

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRO DOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Austedo 12 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
Austedo 24 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
Austedo 30 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
Austedo 36 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
Austedo 42 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
Austedo 48 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Austedo 12 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 12 mg ta' deutetrabenazine.
Eċċipjent b'effett magħruf
Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 0.32 mg ta' allura red AC.

Austedo 24 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 24 mg ta' deutetrabenazine.
Eċċipjent b'effett magħruf
Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 0.94 mg ta' allura red AC.

Austedo 30 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 30 mg ta' deutetrabenazine.
Eċċipjenti b'effett magħruf
Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 0.45 mg ta' allura red AC u 0.14 mg ta' sunset yellow FCF.

Austedo 36 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 36 mg ta' deutetrabenazine.
Eċċipjenti b'effett magħruf
Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 0.70 mg ta' allura red AC u 0.03 mg ta' sunset yellow FCF.

Austedo 42 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 42 mg ta' deutetrabenazine.
Eċċipjenti b'effett magħruf
Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 1.21 mg ta' allura red AC u 1.17 mg ta' sunset yellow FCF.

Austedo 48 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 48 mg ta' deutetrabenazine.
Eċċipjent b'effett magħruf
Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 0.83 mg ta' allura red AC.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li terhi il-medicina bil-mod

Austedo 12 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod

Il-pilloli huma tondi, blu, miksija b'rita, b'dijametru ta' madwar 9 mm u "Q12" stampat b'linka sewda fuq naha wahda.

Austedo 24 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod

Il-pilloli huma tondi, vjola, miksija b'rita, b'dijametru ta' madwar 9 mm u "Q24" stampat b'linka sewda fuq naha wahda.

Austedo 30 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod

Il-pilloli huma tondi, orangjo ċar, miksija b'rita, b'dijametru ta' madwar 10 mm u "Q30" stampat b'linka sewda fuq naha wahda.

Austedo 36 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod

Il-pilloli huma tondi, vjola ċar, miksija b'rita, b'dijametru ta' madwar 10 mm u "Q36" stampat b'linka sewda fuq naha wahda.

Austedo 42 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod

Il-pilloli huma tondi, orangjo, miksija b'rita, b'dijametru ta' madwar 10 mm u "Q42" stampat b'linka sewda fuq naha wahda.

Austedo 48 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod

Il-pilloli huma tondi, roża, miksija b'rita, b'dijametru ta' madwar 10 mm u "Q48" stampat b'linka sewda fuq naha wahda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Austedo huwa indikat għat-trattament ta' diskajnejza tardiva minn moderata għal severa fl-adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-bidu u t-titrazzjoni tat-trattament b'Austedo għandhom ikunu ssorveljati minn tabib b'esperjenza f'disturbi tal-moviment ikkawżati mill-medicina.

Pożoloġija

Id-dożaġġ ta' Austedo għandu jiġi ddeterminat individwalment għal kull pazjent, ibbażat fuq tnaqqis adegwat tas-sintomi ta' diskajnejza tardiva u t-tollerabilità.

It-terapija għandha tinbeda bi 12 mg darba kuljum għal ġimgħa. Id-doża għandha mbagħad tiżdied għal 24 mg darba kuljum għal ġimgħa oħra. Wara t-tieni ġimgħa, huwa rrakkomandat li d-doża tiġi ttitrata f'intervalli ta' kull ġimgħa f'żidiet ta' 6 mg darba kuljum, abbażi tat-tnaqqis tas-sintomi tad-diskajnejza tardiva u t-tollerabilità. Il-firxa tad-doża effikaci hija meqjusa b'hala 24 mg sa 48 mg. Id-doża massima ta' kuljum rakkomandata hija 48 mg.

F'pazjenti li qed jirċievu inibituri qawwija ta' CYP2D6 jew li huma metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6, id-doża ta' kuljum ta' deutetabenazine m'għandhiex taqbeż is-36 mg (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.2).

Deċiżjoni li jitkompla t-trattament b'deutetabenazine għandha tittiehed fuq bażi ta' pazjent individwali. It-trattament jista' jitkompla sakemm jiġi osservat benefiċċju terapewtiku, u l-pazjent jittollera t-trattament.

It-trattament b'deutetrabenazine jista' jitwaqqaf mingħajr il-htieġa li jitnaqqas gradwalment.

Doži maqbuża

Jekk pazjent jaqbeż xi doži għal inqas minn ġimgħa, it-trattament jista' jerga' jitkompla bid-doża attwali. Jekk il-pazjent jaqbeż id-doži għal aktar minn ġimgħa, it-terapija b'Austedo għandha tinbeda mill-ġdid bi 12 mg darba kuljum.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Hemm *data* limitata disponibbli dwar l-użu ta' deutetrabenazine f'pazjenti ta' ≥ 65 sena. Abbażi tar-riżultati tal-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

L-użu ta' deutetrabenazine f'pazjenti b'indeboliment epatiku huwa kontraindikatur (ara sezzjonijiet 4.3 u 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Austedo fil-popolazzjoni pedjatrika għall-indikazzjoni ta' diskajneżja tardiva.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu orali.

Il-pilloli li jerħu l-medicina bil-mod jistgħu jittiehdu mal-ikel jew fuq stonku vojta. Biex jiġu ppreservati l-proprietajiet ta' rilaxx fit-tul, il-pilloli għandhom jinbelgħu sħaħ mal-ilma, u m'għandhomx jiġu mingħuda, mghaffġa jew maqsuma.

Is-sustanza attiva tinsab f'qoxra mhux assorbibbli ddisinjata biex terħi s-sustanza attiva b'rata kkontrollata. Il-qoxra tal-pillola tiġi eliminata mill-ġisem. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati li kultant jistgħu jinnutaw fl-ippurgar tagħhom xi haġa li tidher qisha pillola.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 4.2).

Trattament konkomitanti b'reserpine (ara sezzjoni 4.5).

Trattament konkomitanti b'inibituri ta' monoamine oxidase (MAOIs, *monoamine oxidase inhibitors*) (ara sezzjoni 4.5).

Trattament konkomitanti ma' inibituri oħra tat-trasportatur vesikulari ta' monoammini 2 (VMAT2, *vesicular monoamine transporter 2*) (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Dipressjoni

Deutetrabenazine jista' jikkawża depressjoni jew jaggrava d-depressjoni eżistenti minn qabel (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għall-emergenza ta' reazzjonijiet avversi bħal dawn. Il-pazjenti u dawk li jiehdu hsiebhom għandhom jiġu infurmati bir-riskji u jingħataw istruzzjonijiet biex jirrapportaw minnufih kwalunkwe tħassib lit-tabib tagħhom. Jekk id-depressjoni ma tissolvix, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif tat-trattament b' deutetrabenazine.

Titwil ta' QTc

Deutetrabenazine jista' jtaħwal l-intervall QTc, iżda l-grad ta' titwil ta' QTc mhuwiex klinikament sinifikanti meta deutetrabenazine jingħata fil-firxa tad-doża rakkomandata (ara sezzjoni 5.1). Deutetrabenazine għandu jintuża b'kawtela flimkien ma' prodotti mediċinali oħra li jtaħwu l-intervall QTc (ara sezzjoni 4.5) u f'pazjenti b'sindromu kongenitali tal-QT twil, bradikardija, ipokalemija, ipomanjeżemija jew storja ta' aritmiji kardijaċi.

Sindromu newrolettiku malinn (NMS, *Neuroleptic malignant syndrome*)

Hemm riskju potenzjali ta' NMS assoċjat ma' prodotti mediċinali li jnaqqsu t-trażmissjoni dopaminerġika (ara sezzjoni 4.5). Xi sintomi ta' NMS huma bidliet mentali, riġidità, ipertermija, disfunzjoni awtonomika u livelli elevati ta' creatinine phosphokinase. Jekk ikun hemm suspett ta' NMS, deutetrabenazine għandu jitwaqqaf minnufih u għandu jinbeda trattament sintomatiku xieraq.

Akatizja, aġitazzjoni u irrekwitezza

Deutetrabenazine jista' jżid ir-riskju ta' akatizja, aġitazzjoni, u irrekwitezza f'pazjenti b'diskajneżja tardiva (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti li qed jirċievu deutetrabenazine għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' irrekwitezza u aġitazzjoni, peress li dawn jistgħu jkunu indikaturi ta' żvilupp ta' akatizja. Jekk pazjent jiżviluppa akatizja waqt it-trattament b' deutetrabenazine, id-doża għandha titnaqqas; xi pazjenti jistgħu jeħtieġu twaqqif tat-terapija.

Ngħas

In-ngħas huwa reazzjoni avversa komuni hafna ta' deutetrabenazine li tillimita d-doża (ara sezzjoni 4.8) u, għalhekk, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex joqogħdu attenti meta jsuqu jew iħaddmu magni (ara sezzjoni 4.7). Minhabba l-effetti addittivi possibbli, għandha tingħata attenzjoni wkoll meta l-pazjenti jkunu qed jiehdu prodotti sedattivi oħra jew alkohol flimkien ma' deutetrabenazine (ara sezzjoni 4.5).

Parkinsoniżmu

Deutetrabenazine jista' jikkawża parkinsoniżmu f'pazjenti b'diskajneżja tardiva (ara sezzjoni 4.8). Jekk pazjent jiżviluppa parkinsoniżmu, id-doża ta' deutetrabenazine għandha titnaqqas u għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif tat-trattament jekk l-avveniment ma jissolvix.

L-irbit ma' tessuti li fihom il-melanin

Peress li deutetrabenazine jew il-metaboliti tiegħu jintrabtu ma' tessuti li fihom il-melanin (eż. ġilda u għajnejn), dan jista' jakkumula f'dawn it-tessuti maż-żmien. Dan iqajjem il-possibbiltà li deutetrabenazine jista' jikkawża tossiċità f'dawn it-tessuti wara użu estiż. Ir-rilevanza klinika tal-irbit ta' deutetrabenazine ma' tessuti li fihom il-melanin mhix magħrufa.

Eċċipjenti

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola li terhi bil-mod, jigiifieri essenzjalment 'hielsa missodium'.

Dan il-prodott medicinali fih sunset yellow FCF u/jew allura red AC li jistghu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi (ara sezzjoni 2).

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

Reserpine

Deutetrabenazine u reserpine m'għandhomx jintużaw fl-istess hin (ara sezzjoni 4.3). Reserpine jorbot b'mod irriversibbli ma' VMAT2 u t-tul tal-effett tiegħu huwa ta' diversijiem. Għandhom jgħaddu mill-inqas 20 ġurnata wara li jitwaqqaf reserpine qabel ma jinbeda deutetrabenazine. Dawk li jippreskrivu għandhom jistennu li terga' titfaċċa diskajneżja qabel ma jamministraw deutetrabenazine biex jgħinu jnaqqsu r-riskju ta' doża eċċessiva u tnaqqis eċċessiv ta' serotonin u noradrenaline fis-sistema nervuża ċentrali.

Inibituri ta' Monoamine Oxidase (MAOIs)

Deutetrabenazine m'għandux jintuża flimkien ma' MAOI (eż. moclobemide, tranylcypromine, isocarboxazid, selegiline, rasagiline, safinamide, linezolid) (ara sezzjoni 4.3). Iridu jgħaddu mill-inqas 14-il jum wara li jitwaqqaf MAOI qabel jinbeda deutetrabenazine.

Inibituri oħra ta' VMAT2

Deutetrabenazine m'għandux jintuża f'pazjenti li attwalment qed jieħdu inibituri oħra ta' VMAT2 (eż. tetrabenazine) (ara sezzjoni 4.3). Deutetrabenazine jista' jinbeda l-għada tat-twaqqif ta' tetrabenazine f'doża li hija bejn wieħed u ieħor nofs id-doża ta' kuljum ta' tetrabenazine.

Prodotti medicinali magħrufa li jnaqqsu t-trażmissjoni dopaminergika

Ir-riskju ta' parkinsoniżmu, NMS, u akatizja jista' jiżdied bl-użu konkomitanti ta' prodotti medicinali li jnaqqsu t-trażmissjoni dopaminergika (eż. haloperidol, chlorpromazine, metoclopramide, ziprasidone, promazine), għalhekk hija rakkomandata kawtela (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti medicinali magħrufa li jtawlu l-intervall QTc

Deutetrabenazine jista' jtawwal l-intervall QTc. Deutetrabenazine għandu jintuża b'kawtela flimkien ma' prodotti medicinali oħra li jtawlu l-intervall QTc (ara sezzjoni 4.4). Eżempji ta' prodotti medicinali li jtawlu l-intervall QTc jinkludu: antiarritmiċi tal-klassi IA (eż. quinidine, disopyramide) u tal-klassi III (eż. amiodarone, sotalol), antipsikotiċi (eż. derivattivi ta' phenothiazine, pimozide, haloperidol, droperidol, ziprasidone), antidipressanti triċikliċi (eż. amitriptyline), inibituri selettivi ta' tehid mill-ġdid ta' serotonin (eż. citalopram, escitalopram), antimikrobiċi (eż. fluoroquinolones, derivattivi tat-triazol (eż. voriconazole), erythromycin IV, pentamidine, prodotti medicinali kontra l-malarja) u antiistaminiċi (eż. hydroxyzine, mizolastine).

Alkohol jew prodotti oħra sedattivi

L-użu konkomitanti ta' alkohol jew prodotti sedattivi oħra mhux irrakkomandat, peress li dawn jista' jkollhom effetti addittivi u jaggravaw is-sedazzjoni u n-nġhas (ara sezzjoni 4.4). Eżempji ta' prodotti sedattivi jinkludu benzodiazepines (eż. midazolam, diazepam, lorazepam), antidipressanti (eż. mirtazapine, amitriptyline, trazodone), antipsikotiċi (eż. promethazine, chlorprothixene), opjojdi (eż. oxycodone, buprenorphine), antiistaminiċi (eż. diphenhydramine, dimenhydrinate), u medicini kontra l-pessjoni għolja li jagixxu b'mod ċentrali (eż. clonidine, moxonidine).

Inibituri qawwija ta' CYP2D6

L-użu konkomitanti ta' inibituri qawwija ta' CYP2D6, bhal quinidine (prodott mediċinali antiarritmiċi u kontra l-malarja), u paroxetine, fluoxetine, u bupropion (antidepressanti), intwera li jżid l-espożizzjoni sistemika għad-diidrometaboliti attivi ta' deutetrabenazine. Fil-preżenza ta' inibitur qawwi ta' CYP2D6 (paroxetine), l-espożizzjoni sistemika tal-metaboliti attivi individwali żdiedet b'1.9 darbiet għal α -dihydrotetrabenazine dewterat [HTBZ] u 6.5 darbiet għal β -HTBZ dewterat li tirriżulta f'żieda ġenerali ta' 3 darbiet fil-metaboliti attivi, ($\alpha + \beta$)-HTBZ totali dewterat (ara sezzjoni 5.2). Jista' jkun meħtieġ tnaqqis fid-doża ta' deutetrabenazine meta jiżdied inibitur qawwi ta' CYP2D6 f'pazjenti miżmuma fuq doża stabbli ta' deutetrabenazine. Id-doża ta' kuljum ta' deutetrabenazine m'għandhiex taqbeż is-36 mg f'pazjenti li jieħdu inibituri qawwija ta' CYP2D6 (ara sezzjoni 4.2).

Levodopa u prodotti mediċinali dopaminerġiċi ohra

Levodopa u prodotti mediċinali dopaminerġiċi ohra (eż. pramipexole, ropinirole) jistgħu jnaqqsu l-effett ta' deutetrabenazine. Għandha tiġi applikata kawtela jekk deutetrabenazine jintuża ma' levodopa u prodotti mediċinali dopaminerġiċi ohra.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm *data* limitata dwar l-użu ta' deutetrabenazine f'nisa tqal.

Studji f'annimali mhux biżżejjed biex juru xi effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Austedo mhux irrikmandat waqt it-tqala u f'nisa li jistgħu joħorgu tqal li mhumix jużaw kontraċettivi.

Treddigh

Mhux magħruf jekk deutetrabenazine jew il-metaboliti tiegħu jiġux eliminati mill-halib tas-sider tal-bniedem. Riskju għat-trabi tat-twelid/trabi ma jistax jiġi eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx/tastenix mit-terapija b'Austedo wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

L-effett ta' deutetrabenazine fuq il-fertilità fil-bnedmin u fl-annimali ma ġiex evalwat. L-għoti orali ta' deutetrabenazine lil firien nisa rriżulta f'interruzzjoni taċ-ċiklu estruż (ara sezzjoni 5.3). Fi studji f'annimali b'tetrabenazine, it-tul taċ-ċiklu tan-nisa żdied u kien osservat dewmien fil-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Deutetrabenazine għandu effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Deutetrabenazine jista' jikkawża ngħas, għalhekk pazjenti li qed jiġu ttrattati b'deutetrabenazine għandhom jingħataw parir biex joqogħdu lura milli jsuqu jew joperaw makkinarju perikoluż, sakemm ikunu fuq doża ta' manteniment u jkunu jafu kif il-prodott mediċinali jaffettwahom (ara sezzjoni 4.4).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni assoċjati ma' deutetrabenazine kienu ngħas (11%), dijarea, ħalq xott, u għeja (kull wieħed 9%). Ngħas jista' jseħh aktar ta' spiss fil-bidu tat-trattament u jonqos mal-kontinwazzjoni tat-trattament.

L-aktar reazzjonijiet avversi serji kienu depressjoni u disturb distimiku (2%).

Lista f' tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-eazzjonijiet avversi minn studji kliniċi u rapporti ta' wara t-tqeghid fis-suq huma pprezentati skont is-sistema ta' klassifika tal-organi MedDRA. F'kull grupp ta' frekwenzi, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati b'dawk l-aktar serji jitniżżlu l-ewwel. Il-kategoriji ta' frekwenza huma bbażati fuq il-konvenzjoni li ġejja: 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 $< 1/1\ 000$) u mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew identifikati għal deutetrabenazine (ara Tabella 1).

Tabella 1.: Lista ta' reazzjonijiet avversi

Sistema ta' Klassifika tal-Organ	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Infezzjoni fl-apparat urinarju
		Nasofaringite
Disturbi psikjatriċi	Komuni	Depressjoni*
		Disturb distimiku*
		Ansjetà
		Insomnja
		Aġitazzjoni**
		Irekweitezza**
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	Ngħas
	Komuni	Akatiżja**
	Mhux komuni	Parkinsoniżmu
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Dijarea
		Stitikezza
		Ħalq xott
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Gheja
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Komuni	Kontużjoni

* It-termini ppreferuti depressjoni u disturb distimiku ġew miġbura flimkien għall-kalkolu tal-frekwenza.

** It-termini ppreferuti aġitazzjoni, irrekweitezza u akatiżja ġew miġbura flimkien għall-kalkolu tal-frekwenza.

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

L-esperjenza b'doži oġhla mid-doża massima ta' kuljum rakkomandata ta' 48 mg hija limitata. Każijiet iżolati ta' doża eċċessiva ta' deutetrabenazine (sa 240 mg kuljum) ġew derivatiminn rapporti u letteratura ta' wara t-tqeghid fis-suq. L-aktar sintomi osservati ta' spiss kienu: ngħas, żieda fil-movimenti, gheja, aġitazzjoni u irrekweitezza, insomnja, u ħsibijiet ta' suwiċidju. Każ ieħor irrappurtat fil-letteratura kien jinkludi pazjent li ħa 720 mg li esperjenza enċefalopatija tossika, diskajneżja, u iperattività psikomotorja.

F'każ ta' sintomi li jissuġġerixxu doża eċċessiva, huwa rakkomandat li l-pazjent jiġi mmonitorjat għal kwalunkwe sinjal jew sintomu ta' avvenimenti avversi u jingħata trattament sintomatiku xieraq jekk meħtieġ. L-involvement possibbli ta' diversi prodotti mediċinali għandu dejjem jiġi kkunsidrat.

L-ebda antidotu speċifiku mhu magħruf. Dijureżi sfurzata u dijaliżi mhux probabbli li jkunu ta' benefiċċju.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini oħra tas-sistema nervuża, Kodiċi ATC: N07XX16.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Deutetrabenazine u l-metaboliti ewlenin li jiċċirkolaw (α -HTBZ dewterat u β -HTBZ dewterat), huma inibituri reversibbli ta' VMAT2, li jirriżultaw fi tnaqqis fl-assorbiment ta' monoammini fil-vesikli sinaptiċi u tnaqqis tal-ħażniet ta' monoammini f'reġjuni dopaminergici (eż. fl-istriatum u l-kortiċi) tal-moħħ (ara sezzjoni 5.2 "Distribuzzjoni"). Filwaqt li l-mekkaniżmu ta' azzjoni preċiż li bih deutetrabenazine jeżerċita l-effetti tiegħu fit-trattament tad-diskajneżja tardiva mhuwiex magħruf, huwa maħsub li huwa relatat mal-effett tiegħu li jnaqqas il-monoammini (bħal dopamine, serotonin, norepinephrine u istamina) mit-terminali tan-nervituri.

Effetti farmakodinamiċi

Elettrofizjoloġija tal-qalb

Fid-doża massima rakkomandata, deutetrabenazine ma jtaawwalx l-intervall QTc sa xi punt klinikament rilevanti. Analizi tal-espożizzjoni-rispons fuq it-titwil tal-QTc minn studju li sar f'metabolizzaturi ta' CYP2D6 estensivi, intermedji u dgħajfa, uriet li effett klinikament rilevanti jista' jiġi eskluż f'espożizzjonijiet wara doži ta' kuljum ta' 24 u 48 mg ta' deutetrabenazine.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' deutetrabenazine ġiet evalwata f'żewġ provi ta' 12-il ġimgħa, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, ikkontrollati bi placebo f'pazjenti adulti b'diskajneżja tardiva li ppreżentaw ruħhom b'sintomi li kienu qed idejqu lill-pazjent jew jikkawżaw indeboliment funzjonali (n=335). Dawn l-istudji inkludew pazjenti li kellhom movimenti anormali moderati jew severi bbażati fuq il-Punt 8 tal-Iskala ta' Moviment Involontarju Anormali (AIMS, *Abnormal Involuntary Movement Scale*) u punteġġ totali motorju totali tal-AIMS ta' ≥ 6 (ibbażat fuq il-Punti 1 sa 7). Pazjenti rreġistrati kellhom storja ta' użu ta' antagonisti tar-riċettur tad-dopamina (DRA, eż. antipsikotiċi, metoclopramide) għal mill-inqas 3 xhur (jew xahar f'pazjenti ta' 60 sena 'l fuq), kienu psikjatrikament stabbli u ma kellhom l-ebda tibdil fil-medikazzjonijiet psikoattivi għal mill-inqas 30 jum (45 jum għall-antidepressanti). Mard komorbidu fl-isfond kien jinkludi skizofrenija/disturb skizoaffettiv (n=207, 62%), disturb tal-burdata (n=112, 33%), iehor (kunduzzjonijiet newroloġiċi, psikjatriċi u gastrointestinali; n=15, 4%), u nieqsa (n=1, <1%).

Fir-rigward tal-użu fl-istess hin ta' DRA, 75.5% tal-pazjenti kienu fuq doża stabbli ta' DRA, filwaqt li 24.5% ma kinux qed jirċievu DRA fil-linja bażi. Il-punt aħħari primarju tal-effikaċja fil-provi kien il-punteġġ totali motorju tal-AIMS (is-somma tal-Punti 1 sa 7 b'firxa ta' punteġġ minn 0 sa 28).

Studju b'doża fissa (AIM-TD - Studju 1)

Studju 1 kien prova ta' 12-il ġimgħa, double-blind, ikkontrollata bi placebo, b'doża fissa f'pazjenti adulti b'diskajneżja tardiva. Total ta' 222 pazjent ġew magħżula b'mod każwali f'wahda minn erba' ferġat: 12 mg deutetrabenazine kuljum, 24 mg deutetrabenazine kuljum, 36 mg deutetrabenazine kuljum, jew placebo mogħtija mill-ħalq. L-istudju kien jinkludi perjodu ta' eskalazzjoni tad-doża ta' 4 ġimgħat u perjodu ta' manteniment ta' 8 ġimgħat. Id-doża ta' deutetrabenazine nbdiat bi 12 mg kuljum u ġiet miżjudha f'intervalli ta' kull ġimgħa f'żidiet ta' 6 mg kuljum għad-doži fissi fil-mira ta' 12 mg, 24 mg jew 36 mg deutetrabenazine kuljum. Id-demografija u l-karatteristiċi tal-linja bażi tal-

marda kienu komparabbli bejn il-fergħat tal-istudju. Il-pazjenti kellhom età medja ta' 57 sena (firxa: 21 sa 81 sena), 24% kellhom 65 sena 'l fuq, 48% kienu rġiel, u 79% kienu Kawkasi. Deutetrabenazine wera titjib statistikament sinifikanti u klinikament sinifikanti fil-punteġġ totali AIMS mil-linja bażi meta mqabbel mal-plaċebo għall-fergħat ta' 24 mg u 36 mg (ara Tabella 2). L-effett seħħ kmieni sa minn ġimgha 2 u nżamm matul il-perjodu tat-trattament (ara l-Figura 1).

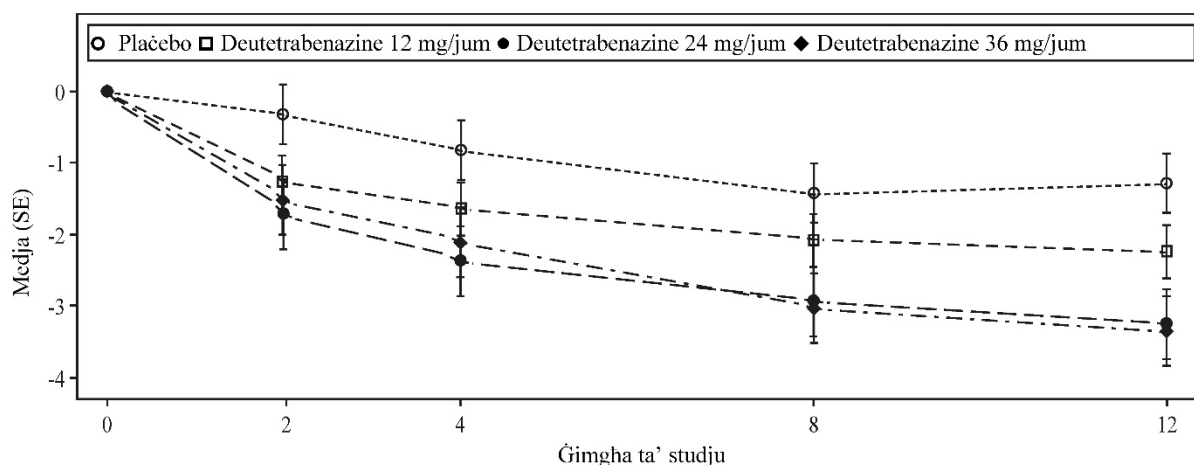
Tabella 2.: Titjib fil-punteġġ totali AIMS fi Studju 1

Punt finali tal-effikaċja	Plaċebo (n=58)	Deutetrabenazine 12 mg/jum (n=60)	Deutetrabenazine 24 mg/jum (n=49)	Deutetrabenazine 36 mg/jum (n=55)
Punteġġ totali AIMS				
Punteġġ tal-linja bażi medju (SD)	9.5 (2.71)	9.6 (2.40)	9.4 (2.93)	10.1 (3.21)
Bidla fil-Medja LS mil-linja bażi (SE)	-1.4 (0.41)	-2.1 (0.42)	-3.2 (0.45)	-3.3 (0.42)
Effett tat-trattament (CI ta' 95%)		-0.7 (-1.84, 0.42)	-1.8 (-3.00, -0.63)	-1.9 (-3.09, -0.79)
Valur p				0.001*

LS Mean = Medja tal-inqas kwadri (*Least-squares mean*); SD = Devjazzjoni standard (*Standard deviation*); SE = Żball standard (*Standard error*); CI = intervall ta' kunfidenza (*confidence interval*) ta' 95 % fuq żewġ naħat

* Valur p aġġustat għall-multipliċità għad-differenza mill-plaċebo, statistikament sinifikanti

Figura 1.: Bidla medja mil-linja bażi fil-punteġġ totali AIMS fi Studju 1



Studju ta' doża flessibbli (ARM-TD - Studju 2)

Studju 2 kien prova ta' 12-il ġimgha, double-blind, ikkontrollata bi plaċebo, b'doża flessibbli f'adulti b'diskajneżja tardiva. Total ta' 113-il pazjent irċevew doži ta' kuljum ta' plaċebo jew deutetrabenazine, li bdew minn 12 mg kuljum b'żidiet permessi f'intervalli ta' kull ġimgha ta' 6 mg kuljum sakemm inkiseb kontroll adegwat tad-diskajneżja, seħħet reazzjoni avversa klinikament sinifikanti, jew intlaħqet id-doża massima ta' kuljum ta' 48 mg deutetrabenazine kuljum. L-istudju kien jinkludi perjodu ta' titrazzjoni tad-doża ta' 6 ġimghat u perjodu ta' manteniment ta' 6 ġimghat. Il-pazjenti kellhom età medja ta' 55 sena (firxa: 25 sa 75 sena), 14% kellhom 65 sena 'l fuq, 48% kienu rġiel, u 70% kienu Kawkasi.

Id-doża medja ta' deutetrabenazine fi tmiem it-trattament kienet ta' 38.3 mg kuljum. Deutetrabenazine wera titjib statistikament sinifikanti u klinikament sinifikanti fil-punteġġ totali AIMS mil-linja bażi meta mqabbel mal-plaċebo (ara Tabella 3).

Tabella 3.: Titjib fil-puntegġ totali AIMS fi Studju 2

Punt finali tal-effikaċja	Plaċebo (n=57)	Deutetrabenazine 12 mg/jum– 48 mg/jum (n=56)
Puntegġ totali AIMS		
Puntegġ tal-linja bażi medju (SD)	9.6 (3.78)	9.7 (4.14)
Bidla fil-Medja LS mil-linja bażi (SE)	-1.6 (0.46)	-3.0 (0.45)
Effett tat-trattament (CI ta' 95%)		-1.4 (-2.6, -0.2)
Valur p		0.0188*

LS Mean = Medja tal-inqas kwadri (*Least-squares mean*); SD = Devjazzjoni standard (*Standard deviation*); SE = Żball standard (*Standard error*); CI = intervall ta' kunfidenza (*confidence interval*) ta' 95 % fuq żewġ naħat

* Valur p aġġustat għall-multipliċità għad-differenza mill-plaċebo, statistikament sinifikanti

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jigu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'deutetrabenazine f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' diskajneżja tardiva (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara dożaġġ orali, deutetrabenazine jgħaddi minn metabolizmu fil-fwied rapidu u estensiv għall-metaboliti attivi tiegħu α -HTBZ dewterat u β -HTBZ dewterat li jirriżulta f'koncentrazzjonijiet baxxi fil-plażma ta' deutetrabenazine meta mqabbla ma' dik tal-metaboliti attivi.

Assorbiment

Wara l-ġħoti orali ta' deutetrabenazine, il-livell ta' assorbiment huwa ta' mill-inqas 80%. L-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' deutetrabenazine u l-metaboliti attivi tiegħu (α -HTBZ dewterat u β -HTBZ dewterat) jintlahqu fi żmien 3 sigħat wara dożaġġ ripetut, segwiti minn stat fiss sostnut għal diversi sigħat li jippermetti intervall ta' dożaġġ ta' 24 siegħa. L-assorbiment mhuwiex influwenzat mit-teħid tal-ikel.

Distribuzzjoni

L-irbit mal-proteini ta' deutetrabenazine, α -HTBZ dewterat u β -HTBZ dewterat fil-plażma umana huwa ta' 82%, 57%, u 49% rispettivament, mingħajr irbit preferenzjali tar-radjuattività totali mal-komponenti ċellulari tad-demm uman wara l-ġħoti ta' ^{14}C -deutetrabenazine.

Doża orali waħda ta' ^{14}C -deutetrabenazine jew ^{14}C -tetrabenazine lill-firien fi studju kwantitattiv ta' awtoradjografija tal-ġisem kollu rriżultat fi proporzjonijiet simili tad-demm għall-moħħ. Riżultati ta' studji ta' PET-scans fil-bnedmin urew li wara injezzjoni ġol-vini ta' ^{11}C -tetrabenazine jew α -HTBZ, ir-radjuattività titqassam malajr fil-moħħ, bl-ogħla rbit fl-istriatum u l-inqas rbit fil-kortiċi. Ma twettaq l-ebda studju ta' PET-scans fil-bnedmin b'deutetrabenazine.

Ibbażat fuq immudellar farmakokinetiku tal-popolazzjoni, wara ġħoti orali, il-volumi apparenti tad-distribuzzjoni (V_c/F) għal deutetrabenazine, α -HTBZ dewterat, u β -HTBZ dewterat huma 13 700 L, 490 L, u 860 L, rispettivament.

Bijotrasformazzjoni

Studji *in vitro* bl-użu ta' mikrosomi tal-fwied tal-bniedem juru li deutetrabenazine jiġi bijotrasformat b'mod estensiv, l-aktar minn carbonyl reductase, għall-metaboliti attivi ewlenin tiegħu, α -HTBZ

dewterat u β -HTBZ dewterat, li sussegwentement jiġu metabolizzati primarjament minn CYP2D6, b'kontribuzzjonijiet minuri ta' CYP1A2 u CYP3A4/5, biex jiffurmaw diversi metaboliti minuri. Deutetrabenazine u l-metaboliti attivi tiegħu ma inibixxew u ma induċew l-ebda enzima CYP li ġew studjati *in vitro* f'konċentrazzjonijiet klinikament rilevanti.

Eliminazzjoni

Fi studju tal-bilanċ tal-massa f'sitt individwi f'saħħithom, 75% sa 86% tad-doża ta' deutetrabenazine ġiet eliminata fl-awrina, u l-irkupru fl-ippurgar kien jammonta għal 8% sa 11% tad-doża. L-eskrezzjoni fl-awrina ta' α -HTBZ dewterat u β -HTBZ dewterat ammontaw għal inqas minn 10% tad-doża mogħtija. Il-konjugati ta' sulfat u glucuronide ta' α -HTBZ dewterat u β -HTBZ dewterat, kif ukoll il-prodotti ta' metabolizmu ossidattiv, ammontaw għall-maġġoranza tal-metaboliti fl-awrina. Ibbażat fuq immudellar farmakokinetiku tal-popolazzjoni, wara għoti orali, għal deutetrabenazine, α -HTBZ dewterat u β -HTBZ dewterat, il-valuri ta' tneħħija apparenti (CL/F) huma ta' 11 750 L/sieġha, 67 L/sieġha, u 260 L/sieġha; il-*half-lives* huma ta' 11.4 sigħat, 11-il sieġha, u 8.2 sigħat.

Deutetrabenazine u l-metaboliti attivi tiegħu mhumiex substrati jew inibituri tat-trasportaturi umani, li jinsabu l-aktar fil-fwied, fl-imsaren, fis-sistema nervuża ċentrali (CNS) u fil-kliewi, li ġew studjati *in vitro* f'konċentrazzjonijiet klinikament rilevanti.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-proporzjonalità tad-doża kienet osservata fil-firxa tad-doża ta' 12 mg sa 48 mg.

Popolazzjonijiet speċjali

Ibbażat fuq analiżijiet farmakokinetiċi tal-popolazzjoni m'hemm l-ebda effett apparenti tas-sess, razza, u età (18-64 sena) fuq il-farmakokinetika ta' α -HTBZ dewterat u β -HTBZ dewterat.

Tagħrif farmakokinetiku limitat huwa disponibbli għal pazjenti ta' 65-74 sena (madwar 9% tal-pazjenti) u ta' 75-84 sena (madwar 1% tal-pazjenti). M'hemm l-ebda *data* disponibbli għal dawg li għandhom aktar minn 85 sena. Għalhekk, ma tista' tiġi stabbilita l-ebda konkluzjoni farmakokinetika definittiva għal pazjenti li għandhom aktar minn 65 sena.

Il-maġġoranza tal-pazjenti kellhom piż tal-ġisem ta' 50 kg sa <120 kg, u numru limitat biss ta' pazjenti b'piż tal-ġisem ta' <50 kg jew ≥ 120 kg ġew inklużi fil-provi kliniċi. Analizzijiet farmakokinetiċi tal-popolazzjoni jwassru esponimenti oġġla ta' α -HTBZ dewterat u β -HTBZ dewterat f'pazjenti b'piżijiet tal-ġisem aktar baxxi u esponimenti aktar baxxi f'pazjenti b'piżijiet tal-ġisem oġġla, madankollu, il-piż tal-ġisem ma kienx korrelat mar-rispons individwali kif imkejjel bil-bidla fil-punteġġ totali AIMS f'gimġha 12 tat-trattament.

Indeboliment tal-kliewi

Ma saru l-ebda studji kliniċi biex jiġi evalwat l-effett ta' indeboliment tal-kliewi fuq il-farmakokinetika ta' α -HTBZ dewterat u β -HTBZ dewterat. Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, l-effett ta' indeboliment tal-kliewi fuq l-esponimenti farmakokinetiċi ta' (α + β)-HTBZ totali dewterat huwa negligibbli. Billi r-rotta ewlenija ta' eliminazzjoni tal-metaboliti attivi mhijiex mil-kliewi, huwa improbabbli li pazjenti bi kwalunkwe grad ta' indeboliment tal-kliewi jkunu esposti għal konċentrazzjonijiet eċċessivi ta' deutetrabenazine u l-metaboliti attivi tiegħu.

Indeboliment tal-fwied

L-effett ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' deutetrabenazine u l-metaboliti attivi tiegħu ma ġiex studjat. Billi deutetrabenazine huwa metabolizzat b'mod estensiv fil-fwied u minhabba ż-żieda potenzjali fl-espożizzjoni sistemika, l-użu ta' deutetrabenazine f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied huwa kontraindikant (ara sezzjoni 4.3).

Metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6

Għalkemm il-farmakokinetika ta' deutetrabenazine u l-metaboliti tiegħu ma ġietx evalwata b'mod sistematiku f'pazjenti li ma jesprimux l-enzima li timmetabolizza l-medicina CYP2D6, *data* f'individwi f'saħħithom li huma metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6 turi li l-espożizzjoni għal

α -HTBZ dewterat u β --HTBZ dewterat tiżdied b' mod simili meta jittieħdu inibituri qawwija ta' CYP2D6 (l-espożizzjoni massima żdiedet darbtejn u l-espożizzjoni totali madwar 4 darbiet) (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.5).

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

Wara 4 ġimgħat ta' dożaġġ (nekropsija interim) fi studju tossikoloġiku ta' 3 xhur ta' deutetrabenazine fil-firien, osservazzjonijiet ta' arrest taċ-ċiklu estruż fil-fażi proestruża (preovulatorja) u iperplazija mammarja fin-nisa f'espożizzjonijiet simili għal daww mistennija f'pazjenti x'aktarx kienu konsegwenzi fiżjoloġiċi ta' dopamine mnaqqas tas-CNS b'diżinibizzjoni riżultanti ta' prolactin. Osservazzjonijiet relatati mas-CNS f'dan l-istudju, inklużi roġħda intermittenti, għeluq parzjali tal-ghajnejn, bidliet fl-attività, u spażmi involontarji tal-widnejn, li kienu osservati f'dożi klinikament rilevanti, b'espożizzjoni subklinik għal xi metaboliti ewlenin, x'aktarx kienu assoċjati ma' tnaqqis tal-ħażniet ta' newrotrażmetturi monoammini. Firien irġiel mill-istudju ta' 3 xhur, b'espożizzjonijiet ta' deutetrabenazine ftit inqas mil-livelli ta' espożizzjoni klinika, urew effett avvers ta' tnaqqis fil-piż tal-ġisem miksub.

Ma sarux studji dwar it-tossikoloġija ta' deutetrabenazine fuq annimali mhux gerriema. Madankollu, osservazzjonijiet fi studju dwar it-tossikoloġija ta' inibitur ta' VMAT2 ieħor (tetrabenazine) li ngħata mill-ħalq lill-klieb għal 9 xhur żvela effetti farmakoloġiċi relatati mas-CNS simili għall-firien, inkluż ipoattività, letargija, strabiżmu, jew għajnejn magħluqa f'dożi assoċjati ma' espożizzjonijiet magħguri ta' metaboliti umani taħt il-livelli ta' espożizzjoni klinika.

Deutetrabenazine u l-metaboliti attivi ewlenin tiegħu, α -HTBZ dewterat u β -HTBZ dewterat, ma kinux ġenotossiċi f'batterija standard ta' assaġġi *in vitro*, u t-trattament b'deutetrabenazine rriżulta f'rispons negattiv għall-induzzjoni ta' mikronukleji tal-mudullun fil-ġrieden.

Ma sarux studji dwar il-karċinogeniċità ta' deutetrabenazine.

Deutetrabenazine ma kellu l-ebda effett fuq l-iżvilupp embrijofetali meta ngħata lil firien tqal f'dożi sa 30 mg/kg/jum li jikkorrispondu għal livelli ta' espożizzjoni (AUC) 119-il darba oghla milli f'pazjenti bid-doża massima rakkomandata. Il-livelli ta' espożizzjoni (AUC) għal α -HTBZ dewterat kienu komparabbli u l-metaboliti ta' β --HTBZ dewterat kienu kemxejn aktar baxxi mil-livelli tal-metaboliti fil-bnedmin fid-doża massima rakkomandata.

Ma sar l-ebda studju dwar l-iżvilupp embrijofetali fi speċi mhux gerriema, jew studji dwar il-fertilità u l-iżvilupp qabel u wara t-twelid fi speċi ta' annimali gerriema b'deutetrabenazine.

Tetrabenazine ma kellu l-ebda effett fuq l-iżvilupp embrijofetali meta ngħata lill-fniek tqal matul il-perjodu ta' organoġenesi f'dożi orali sa 60 mg/kg/jum.

Meta tetrabenazine ngħata mill-ħalq lill-firien tqal (5, 15, u 30 mg/kg/jum) mill-bidu tal-organogenesi sal-perjodu ta' treddiġħ, ġiet osservata żieda fi twelid mejta u l-mortalità tal-frieħ wara t-twelid bi 15 u 30 mg/kg/jum u kienet osservata maturazzjoni mdewma tal-frieħ fid-dożi kollha. Ma ġietx identifikata doża bla effett għat-tossiċità tal-iżvilupp qabel u wara t-twelid fil-firien.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola

Butylhydroxyanisole (E 320)

Butylhydroxytoluene (E 321)

Macrogol b'massa molekulari għolja ta' 200K

Macrogol b'massa molekulari għolja ta' 5000K

Hypromellose 2910
Sodium chloride
Allura red AC (E 129)
Magnesium stearate
Cellulose acetate
Macrogol 3350
Hydroxypropylcellulose

Kisja bir-rita

Poly(vinyl alcohol)
Titanium dioxide (E 171)
Macrogol 3350
Talc
Austedo 12 mg
Indigo carmine (E 132)
Austedo 24 mg
Indigo carmine (E 132)
Allura red AC (E 129)
Austedo 30 mg
Sunset yellow FCF (E 110)
Austedo 36 mg
Indigo carmine (E 132)
Sunset yellow FCF (E 110)
Allura red AC (E 129)
Austedo 42 mg
Sunset yellow FCF (E 110)
Allura red AC (E 129)
Austedo 48 mg
Allura red AC (E 129)

Linka tal-istampar

Shellac
Iron oxide black (E 172)
Propylene glycol

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod (pakkett tal-bidu tat-trattament)
2 snin.

Austedo 24 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod (pakkett ta' manteniment)
3 snin.

Austedo 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod (pakketti ta' manteniment)
2 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod (pakkett tal-bidu tat-trattament)

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

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod (pakketti ta' manteniment)

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

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

Folji tal-PVC/PCTFE/PVC-Aluminju

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod (pakkett tal-bidu tat-trattament)

Pakkett ta' 42 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod li fih żewġ kards tal-kartiera waħda b'21 (7 × 12 mg, 7 × 24 mg, 7 × 30 mg) u oħra b'21 (7 × 36 mg, 7 × 42 mg, 7 × 48 mg) pillola li jerġu l-mediċina bil-mod.

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod (pakketti ta' manteniment)

Pakketti ta' 28 u 84 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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.

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

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod (pakkett tal-bidu tat-trattament)

EU/1/25/1956/001

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod (pakketti ta' manteniment)

EU/1/25/1956/002 - 24 mg (28 pillola li terġi il-mediċina bil-mod)

EU/1/25/1956/003 - 24 mg (84 pillola li terġi il-mediċina bil-mod)

EU/1/25/1956/004 - 30 mg (28 pillola li terġi il-mediċina bil-mod)

EU/1/25/1956/005 - 30 mg (84 pillola li terġi il-mediċina bil-mod)

EU/1/25/1956/006 - 36 mg (28 pillola li terġi il-mediċina bil-mod)

EU/1/25/1956/007 - 36 mg (84 pillola li terġi il-mediċina bil-mod)

EU/1/25/1956/008 - 42 mg (28 pillola li terġi il-mediċina bil-mod)

EU/1/25/1956/009 - 42 mg (84 pillola li terhi il-medicina bil-mod)
EU/1/25/1956/010 - 48 mg (28 pillola li terhi il-medicina bil-mod)
EU/1/25/1956/011 - 48 mg (84 pillola li terhi il-medicina bil-mod)

9. 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. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80,
Kraków, 31-546
Il-Polonja

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
747 70 Opava-Komarov
Ir-Repubblika Ċeka

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

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

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

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza 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 (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA għall-pakkett tal-bidu tat-trattament (42 pillola, ġimgha 1-6), li fih żewġ kards tal-kartiera

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Austedo 12 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
Austedo 24 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
Austedo 30 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
Austedo 36 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
Austedo 42 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
Austedo 48 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
deutetrabenazine

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

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg jew 48 mg ta' deutetrabenazine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Austedo 12 mg/24 mg/48 mg fih allura red AC (E 129). Austedo 30 mg/36 mg/42 mg fih allura red AC (E 129) u sunset yellow FCF (E 110). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola li terġi il-mediċina bil-mod

Pakkett tal-bidu tat-trattament

42 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

Kull pakkett ta' 42 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod fih żewġ kards tal-kartiera, waħda b'21 (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) u oħra b'21 (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) pillola li jerġu l-mediċina bil-mod.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali

Ibلاغhom shaħ, tomghodx, tfarrakx u taqsamx.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA
--

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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
--

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

EU/1/25/1956/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg

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-PAKKETTI TA' BARRA

KARD TAL-KARTIERA għall-pakkett tal-bidu tat-trattament (21 pillola, ġimgha 1-3)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Austedo 12 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
Austedo 24 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
Austedo 30 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
deutetrabenazine

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

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 12 mg, 24 mg jew 30 mg ta' deutetrabenazine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Austedo 12 mg/24 mg fih allura red AC (E 129). Austedo 30 mg fih allura red AC (E 129) u sunset yellow FCF (E 110). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola li terġi il-mediċina bil-mod

21 (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) pillola li terġi il-mediċina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali

Ibلاغħhom sħaħ, tomghodx, tfarrakx u taqsamx.

Ġimgha 1, Ġimgha 2, Ġimgha 3

Ġimgha 1	Ġimgha 2	Ġimgha 3
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg
12 mg	24 mg	30 mg

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

EU/1/25/1956/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

FOLJA għall-pakkett tal-bidu tat-trattament (21 pillola, ġimgha 1-3), ġewwa l-kard tal-kartiera

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Austedo 12 mg
Austedo 24 mg
Austedo 30 mg
deutetrabenazine

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

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI TA' BARRA

KARD TAL-KARTIERA għall-pakkett tal-bidu tat-trattament (21 pillola, ġimgha 4-6)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Austedo 36 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
Austedo 42 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
Austedo 48 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
deutetrabenazine

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

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 36 mg, 42 mg jew 48 mg ta' deutetrabenazine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Austedo 48 mg fih allura red AC (E 129). Austedo 36 mg/42 mg fih allura red AC (E 129) u sunset yellow FCF (E 110). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola li terġi il-mediċina bil-mod

21 (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) pillola li terġi il-mediċina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali

Ibلاغħhom sħaħ, tomghodx, tfarrakx u taqsamx.

Ġimgha 4, Ġimgha 5, Ġimgha 6

Ġimgha 4	Ġimgha 5	Ġimgha 6
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg
36 mg	42 mg	48 mg

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. 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

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

EU/1/25/1956/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Austedo 36 mg, 42 mg, 48 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D
--

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

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

FOLJA għall-pakkett tal-bidu tat-trattament (21 pillola, ġimgha 4-6), ġewwa l-kard tal-kartiera

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Austedo 36 mg
Austedo 42 mg
Austedo 48 mg
deutetrabenazine

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

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI TA' BARRA

KARTUNA (pakkett ta' manteniment)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Austedo 24 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
deutetrabenazine

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

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 24 mg ta' deutetrabenazine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih allura red AC (E 129). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola li terġi il-mediċina bil-mod

28 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

84 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali

Iblagħhom shaħ, tomgħodx, tfarrakx u taqsamx.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. 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

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

EU/1/25/1956/002 - 28 pillola li terġi il-mediċina bil-mod
EU/1/25/1956/003 - 84 pillola li terġi il-mediċina bil-mod

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Austedo 24 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

FOLJA (pakkett ta' manteniment)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Austedo 24 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
deutetrabenazine

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

TEVA GmbH

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI TA' BARRA

KARTUNA (pakkett ta' manteniment)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Austedo 30 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
deutetrabenazine

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

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 30 mg ta' deutetrabenazine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih allura red AC (E 129) u sunset yellow FCF (E 110). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola li terġi il-mediċina bil-mod

28 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

84 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali

Iblagħhom shaħ, tomgħodx, tfarrakx u taqsamx.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. 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

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

EU/1/25/1956/004 - 28 pillola li terġi il-mediċina bil-mod
EU/1/25/1956/005 - 84 pillola li terġi il-mediċina bil-mod

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Austedo 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

FOLJA (pakkett ta' manteniment)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Austedo 30 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
deutetrabenazine

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

TEVA GmbH

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI TA' BARRA**KARTUNA (pakkett ta' manteniment)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Austedo 36 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
deutetrabenazine

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

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 36 mg ta' deutetrabenazine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih allura red AC (E 129) u sunset yellow FCF (E 110). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola li terġi il-mediċina bil-mod

28 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

84 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali

Iblagħhom shaħ, tomgħodx, tfarrakx u taqsamx.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. 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

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

EU/1/25/1956/006 - 28 pillola li terġi il-mediċina bil-mod
EU/1/25/1956/007 - 84 pillola li terġi il-mediċina bil-mod

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Austedo 36 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

FOLJA (pakkett ta' manteniment)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Austedo 36 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
deutetrabenazine

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

TEVA GmbH

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI TA' BARRA**KARTUNA (pakkett ta' manteniment)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Austedo 42 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
deutetrabenazine

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

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 42 mg ta' deutetrabenazine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih allura red AC (E 129) u sunset yellow FCF (E 110). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola li terġi il-mediċina bil-mod

28 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

84 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali

Iblagħhom shaħ, tomgħodx, tfarrakx u taqsamx.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. 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

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

EU/1/25/1956/008 - 28 pillola li terġi il-mediċina bil-mod
EU/1/25/1956/009 - 84 pillola li terġi il-mediċina bil-mod

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Austedo 42 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

FOLJA (pakkett ta' manteniment)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Austedo 42 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
deutetrabenazine

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

TEVA GmbH

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI TA' BARRA**KARTUNA (pakkett ta' manteniment)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Austedo 48 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
deutetrabenazine

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

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 48 mg ta' deutetrabenazine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih allura red AC (E 129). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola li terġi il-mediċina bil-mod

28 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

84 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu orali

Iblagħhom shaħ, tomgħodx, tfarrakx u taqsamx.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. 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

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

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

EU/1/25/1956/010 - 28 pillola li terġi il-mediċina bil-mod
EU/1/25/1956/011 - 84 pillola li terġi il-mediċina bil-mod

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Austedo 48 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

FOLJA (pakkett ta' manteniment)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Austedo 48 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
deutetrabenazine

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

TEVA GmbH

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni ghal-pazjent

Austedo 12 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
Austedo 24 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
Austedo 30 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
Austedo 36 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
Austedo 42 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
Austedo 48 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod

deutetrabenazine

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

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.
- Din il-medicina giet moghtija lilek biss. M'ghandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tieghek
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Austedo u għalxiex jintuza

Austedo hija medicina li fiha s-sustanza attiva deutetrabenazine. Din tappartjeni għal grupp ta' medicini li jitrattaw disturbi tas-sistema nervuza.

Din il-medicina tintuza fl-adulti biex tittratta diskajnezza tardiva minn moderata għal severa. Din hija kundizzjoni li tikkawza li l-wiċċ, l-ilsien, jew partijiet oħra tal-gisem jagħmlu movimenti inkontrollabbli bħall-ftuh bil-hoss tax-xufftejn, il-ħruġ tal-ilsien u movimenti f'daqqa' jew tgħawwig ta' dirgħajn u riglejn, u tista' tiżviluppa bl-użu ta' ċerti medicini.

Austedo jnaqqas il-movimenti inkontrollabbli assoċjati ma' diskajnezza tardiva billi jnaqqas l-ammont ta' dopamine, sustanza messaġġiera fil-moħħ.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu Austedo

Tihux Austedo

- jekk inti allergiku għal deutetrabenazine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
 - jekk għandek problemi bil-fwied.
 - jekk qed tiehu
 - reserpine (medicina użata biex tittratta l-pressjoni tad-demem għolja)
 - inibitur tal-monoamine oxidase (medicina użata biex tittratta d-depressjoni, il-marda ta' Parkinson jew infezzjonijiet batteriċi)
 - medicina oħra li taħdem b'mod simili għal Austedo biex tnaqqas il-movimenti inkontrollabbli tieghek.
- (ara "Medicini oħra u Austedo", f' din it-taqsim).

Jekk ikollok xi dubju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tiehu din il-medicina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek **qabel** tiehu Austedo

- jekk għandek jew kellek depressjoni
- jekk għandek jew kellek ritmu tal-qalb irregolari
- jekk għandek storja familjari ta' kundizzjoni tal-qalb magħrufa bħala sindromu tal-QT twil kongenitali (attività elettrika anormali tal-qalb li taffettwa r-ritmu tagħha)
- jekk għandek ir-rata tal-qalb bil-mod
- jekk għandek livelli baxxi ta' potassium jew magnesium, kif jidher fit-testijiet tad-demmm tieghek.

Kellem lit-tabib tieghek minnufih **waqt** li qed tiehu Austedo

- jekk tibda thossok imdejjaq, bla valur, bla tama jew bla sahha jew tibda titlef l-interess biex tara lil shabek jew tagħmel affarijiet li kont tgawdi (sintomi ta' depressjoni). Jekk dawn is-sintomi ma jitjibux, it-tabib tieghek jista' jikkunsidra li jwaqqaf Austedo. Tista' ssibha ta' għajnuna li tistaqsi lil xi qarib jew ħabib qrib biex jgħidu lit-tabib tieghek minnufih jekk jaħsbu li d-depressjoni jew l-ansjetà tieghek qed tmur għall-agħar, jew jekk huma inkwetati dwar bidliet fl-imġiba tieghek.
- jekk tibda tesperjenza bidu rapidu ta' qtugħ ta' nifs, palpitazzjonijiet tal-qalb (sensazzjoni ta' taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari) jew telf tas-sensi. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' disturb tar-ritmu tal-qalb magħruf bħala titwil tal-QTc.
- jekk tibda tesperjenza sintomi bħal temperatura għolja, ebusija fil-muskoli, għaraq, livell imnaqqas ta' koxjenza jew taħbit tal-qalb mgħaġġel ħafna jew irregolari, pressjoni tad-demmm baxxa jew għolja. Dan huwa magħruf bħala sindromu newrolettiku malinn, li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja. Ieqaf iehu Austedo u kellem lit-tabib tieghek minnufih. It-tabib tieghek ser jittratta s-sintomi tieghek.
- jekk ikollok kundizzjoni fejn thoss heġġa kostanti biex tiċċaqlaq (akatiżja) jew jekk tesperjenza roġha, ebusija fil-muskoli u moviment bil-mod (parkinsoniżmu). It-tabib tieghek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża tieghek jew iwaqqaf it-trattament tieghek.

Kellem lit-tabib tieghek jekk tinnota problemi ġodda fil-ġilda jew fl-għajnejn. Deutetrabenazine jorbot mat-tessuti tal-ġisem li fihom il-melanin (pigment li jagħti kulur lill-ġilda u lill-għajnejn). Dan jista' possibbilment jaffettwa dawn it-tessuti jekk il-medicina tintuża fit-tul.

Tfal u adolexxenti

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Austedo fit-tfal u l-adolexxenti.

Medicini oħra u Austedo

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra.

Tiħux din il-medicina jekk diġà qed tiehu

- reserpine (medicina użata biex tittratta l-pressjoni tad-demmm għolja). Wara li t-tabib tieghek ikun waqqaf reserpine trid tistenna mill-inqas 20 jum wara l-aħħar doża tieghek ta' reserpine qabel ma tkun tista' tibda tiehu Austedo.
- inibitur tal-monoamine oxidase (MAOI), eż.
 - moclobemide, tranylcypromine u isocarboxazid (medicini użati biex tittratta d-depressjoni)
 - selegiline, rasagiline u safinamide (medicini użati biex tittratta l-marda ta' Parkinson)
 - linezolid (medicina użata biex tittratta infezzjonijiet batteriċi).

Wara li t-tabib tieghek ikun waqqaf l-MAOI trid tistenna mill-inqas 14-il jum wara l-aħħar doża tieghek tal-MAOI qabel ma tkun tista' tibda tiehu Austedo.

- medicina oħra li taħdem b'mod simili għal Austedo biex tnaqqas il-movimenti inkontrollabbli tieghek (eż. tetrabenazine). It-tabib tieghek se jiddeċiedi u jgħidlek x'għandek tagħmel.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi

- medicini biex tittratta
 - ċerti problemi mentali jew fl-imġiba (eż. psikozi, bħal haloperidol, chlorpromazine, ziprasidone, promazine)

- dardir u rimettar (eż. metoclopramide)
- Dawn il-medicini jistgħu jżidu r-riskju għal sintomi bħal roġħda, ebusija fil-muskoli u moviment bil-mod (imsejha parkinsoniżmu), temperatura għolja, ebusija fil-muskoli, pressjoni tad-demmi baxxa jew għolja u livell imnaqqas ta' koxjenza (imsejjah sindromu newrolettiku malinn), jew heġġa kostanti biex tiċċaqtaq (imsejha akatizja).
- medicini li jistgħu jinfluwenzaw ir-ritmu tal-qalb tiegħek (viżibbli fuq l-elettrokardjogramma) magħrufa wkoll bħala titwil tal-QTc, pereżempju, medicini użati biex jitrattaw
 - ritmu irregolari tal-qalb (eż. quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol)
 - xi problemi mentali jew fl-imġiba (eż. derivattivi tal-phenothiazine, pimizide, haloperidol, droperidol, ziprasidone)
 - depressjoni (eż. amitriptyline, citalopram, escitalopram)
 - infezzjonijiet batteriċi, fungali jew mikrobiċi oħra (eż. fluoroquinolones, derivattivi tat-triazol (eż. voriconazole), erythromycin IV, pentamidine, medicini kontra l-malaria)
 - allergiji (eż. mizolastine, hydroxyzine)
 - medicini li għandhom effett sedattiv, pereżempju, medicini
 - biex jitrattaw kundizzjonijiet allergiċi (eż. diphenhydramine, dimenhydrinate)
 - biex jgħinuk torqod jew biex tikkalma (eż. midazolam, diazepam, lorazepam)
 - biex jitrattaw uġiħ qawwi (eż. oxycodone, buprenorphine)
 - biex jitrattaw pressjoni tad-demmi għolja (eż. clonidine, moxonidine)
 - biex jitrattaw id-depressjoni (eż. mirtazapine, amitriptyline, trazodone)
 - biex jitrattaw xi problemi mentali jew fl-imġiba (eż. promethazine, chlorprothixene)
- Dawn il-medicini jistgħu jżidu s-sedazzjoni u n-nghas li jistgħu jiġu kkawżati minn Austedo.
- medicini li jitrattaw ritmu irregolari tal-qalb (eż. quinidine) jew depressjoni (eż. paroxetine, fluoxetine u bupropion). Dawn il-medicini jistgħu jinterferixxu mal-metaboliżmu ta' deutetrabenazine. It-tabib tiegħek jista' jnaqqas id-doża tiegħek ta' Austedo.
 - medicini biex jitrattaw il-marda ta' Parkinson (eż. levodopa) u medicini li jaħdmu b'mod simili bħal levodopa (eż. ukoll biex jitrattaw il-marda ta' Parkinson u s-sindromu tar-riglejn bla kwiet, eż. pramipexole, ropinirole). Dawn il-medicini jistgħu jdgħajfu l-effett ta' Austedo.

Austedo mal-alkohol

Mhux rakkomandat li tikkonsma l-alkohol waqt li tkun qed tiġi ttrattat b'Austedo, peress li jista' jżid l-effett sedattiv u n-nghas li jistgħu jiġu kkawżati minn din il-medicina.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek għal parir qabel tiehu din il-medicina.

Austedo mhux irrikmandat waqt it-tqala u f'nisa li jistgħu joħorġu tqal li mhumiex jużaw kontraċettivi.

Mhux magħruf jekk deutetrabenazine jgħaddix fil-halib tas-sider. Għalhekk, ma jistax jiġi eskluż riskju għat-tarbija li qed tredda'. Għandek tiddiskuti mat-tabib tiegħek jekk tistax tiehu Austedo waqt li qed tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Austedo jista' jikkawża ngħas. Għalhekk, m'għandekx twettaq attivitajiet li jeħtieġu vigilanza mentali, bħat-thaddim ta' vettura bil-mutur jew it-thaddim ta' makkinarju perikoluż, sakemm ma tkunx fuq id-doża ta' manteniment tiegħek ta' Austedo u tkun taf kif taffettwak il-medicina.

Austedo fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull unità ta' doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Austedo fih sunset yellow FCF u/jew allura red AC (ara sezzjoni 6 "X'fih Austedo")

Din il-medicina tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi.

3. Kif ghandek tiehu Austedo

Dejjem ghandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tieghek se jiddeċiedi liema doża hija xierqa għalik.

Meta tibda tiehu Austedo għall-ewwel darba, ser tingħata pakkett tal-bidu tat-trattament li t-tabib tieghek ser juża biex iżid id-doża tieghek gradwalment. It-trattament jibda bi 12 mg darba kuljum għal ġimgħa. Wara dan, id-doża għandha tiżdied għal 24 mg darba kuljum għal ġimgħa oħra. Mbagħad, id-doża tista' tiġi aġġustata kull ġimgħa jekk mehtiegħ, fejn tiżdied b'6 mg kull darba, sakemm tkun ilhaqat doża li tikkontrolla b'mod effettiv is-sintomi tieghek u tkun ittollerata tajjeb. Din imbagħad issir id-doża ta' manteniment tieghek (normalment bejn 24 mg u 48 mg kuljum).

Ikkonsulta lit-tabib tieghek jekk is-sintomi tieghek imorru għall-agħar jew isehhu effetti sekondarji.

Il-pilloli li jerġu l-medicina bil-mod huma għall-użu orali u jistgħu jittiehdu mal-ikel jew mingħajru. Il-pilloli għandhom jinbelgħu shah mal-ilma, mhux mingħuda, mgħaffġa jew maqsuma.

Il-pillola ma tinhallx kompletament wara li s-sustanza attiva kollha tkun giet rilaxxata u xi kultant il-qoxra tal-pillola tista' tidher fl-ippurgar tieghek. Dan huwa normali.

Jekk tuża Austedo aktar milli suppost

Jekk hadt aktar pilloli milli preskritt, ikkuntattja lit-tabib tieghek jew lill-eqreb spjar minnufih. Tista' tesperjenza sintomi bħal ngħas, żieda fil-movimenti, għeja, diffikultà biex toqgħod bilqiegħda u bilwieqfa (aġitazzjoni), irrekwitezza, diffikultà biex torqod u biex tibqa' rieked, jew hsibijiet jew ideat ta' suwiċidju.

Jekk tinsa tiehu Austedo

Jekk qbiżt id-doża tieghek ta' kuljum għal jum wiehed jew diversi jiem wara xulxin (iżda mhux għal aktar minn 7 jiem), kompli hu d-doża attwali tieghek l-għada. Ikkuntattja lit-tabib tieghek jekk hemm xi tħassib jew jekk m'intix ċert x'għandek tagħmel. Tihux doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu.

Jekk qbiżt id-doża tieghek ta' kuljum għal aktar minn ġimgħa, staqsi lit-tabib tieghek kif għandu jinbeda mill-ġdid it-trattament tieghek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tieghek minnufih jekk tibda thossok imdejjaq, bla valur, bla tama jew bla saħha jew tibda titlef l-interess biex tara lil shabek jew tagħmel affarijiet li kont tiehu pjaċir. Dawn huma sintomi ta' depressjoni jew disturb distimiku, li jistgħu jsehhu b'mod komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10).

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- Ngħas

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Infezzjoni tal-partijiet tal-ġisem li jiġbru u johorġu l-awrina, bħall-bużżieqa tal-awrina (infezzjoni fl-apparat tal-awrina)
- Infjammazzjoni tal-imnieher u tal-gerżuma (nasofaringite)
- Thossok ansjuż
- Diffikultà biex torqod (insomnja)
- Diffikultà biex toqgħod bilwieqfa jew bilqiegħda bil-kwiet (aġitazzjoni)

- Irrekwitezza
- Heġġa kostanti biex tiċċaqlaq (akatiżja)
- Dijarea
- Stitikezza
- Ħalq xott
- Għeja
- Tbenġil (kontużjoni)

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Sintomi ta' moviment simili għall-marda ta' Parkinson bħal roġħda, ebusija tal-muskoli u moviment bil-mod (parkinsoniżmu)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla 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 Austedo

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg pilloli li jerħu l-medicina bil-mod (pakkett tal-bidu tat-trattament)

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

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg u 48 mg pilloli li jerħu l-medicina bil-mod (pakketti ta' manteniment)

Din il-medicina ma tehtieg l-ebda kundizzjoni speċjali għall-ħażna.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Austedo

- Is-sustanza attiva hija deutetrabenazine.
Kull pillola li terħi l-medicina bil-mod fiha jew 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg jew 48 mg deutetrabenazine.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma
Pillola: butylhydroxyanisole (E 320), butylhydroxytoluene (E 321), macrogol b'massa molekulari għolja ta' 200K, macrogol b'massa molekulari għolja ta' 5000K, hypromellose 2910, sodium chloride, allura red AC (E 129), magnesium stearate, cellulose acetate, macrogol 3350, hydroxypropylcellulose.
Kisja tar-rita: poly(vinyl alcohol), titanium dioxide (E 171), macrogol 3350, talc
Austedo 12 mg: indigo carmine (E 132)
Austedo 24 mg: indigo carmine (E 132), allura red AC (E 129)
Austedo 30 mg: sunset yellow FCF (E 110)

Austedo 36 mg: indigo carmine (E 132), sunset yellow FCF (E 110), allura red AC (E 129)
Austedo 42 mg: sunset yellow FCF (E 110), allura red AC (E 129)
Austedo 48 mg: allura red AC (E 129).
Ara sezzjoni 2 “Austedo fih sunset yellow FCF u/jew allura red AC”.
shellac, iron oxide black (E 172), propylene glycol.

Linka tal-istampar:

Kif jidher Austedo u l-kontenut tal-pakkett

Austedo 12 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod huma tondi, blu, miksija b’rita, b’dijametru ta’ madwar 9 mm u “Q12” stampat b’linka sewda fuq naħa waħda.
Austedo 24 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod huma tondi, vjola, miksija b’rita, b’dijametru ta’ madwar 9 mm u “Q24” stampat b’linka sewda fuq naħa waħda.
Austedo 30 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod huma tondi, oranġjo ċar, miksija b’rita, b’dijametru ta’ madwar 10 mm u “Q30” stampat b’linka sewda fuq naħa waħda.
Austedo 36 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod huma tondi, vjola ċar, miksija b’rita, b’dijametru ta’ madwar 9 mm u “Q36” stampat b’linka sewda fuq naħa waħda.
Austedo 42 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod huma tondi, oranġjo, miksija b’rita, b’dijametru ta’ madwar 10 mm u “Q42” stampat b’linka sewda fuq naħa waħda.
Austedo 48 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod huma tondi, roża, miksija b’rita, b’dijametru ta’ madwar 10 mm u “Q48” stampat b’linka sewda fuq naħa waħda.

Pakkett tal-bidu tat-trattament

Austedo 12 mg, 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg huwa disponibbli f’pakkett ta’ 42 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod li jkun fih żewġ kards tal-kartiera waħda b’21 (7 x 12 mg, 7 x 24 mg, 7 x 30 mg) u oħra b’21 g (7 x 36 mg, 7 x 42 mg, 7 x 48 mg) pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod.

Pakketti ta’ manteniment

Austedo 24 mg, 30 mg, 36 mg, 42 mg, 48 mg huma disponibbli f’pakketti ta’ 28 u 84 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

Manifattur

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80,
Kraków, 31-546
Il-Polonja

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
747 70 Opava-Komarov
Ir-Repubblika Ċeka

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

TEVA HELLAS A.E.
il-Greċja
Tel: +30 2118805000

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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