

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Efmody 5 mg kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat
Efmody 10 mg kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Efmody 5 mg kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat.

Kull kapsula iebsa li terħi l-mediċina b'mod modifikat fiha 5 mg hydrocortisone.

Efmody 10 mg kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat.

Kull kapsula iebsa li terħi l-mediċina b'mod modifikat fiha 10 mg hydrocortisone.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat.

Efmody 5 mg kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat.

Kapsula (madwar 19 mm twila) b'għatu blu opak u korp abjad opak stampat b'"CHC 5 mg" li fiha granuli bojod sa kważi bojod.

Efmody 10 mg kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat.

Kapsula (madwar 19 mm twila) b'għatu aħdar opak u korp abjad opak stampat b'"CHC 10 mg" li fiha granuli bojod sa kważi bojod.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' iperplasia adrenali kongenitali (*congenital adrenal hyperplasia (CAH)*) f'adolesxenti ta' 12-il sena jew aktar u fl-adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

It-trattament għandu jinbeda minn tobbja b'esperjenza fl-immaniġjar ta' CAH.

Bħala terapija ta' manutenzjoni d-doża trid tkun individwalizzata skont ir-rispons tal-pazjent individwali. Għandha tintuża l-aktar doża baxxa possibbli.

Monitoraġġ tar-rispons kliniku huwa neċessarju u l-pazjenti għandhom jiġu osservati mill-qrib għal sinjali li jistgħu jirrikjedu aġġustament tad-doża, inkluż bidliet fl-istatus kliniku li jirriżultaw minn remissjonijiet jew taħrix tal-marda, bidliet fl-elettroliti partikolarment ipokalimija, rispons individwali għall-prodott mediċinali, u l-effett ta' stress (eż. kirurġija, infezzjoni, trawma). Minhabba li t-trattament għandu profil fejn il-mediċina tintreħa b'mod modifikat, testijiet tad-demem jintużaw biex jimmonitorjaw ir-rispons

kliniku, il-valutazzjoni tad-doża ta' filgħaxija għandha ssir b'test tad-demmi ta' filgħodu u l-valutazzjoni tad-doża ta' filgħodu għandha ssir b'test tad-demmi ta' kmieni wara nofsinhar.

Waqf stress fiżiku u/jew mentali eċċessiv jista' jkun meħtieġ li tiżdied id-doża ta' Efmody, u/jew jiżdied hydrocortisone addizzjonali li jerri l-medicina b'mod immedjat speċjalment waranofsinar jew filgħaxija.

Għandhom jiġu kkunsidrati aġġustamenti fid-doża f'każ tal-użu konkomitanti ta' indutturi jew inibituri qawwija ta' CYP3A4 (ara sezzjoni 4.5).

Trattament f'CAH

Id-doži rakkomandati ta' sostituzzjoni ta' hydrocortisone huma ta' 10-15 mg/m²/kuljum f'adolesxenti ta' 12-il sena jew aktar li ma jkunux temmew l-iżvilupp, u 15-25 mg/kuljum f'adolesxenti li jkunu temmew l-iżvilupp u pazjenti adulti b'CAH. F'pazjenti li għad fadlilhom xi flit produzzjoni ta' cortisol endoġenu, doża aktar baxxa tista' tkun biżżejjed.

Fil-bidu, id-doża totali ta' kuljum għandha tinqas f'żewġ doži b'żewġ terzi sa tliet kwarti tad-doża mogħtija filgħaxija qabel l-irqad u l-bqija tingħata filgħodu. Il-pazjenti għandhom imbagħad jiġu titrati skont ir-rispons individwali tagħhom.

Id-doża ta' filgħodu għandha tittiehed fuq stonku vojta mill-inqas siegħa qabel ikla u d-doża ta' filgħaxija meħuda qabel l-irqad, mill-inqas sagħtejn wara l-aħħar ikla tal-gurnata.

Bidla minn trattament konvenzjonali bil-glukokortikoidi orali għal Efmody

Meta l-pazjenti jinbidlu minn terapija konvenzjonali ta' sostituzzjoni ta' hydrocortisone għal Efmody, għandha tingħata d-doża totali ta' kuljum identika, iżda d-doża għandha tingħata f'żewġ doži b'żewġ terzi sa tliet kwarti tad-doża mogħtija filgħaxija qabel l-irqad u l-bqija għandha tingħata filgħodu.

Meta l-pazjenti jinbidlu minn glukokortikoidi oħrajn għal Efmody, għandu jintuża fattur xieraq ta' konverżjoni, u l-pazjent jiġi mmonitorjat għal rispons bir-reqqa.

Il-konverżjoni għal Efmody tista' teliċita s-sintomi ta' insuffiċjenza adrenali jew sostituzzjoni eċċessiva waqt l-ottimizzazzjoni tad-doża.

Mhix rakkomandata doża tal-bidu li taqbeż 40 mg kuljum ta' hydrocortisone.

Matul trawma serja, mard interkurrenti jew perjodi ta' stress

F'sitwazzjonijiet severi, hemm il-ħtieġa ta' żieda immedjata fid-doża u l-għoti orali ta' hydrocortisone għandu jiġi sostitwit permezz ta' trattament parenterali (ara sezzjoni 4.4).

F'sitwazzjonijiet inqas severi meta l-għoti parenterali ta' hydrocortisone ma tkunx meħtieġa, matul perjodi ta' stress fiżiku u/jew mentali, hydrocortisone addizzjonali li jerri l-medicina b'mod immedjat fl-istess doża totali ta' kuljum bħal Efmody għandu jingħata fi tliet doži diviżi; Efmody għandu jitkompla wkoll bil-kors tas-soltu (jiġifieri doża ta' kuljum irduppjata ta' hydrocortisone) biex jippermetti ritorn faċli għad-doża ta' sostituzzjoni normali ta' Efmody ladarba ma jkunx hemm bżonn aktar hydrocortisone.

F'każ ta' żidiet fit-tul fid-doża ta' hydrocortisone ta' kuljum minhabba perjodi twal ta' stress jew mard, hydrocortisone addizzjonali għandu jitneħħa b'attenzjoni.

Doži maqbuża

Jekk tinqabeż doża ta' Efmody, huwa rakkomandat li tittiehed malajr kemm jista' jkun.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

L-ebda *data* klinika dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' Efmody mhi disponibbli f'pazjenti anzjani ta' aktar minn 65 sena.

Indeboliment tal-kliewi

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi minn hafif sa moderat. F'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi sever huwa rrakkomandat monitoraġġ tar-rispons kliniku u jista' jkun meħtieġ aġġustament tad-doża (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minn hafif għal moderat. F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever huwa rrakkomandat monitoraġġ tar-rispons kliniku u jista' jkun meħtieġ aġġustament tad-doża (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda *data* klinika disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' Efmody fit-tfal li għandhom inqas minn 12-il sena. Prodotti mediċinali oħra li fihom hydrocortisone huma disponibbli għat-tfal ta' inqas minn 12-il sena.

Adolexxenti

Ma hemm l-ebda *data* klinika dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' Efmody fl-adolexxenti li għandhom bejn 12-il sena u 18-il sena.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kapsuli għandhom jingħataw mill-ħalq.

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jibilgħu l-kapsuli mal-ilma sabiex iniżżlu l-kapsuli.

Il-kapsuli ma għandhomx jintmagħdu peress li meta l-kapsula tingħamad dan jista' jaffettwa l-profil ta' meta tintreħa l-mediċina.

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

Križi adrenali

Tista' tiżviluppa insuffiċjenza adrenali akuta f'pazjenti b'insuffiċjenza adrenali magħrufa li jkunu qegħdin jiehdu doži inadegwati ta' kuljum jew ikunu f'sitwazzjonijiet bi ħtieġa akbar ta' cortisol. Għalhekk, il-pazjenti għandhom ikunu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi ta' insuffiċjenza adrenali akuta u dwar križi adrenali u l-ħtieġa li jfittxu attenzjoni medika immedjata. Il-waqfien f'daqqa tat-terapija b'hydrocortisone fih riskju li jikkawża križi adrenali jew mewt.

Matul il-križi adrenali parenterali, l-għoti parenterali preferibbilment ġol-vini ta' hydrocortisone f'doži għoljin, flimkien ma' soluzzjoni għall-infużjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %), għandu jingħata skont il-linji gwida attwali ta' trattament.

Qabel operazzjoni, matul trawma serja jew matul mard interkurrenti

Qabel operazzjoni, l-anestetisti jehtieg li jigu infurmati dwar jekk il-pazjent ikunx qed jiehu l-kortikosteroidi jew fil-passat hax kortikosteroidi.

L-ghoti parenterali ta' hydrocortisone hija ggustifikata waqt episodji ta' mard tranzitorju bhal infezzjonijiet severi, b'mod partikolari l-gastroenterite assoċjata ma' rimettar u/jew dijarea, deni gholi ta' kwalunkwe etjologija jew stress fiziku estensiv, bhal pereżempju incidenti serji u kirurgija taht anestesija ġenerali. Fejn hemm bżonn ta' hydrocortisone parenterali, il-pazjent għandu jigi ttrattat f'facilità li għandha faċilitajiet ta' risuxxitazzjoni f'każ li tevolvi kriżi adrenali.

F'sitwazzjonijiet inqas severi meta l-ghoti parenterali ta' hydrocortisone ma jkunx mehtieg, pereżempju infezzjonijiet ta' grad baxx, deni moderat ta' kwalunkwe etjologija u sitwazzjonijiet stressanti bhal proċeduri kirurġiċi minuri, għandu jkun hemm sensibilizzazzjoni għolja dwar ir-riskju li tiżviluppa insuffiċjenza adrenali akuta.

Infezzjonijiet

Infezzjoni m'għandhiex tkun aktar probabbli f'doża ta' sostituzzjoni ta' hydrocortisone, iżda l-infezzjonijiet kollha għandhom jittiehdu bis-serjetà u zieda fid-doża ta' steroidi waqt perjodu ta' stress għandha tinbeda kmieni (ara sezzjoni 4.2). Pazjenti b'CAH huma f'riskju ta' kriżi adrenali li tpoġġihom f'riskju ta' mewt waqt infezzjoni, għalhekk suspett kliniku ta' infezzjoni għandu jkun għoli u għandu jintalab parir kmieni minghand speċjalista.

Immunizzazzjoni

Skedi ta' trattament ta' kortikosteroidi għal persuni b'CAH ma jikkawżawx immunosuppressjoni u għalhekk mhumiex kontraindikazzjonijiet għall-ghoti ta' vacċini hajjin.

Effetti mhux mixtieqa ta' terapija ta' sostituzzjoni ta' kortikosteroidi

Il-biċċa l-kbira tal-effetti mhux mixtieqa tal-kortikosteroidi huma relatati mad-doża u mat-tul tal-esponiment. Għalhekk effetti mhux mixtieqa huma anqas probabbli meta l-kortikosteroidi jintużaw bħala terapija ta' sostituzzjoni.

It-tolleranza limitata għall-glukożju u d-dijabete huma assoċjati mat-trattament bi glukokortikoidi. Il-pazjenti għandhom jigu avżati dwar is-sinjali tad-dijabete u l-bżonn li jfittxu parir mediku jekk isehhu. Il-glukokortikoidi kollha jżidu l-eskrezzjoni tal-kalcju u jnaqqsu r-rata ta' mmudellar mill-ġdid tal-għadam. Għalhekk, terapija fit-tul ta' sostituzzjoni tal-glukokortikoidi tista' tnaqqas id-densità minerali tal-għadam (ara sezzjoni 4.8).

Il-pazjenti għandhom jigu mwissija li reazzjonijiet avversi psikjatriċi u potenzjalment severi; ewforija, manija, psikosi b'allucinazzjonijiet u delirju ġew osservati f'pazjenti adulti b'doži ta' sostituzzjoni ta' hydrocortisone (ara sezzjoni 4.8). Is-sintomi ġeneralment jitfaċċaw fi żmien ftit jiem jew ġimghat mill-bidu tat-trattament. Ir-riskji jistgħu jkunu oghla b'doži għoljin/esponiment sistemiku (ara wkoll sezzjoni 4.5), għalkemm il-bidu, it-tip, is-severità jew it-tul tar-reazzjonijiet ma jistgħux jigu mbassra mil-livelli tad-doża. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet jirkupraw wara tnaqqis jew twaqqif tad-doża, għalkemm jista' jkun mehtieg trattament speċifiku. Il-pazjenti għandhom jigu mhegga jfittxu parir mediku jekk jiżviluppaw sintomi psikoloġiċi inkwetanti, speċjalment jekk ikun hemm suspett ta' burdata dipressa jew ħsibijiet ta' suwiċidju. Il-pazjenti għandhom joqogħdu attenti wkoll għal disturbi psikjatriċi possibbli li jistgħu jsehhu jew waqt jew immedjatament wara t-tnaqqis/twaqqif tad-doża tal-isteroidi sistemici, għalkemm reazzjonijiet bhal dawn ma kinux irrappurtati b'mod frekwenti.

Każijiet rari ta' reazzjonijiet anafilattojdi sehhew f'pazjenti li kienu qed jirċievu l-kortikosteroidi, wiehed għandu jfittex parir mediku immedjatament fil-każ ta' sintomi anafilattojdi (ara sezzjoni 4.8).

Disturbi tat-tbattil tal-istonku u fil-motilità

Formulazzjonijiet li jerġu l-mediċina b'mod modifikat, bħal Efmody mhumiex rakkomandati f'pazjenti b'żieda fil-motilità gastrointestinali, jiġifieri dijarea kronika, minhabba r-riskju ta' esponiment indebolit għal cortisol. Ma hemm l-ebda *data* f'pazjenti bi tbattil gastriku bil-mod ikkonfermat jew tnaqqis fil-mard/disturb tal-motilità. Ir-rispons kliniku għandu jiġi mmonitorjat f'pazjenti b'dawn il-kundizzjonijiet.

Dewmien fit-tkabbir

Il-kortikosteroidi jistgħu jikkawżaw dewmien fit-tkabbir meta jittiehdu fit-tfulija u fl-adolessenza; dan jista' jkun iriversibbli. It-trattament għandu jkun limitat għad-doża minima meħtieġa għar-rispons kliniku mixtieq u meta jkun possibbli li titnaqqas id-doża, it-tnaqqis għandu jkun gradwali. Żieda eċċessiva fil-piż flimkien ma' tnaqqis fil-veloċità tat-tul jew sintomi oħrajn jew sinjali tas-sindromu Cushing jindikaw sostituzzjoni eċċessiva ta' glukokortikoidi. It-tfal jeħtieġu valutazzjoni frekwenti sabiex jiġi vvalutat l-iżvilupp, il-pressjoni tad-demm, u l-benesseri ġenerali.

Maturazzjoni sesswali mgħaġġla

L-adolessenti b'CAH jistgħu juru maturazzjoni sesswali mgħaġġla. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib; u jekk ikun hemm sinjali ta' pubertà bikrija jew maturazzjoni sesswali mgħaġġla, għandha tiġi kkunsidrata żieda fid-doża. Huwa rrakkomandat monitoraġġ bir-reqqa u regolari ta' pazjenti adolexxenti b'aġġustament tad-doża skont ir-rispons tal-pazjent individwali.

Disturb fil-vista

Jista' jiġi rrapportat disturb fil-vista bl-użu sistemiku u topiku tal-kortikosteroidi. Jekk pazjent ikollu sintomi bħal vista m'ajpra jew disturbi oħra fil-vista, il-pazjent għandu jiġi kkunsidrat għal riferiment għand oftalmologu għal evalwazzjoni ta' kawżi possibbli li jistgħu jinkludu katarretti, glaukoma jew mard rari bħal korjoretinopatija tas-serous ċentrali li ġew irrappurtati wara l-użu sistemiku u topiku tal-kortikosteroidi.

It-trattament ta' CAH ta' spiss jeħtieġ trattament addizzjonali b'mineralokortikosteroidi.

Prekawzjonijiet

Kemm fl-irġiel kif ukoll fin-nisa li għandhom fertilità aktar baxxa minhabba s-CAH, tista' titqanqal il-fertilità ftit wara li jinbeda t-trattament b'Efmody, li jista' jwassal għal tqala mhux mistennija. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar il-potenzjal ta' tqanqil tal-fertilità meta jibdew it-trattament b'Efmody, biex ikunu jistgħu jikkunsidraw jekk hemmx bżonn li jieħdu miżuri kontraċettivi (ara sezzjoni 4.6).

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

Hydrocortisone jiġi metabolizzat permezz taċ-ċitokromu P450 3A4 (CYP3A4). L-ghoti konkomitanti ta' prodotti mediċinali li huma inibituri jew indutturi ta' CYP3A4 jista' għalhekk iwassal għal bidliet mhux mixtieqa fil-konċentrazzjonijiet tas-serum ta' hydrocortisone bir-riskju ta' reazzjonijiet avversi, b'mod partikolari krizi adrenali. Il-bżonn għal aġġustament tad-doża meta jkunu qed jintużaw prodotti mediċinali bħal dawn jista' jiġi antiċipat u l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib.

Prodotti mediċinali li jinduċu s-CYP3A4, u għalhekk potenzjalment jirrikjedu żieda fid-dożaġġ ta' Efmody, jinkludu iżda mhumiex limitati għal:

- Antikonvulsivi: phenytoin, carbamazepine u oxcarbazepine
- Antibijotiċi: rifampicin u rifabutin
- Barbiturati inkluż phenobarbital u primidone
- Prodotti mediċinali antiretrovirali: efavirenz u nevirapine
- Prodotti mediċinali erbali bħal St. John's Wort

Prodotti medicinali/sustanzi li jinibixxu CYP3A4, u għalhekk potenzjalment jirrikjedu tnaqqis fid-dożaġġ ta' hydrocortisone, jinkludu iżda mhumiex limitati għal:

- Antifungali: itraconazole, posaconazole, voriconazole
- Antibijotiċi: erythromycin u clarithromycin
- Prodotti medicinali antiretrovirali: ritonavir
- Meraq tal-grejpfrut
- Likurizja

L-azzjonijiet mixtieqa ta' prodotti medicinali ipoglicemiċi inkluż l-insulina huma antagonizzati mill-kortikosteroidi.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hydrocortisone jgħaddi mill-plaċenta. Hydrocortisone huwa metabolizzat b'mod preferenzjali mill-plaċenta 11 β HSD2 għal cortisone inattiv li jnaqqas l-esponiment għall-fetu. M'hemm l-ebda indikazzjoni li t-terapija ta' sostituzzjoni b'hydrocortisone f'nisa tqal hija assoċjata ma' konsegwenzi avversi għall-fetu. Hydrocortisone għal terapija ta' sostituzzjoni jista' jintuża waqt it-tqala. Studji f'annimali wrew tossiċità riproduttiva tal-kortikosteroidi (ara 5.3).

Treddigh

Hydrocortisone hu eliminat fil-ħalib tas-sider. Madankollu, id-doži ta' hydrocortisone użati għat-terapija ta' sostituzzjoni probabbilment ma jaffetwawx b'mod kliniku u b'mod sinifikanti t-tifel jew tifla. Hydrocortisone għal terapija ta' sostituzzjoni jista' jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

Kemm fl-irġiel kif ukoll fin-nisa li għandhom fertilità aktar baxxa minhabba s-CAH, tista' titqanqal il-fertilità f'tit wara li jinbeda t-trattament b'Efmody. Fin-nisa, tnaqqis fl-17-OH progesterone u androstenedione iwassal għal tnaqqis korrispondenti fil-progesterone u t-testosterone li jistgħu jqanqlu l-mestrwu/fertilità (ara sezzjoni 4.4).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Efmody għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Ġew irrapportati għeja u sturdament. Insuffiċjenza adrenali mhux ittrattata u sostitwita ħażin tista' taffettwa l-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fil-programm tal-prova klinika l-avvenimenti avversi serji ġenerali l-iktar komuni kienu insuffiċjenza adrenali akuta (4.2 % tal-pazjenti ttrattati b'Efmody), reazzjoni komuni oħra, fir-rigward ta' Efmody kienet għeja (11.7 % tal-pazjenti), uġiġħ ta' ras (7.5 %), zieda fl-aptit (5.8 %), sturdament (5.8 %) u zieda fil-piż (5.8 %).

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet l-aktar komuni rrapportati għal Efmody fil-popolazzjoni miġbura fil-programm tal-prova klinika, huma elenkati hawn taht. Il-frekwenzi huma deskritti bħala komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$) jew mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$).

Tabella 1- Sommarju f' tabella tar-reazzjonijiet avversi li deheru fil-programm tal-prova klinika

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Avveniment	Frekwenza
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Insuffiċjenza adrenali inkluż avvenimenti akuti	Komuni
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Żieda fl-aptit	Komuni
	Tnaqqis fl-aptit	Komuni
	Livell baxx ta' glukożju waqt is-sawm	Komuni
Disturbi psikjatriċi	Insomnja	Komuni
	Holm anormali	Komuni
	Burdata dipressa	Komuni
	Disturb fl-irqad	Komuni
Disturbi fis-Sistema Nervuża	Ugħigh ta' ras	Komuni
	Sturdament	Komuni
	Sindromu tal-carpal tunnel	Komuni
	Paresteżija	Komuni
Disturbi gastrointestinali	Nawsja	Komuni
	Ugħigh fin-naħa ta' fuq taż-żaqq	Komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Akne	Komuni
	Tkabbir anormali tax-xagħar	Komuni
Disturbi muskuluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Artralġja	Komuni
	Gheja fil-muskoli*	Komuni
	Mijaġġja	Komuni
	Ugħigh fl-estrematajiet	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Astenija	Komuni
	Gheja	Komuni Hafna
Investigazzjonijiet	Żieda fil-piż	Komuni
	Żieda fir-renin	Komuni

*Inklużi dgħufija muskolari

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Insuffiċjenza adrenali (inklużi avvenimenti akuti).

Avvenimenti ta' insuffiċjenza adrenali akuta ġew irrapportati matul il-programm tal-prova klinika iżda l-ebda wieħed ma kien meqjus relatat ma' Efmody. L-insuffiċjenza adrenali akuta għandha tiġi mmonitorjata u tiġi ttrattata minnufih f'pazjenti b'insuffiċjenza adrenali (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

Istanzi rari ta' reazzjonijiet anafilatojdi sehhew f'pazjenti li kienu qed jiehdu l-kortikosteroidi, speċjalment meta pazjent kellu storja ta' allergiji għal prodotti mediċinali.

Koorti storiċi ta' adulti ttrattati għal CAH mit-tfulija nstabu li għandhom anqas densità minerali tal-ġhadam u rati oġhla ta' ksar (ara sezzjoni 4.4) - mhuwiex ċar jekk dawn humiex relatati ma' terapija ta' hydrocortisone li tuża metodi ta' sostituzzjoni attwali.

Koorti storiċi ta' adulti ttrattati għal CAH mit-tfulija nstabu li għandhom fatturi ta' riskju kardjovaskulari oġhla u riskju oġhla ta' mard ċerebrovaskulari mill-popolazzjoni ġenerali - mhuwiex ċar jekk dawn humiex relatati ma' terapija ta' hydrocortisone li tuża metodi ta' sostituzzjoni attwali.

Popolazzjoni pedjatrika

L-ebda pazjent pedjatriku ma kien inkluż fil-programm ta' żvilupp kliniku għal Efmody. Hydrocortisone ilu jintuża għal iktar minn 60 sena fil-pedjatrija bi profil ta' sigurtà simili għal dak fl-adulti. Id-dewmien fit-tkabbir deher fi tfal li rċewew trattament b'hydrocortisone għal CAH u jista' jkun ikkawżat kemm mid-disturb kif ukoll minn hydrocortisone. Maturazzjoni sesswali mgħagħla dehret f'pazjenti pedjatriċi

b'CAH ittrattati b'hydrocortisone u hija assoċjata ma' produzzjoni żejda ta' androgeni adrenalni (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Rapporti ta' tossiċità akuta u/jew ta' mwiet wara doża eċċessiva ta' hydrocortisone huma rari. M'hemm l-ebda antidotu disponibbli. Probabbilment it-trattament mhuwix indikat għar-reazzjonijiet minhabba avvelenament kroniku sakemm il-pazjent ma jkollux kundizzjoni li tirrendih anormalment suxxettibbli għall-effetti ħżiena ta' hydrocortisone. F'dan il-każ, għandu jinbeda trattament tas-sintomi kif meħtieġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Kortikosteroidi għal użu sistemiku; glukokortikoidi. Kodiċi ATC: H02AB09.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Hydrocortisone huwa glukokortikoid. Il-glukokortikoidi għandhom effetti multipli f'diversi tessuti permezz ta' azzjonijiet fuq ir-riċetturi tal-isteroidi intraċellulari.

Effetti farmakodinamiċi

Hydrocortisone huwa glukokortikoid u l-forma sintetika ta' cortisol prodott b'mod endoġenu. Il-glukokortikoidi huma steroidi adrenokortikali, li jseħhu kemm b'mod naturali kif ukoll b'mod sintetiku, li huma assorbiti faċilment mill-passaġġ gastrointestinali. Cortisol huwa l-kortikosteroid prinċipali li jhroġ mill-kortiċi adrenalni. Il-glukokortikoidi li jseħhu b'mod naturali (hydrocortisone u cortisone), li wkoll għandhom karatteristiċi li jżommu l-melħ, jintużaw bħala terapija ta' sostituzzjoni fi stati ta' defiċjenza adrenokortikali. Jintużaw ukoll għall-effetti antiinfjammatorji potenti tagħhom f'disturbi ta' bosta sistemi tal-organi. Il-glukokortikoidi jikkawżaw effetti metabolici qawwija u varji. Barra minn hekk jimmodifikaw ir-rispons immuni tal-ġisem għal stimuli differenti.

Effikaċja klinika u sigurtà

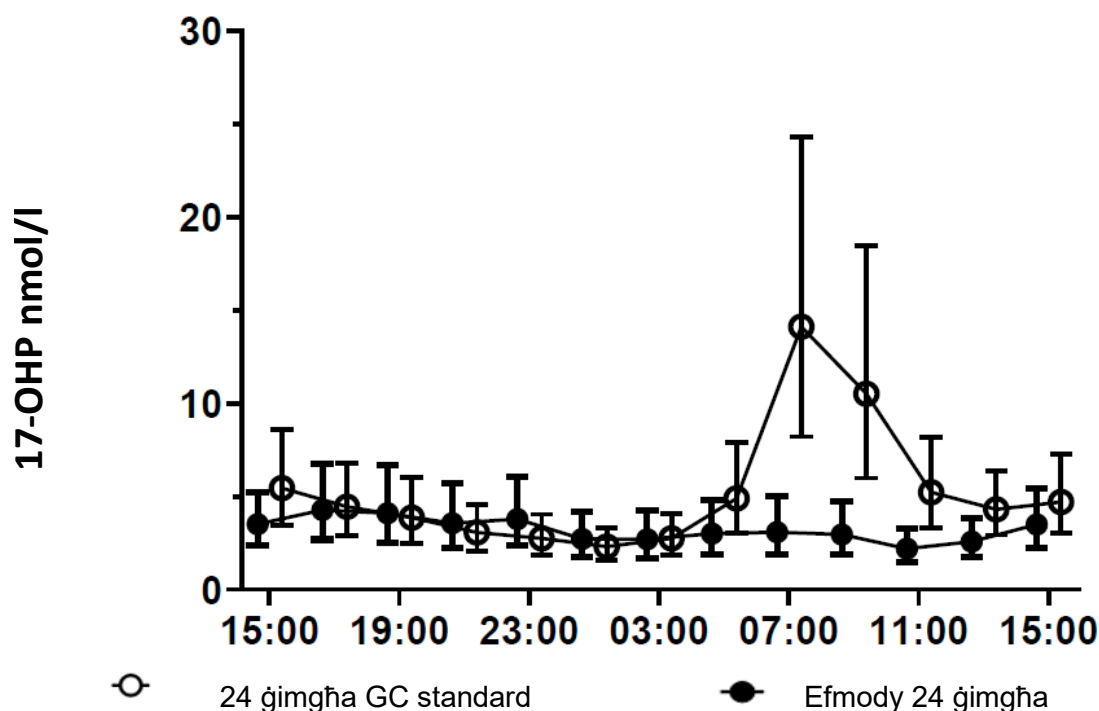
Studju f'122 parteċipant b'defiċjenza ġenetikament dijanjostikata ta' 21-hydroxylase randomizzati għal Efmody jew kontinwazzjoni ta' kura standard b'tirazzjoni blindata ta' doża u profili regolari ta' matul il-lejl naqas li jissodisfa l-punt ta' tmiem primarju tiegħu ta' superjorità f'bidla mil-linja bażi għal 24 ġimgha tal-medja tal-profil tal-puntegġ tad-devjazzjoni standard ta' 24 siegħa (SDS) għal 17-hydroxyprogesterone 17-OHP. Is-17-OHP SDS kienet aktar baxxa fil-koorti ta' Efmody mit-terapija standard fir-4 ġimgha u fit-12-il ġimgha. Fl-24 ġimgha, is-17-OHP SDS kienet aktar baxxa fil-perjodu ta' filgħodu (mis-07:00 sat-15:00) iżda mhux filgħaxija jew matul il-lejl (ara wkoll Figura 1 għall-profil ġeometriku medju ta' 24 siegħa ta' 17-OHP wara 24 ġimgha ta' trattament intensiv). Tnaqqis fl-erja 17-OHP taħt il-kurva seħhet fiż-żewġ gruppi, bi tnaqqis akbar fil-koorti ta' Efmody. Il-perċentwal ta' pazjenti bis-17-OHP ikkontrollat fid-09:00 (<36nmol/l) kien ta' 50 % fil-linja bażi u fl-24 ġimgha kien ta' 91 % fil-koorti ta' Efmody u 71 % fil-koorti tat-terapija standard. Pazjenti b'Efmody ma sofrew l-ebda kriżi adrenalni (meta mqabbla ma' 3 fil-fergħa ta' kontroll) u kellhom inqas episodji ta' jiem morda fejn kien hemm bżonn ta' żieda fid-dożaġġ minhabba l-istress (26 vs 36 fil-fergħa ta' kontroll) minkejja r-rappurtar ta' aktar episodji ta' mard infettiv jew gastrointestinali interkurrenti. Doża ta' kuljum tal-

glukokortikojdi, imkejla bhala doza ekwivalenti ghal hydrocortisone, zdieget fil-bicca l-kbira tal-individwi waqt l-istudju (ara Tabella 2).

Tabella 2. Bidliet fid-doza ta' kuljum tal-glukokortikojdi waqt il-fazi 3 tal-istudju DIUR-005

Doza	Il-grupp tal-kapsuli ibsin ta' hydrocortisone li jerhu l-medicina b'mod modifikat		Grupp standard tal-glukokortikojdi	
	Linja bazi	24 gimgha	Linja bazi	24 gimgha
Kollha (ekwivalenti ghal doza ta' hydrocortisone)*				
Id-doza medjana ta' kuljum (mg)	25.0	30.0	25.0	31.3
Fuq hydrocortisone fil-linja bazi				
Id-doza medjana ta' kuljum (mg)	20.0	25.0	23.75	25.0
Fuq il-prednis(ol)one fil-linja bazi				
Id-doza medjana ta' kuljum (mg)	30	27.5	26.6	32.8
Fuq dexamethasone fil-linja bazi				
Id-doza medjana ta' kuljum (mg)	30	30	40	40

Figura1. Tmiem tal-istudju tal-profil geometriku medju ta' 17-OHP wara 24 gimgha ta' trattament intensiv jew b'Efmody (crieki maghluqa) jew b'terapija standard (crieki miftuha).



Studju dwar l-estensjoni tas-sigurtà ta' 91 pazjent b'titrazzjoni mill-investigaturi kien ikkaratterizzat minn tnaqqis fid-doza b'doza medjana ta' kuljum ta' Efmody f'analizi interim ta' 18-il xahar (n=50) li kienet ta' 20 mg (minn doza medja ta' kuljum tal-linja bazi ta' 30 mg) b'livelli ta' 17-OHP li jibqghu fil-medda ottimali klinikament iddeterminata u androstenedione fi jew taht il-medda ta' referenza ghall-individwu normali.

Fil-valutazzjoni tas-sigurtà tal-istudji klinici, gew irrappurtati differenzi bejn il-ferghat ta' trattament f'AEs relatati mat-trattament (b'terminu preferut [PT]). Id-differenzi l-aktar notevoli bejn il-grupp ta' Efmody u l-grupp ta' terapija standard bil-glukokortikojdi, rispettivamente, gew osservati ghal ugħigh ta' ras (7.5 % vs 1.6 %), zieda fl-aptit (5.8 % vs 3.3 %), zieda fil-piż (inkluz zieda anormali fil-piż) (9.2 % vs 1.6 %), tnaqqis fl-aptit (5.0 % vs 0 %) u nawsja (4.2 % vs 1.6 %)."

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-ghoti orali wiehed f'adulti sajma u b'saħħithom b'dexamethasone soppres, ir-rata ta' assorbiment ta' hydrocortisone minn Efmody 20 mg giet ittardjata u mnaqqsa meta mqabbla ma' pilloli hydrocortisone ta' 20 mg li jerħu l-mediċina b'mod immedjat, kif rifless minn C_{max} aktar baxx u T_{max} ferm itwal għal Efmody (T_{max} medjan għal cortisol fis-serum ta' 4.5 sigħat u 0.88 sigħat għal Efmody u pilloli hydrocortisone rispettivament). Efmody deher li huwa aktar bijodisponibbli meta mqabbel mal-pilloli hydrocortisone li jerħu l-mediċina b'mod immedjat, bl-esponiment ġenerali għal cortisol fis-serum u cortisol hieles derivat madwar 19 % u 13 % rispettivament oghla għal Efmody.

Fl-istess popolazzjoni, l-ikel (ikla b'kontenut għoli ta' xaħam mibdiġa 30 minuta qabel id-dożagġ) instab li jittardja u jnaqqas ir-rata ta' assorbiment ta' hydrocortisone minn Efmody 20 mg, kif rifless minn T_{max} itwal (T_{max} medjan għal cortisol fis-serum ta' 6.75 siegħa u 4.5 sigħat għal individwi mitmugħa u sajmin rispettivament) u C_{max} aktar baxx (imnaqqas b'madwar 20 % f'individwi mitmugħa). L-esponiment ġenerali deher simili f'individwi mitmugħa u sajmin (intervalli ta' fiduċja ta' 90 % għall-proporzjon ta' wara l-ikel/sawm tal-inqas medja tal-kwadrati ġeometrika ta' AUC_{0-t} u AUC_{0-inf} kienu bejn it-80 u l-125 %). Dan l-effett għalhekk mhuwiex ikkunsidrat bħala klinikament sinifikanti.

Distribuzzjoni

90 % jew aktar ta' hydrocortisone fiċ-ċirkulazzjoni huwa marbut b'mod reversibbli mal-proteini.

Ir-rabta hija dovuta għal żewġ frazzjonijiet tal-proteina. Waħda, globulina li torbot il-kortikosteroidi hija glikoproteina; l-oħra hija albumina.

Bijotrasformazzjoni

Hydrocortisone huwa metabolizzat fil-fwied u fil-biċċa l-kbira tat-tessuti tal-ġisem għal form degradati u idroġenati bħal tetrahydrocortisone u tetrahydrocortisol li huma mneħħija fl-urina, prinċipalment konjugati bħala glukuronidi, flimkien ma' proporzjon żgħir ħafna ta' hydrocortisone mhux mibdul. Hydrocortisone huwa kemm metabolizzat minn kif ukoll huwa regolatur ta' CYP3A4.

Eliminazzjoni

Fil-popolazzjoni adulta sajma u b'saħħitha b'dexamethasone soppres deskritta hawn fuq, il-valuri tan-nofs ħajja tal-eliminazzjoni terminali kienu simili għall-pilloli Efmody u hydrocortisone (medja ġeometrika $t_{1/2}$ għal cortisol fis-serum ta' 1.38 siegħa u 1.40 siegħa rispettivament). It-tneħħija dehret oghla għall-pilloli hydrocortisone meta mqabbla ma' Efmody (il-medja ġeometrika CL/F għal cortisol fis-serum ta' 22.24 L/h u 18.48 L/h rispettivament).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' Efmody ma gietx studjata fil-popolazzjoni pedjatrika.

Popolazzjonijiet oħra

Ma twettaq l-ebda studju f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliwi.

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

L-ghoti ta' kortikosterjodi lil annimali tqal jista' jikkawża anormalitajiet fl-iżvilupp tal-fetu inkluż qasma kongenitali fis-saqaf tal-ħalq, dewmien fl-iżvilupp fl-utru u effetti fuq it-tkabbir tal-moħħ u l-iżvilupp.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Granuli

Microcrystalline cellulose
Povidone
Methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:2)
Methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1)
Talc
Dibutyl sebacate

Kapsula

Gelatin

Efmody 5 mg kapsuli ibsin li jerhu l-mediċina b'mod modifikat (bojod/blu)

Titanium dioxide (E171)
Indigotine (E132)

Efmody 10 mg kapsuli ibsin li jerhu l-mediċina b'mod modifikat (bojod/hodor)

Titanium dioxide (E171)
Indigotine (E132)
Yellow iron oxide (E172)

Linka tal-istampar

Shellac
Black iron oxide (E172)
Propylene glycol
Potassium hydroxide

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

Żomm il-flixxun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

Il-kapsuli huma pprovduti fi fliexken tal-polietilen b'densità għolja b'tapp bil-kamin tal-polipropilen li juri kull tbaġħbis u rezistenti għat-tfal, b'dessikant integrat. Kull fliexkun fih 50 kapsula iebsa li jerġu l-mediċina b'mod modifikat.

Daqs tal-pakkett:

Kartuna fiha fliexkun wieħed ta' 50 kapsula iebsa li jerġu l-mediċina b'mod modifikat.

Kartuna fiha 2 fliexken ta' 50 kapsula iebsa li jerġu l-mediċina b'mod modifikat (100 kapsula).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fuq is-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-ġigijiet lokali.

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

Durnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
In-Netherlands
Tel. +31 (0)20 6615 072

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

Efmody 5 mg kapsuli ibsin li jerġu l-mediċina b'mod modifikat EU/1/21/1549/001 (50 kapsula)

Efmody 10 mg kapsuli ibsin li jerġu l-mediċina b'mod modifikat EU/1/21/1549/002 (50 kapsula)

Efmody 5 mg kapsuli ibsin li jerġu l-mediċina b'mod modifikat EU/1/21/1549/004 (100 (2x50) kapsula)

Efmody 10 mg kapsuli ibsin li jerġu l-mediċina b'mod modifikat EU/1/21/1549/005 (100 (2x50) kapsula)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27 ta' Mejju, 2021

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Delpharm Lille SAS
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers CS 50070
Lys Lez Lannoy, 59 452
Franza

Skyepharma Production SAS
Zone Industrielle Chesnes Ouest
55 rue du Montmurier
Saint Quentin Fallavier, 38070
Franza

Fuq il-fuljett ta' tagħrif stampat 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 mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN 5 MG KAPSULI IBSIN-50 KAPSULA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Efmody 5 mg kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat hydrocortisone.

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

Kull kapsula fiha 5 mg ta' hydrocortisone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

50 kapsula iebsa li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Ahżen fil-pakkett oriġinali.

Żomm il-flixxun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

Durnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
In-Netherlands

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

EU/1/21/1549/001 50 kapsula

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Efmody 5 mg

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 LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN 5 MG KAPSULI IBSIN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Efmody 5 mg kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat hydrocortisone.

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

Kull kapsula fiha 5 mg ta' hydrocortisone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

50 kapsula iebsa li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Ahżen fil-pakkett oriġinali.

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

Durnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
In-Netherlands

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

EU/1/21/1549/001 50 kapsula

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN 10 MG KAPSULI IBSIN-50 KAPSULA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Efmody 10 mg kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat hydrocortisone.

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

Kull kapsula fiha 10 mg ta' hydrocortisone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

50 kapsula iebsa li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Ahžen fil-pakkett oriġinali.

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

Durnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
In-Netherlands

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

EU/1/21/1549/002 50 kapsula

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Efmody 10 mg

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 LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN 10 MG KAPSULI IBSIN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Efmody 10 mg kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat hydrocortisone.

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

Kull kapsula fiha 10 mg ta' hydrocortisone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

50 kapsula li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Ahżen fil-pakkett oriġinali.

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

Durnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
In-Netherlands

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

EU/1/21/1549/002 50 kapsula

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TAL-KARTUN 5 MG KAPSULI IBSIN-100 (2X50) KAPSULA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Efmody 5 mg kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat hydrocortisone.

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

Kull kapsula fiha 5 mg ta' hydrocortisone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

100 (2x50) kapsula iebsa li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Ahžen fil-pakkett oriġinali.

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

Durnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
In-Netherlands

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

EU/1/21/1549/004 100 (2x50) kapsula

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Efmody 5 mg

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

KAXXA TAL-KARTUN 10 MG KAPSULI IBSIN-100 (2X50) KAPSULA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Efmody 10 mg kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat hydrocortisone.

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

Kull kapsula fiha 10 mg ta' hydrocortisone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli ibsin li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

100 (2x50) kapsula iebsa li jerħu l-mediċina b'mod modifikat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

Żomm il-flixkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

Durnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
In-Netherlands

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

EU/1/21/1549/005 100 (2x50) kapsula

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Efmody 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Efmody 5 mg kapsuli ibsin li jerhu l-mediċina b'mod modifikat
Efmody 10 mg kapsuli ibsin li jerhu l-mediċina b'mod modifikat
hydrocortisone

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Efmody u għalxiex jintuża

Il-mediċina fiha s-sustanza attiva hydrocortisone. Hydrocortisone jappartjeni għal grupp ta' mediċini magħruġin bħala kortikosteroidi.

Hydrocortisone huwa kopja tal-ormon cortisol. Cortisol huwa magħmul b'mod naturali fil-ġisem mill-glandoli adrenali. Efmody jintuża meta l-glandola adrenali ma tipproduċix biżżejjed cortisol minhabba kundizzjoni ereditarja msejha iperplażja adrenali kongenitali. Huwa indikat biex jintuża fl-adulti u fl-adolescenti minn 12-il sena.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Efmody

Tihux Efmody

- Jekk inti allergiku għal hydrocortisone jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiegħu Efmody jekk japplikaw dawn li ġejjin:

Kriżi adrenali

- Għandek kriżi adrenali. Jekk qed tirremetti jew marid/a hafna, jista' jkun li jkollok bżonn injezzjoni ta' hydrocortisone. It-tabib tiegħek se jgħallmek kif tagħmel dan waqt emergenza.

Infezzjonijiet

- Għandek infezzjoni jew ma tħossokx tajjeb. It-tabib tiegħek jista' jkun jeħtieġ jippreskrivi hydrocortisone addizzjonali temporanjament.

Immunizzazzjoni

- Inti wasalt biex titlaqqam. Generalment, it-teħid ta' Efmody ma għandux iwaqqfek milli tirċievi tilqima.

Fertilità

- Jekk kellek fertilità aktar baxxa minhabba iperplasija adrenali kongenitali, tista' titqanqal il-fertilità tiegħek, xi kultant ftit wara li tibda Efmody. Dan japplika kemm għall-irġiel kif ukoll għan-nisa. Kellem lit-tabib tiegħek dwar il-bżonnijiet kontraċettivi tiegħek qabel ma tibda Efmody.

Oħrajn

- Inti wasalt għal operazzjoni. Għid lill-kirurgu jew lill-anestetista li qed tirċievi Efmody qabel l-operazzjoni tiegħek.
- Għandek kundizzjoni fit-tul tas-sistema digestiva tiegħek (bħal dijarea kronika) li taffettwa kemm l-imsaren jassorbu tajjeb l-ikel. It-tabib tiegħek jista' jordnalek medicina oħra minflok jew jimmonitorja aktar mill-qrib biex jiċċekkja li qed tiehu l-ammont meħtieġ tal-medicina.

Ma għandekx tieqaf tiehu Efmody minghajr ma tiċċekkja mat-tabib tiegħek għax dan jista' jwassal biex timrad serjament malajr hafna.

Peress li Efmody jiehu post l-ormon normali li l-gisem tiegħek għandu nuqqas tiegħu, l-effetti sekondarji huma inqas probabbli, iżda:

- Tehid żejjed ta' Efmody jista' jaffettwa l-għadam tiegħek u għalhekk it-tabib tiegħek se jimmonitorja d-doża mill-qrib.
- Xi pazjenti li kienu qed jieħdu hydrocortisone Efmody saru anzjużi, dipressi jew konfużi. Għid lit-tabib tiegħek jekk tiżviluppa xi mgħiba mhux tas-soltu jew thossok suwiċidali wara li nbdiet il-medikazzjoni (ara sezzjoni 4).
- F'każijiet rari, jistgħu jseħħu allergiji għal hydrocortisone. Nies li digà għandhom allergiji għal medicini oħra jista' jkollhom aktar probabbiltà li jiżviluppaw allergija għal hydrocortisone. Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok xi reazzjoni bħal nefha jew qtugħ ta' nifs wara li tingħata Efmody (ara sezzjoni 4).
- Hydrocortisone jista' jikkawża d-dijabete. Jekk għandek sintomi ta' għatx eċċessiv jew ikollok bżonn tgħaddi l-urina b'mod eċċessiv kellem lit-tabib tiegħek minnufih.
- It-trattament bi sterojdi tista' twassal għal potassju fid-demm baxx. It-tabib tiegħek jimmonitorja l-livelli tal-potassju tiegħek biex jiċċekkja għal kwalunkwe bidliet.
- Hydrocortisone jista' jnaqqas l-iżvilupp fit-tfal. It-tabib tiegħek se jimmonitorja l-iżvilupp tiegħek waqt li tkun fuq Efmody.
- Tfal b'iperplazja adrenali kongenitali li jieħdu hydrocortisone jistgħu juru sinjali ta' żvilupp sesswali jew ta' pubertà qabel normalment mistenni. It-tabib tiegħek se jimmonitorja l-iżvilupp tiegħek waqt li tkun qed tiehu Efmody.
- Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk għandek vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista.

Medicini oħra u Efmody

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, haċt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra.

Xi medicini jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem Efmody, u jista' jfisser li t-tabib tiegħek jeħtieġ ibiddel id-doża ta' Efmody.

It-tabib jaf ikun jeħtieġ iżidlek id-doża ta' Efmody jekk tiehu ċerti medicini, inkluż:

- Mediċini użati biex jittrattaw l-epilessija: phenytoin, carbamazepine, oxcarbazepine u mediċini barbiturati bħal phenobarbital u primidone.
- Mediċini li jintużaw għat-trattament tal-infezzjonijiet (antibijotiċi): rifampicin u rifabutin.
- Mediċini li jintużaw għat-trattament ta' infezzjoni tal-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV) u tal-AIDS: efavirenz u nevirapine.
- Medicina erbali li tintuża għat-trattament tad-dipressjoni eż. St. John's wort.

It-tabib tiegħek jista' jkun jeħtieġ li jnaqqaslek id-doża ta' Efmody jekk tiegħu ċerti mediċini fosthom:

- Mediċini li jintużaw għat-trattament ta' mard fungali: itraconazole, posaconazole, u voriconazole.
- Mediċini li jintużaw għat-trattament tal-infezzjonijiet (antibijotiċi): eritromiċina u klaritromiċina.
- Medicina li tintuża għat-trattament ta' infezzjoni tal-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV) u tal-AIDS: ritonavir.

Efmody ma' ikel u xorb

Xi ikel u xorb jista' jaffettwa l-mod kif jaħdem Efmody, u jista' jeħtieġ li t-tabib tiegħek inaqqas id-doża tiegħek. Dawn jinkludu:

- Meraq tal-grepjfrut.
- Likurizja.

Tqala, treditgħ u fertilità

Hydrocortisone huwa magħruf li jgħaddi mill-plaċenta fit-tqala u huwa preżenti fil-halib tas-sider, madankollu ma hemm l-ebda evidenza li dan jikkawża xi hsara lit-tarbija. Jekk inti tqila jew qed tredra, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

Jekk int mara li għadek m'għaddejtx mill-menopawsa, il-periods tiegħek jistgħu jergħu jibdwew jew isiru aktar regolari. It-tqanqil tal-fertilità tista' twassal għal tqala mhux mistennija anki qabel ma terġa' sseħh il-menstrwazzjoni. Ara wkoll is-sezzjoni "Twissijiet u Prekawzzjonijiet" rigward il-fertilità kemm fl-irġiel kif ukoll fin-nisa.

Sewqan u thaddim ta' magni

Efmody għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Insuffiċjenza adrenali mhux ittrattata tista' taffettwa il-hila biex issuq u thaddem magni. Kellem lit-tabib tiegħek immedjatament jekk thossok għajjen jew stordut meta tiegħu Efmody.

3. Kif għandek tiegħu Efmody

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja magħhom jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar l-aħjar doża inizjali ta' Efmody u mbagħad jaġġusta d-doża kif meħtieġ. Matul mard, viċin il-hin tal-kirurgija u matul il-hinijiet ta' stress serju, it-tabib tiegħek jista' jitolbok tiegħu mediċina oħra tal-kortikosteroid minflok, jew kif ukoll ma' Efmody.

Id-doża inizjali ta' kuljum tista' tinqasam f'2 doži b'zewġ terzi sa tliet kwarti tad-doża ta' kuljum tiegħek filgħaxija qabel l-irqad u l-bqija tingħata filgħodu.

Id-doża ta' filgħodu ta' hydrocortisone f'kapsuli ibsin li jerġu l-mediċina b'mod modifikat għandha tittiehed fuq stonku vojta mill-inqas siegħa qabel ikla u d-doża ta' filgħaxija għandha tittiehed tal-inqas saġhtejn wara l-aħħar ikla tal-gurnata.

Użu fit-Tfal

Ma hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' Efmody fit-tfal taħt it-12-il sena. Mediċini oħrajn li fihom hydrocortisone huma disponibbli għal tfal taħt it-12-il sena.

Kif ghandek tiehu din il-medicina

Ibla' l-kapsuli mal-ilma.

Togħmodx il-kapsuli għax dan jista' jbidel il-mod kif tintreha l-medicina.

Jekk tiehu Efmody aktar milli suppost

Jekk tiehu Efmody aktar milli suppost, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal aktar pariri malajr kemm jista' jkun.

Jekk tinsa tiehu Efmody

Jekk tinsa tiehu d-doża, hu d-doża kemm jista' jkun malajr.

Jekk tieqaf tiehu Efmody

Tiqafx tiehu Efmody minghajr ma tistaqsi lit-tabib tiegħek l-ewwel. It-twaqqif tal-medicina f'daqqa waħda jista' jwassal għal kriżi adrenali.

Jekk ma thossokx tajjeb

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk timrad, tbat minn stress sever, twegġa' jew ser issirilek operazzjoni peress li t-tabib tiegħek jista' jirrakkomandalek tiehu medicina oħra tal-kortikosteroidi minflok jew kif ukoll, Efmody (ara sezzjoni 2).

Jekk tiehu Efmody aktar milli suppost

Avvelenament jew mewt huma rari b'hafna Efmody, iżda għandek tinforma lit-tabib tiegħek immedjament.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

- Jekk ikollok kwalunkwe reazzjoni bhal nefha jew qtugħ ta' nifs wara li tiehu Efmody, fittex għajjnuna medika minnufih u għid lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr għax dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika (reazzjonijiet anafilattiċi) (ara sezzjoni 2).
- Kriżi adrenali u s-sintomi ta' insuffiċjenza adrenali ġew irrapportati b'mod komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10). Jekk tiehu inqas hydrocortisone milli għandek bżonn, tista' tkun marid serjament. Jekk thossok ma tiflaħx u b'mod partikolari jekk tibda tirremetti għandek tghid lit-tabib tiegħek minnufih peress li jista' jkollok bżonn hydrocortisone żejjed jew injezzjoni ta' hydrocortisone.

Kellem lit-tabib tiegħek dwar xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin malajr kemm jista' jkun:

Komuni Hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Gheja

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Thossok ma tiflaħx (nawsja)
- Uġiġħ (addominali) fiż-żaqq
- Nuqqas ta' enerġija jew dgħufija
- Żieda jew tnaqqis fl-aptit u żieda jew telf fil-piż
- Uġiġħ jew dgħufija fil-muskoli
- Uġiġħ fil-gogi
- Uġiġħ ta' ras
- Sturdament
- Uġiġħ jew tneħħim fis-saba' l-kbir jew fis-swaba' (sindromu tal-carpal tunnel)
- Tneħħim

- Insomnija, diffikultajiet fl-irqad jew holm mhux tas-soltu
- Burdata dipressa
- Akne
- Tkabbir tax-xagħar
- Tibdil fit-testijiet tad-demem tal-kliewi u l-glukożju

It-trattament fit-tul b'hydrocortisone jista' jnaqqas id-densità tal-ghadam. It-tabib tiegħek se jimmonitorja l-ghadam tiegħek (ara sezzjoni 2).

Il-persuni li jehtiegu trattament bl-isterojdi jista' jkollhom riskju oghla ta' mard tal-qalb. It-tabib tiegħek se jimmonitorjak għal dan.

It-trattament fit-tul b'hydrocortisone jista' jaffettwa l-iżvilupp fit-tfal u fiż-żgħażaġh. It-tabib tiegħek se jimmonitorja l-iżvilupp tiegħek fiż-żgħażaġh. Xi tfal b'iperplasija adrenali kongenitali ttrattati b'hydrocortisone jista' jkollhom pubertà aktar kmieni milli mistennija. It-tabib tiegħek se jimmonitorja l-iżvilupp tiegħek (ara sezzjoni 2).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali **mnizzla fl-Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji, tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Efmody

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-flixxkun u fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-ahħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandha bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Ahžen fil-pakkett oriġinali.

Żomm il-flixxkun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Efmody

- Is-sustanza attiva hi hydrocortisone
 - o Efmody 5 mg kapsuli ibsin li jerħu l-medicina b'mod modifikat: kull kapsula li terħi l-medicina b'mod modifikat fiha 5 mg ta' hydrocortisone
 - o Efmody 10 mg kapsuli ibsin li jerħu l-medicina b'mod modifikat: kull kapsula li terħi l-medicina b'mod modifikat fiha 10 mg ta' hydrocortisone
- Is-sustanzi l-oħra huma microcrystalline cellulose, povidone, methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer, talc, and dibutyl sebacate.

Kapsula

Il-kapsula hija magħmula mill-ġelatina.

Efmody 5 mg kapsuli ibsin li jerhu l-medicina b'mod modifikat (bojod/blu)
Dioossidu tat-titanju (E171) u indigotina (E132)

Efmody 10 mg kapsuli ibsin li jerhu l-medicina b'mod modifikat (bojod/hodor)
Dioossidu tat-titanju (E171), indigotina (E132) u ossidu tal-hadid isfar (E172)

Linka tal-istampar

Il-linka tal-istampar fuq il-kapsuli fiha shellac, ossidu tal-hadid iswed (E172), propylene glycol u idrossidu tal-potassju

Kif jidher Efmody u l-kontenut tal-pakkett

- Efmody 5 mg kapsuli ibsin li jerhu l-medicina b'mod modifikat
Kapsula (madwar 19 mm twila) b'ghatu blu opak u korp abjad opak stampat b'"CHC 5mg" li fiha granuli bojod sa kwaži bojod.
- Efmody 10 mg kapsuli ibsin li jerhu l-medicina b'mod modifikat
Kapsula (madwar 19 mm twila) b'ghatu ahmar opak u korp abjad opak stampat b'"CHC 10mg" li fiha granuli bojod sa kwaži bojod.

Efmody jigi fi fliexken tal-polietilen b'densità għolja b'tapp bil-kamin tal-polipropilen li juri kull tbaġħbis u reżistenti għat-tfal, b'dessikant integrat. Kull flixkun fih 50 kapsula iebsa li jerhu l-medicina b'mod modifikat.

Daqs tal-pakkett:

Kartuna fiha flixkun wiehed ta' 50 kapsula iebsa li jerhu l-medicina b'mod modifikat.

Kartuna fiha 2 flixken ta' 50 kapsula iebsa li jerhu l-medicina b'mod modifikat (100 kapsula).

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Durnal Europe B.V.

Van Heuven Goedhartlaan 935 A

1181LD Amstelveen

In-Netherlands

Manifattur

Delpharm Lille SAS

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers CS 50070

Lys Lez Lannoy, 59 452

Franza

Skyepharma Production SAS

Zone Industrielle Chesnes Ouest

55 rue du Montmurier

Saint Quentin Fallavier, 38070

Franza

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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