

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Opfolda 65 mg kapsuli ibsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula iebsa fiha 65 mg ta' miglustat.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebsa

Kapsula iebsa ta' daqs 2 (6.35x18.0 mm) b'għatu opak griż u korp opak abjad b'"AT2221" stampat bl-iswed fuq il-korp, li fiha trab abjad għal abjad maħmuġ.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Opfolda (miglustat) huwa stabilizzatur tal-enzimi ta' terapija fit-tul ta' sostituzzjoni tal-enzimi ta' cipaglucoSIDase alfa f'adulti b' marda ta' Pompe li tfeġġ tard (nuqqas tal-aċidu α -glucoSIDase [GAA]).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jkun issorveljat minn professjonisti tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fil-ġestjoni tal-marda ta' Pompe jew mard iehor metaboliku jew newromuskolari ereditarju.

Miglustat 65 mg kapsuli ibsin għandhom jintużaw flimkien ma' cipaglucoSIDase alfa. Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC) għal cipaglucoSIDase alfa għandu jiġi kkonsultat qabel tiehu miglustat.

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata għandha tittiehed mill-ħalq ġimgħa iva u ġimgħa le f'adulti li għandhom 18-il sena jew aktar u hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem:

- Għal pazjenti li jiżnu ≥ 50 kg, id-doża rakkomandata hija 260 mg (4 kapsuli ta' 65 mg).
- Għal pazjenti li jiżnu ≥ 40 kg sa < 50 kg, id-doża rakkomandata hija 195 mg (3 kapsuli ta' 65 mg).

Miglustat 65 mg kapsuli ibsin għandhom jittiehdu madwar siegħa qabel iżda mhux aktar minn 3 sigħat qabel il-bidu tal-infuzjoni ta' cipaglucoSIDase alfa.

Figura 1. Kronoloġija tad-doża



* Miglustat 65 mg kapsuli ibsin għandhom jittiehdu madwar siegħa qabel iżda mhux aktar minn 3 sigħat qabel il-bidu tal-infuzjoni ta' cipaglucosidase alfa.

Ir-rispons tal-pazjent għat-trattament għandu jiġi evalwat minn żmien għal żmien abbażi ta' evalwazzjoni komprensiva tal-manifestazzjonijiet kliniċi kollha tal-marda. F'każ ta' rispons insuffiċjenti jew riskji intollerabbli għas-sigurtà, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif ta' miglustat 65 mg kapsuli ibsin flimkien ma' trattament b'cipaglucosidase alfa. Għandhom jew jitkomplew jew jitwaqqfu ż-żewġ prodotti mediċinali.

Doża maqbuża

Jekk id-doża ta' miglustat tinqabeż, it-trattament għandu jsir kemm jista' jkun malajr. Jekk ma tittehidx, tibdiex l-infuzjoni ta' cipaglucosidase alfa. L-infuzjoni ta' cipaglucosidase alfa tista' tibda siegħa wara li jittiehed miglustat.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' terapija ta' miglustat mogħti flimkien ma' cipaglucosidase alfa ma ġewx evalwati f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi u/jew tal-fwied. Meta jingħata ġimgħa iva u ġimgħa le, iż-żieda fl-esponiment għal miglustat fil-plażma bħala riżultat ta' indeboliment moderat jew sever tal-kliwi jew tal-fwied mhijiex mistennija li taffettwa b'mod apprezzabbli l-esponimenti ta' cipaglucosidase alfa u mhijiex mistennija li taffettwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' cipaglucosidase alfa b'mod klinikament sinifikanti. Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied.

Anzjani

L-esperjenza klinika bl-użu ta' terapija ta' miglustat flimkien ma' cipaglucosidase alfa f'pazjenti li għandhom aktar minn 65 sena hija limitata. M'hemm b'żonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti anzjani.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' terapija ta' miglustat flimkien ma' cipaglucosidase alfa fit-tfal ta' inqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Miglustat huwa għal użu orali.

Miglustat kapsula iebsa għandha qarsa biex tipprevjeni l-ftuħ tal-qoxra tal-kapsula u għandha tinbela' shiha u tittiehed fuq stonku vojta.

Il-pazjenti għandhom isumu sagħtejn qabel u sagħtejn wara li jieħdu miglustat 65 mg kapsuli ibsin (ara sezzjoni 5.2). Matul dan il-perjodu ta' sawm ta' 4 sigħat, jista' jiġi kkunsmat ilma, ħalib tal-baqra bla xaħam (xkumat), u te jew kafè mingħajr krema, zokkor, jew hlewriet artifiċjali. Il-pazjent jista' jerga' jibda jiekol u jixrob sagħtejn wara li jieħdu miglustat.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Kontraindikazzjoni għal cipaglucośidase alfa.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet avversi għall-medicina malli jintuża miglustat flimkien ma' cipaglucośidase alfa (ara sezzjoni 4.8).

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni relatat mal-użu ta' miglustat.

Interazzjoni mal-ikel

Miglustat huwa magħruf li għandu effett dirett fuq il-funzjoni enzimatika ta' disaccharidases magġuri tal-epitelju intestinali. B'mod speċifiku, miglustat jinibixxi disaccharidases b'rabtiet alfa-glycosidic inklużi sucrase, maltase, u isomaltase. Is-saħħa tal-interazzjonijiet potenzjali tista' immedjatament tinterferixxi mal-attività diġestiva ta' sucrose, maltose u isomaltose u twassal għal diġestjoni ħażina, influess osmotiku tal-ilma, żieda fil-fermentazzjoni, u l-produzzjoni ta' metaboliti irritanti. Il-pazjenti għandhom isumu għal sagħtejn qabel u għal sagħtejn wara li jieħdu miglustat.

4.6 Fertilità, tqala, u treddigh

Kontraċezzjoni fin-nisa

Nisa li jistgħu joħorgu tqal għandhom jużaw miżuri ta' kontraċezzjoni effettivi waqt it-trattament b'miglustat flimkien ma' cipaglucośidase alfa, u sa 4 ġimgħat wara li jitwaqqaf it-trattament (ara sezzjoni 5.3). Il-prodott mediċinali mhuwiex irrakkomandat f'nisa li jistgħu joħorgu tqal li mhumieq jużaw kontraċezzjoni affidabbli.

Tqala

M'hemm l-ebda *data* klinika dwar l-użu ta' miglustat flimkien ma' cipaglucośidase alfa f'nisa tqal. Miglustat jgħaddi min ġol-plaċenta. Studji f'annimali b'miglustat flimkien ma' cipaglucośidase alfa kif ukoll b'miglustat mogħti waħdu wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-użu ta' terapija ta' miglustat flimkien ma' cipaglucośidase alfa mhux irrakkomandat waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk miglustat u cipaglucośidase jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem (ara sezzjoni 5.3). *Data* farmakodinamika/tossikoloġika fl-annimali wriet li kien hemm sekrezzjoni ta' miglustat u eliminazzjoni ta' cipaglucośidase alfa fil-ħalib tas-sider. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'miglustat flimkien ma' cipaglucośidase alfa wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemmx *data* klinika dwar l-effetti ta' trattament b'miglustat flimkien ma' cipaglucoSIDase alfa fuq il-fertilità.

Ma deher l-ebda effett fuq il-konċentrazzjoni, il-motilità jew il-morfologija tal-isperma f'7 irġiel adulti f'saħħithom li rċevew miglustat 100 mg, mill-ħalq, darbtejn kuljum għal 6 ġimgħat.

Fil-firien irġiel, l-ebda effett fuq l-ispermatoġenesi ma kien osservat wara l-ġħoti ta' miglustat flimkien ma' cipaglucoSIDase alfa jew miglustat mogħti waħdu. Madankollu, tagħrif ta' qabel l-użu kliniku minn studju fil-firien bl-użu ta' prodott ieħor li fih miglustat wera li miglustat jaffettwa b'mod ħażin il-parametri tal-isperma (il-motilità u l-morfologija), u b'hekk inaqqas il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

Fil-firien nisa, zieda fit-telf ta' qabel l-impjantazzjoni kienet innutata b'miglustat flimkien ma' cipaglucoSIDase alfa u b'miglustat mogħti waħdu (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa rrapportata b'mod komuni attribwibbli biss għal miglustat 65 mg kienet stitikezza (1.3%).

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Il-valutazzjoni tar-reazzjonijiet avversi kienet infurmata minn individwi ttrattati bit-terapija ta' miglustat flimkien ma' cipaglucoSIDase alfa mill-analiżi miġbura tas-sigurtà tat-3 provi kliniċi. It-tul medju totali tal-esponiment kien ta' 28.0 xahar.

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi fid-database MedDRA fit-Tabella 1.

Il-kategoriji tal-frekwenza korrispondenti huma definiti bħala: 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 magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 1: Sommarju tar-reazzjonijiet avversi ta' pazjenti ttrattati b'miglustat

Sistema tal-Klassifika tal-Organi (SOC)	Frekwenza	Reazzjoni avversa (terminu ppreferut)
Disturbi fis-sistema immunitarja	Komuni	Reazzjoni anafilattika ⁷
	Mhux komuni	Sensittività eċċessiva
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	Ugħigh ta' ras
	Komuni	Rogħda, diżġewżja, parestesija
	Mhux komuni	Disturb fil-bilanċ, emigranja ⁴
Disturbi fil-qalb	Komuni	Takikardija ⁶
Disturbi vaskulari	Komuni	Pressjoni baxxa
	Mhux komuni	Bjuda
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Dispnea
	Mhux komuni	Ażżma
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Dijarea, dardir, ugħigh addominali ¹ , gass, nefha addominali, rimettar, stitikezza [†]
	Mhux komuni	Skumdità addominali [†] , spażmu fl-esofagu, ugħigh fil-ħalq
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni	Urtikarja ³ , raxx ² , ħakk, iperidrozi
	Mhux komuni	Tibdil fil-kulur tal-ġilda
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni	Spażmi fil-muskoli, mijalgja, artralġja, dghufija muskolari
	Mhux komuni	Ugħigh fil-ġenbejn, għeja tal-muskoli, ebusija muskolu-skeletrika
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Għeja, deni, bard, nefha periferali
	Mhux komuni	Astenja, ugħigh fil-wiċċ, thossok nervuż [†] , ugħigh fis-sider mhux kardijaku
Investigazzjonijiet	Komuni	Żieda fil-pressjoni tad-demmi ⁵
	Mhux komuni	Tnaqqis fl-ghadd tal-limfoċiti, tnaqqis fl-ghadd tal-plejtlits [†]

† Irrapportat b'miglustat biss

¹ Ugħigh addominali, ugħigh addominali fin-naha ta' fuq, u wġigh addominali fin-naha ta' isfel huma miġbura taħt ugħigh addominali.

² Raxx u raxx eritematuż huma miġbura taħt raxx.

³ Urtikarja, raxx ta' urtikarja, u urtikarja mekkanika huma miġbura taħt urtikarja.

⁴ Emigranja u emigranja b'awra huma miġbura taħt emigranja.

⁵ Pressjoni għolja u żieda fil-pressjoni tad-demmi huma miġbura taħt żieda fil-pressjoni tad-demmi.

⁶ Takikardija u sinus takikardija huma miġbura taħt takikardija.

⁷ Anafilassi, reazzjoni anafilattika, u reazzjoni anafilattojde huma miġbura taħt reazzjoni anafilattika.

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 imnizżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Lewkopenija, granuloċitopenija, newtropenija, sturdament, u paresteżija ġew osservati f'pazjenti bil-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV) li kienu qed jirċievu miglustat f'doża ta' 800 mg/jum jew oġhla.

Immaniġġjar

F'każ ta' doża eċċessiva, għandha immedjatament tingħata kura medika ta' appoġġ. L-għadd shiħ taċċelluli tad-demmi għandu jiġi mmonitorjat għal tnaqqis fiċċelluli l-bojod.

5. PROPRIETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti oħra tal-apparat alimentari u tal-metaboliżmu, prodotti varji tal-apparat alimentari u tal-metaboliżmu. Kodiċi ATC: A16AX06

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Miglustat huwa stabilizzatur farmakokinetiku tal-enzima ta' cipaglucośidase alfa.

Miglustat jehel b'mod selettiv ma' cipaglucośidase alfa fid-demmi waqt l-infużjoni; b'hekk jistabbilizza l-konformazzjoni ta' cipaglucośidase alfa u jimminimizza t-telf fl-attività tal-enzimi waqt iċċirkolazzjoni. Dan it-twaħħil selettiv bejn cipaglucośidase alfa u miglustat huwa temporanju u d-diżassoċjazzjoni sseħħfil-lisożima. Miglustat wahdu m'għandu l-ebda effett fuq it-tnaqqis fil-glycogen.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Opfolda f'wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament tal-marda tal-ħażna tal-glycogen tat-Tip II (il-marda ta' Pompe) (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Ir-rata ta' assorbiment (t_{max}) ta' miglustat kienet ta' madwar 2 sa 3 sigħat. Fid-doża klinika, 260 mg, miglustat fil-plażma laħaq C_{max} ta' madwar 3000 ng/mL u $AUC_{0-\infty}$ ta' madwar 25 000 ng siegħa/mL.

Effett tal-ikel

Gie osservat effett sinifikanti tal-ikel u rriżulta fi tnaqqis ta' 36% fis- C_{max} u dewmien ta' madwar saġhtejn fl-assorbiment (ara sezzjoni 4.2).

Metaboliżmu

Miglustat huwa fil-biċċa l-kbira mhux metabolizzat b'< 5% ta' doża radjutikkettata rkuprata bħala glucuronides.

Miglustat mhuwiex sottostrat ta' OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, MATE1, MATE2-K, BCRP, jew BSEP. Miglustat huwa sottostrat dgħajjed tal-P-glycoprotein (P-gp) u sottostrat tat-trasportaturi tal-assorbiment OCT1 (espressi fil-fwied) u OCT2 (espressi fil-kliewi). Billi miglustat huwa eliminat fil-biċċa l-kbira mill-kliewi mhux metabolizzat, l-inibituri ta' OCT1 mhumieħ mistennija li jirriżultaw f'interazzjoni klinikament sinifikanti. Inibituri ta' OCT2 mhumieħ mistennija li jkollhom impatt klinikament sinifikanti fuq l-eliminazzjoni mill-kliewi u l-esponiment ta' miglustat abbażi ta' data f'pazienti b'indeboliment sever tal-kliewi. L-inibituri ta' P-glycoprotein (P-gp) mhumieħ mistennija li jirriżultaw f'interazzjoni klinikament sinifikanti ma' miglustat fl-imsaren abbażi ta' rakkomandazzjonijiet dwar is-sawm u l-assorbiment rapidu ta' miglustat (t_{max} ta' saġhtejn).

Miglustat mhuwiex sottostrat jew inibitur magħruf tal-enzimi taċċitokromu P450; bħala konsegwenza, huwa improbabbli li jkun hemm interazzjonijiet sinifikanti ma' mediċini li huma sottostrati ta' enzimi taċċitokromu P450.

Ibbażat fuq studju tat-trasportaturi *in vitro*, miglustat mhuwiex inibitur tat-trasportaturi OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, OATP1B1, OATP1B3 jew BSEP. Interazzjonijiet klinikament sinifikanti fl-imsaren ma' sottostrati ta' P-gp u BCRP u fil-fwied fil-vina portali ma' OCT1, OATP1B1 u OATP1B3 mhumiex mistennija abbażi ta' rakkomandazzjonijiet dwar is-sawm u l-assorbiment rapidu ta' miglustat.

Eliminazzjoni

Il-half-life ta' eliminazzjoni terminali kienet ta' madwar 6 sigħat għal miglustat. It-tnehhija wara l-ghoti mill-halq kienet ta' madwar 10.5 L/siegha u l-volum tad-distribuzzjoni tal-faži terminali kien madwar 90 L.

Linearità

Miglustat wera kinetika proporzjonali għad-doża.

Popolazzjonijiet speċjali

Ġeneru, anzjani, u razza/etnicità

Abbażi ta' analiżi farmakokinetika kollettiva tal-popolazzjoni, il-ġeneru, l-età (18 sa 74 sena), u r-razza/etnicità ma kellhomx effett klinikament sinifikanti fuq l-esponiment għal miglustat flimkien ma' cipaglucośidase alfa.

Indeboliment tal-fwied

Il-farmakokinetika ta' miglustat mogħti flimkien ma' terapija ta' cipaglucośidase alfa ma ġietx evalwata f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

Indeboliment tal-kliwi

L-AUC_{0-24 siegha} ta' miglustat żdiedet b'21%, 32%, u 41% f'pazjenti bi (tnehhija tal-kreatinina hafifa [CLcr] 60 sa 89 mL/minuta, stmat bil-formula Cockcroft-Gault), moderata (CLcr 30 sa 59 mL/minuta), u severa (CLcr 15 sa 29 mL/minuta), rispettivament, meta mqabbla ma' pazjenti b'funzjoni tal-kliwi normali. L-effett ta' mard tal-kliwi fl-ahħar stadju fuq il-farmakokinetika ta' miglustat mhux magħruf.

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doża waħda u dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u effett mutageniku, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Karċinomi fil-musrana l-kbira tal-ġrieden seħħew okkażjonalment wara trattament orali b' miglustat ta' 210, 420 u 840/500 mg/kg/jum għal perjodu ta' sentejn. Dawn id-dozi jikkorrispondu għal 8, 16, u 33/19-il darba tad-doża umana ta' 200 mg tliet darbiet kuljum. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-bnedmin li jkunu qed jieħdu miglustat mhix magħrufa għad-dozi studjati li huma sostanzjalment aktar baxxi b'dozi ta' 195 sa 260 mg ġimgha iva u ġimgha le għall-marda ta' Pompe.

Tossikoloġija riproduttiva u tal-iżvilupp

Fi studju tas-segment I fil-firien irġiel, ma kien hemm l-ebda effett minn terapija ta' miglustat flimkien ma' cipaglucośidase alfa jew miglustat mogħti waħdu fuq l-ispermatoġenesi.

Fi studju dwar prodott ieħor li fiħ miglustat fil-firien, miglustat mogħti mill-halq irriżulta f'atrofija/deġenerazzjoni tat-tubuli seminiferużi u testikolari f'esponiment multiplu ta' 2.0, fid-doża massima rakkomandata għall-bniedem (MRHD, *maximum recommended human dose*) ibbażata fuq l-erja tas-superfiċje tal-ġisem (mg/m²). Barra dan, tnaqqis fil-ispermatoġenesi b'tidbil fil-morfoloġija u l-motilità tal-isperma u tnaqqis fil-fertilità kienu osservati fil-firien f'esponimenti multipli ta' 0.6 abbażi tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem. It-tnaqqis fl-ispermatoġenesi kien reversibbli fil-firien wara 6 ġimghat mit-twaqqif tas-sustanza attiva.

Fi studju ta' segment I dwar il-fertilità u l-iżvilupp bikri tal-embrijuni fil-firien, it-telf qabel l-impjantazzjoni osservat fil-komponent tal-fertilità femminili tal-istudju kien kemm f' miglustat wahdu kif ukoll fil-grupp ta' trattament kombinat u kien ikkunsidrat li huwa relatat ma' miglustat. Ghat-trattament kombinat, il-marġini fl-MRHD ta' cipaglucośidase alfa u miglustat kienu ta' 27 darba u 4 darbiet, rispettivament, ibbażati fuq l-esponiment AUC fil-plażma.

Fi studju dwar l-iżvilupp embrijo-fetali tas-segment II, ma ġiet osservata l-ebda sejba avversa direttament attribwibbli għal cipaglucośidase alfa jew miglustat fil-firien tqal jew fil-frieh tagħhom.

Fi studju dwar l-iżvilupp embrijo-fetali fil-fniek, l-effetti fuq l-omm li jinkludu tnaqqis fil-konsum tal-ikel u zieda fil-piż tal-ġisem kienu evidenti kemm għal miglustat wahdu kif ukoll għall-grupp kombinat. Il-kombinazzjoni ta' cipaglucośidase alfa ma' miglustat (iżda mhux cipaglucośidase alfa mingħajr miglustat) irriżultat f' malformazzjonijiet kardjovaskulari miżjuda (tronk pulmonari atretiku, difett fis-septum ventrikulari, u arkata aortika dilatata) fil-fniek b' 16-il darba u 3 darbiet l-esponiment fl-MRHD ta' cipaglucośidase alfa u miglustat, rispettivament, ibbażati fuq doża wahda, jew 112-il darba u 21 darba, rispettivament, ibbażati fuq dożaġġ kumulattiv. Madankollu, mhuwiex possibbli li jiġi eskluż li l-effetti avversi embrijo-fetali osservati fil-fniek setgħu sehħew wara esponiment wiehed għall-kombinazzjoni. Ma setax jiġi stabbilit livell ta' ebda effett avvers osservat (NOAEL, *no observed adverse effect level*) għall-grupp tal-kombinazzjoni peress li ġiet ittestjata doża ta' kombinazzjoni wahda biss.

Fi studju dwar l-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid tas-segment III fil-firien, ma ġie osservat l-ebda effett avvers fuq l-omm jew fuq l-iżvilupp wara t-twelid direttament attribwibbli għal cipaglucośidase alfa jew miglustat. Evalwazzjoni tal-ħalib tas-sider fil-firien mill-grupp ta' trattament kombinat uriet sekrezzjoni ta' miglustat u eliminazzjoni ta' cipaglucośidase alfa fil-ħalib tas-sider tal-firien. F'2.5 sigħat wara d-doża, il-proporzjon ta' esponiment ta' cipaglucośidase alfa fil-ħalib tas-sider tal-firien għall-plażma kien ta' 0.038.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kontenut tal-kapsula

Pregelatinised starch (maize)
Magnesium stearate (E470b)
Microcrystalline cellulose (E460i)
Sucralose (E955)
Colloidal silicon dioxide

Qoxra tal-kapsula

Gelatina
Titanium dioxide (E171)
Black iron oxide (E172)

Linka għall-istampar li tittiekel

Black iron oxide (E172)
Potassium hydroxide (E525)
Propylene glycol (E1520)
Shellac (E904)
Soluzzjoni qawwija ta' ammonja (E527)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Flixxun ta' 40 mL tal-polyethylene ta' densità għolja (HDPE, high density polyethylene) b'għatu abjad ta' 33 mm tal-polypropylene reżistenti għall-ftuħ mit-tfal, b'tikketta. Il-ftuħ tal-flixxun huwa issiġillat b'inforra tal-fojl issiġillata bl-induzzjoni.

Fliexken ta' 4 u 24 kapsula.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

Amicus Therapeutics Europe Limited
Block 1, Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolin Road
Blanchardstown, Dublin
D15 AKK1, L-Irlanda
e-mail: info@amicusrx.co.uk

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

EU/1/23/1737/001
EU/1/23/1737/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26 ta' Ġunju 2023

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/>.

ANNEX II

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Manufacturing Packaging Farmaca
Neptunus 12, Heerenveen, L-Olanda, 8448CN

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' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Opfolda 65 mg kapsuli ibsin
miglustat

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

Kull kapsula iebsa fiha 65 mg ta' miglustat.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsula iebsa

4 kapsuli ibsin
24 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 MEDICINALI 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

ATTENZJONI: Uża Opfolda biss ma' cipaglucosidase alfa.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

Amicus Therapeutics Europe Limited
Block 1, Blanchardstown Corporate Park,
Ballycoolin Road, Blanchardstown,
Dublin D15 AKK1, l-Irlanda

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

EU/1/23/1737/001 4 kapsuli ibsin
EU/1/23/1737/002 24 kapsula iebsa

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

opfolda

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Opfolda 65 mg kapsuli ibsin
miglustat

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu orali

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Kull kapsula iebsa fiha 65 mg ta' miglustat.

4 kapsuli ibsin
24 kapsula iebsa

6. OHRAJN

ATTENZJONI: Uża Opfolda biss ma' cipaglicosidase alfa.

Amicus Therapeutics Europe Limited
Dublin D15 AKK1, l-Irlanda

EU/1/23/1737/001 4 kapsuli ibsin
EU/1/23/1737/002 24 kapsula iebsa

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Opfolda 65 mg kapsuli ibsin miglustat

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Opfolda u għalxiex jintuza

X'inhum Opfolda

Opfolda hija medicina li tintuza fit-trattament tal-marda ta' Pompe li tfeġġ tard fl-adulti. Din il-medicina fiha s-sustanza attiva "miglustat".

Għal xiex jintuza

Opfolda dejjem jintuza ma' medicina oħra msejja "cipaglicosidase alfa", tip ta' terapija ta' sostituzzjoni tal-enzimi (ERT, enzyme replacement therapy). Għalhekk huwa importanti hafna li taqra wkoll il-fuljett ta' tagħrif ta' cipaglicosidase alfa.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar il-medicini tiegħek, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jahdem Opfolda

Il-persuni bil-marda ta' Pompe għandhom livelli baxxi tal-enzima acid alpha-glucosidase (GAA). Din l-enzima tgħin tikkontrolla l-livelli ta' glycogen (tip ta' karboidrat) fil-ġisem.

Fil-marda ta' Pompe, jakkumulaw livelli għoljin ta' glycogen fil-muskoli tal-ġisem. Dan iżomm lill-muskoli, bħall-muskoli li jgħinuk timxi, il-muskoli ta' taħt il-pulmuni li jgħinuk tiehu n-nifs, u l-muskolu tal-qalb, milli jahdmu sew.

Opfolda jehel ma' cipaglicosidase alfa waqt it-trattament. B'hekk il-forma ta' cipaglicosidase alfa ssir aktar stabbli, u għalhekk tkun tista' tiġi assorbita aktar faċilment mid-demem miċ-ċelloli tal-muskoli li huma affettwati mill-marda ta' Pompe. Meta jkun fiċ-ċelloli, cipaglicosidase alfa jahdem bħal GAA biex jgħin iksier il-glycogen u jikkontrolla l-livelli tiegħu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Opfolda

Tużax Opfolda

- Jekk inti allergiċi għal miglustat jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- Jekk inti allergiċi għal cipaglicosidase alfa.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tieħu Opfolda.

Ogħod attent għal effetti sekondarji serji

Opfolda jintuża flimkien ma' cipaglucośidase alfa, tip ta' terapija ta' sostituzzjoni tal-enzimi (ERT), għalhekk għandek taqra wkoll il-fuljett ta' tagħrif ta' cipaglucośidase alfa. Dawn il-mediċini jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji li trid tgħid lit-tabib tiegħek dwarhom minnufih. Dan jinkludi reazzjonijiet allergiċi. Is-sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi huma elenkati f'sezzjoni 4 "Reazzjonijiet allergiċi". Dawn jistgħu jkunu severi u jistgħu jseħħu meta tkun qed tingħata l-mediċina jew fis-siġhat ta' wara.

Għid lit-tabib jew lill-infermier immedjatement jekk tkun qed tesperjenza reazzjonijiet relatati mal-infużjoni jew allergiċi jew taħseb li tista' tkun qed tesperjenzathom. Għarraf lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qatt kellek xi reazzjoni bħal din b'ERT oħra qabel ma tingħata Opfolda.

Tfal u adolexxenti

Din il-mediċina m'għandhiex tingħata lil pazjenti taħt it-18-il sena. Dan minhabba li l-effetti ta' Opfolda flimkien ma' cipaglucośidase alfa f'dan il-grupp ta' età mhumiex magħrufa.

Mediċini oħra u Opfolda

Għid lil tabib jew infermier jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar, jew se tkun qed tuża xi mediċini oħra. Dan jinkludi mediċini miksuba mingħajr riċetta ta' tabib u mediċini erbali.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqala jew qed tredra, taħseb li tista' tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

M'hemm l-ebda esperjenza bl-użu ta' Opfolda flimkien ma' cipaglucośidase alfa waqt it-tqala. It-tabib tiegħek ser jiddiskuti miegħek ir-riskji u l-benefiċċji li tieħu dawn il-mediċini.

- Tihux Opfolda u tingħatax cipaglucośidase alfa jekk inti tqala. Kun żgur li tgħid lit-tabib tiegħek immedjatement jekk toħroġ tqala, taħseb li tista' tkun tqala, jew jekk qed tippjana li toħroġ tqala. Jista' jkun hemm riskji għat-tarbija fil-ġuf.
- Opfolda flimkien ma' cipaglucośidase alfa m'għandux jingħata lil nisa li qed iredđu. Ikun hemm bżonn li tittiehed deċiżjoni dwar jekk jitwaqqafx it-trattament jew jitwaqqafx it-treddigh.

Kontraċezzjoni u fertilità

Jingħata l-parir li l-pazjenti nisa għandhom jużaw metodi affidabbli ta' kontraċezzjoni qabel, waqt li jkunu qed jużaw dawn il-mediċini, u għal 4 ġimgħat wara li jwaqqfu ż-żewġ mediċini.

Sewqan u thaddim ta' magni

Opfolda m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Għandek taqra wkoll il-fuljett ta' tagħrif ta' cipaglucośidase alfa, peress li dik il-mediċina jista' jkollha impatt.

3. Kif għandek tieħu Opfolda

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju dwar kif għandha tintuża l-mediċina.

Kif għandek tieħu Opfolda

- Il-kapsuli ta' Opfolda (miglustat) għandhom jintużaw ma' cipaglucośidase alfa. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif ta' cipaglucośidase alfa.
- Jekk tiżen 50 kg jew aktar, id-doża rakkomandata hija 4 kapsuli li kull waħda fiha 65 mg ta' miglustat.

- Jekk tiżen bejn 40 kg u 50 kg, id-doża rakkomandata hija 3 kapsuli.

Kemm-il darba għandek tiehu Opfolda

- Inti ser tirċievi Opfolda u cipagluosidase alfa ġimgħa iva u ġimgħa le. It-tnejn jintużaw fl-istess jum.
- Hu ż-żewġ mediċini eżatt kif qallek it-tabib tiegħek, ara Figura 1. Dan sabiex it-trattament tiegħek ikun jista' jaħdem bl-aħjar mod possibbli.

Opfolda mal-ikel

Għandek tiehu Opfolda mill-ħalq fuq stonku vojta.

- Sum għal sagħtejn qabel u sagħtejn wara li tiehu din il-mediċina.
- Matul dan il-perjodu ta' sawm ta' 4 sigħat, jistgħu jiġu kkunsmati ilma, ħalib tal-baqra mingħajr xaħam (xkumat), u te jew kafè. Tużax krema, ħalib tal-baqra shih/semixkumat, ħalib mhux tal-baqra, zokkor, jew hlewriet artifiċjali. Tista' tiehu ħalib tal-baqra mingħajr xaħam (xkumat) mat-te jew kafè tiegħek.
- Sagħtejn wara li tiehu Opfolda, tista' terġa' tibda tiekol u tixrob normali.

Figura 1. Kronoloġija tad-doża



* Miglustat 65 mg kapsuli ibsin għandhom jittiehdu madwar siegħa qabel iżda mhux aktar minn 3 sigħat qabel il-bidu tal-infuzjoni ta' cipagluosidase alfa.

Qlib minn terapija oħra ta' sostituzzjoni tal-enzimi (ERT)

Jekk bħalissa qed tiġi trattat b'ERT oħra:

- It-tabib tiegħek se jgħidlek meta għandek twaqqaf l-ERT l-oħra qabel tibda Opfolda.
- Għid lit-tabib tiegħek meta tkun lestejt l-aħħar doża tiegħek.

Jekk tiehu Opfolda aktar milli suppost

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jew mur l-isptar jekk aċċidentalment tiehu aktar kapsuli milli ġejt preskritt. Inti tista' tkun f'riskju akbar li tesperjenza effetti sekondarji b'din il-mediċina (ara sezzjoni 4). It-tabib tiegħek ser jipprova trattament ta' appoġġ xieraq.

Jekk tinsa tiehu Opfolda

Jekk tinsa tiehu doża ta' Opfolda, jekk jogħġbok kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-infermier tiegħek immedjatament biex tagħmel appuntament ġdid għal miglustat flimkien ma' cipagluosidase alfa kemm jista' jkun malajr.

Jekk tieqaf tiehu Opfolda

Kellem lit-tabib tiegħek jekk tixtieq twaqqaf it-trattament b'Opfolda. Is-sintomi tal-marda tiegħek jistgħu jmorru għall-aħjar jekk twaqqaf it-trattament.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Opfolda jintuza ma' cipaglucoasidase alfa, u jistghu jsehhu effetti sekondarji b'wahda jew l-ohra minn dawn il-medicini.

Jistghu jsehhu l-effetti sekondarji li ghejjin:

Reazzjonijiet allergici

Ir-reazzjonijiet allergici jistghu jinkludu sintomi bhal raxx fuq kwalunkwe parti tal-gisem, ghajnejn minfuhin, diffikulta fit-tul biex tiehu n-nifs, soghla, nefha tax-xoffa, l-ilsien jew il-griżmejn, haxx, u horriqija.

Ghid lit-tabib jew lill-infermier immedjatament jekk qed tesperjenza jew tahseb li jista' jkun li qed tesperjenza reazzjonijiet allergici. Gharraf lit-tabib jew lill-infermier tieghek jekk qatt kellek xi reazzjoni bhal din.

Komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Ugigh ta' ras

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Reazzjoni allergika serja ta' theddida għall-hajja (reazzjoni anafilattika)
- Roghda
- Disturb fit-togħma
- Sensazzjoni bhal nuqqas ta' sensazzjoni, tnemnim, u tingiz (parestesija)
- Tahbit mgħagħgel tal-qalb
- Pressjoni baxxa tad-demm
- Qtugħ ta' nifs
- Dijarea
- Thossok imqalla' (dardir)
- Ugigh fl-istonku
- Tgħaddi l-gass
- Nefha taz-zaqq
- Rimettar
- Stitikezza
- Horriqija
- Raxx
- Haxx fil-gilda
- Tegħreq hafna
- Kontrazzjonijiet fil-muskoli bl-ugigh
- Ugigh fil-muskoli
- Dghufija fil-muskoli
- Ugigh fil-gogi
- Thossok ghajjen il-hin kollu
- Deni
- Tertir ta' bard
- Nefha fl-idejn, fis-saqajn, fl-ghokiesi, fir-riglejn
- Zieda fil-pressjoni tad-demm

Mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Reazzjoni allergika
- Ma tkunx tista' zzomm il-bilanà
- Emigranja

- Bjudija mhux tas-soltu tal-ġilda
- Ażżma
- Stonku imqalleb
- Kontrazzjonijiet iweġġgħu tal-gerżuma
- Uġiġħ fil-ħalq
- Tibdil fil-kulur tal-ġilda
- Uġiġħ fiż-żona bejn il-ġenb u l-kustilji
- Għejja fil-muskoli
- Ebusija fil-muskoli
- Thossok dgħajjed
- Uġiġħ fil-ħaddejn, il-ħanek, ix-xofftejn, il-geddum
- Thossok anzjuż
- Uġiġħ fis-sider
-

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar 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 mnizżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Opfolda

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-flixkun u l-kartuna wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Opfolda

- Is-sustanza attiva hi miglustat. Kull kapsula iebsa fiha 65 mg ta' miglustat.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

Kontenut tal-kapsula

Lamtu preġelatinizzat (qamħirrum)
 Magnesium stearate (E470b)
 Microcrystalline cellulose (E460i)
 Sucralose (E955)
 Colloidal silicon dioxide

Ooxra tal-kapsula

Ġelatina
 Titanium dioxide (E171)
 Black iron oxide (E172)

Linka għall-istampar li tittiekel

Black iron oxide (E172)
Potassium hydroxide (E525)
Propylene glycol (E1520)
Soluzzjoni qawwija ta' ammonja (E527)
Shellac (E904)

Kif jidher Opfolda u l-kontenut tal-pakkett

Fliexken ta' 4 u 24 kapsula.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Kapsula iebsa ta' daqs 2 b'għatu opak griż u korp opak abjad b'“AT2221” stampat bl-iswed fuq il-korp, li fiha trab abjad għal abjad maħmuġ.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Amicus Therapeutics Europe Limited
Block 1, Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolin Road
Blanchardstown, Dublin
D15 AKK1, L-Irlanda
Tel: +353 (0) 1 588 0836
Fax: +353 (0) 1 588 6851
e-mail: info@amicusrx.co.uk

Manifattur

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, L-Olanda

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

België/Belgique/Belgien

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tél/Tel: (+32) 0800 89172
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Lietuva

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+370) 8800 33167
email: MedInfo@amicusrx.com

България

Amicus Therapeutics Europe Limited
Тел.: (+359) 00800 111 3214
email: MedInfo@amicusrx.com

Luxembourg/Luxemburg

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tél/Tel: (+352) 800 27003
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Česká republika

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+420) 800 142 207
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Magyarország

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+36) 06 800 21202
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Danmark

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+45) 80 253 262
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Malta

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+356) 800 62674
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Deutschland

Amicus Therapeutics GmbH
Tel: (+49) 0800 000 2038
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Nederland

Amicus Therapeutics BV
Tel: (+31) 0800 022 8399
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Eesti

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+372) 800 0111 911
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Ελλάδα

Amicus Therapeutics Europe Limited
Τηλ: (+30) 00800 126 169
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

España

Amicus Therapeutics S.L.U.
Tel: (+34) 900 941 616
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

France

Amicus Therapeutics SAS
Tél: (+33) 0 800 906 788
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Hrvatska

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+358) 0800 222 452
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Ireland

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+353) 1800 936 230
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Ísland

Amicus Therapeutics Europe Limited
Sími: (+354) 800 7634
Netfang: MedInfo@amicusrx.com

Italia

Amicus Therapeutics S.r.l.
Tel: (+39) 800 795 572
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Κύπρος

Amicus Therapeutics Europe Limited
Τηλ: (+357) 800 97595
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Latvija

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+371) 800 05391
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Norge

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tlf: (+47) 800 13837
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Österreich

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+43) 0800 909 639
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Polska

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+48) 0080 012 15475
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Portugal

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+351) 800 812 531
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

România

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+40) 0808 034 288
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Slovenija

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel.: (+386) 0800 81794
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Slovenská republika

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+421) 0800 002 437
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Suomi/Finland

Amicus Therapeutics Europe Limited
Puh/Tel: (+358) 0800 917 780
sähköposti/e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Sverige

Amicus Therapeutics Europe Limited
Tel: (+46) 020 795 493
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Amicus Therapeutics, UK Limited
Tel: (+44) 08 0823 46864
e-mail: MedInfo@amicusrx.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu/>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.