

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

SANCUSO 3.1 mg /24 siegħa garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull garża ta' 52 cm² li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda fiha 34.3 mg ta' granisetron, li terhi 3.1 mg ta' granisetron kull 24 siegħa.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

Garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda, irqiqa, translucida, tat-tip matrici, b'forma rettangolari u b'kantunieri jagħtu fit-tond.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda SANCUSO hi indikata f'persuni adulti għall-prevenzjoni ta' dardir u rimettar assoċjati ma' kimoterapija moderatament emetogenika jew emetogenika hafna, għal tul ta' żmien ippjanat ta' 3 sa 5 ijiem konsekuttivi, fejn l-għoti antiemetiku orali jiġi kkumplikat minn fatturi li jkun diffiċli biex wieħed jibla' (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti

Applika garża waħda li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda 24 sa 48 siegħa qabel il-kimoterapija, kif ikun xieraq.

Minhabba żieda gradwali fil-livelli fil-plażma ta' granisetron wara l-applikazzjoni tal-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda, bidu aktar bil-mod tal-effikaċja meta mqabbel ma' granisetron 2 mg orali jista' jiġi osservat fil-bidu tal-kimoterapija; il-garża għandha tiġi applikata 24-48 siegħa qabel il-kimoterapija.

Il-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda għandha titneħħa mill-inqas 24 siegħa wara li tispiċċa l-kimoterapija. Il-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda tista' tintlibes sa sebat ijiem skont it-tul ta' żmien tal-kors tal-kimoterapija.

Wara monitoraġġ ematoloġiku ta' rutina, il-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda għandha tiġi applikata biss lil pazjenti li l-kura tagħhom bil-kimoterapija mhix mistennija li tittardja, sabiex titnaqqas il-possibbiltà ta' espożizzjoni mhux neċessarja għal granisetron.

L-użu ta' kortikosteroidi fl-istess hin

Il-linji gwida tal-Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) jirrakkomandaw l-għoti ta' dexamethasone ma' antagonist ta' 5HT₃ qabel il-kimoterapija. Fl-istudju importanti hafna dwar SANCUSO, l-użu fl-istess hin ta' kortikosteroidi, eż. dexamethasone, kien permess bil-patt li kien parti tal-kors tal-kimoterapija. Kwalunkwe żieda fl-użu ta' kortikosteroidi waqt l-istudju kien irrappurtat bħala kura ta' salvataġġ.

Popolazzjonijiet speċjali

*Anzjan*Id-dożaġġ hu bħal dak ta' persuni adulti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ. Id-dożaġġ hu bħal dak ta' persuni adulti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2). Għalkemm ma giet osservata l-ebda evidenza ta' żieda fl-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied li kienu qed jiehdu granisetron mill-ħalq u minn ġol-vina, minħabba l-farmakokinetika ta' granisetron, għandu jkun hemm attenzjoni xierqa f'din il-popolazzjoni.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurta u l-effikaċja ta' SANCUSO fi tfal li għandhom bejn 0 u 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa.

Dejta mhix disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda għandha tiġi applikata fuq ġilda nadifa, xotta, intatta u b'saħħitha fuq il-parti ta' barra tan-naħa ta' fuq tad-driegħ. Jekk ma jkunx possibbli li tapplika l-garża li tipprovdi l-mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda fuq id-driegħ, din tista' tiġi applikata fuq iż-żaqq. Il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda m'għandhiex titpoġġa fuq il-ġilda jekk din tkun ħamra, irritata jew jekk ikun fiha xi ferita.

Kull garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda hi ppakkjata f'qartas u għandha tiġi applikata direttament wara li l-qartas ikun infetaħ. L-inforra li terġi għandha titneħħa qabel l-applikazzjoni.

Il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda m'għandhiex titqatta' biċċiet.

Fil-każ mhux mistenni li l-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda tinqala' kompletament jew parzjalment, il-garża originali għandha titwahħal mill-ġdid fl-istess pożizzjoni billi tuża tape mediku (jekk meħtieġ). Jekk it-twahħil mill-ġdid ma jkunx possibbli jew jekk il-garża jkun fiha l-ħsara, garża ġdida li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda għandha tiġi applikata fl-istess pożizzjoni bħall-garża originali. Jekk dan ma jkunx possibbli, garża ġdida li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda għandha tiġi applikata fuq id-driegħ oppost. Il-garża ġdida għandha titneħħa skont il-hinijiet rakkomandati hawn fuq.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal antagonisti oħrajn ta' riċettur 5-HT₃ jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni

Fil-provi kliniċi b'SANCUSO, ġew irrappurtati reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni li kienu ġeneralment ħfief fl-intensità u ma wasslux biex jitwaqqaf. Jekk iseħħu reazzjonijiet tal-ġilda severi jew ġeneralizzati (eż. raxx allergiku, li jinkludi raxx jew ħakk bil-ħmura, makulari jew papulari), il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda trid titneħħa.

Disturbi gastrointestinali

Granisetron jista' jaħbi ileus progressiv u/jew distensjoni gastrika kkawżata minn kundizzjoni sottostanti. Pazjenti b'sinjali ta' sadd subakut fl-imsaren għandhom jiġu mmonitorjati wara li jingħata, peress li granisteron jista' jnaqqas il-motilità tal-parti t'isfel tal-musrana.

Disturbi fil-qalb

Antagonisti ta' riċettur 5-HT₃, bħal granisetron, jistgħu jkunu assoċjati ma' aritmiji jew anormalitajiet fl-ECG. Dan jista' potenzjalment jkollu rilevanza klinika f'pazjenti b'aritmiji li kienu jeżistu minn qabel jew disturbi fil-konduzzjoni kardijaka, u/jew ikkurati b'mediċini antiarritmiċi jew beta blockers. L-ebda effetti rilevanti kliniċi avversi ma ġew osservati fl-istudji kliniċi b'SANCUSO.

Espożizzjoni għad-dawl tax-xemx

Granisetron jista' jiġi affettwat minn dawl tax-xemx naturali dirett jew dawl tax-xemx artifiċjali, ara sezzjoni 5.3 għal aktar informazzjoni. Il-pazjenti għandhom jgħattu s-sit tal-applikazzjoni tal-garża li ttipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, eż. bl-ilbies, jekk ikun hemm riskju ta' espożizzjoni għal dawl tax-xemx matul il-perijodu meta tintlibes u għal 10 ijiem wara li titneħħa.

Doċċa jew hasil

Li tiegħu doċċa jew tinhasel normalment jistgħu jitkomplew waqt li l-garża SANCUSO tkun imwahnha fuqek. Aktivitajiet bħal għawm, eżerċizzju fiżiku qawwi jew l-użu ta' sawna, għandhom jiġu evitati.

Shana esterna

Shana esterna (pereżempju hot water bottles jew heat pads) għandha tiġi evitata fuq iż-żona tal-garża li ttipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

Popolazzjonijiet speċjali

L-ebda aġġustamenti speċifiċi fid-doża mhuma meħtieġa għall-anzjani jew pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied. Għalkemm ma ġiet osservata l-ebda evidenza ta' żieda fl-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied li kienu qed jingħataw granisetron mill-ħalq u minn ġol-vina, abbażi tal-farmakokinetika ta' granisetron, għandu jkun hemm kawtela xierqa f'din il-popolazzjoni.

Is-sindrome ta' serotonin

Kien hemm rapporti ta' sindrome ta' serotonin bl-użu tal-antagonisti 5-HT₃ jew waħedhom, iżda l-aktar flimkien ma' prodotti mediċinali serotonergici oħra (inkluż inibituri tar-riassorbiment selettiv ta' serotonin (SSRIs), u inibituri tar-riassorbiment ta' noradrenaline ta' serotonin (SNRIs). Kien hemm ukoll rapporti ta' interazzjonijiet possibbli bejn il-mediċini bejn buprenorphine/opjojdi u prodotti mediċinali serotonergici li jwasslu għas-sindrome ta' serotonin. Hija rrakkomandata osservazzjoni xierqa ta' pazjenti għal sintomi bħas-sindrome ta' serotonin.

Reazzjonijiet tal-ġilda

Fi studji kliniċi b'garża trasdermali li tagħti granisetron, reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni ġeneralment ħfief fl-intensità kienu rrapportati u ma wasslux għat-twaqqif tal-użu. Jekk iseħħu reazzjonijiet tal-ġilda severi jew ġeneralizzati (eż. raxx allergiku, li jinkludi raxx jew ħakk bil-ħmura, makulari jew papulari), il-garża trasdermali trid titneħħa.

Potenzjal għal abbuż tal-mediċina u dipendenza fuqha

Granisetron m'għandux potenzjal magħruf għal abbuż u dipendenza.

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

Għal prodotti mediċinali serotonergici oħra (eż. SSRIs u SNRIs, buprenorphine, opjojdi jew prodotti mediċinali serotonergici oħrajn), kien hemm rapporti tas-sindrome ta' serotonin wara użu konkomitanti ta' antagonisti 5-HT₃ u prodotti mediċinali serotonergici oħrajn (li jinkludu SSRIs u SNRIs).

L-għoti flimkien ġol-vini ta' antagonisti ta' riċettur 5-HT₃ ma' paracetamol orali fil-bniedem ġie rrapportat li jirriżulta f'imblokk tal-effett analġesiku permezz ta' mekkaniżmu farmakodinamiku.

Billi granisetron jiġi mmetabolizzat minn enzimi ta' sustanza attiva ta' ċitokrom P450 fil-fwied li jimmetabolizzaw il-mediċina (CYP1A1 u CYP3A4), indutturi jew inibituri ta' dawn l-enzimi jistgħu jibdlu t-tneħħija u, għaldaqstant, il-half-life ta' granisetron.

Fil-bnedmin, l-induzzjoni ta' enzimi tal-fwied minn phenobarbital wasslet għal żieda fit-tneħħija totali mill-plażma (madwar 25%) wara l-għoti għol-vini ta' granisetron.

Studji *in vitro* wrew li ketoconazole jista' jinibixxi l-metaboliżmu ta' granisetron permezz tal-familja ta' isoenzimi ta' ċitokrom P450 3 A. Ir-rilevanza klinika ta' dan il-fatt mhijiex magħrufa.

Studji *in vitro* li jużaw mikrosomi tal-bniedem jindikaw li granisetron la jistimula lanqas jinibixxi s-sistema ta' enzimi ta' ċitokrom P450.

Fi studji fuq pazjenti b'saħħithom, l-ebda evidenza ta' kwalunkwe interazzjoni ma giet indikata bejn granisetron u benzodiazepines (lorazepam), mediċini newroleptiċi (haloperidol) jew prodotti mediċinali kontra l-ulċeri (cimetidine).

L-ebda interazzjoni klinikament rilevanti ma giet osservata bejn SANCUSO u kimoterapiji emetogeniċi kontra l-kanċer. Madankollu, l-ebda interazzjoni ma giet osservata bejn granisetron u kimoterapiji kontra kanċer emetogeniku. Bi qbil ma' din id-dejta, l-ebda interazzjoni klinikament rilevanti bejn il-mediċini ma gew irrappurtati fi studji kliniċi b'SANCUSO. Fi studji kliniċi dwar l-interazzjonijiet, apremitant ma kellu l-ebda effetti klinikament importanti fuq il-farmakokinetika ta' granisetron.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm dejta limitata (inqas minn 300 riżultat tat-tqala) mill-użu ta' granisetron f'nisa tqal. Studji f'animali ma wrewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintuzax SANCUSO waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk granisetron jew il-metaboliti tiegħu jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-omm. It-treddigh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament b'SANCUSO.

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta dwar l-effett ta' granisetron fuq il-fertilità tal-bniedem.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

L-effett ta' SANCUSO fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni ma ġiex studjat.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà ta' SANCUSO jinkiseb minn provi kliniċi kkontrollati u minn esperjenza wara t-tqegħid fis-suq. L-iktar reazzjoni avversa li giet irrappurtata b'mod komuni fl-istudji kliniċi kienet l-istitikezza, li seħhet f'madwar 8.7% tal-pazjenti. Il-maġġoranza ta' dawn ir-reazzjonijiet kienu ta' intensità ħafifa jew moderata.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi minn studji kliniċi u rapporti spontanji b'SANCUSO huma elenkati fit-tabella hawn taht:

Fil-klassi tal-organi tas-sistema, ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont il-frekwenza billi tintuża l-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 magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont kemm huma serji, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi rrappurtati għal SANCUSO

Klassi tal-Organi tas-Sistema	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Disturbi fis-sistema immuni	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva	Mhux magħrufa
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Nuqqas ta' aptit	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras	Mhux komuni
	Distonja	Rari
	Diskinesija	Rari
	Sindrome ta' serotonin	Mhux magħruf
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Mejt	Mhux komuni
Disturbi vaskulari	Fwawar	Mhux komuni
Disturbi gastrointestinali	Stitikezza	Komuni
	Halq xott, nawseja, dardir	Mhux komuni
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Żieda f'alanine aminotransferase, żieda f'aspartate aminotransferase, żieda f'gamma-glutamyltransferase	Mhux komuni
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Artralġja	Mhux komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:	Edema ġeneralizzata Irritazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni* Reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni**	Mhux komuni Mhux komuni Mhux magħruf

* Irritazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni tinkludi: Hakk fis-sit tal-applikazzjoni u Irritazzjoni tal-ġilda (Rapporti spontanji)

**Reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni jinkludu: Eritema fis-sit tal-applikazzjoni, Raxx fis-sit tal-applikazzjoni, Ugħigh fis-sit tal-applikazzjoni, Sensittività eċċessiva fis-sit tal-applikazzjoni, Infatet fis-sit tal-applikazzjoni, Hruq fis-sit tal-applikazzjoni, Urtikarja fis-sit tal-applikazzjoni u telf tal-kulur fis-sit tal-applikazzjoni.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b'kimoterapija emetoġenika moderata jew qawwija ħafna jistgħu xorta waħda jkollhom ir-rimettar minkejja terapija b'mediċini kontra d-dardir u r-rimettar (antiemetiċi), li jinkludu SANCUSO.

Is-sindrome ta' Serotonin

Kien hemm rapporti ta' sindrome ta' serotonin bl-użu tal-antagonisti 5-HT₃ jew waħedhom, iżda l-aktar flimkien ma' prodotti mediċinali serotonergici ohra (inkluż Inibituri tar-Riassorbiment Selettiv ta' Serotonin (SSRIs), u Inibituri tar-Riassorbiment ta' Serotonin u Noranderaline (norepinephrine) (SNRIs)). Kien hemm ukoll rapporti ta' interazzjonijiet possibbli bejn il-mediċini bejn buprenorphine/opjojdi u prodotti mediċinali serotonergici li jwasslu għas-sindrome ta' serotonin (ara sezzjoni 4.5). Hija rrakkomandata osservazzjoni xierqa tal-pazjenti għal sintomi li jixbhu lis-sindrome ta' serotonin

Effetti tal-klassi

Effetti tal-klassi għal granisetron osservati ma' formulazzjonijiet oħrajn (orali u ġol-vina) jinkludu dawn li ġejjin:

- Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, eż. anafilassi, urtikarja

- Insonnja
- Uġigh ta' ras
- Reazzjonijiet extrapiramidali
- Ngħas
- Sturdament
- Titwil tal-QT
- Stitikezza
- Dijarea
- Livell għoli ta' transaminases fil-fwied
- Raxx Astenja

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 dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazjonali imnizżla f' [Appendiċi V](#).**

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda antidot speċifiku għal granisetron. F'każ ta' ta' doża eċċessiva, il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda għandha titneħħa. Għandha tingħata kura sintomatika.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antiemetiċi u antinawsejanti, antagonisti ta' serotonin (5HT₃), Kodiċi ATC: A04AA02

Granisetron hi mediċina antiemetika potenti u antagonist selettiv ħafna ta' 5-hydroxytryptamine (riċetturi ta' 5HT₃). Studji farmakoloġiċi wrew li granisetron hu effettiv kontra d-dardir u rimettar bħala riżultat ta' terapija ċitostatika. Studji b'radjoligand imwaħħal urew li granisetron għandu affinità negligibbli għal tipi oħrajn ta' riċetturi li jinkludu 5HT₁, 5HT₂, 5HT₄ u siti ta' twaħħil dopamine D₂.

Studju importanti ħafna ta' Fażi III, li fih il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali, li kien double-blind, double-dummy, multinazzjonali, qabbel l-effikaċja, it-tollerabilità u s-sigurtà ta' SANCUSO ma' dawg ta' granisetron 2 mg orali darba kuljum fil-prevenzjoni ta' nawseja u rimettar f'total ta' 641 pazjent li kienu qed jingħataw kimoterapija fuq diversi jiem. L-istudju kien maħsub biex juri n-nuqqas t'inferjorità ta' SANCUSO għal granisetron orali.

Il-popolazzjoni li ntgħażlet b'mod każwali fil-prova kienet tinkludi 48% irġiel u 52% nisa li kellhom minn 16 sa 86 sena li kienu qed jirċievu kimoterapija fuq diversi jiem li kienet moderatament emetogenika (ME) jew emetogenika ħafna (HE). 78% tal-pazjenti kienu bojod, bi 12% ikunu Asjatiċi u 10% Ispaniċi/mill-Amerika Latina.

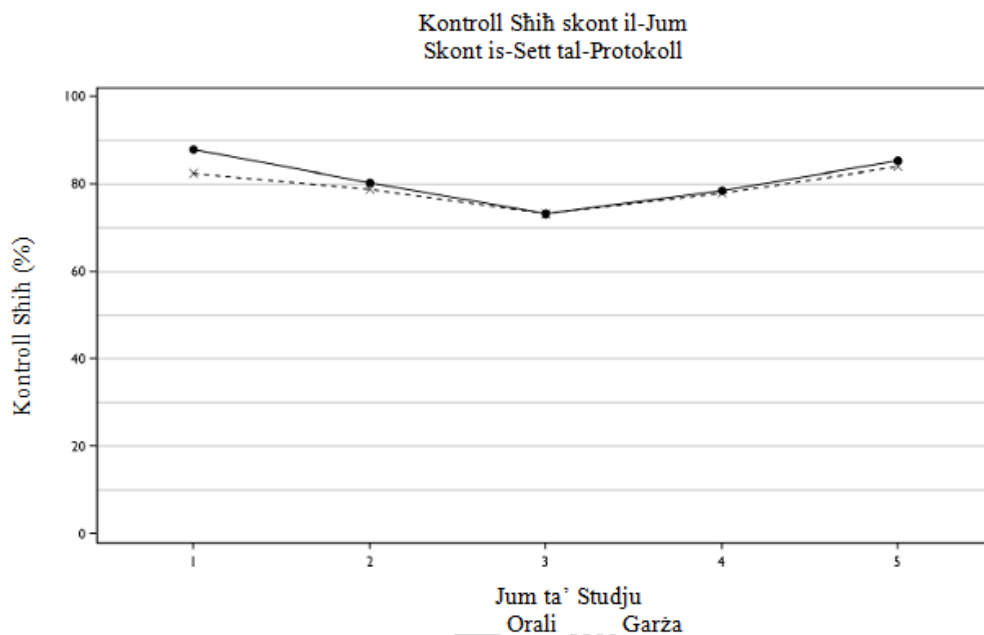
Il-garża granisetron li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda kienet applikata minn 24 sa 48 siegħa qabel l-ewwel doża tal-kimoterapija, u nżammet fil-post għal sebat ijiem. Granisetron orali ngħata kuljum għal kemm dam il-kors tal-kimoterapija, siegħa qabel kull doża tal-kimoterapija. L-attività antiemetika ġiet evalwata mill-ewwel għoti sa 24 siegħa wara l-bidu tal-għoti tal-aħħar jum tal-kimoterapija ME jew HE.

In-nuqqas t'inferjorità ta' SANCUSO imqabbla ma' granisetron orali ġie kkonfermat, b'kontroll shiħ (CC) li nkiseb f'60.2% tal-pazjenti fil-parti tal-istudju dwar SANCUSO u 64.8% ta' pazjenti li kienu qed jirċievu granisetron orali fis-sett skont il-protokoll (differenza -4.89%; 95% intervall ta' kunfidenza -12.91% sa +3.13%; n=284 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, n=298 orali). CC ġie definit bħala l-ebda rimettar u/jew dardir, mhux aktar minn dardir ħafif u l-ebda

medicina ta' salvatagg mill-ewwel għoti sa 24 siegħa wara l-bidu tal-għoti tal-aħhar jum ta' kimoterapija fuq diversi jiem.

Minhabba zieda gradwali fil-livelli fil-plażma ta' granisetron wara l-applikazzjoni tal-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda, il-livelli inizjali fil-plażma fil-bidu tal-kimoterapija jistgħu jkunu iktar baxxi minn granisetron 2 mg orali, u għaldaqstant bidu iktar bil-mod tal-effikaċja jista' jiġi osservat. Konsegwentement, SANCUSO hu indikat għall-użu f'pazjenti fejn l-għoti orali ta' medicini antiemetiċi hu ikkumplikat minn fatturi li jagħmluha diffiċli biex dak li jkun jibla'.

Kontroll shih skont il-ġurnata jidher hawn taht.



Fil-provi kliniċi b'SANCUSO, ma kien hemm l-ebda effett assoċjat mal-kura fuq ir-rata ta' taħbit tal-qalb jew fuq il-pressure tad-demem. Evalwazzjoni ta' ECGs f'numru ta' pazjenti wara xulxin ma wriet l-ebda titwil tal-QT u l-ebda tibdil fil-morfologija tal-ECG. L-effett ta' SANCUSO fuq l-intervall tal-QTc ġie evalwat speċifikament fi prova ddettaljata blinded, li fiha l-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, li kienet parallela, u kkontrollata bi placebo u b'kontroll pożittiv (moxifloxacin) b'SANCUSO li saret fuq 240 raġel u mara adulti. Ma ġie osservat l-ebda effett sinifikanti fit-titwil tal-QTc għal SANCUSO.

Evalwazzjoni tal-adeżjoni tal-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda li saret f'621 pazjent li kienu qed jirċievu jew garży attivi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda jew placebo, uriet li inqas minn 1% tal-garży li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda nqalgħu matul il-kors tal-perijodu ta' sebat ijiem tal-applikazzjoni tal-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

M'hemm l-ebda esperjenza minn provi kliniċi b'SANCUSO u pazjenti fuq il-kimoterapija għal inqas minn **3 ijiem** konsekuttivi, jew fuq ċikli multipli ta' kimoterapija, jew b'kimoterapija b'doża qawwija qabel it-trapjant ta' ċelluli staminali.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Granisetron jgħaddi minn ġol-ġilda għaċ-ċirkolazzjoni sistemika intatt permezz ta' proċess ta' diffużjoni passiva.

Wara l-applikazzjoni ta' SANCUSO, granisetron jiġi assorbit bil-mod, bil-konċentrazzjonijiet massimi

jintlahqu fuq 24 sa 48 siegħa.

Skont il-kejl ta' kontenut residwu tal-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda wara t-tneħħija, madwar 65% ta' granisetron jista' jintuża, li jirriżulta f' medja ta' doża ta' kuljum ta' 3.1 mg kuljum.

L-ġhoti fl-istess hin ta' doża bolus waħedha ġol-vini ta' 0.01 mg/kg (massimu 1 mg) ta' granisetron fl-istess hin li l-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda ta' SANCUSO giet applikata, ġie investigat f'individwi b'saħħithom. Massimu inizjali tal-konċentrazzjonijiet ta' granisetron fil-plażma, attribwibbli għad-doża ġol-vina, intlaħaq 10 minuti wara l-ġhoti. Il-profil farmakokinetiku magħruf tal-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda matul il-perijodu li fih tintlibes (sebat ijiem) ma ġiex affettwat.

Wara applikazzjoni konsekuttiva ta' żewġ garżi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda ta' SANCUSO f'individwi b'saħħithom, kull waħda għal sebat ijiem, il-livelli ta' granisetron inżammu fuq il-perijodu tal-istudju b'evidenza ta' akkumulazzjoni minima.

Fi studju maħsub biex jevalwa l-effett tas-sħana fuq il-forniment ta' granisetron minn SANCUSO li tgħaddi minn ġol-ġilda f'individwi b'saħħithom, heat pad li jiġġenera temperatura medja ta' 42°C ġie applikat fuq il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda għal 4 sigħat kuljum fuq il-perijodu ta' 5 ijiem meta ntlisset il-garża. Filwaqt li l-applikazzjoni tal-heat pad giet assoċjata ma' żieda żgħira u temporanja fil-fluss tal-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda matul il-perijodu tal-applikazzjoni tal-heat pad, l-ebda żieda globali fl-espożizzjoni ta' granisetron ma giet osservata meta mqabbla mal-grupp ta' kontroll.

Fi studju farmakokinetiku f'voluntiera b'saħħithom, fejn SANCUSO ġie applikat għal perijodu ta' sebat ijiem, il-medja tal-espożizzjoni totali ($AUC_{0-\infty}$) kienet ta' 416 ng siegħa/ml (medda 55 - 1192 ng•ng siegħa/ml), b'varjabilità bejn l-individwi ta' 89%. Il-medja tas- C_{max} kienet ta' 3.9 ng/ml (medda 0.7 – 9.5 ng/ml), b'varjabilità bejn l-individwi ta' 77%. Din il-varjabilità hi simili għall-varjabilità għolja magħrufa fil-farmakokinetika ta' granisetron wara l-ġhoti orali jew l-ġhoti ġol-vini.

Distribuzzjoni

Granisetron jiġi ddistribwit b'volum medju ta' distribuzzjoni ta' madwar 3 l/kg. It-twaħħil tal-proteini fil-plażma hu ta' madwar 65%. Granisetron jiġi ddistribwit liberament bejn il-plażma u ċ-ċelluli ħomor tad-demm.

Bijotrasformazzjoni

Ma ġew osservati l-ebda differenzi fil-profil metabolici ta' granisetron bejn l-użu orali u l-użu ta' mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

Granisetron jiġi mmetabolizzat l-aktar għal 7-hydroxygranisetron u 9'-N-desmethylgranisetron. Studji *in vitro* bl-użu ta' mikrosomi tal-fwied tal-bniedem jindikaw li CYP1A1 hi l-enzima maġġuri responsabbli għal 7-hydroxylation ta' granisetron, filwaqt li CYP3A4 tikkontribwixxi għal 9'-desmethylation.

Eliminazzjoni

Granisetron jitneħħa primarjament permezz tal-metaboliżmu fil-fwied. Wara doża ġol-vini, il-medja tat-tneħħija mill-plażma varjat minn 33.4 sa 75.7 l/siegħa f'individwi b'saħħithom u minn 14.7 sa 33.6 l/siegħa f'pazjenti b'varjabilità wiesgħa bejn l-individwi. Il-medja tal-half-life fil-plażma f'individwi b'saħħithom hi ta' 4-6 sigħat u fil-pazjenti hi ta' 9-12-il siegħa. Wara l-applikazzjoni tal-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, il-half-life apparenti ta' granisetron fil-plażma f'individwi b'saħħithom kienet imtawla għal madwar 36 siegħa minhabba r-rata baxxa ta' assorbiment ta' granisetron minn ġol-ġilda.

Fi studji klinici li saru b'SANCUSO, intwera li t-tneħħija f'pazjenti bil-kanċer kienet ta' madwar in-nofs ta' dik f'individwi b'saħħithom.

Wara injezzjoni ġol-vini, madwar 12% tad-doża titneħħa mhux mibdula fl-awrina ta' individwi b'saħħithom fi żmien 48 siegħa. Il-bqija tad-doża titneħħa bħala metaboliti, b'49% fl-awrina u 34% fl-ippurgar.

Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċjali

L-effetti bejn nisa u irġiel fuq il-farmakokinetika ta' SANCUSO ma ġewx studjati speċifikament. Ma kienu osservati l-ebda effetti konsistenti tas-sess tal-persuna fuq il-farmakokinetika fl-istudji kliniċi b'SANCUSO, b'varjabilità kbira bejn l-individwi rrapportata fin-nisa u fl-irġiel. Immudellar PK tal-popolazzjoni ikkonferma l-assenza ta' effett minħabba s-sess tal-persuna fuq il-farmakokinetika ta' SANCUSO.

Anzjani

Ma ġew osservati l-ebda differenzi fil-farmakokinetika tal-plażma ta' SANCUSO fi studju kliniku li sar fuq irġiel u nisa anzjani (≥ 65 sena) meta mqabbla ma' individwi iżgħar (li kellhom 18-45 sena, inklużivi).

Indeboliment renali u epatiku

Ma saru l-ebda studji kliniċi speċifikament biex jinvestigaw il-farmakokinetika ta' SANCUSO f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi u tal-fwied. Ma ġiet identifikata l-ebda relazzjoni ċara bejn il-funzjoni tal-kliwi (kif imkejla mit-tneħħija tal-kreatinina) u t-tneħħija ta' granisetron fl-immudellar PK tal-popolazzjoni. F'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied, il-farmakokinetika ta' granisetron ġiet stabbilita wara doża waħda ta' granisetron hydrochloride ta' 40 µg/kg ġol-vini.

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minħabba involviment neoplastiku tal-fwied, it-tneħħija totali mill-plażma kienet bejn wieħed u ieħor in-nofs meta mqabbla ma' pazjenti mingħajr indeboliment tal-fwied. Minħabba l-varjabilità wiesgħa fil-parametri farmakokinetiċi ta' granisetron u t-tolleranza tajba li kienet 'il fuq sew mid-doża rrakkomandata, aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment funzjonali tal-fwied mhuwiex meħtieġ.

Indeboliment tal-kliwi

Ma ġiet osservata l-ebda korrelazzjoni bejn it-tneħħija tal-kreatinina u t-tneħħija totali f'pazjenti bil-kanċer, u dan ma jindika l-ebda influwenza ta' indeboliment tal-kliwi fuq il-farmakokinetika ta' granisetron.

Indiċi tal-Piż tal-Ġisem (BMI)

Fi studju kliniku maħsub biex jevalwa l-espożizzjoni ta' granisetron minn SANCUSO f'individwi li kellhom livelli differenti ta' xaħam fil-ġisem, billi ntuża BMI bħala kejl sostitut għax-xaħam fil-ġisem, ma kienu osservati l-ebda differenzi fil-farmakokinetika tal-plażma ta' SANCUSO f'individwi rġiel u nisa b'BMI baxx [<19.5 kg/m² (irġiel), <18.5 kg/m² (nisa)] u BMI għoli (30.0 sa 39.9 kg/m² inklużivi) meta mqabbla ma' grupp ta' kontroll (BMI 20.0 sa 24.9 kg/m² inklużivi).

Popolazzjoni pedjatrika

Hemm dejta limitata f'pazjenti li għandhom <18 -il sena. Ma saru l-ebda studji biex jinvestigaw il-farmakokinetika ta' SANCUSO f'pazjenti pedjatriċi li għandhom <13 -il sena.

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

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juru l-ebda periklu speċjali fil-bniedem. Studji dwar il-karċinogeniċità ma wrew l-ebda periklu speċjali fil-bniedem meta jintużaw bid-doża rrakkomandata. Madankollu, meta jingħata f'doži oġġa u fuq perijodu ta' żmien twil, ir-riskju ta' karċinogeneċità ma jistax jiġi eskluż, iżda bil-perijodu qasir tal-applikazzjoni rrakkomandat għas-sistema ta' forniment ta' medicina li tgħaddi minn ġol- ġilda, riskju karċinogeniku għal bnedmin mhuwiex mistenni.

Studji f'annimali ma wrewx effetti ta' ħsara diretti jew indiretti fir-rigward tat-tossiċità riproduttiva.

Dawn l-istudji ma wrew l-ebda evidenza ta' fertilità indebolita jew hsara lill-fetu minhabba granisetron.

Il-fertilità ma kinitx affettwata wara trattament b'granisetron fil-firien.

Il-garzi SANCUSO li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda ma wrew l-ebda potenzjal għal irritazzjoni minhabba d-dawl jew sensitività għad-dawl meta ttestjati *in vivo* fi fniek tal-Indi. Granisetron ma kienx fototossiku meta ġie ttestjat *in vitro* f'razza ta' ċelluli fibroblast fil-ġrieden. Meta ġie ttestjat għal potenzjal ta' fotoġenotossicità *in vitro* f'razza ta' ċelluli tal-ovarju tal-ħamster Ċiniż, granisetron zied il-perċentwali ta' ċelluli bi hsara fil-kromosomi wara fotoirradjazzjoni. Għalkemm ir-rilevanza klinika ta' dan ir-riżultat mhijiex kompletament ċara, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jgħattu s-sit tal-applikazzjoni tal-garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda jekk ikun hemm riskju ta' espożizzjoni għad-dawl tax-xemx matul il-perijodu meta tintlibes u għal 10 ijiem wara t-tneħħija tagħha (ara sezzjoni 4.4).

Meta ġie ttestjat għal potenzjal ta' sensitività tal-ġilda fil-fniek tal-Indi, SANCUSO wera potenzjal baxx għal irritazzjoni.

Studju f'kanali tal-ijoni kardijaċi kklonati fil-bniedem wera li granisetron għandu l-potenzjal li jaffettwa r-ripolarizzazzjoni kardijaka permezz ta' imblokk tal-kanali tal-potassium hERG. Intwera li granisetron jimblokka kemm il-kanali tas-sodium kif ukoll tal-potassium, u dan jista' jaffettwa d-depolarizzazzjoni u r-ripolarizzazzjoni kardijaka u għalhekk l-intervalli tal-PR, QRS, u tal-QTs. Din id-dejta tgħin biex tiċċara l-mekkaniżmi li bihom xi tibdil fl-ECG (partikularment titwil fil-QT u QRS) assoċjat ma' din il-klassi ta' sustanza jista' jseħh. Madankollu, l-ebda effetti klinikament rilevanti fuq l-ECG ma ġew osservati fl-istudji kliniċi b'SANCUSO, li jinkludu studju bir-reqqa dwar il-QT li sar fuq 240 individwu b'saħħithom (sezzjoni 5.1).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Saff ta' wara

Polyester

Saff tal-matriċi

Acrylate-vinylacetate copolymer

Inforra li terhi

Siliconised polyester

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Kull garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda hi ppakkjata f'qartas issiġillat kontra s-shana magħmul minn karta miksija bil-polyester/aluminju/LLDPE.

Kull kartuna fiha 1 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda xorta waħda jkun fiha s-sustanza attiva wara l-użu. Wara li titneħħa, il-garża użata li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda għandha tintlewa tajjeb min-nofs, bin-naħa tas-sustanza li twaħħal thares 'il ġewwa, u mbagħad tintrema fejn ma tintlaħaqx mit-tfal.

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

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Il-Ġermanja

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

EU/1/12/766/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' April 2012

Data tal-aħħar tiġdid: 9 ta' jannar 2017

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L- UŻU.**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott
PHARBIL Waltrop GmbH (sussidjarja ta' NextPharma)
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Il-Ġermanja

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

Ir-rekwiżiti biex jigu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

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

SANCUSO 3.1 mg /24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda granisetron

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

Kull garża ta' 52 cm² li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda fiha 34.3 mg ta' granisetron, li terhi 3.1 mg ta' granisetron kull 24 siegħa.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħrajn: acrylate-vinylacetate copolymer, polyester, siliconised polyester.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Garża 1 li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu minn fuq il-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Il-Ġermanja

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

EU/1/12/766/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sancuso

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li għandu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TISTA' TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

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

QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

SANCUSO 3.1 mg /24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda
granisetron
Użu minn fuq il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Garża 1 li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

6. OHRAJN

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Grünenthal

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

SANCUSO 3.1 mg /24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda granisetron

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża 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 l-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellek lit-tabib jew l-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 SANCUSO u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża SANCUSO
3. Kif għandek tuża SANCUSO
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen SANCUSO
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum SANCUSO u għalxiex jintuża

Is-sustanza attiva f'SANCUSO hi granisetron. SANCUSO li jappartjeni għall-grupp ta' mediċini msejja antiemetiċi u antinawsejanti.

SANCUSO hi garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda li tintuża għal prevenzjoni tad-dardir u rimettar f'persuni adulti li jkunu qed jirċievu kura bil-kimoterapija (mediċini għall-kura tal-kanċer) li ddum minn 3 sa 5 ijiem u li jkollhom diffikultà biex jibilghu il-pilloli (pereżempju minhabba uġiġh, nixfa jew infjammazzjoni tal-halq jew tal-gerżuma).

Għandek tkellem tabib jekk ma thossokx aħjar jew jekk thossok aghar wara l-ewwel jum tal-kimoterapija.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża SANCUSO

Tużax SANCUSO:

- jekk inti allergiku għal granisetron jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk inti allergiku għal kwalunkwe sustanzi oħra kontra d-dardir li l-isem tagħhom jispiċċa b"setron", eż. ondansetron.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel ma tuża din il-kura jekk kwalunkwe minn dawn li ġejjin japplikaw għalik:

- jekk ġejt infurmat li għandek disturbi jew mard tal-qalb
- jekk għandek uġiġh fl-istonku jew jekk l-istonku jkun minfuħ
- jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied.

Din il-medicina tista' ma taħdimx daqshekk tajjeb u/jew tista' taffettwa l-ġilda tiegħek jekk tiġi esposta għal xemx diretta jew dawl minn sunlamps jew tanning beds. Hu importanti li tagħmel dan li ġej:

- waqt li jkollok il-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda fuqek, zommha mghottija bl-ilbies jekk tkun se tmur fix-xemx jew qrib ta' sunlamp, li tinkludi tanning beds.
- fejn din il-medicina tkun giet applikata zomm il-ġilda mghottija għal 10 ijiem ohra wara li l-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda tkun tneħħiet, biex tipprotegi lilek innifsek minn espożizzjoni għal xemx diretta.

Mhux magħruf kif attivitajiet, bħal għawm, eżercizzju fiżiku qawwi jew li tuża sauna jew whirlpool, jistgħu jaffettwaw lil din il-medicina. Evita dawn l-attivitajiet waqt li tkun qed tuża din il-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Tista' tkompli tiehu doċċa u tinhasel bhas-soltu waqt li jkollok il-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda b'SANCUSO mwahhla fuqek.

Shana esterna, bħal pereżempju hot water bottles jew heat pads, għandha tiġi evitata fuq iż-żona tal-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

Tfal u adolexxenti

Din il-medicina m'għandhiex tintuża minn tfal jew adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena.

Mediċini ohra u SANCUSO

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina ohra. SANCUSO jista' jaffettwa l-mod li bih jahdmu xi mediċini ohra. Barra dan, xi mediċini ohra jistgħu jaffettwaw il-mod kif jahdem SANCUSO. B'mod partikulari, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin:

- Paracetamol, li jintuża biex jikkura l-uġiġħ.
- Phenobarbital, li jintuża biex jikkura l-epilessija.
- Ketoconazole, li jintuża biex jikkura l-infezzjonijiet.
- SSRIs (inibituri tar-riassorbiment selettiv ta' serotonin) użati biex jikkuraw id-dipressjoni u/jew ansjetà inkluż fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram.
- SNRIs (inibituri tar-riassorbiment ta' noranderaline ta' serotonin) użati biex jikkuraw id-dipressjoni u/jew ansjetà inkluż venlafaxine, duloxetine.
- Buprenorphine, Opjojdi jew mediċini serotonergici ohra.

Tqala u treddiġh

Tużax din il-medicina jekk tkun tqila hliet jekk it-tabib tiegħek ikun speċifikament irrakkomandaha.

Waqf it-treddiġh waqt li l-garża tkun imwahhla fuqek.

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

Sewqan u thaddim ta' magni

SANCUSO m'għandu l-ebda effett, jew effett negligibbli, fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni.

3. Kif għandek tuża SANCUSO

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija ta' garża waħda li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Il-medicina fil-garża li tipprovdiha li tgħaddi minn ġol-ġilda tgħaddi gradwalment minn ġol-ġilda għal go ġismek u, għalhekk, il-garża tiġi applikata minn jum sa jumejn (24 sa 48 siegħa) qabel il-bidu tal-kura bil-kimoterapija.

Din il-medicina hi għall-użu minn fuq il-ġilda. Din il-medicina tforni s-sustanza attiva bil-mod u l-hin kollu minn ġol-ġilda tiegħek u tghaddi fiċ-ċirkolazzjoni tad-demem matul il-hin li inti jkollok il-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda mwahhla fuqek.

Affarijiet li għandek tiftakar meta tuża l-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda.

- Iżżomx u taħzinx il-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda barra mill-qartas issigillat.
- Tqattax il-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda f'biċċiet żgħar.
- Uża garża wahda biss li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda f'hin wiehed.
- Meta tneħhi l-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda, iċċekkja l-ġilda u għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota reazzjoni serja tal-ġilda (jekk il-ġilda tiegħek tkun hamra hafna, tieklok jew jekk tinnota kwalunkwe nfafet).
- Il-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda tista' tiġi affettwata minn xemx diretta jew espożizzjoni għal-lampi tax-xemx. Waqt li l-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda tkun imwahnha fuqek, trid iżżommha mgħottija, eż. taħt l-ilbies, jekk ikun hemm riskju ta' espożizzjoni għal dawl tax-xemx jew lampi tax-xemx. Komplijomm is-sit tal-applikazzjoni mgħotti għal 10 ijiem oħra wara li tneħhi l-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda.
- Il-kuntatt mal-ilma waqt li tkun qed tiehu banju jew doċċa, mhux se jibdel il-mod li bih jaħdem SANCUSO. Madankollu, il-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda tista' tinqala' parzjalment. Ipprova evita li żżomm il-garża fuqek meta tkun fl-ilma għal perijodi twal ta' hin.
- M'hemm l-ebda informazzjoni fuq l-effett fuq il-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda ta' attivitajiet oħrajn bħal eżerċizzju fiżiku qawwi jew l-użu ta' sawna jew whirlpools; għalhekk, għandek tevita dawn l-attivitajiet waqt li jkollok il-garża li tghaddi l-medicina minn ġol-ġilda fuqek.
- Għandek tevita sħana esterna (pereżempju hot water bottles jew heat pads) fuq iż-żona tal-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda.

Meta għandek tapplika u tneħhi l-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

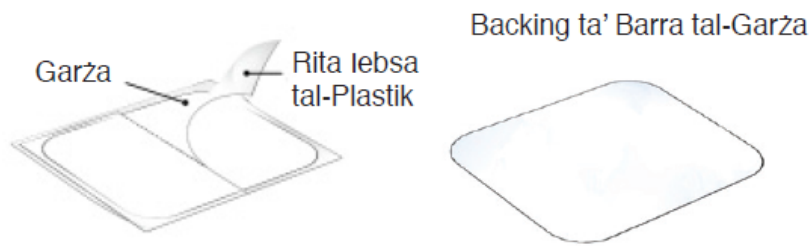
Tneħhix il-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda minn ġol-qartas sakemm tkun lest biex tużaha. Aapplika garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda mill-inqas jum (24 siegħa) qabel tkun skedat li jkollok kura permezz tal-kimoterapija. Il-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda tista' tiġi applikata sa massimu ta' jumejn (48 siegħa) qabel il-kimoterapija. Kun żgur li l-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda tkun imwahnha fuqek il-hin kollu waqt il-kimoterapija tiegħek. Il-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda tista' tintlibes sa sebat ijiem skont it-tul ta' żmien tal-kimoterapija tiegħek. Neħhi l-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda mill-inqas jum (24 siegħa) wara li tlesti l-kimoterapija tiegħek.

Fejn għandek tapplika l-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

Poġġi l-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda fuq zona tal-ġilda li tkun nadifa, xotta u b'saħħitha, li tkun fuq il-parti ta' barra fuq in-naħa ta' fuq tad-driegħ tiegħek. Jekk dirgħajk mhumie x zoni adattati biex tapplika l-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda, it-tabib tiegħek jista' jgħidlek tpoġġiha fuq żaqkek. Iż-żona li tagħzel m'għandhiex tkun żejtnija, tkun qaxxartha dan l-aħħar, jew ikollha kwalunkwe problemi tal-ġilda, pereżempju xi ferita (qtuġh jew brix) jew tkun irritata (hmura jew raxx). Tpoġġix SANCUSO fuq zoni li jkun għew ikkurati bi kremi, żjut, lotions, terra jew prodotti oħrajn tal-ġilda li jistgħu ma jhallux il-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda teħel tajjeb mal-ġilda tiegħek.

Kif tapplika l-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

1. Neħhi qartas mill-kaxxa u iftu billi tuża s-slit ipprovduta. Kull qartas fih garża wahda ta' SANCUSO li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda, imwahnha fuq rita iebsa tal-plastik.
2. Neħhi l-garża li ttipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda mill-qartas.



3. In-naħa li tehel tal-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda hi miksija b'rita riġida tal-plastik li fiha żewġ biċċiet. Ilwi l-garża fin-nofs u neħhi nofs ir-rita iebsa tal-plastik. Oqgħod attent li ma twaħħalx il-garża magħha nfisha u evita li tmiss in-naħa tal-garża li tehel.
4. Waqt li żżomm in-nofs l-iehor tar-rita iebsa tal-plastik, applika l-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda fuq il-parti ta' barra fuq in-naħa ta' fuq tad-driegħ tiegħek.
5. Neħhi t-tieni nofs tar-rita iebsa tal-plastik u aghfas il-garża kollha li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda b'mod sod fil-post b'subgħajk u llixxaha. Aghfas b'mod sod u aċċerta ruhek li jkun hemm kuntatt tajjeb mal-ġilda, speċjalment madwar it-truf tal-garża.
6. Aħsel idejk wara li tkun applikajt il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda.
7. Żomm il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda fil-post għall-ħin kollu li matulu tkun qed tingħata l-kimoterapija.
8. Tużax mill-ġdid il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda wara li tneħhiha; ara hawn taht għal istruzzjonijiet dwar il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda t-tneħhiha u kif tarmiha (ara sezzjoni 5).

Wara li tneħhi l-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

1. Il-garża użata li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda xorta waħda se jibqa' fiha ammont żgħir ta' granisetron u għandha tintrema immedjatament kif deskritt f'sezzjoni 5.
2. Wara li tneħhi l-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, tista' ssib xi materjal li jwaħħal li jkun baqa' fuq il-ġilda tiegħek. Aħsel bil-mod iż-żona affettwata bis-sapun u bl-ilma biex tneħhi l-materjal li jwaħħal. L-alkohol jew likwidi oħra bħal nail polish remover jistgħu jikkawżaw irritazzjoni tal-ġilda u m'għandhomx jintużaw.
3. Aħsel idejk.
4. Tista' tara ħmura ħafifa fuq il-ġilda fejn tkun tneħhiet il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Din il-ħmura normalment tgħib maż-żmien. Jekk tibqa' hemm, għid lit-tabib tiegħek.

Jekk il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda tinqala'.

Jekk il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda tibda tinqala', l-istess garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda tista' terġa' titwaħħal fl-istess zona tal-ġilda. Jekk ikun hemm bżonn, uża faxex kirurġiċi jew adhesive tape biex iżżomm il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda f'potha. Jekk il-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda tintilef jew ikollha l-ħsara, mur lura għand it-tabib tiegħek.

Jekk tuża SANCUSO aktar milli suppost

Jekk tuża SANCUSO aktar milli suppost, sempliċiment neħhi l-garża(i) żejda u kkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tuża SANCUSO

Hu importanti li tuża dan il-prodott mediċinali kif irrakkomandat mit-tabib tiegħek biex tevita li tħossok imdardar jew li tirremetti wara l-kimoterapija. Jekk tkun insejt tapplika l-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda fil-ħin li suppost, applikaha hekk kif tiftakar, u għid lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr qabel il-kura bil-kimoterapija.

Jekk tiegħaf tuża SANCUSO

Hu importanti li tuża din il-mediċina matul il-perjodu kollu tal-kimoterapija tiegħek (sa 7 ijiem) biex tippreveni milli tħossok ma tiflaħx jew tkun ma tiflaħx wara l-kimoterapija tiegħek. Kellem lit-tabib tiegħek jekk trid tneħhi l-garża qabel it-tmiem tal-kors tal-kura tal-kimoterapija tiegħek (sa 7 ijiem).

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk inti qed tiegħu kura b'kimoterapija li kapaċi b'mod moderat jew qawwi li tagħmlek thossok ma tiflahx, xorta tista' tkun ma tiflahx minkejja l-kura b'medicina kontra l-mard, inkluż din il-medicina.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatement jekk tiżviluppa stitikezza jew jekk ikollok uġiġh fl-istonku jew żaqkek minfuha. L-istitikezza hi effett sekondarju komuni u tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10),

Nehhi l-garża li tipprovdni medicina li tghaddi minn ġol-ġilda u għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota:

- sinjali u sintomi ta' kundizzjoni msejja Sindrome tas-Serotonin, li tista' tkun serja u f'xi każijiet ta' theddida għall-ħajja. Dawn jistgħu jinkludu bidliet fil-persjoni tad-demm (li jistgħu jgħegħluk thossok sturdut jew ikollok uġiġh ta' ras), taħbit mgħaġġel tal-qalb, vista mċajpra (li tista' tkun dovuta għal dilatazzjoni tal-pupila tal-għajjn), għaraq, żieda fil-movimenti/hsejjes tal-musrana, tertir, roġħda, tiġbid jew kontrazzjonijiet tal-muskoli, u riflessi attivi żżejjed. Jista' jkollok ukoll temperatura għolja jew għolja ħafna (deni), thossok aġitat jew konfuż, ikollok il-muskoli ibsin, u tinnota li qed titkellem aktar tgħaġġel. Mhux magħruf kemm nies se jkollhom is-Sindrome tas-Serotonin (ma jistax jiġi stmat mid-data disponibbli)
- reazzjoni serja tal-ġilda (jekk il-ġilda tiegħek tkun ħamra ħafna, bil-ħakk jew jekk tinnota kwalunkwe nfafet). Reazzjonijiet tal-ġilda fis-sit tal-applikazzjoni, bħal irritazzjoni, ħakk jew ħmura, mhumex komuni u jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100.

Effetti sekondarji oħra possibbli:

Effetti sekondarji mhux komuni huma:

- uġiġh ta' ras, thoss kollox "idur bik" anki meta tkun wieqaf (sturdament)
- nuqqas ta' aptit, telf ta' piż
- fwawar (jew ħmura)
- thossok imdardar (nawseja), dardir, ħalq xott
- uġiġh fil-gogi
- nefha minhabba żamma tal-ilma (edema)
- tibdil fir-riżultati tat-testijiet tal-funzjoni tal-fwied (jekk ikunu se jsirulek testijiet tad-demm, għid lit-tabib jew lill-infermier li ngħatajt SANCUSO).

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) huma:

- movimenti anormali tal-muskoli (bħal roġħda, ebusija tal-muskoli u kontrazzjonijiet tal-muskoli).

Effetti sekondarji bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli) huma:

- reazzjonijiet allergiċi tal-ġilda. Is-sinjali jistgħu jinkludu nefhiet ħomor, imtelliġhin, bil-ħakk

Effetti sekondarji possibbli oħrajn assoċjati ma' prodotti bi granisetron (bi frekwenza mhux magħrufa):

- Reazzjonijiet allergiċi li jinkludu urtikarja (raxx tal-ġilda mtella', ħamra u bil-ħakk) u anafalassi (reazzjoni allergika serja li tista' tinkludi tharhir f'daqqa, diffikultà fit-tehid tan-nifs, nefha tal-kpiepel tal-għajjn, tal-wieċ jew tax-xufftejn, raxx jew ħakk)
- Diffikultà fl-irqad/disturbi fl-irqad
- Ngħas eċċessiv
- Intervall QT imtawwal fl-ECG (bidliet fit-traċċa tar-rata tal-qalb (ECG) li jindikaw disturb fir-ritmu tal-qalb)
- Stitikezza

- Dijarea
- Nuqqas ta' enerġija/dgħufija /Telf ta' saħħa

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla 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 SANCUSO

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 ta' barra u l-qartas wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

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

Garzi użati li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda xorta jibqa' fihom sustanzi attivi, li jistgħu jagħmlu ħsara lil haddiehor. Itwi l-garża użata li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda min-nofs, bin-naħa li twaħħal thares 'il ġewwa, u mbagħad armiha fejn ma tintlaħaqx mit-tfal. Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra X'fih SANCUSO

- Is-sustanza attiva hi granisetron. Kull garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda ta' 52 cm² fiha 34.3 mg ta' granisetron, li terhi 3.1 mg ta' granisetron kull 24 siegħa.
- Is-sustanzi l-ohra huma:
- Sustanza li twaħħal il-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda: acrylate-vinylacetate copolymer
- Saff ta' wara: polyester
- Rita riġida tal-plastik: siliconised polyester

Kif jidher SANCUSO u l-kontenut tal-pakkett

SANCUSO hi garża rqiqa, u ċara li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda, b'forma rettangolari u b'kantunieri jagħtu fit-tond, imwahnha fuq rita iebsa tal-plastik. Il-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda tinsab f'qartas. Kull kartuna jkun fiha garża waħdali tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda .

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Il-Ġermanja

Manifattur

Pharbil Waltrop GmbH (kumpanija sussidjarja ta' NextPharma)
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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