

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

KAYFANDA 200 mikrogramma kapsuli iebsin
KAYFANDA 400 mikrogramma kapsuli iebsin
KAYFANDA 600 mikrogramma kapsuli iebsin
KAYFANDA 1 200 mikrogramma kapsuli iebsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

KAYFANDA 200 mcg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha odeixibat sesquihydrate ekwivalenti għal 200 mikrogramma odeixibat.

KAYFANDA 400 mcg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha odeixibat sesquihydrate ekwivalenti għal 400 mikrogramma odeixibat.

KAYFANDA 600 mcg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha odeixibat sesquihydrate ekwivalenti għal 600 mikrogramma odeixibat.

KAYFANDA 1 200 mcg kapsuli iebsin

Kull kapsula iebsa fiha odeixibat sesquihydrate ekwivalenti għal 1 200 mikrogramma odeixibat.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebsa

KAYFANDA 200 mcg kapsuli iebsin

Kapsula ta' daqs 0 (21.7 mm × 7.64 mm) b'għatu opak lewn l-avorju u korp abjad opak; "A200" stampat b'linka sewda.

KAYFANDA 400 mcg kapsuli iebsin

Kapsula ta' daqs 3 (15.9 mm × 5.82 mm) b'għatu opak oranġjo u korp abjad opak; "A400" stampat b'linka sewda.

KAYFANDA 600 mcg kapsuli iebsin

Kapsula ta' daqs 0 (21.7 mm × 7.64 mm) b'għatu u korp opaki lewn l-avorju; "A600" stampat b'linka sewda.

KAYFANDA 1 200 mcg kapsuli iebsin

Kapsula ta' daqs 3 (15.9 mm × 5.82 mm) b'għatu u korp opaki oranjjo; "A1200" stampat b'linka sewda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

KAYFANDA huwa indikat għat-trattament ta' ħakk kolestatiku fis-sindrome ta' Alagille (ALGS, Alagille syndrome) f'pazjenti b'età ta' 6 xhur jew akbar (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tobba b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-ALGS.

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata ta' odevixibat hija ta' 120 mcg/kg mogħtija b'mod orali darba kuljum filgħodu. Odevixibat jista' jittieħed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

It-Tabella 1 turi l-qawwa u n-numru ta' kapsuli li għandhom jingħataw kuljum abbażi tal-piż tal-ġisem biex tiġi approssimata doża ta' 120 mcg/kg/jum, b'doża massima ta' kuljum ta' 7 200 mcg kuljum.

Tabella 1: Numru ta' kapsuli ta' odevixibat meħtieġa sabiex tinkiseb id-doża nominali ta' 120 mcg/kg/jum

Piż tal-ġisem (kg)	Doża totali f'mcg	Numru ta' kapsuli ta' 600 mcg		Numru ta' kapsuli ta' 1 200 mcg
4 sa < 7.5	600	1	jew	Mhux applikabbli (N/A, Not applicable)
7.5 sa < 12.5	1 200	2	jew	1
12.5 sa < 17.5	1 800	3	jew	N/A
17.5 sa < 25.5	2 400	4	jew	2
25.5 sa < 35.5	3 600	6	jew	3
35.5 sa < 45.5	4 800	8	jew	4
45.5 sa < 55.5	6 000	10	jew	5
≥ 55.5	7 200	12	jew	6

Il-qawwa tal-kapsula/numru b'tipa **grassa** hija rakkomandata abbażi tal-faċilità prevista tal-ghoti. Jekk meħtieġ, kwalunkwe waħda mill-erba' qawwiet tal-kapsula tista' tiġi kkombinata kif meħtieġ biex tinkiseb id-doża nominali.

Tnaqqis tad-doża

Jista' jiġi kkunsidrat tnaqqis tad-doża għal 40 mcg/kg/jum jekk isehhu problemi ta' tollerabbiltà (dijarea li ddum ≥ 3 ijiem, titqies severa, jew teħtieġ idratazzjoni IV (ara sezzjoni 4.4)) fin-nuqqas ta' kawżi ohra. Ladarba l-problemi ta' tollerabbiltà jistabbilizzaw, id-doża għandha tiżdied għal 120 mcg/kg/jum.

It-Tabella 2 turi l-qawwa u n-numru ta' kapsuli li għandhom jingħataw kuljum abbażi tal-piż tal-ġisem biex tiġi approssimata doża ta' 40 mcg/kg/jum.

Tabella 2: Numru ta' kapsuli ta' odevixibat mehtiegħa sabiex tinkiseb id-doża nominali ta' 40 mcg/kg/jum

Piż tal-ġisem (kg)	Doża totali f'mcg	Numru ta' kapsuli ta' 200 mcg		Numru ta' kapsuli ta' 400 mcg
4 sa < 7.5	200	1	jew	N/A
7.5 sa < 12.5	400	2	jew	1
12.5 sa < 17.5	600	3	jew	N/A
17.5 sa < 25.5	800	4	jew	2
25.5 sa < 35.5	1 200	6	jew	3
35.5 sa < 45.5	1 600	8	jew	4
45.5 sa < 55.5	2 000	10	jew	5
≥ 55.5	2 400	12	jew	6

Il-qawwa tal-kapsula/numru b'tipa **grassa** hija rakkomandata abbażi tal-faċilità prevista tal-ghoti. Jekk mehtiegħ, kwalunkwe waħda mill-erba' qawwiet tal-kapsula tista' tiġi kkombinata kif mehtiegħ biex tinkiseb id-doża nominali.

Għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv f'pazjenti li għalihom ma jista' jiġi stabbilit l-ebda benefiċċju tat-trattament wara 6 xhur ta' trattament kontinwu kuljum b'odevixibat.

Doži maqbuża

Jekk tinqabeż doża ta' odevixibat, il-pazjent għandu jiehu d-doża li jkun nesa malajr kemm jista' jkun iżda m'għandux jiehu aktar minn doża waħda kuljum.

Indeboliment tal-kliewi

L-ebda aġġustament fid-doża mhu mehtiegħ għall-pazjenti b'indeboliment hafif tal-kliewi.

M'hemm l-ebda *data* klinika disponibbli għall-użu ta' odevixibat f'pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-kliewi jew b'marda tal-kliewi fl-aħħar stadju (ESRD, end-stage renal disease) li jehtiegħ l-emodijalisi. Madankollu, minhabba l-livell baxx hafna ta' tneħħija mill-kliewi, mhu mehtiegħ l-ebda aġġustament fid-doża għal dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

L-ebda aġġustament fid-doża mhu mehtiegħ għall-pazjenti b'indeboliment hafif jew moderat tal-fwied (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Odevixibat ma ġiex studjat biżżejjed f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (Child-Pugh C). Minhabba assorbiment minimu, l-ebda aġġustament fid-doża mhu mehtiegħ. Madankollu, huwa rakkomandat monitoraġġ mill-qrib għall-pazjenti b'mard tal-fwied fl-aħħar stadju jew bi progressjoni għal dikumpensazzjoni (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' odevixibat fit-tfal b'età ta' inqas minn 6 xhur ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

KAYFANDA huwa għal użu orali. Għandu jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta filgħodu (ara sezzjoni 5.2).

Il-kapsuli akbar ta' 200 mcg u 600 mcg huma maħsuba biex jinfethu u jittferrxu fuq l-ikel jew f'likwidu iżda jistgħu jinbelgħu shaħ.

Il-kapsuli iżgħar ta' 400 mcg u 1 200 mcg huma maħsuba biex jinbelgħu shaħ iżda jistgħu jinfethu u jittferrxu fuq l-ikel jew f'likwidu.

Jekk il-kapsula ser tinbela' shiha, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet biex jehodha ma' tazza ilma filgħodu.

L-ghoti f'ikel artab

Biex il-kapsuli jinfethu u jitferrxu fuq ikel artab, il-pazjent/persuna li tiehu hsiebu għandhom jingħataw struzzjonijiet biex:

- ipogġu kwantità żgħira (30 mL/2 mgħaref) ta' ikel artab (jogurt, zalza tat-tuffieħ, porriġ tal-ħafur, puree tal-banana, puree tal-karrotti, pudina b'togħma tač-čikkulata jew pudina tar-ross) fi skutella. L-ikel għandu jkollu temperatura ambjentali jew inqas.
- iżommu l-kapsula b'mod orizzontali miž-żewġ itruf, idawru f'direzzjonijiet opposti u jiġbdu biex il-kapsula tinfetaħ u tbattal il-pritkuni fl-iskutella ta' ikel artab. Wiehed għandu jtektek bil-galbu fuq il-kapsula biex jiżgura li joħorġu l-pritkuni kollha.
- jirrepetu l-pass ta' qabel jekk id-doża tkun teħtieġ aktar minn kapsula waħda.
- iħalltu l-pritkuni bil-galbu b'mgħarfa fl-ikel artab.
- jagħtu d-doża kollha minnufih wara li jħalltuha. M'għandhomx jaħżnu t-taħlita biex jużawha fil-futur.
- tinxtorob tazza ilma wara d-doża.
- jarmu l-qxur tal-kapsuli vojta kollha.

L-ghoti f'likwidi (jeħtieġ l-użu ta' siringa orali)

Biex il-kapsuli jinfethu u jitferrxu f'likwidu, il-pazjent/persuna li tiehu hsiebu għandhom jingħataw struzzjonijiet biex:

- iżommu l-kapsula b'mod orizzontali miž-żewġ itruf, idawru f'direzzjonijiet opposti u jiġbdu biex il-kapsula tinfetaħ u tbattal il-pritkuni f'tazza żgħira li ssir it-taħlita fiha. Wiehed għandu jtektek bil-galbu fuq il-kapsula biex jiżgura li joħorġu l-pritkuni kollha.
- jirrepetu l-istadju ta' qabel jekk id-doża tkun teħtieġ aktar minn kapsula waħda.
- iżidu kuččarina waħda (5 mL) ta' likwidu adattat għall-età (pereżempju, ħalib tas-sider, ħalib tat-trab għat-trabi jew ilma). Iħallu l-pritkuni joqogħdu fil-likwidu għal madwar 5 minuti biex jixxarrbu kompletament (il-pritkuni mhux ser jinħallu).
- wara 5 minuti, ipogġu t-tarf tas-siringa orali kompletament fit-tazza li ssir it-taħlita fiha. Jiġbdu l-plańger tas-siringa 'l fuq bil-mod biex jiġbdu t-taħlita ta' likwidu u pritkuni fis-siringa. Jerġgħu jimbuttaw il-plańger 'l isfel bil-galbu biex ibattlu t-taħlita ta' likwidu u pritkuni lura fit-tazza li ssir it-taħlita fiha. Jirrepetu dan darbtejn sa 3 darbiet biex jiżguraw li l-pritkuni thalltu kompletament fil-likwidu (il-pritkuni mhux ser jinħallu).
- jiġbdu l-kontenut kollu fis-siringa billi jiġbdu l-plańger sat-tarf tas-siringa.
- ipogġu t-tarf tas-siringa fil-parti ta' quddiem ta' ħalq it-tifel/tifla bejn l-ilsien u l-ġenb tal-ħalq, u mbagħad jimbuttaw il-plańger 'l isfel bil-galbu biex jitfgħu t-taħlita ta' likwidu u pritkuni bejn l-ilsien it-tifel/tifla u l-ġenb tal-ħalq. M'għandhomx jitfgħu t-taħlita ta' likwidu u pritkuni fin-naħa ta' wara tal-gerżuma tat-tifel/tifla għax inkella jistgħu jixirqu jew jifgaw.
- jekk tibqa' xi taħlita ta' pritkuni u likwidu fit-tazza li ssir it-taħlita fiha, jirrepetu l-pass ta' qabel sakemm tkun ingħatat id-doża kollha. It-taħlita m'għandhiex tinħażen għal użu fil-futur.
- isegwu d-doża b'għoti ta' ħalib tas-sider, ħalib tat-trab għat-trabi jew likwidu ieħor adattat għall-età.
- jarmu l-qxur tal-kapsuli vojta kollha.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ċirkolazzjoni enteroepatika

Il-mekkanizmu ta' azzjoni ta' odevixibat jehtieg li jiġu ppreservati ċ-ċirkolazzjoni enteroepatika tal-aċidi biljari u t-trasport tal-melħ biljari lejn il-kanalikuli biljari. Kondizzjonijiet, medikazzjonijiet, jew proċeduri kirurġiċi li tfixx l-motilità gastrointestinali, jew iċ-ċirkolazzjoni enteroepatika tal-aċidi biljari, inkluż it-trasport tal-melħ biljari lejn il-kanalikuli biljari, għandhom il-potenzjal li jnaqqsu l-effikaċja ta' odevixibat.

Dijarea

Id-dijarea għet irrappurtata bħala reazzjoni avversa komuni meta jittiehed odevixibat. Id-dijarea tista' twassal għal deidrazzjoni. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati regolarment sabiex jiġi żgurat li jkun hemm idratazzjoni adegwata waqt l-episodji tad-dijarea (ara sezzjoni 4.8). Jistgħu jkunu mehtieġa interruzzjoni jew twaqfif tat-trattament għal dijarea persistenti.

Monitoraġġ tal-fwied

Ġew osservati żidiet fil-livelli ta' aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT), gamma-glutamyl transferase (GGT) u tal-bilirubina f'pazjenti li kienu qed jirċievu odevixibat (ara sezzjoni 4.8). It-testijiet tal-funzjoni tal-fwied għandhom jiġu mmonitorjati qabel il-bidu u waqt it-trattament b'odevixibat.

Għall-pazjenti b'żidiet fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied u b'indeboliment sever tal-fwied (Child-Pugh C), għandu jiġi kkunsidrat monitoraġġ aktar frekwenti.

Assorbiment ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam

Hija rakkomandata valutazzjoni tal-livelli ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam (FSV, fat-soluble vitamin) (Vitamini A, D, E) u tal-proporzjon normalizzat internazzjonali (INR, international normalised ratio) għall-pazjenti kollha qabel ma jinbeda odevixibat, b'monitoraġġ skont il-prattika klinika standard. Jekk jiġi ddijanostikat nuqqas ta' FSV, għandha tiġi preskritta terapija supplimentari.

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

Vitamini li jinħallu fix-xaħam

Fi provi kliniċi, ġie osservat tnaqqis fil-livelli ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam f'xi pazjenti li kienu qed jirċievu odevixibat. Il-livelli ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam għandhom jiġu mmonitorjati (ara sezzjoni 4.4).

Interazzjonijiet medjati mit-trasportatur

Odevixibat huwa substrat għat-trasportatur tal-effluss l-glikoproteina P (P-gp, P-glycoprotein). F'individwi adulti f'saħħithom, l-għoti fl-istess waqt tal-inibitur qawwi ta' P-gp itraconazole żied l-esponiment fil-plasma ta' doża waħda ta' odevixibat 7 200 mcg b'madwar 50-60%. Din iż-żieda mhix meqjusa klinikament rilevanti. L-ebda interazzjoni ohra medjata mit-trasportatur potenzjalment rilevanti ma għet identifikata *in vitro* (ara sezzjoni 5.2).

Interazzjonijiet medjati miċ-ċitokromu (CYP, cytochrome) P450

In vitro, odevixibat ma induċiex l-eżimi CYP (ara sezzjoni 5.2).

Fi studji *in vitro*, intwera li odevixibat huwa inibitur ta' CYP3A4/5 (ara sezzjoni 5.2).

F'individwi adulti f'saħħithom, l-użu fl-istess waqt ta' odevixibat naqqas l-erja taħt il-kurva (AUC, area under the curve) ta' midazolam orali (substrat ta' CYP3A4) bi 30% u l-esponiment ta' 1-OH-midazolam b'inqas minn 20%, li mhuwiex meqjus klinikament rilevanti.

Ursodeoxycholic acid (UDCA) u rifampicin

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni b'UDCA u rifampicin.

Prodotti mediċinali lipofiliċi

Fi studju ta' interazzjoni ma' kontraċettivi orali lipofiliku kkombinat li fih ethinyl estradiol (EE) (0.03 mg) u levonorgestrel (LVN) (0.15 mg) li twettaq f'nisa adulti f'saħħithom, l-użu fl-istess waqt ta' odevixibat ma kellu l-ebda impatt fuq l-AUC ta' LVN u naqqas l-AUC ta' EE bi 17%, li mhuwiex meqjus klinikament rilevanti. Ma twettqux studji ta' interazzjoni ma' prodotti mediċinali lipofiliċi oħra, għalhekk, ma jistax jiġi eskluż effett fuq l-assorbiment ta' prodotti mediċinali oħra li jinħallu fix-xaħam.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti. Mhi mistennija l-ebda differenza bejn il-popolazzjonijiet tal-adulti u daww pedjatriċi.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

In-nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw metodu effettiv ta' kontraċezzjoni meta jiġu ttrattati b'odevixibat.

Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' odevixibat f'nisa tqal. Studji f'annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Odevixibat mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u fin-nisa li jistgħu joħorġu tqal li mhumix jużaw kontraċettivi.

Treddigh

Mhux magħruf jekk odevixibat jew il-metaboliti tiegħu jiġux eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar it-tneħħija ta' odevixibat fil-ħalib tas-sider tal-annimali (ara sezzjoni 5.3).

Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/trabi ma jistax jiġi eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx/tastjeni milli tiehu t-terapija b'odevixibat, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-omm.

Fertilità

M'hemmx *data* disponibbli dwar il-fertilità fil-bnedmin. Studji f'annimali ma jindikaw l-ebda effett dirett jew indirett fuq il-fertilità jew ir-riproduzzjoni (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjoni avversa rrapportata bl-aktar mod komuni f'pazjenti b'ALGS ittrattati b'odevixibat fil-provi kliniċi kienet dijarea (36.5%). Reazzjonijiet avversi rrapportati oħra kienu wġiġh fl-istonku (17.3%), żidiet ħfief sa moderati fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied (inċidenza kkombinata ta' 17.3%), tnaqqis fil-livelli tal-vitami D (13.5%) u E (9.6%) u rimettar (5.8%).

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

It-Tabella 3 telenka r-reazzjonijiet avversi identifikati f'pazjenti b'ALGS.

Ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u l-grupp ta' frekwenza. Il-frekwenzi huma ddefiniti bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$), rari ħafna ($< 1/10\,000$) u mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 3: Frekwenza tar-reazzjonijiet avversi rrapportati f'pazjenti b'ALGS

Klassi tas-sistemi u tal-organi tal-MedDRA	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi gastrointestinali	Komuni ħafna	dijarea u ġiġh addominali ^a
	Komuni	rimettar [*]
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Komuni	epatomegalija, żieda fl-alanine aminotransferase [*] , żieda fl-aspartate aminotransferase [*] , żieda fil-gamma-glutamyl transferase [*] , żieda fil-bilirubina fid-demm [*]
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni ħafna	nuqqas ta' vitamina D [*]
	Komuni	nuqqas ta' vitamina E [*]

^a Jinkludi wġiġh fil-parti ta' fuq tal-addome

^{*} Ara s-sezzjoni 'Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula'.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet avversi gastrointestinali

L-aktar reazzjoni avversa tal-medicina rrapportata b'mod frekwenti kienet dijarea, fil-biċċa l-kbira ta' severità ħafifa sa moderata u mhux serja. Ftit pazjenti kienu jehtiegu interruzzjoni tat-trattament u idratazzjoni mill-ġdid minhabba d-dijarea (ara sezzjoni 4.4). Reazzjonijiet avversi gastrointestinali oħra kienu rapporti ta' wġiġh addominali u rimettar, ta' severità ħafifa sa moderata u fil-biċċa l-kbira tal-każijiet ta' tul ta' żmien limitat.

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-fwied komuni kienu żidiet fil-bilirubina fid-demm, fl-ALT, fl-AST u fil-GGT. Il-biċċa l-kbira ta' dawn id-devjazzjonijiet kienu ta' severità ħafifa u mhux serji, u ż-żidiet ma kinux jindikaw ħsara fil-fwied ikkawżata mill-medicina. Ġew osservati żidiet fl-enzimi tal-fwied u fil-livelli tal-bilirubina minhabba l-patofizjoloġija sottostanti tal-fwied ta' ALGS, u għalhekk huwa rakkomandat il-monitoraġġ tat-testijiet tal-funzjoni tal-fwied (ara sezzjoni 4.4).

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Minhabba t-tnaqqis fir-rilaxx tal-aċidi biljari għal ġol-imsaren u r-riskju ta' malassorbiment, il-pazjenti pedjatriċi b'ALGS li għandhom kolestaži kronika għandhom riskju ta' nuqqas ta' vitamini li jinhallu fix-xaħam anki jekk jirċievu supplimentazzjoni (ara sezzjoni 4.4). Ġie osservat tnaqqis fil-livelli tal-vitamini waqt trattament fit-tul b'odevixibat; il-maġġoranza ta' dawn il-pazjenti rrispondew għal

supplimentazzjoni xierqa ta' vitamini. B'mod globali, f'it pazjenti kellhom nuqqas ta' vitamini li jinhallu fix-xaham li kienu rezistenti għas-supplimentazzjoni. Dawn l-avvenimenti kienu ta' intensità hafifa u ma wasslux għal interruzzjoni jew twaqqif tat-trattament b'odevixibat.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva tista' twassal għal sintomi li jirriżultaw minn esagerazzjoni tal-effetti farmakodinamiċi magħrufa tal-prodott mediċinali, l-aktar dijarea.

Id-doża massima li ngħatat lil individwi adulti f'saħħithom fil-provi kliniċi kienet odevixibat 10 000 mcg bħala doża waħda, mingħajr l-ebda konsegwenza avversa.

F'każ ta' doża eċċessiva, il-pazjent għandu jiġi ttrattat b'mod sintomatiku, u għandhom jinbdew miżuri ta' appoġġ kif meħtieġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Terapija biljari u tal-fwied, mediċini oħra għal terapija biljari, Kodiċi ATC: A05AX05

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Odevixibat huwa inibitur reversibbli, qawwi u selettiv tat-trasportatur tal-aċidi biljari ileali (IBAT, ileal bile acid transporter).

Odevixibat jaġixxi lokalment fl-ileum distali sabiex inaqqas l-assorbiment mill-gdid tal-aċidi biljari u jżid it-tneħħija tal-aċidi biljari mill-kolon, u b'hekk inaqqas il-konċentrazzjoni tal-aċidi biljari fis-serum. Il-firxa tat-tnaqqis tal-aċidi biljari fis-serum ma tikkorrelatax mal-farmakokinetika (PK, pharmacokinetics) sistemika.

Effikaċja klinika

L-effikaċja ta' odevixibat f'pazjenti b'ALGS ġiet evalwata f'żewġ provi ta' fażi 3. L-Istudju A4250-012 (ASSERT) kien prova randomised, double-blind, ikkontrollata bil-plaċebo u li damet 24 ġimgha, li twettqet fi 52 pazjent b'dijanjosu kkonfermata ta' ALGS. Il-pazjenti kienu randomised 2:1 għal 120 mcg/kg/jum odevixibat jew plaċebo u stratifikati skont l-età fir-randomisation (< 10 snin u ≥ 10 sa < 18-il sena). Il-pazjenti li l-ALT tagħhom kienet ta' > 10 × il-limitu ta' fuq tan-normal (ULN, upper limit of normal) jew li kellhom bilirubina totali > 15 × ULN fl-iskrining kienu esklużi fil-prova ASSERT.

Il-pazjenti li lestew il-prova ASSERT kienu eliġibbli biex jidhlu fl-Istudju A4250-015 (ASSERT-EXT), prova ta' estensjoni open-label li damet 72 ġimgha. Ir-riżultati ġew analizzati għal ASSERT, u kienu miġbura f'daqqa għall-provi ASSERT u ASSERT-EXT, li jirrapprezentaw 96 ġimgha ta' trattament għall-pazjenti li lestew it-trattament b'odevixibat fiż-żewġ provi.

Il-punt finali primarju f'ASSERT kien il-bidla fil-punteġġ tas-severità tal-ħakk mil-linja bażi sa xahar 6 (ġimghat 21 sa 24) abbażi tal-aġħar punteġġ tal-ħakk bl-użu ta' strument ta' riżultat irrappurtat

mill-osservatur (ObsRO, observer-reported outcome). Il-ħakk ġie evalwat darba filgħodu u darba filgħaxija bl-użu ta' skala ta' 5 punti (0-4).

Il-bidla fil-livelli tal-aċidi biljari fis-serum mil-linja bażi sal-medja tal-ġimghat 20 u 24 kienet il-punt finali sekondarju ewlieni. Punti finali sekondarji addizzjonali kienu jinkludu bidla mil-linja bażi sat-tmien tat-trattament fil-parametri tal-irqad (evalwati bl-użu ta' skala ta' 5 punti (0-4)), il-konċentrazzjoni tal-kolesterol totali u l-valutazzjoni mill-kliniku ta' xantom.

L-età medjana (firxa) tal-pazjenti f'ASSERT kienet ta' 5.45 (0.5 sa 15.5) sena; 51.9% kienu rġiel u 82.7% kienu bojod. 92.3% tal-pazjenti kellhom il-mutazzjoni Jagged canonical NOTCH ligand 1 (JAG1) u 7.7% kellhom il-mutazzjoni NOTCH2. Fil-linja bażi, 98.1% tal-pazjenti kienu ttrattati b'medikazzjonijiet fl-istess waqt kontra l-ħakk, inkluż UDCA (88.5%). B'mod globali, 51 (98.1%) mit-52 pazjent kellhom indeboliment moderat tal-fwied u pazjent wieħed (1.9%) (grupp tal-placebo) kellu indeboliment sever tal-fwied abbażi tal-klassifikazzjoni Child-Pugh Ċ. Il-medja (devjazzjoni standard [SD, standard deviation]) fil-linja bażi tar-rata stmata ta' filtrazzjoni glomerulari (eGFR, estimated glomerular filtration rate) kienet ta' 158.65 (51.437) mL/min/1.73 m². Il-medja (SD) fil-linja bażi tal-ALT, l-AST, u l-bilirubina totali kienet ta' 173.7 (84.48) U/L, 167.0 (83.22) U/L, u 55.14 (47.911) µmol/L, rispettivament. Il-medja (SD) fil-linja bażi tal-punteġġ tal-ħakk (firxa: 0-4) u tal-livelli tal-aċidu biljari fis-serum kienu simili fil-pazjenti ttrattati b'odevixibat (2.80 [0.520] u 237.4 [114.88] µmol/L, rispettivament) u fil-pazjenti ttrattati bil-placebo (3.01 [0.636] u 246.1 [120.53] µmol/L, rispettivament).

It-Tabella 4 tippreżenta r-riżultati tal-bidla mil-linja bażi fil-punteġġ medju tal-ħakk abbażi tal-valutazzjonijiet ta' ObsRO sax-xahar 6 (ġimghat 21 sa 24) u r-riżultati tal-bidla mil-linja bażi fl-aċidi biljari fis-serum sal-medja tal-ġimghat 20 u 24.

Tabella 4: Tqabbil tar-riżultati ewlenin tal-effikaċja għal odevixibat kontra l-placebo fuq il-perjodu ta' trattament ta' 24 ġimgha (ASSERT)

	Placebo (N=17)	Odevixibat 120 mcg/kg/jum (N=35)
Bidla mil-linja bażi fil-punteġġ^a medju tal-ħakk sax-xahar 6 (Ġimghat 21 sa 24) ta' trattament		
LS mean (CI ta' 95%) ^b	-0.80 (-1.27, -0.33)	-1.69 (-2.04, -1.34)
Differenza fl-LS Mean kontra l-placebo (CI ta' 95%) ^b		-0.88 (-1.44, -0.33)
Valur p ta' żewġ naħat ^b		0.0025
Bidla mil-linja bażi fil-konċentrazzjoni tal-aċidi biljari fis-serum (µmol/L) sal-medja tal-ġimghat 20 u 24 ta' trattament		
LS mean (CI ta' 95%) ^b	22.39 (-34.75, 79.52)	-90.35 (-1.33, -47.56)
Differenza fl-LS Mean kontra l-placebo (CI ta' 95%) ^b		-112.74 (-178.78, -46.69)
Valur p ta' żewġ naħat ^b		0.0012

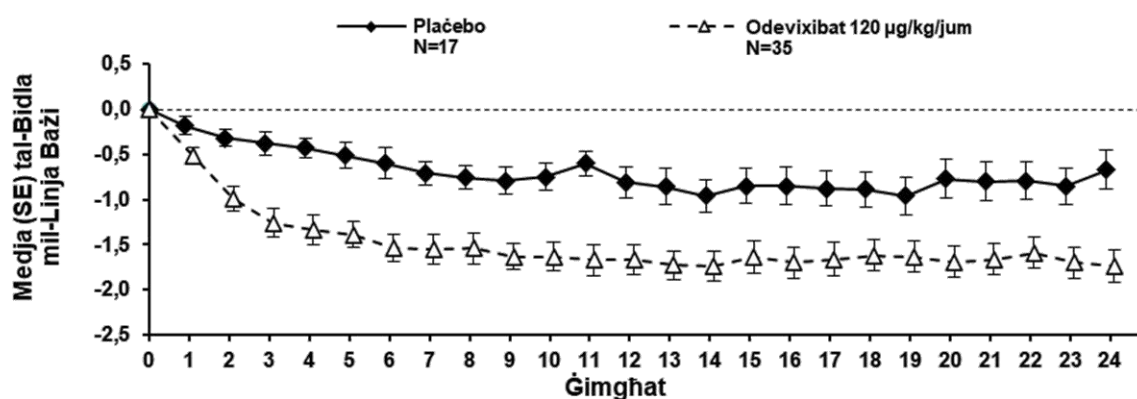
CI: confidence interval (intervall ta' kunfidenza); LS Mean = Least Squares Means

^a Abbażi tal-istrument ta' ObsRO li huwa skala validata minn 0-4 li timtela mill-persuni li jiehdu ħsieb lill-pazjent (0=xejn sa 4=sever ħafna), fejn bidliet ta' ≥ 1.0 intwerew li huma klinikament sinifikanti.

^b L-analiżijiet huma bbażati fuq kejl ripetut tal-effett ta' mudell imħallat (MMRM, mixed-model effect repeated measures) b'punteġġ tal-ħakk fil-linja bażi jew konċentrazzjoni tal-aċidi biljari fis-serum fil-linja bażi (kif applikabbli għall-punt finali) bhala kovarjat, u stratifikazzjoni tal-età fil-linja bażi (< 10, ≥ 10 snin), bilirubina diretta fil-linja bażi (punteġġ tal-ħakk biss), grupp ta' trattament, żmien (xhur/visti), u interazzjoni tat-trattament skont iż-żmien bhala effetti fissi.

Il-Figuri 1 u 2 juru b'mod grafiku l-bidliet medji bi żball standard (SE, standard error) mil-linja bażi tal-punteġġi medji tal-ħakk tal-pazjenti f'kull grupp ta' trattament għal kull ġimgha u l-livelli tal-aċidi biljari fis-serum tal-pazjenti f'kull grupp ta' trattament għal kull xahar, rispettivament.

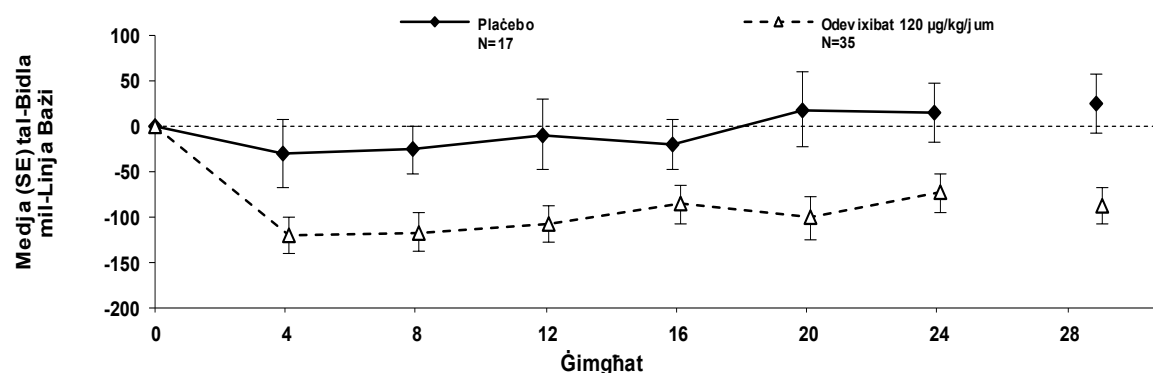
Figura 1: Bidla medja ($\pm$ SE) mil-linja baži fil-punteġġ tas-severità tal-ħakk maż-żmien (ASSERT)



Numru ta' Pazjenti

Placebo	17	17	17	16	17	17	17	17	17	16	16	16	15	15	16	15	16	17	17	16	16	16	17	16
120 µg/kg/jum	35	34	35	34	34	35	35	33	34	34	34	34	34	33	33	34	35	35	35	33	34	35	33	31

Figura 2: Bidla medja ($\pm$ SE) mil-linja baži fil-koncentrazzjoni tal-aċidi biljari fis-serum (μ mol/L) maż-żmien (ASSERT)

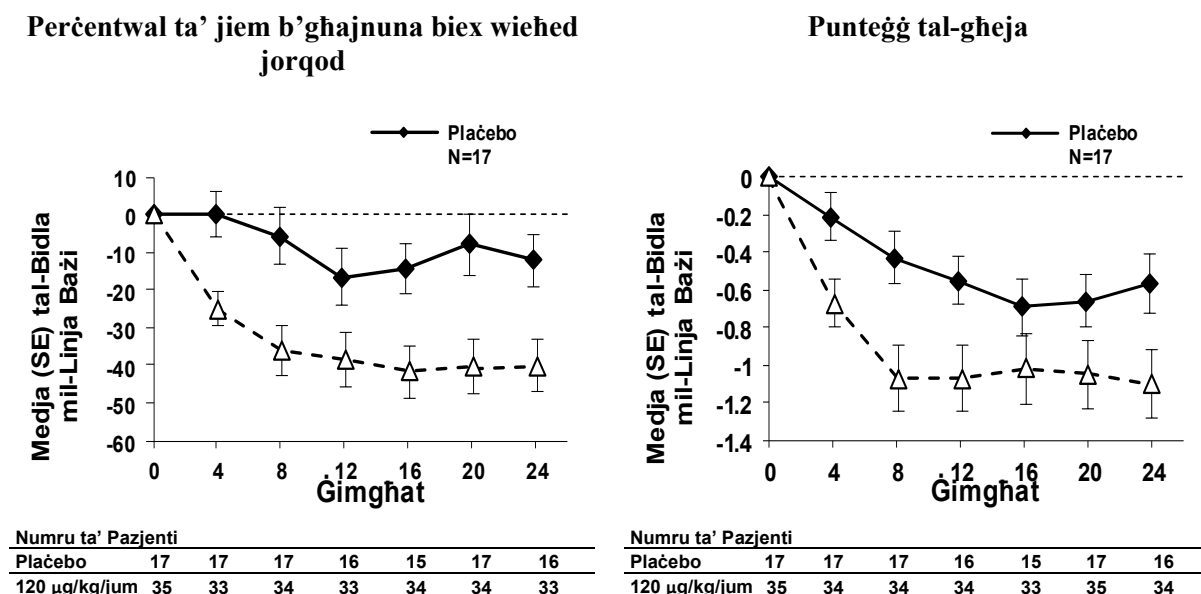


Numru ta' Pazjenti

Placebo	17	16	15	16	17	15	16	17
120 µg/kg/jum	35	34	35	35	35	35	33	35

B'mod konsistenti mar-risultati għal titjib fis-severità tal-ħakk, odevixibat wassal għal titjib f'parametri multipli tal-irqad. Il-Figura 3 turi b'mod grafiku l-bidliet medji (SE) mil-linja baži għal titjib fi tnejn mill-parametri tal-irqad skont il-grupp ta' trattament għal kull xahar, inkluż il-perċentwal ta' jiem b'għajnuna biex wiehed jorqod u l-punteġġ ta' gheja matul il-jum. Risultati simili ġew osservati maż-żmien għall-perċentwal ta' jiem li t-tifel/tifla kienu jehtiegu serħan biex jorqdu u l-perċentwal ta' jiem li t-tifel/tifla raqdu mal-persuna li tiehu ħsiebhom.

Figura 3: Bidla medja ($\pm$ SE) mil-linja baži fil-parametri tal-irqad maż-żmien (ASSERT)



Total ta' 44 (85%) mit-52 pazjent li rċewew odevixibat fl-istudji ta' Fażi 3 lestew il-perjodu ta' trattament li dam 72 ġimgha f'ASSERT-EXT. It-tul ta' żmien medjan tat-trattament b'odevixibat għat-52 pazjent fl-istudji miġbura f'daqqa ta' fażi 3 kien ta' 99.79 ġimgha u kellu firxa sa 2.5 snin. B'mod globali, 45 (87%) mit-52 pazjent kienu rċewew > 72 ġimgha ta' odevixibat bi 32 (64%) ikunu rċewew > 96 ġimgha ta' trattament.

Trattament kontinwu b'odevixibat 120 mcg/kg/jum f'ASSERT-EXT wassal għal aktar titjib fil-puntegġ tal-hakk bir-rizultati għall-popolazzjoni miġbura f'daqqa fil-ġimghat 69-72 ($n = 43$) juru bidliet medji (SD) mil-linja baži ta' -1.95 (0.838). Għal dawk il-31 pazjent li rċewew odevixibat fiż-żewġ studji ta' Fażi 3 u li kellhom *data* disponibbli għall-analiżi, ġie osservat titjib kontinwu sa matul ġimghat 93-96 b'bidla medja (SD) mil-linja baži ta' -2.18 (0.876). It-tnaqqis fil-livelli tal-aċidu biljari fis-serum kien inżamm fil-ġimgha 72, meta l-bidla medja mil-linja baži kienet ta' -119.4 µmol/L (-48.8 µg/mL; $n = 44$). Fost dawk it-30 pazjent li rċewew odevixibat fiż-żewġ studji ta' Fażi 3 u li kellhom *data* disponibbli għall-analiżi fil-ġimgha 96, il-bidla mil-linja baži fil-livelli tal-aċidu biljari fis-serum kienet ta' -123.9 µmol/L (-50.6 µg/mL). It-titjib fil-parametri tal-irqad, fil-livelli tal-kolesterol fis-serum u fix-xantomi nżamm waqt trattament fit-tul.

Ċirkustanzi eċċezzjonali

Dan il-prodott mediċinali ġie awtorizzat taħt 'Ċirkustanzi Eċċezzjonali'. Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni sħiħa dwar dan il-prodott mediċinali. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida li toħroġ kull sena u dan l-SmPC ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Odevixibat jiġi assorbit b'mod minimu wara għoti orali; mhix disponibbli *data* dwar il-bijodisponibbiltà assoluta fil-bnedmin, u l-istima tal-bijodisponibbiltà relattiva hija ta' < 1%. L-ogħla konċentrazzjoni ta' odevixibat fil-plażma (C_{max}) tintlaħaq fi żmien siegħa sa 5 sigħat. L-esponimenti osservati f'pazjenti pedjatriċi (età bejn 0.756 u 17.1 sena; piż tal-ġisem minn 5.6 sa 58 kg) huma limitati għall-valuri l-aktar baxxi; għad-doża ta' 120 mcg/kg/jum il-valuri l-aktar baxxi kienu inqas mil-limitu ta' osservazzjoni għal 40% tal-kampjuni f'pazjenti b'ALGS. Il-valur medju tas- C_{max} f'popolazzjoni ta' pazjenti pedjatriċi b'ALGS għad-doża ta' 120 mcg/kg/jum huwa ta' 1.13 ng/mL u l-

valur medju tal-AUC kien ta' 13.2 ng × siegħa/mL. Ma giet osservata l-ebda akkumulazzjoni ta' odevixibat wara dożaġġ ta' darba kuljum.

Effett tal-ikel

L-esponiment sistemiku ta' odevixibat ma jwassalx l-effikaċja. Għalhekk, l-ebda aġġustament fid-doża għall-effetti tal-ikel mhu meqjus neċessarju. L-għoti fl-istess waqt ta' ikla b'kontenut għoli ta' xaham (800 - 1 000 kalorija b'madwar 50% tal-kontenut kaloriku totali tal-ikla mix-xaham) wassal għal tnaqqis ta' madwar 72% u 62% fis- C_{max} u l-AUC₀₋₂₄, rispettivament, meta mqabbel mal-għoti f'kondizzjonijiet ta' sawm. Meta odevixibat gie mrxax fuq zalza tat-tuffieħ, gie osservat tnaqqis ta' madwar 39% u 36% fis- C_{max} u l-AUC₀₋₂₄, rispettivament, meta mqabbel mal-għoti f'kondizzjonijiet ta' sawm. Meta jitqiesu n-nuqqas ta' relazzjoni PK/farmakodinamika (PD, pharmacodynamic) u l-htieġa li l-kontenut tal-kapsula ta' odevixibat jiġi mrxax fuq l-ikel għal tfal iżgħar, odevixibat jista' jingħata mal-ikel.

Distribuzzjoni

Odevixibat huwa aktar minn 99% marbut mal-proteini fil-plażma tal-bniedem. Il-volum ta' distribuzzjoni (V/F, volume of distribution) medju f'pazjenti b'ALGS huwa mbassar li jkun ta' 1160 L. Il-V/F ġeometriku medju aġġustat għall-piż tal-ġisem għal ALGS huwa ta' 57.9 L/kg.

Bijotrasformazzjoni

Odevixibat jiġi mmetabolizzat b'mod minimu fil-bnedmin.

Eliminazzjoni

Wara l-għoti ta' doża orali waħda ta' 3 000 mcg ta' odevixibat radjutikkettat f'adulti f'saħħithom, l-irkupru perċentwali medju tad-doża mogħtija kien ta' 82.9% fl-ippurgar; inqas minn 0.002% kien irkuprat fl-awrina. Aktar minn 97% tar-radjuattività tal-ippurgar kienet iddeterminata li hija odevixibat mhux mibdul.

It-tneħħija (CL/F, clearance) evidenti medja f'pazjenti b'ALGS hija mbassra li tkun ta' 212 L/siegħa, u l-half-life medja hija ta' madwar 4.75 siegħa. Is-CL/F ġeometrika medja aġġustata għall-piż tal-ġisem għal ALGS hija ta' 10.5 L/siegħa/kg.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Is- C_{max} u l-AUC_{0-t} jiżdiedu maż-zieda fid-doži b'mod proporzjonali mad-doża; madankollu minhabba l-varjabbiltà għolja bejn individwu u iehor ta' madwar 40%, mhuwiex possibbli li l-proporzjonalità tad-doża tiġi stmata b'mod preċiż.

Relazzjoni(jiet) farmakokinetika(ċi)/farmakodinamika(ċi)

Konsistenti mal-mekkaniżmu u s-sit ta' azzjoni ta' odevixibat fl-apparat gastrointestinali ma hija osservata l-ebda relazzjoni bejn l-esponiment sistemiku u l-effetti kliniċi. Barra minn hekk, ma setgħet tiġi stabbilita l-ebda relazzjoni bejn id-doża u r-rispons għall-firxa ta' doži investigata ta' 10-200 mcg/kg/jum u l-parametri PD 7 α -hydroxy-4 cholesten-3 one (C4) u l-fattur ta' tkabbir tal-fibroblast 19 (FGF19, fibroblast growth factor 19).

Popolazzjonijiet speċjali

Ma giet osservata l-ebda differenza klinikament sinifikanti fil-PK ta' odevixibat abbażi tal-età, is-sess tal-persuna, jew ir-razza.

Indeboliment tal-fwied

Il-pazjenti kollha b'ALGS kellhom xi livell ta' indeboliment tal-fwied minhabba l-marda. Abbażi ta' analiżi PK tal-popolazzjoni, il-pazjenti b'indeboliment ħafif tal-fwied (Child-Pugh A) urew

farmakokinetika komparabbli meta mqabbla ma' individwi oħra b'funzjoni tal-fwied normali. Il-pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied (Child-Pugh B) kellhom CL/F 77.0% aktar baxxa meta mqabbla ma' pazjenti b'indeboliment hafif tal-fwied jew bl-ebda indeboliment tal-fwied u l-esponiment għal odevixibat kien minn 4 sa 9 darbiet oghla f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied. L-AUC tal-plażma b'120 mcg/kg/jum f'pazjenti b'Child-Pugh A varjat minn 1.52 sa 10.4 ng × siegħa/mL u f'pazjenti b'Child-Pugh B kienet bejn 5.50 u 74.5 ng × siegħa/mL. Għalkemm il-valuri tas-CL/F kienu aktar baxxi u l-valuri tal-V/F kienu akbar f'pazjenti b'Child-Pugh B meta mqabbla ma' individwi oħra, ma giet osservata l-ebda akkumulazzjoni ta' odevixibat u l-profil tas-sigurtà kien komparabbli bejn il-gruppi ta' pazjenti. M'hemm l-ebda *data* disponibbli għall-pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (Child-Pugh C).

Indeboliment tal-kliewi

M'hemm l-ebda *data* klinika f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, iżda l-impatt ta' indeboliment tal-kliewi huwa mistenni li jkun żgħir minhabba esponiment sistemiku baxx u l-fatt li odevixibat ma jiġix eliminat fl-awrina.

Studji *in vitro*

Fi studji *in vitro*, odevixibat ma inibixxiex CYPs 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 jew 2D6 f'koncentrazzjonijiet klinikament rilevanti, iżda ntweru li huwa inibitur ta' CYP3A4/5.

Odevixibat ma jinibixxiex it-trasportaturi P-gp, il-proteina ta' reżistenza għall-kanċer tas-sider (BCRP, breast cancer resistance protein), it-trasportaturi ta' anjoni organiċi (organic anion transporters, OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3), it-trasportatur ta' katjoni organiċi (organic cation transporter, OCT2), u t-trasportaturi ta' estrużjoni ta' hafna mediċini u tossini (multidrug and toxin extrusion transporters, MATE1 jew MATE2-K).

Odevixibat huwa substrat tat-trasportatur tal-effluss gastrointestinali P-gp, iżda mhux ta' BCRP.

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

Ma dehrux effetti mhux mixtieqa waqt studji kliniċi, iżda dehru f'annimali f'livelli ta' esponiment simili għal-livelli ta' esponiment kliniku u b'rilevanza possibbli għall-użu kliniku kif spjegat:

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp

Fi fniek tqal bojod ta' New Zealand, ġie osservat hłas bikri/abort f'żewġt ifniek li kienu qed jirċievu odevixibat matul il-perjodu ta' organoġenesi tal-fetu b'esponiment multiplu ta' ≥ 1.6 tal-esponiment kliniku antiċipat (ibbażat fuq l-AUC₀₋₂₄ totali ta' odevixibat fil-plażma). Tnaqqis fil-piż tal-ġisem tal-omm u fil-konsum tal-ikel kien innutat fil-gruppi kollha tad-doża (temporanju b'esponiment multiplu ta' 0.5 tad-doża antiċipata).

Nibdew mill-esponiment multiplu ta' 0.5 tal-esponiment kliniku tal-bniedem (abbażi tal-AUC₀₋₂₄ totali ta' odevixibat fil-plażma), 7 feti (1.3% tal-feti kollha minn fniek nisa esposti għal odevixibat) fil-gruppi kollha tad-doża nstabu li kellhom difetti kardjovaskulari (jiġifieri divertikulu ventrikolari, ventriklu żgħir u ark aortiku dilatat). Ma ġewx osservati malformazzjonijiet bħal dawn meta odevixibat inġhata lil firien tqal. Minhabba s-sejbiet fil-fniek, l-effett ta' odevixibat fuq l-iżvilupp kardjovaskulari ma jistax jiġi eskluż.

Odevixibat ma kellu l-ebda effett fuq il-prestazzjoni riproduttiva, il-fertilità, l-iżvilupp tal-embrijun u l-fetu, jew l-istudji dwar l-iżvilupp qabel jew wara t-twelid fil-firien b'esponiment multiplu ta' 133 tal-esponiment kliniku antiċipat (abbażi tal-AUC₀₋₂₄ totali ta' odevixibat fil-plażma), inklużi l-frieħ (esponiment multiplu ta' 63 tal-esponiment antiċipat fil-bniedem).

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar it-tneħhija ta' odevixibat fil-ħalib tas-sider tal-annimali. Il-preżenza ta' odevixibat fil-ħalib tas-sider ma tkejltx fl-istudji fl-annimali. L-esponiment intwera fil-frieħ ta' ommijiet li kienu qed iredgħu fl-istudju dwar l-effett tossiku fuq l-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid

fil-firien (3.2-52.1% tal-konċentrazzjoni ta' odevixibat fil-plażma tal-ommijiet li kienu qed ireddegħu). Għalhekk huwa possibbli li odevixibat ikun preżenti fil-halib tas-sider.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-kontenut tal-kapsula

Microcrystalline cellulose
Hypromellose

Il-qoxra tal-kapsula

KAYFANDA 200 mcg u 600 mcg kapsuli iebsin
Hypromellose
Titanium dioxide (E171)
Iron oxide isfar (E172)

KAYFANDA 400 mcg u 1 200 mcg kapsuli iebsin
Hypromellose
Titanium dioxide (E171)
Iron oxide isfar (E172)
Iron oxide aħmar (E172)

Il-linka tal-istampar

Shellac
Propylene glycol
Iron oxide iswed (E172)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

Flixxun tal-polyethylene ta' densità għolja (HDPE, high-density polyethylene) b'għatu tal-polypropylene li jhalli evidenza jekk jinfetaħ u li ma jinfetaħx mit-tfal.
Daqs tal-pakkett: 30 kapsula iebsa

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

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

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Franza

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

EU/1/24/1854/001
EU/1/24/1854/002
EU/1/24/1854/003
EU/1/24/1854/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Settembru 2024

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(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**
- E. OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown, Craigavon
County Armagh
BT63 5UA
Ir-Renju Unit (l-Irlanda ta' Fuq)

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.

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

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

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

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

Għandu jiġi sottomess RMP aġġornat:

- 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).

E. OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI

Peress li din hi approvazzjoni taht ċirkustanzi eċċezzjonali u skont l-Artiklu 14(8) tar-Regolament (KE) 726/2004, l-MAH għandu jwettaq, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Studju mhux intervenzjonali dwar is-sigurtà wara l-awtorizzazzjoni (PASS): Sabiex tiġi investigata aktar is-sigurtà fit-tul ta' odevixibat fit-trattament ta' ħakk kolestatiku fis-Sindrome ta' Alagille (ALGS, Alagille Syndrome) f'pazjenti b'età ta' 6 xhur jew akbar, l-MAH għandu jwettaq u jissottometti r-riżultati ta' studju bbażat fuq id- <i>data</i> minn reġistru tal-marda ta' pazjenti b'età ta' 6 xhur jew aktar bis-sindrome ta' Alagille (ALGS, Alagille syndrome) ittrattati b'odevixibat.	Ir-rapporti interim annwali għandhom jiġu sottomessi flimkien mar-rivalutazzjonijiet annwali.
Sabiex jiġi żgurat monitoraġġ adegwat tas-sigurtà u l-effikaċja ta' odevixibat fit-trattament ta' ħakk kolestatiku fis-sindrome ta' Alagille f'pazjenti b'età ta' 6 xhur jew akbar, l-MAH għandu jipprovdi aġġornamenti ta' kull sena dwar kwalunkwe informazzjoni ġdida li tikkonċerna s-sigurtà u l-effikaċja ta' odevixibat.	Kull sena (fi żmien il-valutazzjoni mill-ġdid ta' kull sena)

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA GHAL 200 MIKROGRAMMA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

KAYFANDA 200 mikrogramma kapsuli iebsin
odevixibat

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

Kull kapsula iebsa fiha 200 mikrogramma ta' odevixibat (bħala sesquihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

kapsula iebsa

30 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Franza

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

EU/1/24/1854/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

KAYFANDA 200 mcg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
TIKKETTA TAL-FLIXKUN GHAL 200 MIKROGRAMMA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KAYFANDA 200 mikrogramma kapsuli iebsin
odevixibat

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

Kull kapsula iebsa fiha 200 mikrogramma ta' odevixibat (bħala sesquihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

kapsula iebsa

30 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Franza

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

EU/1/24/1854/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

KARTUNA GHAL 400 MIKROGRAMMA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KAYFANDA 400 mikrogramma kapsuli iebsin
odevixibat

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

Kull kapsula iebsa fiha 400 mikrogramma ta' odevixibat (bħala sesquihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

kapsula iebsa

30 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Franza

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

EU/1/24/1854/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

KAYFANDA 400 mcg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
TIKKETTA TAL-FLIXKUN GHAL 400 MIKROGRAMMA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KAYFANDA 400 mikrogramma kapsuli iebsin
odevixibat

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

Kull kapsula iebsa fiha 400 mikrogramma ta' odevixibat (bħala sesquihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

kapsula iebsa

30 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Franza

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

EU/1/24/1854/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

KARTUNA GHAL 600 MIKROGRAMMA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KAYFANDA 600 mikrogramma kapsuli iebsin
odevixibat

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

Kull kapsula iebsa fiha 600 mikrogramma ta' odevixibat (bħala sesquihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

kapsula iebsa

30 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Franza

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

EU/1/24/1854/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

KAYFANDA 600 mcg

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 GHAL 600 MIKROGRAMMA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KAYFANDA 600 mikrogramma kapsuli iebsin
odevixibat

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

Kull kapsula iebsa fiha 600 mikrogramma ta' odevixibat (bħala sesquihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

kapsula iebsa

30 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Franza

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

EU/1/24/1854/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

KARTUNA GHAL 1 200 MIKROGRAMMA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KAYFANDA 1 200 mikrogramma kapsuli iebsin
odevixibat

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

Kull kapsula iebsa fiha 1 200 mikrogramma ta' odevixibat (bħala sesquihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

kapsula iebsa

30 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Franza

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

EU/1/24/1854/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

KAYFANDA 1 200 mcg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

TIKKETTA TAL-FLIXKUN GHAL 1 200 MIKROGRAMMA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KAYFANDA 1 200 mikrogramma kapsuli iebsin
odevixibat

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

Kull kapsula iebsa fiha 1 200 mikrogramma ta' odevixibat (bħala sesquihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

kapsula iebsa

30 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

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

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Franza

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

EU/1/24/1854/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

KAYFANDA 200 mikrogramma kapsuli iebsin
KAYFANDA 400 mikrogramma kapsuli iebsin
KAYFANDA 600 mikrogramma kapsuli iebsin
KAYFANDA 1 200 mikrogramma kapsuli iebsin
odevixibat

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu 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-ispiżjar 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, kellek lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum KAYFANDA u għalxiex jintuża

X'inhum KAYFANDA

KAYFANDA fih is-sustanza attiva odevixibat. Din il-mediċina tgħin fit-tneħħija ta' aċidi biljari, li jinsabu fil-fluwidu diġestiv imsejjaħ bili, fluwidu magħmul fil-fwied li jgħin ikisser ix-xaħam fl-intestini. Wara li jgħinu fid-diġestjoni, l-aċidi biljari jitneħħew mill-intestini u jmorru lura fil-fwied.

Għalxiex jintuża KAYFANDA

KAYFANDA jintuża biex jittratta ħakk ikkawżat minn akkumulazzjoni ta' bili f'pazjenti b'età ta' 6 xhur jew akbar li għandhom is-sindrome ta' Alagille (ALGS, Alagille syndrome).

ALGS huwa marda ġenetika rari li tista' taffettwa ħafna partijiet differenti tal-ġisem, inklużi l-fwied, il-qalb, l-għajnejn, il-wieċ, l-iskelettu, il-kanali tad-demm u l-kliwi. Pazjenti b'din is-sindrome jkollhom fluss tal-bili mnaqqas, li jwassal għal akkumulazzjoni ta' aċidi biljari fid-demm u fil-fwied (kolestazi) li tmur għall-aġar maż-żmien u ħafna drabi tkun akkumpanjata minn ħakk sever.

Kif jahdem KAYFANDA (odevixibat)

Is-sustanza attiva f'Kayfanda, odevixibat, tnaqqas l-assorbiment ta' aċidi biljari mill-intestini. Dan jippermettilhom johorġu mill-ġisem fl-ippurgar u jipprevjeni li dawn jakkumulaw fil-fwied. B'dan il-mod, odevixibat inaqqas l-ammont ta' aċidi biljari li jkunu preżenti fid-demm.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu KAYFANDA

Tihux KAYFANDA

- jekk inti allergiku għal odevixibat jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu KAYFANDA jekk għandek:

- funzjoni tal-fwied imnaqqsa b'mod sever
- tnaqqis fil-funzjoni tal-istonku jew tal-imsaren, jew tnaqqis fil-fluss tal-aċidi biljari bejn il-fwied, il-marrara u l-musrana ż-żgħira, minhabba medicini, proċeduri kirurġiċi jew mard ieħor minbarra ALGS. Dawn jistgħu jnaqqsu l-effett ta' odevixibat

Kellem lit-tabib tiegħek jekk tiżviluppa dijarea waqt li tkun qed tiehu KAYFANDA. Jekk għandek dijarea, ixrob ħafna likwidi biex tevita deidrazzjoni.

Żieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied jistgħu jidhru fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied waqt kura b'KAYFANDA. It-tabib tiegħek ser jiċċekkja l-funzjoni tal-fwied tiegħek qabel u waqt it-trattament b'KAYFANDA. It-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda monitoraġġ aktar frekwenti jekk ikollok riżultati elevati tat-test tal-funzjoni tal-fwied.

Qabel u waqt it-trattament, it-tabib tiegħek jista' jiċċekkja wkoll il-livelli tal-vitamini A, D u E fid-demm tiegħek u l-INR (international normalised ratio, proporzjon normalizzat internazzjonali, li jkejjel ir-riskju tiegħek ta' fsada) tiegħek.

Tfal

KAYFANDA mhuwiex rakkomandat għal trabi b'età ta' inqas minn 6 xhur minhabba li mhuwiex magħruf jekk il-medicina hijiex sigura u effettiva f'dan il-grupp ta' età.

Medicini oħra u KAYFANDA

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini oħra. It-trattament b'odevixibat jista' jaffettwa l-assorbiment ta' vitamini li jinhallu fix-xaħam bħall-Vitamini A, D u E.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

L-użu ta' KAYFANDA mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u fin-nisa li jistgħu joħorgu tqal li mhuwiex jużaw kontraċezzjoni.

Mhuwiex magħruf jekk odevixibat jistax jgħaddi fil-halib tas-sider u jaffettwa lit-tarbija. It-tabib tiegħek ser jgħinek tiddeċiedi jekk għandekx tieqaf tredda' jew tevita t-trattament b'odevixibat, meta jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u ta' odevixibat għall-omm.

Sewqan u thaddim ta' magni

KAYFANDA m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni.

3. Kif ghandek tiehu KAYFANDA

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' mard progressiv tal-fwied bi tnaqqis fil-fluss tal-bila.

Kemm ghandek tiehu KAYFANDA

- Id-doża ta' odevixibat hija bbażata fuq il-piż tiegħek. It-tabib tiegħek ser jaħdem l-ammont u l-qawwa xierqa ta' kapsuli li ghandek tiehu.
- Id-doża rakkomandata hija ta' 120 mikrogramma ta' odevixibat għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem darba kuljum (sa doża massima ta' kuljum ta' 7 200 mikrogramma darba kuljum). It-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda li d-doża titnaqqas għal 40 mikrogramma ta' odevixibat għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem darba kuljum jekk ikollok dijarea li ddum ≥ 3 ijiem, titqies severa, jew tehtieg idratazzjoni IV.

Jekk il-medicina ma ttejjibx il-kondizzjoni tiegħek wara 6 xhur ta' trattament kontinwu kuljum, it-tabib tiegħek jirrakkomanda trattament alternattiv.

Kif tuża KAYFANDA

Hu l-kapsuli darba kuljum filgħodu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Il-kapsuli kollha jistgħu jinbelghu shaħ ma' tazza ilma jew jinfethu u jiferrxu fuq l-ikel jew f'likwidu adattat għall-eż. (eż. ħalib tas-sider, ħalib tat-trab għat-trabi jew ilma).

Il-kapsuli akbar ta' 200 u 600 mikrogramma huma maħsuba biex jinfethu u jiferrxu fuq l-ikel jew f'likwidu adattat għall-eż. iżda jistgħu jinbelghu shaħ.

Il-kapsuli iżgħar ta' 400 mikrogramma u 1 200 mikrogramma huma maħsuba biex jinbelghu shaħ iżda jistgħu jinfethu u jiferrxu fuq l-ikel jew f'likwidu adattat għall-eż.

Istruzzjonijiet dettaljati dwar kif tiftaħ il-kapsuli u tferrex il-kontenut fuq l-ikel jew f'likwidu jistgħu jinstabu fi tmiem dan il-fuljett ta' tagħrif.

Jekk tiehu KAYFANDA aktar milli suppost

Għid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li haadt wisq KAYFANDA.

Sintomi possibbli ta' doża eċċessiva huma dijarea u problemi fl-istonku u fil-musrana.

Jekk tinsa tiehu KAYFANDA

Jekk taqbez doża ta' KAYFANDA, hu d-doża li nsejt tiehu malajr kemm jista' jkun, iżda tihux aktar minn doża waħda kuljum.

Jekk tieqaf tiehu KAYFANDA

Tieqafx tiehu KAYFANDA qabel ma tiddiskuti dan mat-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji jistghu jsehhu bil-frekwenza li gejja:

komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10)

- dijarea
- ugigh addominali (fiz-zaqq)

komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10)

- rimettar
- tkabbir tal-fwied

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif tahzen KAYFANDA

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

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

Ahzen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl. Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Tarmi l-ebda medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih KAYFANDA

- Is-sustanza attiva hi odevixibat.
Kull kapsula iebsa ta' KAYFANDA 200 mikrogramma fiha 200 mikrogramma ta' odevixibat (bħala sesquihydrate).
Kull kapsula iebsa ta' KAYFANDA 400 mikrogramma fiha 400 mikrogramma ta' odevixibat (bħala sesquihydrate).
Kull kapsula iebsa ta' KAYFANDA 600 mikrogramma fiha 600 mikrogramma ta' odevixibat (bħala sesquihydrate).
Kull kapsula iebsa ta' KAYFANDA 1 200 mikrogramma fiha 1 200 mikrogramma ta' odevixibat (bħala sesquihydrate).

- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra huma:

Il-kontenut tal-kapsula

Microcrystalline cellulose, hypromellose

Il-qoxra tal-kapsula

KAYFANDA 200 mikrogramma u 600 mikrogramma kapsuli iebsin
Hypromellose, titanium dioxide (E171), iron oxide isfar (E172)

KAYFANDA 400 mikrogramma u 1 200 mikrogramma kapsuli iebsin
Hypromellose, titanium dioxide (E171), iron oxide isfar (E172), iron oxide aħmar (E172)

Il-linka tal-istampar

Shellac, propylene glycol, iron oxide iswed (E172)

Kif jidher KAYFANDA u l-kontenut tal-pakkett

KAYFANDA 200 mikrogramma kapsuli iebsin:

Kapsula ta' daqs 0 (21.7 mm × 7.64 mm) b'ghatu opak lewn l-avorju u korp abjad opak; "A200" stampat b'linka sewda.

KAYFANDA 400 mikrogramma kapsuli iebsin:

Kapsula ta' daqs 3 (15.9 mm × 5.82 mm) b'ghatu opak orangjo u korp abjad opak; "A400" stampat b'linka sewda.

KAYFANDA 600 mikrogramma kapsuli iebsin:

Kapsula ta' daqs 0 (21.7 mm × 7.64 mm) b'ghatu u korp opaki lewn l-avorju; "A600" stampat b'linka sewda.

KAYFANDA 1 200 mikrogramma kapsuli iebsin:

Kapsula ta' daqs 3 (15.9 mm × 5.82 mm) b'ghatu u korp opaki orangjo; "A1200" stampat b'linka sewda.

KAYFANDA kapsuli iebsin huma ppakkjati fi flixxun tal-plastik (flixxun tal-polyethylene ta' densità għolja (HDPE, high-density polyethylene)) b'ghatu tal-polypropylene li jhalli evidenza jekk jinfetaħ u li ma jinfetaħx mit-tfal. Daqs tal-pakkett: 30 kapsula iebsa.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Franza

Manifattur

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown, Craigavon
County Armagh
BT63 5UA
Ir-Renju Unit (l-Irlanda ta' Fuq)

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

**België/Belgique/Belgien/Luxembourg/
Luxembourg**
Ipsen NV
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 9 243 96 00

Italia
Ipsen SpA
Tel: + 39 02 39 22 41

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Latvija
Ipsen Pharma representative office
Tel: + 371 67622233

Česká republika
Ipsen Pharma s.r.o
Tel: +420 242 481 821

Lietuva
Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Tel: +370 700 33305

**Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige,
Ísland**
Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Magyarország
IPSEN Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 555 5930

Deutschland, Österreich
Ipsen Pharma GmbH
Deutschland
Tel: +49 89 2620 432 89

Nederland
Ipsen Farmaceutica B.V. Tel: +31 (0) 23 554 1600

Eesti
Centralpharma Communications OÜ
Tel: +372 60 15 540

Polska
Ipsen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 653 68 00

Ελλάδα, Κύπρος, Malta
Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 984 3324

Portugal
Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Tel: + 351 21 412 3550

España
Ipsen Pharma, S.A.U.
Tel: +34 936 858 100

România
Ipsen Pharma România SRL
Tel: + 40 21 231 27 20

France
Ipsen Pharma
Tél : +33 (0)1 58 33 50 00

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 386 1 2355 100

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Slovenská republika
Ipsen Pharma, organizačná zložka
Tel: + 420 242 481 821

Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)
Ipsen Pharmaceuticals Limited
Tel: +44 (0)1753 62 77 77

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Din il-medicina kienet awtorizzata taht 'cirkustanzi eccezzjonali'. Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari kien impossibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar din il-medicina. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida dwar din il-medicina kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

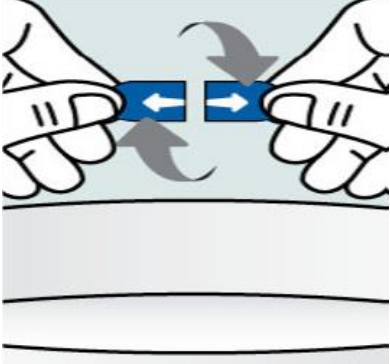
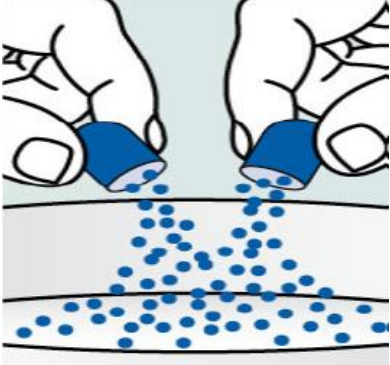
Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Istruzzjonijiet

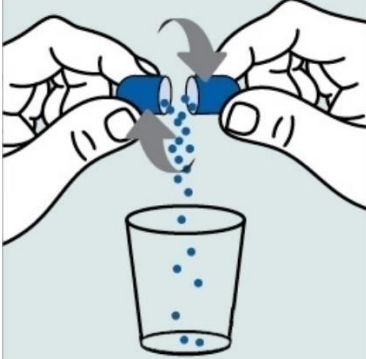
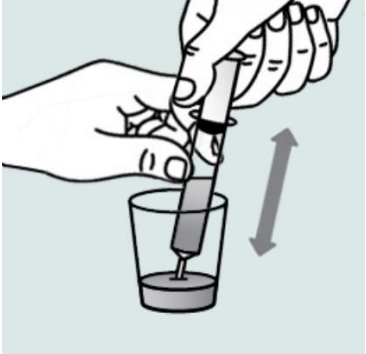
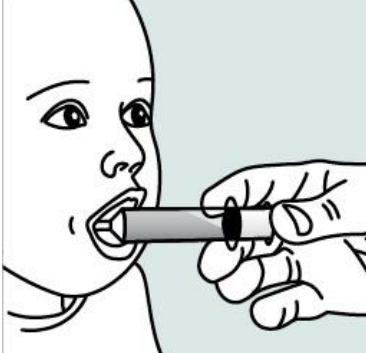
Istruzzjonijiet biex tiftaħ il-kapsuli u tferrex il-kontenut fuq l-ikel

Pass 1. Poġġi ammont żgħir ta' ikel artab fi skutella (2 magħref/30 mL ta' jogurt, zalza tat-tuffieħ, puree tal-banana jew tal-karrotti, pudina taċ-ċikkulata, pudina tar-ross jew porridge tal-ħafur). L-ikel għandu jkollu temperatura ambjentali jew inqas.

	Pass 2. • Żomm il-kapsula b'mod orizzontali miż-żewġ itruf, dawwar f'direzzjonijiet opposti.
	Pass 3. • Iġbed biex tinfetaħ il-kapsula u battal il-kontenut fl-iskutella ta' ikel artab. • Tektek il-kapsula bil-galbu biex tiżgura li jhorigu l-pritkuni kollha. • Irrepeti l-pass ta' qabel jekk id-doża tkun tehtieg aktar minn kapsula waħda.
	Pass 4. • Ħallat il-kontenut tal-kapsula bil-galbu fl-ikel artab.
• Hu d-doża kollha minnufih wara li tħallatha. Tahżinx it-taħlita biex tużaha fil-futur. • Ixrob tazza ilma wara d-doża. • Armi l-qxur tal-kapsuli vojta.	

Istruzzjonijiet biex tiftaħ il-kapsuli u tferrex il-kontenut f'likwidu adattat għall-eżerċizzju

Ikkuntattja lill-ispjazzant tiegħek jekk m'għandekx siringa orali xierqa biex tagħti l-medicina d-dar.

	Pass 1. • Żomm il-kapsula b'mod orizzontali miż-żewġ itruf, dawwar f'direzzjonijiet opposti. • Iġbed biex tinfetaħ il-kapsula u battal il-kontenut f'kikkra jew tazza żgħira. Il-pretkuni ma jgħaddux mill-bokka tal-fliexken tat-trabi jew tas-“sippy cups”. • Tektek il-kapsula bil-galbu biex tiżgura li hargul-pretkuni kollha. Irrepeti dan jekk id-doża tkun teħtieġ aktar minn kapsula waħda.
	• Żid kuċċarina waħda (5 ml) ta' likwidu adattat għall-eżerċizzju (eż. ħalib tas-sider, ħalib tat-trab għat-trabi jew ilma). • Ħalli l-pretkuni joqogħdu fil-likwidu għal madwar 5 minuti biex jixxarrbu kompletament (il-pretkuni mhux ser jinhallu fil-likwidu).
	Pass 2. • Wara 5 minuti, poġġi t-tarf tas-siringa orali kompletament fit-tazza li ssir it-taħlita fiha. • Iġbed il-plaġer tas-siringa 'l fuq bil-mod biex tiġbed it-taħlita ta' likwidu u pretkuni fis-siringa. Imbotta l-plaġer 'l isfel bil-galbu għal darb'ohra biex tbattal it-taħlita ta' likwidu u pretkuni lura fit-tazza li ssir it-taħlita fiha. Aghmel dan darbtejn sa 3 darbjet biex tiżgura li l-pretkuni thalltu kompletament fil-likwidu.
	Pass 3. • Iġbed il-kontenut kollu fis-siringa orali billi tiġbed il-plaġer sat-tarf tas-siringa.
	Pass 4. • Poġġi t-tarf tas-siringa orali fil-parti ta' quddiem ta' ħalq it-tifel/tifla bejn l-ilsien u l-ġenb tal-ħalq, u mbagħad imbotta l-plaġer 'l isfel bil-galbu biex titfa' t-taħlita ta' likwidu u pretkuni bejn il-sien it-tifel/tifla u l-ġenb tal-ħalq. Titfax t-taħlita ta' likwidu u pretkuni fin-naħa ta' wara tal-gerżuma tat-tifel/tifla għax inkella jistgħu jixirqu jew jifgaw.
• Jekk tibqa' xi taħlita ta' pretkuni u likwidu fit-tazza li ssir it-taħlita fiha, irrepeti l-Pass 3 u l-Pass 4 sakemm tkun ingħatat id-doża kollha. • Agħti d-doża kollha minnufih wara li thallatha. Taħzinx it-taħlita ta' likwidu u pretkuni biex tużaha fil-futur. • Agħti ħalib tas-sider, ħalib tat-trab għat-trabi jew likwidu ieħor adattat għall-eżerċizzju biex jixorbu wara d-doża. • Armi l-qxur tal-kapsuli vojta.	