Granuli ta' lewn abjad għal abjad fl-isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1. Indikazzjonijiet terapewtiċi

Aqneursa huwa indikat għall-kura ta' manifestazzjonijiet newroloġiċi tal-marda ta' NPC, flimkien ma' miglustat, jew bħala monoterapija f'pazjenti fejn miglustat ma jkunx tollerat, f'adulti u tfal li għandhom minn 6 snin 'il fuq u li jiżnu mill-inqas 20 kg.

4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti u popolazzjoni pedjatrika li għandhom minn 6 snin 'il fuq u li jiżnu mill-inqas 20 kg
Id-doża rakkomandata hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent f'kg skont it-Tabella 1. L-ikel u x-xorb għandhom jiġu evitati 0.5 siegħa qabel u sagħtejn wara l-ġotti (ara sezzjoni 5.2).

Tabella 1: Id-doża rakkomandata

Il-piż tal-ġisem tal-pazjent	Doża ta' filghodu	Doża ta' waranofsinhar	Doża ta' filgħaxija
20 sa 24 kg	1 g (qartas wiehed)	L-ebda doża	1 g (qartas wiehed)
25 sa 34 kg	1 g (qartas wiehed)	1 g (qartas wiehed)	1 g (qartas wiehed)
35 kg jew aktar	2 g (2 qartas)	1 g (qartas wiehed)	1 g (qartas wiehed)

Jekk ma tittehidx doża, din għandha tinqabeż, u d-doża li jmiss għandha tittiehed kif skedat.

Popolazzjoni pedjatrika b'età ta' inqas minn 6 snin jew li jiżnu inqas minn 20 kg

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Aqneursa fit-tfal li għandhom inqas minn 6 snin jew li jiżnu inqas minn 20 kg għadhom ma ġewx determinati s'issa. Ma hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali ma' xi likwidu

Il-kontenut ta' qartas wieħed għandu jitferra' f'40 mL (3 imgħaref) ta' ilma u jithawwad sakemm jinxtered kompletament fit-taħlita. L-użu ta' likwidu jaħraq mhuwiex rakkomandat. Is-suspensjoni kollha għandha tinxtorob immedjatament wara l-preparazzjoni (fi żmien 30 minuta). Jekk is-suspensjoni ma tinxtorobx immedjatament, għandha tithawwad mill-ġdid qabel ma tittiehed. Jista' jibqa' ammont viżibbli ta' suspensjoni residwa wara li tkun ġiet ikkunsmata s-suspensjoni; ma għandu jsir l-ebda tlaħliħ addizzjonali f'dan il-każ.

Il-passi kollha għandhom jiġu ripetuti jekk ikun meħtieġ it-tieni qartas.

Amministrazzjoni permezz ta' tubu gastrostomiku

Aqneursa jista' jingħata permezz ta' tubu gastrostomiku (daqs Franciż ta' 18 jew akbar). Il-kontenut ta' qartas wieħed għandu jibattal f'kontenitur b'40 mL ta' ilma u jithallat sakemm il-granuli kollha jinxterdu fit-taħlita. Wara, is-suspensjoni għandha tingibed f'siringa bil-ponta tal-kateter. Il-kontenut tas-siringa jingħata fit-tubu gastrostomiku billi tiġi applikata pressjoni stabbli. Wara, is-siringa tad-dożaġġ terġa' timtela bl-ilma u t-tubu jitlaħlaħ b'mill-inqas 20 mL ta' ilma. Is-suspensjoni għandha tintuża immedjatament (fi żmien 30 minuta).

Ara sezzjoni 6.6 "Aktar informazzjoni dwar l-għoti permezz ta' tubu gastrostomiku".

4.3. Kontraindikazzjonijiet

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

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Anafilassi u reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Għalkemm l-ebda pazjent ma kellu anafilassi jew reazzjoni ta' sensittività eċċessiva matul l-istudji kliniċi, anafilassi u reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jistgħu jseħħu wara l-għoti ta' levacetylleucine. It-twaqqif immedjat ta' Aqneursa u l-kura ta' emergenza meħtieġa huma meħtieġa jekk isehħu reazzjonijiet bħal dawn.

Eċċipjenti

Kull qartas fih 642.2 mg isomalt. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fruttożju ma għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

Dan il-prodott mediċinali fih 0.153 mg propylene glycol f'kull qartas.

4.5. Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Interazzjonijiet ma' levacetylleucine

Ġiet identifikata interazzjoni ta' levacetylleucine (N-acetyl-L-leucine) ma' N-acetyl-DL-leucine u N-acetyl-D-leucine fi studji farmakoloġiċi li jindikaw li N-acetyl-D-leucine tista' tikkompeti ma' levacetylleucine għall-assorbiment mit-trasportaturi monokarbossilati. L-użu konkomitanti ta' levacetylleucine ma' N-acetyl-DL-leucine u N-acetyl-D-leucine għandu jiġi evitat.

Interazzjonijiet ma' substrati ta' trasportaturi P-gp, BCRP jew BSEP

Levacetylleucine jista' jkun inibitur ta' P-glikoproteina (P-gp), proteina rezistenti għall-kanċer tas-sider (BCRP) jew pompa tal-esportazzjoni tal-melħ biljari (BSEP) (ara sezzjoni 5.2). Ir-rilevanza għall-bnedmin hija incerta. Ma tistax tiġi eskluża interazzjoni potenzjali ta' levacetylleucine ma' prodotti mediċinali oħra li huma substrati ta' P-gp (eż. digoxin, dabigatran, loperamide, irinotecan, doxorubicin, vinblastine, paclitaxel, fexofenadine, seliciclib, quinidine, talinolol), BCRP (eż. sulfasalazine, rosuvastatin) jew BSEP.

Wieħed għandu joqgħod attent meta levacetylleucine jingħata flimkien ma' substrati ta' BSEP.

L-effett inibitorju potenzjali ta' levacetylleucine fuq multidrug and toxin extrusion proteins (MATE) mhuwiex magħruf; għalhekk, hija rrakkomandata kawtela meta levacetylleucine jingħata flimkien ma' substrati ta' trasportaturi ta' MATE.

4.6. Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' levacetylleucine f'nisa tqal. Studji f'animali wrew tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Aqneursa mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u f'nisa li jista' jkollhom it-tfal li ma jkunux qegħdin jużaw kontraċettivi.

Treddigh

Mhux magħruf jekk levacetylleucine jew metaboliti ta' levacetylleucine jiġux eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Riskju għat-trabi tat-twelid u għat-trabi ma jistax jiġi eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni dwar jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-terapija b'Aqneursa, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tal-kura għall-mara.

Fertilità

Ma hemm l-ebda *data* tal-bniedem disponibbli dwar l-effett ta' levacetylleucine fuq il-fertilità. Studji fuq l-animali ma jindikaw l-ebda effett ta' levacetylleucine fuq il-fertilità maskili jew femminili (ara sezzjoni 5.3).

4.7. Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Aqneursa m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjoni avversa komuni, bi frekwenza ta' 1.2%, hija gass fl-istonku.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi osservati matul l-istudju kliniku inkroċjat ikkontrollat bi placebo b'mod irregolari u l-istudju open-label, rater-blinded, inkluża l-faži ta' estensjoni, f'pazjenti b'marda ta' NPC huma bbażati fuq total ta' 84 pazjent b'tul medjan tal-kura ta' 86 jum.

Fi h'dan is-sistema tal-klassijiet tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont il-kategoriji ta' frekwenza li ġejjin: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$), rari ħafna ($< 1/10\,000$), mhux magħrufa (ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli).

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi f'pazjenti NPC ikkurati b'levacetylleucine

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturb gastrointestinali	Komuni	Gass fl-istonku

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9. Doża eċċessiva

F'każ ta' doża eċċessiva, hija rrakkomandata kura sintomatika.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1. Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini oħrajn tas-sistema nervuża, Kodiċi ATC: N07XX27.

Effetti farmakodinamiċi

Aqneursa fih levacetylleucine li jimmira lejn proċessi sottostanti ta' disfunzjoni newroloġika. Studji mhux kliniċi wrew li levacetylleucine jikkoreġi l-metaboliżmu tal-enerġija, inkluż it-titjib tal-produzzjoni tat-trifosfat tal-adenosina.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' levacetylleucine għall-kura tal-marda ta' NPC ġew studjati fi studju inkroċjat randomised, double-blind, ikkontrollat bi placebo, fuq żewġ perjodi li evalwa l-effikaċja ta' levacetylleucine f'pazjenti b'marda ta' NPC. Biex ikunu eliġibbli għall-istudju, il-pazjenti kellhom ikollhom 4 snin jew aktar b'dijanjożi kkonfermata tal-NPC, punteġġ ta' SARA fil-linja bażi ta' 7 sa 34 punt, u ma rċevew l-ebda terapija investigattiva oħra; il-pazjenti tħallew jirċievu kura b'miglustat.

Il-pazjenti kienu randomised fi proporzjon ta' 1:1 biex jirċievu jew levacetylleucine jew placebo għal 12-il ġimgħa fil-Perjodu I. Fil-Perjodu II, il-pazjenti qalbu (jew levacetylleucine jew placebo) għal 12-il ġimgħa. Pazjenti li għandhom ≥ 13 -il sena rċevew 4 g/jum (bħala doża ta' 2 g filgħodu, doża ta' 1 g waranofsinhar u doża ta' 1 g filgħaxija). Id-doża ta' levacetylleucine fi tfaġġ it-13-il sena kienet ibbażata fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent (ara sezzjoni 4.2).

Total ta' 60 pazjent kienu randomised u ġew ikkurati, u 59 (98 %) temmew iż-żewġ perjodi ta' kura bi levacetylleucine u placebo.

Mis-60 pazjent li kienu randomised (37 adult u 23 pazjent pedjatriku), 27 kienu nisa u 33 kienu rġiel. L-età medjana fil-bidu tal-kura kienet ta' 25 sena (medda: 5 sa 67 sena). 90 % tal-pazjenti kienu Bojod, 3% Asjatiki u 7% Oħrajn. B'kolloxx, 51 (85 %) pazjent irċevew kura b'miglustat qabel ma kienu randomised u matul l-istudju.

Il-kejl tal-punt aħhari primarju kien il-kejl ta' sinjali newroloġiċi, sintomi u funzjonament kif imkejjel mill-Iskala għall-Valutazzjoni u l-Klassifikazzjoni ta' Atassja (SARA).

Il-valutazzjoni ta' SARA twettqet fil-linja bażi u mbagħad giet ivvalutata fi tmiem il-Perjodu I (il-Ġimgħa 12) u fi tmiem il-Perjodu II (il-Ġimgħa 24). Il-kura b'levacetylleucine uriet differenza statistikament sinifikanti favur levacetylleucine meta mqabbla ma' placebo fuq SARA (Tabella 3).

Tabella 3. Sommarju tar-rizultati tal-effikaċja tal-iskala għall-valutazzjoni u l-klassifikazzjoni ta' Atassja (SARA)*

Effett/Varjabbli	Differenza medja (SD)	Stima (SE)	95 % CI	valur p**
Valur tal-linja bażi	--	0.95 (0.04)	(0.86, 1.04)	< 0.001
Effett tal-kura (levacetylleucine meta mqabbel ma' placebo)	--	-1.28 (0.31)	(-1.91, -0.65)	< 0.001
Bidla totali ta' levacetylleucine meta mqabbel mal-linja bażi	-1.97 (2.43)	--	--	--
Bidla totali ta' Placebo meta mqabbel mal-linja bażi	-0.60 (2.39)	--	--	--

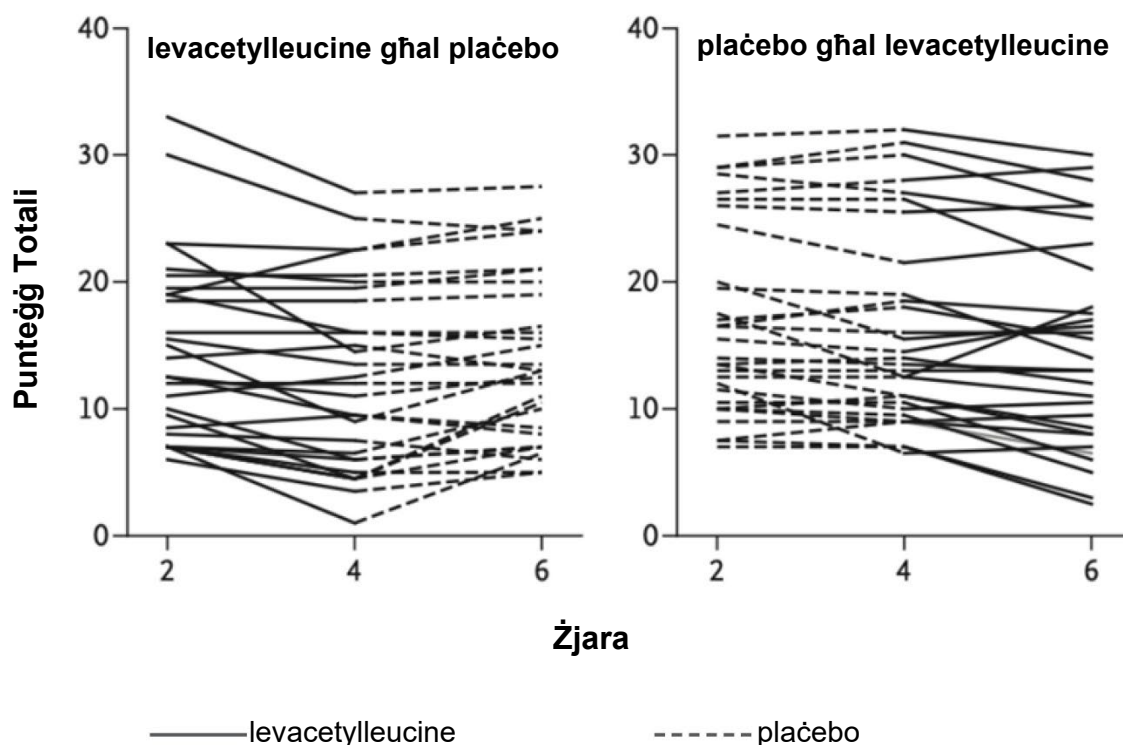
CI = intervall ta' kunfidenza; SD = devjazzjoni standard; SE = żball standard.

* Il-bidla mil-linja bażi giet ivvalutata fi tmiem il-Perjodu I (il-Ġimgħa 12) u fi tmiem il-Perjodu II (il-Ġimgħa 24).

** Valur-p fuq żewġ naħat

It-30 pazjent li rċevew placebo fil-Perjodu I ma kellhom l-ebda bidla sinifikanti fil-punteġġ medju ta' SARA ta' -0.60 meta mqabbel ma' daww fuq levacetylleucine, li kellhom bidla sostanzjali ta' -1.93. It-30 pazjent li jifdal li rċevew levacetylleucine fil-Perjodu I segwit minn placebo fil-Perjodu II esperjenzaw deterjorament sinifikanti tas-sintomi fuq il-placebo, li effettivament serva bħala proċedura ta' tneħħija minn levacetylleucine (differenza fil-punteġġ medju ta' SARA bejn it-tmiem tal-Perjodu I [il-Ġimgħa 12] u t-tmiem tal-Perjodu II [il-Ġimgħa 24] ta' +1.55), li jirrifletti deterjorament fis-sinjali u s-sintomi newroloġiċi meta twaqqfet il-kura b'levacetylleucine (Illustrazzjoni 1).

B'kollox, 9 pazjenti (15 %) ma kinux fuq miglustrat qabel ma kienu randomised u matul l-istudju. F'dawn il-pazjenti, kien hemm ukoll bidla fil-punteġġ medju ta' SARA fuq levacetylleucine ta' -2.06.



Illustrazzjoni 1. Punteġġi totali ta' SARA tal-pazjent individwali fil-linja bażi, fi tmiem il-Perjodu I, u fi tmiem il-Perjodu II

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'levacetylleucine f'wieħed jew iktar subsettijiet tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura tal-marda ta' NPC (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2. Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-ġħoti orali, levacetylleucine jiġi assorbit malajr. Il-ħin medjan sal-koncentrazzjoni massima (C_{max}), t_{max} , huwa ta' siegħa (li jvarja minn 0.5 sa 2.5 sigħat). Is- C_{max} medju, normalizzat skont id-doża (għal kull gramma ta' levacetylleucine) u l-erja taħt il-kurva mill-ħin 0 sa 24 siegħa ($AUC_{0-24sigħat}$) kienu 4 mcg/mL/g u 9 h*mcg/mL/g. Il-bijodisponibilità orali assoluta mhix magħrufa.

Ma sar l-ebda studju dwar l-effett tal-ikel fuq l-assorbiment.

Distribuzzjoni

Il-volum medju (devjazzjoni standard [SD]) tad-distribuzzjoni fi stat fiss (V_{ss}) kien ta' 253 (125) L. Levacetylleucine jittiehed minn trasportaturi monokarbossilici espressi kullimkien, u b'hekk iwassal levacetylleucine lit-tessuti kollha inkluża s-sistema nervuża ċentrali.

Eliminazzjoni

It-tneħħija medja (SD) hija 139 (59) L/siegħa. Il-half life stmata hija ta' madwar siegħa (1). L-ebda akkumulazzjoni jew akkumulazzjoni żgħira biss ġiet osservata wara l-ġħoti ripetuti.

Karatteristiċi fi gruppi speċifiċi ta' suġġetti jew pazjenti

Ma kien hemm l-ebda differenza klinikament sinifikanti fil-PK ta' levacetylleucine abbażi tal-età (medda: 6-67 sena), sess, razza/etniċità jew piż tal-ġisem (medda: 20.5-98.4 kg).

Indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied

L-effett ta' indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied fuq il-PK ta' levacetylleucine ma ġiex studjat.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra

Studji *in vitro* wrew li levacetylleucine, f'konċentrazzjonijiet terapewtiċi, ma jinibixxi b'mod sinifikanti l-attività enzimatika ta' isoformi taċ-ċitokromu P450 (CYP450). Levacetylleucine m'għandux potenzjal ta' induzzjoni lejn l-enzimi CYP450.

In vitro, levacetylleucine inibixxa t-trasportaturi tal-efflux P-glycoproteina (P-gp), proteina reżistenti għall-kanċer tas-sider (BCRP) jew pompa tal-esportazzjoni tal-melħ biljari (BSEP) (ara sezzjoni 4.5).

Levacetylleucine huwa substrat u inibitur *in vitro* tat-trasportatur anjonju organiku (OAT)1 u OAT3. Il-probabbiltà ta' interazzjonijiet ta' mediċini klinikament sinifikanti hija kkunsidrata baxxa.

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 u effett tossiku fuq il-ġeni ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ma deher l-ebda effett fuq il-fertilità fil-firien f'dożi sa 1 000 mg/kg/jum (esponiment tal-bniedem minn 1.5 sa 2.3 darbiet). Fi studji dwar l-iżvilupp embrijofetali, levacetylleucine ma kkagunax effetti avversi fuq l-iżvilupp f'dożi sa 1 000 mg/kg/jum fil-firien (2.0 darbiet l-esponiment tal-bniedem). Fil-fniek, ġew osservati malformazzjonijiet esterni u skelettriċi f'1 250 mg/kg/jum (7.1 darbiet tal-esponiment tal-bniedem) b'livell ta' ebda effett avvers osservat ta' 675 mg/kg/jum (4.9 darbiet tal-esponiment tal-bniedem). Ma ġie osservat l-ebda effett avvers fi studju ta' żvilupp ta' qabel u ta' wara t-twelid fil-firien f'dożi sa 1 000 mg/kg/jum.

Riskju ta' kanċer

Ma twettaq l-ebda studju dwar ir-riskju ta' kanċer. Ir-riskju ta' kanċer mhuwiex magħruf.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1. Lista ta' eċċipjenti

Isomalt (E953)

Hypromellose

Togħma ta' frawli (fih propylene glycol (E1520))

6.2. Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3. Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Aqneursa huwa fornuta fi qratas paper-backed tal-aluminju/polietilen b'doża waħda.

Daqsijiet tal-pakkett:

- 28 qartas b'doża waħda
- pakkett multiplu li fih 112-il qartas (4 pakketti ta' 28) ta' doża waħda

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

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

Id-dehra ta' Aqneursa wara r-rikostituzzjoni hija suspensjoni fl-ilma, fluwida, omogena, bajda, imdardra b' partikoli fini mingħajr agglomerazzjoni.

Aktar informazzjoni dwar l-ġoti permezz ta' tubu gastrostomiku (daqs Franciż ta' 18 jew akbar)

- It-tmiġ enterali għandu jitwaqqaf jekk il-pazjent ikun fuq tmiġ kontinwu.
- Mill-inqas 20 mL ta' ilma għandu jingibed f'siringa bil-ponta tal-kateter u t-tubu għandu jiġi mlaħlaħ biex jiġu evitati interazzjonijiet bejn it-tmiġ fl-imsaren u Aqneursa.
- Is-suspensjoni shiħa bid-doża meħtieġa ppreparata skont is-sezzjoni 4.2 għandha tingibed fis-siringa bil-ponta tal-kateter.
- Is-suspensjoni għandha tingħata fit-tubu gastrostomiku immedjament (fi żmien 30 minuta) billi tiġi applikata pressjoni stabbli.
- Is-siringa bil-ponta tal-kateter għandha timtela mill-ġdid b'mill-inqas 20 mL ta' ilma u t-tubu jiġi mlaħlaħ.
- It-tmiġ jista' jerga' jinbeda meta jkun xieraq.

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

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ireland

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/1928/001
EU/1/25/1928/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Sciensus International B.V.
Bijsterhuizen 31-42
6604 LV Wijchen
L-Olanda

Patheon France
40 Boulevard De Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
France

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 bir-riċetta tat-tabib.

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

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

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

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III
TIKKETTAR U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA li fiha 28 qartas

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aqneursa 1 g granuli għal suspensjoni orali f'qartas
levacetylleucine

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

Kull qartas fih 1 g levacetylleucine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih isomalt u propylene glycol. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

granuli għal suspensjoni orali
28 qartas

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ireland

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

EU/1/25/1928/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aqneursa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA BLU)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aqneursa 1 g granuli għal suspensjoni orali f'qartas
levacetylleucine

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

Kull qartas fih 1 g levacetylleucine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih isomalt u propylene glycol. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

granuli għal suspensjoni orali
Pakkett multiplu: 112-il qartas (4 pakketti ta' 28)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ireland

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

EU/1/25/1928/002 112-il qartas (4 pakketti ta' 28)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aqneursa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA ĊELESTI)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aqneursa 1 g granuli għal suspensjoni orali f'qartas
levacetylleucine

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

Kull qartas fih 1 g levacetylleucine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih isomalt u propylene glycol. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

granuli għal suspensjoni orali
28 qartas. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ireland

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aqneursa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

QARTAS

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aqneursa 1 g granuli għal suspensjoni orali f'qartas
levacetylleucine

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

Kull qartas fih 1 g levacetylleucine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih isomalt u propylene glycol. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

granuli għal suspensjoni orali
1 g

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ireland

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Aqneursa 1 g granuli għal suspensjoni orali f'qartas levacetylleucine

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet 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 effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Aqneursa u għalxiex jintuza

Aqneursa fih is-sustanza attiva levacetylleucine, amino acid modifikat.

Aqneursa jintuza f'adulti u fi tfal minn 6 snin 'il fuq u li jiżnu mill-inqas 20 kg għall-kura ta' sintomi newroloġiċi tal-marda ta' NPC

- flimkien ma' miglustat: medicina oħra tal-marda ta' NPC, jew
- waħdu jekk il-miglustat ma jiġix ittollerat.

F'pazjenti b'din il-marda ereditarja, bidliet speċifiċi f'ċerti ġeni jfixxlu l-funzjoni tal-liżozomi (boroż żgħir fiċ-ċelloli tal-ġisem li jiddiġerixxu molekuli kbar, bħal xaħmijiet). It-tfixkil jikkawża żieda fl-ammont ta' lipidi, kolesterol u xaħmijiet oħra maħżuna fiċ-ċelloli, li l-ġisem ma jistax ikisser. Dan iwassal għal telf progressiv taċ-ċelloli tan-nervituri b'sintomi li jinkludu problemi ta' koordinazzjoni tal-moviment, kliem ma' jifthiemx, diffikultà biex wiehed jibla' u rogħda inkontrollabbli. Levacetylleucine itejjeb il-funzjoni tal-liżozomi, u b'hekk inaqqas l-ammont ta' xaħmijiet u kolesterol fiċ-ċelloli.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Aqneursa

Tihux Aqneursa

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Din il-medicina tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi, inklużi reazzjonijiet allergiċi għal għarrieda u severi. Waqqaf it-tehid ta' Aqneursa u kellem lit-tabib minnufih jekk ikollok reazzjonijiet allergiċi wara li tiehu Aqneursa. Is-sintomi jistgħu jinkludu:

- diffikultajiet biex tiehu n-nifs
- nefha fil-wieċ, fix-xufftejn, fil-griżmejn jew fl-ilsien
- raxx bil-ħakk fuq parti waħda tal-ġisem jew fuq il-ġisem kollu

Mediċini ohra u Aqneursa

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, haċċ dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini ohra.

Aqneursa jista' jaffettwa kif jaħdmu mediċini ohra jew jista' jagħmel l-effetti sekondarji tagħhom aktar probabbli. B'mod partikolari, għid lit-tabib tiegħek speċjalment jekk tieħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin:

- digoxin: għall-kura ta' dgħufija tal-qalb u taħbit irregolari tal-qalb
- dabigatran: biex jinibixxi l-koagulazzjoni
- loperamide: għall-kura tad-dijarea
- irinotecan, doxorubicin, vinblastine, paclitaxel, seliciclib: għall-kura tal-kanċer
- fexofenadine: għall-kura ta' sintomi ta' allergija
- quinidine: għall-kura ta' disturbi fir-ritmu tal-qalb
- talinolol: biex titnaqqas il-pressure tad-demm
- sulfasalazine: għall-kura ta' infjammazzjoni severa tal-imsaren u reumatika tal-ġogi
- rosuvastatin: biex jitbaxxew il-livelli għoljin ta' kolesterol

Mediċini ohra jistgħu jaffettwaw kif jaħdem Aqneursa. B'mod partikolari, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu l-mediċini li ġejjin:

- N-acetyl-L-leucine, N-acetyl-D-leucine: biex jikkura vertigo akut

Tfal u adolexxenti

Aqneursa mhuwiex rakkomandat għal tfal li jkollhom inqas minn 6 snin jew li jiżnu inqas minn 20 kg.

Tqala u treddigh

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.

- **Tqala**
Aqneursa mhuwiex rakkomandat matul it-tqala.
- **Nisa li jistgħu jgħorġu tqal**
Nisa li jista' jkollhom tarbija huma rakkomandati li jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt il-kura b'Aqneursa.
- **Treddigh**
Mhux magħruf jekk levacetylleucine jgħaddix fil-ħalib tas-sider. Din il-mediċina tista' tagħmel ħsara lit-tarbija tiegħek li tkun qed tiġi mreda'.
Jekk qed tredda', int u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk tkomplix tredda' jew terapija b'Aqneursa. Dan se jgħid jekkunsidra l-benefiċċji tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċji ta' Aqneursa għall-omm li tkun qed tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Aqneursa m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

Aqneursa fih isomalt u propylene glycol

Kull qartas fih 642.2 mg isomalt. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Din il-mediċina fiha 0.153 mg propylene glycol f'kull qartas.

3. Kif għandek tieħu Aqneursa

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk m'intix ċert.

Id-doża rakkomandata hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent f'kilogrammi u tittiehed kif ġej:

Il-piż tal-ġisem tal-pazjent	Doża ta' filghodu	Doża ta' waranofsinhar	Doża ta' filghaxija
20 sa 24 kg	qartas wiehed	L-ebda doża	qartas wiehed
25 sa 34 kg	qartas wiehed	qartas wiehed	qartas wiehed
35 kg jew aktar	2 qartas	qartas wiehed	qartas wiehed

Metodu ta' kif għandu jintuża

Evita l-ikel u x-xorb 30 minuta qabel u sagħtejn wara l-ġhoti.

- **Użu orali ma' xi likwidu**

- Ferra' l-kontenut ta' qartas wiehed f'40 mL (3 mġharef) ta' ilma. Hawwad sakemm ikun imħallat kompletament. Tużax likwidu jaħraq.
- Ixrob it-tahlita kollha immedjatement wara l-preparazzjoni (fi żmien 30 minuta).
- Jekk il-medicina ma tittehidx fi żmien 30 minuta mill-preparazzjoni, erga' hawwadha qabel tixrobha.
- Jista' jibqa' ammont żgħir ta' tahlita wara x-xorb; l-ebda tlaħliħ addizzjonali m'għandu jsir f'dan il-każ.
- Irrepeti l-passi kollha jekk tkun meħtieġa t-tieni qartas.

- **Użu permezz ta' tubu gastrostomiku**

Aqneursa jista' jingħata wkoll permezz ta' tubu mill-addome fl-istonku (daqs Franciż ta' 18 jew akbar):

- Waqqaf it-tmiġ permezz ta' tubu (jekk ikun fuq tmiġ kontinwu).
- Iġbed tal-inqas 20 mL ta' ilma f'siringa bil-ponta tal-kateter u laħlaħ it-tubu biex tevita l-interazzjonijiet bejn l-ikel u Aqneursa.
- Battal il-kontenut ta' qartas wiehed f'40 mL ta' ilma.
- Hallat sakemm il-granuli kollha jiġu distribwiti b'mod ugwali fil-likwidu.
- Iġbed it-tahlita kollha fis-siringa bil-ponta tal-kateter.
- Agħti t-tahlita fit-tubu gastrostomiku immedjatement (fi żmien 30 minuta) billi tiġi applikata pressjoni stabbli. Tahżinx it-tahlita għal użu aktar tard.
- Irrepeti l-passi elenkati hawn fuq billi tibda billi tbattal il-qartas jekk ikun meħtieġ qartas ieħor.
- Erga' imla s-siringa bil-ponta tal-kateter b'mill-inqas 20 mL ta' ilma u laħlaħ it-tubu gastrostomiku.
- Erga' ibda t-tmiġ meta jkun xieraq.

Jekk tiehu Aqneursa aktar milli suppost

Informa lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk dan iseħh.

Il-kura sintomatika hija rakkomandata.

Jekk tinsa tiehu Aqneursa

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Kompli bid-doża li jmiss kif skadat.

Jekk tieqaf tiehu Aqneursa

Twaqqafx il-kura mingħajr l-approvazzjoni tat-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-effetti sekondarji jistgħu jseħħu bil-frekwenza li ġejja:

Komuni, jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- rih (gass fl-istonku)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Aqneursa

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-qartas, il-kartuna u/jew it-tikketta wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn kondizzjonijiet speċjali ta' kif jinħażen.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagg 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 Aqneursa

- Is-sustanza attiva hija levacetylleucine. Qartas wieħed ta' doża waħda fiha 1 g levacetylleucine.
- L-eċċipjenti l-oħra huma isomalt (E953), hypromellose, toġhma ta' frawli (fih propylene glycol (E1520)). Ara sezzjoni 2 "Aqneursa fih isomalt u propylene glycol".

Kif jidher Aqneursa u l-kontenut tal-pakkett

Il-granuli ta' Aqneursa għal suspensjoni orali huma granuli ta' lewn abjad għal abjad fl-isfar, b'toġhma ta' frawli.

Aqneursa huwa fornuta fi qratas tal-aluminju/polietilen b'doża waħda b'dahar tal-karta u jiġi ppakkjat f'kartuna.

Daqsijiet tal-pakkett:

- 28 qartas b'doża waħda
- Pakkett multiplu li fih 112-il qartas (4 pakketti ta' 28) ta' doża waħda

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

IntraBio Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2

Ireland

Manifattur

Sciensus International B.V.
Bijsterhuizen 31-42
6604 LV Wijchen
L-Olanda

Patheon France
40 Boulevard De Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
France

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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