ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Emcitate 350 mikrogramma pilloli li jinħallu

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 350 mikrogramma ta' tiratricol.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola fiha 19 mg ta' lattożju (li jikkorrispondu għal 20 mg ta' monoidrat tal-lattożju).

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tinħall

Pillola bajda, oblunga (daqs: 10 mm fit-tul, 5 mm fil-wisa') b'linji ta' qsim fuq iż-żewġ naħat.

Il-pillola tista' tinqasam f'dożi ndaqs.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1. Indikazzjonijiet terapewtiċi

Emcitate huwa indikat għat-trattament ta' tirotossikożi periferali f'pazjenti b'defiċjenza ta' monocarboxylate transporter 8 (MCT8) (Sindrome Allan-Herndon-Dudley), mit-twelid.

4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn tobba li jkollhom esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'disturbi ġenetiċi rari bħad-defiċjenza ta' MCT8.

Pożoloġija

Id-dożaġġ ta' Emcitate għandu jiġi ttitrat fuq il-bażi ta' pazjent individwali abbażi tal-livelli tal-ormon tat-tirojde tal-pazjent.

Id-doża għandha tiżdied gradwalment bejn wieħed u ieħor kull ġimagħtejn matul perjodu ta' titrazzjoni sakemm tintlaħaq doża ta' manteniment. Ġeneralment huwa rrakkomandat li d-doża tiġi titrata sakemm il-livell T3 fis-seru ikun taħt il-punt tan-nofs tal-medda normali għall-età. Id-doża tista' tiġi aġġustata ulterjorment abbażi tar-rispons tal-pazjent għat-trattament fuq karatteristiċi kliniċi ta' defiċjenza ta' MCT8.

Il-ħtieġa għal aktar aġġustamenti fid-doża għandha tiġi vvalutata mill-ġdid fuq bażi regolari skont il-prattika klinika (ara sezzjoni 4.4).

Il-livelli ta' TSH u (F)T4 jistgħu jipprovdu iktar informazzjoni biex jiggwidaw id-dożaġġ individwali.

Adulti, adolexxenti, tfal u trabi b'piż tal-ġisem ta' 10 kg jew aktar

Titrazzjoni tad-doża u aġġustament
Id-doża tal-bidu rakkomandata għal pazjenti b'piż tal-ġisem ta' 10 kg jew aktar hija ta' 350 mikrogramma kuljum.

Skeda ta' titrazzjoni tad-doża rakkomandata tidher f'Tabella 1. Id-doża ta' kuljum għandha tiżdied gradwalment bi 350 mikrogramma kull ġimagħtejn sakemm tintlaħaq id-doża ta' manteniment. Ġeneralment huwa rrakkomandat li d-doża tiġi titrata sakemm il-livell T3 fis-seru ikun taħt il-punt tan-nofs tal-medda normali għall-età. Jistgħu jintużaw passi ta' eskalazzjoni b'doża iżgħar (nofs pilloli) meta pazjent ikun qed joqrob lejn il-livelli fil-mira ta' T3 fis-seru, kif xieraq. Id-doża tista' tiġi aġġustata ulterjorment abbażi tar-rispons tal-pazjent għat-trattament fuq karatteristiċi kliniċi ta' defiċjenza ta' MCT8. Id-doża totali ta' kuljum għandha tingħata f'doża 1 sa 3 dożi, mifruxin matul il-jum (eż. filgħodu, nofsinhar, filgħaxija).

Tabella 1. Skeda ta' titrazzjoni tad-doża rakkomandata f'pazjenti b'piż tal-ġisem ta' 10 kg jew aktar

Titrazzjoni	Doża totali ta' kuljum (mikrogrammi)	Għadd ta' pilloli/kuljum
Doża tal-bidu	350	1
Ġimgħa 2	700	2
Ġimgħa 4	1 050	3
Ġimgħa 6	1 400	4
Ġimgħa 8	1 750	5
Ġimgħa 10	2 100	6
It-titrazzjoni tad-doża għandha tkompli b'żidiet ta' 350 mikrogramma sakemm tintlaħaq doża ta' manteniment. Mhuwiex rakkomandat li taqbeż doża ta' kuljum ta' 80 mikrogramma/kg f'pazjenti li għandhom piż tal-ġisem ta' bejn 10 u 40 kg; 60 mikrogramma/kg f'pazjenti li għandhom piż tal-ġisem ta' bejn 40 u 60 kg; u 50 mikrogramma/kg f'pazjenti li għandhom piż tal-ġisem ta' aktar minn 60 kg.		

Tfal u trabi b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 10 kg

Titrazzjoni tad-doża u aġġustament
Id-doża inizjali rakkomandata għal pazjenti b'piż tal-ġisem taħt l-10 kg hija 175 mikrogramma (nofs pillola) kuljum.

Skeda ta' titrazzjoni tad-doża rakkomandata tidher f'Tabella 2. Id-doża ta' kuljum għandha tiżdied gradwalment b'175 mikrogramma kull ġimagħtejn sakemm tintlaħaq id-doża ta' manteniment. Ġeneralment huwa rrakkomandat li d-doża tiġi titrata sakemm il-livell T3 fis-seru ikun taħt il-punt tan-nofs tal-medda normali għall-età. Id-doża tista' tiġi aġġustata ulterjorment abbażi tar-rispons tal-pazjent għat-trattament fuq karatteristiċi kliniċi ta' defiċjenza ta' MCT8. Id-doża totali ta' kuljum għandha tingħata f'doża 1 sa 3 dożi, mifruxin matul il-jum (eż. filgħodu, nofsinhar, filgħaxija).

Tabella 2. Skeda ta' titrazzjoni tad-doża rakkomandata f'pazjenti b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 10 kg

Titrazzjoni	Doża totali ta' kuljum (mikrogrammi)	Għadd ta' pilloli/kuljum
Doża tal-bidu	175	0.5
Ġimgħa 2	350	1
Ġimgħa 4	525	1.5
Ġimgħa 6	700	2
Ġimgħa 8	875	2.5
Ġimgħa 10	1 050	3

It-titrazzjoni tad-doża għandha tkompli b'żidiet ta' 175 mikrogramma sakemm tintlaħaq doża ta' manteniment. Mhuwiex rakkomandat li tinqabeż doża ta' 100 mikrogramma/kg kuljum f'pazjenti b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 10 kg.

Doża ta' manteniment

Id-doża ta' Emcitate hija titrata fuq bażi individwali sakemm tintlaħaq doża ta' manteniment. Ġeneralment huwa rrakkomandat li d-doża tiġi titrata sakemm il-livell T3 fis-seru ikun taħt il-punt tan-nofs tal-medda normali għall-età. Id-doża tista' tiġi aġġustata ulterjorment abbażi tar-rispons tal-pazjent għat-trattament fuq karatteristiċi kliniċi ta' defiċjenza ta' MCT8. Il-ħtieġa għal aktar aġġustamenti fid-doża għandha tiġi vvalutata mill-ġdid fuq bażi regolari skont il-prattika klinika (ara sezzjoni 4.4).

Doża maqbuża jew ittardjata

Jekk tinqabeż doża u jkun hemm aktar minn 4 sigħat għad-doża skedata li jmiss, din għandha tittieħed malajr kemm jista' jkun. Jekk tinqabeż doża u d-doża li jmiss tkun skedata fi żmien 4 sigħat, id-doża għandha titħalla barra u d-doża li jmiss għandha tittieħed skont l-iskeda regolari.

Testijiet tal-laboratorju (kejl ta' T3)

Huwa rrakkomandat li jitkejlu l-livelli T3 individwali bl-użu metodu ta' spettrometrija tal-massa tandem ta' kromatografija likwida (LC/MS/MS). Tiratricol jirreaġixxi b'mod inkroċjat ma' T3 meta jiġi vvalutat permezz ta' immunoassaġġ, u dan jista' jikkawża riżultati mhux affidabbli fit-testijiet. Għandu jiġi imfittex parir espert għall-interpretazzjoni tar-riżultat tat-test meta tinbeda, tiġi titrata u tiġi aġġustata d-doża ta' tiratricol bl-użu ta' metodu ta' immunoassaġġ (ara sezzjoni 4.4).

Sinjali u sintomi ipermetaboliċi

Jekk sinjali u sintomi ipermetaboliċi (bħal iperidrożi, irritabbiltà, ansjetà, insomnja, inkubi, ipertermija, takikardija, elevazzjonijiet tranżitorji fil-pressjoni tad-demm sistolika (SBP), jew dijarea) iseħħu għall-ewwel darba jew imorru għall-agħar, u ma jgħaddux fi żmien ġimagħtejn, id-doża għandha titnaqqas skont il-passi fir-reġim tat-titrazzjoni tad-doża sakemm jissolvew is-sinjali u s-sintomi (ara t-Tabella 1 jew it-Tabella 2). Wara r-riżoluzzjoni ta' sinjali u sintomi ipermetaboliċi, it-titrazzjoni tad-doża tista' terġa' tinbeda, kif ikun klinikament xieraq (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-fwied
Ma twettaq l-ebda studju speċifiku fuq pazjenti b'indeboliment epatiku. F'dawn il-pazjenti, huma rakkomandati titrazzjoni b'attenzjoni tad-doża u monitoraġġ regolari tal-konċentrazzjonijiet ta' T3 fis-seru (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-kliewi
Ma twettaq l-ebda studju speċifiku fuq pazjenti b'indeboliment renali. F'dawn il-pazjenti, huwa rrakkomandat li ssir titrazzjoni tad-doża b'attenzjoni u monitoraġġ regolari tal-konċentrazzjonijiet ta' T3 fis-seru (ara sezzjoni 4.4).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali jew għal amministrazzjoni permezz ta' tubu tat-tmigħ gastroenterali.

Użu orali

Emcitate pilloli li jinħallu huma maħsuba biex jinħallu fl-ilma qabel ma jinbelgħu.

Id-dispersjoni għandha tiġi ppreparata f'tazza żgħira apposta, billi l-pillola/i (massimu ta' 4 pilloli f'kull okkażjoni ta' dożaġġ) tinħall/jinħallu fi 30 mL ta' ilma tax-xorb, filwaqt li l-kontenut jitħawwad b'kuċċarina għal minuta. Ma għandhomx jintużaw likwidi oħrajn. Id-dispersjoni għandha tkun bajda imċajpra. Imbagħad, id-dispersjoni għandha tinġibed mit-tazza b'siringa orali ta' 40 mL u tingħata b'mod orali lill-pazjent bis-siringa mingħajr dewmien. Għandu jiġi żgurat li l-planġer jiġi mbuttat 'l isfel bil-mod u b'ġentilezza biex jitfa' bil-mod id-dispersjoni fuq ġewwa tal-ħaddejn tal-pazjent.

Għandhom jiżdiedu 10 mL addizzjonali ta' ilma tax-xorb fit-tazza u l-kontenut għandu jitħawwad b'kuċċarina għal madwar 5 sekondi biex jiġi żgurat li kwalunkwe prodott li jifdal jinħall. Din id-dispersjoni għandha tinġibed mit-tazza bl-istess siringa, u tingħata lill-pazjent mingħajr dewmien.

Permezz ta' tubu tat-tmigħ gastroenterali

Emcitate jista' jingħata permezz ta' tubu tat-tmigħ gastroenterali.

Il-preparazzjoni tad-dispersjoni għandha ssir kif deskritt hawn fuq għal użu orali.

Għandu jiġi żgurat li t-tubu tat-tmigħ gastroenterali huwa ħieles minn imblukkar qabel l-amministrazzjoni u għandhom jiġu segwiti l-istruzzjonijiet għat-tubu tat-tmigħ gastroenterali magħżul rigward il-proċeduri tal-ifflaxxjar, tal-amministrazzjoni u tat-tlaħliħ.

Il-kontenut tas-siringa għandu jingħata immedjatament fit-tubu tat-tmigħ gastroenterali (30 mL + 10 mL għall-gruppi tal-etajiet kollha).

Għal informazzjoni addizzjonali dwar l-amministrazzjoni permezz ta' tubu tat-tmigħ gastroenterali, u l-istabbiltà tad-dispersjoni, ara sezzjoni 6.6.

4.3. Kontraindikazzjonijiet

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

Ipertirojdiżmu għal raġunijiet oħra minbarra defiċjenza ta' MCT8 (eż. Marda ta' Grave).

Tqala (ara sezzjoni 4.6).

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sinjali u sintomi ipermetaboliċi

Fil-bidu tat-trattament b'Emcitate u/jew waqt it-titrazzjoni tad-doża, jistgħu jseħħu wħud minn dawn li ġejjin: feġġa ġdida jew aggravar ta' sinjali u sintomi ipermetaboliċi, bħal iperidrożi, irritabilità, ansjetà, nuqqas ta' rqad, inkubi, ipertermija, takikardija, żidiet temporanji fil-pressjoni tad-demm sistolika (SBP), jew dijarea (ara sezzjoni 4.8). Dawn is-sinjali u sintomi huma normalment tranżitorji u jirriżolvu spontanjament fi żmien ftit jiem. Jekk is-sinjali u s-sintomi ipermetaboliċi ma jgħaddux fi żmien ġimagħtejn, id-doża għandha titnaqqas skont il-passi fl-iskeda tat-titrazzjoni tad-doża (ara sezzjoni 4.2). Wara r-riżoluzzjoni ta' sinjali u sintomi ipermetaboliċi, it-titrazzjoni tad-doża tista' terġa' tinbeda, kif ikun klinikament xieraq.

Marda tal-qalb

Għandha tintuża l-kawtela matul it-titrazzjoni tad-doża f'pazjenti b'marda kardijaka, peress li dawn il-pazjenti jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' reazzjonijiet avversi assoċjati ma' stat ipermetaboliku (ara sezzjoni 4.8).

Interferenza mat-testijiet tal-laboratorju

Tiratricol jirreaġixxi b'mod inkroċjat ma' T3 jekk jiġi vvalutat permezz ta' immunoassaġġ, u dan jista' jikkawża riżultati tat-test mhux affidabbli. Huwa rrakkomandat l-użu ta' metodu LC/MS/MS għall-kejl tal-livelli T3. Għandha tingħata attenzjoni jekk jintuża metodu ta' immunoassaġġ. Għandhom jiġu segwiti linji gwida speċifiċi biex jiġu interpretati r-riżultati tat-test T3 meta tiġi ddeterminata jew aġġustata d-doża ta' tiratricol (ara sezzjoni 4.2).

Dijabete

Għandha tintuża l-kawtela f'pazjenti bid-dijabete (ara sezzjoni 4.5).

Indeboliment tal-fwied

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Emcitate f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied ma ġewx studjati. Hija meħtieġa attenzjoni speċjali f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-kliewi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Emcitate f'pazjenti b'indeboliment renali ma ġewx studjati. Hija meħtieġa attenzjoni speċjali f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.2).

Użu ħażin għat-tnaqqis tal-piż

Tiratricol ma għandux jittieħed għat-tnaqqis tal-piż. Jista' jikkawża effetti mhux mixtieqa serji jew ta' periklu għall-ħajja, b'mod partikolari f'kombinazzjoni ma' orlistat (ara sezzjoni 4.5 taħt "Orlistat").

Lattożju

Il-pilloli ta' Emcitate fihom il-lattożju. Il-pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal galactose, id-defiċjenza totali ta' lactase jew l-assorbiment ħażin ta' glucose-galactose ma għandhomx jieħdu din il-mediċina.

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

L-effett ta' prodotti mediċinali oħra fuq il-farmakokinetika ta' tiratricol

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni klinika li jevalwa l-effett ta' prodotti mediċinali oħra fuq tiratricol. L-interazzjonijiet potenzjali deskritti hawn taħt huma bbażati fuq il-karatterizzazzjoni *in vitro* ta' tiratricol u fuq interazzjonijiet farmakokinetiċi jew farmakodinamiċi magħrufa ta' aġenti tiromimetiċi ma' prodotti mediċinali oħrajn u mhux studjati speċifikament ma' tiratricol.

Użu konkomitanti bi prekawzjoni

Prodotti mediċinali li jistgħu jaffettwaw l-assorbiment ta' tiratricol
Antaċidi, faħam, kalċju, reżini katjoniċi (eż. cholestyramine), ħadid, sucraplate, u aġenti gastrointestinali oħra jistgħu jinterferixxu mal-assorbiment gastrointestinali ta' tiratricol. Dawn it-trattamenti għandhom jittieħdu qabel jew wara tiratricol (aktar minn sagħtejn qabel jew wara jekk possibbli). Fil-każ ta' cholestyramine, tiratricol għandu jittieħed siegħa qabel jew 4 sigħat wara d-doża tar-reżina. Jista' jkun meħtieġ aġġustament tad-doża ta' tiratricol sabiex jinkiseb l-effett mixtieq.

Inibituri tal-pompa tal-protoni (PPIs):
L-għoti flimkien ma' PPIs jista' jikkawża tnaqqis fl-assorbiment tal-ormoni tat-tirojde, minħabba ż-żieda tal-pH intragastriku kkawżata minn PPIs bħal omeprazole, esomeprazole, pantoprazole, rabeprazole u lansoprazole. Il-konċentrazzjonijiet fis-seru ta' T3 għandhom jiġu mmonitorjati u

għandu jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża ta' tiratricol meta tinbeda, tinbidel jew jitwaqqaf it-trattament b'PPIs.

Sevelamer
Sevelamer jista' jnaqqas il-konċentrazzjoni ta' ormoni tat-tirojde u jirriżulta f'effikaċja mnaqqsa ta' tiratricol. Sevelamer għandu jittieħed aktar minn sagħtejn qabel jew wara l-għoti ta' tiratricol.

Prodotti mediċinali b'effett indott mill-enzimi inklużi l-antiepilettiċi
Prodotti mediċinali li jistgħu jinduċu s-sistema tal-enzimi fil-fwied, bħal barbiturati, phenytoin carbamazepine, rifabutin, rifampicin jew prodotti li fihom St. John's wort (*Hypericum perforatum*) jistgħu jżidu l-eliminazzjoni ta' tiratricol mill-fwied. Il-konċentrazzjonijiet ta' T3 fis-seru għandhom jiġu mmonitorjati u għandu jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża ta' tiratricol meta tinbeda, tinbidel jew titwaqqaf skeda ta' trattament antiepilettiku jew meta jinbdew, jinbidlu jew jitwaqqfu aġenti oħra li jinduċu l-enzimi.

Prodotti mediċinali kontra l-malarja
L-użu konkomitanti ta' tiratricol u prodotti mediċinali ta' kontra l-malarja (klorokina, proguanil) jista' jikkawża ipotirojdiżmu kliniku. Il-monitoraġġ tal-konċentrazzjonijiet fis-seru ta' T3 u l-aġġustament tad-doża ta' tiratricol jistgħu jkunu meħtieġa matul u wara t-trattament bi prodotti mediċinali kontra l-malarja.

Prodotti mediċinali li jistgħu jaffettwaw l-irbit ta' tiratricol/T3 fil-plażma
L-isterojdi u l-glukokortikojdi anaboliċi huma magħrufa li jnaqqsu l-konċentrazzjoni ta' Thyroxine-Binding Globulin (TBG) fis-seru u jistgħu jirriżultaw f'konċentrazzjoni aktar baxxa ta' T3 u ta' tiratricol fis-seru.

Is-saliċilati, l-antikoagulanti, il-prodotti mediċinali antiinfjammatorji u antikonvulsanti jistgħu jikkawżaw spostament tas-sit tal-irbit tal-proteini ta' T3, u potenzjalment tiratricol, minn (TBG) u b'hekk jalteraw il-livelli tas-seru tal-ormoni tat-tirojde, jiġifieri konċentrazzjonijiet totali aktar baxxi iżda l-konċentrazzjonijiet liberi jibqgħu l-istess.

Estroġeni mhux kontraċettivi
Prodotti li fihom l-estroġenu u estroġenu mhux kontraċettiv (inkluża terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni) jistgħu jżidu r-rekwiżit tad-doża ta' trattament b'tiratricol.

Orlistat
Orlistat jista' jnaqqas l-assorbiment ta' tiratricol li jista' jirriżulta f'ipotirojdiżmu (il-bidliet fil-funzjoni tat-tirojde għandhom jiġu mmonitorjati).

<u>L-effett ta' tiratricol fuq il-farmakokinetika ta' prodotti mediċinali oħrajn</u>

<u>*Użu konkomitanti bi prekawzjoni*</u>

Abbażi ta' *data in vitro* hemm indikazzjoni li tiratricol jista' jinduċi CYP3A4 fil-livell tal-imsaren u għalhekk prodotti mediċinali b'indiċijiet terapewtiċi dojoq li huma dipendenti fuq CYP3A4, inkluż iżda mhux limitati għal: alfentanil, cisapride, cyclosporine, derivativi tal-ergotina, fentanyl, pimozide, quinidine, sirolimus, tacrolimus, atorvastatin, lovastatin, u simvastatin għandhom jintużaw b'kawtela. Prekawzjonijiet simili għandhom jiġu applikati għal aġenti oħra li huma magħrufa li jiddependu fuq CYP3A4 għall-metaboliżmu. Prodotti mediċinali li huma substrati ta' trasportaturi ta' effluss tal-P-

glikoproteina (P-gp) jew tal-Proteina tar-Reżistenza tal-Kanċer tas-Sider (BCRP) b'indiċijiet terapewtiċi dojoq għandhom jintużaw ukoll b'kawtela.

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

Użu konkomitanti mhuwiex rakkomandat

Prodotti mediċinali oħra użati għat-trattament tal-kundizzjonijiet tat-tirojde
It-teħid ta' tiratricol flimkien ma' prodotti mediċinali tiromimetiċi oħrajn jew prodotti mediċinali oħrajn użati għat-trattament ta' kundizzjonijiet tat-tirojde (eż. levothyroxine, propylthiouracil, u carbamazole) jista' jżid ir-riskju ta' sintomi ta' ipertirojdiżmu jew ta' ipotirojdiżmu.

Psikostimulanti
L-għoti ta' psikostimulanti (eż. kafeina, inibituri tal-assorbiment mill-ġdid ta' norepinefrine–dopamine (NDRIs), u amfetamini) flimkien ma' dożi għoljin ta' tiratricol jista' jwassal għal żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb u għal żieda fil-pressjoni tad-demm. L-użu konkomitanti ta' psikostimulanti u tiratricol mhuwiex rakkomandat.

Użu konkomitanti bi prekawzjoni

Aġenti antidijabetiċi
Tiratricol jista' jnaqqas il-livelli tal-glukożju fid-demm. Id-doża ta' aġenti antidijabetiċi tista' teħtieġ li tiġi aġġustata jekk tingħata fl-istess ħin ma' tiratricol. Huwa meħtieġ monitoraġġ perjodiku tal-glukożju fid-demm (ara sezzjoni 4.4).

Antikoagulanti orali
L-effett ta' terapija antikoagulanti jista' jiżdied waqt it-trattament b'tiratricol. Dan jista' jżid ir-riskju ta' emorraġija. Id-doża ta' terapija antikoagulanti jista' jkollha tiġi aġġustata jekk tingħata fl-istess ħin ma' tiratricol.

4.6. Fertilità, tqala u treddigħ

Id-defiċjenza ta' MCT8 hija marda marbuta ma' X li taffettwa kważi esklussivament lill-irġiel.

Tqala

Tiratricol jaqsam il-plaċenta. M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' tiratricol f'nisa tqal. Studji f'annimali wrew tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).
Emcitate huwa kontraindikat waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.3).

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

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

Treddigħ

Mhux magħruf jekk tiratricol/metaboliti jiġux eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/tfal żgħar ma jistax jiġi eskluż. Għandha tittieħed deċiżjoni jekk il-mara għandhiex twaqqaf it-treddigħ jew twaqqafx it-terapija b'Emcitate, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigħ għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

Studju fil-firien ma wera l-ebda impatt fuq il-fertilità u fuq il-ħila ta' tgħammir (ara sezzjoni 5.3).

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

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

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni rrapportati assoċjati mal-użu ta' trattament b'tiratricol kienu iperidrożi (7 %), dijarea (6 %), irritabbiltà (2 %), ansjetà (2 %), u inkubi (2 %). Dawn ir-reazzjonijiet normalment seħħew fil-bidu tat-trattament u/jew meta d-doża żdiedet, u ġeneralment għaddew fi żmien ftit jiem.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Il-valutazzjoni tas-sigurtà ta' tiratricol hija bbażata fuq *data* minn provi kliniċi. Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA u l-konvenzjoni tal-frekwenza kif ġej: komuni ħafna (≥ 1/10), komuni (≥ 1/100 sa < 1/10), mhux komuni (≥ 1/1 000 sa < 1/100), rari (≥ 1/10 000 sa < 1/1 000), rari ħafna (< 1/10 000), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 3. Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	**Reazzjoni avversa**	**Kategorija tal-frekwenza**
Disturbi psikjatriċi	Irritabilità Ansjetà Inkubi Insomnja	Komuni Komuni Komuni Mhux magħruf
Disturbi fil-qalb	Takikardija	Mhux magħruf
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea	Komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Iperidrożi	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Ipertermija	Mhux magħruf

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Sinjali u sintomi ipermetaboliċi
Fi provi kliniċi f'pazjenti b'defiċjenza ta' MCT8, il-feġġa tar-reazzjonijiet avversi osservati iperidrożi, irritabilità, ansjetà, u inkubi ikkoinċediet mal-bidu tat-trattament jew mal-modifikazzjoni tad-doża. Fil-każijiet kollha, dawn ir-reazzjonijiet kienu ħfief u għaddew b'mod spontanju.

Fil-bidu ta' trattament b'tiratricol u/jew matul it-titrazzjoni tad-doża, jista' jkun hemm feġġa ġdida jew aggravar ta' sinjali u sintomi ipermetaboliċi, bħal iperidrożi, irritabbiltà, ansjetà, insomnja, inkubi, ipertermija, takikardija, elevazzjonijiet temporanji fil-pressjoni tad-demm sistolika (SBP), jew dijarea (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Id-*data* dwar is-sigurtà ġiet evalwata fi 63 pazjent li kellhom bejn 0 u 17-il sena, fi Prova Triac I u fi Prova Triac II kkombinata. Tletin (30) pazjent kellhom inqas minn sentejn fil-bidu tat-trattament, 25 pazjent kellhom bejn sentejn u 11-il sena u 8 pazjenti kellhom bejn 12 u 17-il sena. M'hemm l-ebda indikazzjoni mid-*data* tal-provi kliniċi li l-profil ta' sigurtà fi kwalunkwe subsett tal-popolazzjoni pedjatrika huwa differenti mill-profil ta' sigurtà f'pazjenti adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9. Doża eċċessiva

Is-sinjali u sintomi ta' stat ipermetaboliku jistgħu jidhru f'każijiet ta' doża eċċessiva. It-tnaqqis fid-doża ta' Emcitate jew it-twaqqif temporanju tat-trattament itaffi dawn is-sintomi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1. Proprjetajiet farmakodinamiċi

Grupp farmakoterapewtiku: ormoni tat-tirojde, kodiċi ATC: H03AA04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Tiratricol (aċidu 3,3',5-triiodothyroacetic) huwa metabolit ta' ormon attiv tat-tirojde (T3) li jiċċirkola b'mod naturali bi grad għoli ta' similarità strutturali u jsegwi l-istess passaġġ ta' degradazzjoni 'l isfel (dejodinazzjoni u konjugazzjoni) u eliminazzjoni permezz tas-sistema biljari u l-awrina. Tiratricol huwa bijoloġikament attiv, jeħel b'affinità għolja mar-riċetturi tal-ormon tat-tirojde TRα u TRβ u jeżerċita effetti bijoloġiċi simili għal T3, għalkemm bi speċifiċità differenti tat-tessut. Tiratricol intwera li huwa kapaċi jidħol f'ċelloli dipendenti fuq l-MCT8 mingħajr trasportatur ta' MCT8 li jiffunzjona b'differenza minn T3 u T4. B'hekk, tiratricol jista' jissostitwixxi t-T3 f'tessuti dipendenti fuq MCT8 u jreġġa' lura l-attività normali tal-ormon tat-tirojde fit-tessuti kollha.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effett ta' tiratricol fit-trattament ta' pazjenti b'defiċjenza ta' MCT8 ġie evalwat fi studju b'fergħa waħda, b'tikketta miftuħa, b'diversi ċentri (Prova Triac I) li sar f'46 pazjent li ngħataw trattament sa 12-il xahar b'doża titrata individwalment ta' tiratricol abbażi tal-livelli ta' T3 fis-seru (medda fil-mira ta' 1.4 sa 2.5 nmol/L). L-età medjana tal-pazjenti rreġistrati kienet ta' 7.1 snin, b'medda ta' bejn 10 xhur u 66.8 sena. Erbgħin (40) pazjent ingħataw trattament għal mill-inqas 12-il xahar. Id-doża medjana ta' manutenzjoni ta' kuljum mogħtija kienet ta' 700 mikrogramma (38.9 mikrogramma/kg ta' piż tal-ġisem) b'medda ta' bejn 350 mikrogramma u 2 100 mikrogramma. It-trattament b'Tiratricol naqqas il-konċentrazzjoni medja ta' T3 fis-seru minn 4.97 nmol/L fil-linja bażi għal 1.82 nmol/L fix-xahar 12 (medda fil-mira ta' 1.4 sa 2.5 nmol/L). Il-45 pazjent kollha b'valuri T3 ta' wara l-linja bażi ppreżentaw tnaqqis mil-linja bażi għax-xahar 12 jew l-aħħar valutazzjoni disponibbli. F'xahar 12, jew l-aħħar valutazzjoni disponibbli, 25 minn 45 pazjent (56 %) laħqu livelli ta' T3 fis-seru fil-medda fil-mira, 13 minn 45 pazjent (29 %) kellhom livelli ta' T3 taħt il-medda fil-mira, u 7 minn 45 pazjent (16 %) kellhom livelli ta' T3 fis-seru ogħla mill-medda fil-mira. Ir-riżultati għall-punt aħħari primarju huma ppreżentati fit-Tabella 4 u fil-Figura 1.

Tabella 4. Bidla medja ta' T3 fis-seru mil-linja bażi għax-xahar 12 fil-Prova Triac I (popolazzjoni b'intenzjoni li tingħata trattament (ITT))

Varjabbli	N	Linja bażi medja (SD)	Xahar 12 medja (SD)	Differenza medja [95 % CI]	valur p
Seru T3 (nmol/L)	45	4.97 (1.55)	1.82 (0.69)	-3.15 [-3.62; -2.68]	< 0.0001

Figura 1. Konċentrazzjonijiet ta' T3 fis-seru fil-linja bażi u fix-xahar 12 fil-Prova Triac I (popolazzjoni ITT)

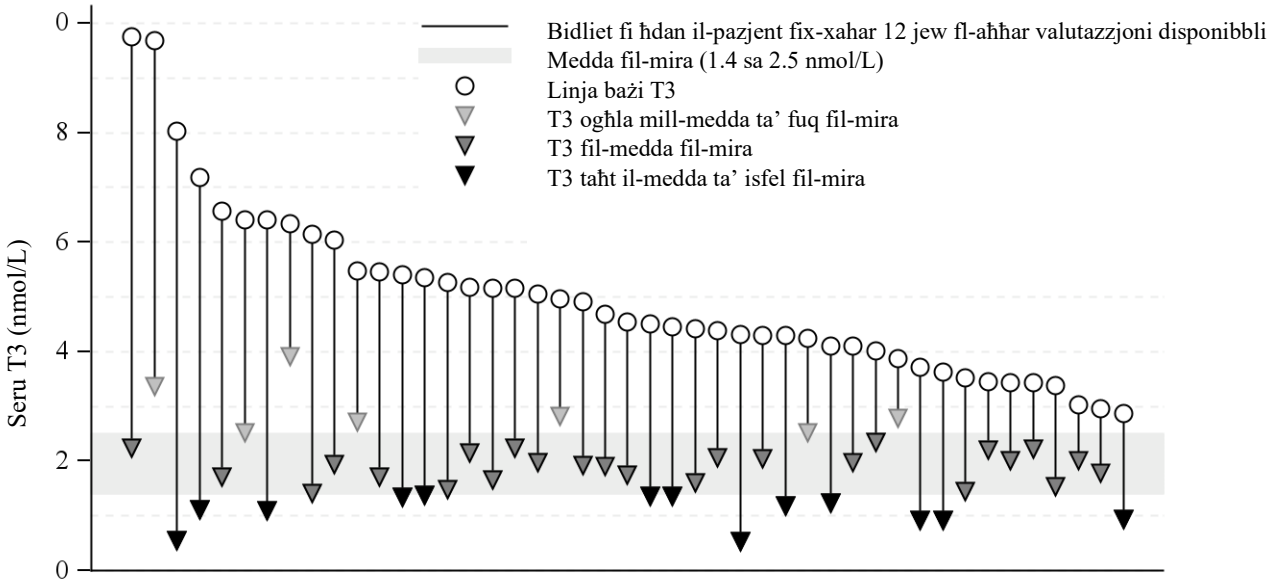

Tabella 5. Ormoni tat-tirojde oħrajn – analiżi tal-bidla medja mil-linja bażi għax-xahar 12 fil-Prova Triac I (popolazzjoni ITT)

Varjabbli	N	Medja tal linja bażi (SD)	Medja ta' 12 il- xahar (SD)	Differenza medja ta' [95 % CI]	valur p
TSH (mU/L)	45	2.91 (1.68)	1.02 (1.14)	-1.89 [-2.39; -1.39]	<0.0001
T4 liberu (pmol/L)	45	9.68 (2.96)	3.39 (1.60)	-6.28 [-7.15; -5.41]	<0.0001
Total T4 (nmol/L)	45	55.96 (12.95)	24.38 (9.44)	-31.58 [-35.15; -28.01]	<0.0001
rT3 (nmol/L)	45	0.12 (0.10)	0.04 (0.04)	-0.08 [-0.10; -0.05]	<0.0001

Fi Prova Trial I, il-piż medju tal-ġisem għall-punteġġ Z tal-età ta' MCT8 (li jqabbel pazjenti b'MCT8 li ngħataw trattament b'tiratricol ma' pazjenti b'MCT8 li ma ngħatawx trattament) żdied minn 0.46 fil-linja bażi għal 0.96 fix-xahar 12 (bidla medja ta' 0.51; 95 % CI: 0.25, 0.76), filwaqt li l-piż medju tal-ġisem għall-punteġġi Z tal-età (it-tqabbil ta' pazjenti b'MCT8 li ngħataw trattament b'tiratricol b'popolazzjoni normali) żdied modestament minn -2.85 fil-linja bażi għal -2.63 fix-xahar 12 (bidla medja ta' 0.22; 95 % CI: -0.01, 0.45). Ir-riżultati kienu simili f'pazjenti bi jew mingħajr tubu gastroenterali tat-tmigħ fil-linja bażi. B'kollox, 40 minn 45 pazjent (89 %) żdiedu fil-piż tal-ġisem; 28 minn 45 (62 %) kellhom żieda fil-piż tal-ġisem għall-punteġġ Z tal-età, u 28 minn 36 (78 %) kellhom żieda fil-piż tal-ġisem għall-punteġġ Z tal-età ta' MCT8.

F'pazjenti taħt l-età ta' sentejn u nofs, abbażi ta' ftit individwi, il-piż medju tal-ġisem għall-punteġġ Z tal-età ta' MCT8 żdied minn -0.10 fil-linja bażi għal 0.41 fix-xahar 12 (n=3), filwaqt li l-piż medju tal-ġisem għall-punteġġi Z tal-età żdied b'mod modest minn -1.65 fil-linja bażi għal -1.61 fix-xahar 12 (n=4).

Ir-rata medja ta' taħbit tal-qalb tnaqqset minn 112.4 bpm fil-linja bażi għal 103.5 bpm fix-xahar 12 (bidla medja -8.9 bpm; 95 % CI: -15.6, -2.3), filwaqt li r-rata medja tat-taħbit tal-qalb għall-punteġġi Z tal-età (tqabbil ta' pazjenti b'defiċjenza ta' MCT8 li ngħataw trattament b'tiratricol b'popolazzjoni normali) naqset minn 1.72 fil-linja bażi għal 1.38 fix-xahar 12 (bidla medja -0.33; 95 % CI: -0.77, 0.10). F'pazjenti b'takikardija fil-linja bażi, ir-rata medja ta' taħbit tal-qalb tnaqqset minn 131.4 bpm fil-linja bażi għal 109.6 bpm fix-xahar 12 (bidla medja -21.9 bpm; 95 % CI: -30.0, -13.8), filwaqt li r-

rata medja tat-taħbit tal-qalb għall-punteġġi Z tal-età naqset minn 2.80 fil-linja bażi għal 1.75 fix-xahar 12 (bidla medja -1.05; 95 % CI: -1.55, -0.54). B'kollox, 23 minn 34 pazjent (67 %) kellhom tnaqqis fir-rata tal-qalb waqt il-mistrieħ. F'pazjenti b'takikardija fil-linja bażi, 15 minn 16 (94 %) kellhom tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb waqt il-mistrieħ.

Il-pressjoni sistolika medja tad-demm tnaqqset minn 107.1 mmHg fil-linja bażi għal 103.0 mmHg fix-xahar 12 (bidla medja -4.1 mmHg; 95 % CI: -8.1, 0.1). F'pazjenti bi pressjoni għolja, il-pressjoni sistolika medja tad-demm tnaqqset minn 110.9 mmHg fil-linja bażi għal 102.5 mmHg fix-xahar 12 (bidla medja -8.4 mmHg; 95 % CI: -11.7, -5.0). Il-perċentwal ta' pazjenti b'ipertensjoni tnaqqas minn 40 % fil-linja bażi għal 17 % fix-xahar 12 (p = 0.02). B'kollox, 24 minn 35 pazjent (69 %) kellhom tnaqqis fil-pressjoni tad-demm sistolika. F'pazjenti b'ipertensjoni fil-linja bażi, 12 minn 12 (100 %) kellhom tnaqqis fil-pressjoni tad-demm sistolika.

Fi Prova Triac I, il-pazjenti kollha (45 minn 45; 100 %) marru għall-aħjar f'mill-inqas wieħed mill-varjabbli: il-piż tal-ġisem, ir-rata tat-taħbit tal-qalb fil-mistrieħ, jew il-pressjoni tad-demm sistolika u 31 minn 45 (69 %) marru għall-aħjar f'mill-inqas tnejn minn dawn it-tliet varjabbli. B'kollox, 39 minn 45 pazjent (87 %) marru għall-aħjar f'mill-inqas wieħed mill-varjabbli: il-punteġġ Z tal-età tal-piż tal-ġisem ta' MCT8, il-punteġġ Z tar-rata tat-taħbit tal-qalb fil-mistrieħ, jew il-punteġġ Z tal-pressjoni tad-demm sistolika u 21 minn 45 (47 %) marru għall-aħjar f'tal-inqas tnejn minn dawn it-tliet varjabbli.

In-numru medju ta' kontrazzjonijiet atrijali prematuri mkejjel b'ECG ta' 24 siegħa naqas minn 899.7 PACs/24 siegħa fil-linja bażi għal 313.9 PACs/24 siegħa fix-xahar 12 (bidla medja -586; 95 % CI: -955, -217).

Il-konċentrazzjonijiet tal-kreatinina kinase żdiedu minn 108 U/L fil-linja bażi għal 160.7 U/L fix-xahar 12 (bidla medja 52.7; 95 % CI: 27.3,78.1; p=0.0001).

5.2. Proprjetajiet farmakodinamiċi

Assorbiment

L-assorbiment ta' tiratricol wara dożaġġ orali huwa rapidu b'medja ta' $t_{massimu}$ ta' 0.5 siegħa wara doži ta' bejn 175 u 1 050 mikrogramma f'voluntiera b'saħħithom sajmin.

Distribuzzjoni

It-twaħħil ma' proteini fil-plażma *in vitro* ta' tiratricol huwa għoli, bi twaħħil ma' proteini ta' > 99 % fil-plażma tal-bniedem. Il-bijodisponibbiltà ta' tiratricol (F) kienet ta' 67 ± 6 % li tissuġġerixxi li tiratricol jiġi assorbit sew mill-passaġġ gastrointestinali (GI).

Bijotrasformazzjoni

Tiratricol huwa metabolit li jiċċirkola b'mod naturali ta' T3 attiv bi grad għoli ta' similarità strutturali u jsegwi l-istess passaġġ metaboliku. Il-passaġġ metaboliku ewlieni ta' tiratricol fil-bniedem huwa permezz ta' dejodinazzjoni, sulfazzjoni u glukuronidazzjoni pass, pass prinċipalment fil-fwied, simili għal T3.

Eliminazzjoni

Wara s-C_{max}, il-konċentrazzjonijiet fis-seru naqsu b'mod ġeneralment bifażiku u baqgħu kwantifikabbli sa bejn 3 u 48 siegħa wara d-doża. Il-medja ġeometrika $t_{½}$ kienet bejn 13.3 u 14.0-il siegħa għad-doži ta' 350 mikrogramma u 1 050 mikrogramma, rispettivament. Tiratricol jiġi eliminat permezz tas-sistema biljari u l-awrina.

Linearità

Is-C_{max} wara t-trattament bid-doži ta' 175 mikrogramma, 350 mikrogramma, u 1 050 mikrogramma (madwar 2 sa 13.5-il mikrogramma/kg piż tal-ġisem) żdiedet proporzjonalment mad-doża, filwaqt li l-erja taħt il-kurva (AUC) żdiedet bi ftit iktar minn mod proporzjonali hekk kif żdiedet id-doża.

Relazzjoni(jiet) farmakokinetika/ċi/farmakodinamika/ċi

Fil-prova klinika li tistudja l-effett ta' tiratricol f'pazjenti b'defiċjenza ta' MCT8, id-doża ġiet ittitrata individwalment abbaži tal-livelli T3.

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

Ma twettaq l-ebda studju konvenzjonali tal-potenzjal karċinoġeniku b'tiratricol. Tiratricol kien nieqes minn attività mutaġenika meta ġie ttestjat fl-assaġġ ta' Ames Salmonella u ma wera l-ebda żieda f'aberrazzjonijiet kromożomiċi meta ġie ttestjat *in vitro* u *in vivo*.

Studji dwar l-iżvilupp embrijofetali wrew embrijoletalità fil-fniek u embrijoletalità u ħsara strutturali mijokardijaka fil-firien. F'paragun tad-doża ta' mg/erja tas-superfiċje tal-ġisem (BSA), il-livelli ta' ebda effett avvers osservat (NOAELs) fl-istudji fuq firien u fniek kienu kemxejn aktar baxxi u kemxejn ogħla, rispettivament, mill-ogħla doża klinika f'pazjenti adulti.

Ma ġie osservat l-ebda effett fuq il-ħila tat-tgħammir jew fuq il-fertilità fi studju fuq firien irġiel u nisa li ngħataw dożi għoljin u tossiċi oħrajn ta' tiratricol.

6. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

6.1. Lista ta' eċċipjenti

Monoidrat tal-lattożju
Calcium hydrogen phosphate
Maize starch
Magnesium stearate

6.2. Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3. Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

18-il xahar

Wara d-dispersjoni:
Id-dispersjoni ta' 30 mL tista' tinħażen taħt il-25 °C għal massimu ta' 4 sigħat fit-tazza, u mbagħad tiġi sospiża mill-ġdid billi titħawwad għal 1 minuta b'kuċċarina qabel l-għoti.

6.4. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara d-dispersjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Folja tal-PVC/Aluminju.

Daqs tal-pakkett ta' 60 pillola li jinħallu.

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-liġijiet lokali.

Il-prodott jista' jingħata permezz ta' tubu tat-tmigħ gastroenterali.
Il-prodott ġie ttestjat bl-użu ta' tubu tas-silikon ta' gastrostomija endoskopika perkutanja (PEG) (lumen 12 Franċiż, tul massimu ta' 34 cm), u tubi nasogastriċi (NG) tal-poliuretan (lumen 6 Franċiż u 8 Franċiż, tul massimu ta' 56 cm). Dan il-prodott ma ġiex ittestjat ma' tipi ta' tubi oħrajn jew b'materjali ta' tubi oħrajn. Huwa rrakkomandat volum ta' tlaħliħ ta' 3 mL (ilma).

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

Rare Thyroid Therapeutics International AB
Klara Norra Kyrkogata 26
111 22 Stockholm
L-Iżvezja

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

EU/1/24/1897/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

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

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

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

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

Cenexi
17 Rue De Pontoise
95520 Osny
Franza

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 OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati 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-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

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

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

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

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

ANNESS III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Emcitate 350 mikrogramma pilloli li jinħallu
tiratricol

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

Kull pillola li tinħall fiha 350 mikrogramma ta' tiratricol.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih monoidrat tal-lattożju. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola li tinħall

60 pilloli li jinħallu

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Rare Thyroid Therapeutics International AB
Klara Norra Kyrkogata 26
111 22 Stockholm
L-Iżvezja

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

EU/1/24/1897/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Emcitate

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI

Folja tal-PVC/ALU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Emcitate 350 mikrogramma pilloli li jinħallu
tiratricol

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

Rare Thyroid Therapeutics

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OĦRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Emcitate 350 mikrogramma pilloli li jinħallu
tiratricol

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu 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-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Emcitate u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Emcitate
3. Kif għandek tieħu Emcitate
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Emcitate
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Emcitate u għal xiex jintuża

Emcitate fih is-sustanza attiva tiratricol u jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejħa ormoni tat-tirojde.

Emcitate jintuża għat-trattament ta' tirotossikożi f'pazjenti b'defiċjenza ta' MCT8 (Sindromu ta' Allan-Herndon-Dudley).

It-tirotossikożi f'defiċjenza ta' MCT8 isseħħ minħabba li proteina fil-ġisem, imsejħa MCT8, ma tkunx qed taħdem kif suppost. Minħabba dan, l-ormoni tat-tirojde ma jistgħux jidħlu u joħorġu miċ-ċelloli fil-ġisem, u dan jista' jikkawża problemi fil-ġisem u fil-moħħ. Is-sustanza attiva f'Emcitate, it-tiratricol, hija simili ħafna għal ormon naturali tat-tirojde fil-ġisem imsejjaħ T3. B'differenza mit-T3 naturali, tiratricol m'għandux bżonn MCT8 biex jidħol 'il ġewwa u joħroġ 'il barra miċ-ċelloli u dan jgħin biex it-tipi differenti ta' ormoni tat-tirojde fil-ġisem jiġu fil-livelli x-xierqa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Emcitate

Tiħux Emcitate
- jekk inti allerġiku għal tiratricol jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- Jekk għandek kundizzjoni msejħa ipertirojdiżmu (glandola tat-tirojde attiva żżejjed) li mhijiex ikkawżata minn defiċjenza ta' MCT8.
- Jekk inti tqila (ara sezzjoni 2, Tqala u treddigħ).

Tiħux Emcitate jekk dan japplika għalik. Jekk m'intix ċert(a), kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel ma tieħu Emcitate.

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel ma tieħu Emcitate jekk:
- Għandek id-dijabete
- Għandek problemi b'qalbek
- Għandek problemi bil-fwied jew bil-kliewi tiegħek

Jekk xi wieħed minn dawn ta' hawn fuq japplika għalik (jew m'intix ċert(a)), kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel ma tieħu Emcitate.

Emcitate jista' jikkawża xi effetti sekondarji msejħa sintomi ipermetaboliċi (ara sezzjoni 4, Effetti sekondarji possibbli). Jekk tesperjenza xi wieħed minn dawn is-sintomi u dawn jippersistu, it-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża tiegħek ta' Emcitate. Madankollu, tibdilx id-doża mingħajr ma titkellem mat-tabib tiegħek l-ewwel.

Emcitate m'għandux jittieħed għal telf tal-piż. Dan jista' jikkawża effetti sekondarji serji jew ta' periklu għall-ħajja, speċjalment meta jittieħed flimkien ma' orlistat għal telf tal-piż.

Mediċini oħra u Emcitate
Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Tiħux Emcitate, u għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek, jekk qed tieħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin:
- Mediċini għal kundizzjonijiet tat-tirojde li jaħdmu bħall-ormoni tat-tirojde, bħal levothyroxine, propolythiouracil u carbamazole. Jekk toħodhom ma' Emcitate, dan jista' jagħmel il-livelli tal-ormon tat-tirojde tiegħek għoljin wisq jew baxxi wisq.
- Psikostimulanti (sustanzi li jżidu l-attività tal-moħħ), bħall-metilfenidat, l-amfetamini u l-kafeina. Jekk toħodhom flimkien ma' Emcitate, dan jista' jgħolli r-rata tat-taħbit ta' qalbek u l-pressjoni tad-demm tiegħek.

Jekk xi wieħed minn dawn ta' hawn fuq japplika għalik (jew m'intix ċert(a)), tiħux Emcitate u għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

Xi mediċini għandhom jittieħdu ferm qabel jew wara li tieħu Emcitate minħabba li jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' Emcitate li jiġi assorbit fil-ġisem. Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tieħu Emcitate jekk qed tieħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin:
- Antaċidi
- Pilloli taċ-charcoal
- Mediċini tal-kalċju jew tal-ħadid
- Sucralphate, mediċina għal problemi fl-istonku
- Sevelamer carbonate, mediċina għal problemi fil-kliewi.

Dawn għandhom jittieħdu mill-inqas sagħtejn qabel jew wara li tieħu Emcitate.

- Cholestyramine, mediċina li tbaxxi l-kolesterol

Ħu Emcitate mill-inqas siegħa qabel jew 4 sigħat wara.

Jekk m'intix ċert(a) jekk dan ta' hawn fuq japplikax għalik, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tieħu Emcitate.

Għid ukoll lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu:
- Mediċini għad-dijabete – Emcitate jista' jbaxxi l-livelli ta' glukożju fid-demm. Dan ifisser li t-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jaġġusta d-doża tal-mediċini kontra d-dijabete.
- Mediċini li jraqqu d-demm – Emcitate jista' jżid l-effett ta' mediċini li jraqqu d-demm. Dan jista' jġiegħlek tinfaraġ aktar ta' spiss. Id-doża ta' dawn il-mediċini jista' jkollha bżonn tinbidel.
- Xi mediċini għall-epilessija (bħal phenytoin u carbamazepine, phenobarbital u phenytoin) — Dawn jistgħu jżidu kemm il-ġisem tiegħek ikisser malajr Emcitate. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jiċċekkja regolarment il-livelli ta' T3 fid-demm tiegħek jekk qed tibda, tibdel jew twaqqaf it-trattament b'dawn il- mediċini. Id-doża ta' Emcitate jista' jkollha bżonn tinbidel.
- Inibituri tal-pompa tal-proton (bħal omeprazole, esomeprazole, pantoprazole, rabeprazole u lansoprazole) użati biex inaqqsu l-ammont ta' aċidu prodott mill-istonku — Dawn jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' Emcitate li jiġi assorbit mill-ġisem tiegħek. Id-doża ta' Emcitate jista' jkollha bżonn tinbidel.

- Mediċini kontra l-malarja (bħal klorokina, proguanil) — Dawn jistgħu jikkawżaw ipotirojdiżmu meta jintużaw flimkien ma' Emcitate. It-tabib tiegħek jista' jkun jeħtieġ jiċċekkja b'mod regolari l-livelli tad-demm tiegħek ta' T3 u jaġġusta d-doża ta' Emcitate matul u wara t-trattament b'mediċini kontra l-malarja.
- Mediċini antibijotiċi (użati għat-trattament ta' infezzjonijiet batteriċi) bħal rifampicin u rifabutin. Id-doża ta' Emcitate jista' jkollha bżonn tinbidel.
- Mediċini antiinfjammatorji, kortikosterojdi (bħal idrokortison) u mediċini kontra l-uġigħ (bħal saliċilati, aċidu aċetilsaliċiliku jew naproxen, phenylbutazone u aspirina) — Dawn jistgħu jbaxxu l-livelli ta' Emcitate fid-demm.
- Mediċini erbali (bħal St. John's wort (*Hypericum perforatum*)) – Dan jista' jżid kemm il-ġisem tiegħek ikisser Emcitate malajr. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jiċċekkja b'mod regolari l-livelli ta' T3 fid-demm tiegħek jekk qed tibda, tibdel jew se twaqqaf it-trattament b'din il-mediċina.
- Immunosuppressanti, mediċini użati wara trapjant ta' organu (bħal ciclosporin, everolimus, sirolimus u tacrolimus) – Emcitate jista' jibdel kemm dawn jitkissru malajr minn ġismek.
- Mediċini għat-tnaqqis tal-kolesterol fid-demm (bħal atorvastatin, lovastatin u simvastatin) — Emcitate jista' jibdel kemm dawn jitkissru malajr minn ġismek.
- Jekk qed tieħu estroġenu jew prodotti li fihom l-estroġenu (bħal terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni, iżda mhux kontraċettivi), jista' jkollok bżonn ta' doża ogħla ta' tiratricol.
- Il-mediċina ta' telf tal-piż orlistat tista' tnaqqas l-ammont ta' tiratricol li jieħu ġismek, u dan jista' jwassal għal livelli baxxi ta' ormoni tat-tirojde. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jiċċekkja l-funzjoni tat-tirojde tiegħek jekk qed tieħu orlistat ma' tiratricol.

Jekk xi punt minn dawn ta' hawn fuq japplika għalik (jew m'intix ċert(a)), kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel ma tieħu Emcitate.

Tqala u treddigħ
M'għandekx tieħu Emcitate jekk inti tqila, peress li mhuwiex magħruf jekk huwiex ser jagħmel ħsara lil tarbija li għadha fil-ġuf.
Inti m'għandekx tinqabad tqila waqt li tkun qed tieħu Emcitate. Jekk inti jista' jkollok tarbija, għandek tuża kontraċezzjoni effettiva (kontroll tat-twelid) waqt li tkun qed tieħu Emcitate.

Jekk toħroġ tqila matul it-trattament tiegħek b'Emcitate, għandek twaqqaf it-trattament u tinforma lit-tabib tiegħek minnufih.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina jekk qed tredda'. Dan minħabba li mhuwiex magħruf jekk jgħaddix fil-ħalib tas-sider. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk għandekx tieqaf tredda' jew jekk għandekx tieqaf tieħu Emcitate, meta jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigħ għat-tarbija tiegħek u l-benefiċċju ta' Emcitate għalik.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Emcitate ma jaffettwax il-kapaċità tiegħek li ssuq, li ssuq rota jew li tuża kwalunkwe għodda jew magna.
Jekk taħseb li din il-mediċina tista' tkun qed taffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew tħaddem magni, issuqx, tmurx bir-rota u jew tużax għodda jew magni sakemm is-sintomi jkunu qelbu għall-aħjar.

Emcitate fih il-lattożju
Emcitate fih lattożju, tip ta' zokkor. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkrijiet, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.

3. Kif għandek tieħu Emcitate

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

It-trattament se jinbeda u se jiġi mmonitorjat minn tobba li jkollhom esperjenza fit-trattament ta' persuni b'mard ġenetiku rari bħal defiċjenza ta' MCT8.

Kemm għandek tieħu Emcitate
It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi liema doża hija tajba għalik. Id-doża tiegħek ta' Emcitate tiddependi fuq il-livelli tal-ormon tat-tirojde u l-piż tal-ġisem tiegħek.
- Id-doża tiegħek se tiżdied kull ġimagħtejn sakemm il-livelli ta' T3 tiegħek ikunu xierqa għas-sitwazzjoni tiegħek.
- Meta tkun qed tieħu doża stabbli ta' Emcitate, il-livelli ta' T3 fid-demm tiegħek jiġu ċċekkjati regolarment. Jekk il-livelli jinbidlu u m'għadhomx tajbin għalik, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jaġġusta d-doża tiegħek.
- Tibdilx id-doża mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek l-ewwel.

Meta għandek tieħu Emcitate
Meta tibda tieħu żewġ pilloli jew aktar kuljum, ifrex id-dożi matul il-ġurnata – bħal filgħodu, nofsinhar u filgħaxija.

Kif għandek tieħu Emcitate
Il-pilloli li jinħallu ta' Emcitate għandhom dejjem jinħallu fl-ilma qabel ma jintużaw. Id-dispersjoni għandha tingħata mill-ħalq jew permezz ta' tubu tat-tmigħ gastroenterali.

<u>Biex jingħata mill-ħalq</u>
1. Agħmel id-dispersjoni f'tazza żgħira. Din it-tazza ma għandhiex tintuża għal xi ħaġa oħra.
   - Ħallat il-pillola jew il-pilloli (mhux iktar minn 4 pilloli f'darba) fi 30 mL ta' ilma tajjeb għax-xorb. Uża biss l-ilma tax-xorb — tużax likwidi oħra.
   - Jekk teħtieġ nofs pillola – aqsam il-pillola tul il-linja tal-qsim f'nofs il-pillola.
   - Ħawwad b'kuċċarina għal minuta (1). Id-dispersjoni għandha tidher bajda imċajpra. Il-kuċċarina m'għandhiex tintuża għal xi ħaġa oħra.
2. Uża siringa biex tiġbed id-dispersjoni mit-tazza Is-siringa għandha tintuża biss għal Emcitate.
3. Bil-mod u b'mod ġentili agħfas il-planġer 'l isfel biex bil-mod titfa' l-mediċina lejn in-naħa ta' ġewwa ta' ħaddejk u tiblagħha.
4. Imbagħad poġġi 10 mL aktar ilma tax-xorb fit-tazza biex tħallat kwalunkwe mediċina li jifdal
   - Ħawwad bil-kuċċarina għal madwar 5 sekondi biex tiżgura li kwalunkwe dispersjoni li jibqa' titħallat.
   - Iġbed id-dispersjoni mit-tazza bl-istess siringa.
5. Ħu Emcitate kif deskritt taħt pass 3.

<u>Biex tingħata permezz ta' tubu tat-tmigħ gastroenterali</u>
1. Agħmel id-dispersjoni f'tazza żgħira. Din it-tazza ma għandhiex tintuża għal xi ħaġa oħra.
   - Ħallat il-pillola jew il-pilloli (mhux iktar minn 4 pilloli f'darba) fi 30 mL ta' ilma tajjeb għax-xorb. Uża biss l-ilma tax-xorb — tużax likwidi oħra.
   - Jekk teħtieġ nofs pillola – aqsam il-pillola tul il-linja tal-qsim f'nofs il-pillola.
   - Ħawwad b'kuċċarina għal minuta (1). Id-dispersjoni għandha tidher bajda imċajpra. Il-kuċċarina m'għandhiex tintuża għal xi ħaġa oħra.
2. Uża siringa biex tiġbed id-dispersjoni mit-tazza Is-siringa għandha tintuża biss għal Emcitate.
3. Jekk jogħġbok aqra b'attenzjoni l-istruzzjonijiet dwar l-użu tat-tubu tat-tmigħ qabel ma tagħti Emcitate u uża t-tubu eżatt kif preskritt.
4. Imbagħad poġġi 10 mL aktar ilma tax-xorb fit-tazza biex tħallat kwalunkwe mediċina li jifdal
   - Ħawwad bil-kuċċarina għal madwar 5 sekondi biex tiżgura li kwalunkwe dispersjoni li jibqa' titħallat.
   - Iġbed id-dispersjoni mit-tazza bl-istess siringa.
5. Agħti Emcitate kif preskritt għat-tubu.
6. Ifflaxxja u laħlaħ kif preskritt għat-tubu. Huwa rrakkomandat volum ta' tlaħliħ ta' 3 mL (ilma).

Jekk tieħu Emcitate aktar milli suppost
Jekk tieħu Emcitate aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew mur l-isptar mill-ewwel. Ħu l-pakkett tal-mediċina miegħek.

Jistgħu jseħħu l-effetti li ġejjin: taħbit tal-qalb mgħaġġel, ħruġ ta' għaraq, sħana eċċessiv fil-ġisem, tħossok nervuż(a), ma tkunx kapaċi torqod jew dijarea (sinjali ta' stat ipermetaboliku).
- It-tabib tiegħek jista' jnaqqas id-doża tiegħek jew jinterrompi it-trattament.

Jekk tinsa tieħu Emcitate
- Jekk tinsa tieħu doża, tista' teħodha jekk ikun hemm aktar minn 4 sigħat għad-doża li jmiss.
- Jekk id-doża li jmiss tkun ippjanata fi żmien 4 sigħat, aqbeż id-doża mitlufa u ħu d-doża li jmiss fil-ħin tas-soltu.
- M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk tieqaf tieħu Emcitate
Tiqafx tieħu Emcitate mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu b'din il-mediċina:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)
- tħossok irritabbli
- ansjetà
- inkubi
- dijarea
- għaraq eċċessiv (iperidrożi)

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli)
- problemi biex torqod (insomnija)
- taħbit tal-qalb aktar mgħaġġel (takikardija)
- tħossok taħraq wisq (ipertermja)

Emcitate jista' jikkawża 'l hekk imsejħa sintomi ipermetaboliċi meta jinbeda t-trattament jew meta tinbidel id-doża. Is-sintomi ġeneralment ma jdumux aktar minn ftit jiem, iżda għandek tinforma lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok sintomi li jistgħu jkunu sinjal ta' ipermetaboliżmu bħal li tħossok irritabbli, ansjetà, inkubi, għaraq eċċessiv, diffikultà biex torqod, tħossok taħraq wisq, taħbit tal-qalb aktar mgħaġġel, żidiet temporanji fil-pressjoni tad-demm, jew dijarea. Ara sezzjoni 2, Twissijiet u prekawzjonijiet.

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji mniżżla hawn fuq. Għidilhom ukoll jekk taħseb li għandek xi effetti sekondarji oħra li mhumiex f'din il-lista.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina. Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

5. Kif taħżen Emcitate

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-folja. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara d-dispersjoni:
Id-dispersjoni ta' 30 mL tista' tinħażen taħt il-25 °C għal massimu ta' 4 sigħat fit-tazza, u mbagħad tiġi sospiża mill-ġdid billi titħawwad għal 1 minuta b'kuċċarina qabel l-għoti.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu biex jipproteġu l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Emcitate
- Kull pillola fiha 350 mikrogramma tas-sustanza attiva tiratricol.
- L-ingredjenti l-oħra huma monoidrat tal-lattożju (ara s-sezzjoni 2, "Emcitate fih il-lattożju"), calcium hydrogen phosphate, maize starch, u magnesium stearate.

Kif jidher Emcitate u l-kontenut tal-pakkett
Emcitate hija pillola bajda oblonga (daqs: 10 mm fit-tul, 5 mm fil-wisa') b'linji ta' qsim fuq iż-żewġ naħat.

Emcitate jiġi f'folji tal-PVC/aluminju, imdaħħla f'kartuna ta' barra.
Emcitate huwa disponibbli f'pakketti li fihom 60 pilloli li jinħallu.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Rare Thyroid Therapeutics International AB
Klara Norra Kyrkogata 26
111 22 Stockholm
L-Iżvezja

Manifattur
Cenexi
17 Rue De Pontoise
95529 Osny
Franza

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni
Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: https://www.ema.europa.eu. Hemm ukoll links għal siti elettroniċi oħra dwar mard rari u trattamenti.