

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Staquis 20 mg/g ingwent

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 g ta' ingwent fiha 20 mg ta' crisaborole.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Propylene glycol, 90 mg/g ta' ingwent

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ingwent.

Ingwent abjad għal abjad jagħti fil-griz jew fl-isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Staquis huwa indikat għall-kura ta' dermatite atopika hafifa sa moderata f'adulti u f'pazjenti pedjatriċi minn età ta' sentejn b' $\leq 40\%$ tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem (*body surface area* - BSA) affettwata.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti

Saff ta' ingwent jiġi applikat darbtejn kuljum fuq il-partijiet affettwati.

L-ingwent għandu jiġi applikat biss fuq il-partijiet tal-ġilda affettwati sa massimu ta' 40% BSA.

L-ingwent jista' jintuza fuq il-partijiet kollha tal-ġilda, hlief fuq il-qorriegħa. L-użu fuq il-qorriegħa ma ġiex studjat.

L-ingwent jista' jintuza darbtejn kuljum sa 4 ġimgħat għal kull kors ta' kura. Jekk xi sinjali u/jew sintomi jippersistu, jew jekk ifeġġu partijiet ġodda affettwati b' dermatite atopika, jistgħu jintużaw kors(ijiet) ta' kura ulterjuri sakemm l-applikazzjoni ma taqbiżx 40 % tal-BSA (ara sezzjoni 5.1).

L-użu tal-ingwent għandu jitwaqqaf jekk is-sinjali u/jew is-sintomi fuq partijiet affettwati jippersistu wara 3 korsijiet ta' kura konsekuttivi ta' 4 ġimgħat kull wiehed jew jekk is-sinjali u/jew is-sintomi jaggravaw matul il-kura.

Popolazzjoni pedjatrika

Għat-tfal u għall-adolesxenti (2-17-il sena) il-pożoloġija hija l-istess bħal tal-adulti.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Staquis fit-tfal ta' età ta' inqas minn sentejn ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-fwied

Ma sarux studji kliniċi f'individwi b'indeboliment tal-fwied. Madankollu, mhuwiex mistenni li jkun meħtieġ aġġustament fid-dożaġġ f'individwi b'indeboliment tal-fwied ħafif sa moderat.

Indeboliment tal-kliewi

Ma sarux studji kliniċi f'individwi b'indeboliment tal-kliewi. Madankollu, mhuwiex mistenni li jkun meħtieġ aġġustament fid-dożaġġ f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Anzjani

Dermatite atopika hija osservata b'mod mhux komuni f'pazjenti li għandhom minn 65 sena 'il fuq. Studji kliniċi ta' Staquis ma kinux jinkludu numri biżżejjed ta' individwi ta' 65 sena u akbar biex jiġi ddeterminat jekk jirrispondux b'mod differenti minn individwi iżgħar fl-età (ara sezzjoni 5.1) Minkejja dan, l-aġġustament tad-dożaġġ mhuwiex mistenni li jkun neċessarju f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Metodu ta' kif għandu jingħata

L-ingwent huwa għal użu għall-ġilda biss.

L-ingwent mhuwiex għal użu oftalmiku, orali, jew intravaġinali (ara sezzjoni 4.4).

Staquis ma ġiex studjat speċifikament taht okklużjoni. Madankollu, l-esperjenza klinika disponibbli għall-użu tal-ingwent taht okklużjoni (jiġifieri, hrieqi u lbies) ma wrietx il-ħtieġa għal xi aġġustament fid-dożaġġ.

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jahslu jdejhom wara li japplikaw l-ingwent, sakemm ma jkunux qegħdin jikkuraw idejhom. Jekk xi hadd iehor japplika l-ingwent għall-pazjent, dan ukoll għandu jahsel idejh wara l-applikazzjoni.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

L-ingwent mhuwiex għal użu oftalmiku, orali, jew intravaġinali (ara sezzjoni 4.2). F'każijiet ta' esponiment aċċidentali fl-għajnejn jew fil-membrani mukużi, l-ingwent għandu jintmesaħ sew u/jew jitlaħlaħ bl-ilma.

Dejta disponibbli tindika li reazzjonijiet tal-ġilda lokali, bħal ħruq u tingiż, x'aktarx isehħu aktar f'partijiet tal-ġilda sensittivi (bħall-wieċ u l-ġhonq).

Sensittività eċċessiva

Sehħet sensittività eċċessiva, inkluz u rtikarja tal-kuntatt, f'pazjenti kkurati bi Staquis. Sensittività eċċessiva għandha tiġi suspettata f'każ ta' prurite severa, nefha u eritema fis-sit tal-applikazzjoni jew f'parti 'l bogħod. Jekk isehħu sinjali u sintomi ta' sensittività eċċessiva, Staquis għandu jitwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda terapija xierqa.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Din il-medicina fiha 90 mg propylene glycol f'kull gramma ta' ingwent.

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

La crisaborole u lanqas iż-żewġ metaboliti ewlenin tiegħu mhuma mistennija li jikkawżaw interazzjonijiet mediċinali permezz ta' induzzjoni jew inibizzjoni tal-enzimi taċ-ċitokromu P450 (CYP) abbażi ta' dejta *in vitro* u *in vivo* (ara sezzjoni 5.2).

Abbażi ta' data *in vitro*, l-ghoti b'mod konkomitanti ta' Staquis u inibituri ta' CYP3A4 (eż., ketoconazole, itraconazole, erythromycin, clarithromycin, ritonavir) jew inibituri ta' CYP1A2 (eż., ciprofloxacin, fluvoxamine) jista' jżid il-konċentrazzjonijiet sistemiċi ta' crisaborole (ara sezzjoni 5.2).

Staquis ma ġiex evalwat flimkien ma' prodotti mediċinali kutanji oħrajn li jintużaw biex jikkuraw dermatite atopika ħafifa sa moderata u l-ko-applikazzjoni fuq l-istess partijiet tal-ġilda mhijiex rakkomandata. L-emolljenti jistgħu jintużaw fuq partijiet oħra tal-ġilda mhux affettwati minn dermatite atopika; il-ko-applikazzjoni ta' emolljenti flimkien ma' Staquis fuq l-istess partijiet tal-ġilda mhijiex rakkomandata.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' crisaborole f'nisa tqal. Studji f'annimali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintużax Staquis waqt it-tqala.

Treddigh

Ma sarux studji f'annimali dwar l-eliminazzjoni tal-halib wara applikazzjoni topika. Staquis jiġi assorbit sistematikament. Mhux magħruf jekk crisaborole jew il-metaboliti jew l-eċċipjenti tiegħu jiġux eliminati mill-halib tas-sider tal-bniedem wara applikazzjoni topika tal-ingwent jew jekk għandux effett fuq il-produzzjoni tal-halib tas-sider tal-bniedem. In-nuqqas ta' dejta klinika waqt it-treddigh jipprekludi determinazzjoni ċara tar-riskju ta' Staquis lil tarbija li titredda'. Għalhekk, minhabba l-potenzjal għal reazzjonijiet avversi fi trabi tat-twelid li qeghdin jiġu mreddgħin, Staquis ma għandux jintuża f'nisa li jkun qeghdin iredgħu.

Fertilità

Studji tar-riproduzzjoni f'firien irġiel jew nisa wara għoti orali ta' crisaborole ma wrew l-ebda effett fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar komuni huma reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni (6.0%), inkluż uġiġ fis-sit tal-applikazzjoni, eż., ħruq jew tingiż (4.4%). Generalment, uġiġ fis-sit tal-applikazzjoni ġie nnutat kmieni fil-perjodu ta' kura u ma kienx permanenti fin-natura tiegħu, u fieq b'mod spontanju.

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati taht l-intestaturi tal-frekwenza, bl-aktar frekwenti l-ewwel, permezz tal-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$); 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 hafna ($< 1/10,000$), mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi

Disturbi fis-sistema immuni	
Mhux komuni	Sensittività eċċessiva
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
Mhux komuni	Urtikarja tal-kuntatt
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	
Komuni	Reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni (eż., uġiġh fis-sit tal-applikazzjoni ¹ , prurite fis-sit tal-applikazzjoni, dermatite fis-sit tal-applikazzjoni, eritema fis-sit tal-applikazzjoni, irritazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni, urtikarja fis-sit tal-applikazzjoni)

¹ Tirreferi għal sensazzjonijiet tal-ġilda bħal hruq jew tingiż.

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 mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva wara għoti fuq il-ġilda mhijiex probabbli. Jekk ikun ġie applikat wisq ingwent, iż-żejjed jista' jintmesaħ.

F'każijiet ta' esponiment aċċidentali oftalmiku, mukoża orali, jew intravaginali, l-ingwent għandu jintmesaħ sew u/jew jitlaħlaħ bl-ilma (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Preparazzjonijiet dermatoloġiċi oħrajn, agenti għad-dermatite, minbarra l-kortikosteroidi, Kodiċi ATC: D11AH06

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Crisaborole huwa anti-infjammatorju inibitur ta' benzoxaborole phosphodiesterase-4 (PDE4) li jrażżan is-sekrezzjoni ta' ċerti ċitokini, bħall-fattur- α tan-nekrozi tat-tumur (TNF- α , *tumour necrosis factor- α*), interleukins (IL-2, IL-4, IL-5), u interferon gamma (IFN γ), u jtejjeb il-funzjoni tal-barriera tal-ġilda kif imkejla mit-telf tal-ilma transepidermali (TEWL, transepidermal water loss). Crisaborole applikat fuq leżjonijiet tad-dermatite atopika ta' pazjenti jnaqqas il-kemokini assoċjati mal-espressjoni tal-infjammazzjoni atopika inkluż CCL17, CCL18, u CCL22.

Effikaċja klinika u sigurtà

Żewġ provi multiċentriċi, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, ta' grupp parallel, ikkontrollati mill-vettur (Provi 1 u 2), identiċi fid-disinn, inkludew total ta' 1,522 individwu ta' età ta'

sentejn sa 79 sena. 61.9% tal-individwi kellhom sentejn sa 11-il sena, 24.4% tal-individwi kellhom 12-17-il sena, 13.3% tal-individwi kellhom 18-64 sena, u 0.5% tal-individwi kellhom 65 sena jew aktar; in-numru ta' individwi ta' età ta' ≥ 18 -il sena kien limitat. Il-BSA trattabbli kien ivarja minn 5% sa 95% (medja = 18.3%, devjazzjoni standard [SD] = 17.8%; 9.6% tal-individwi kellhom $> 40\%$ tal-BSA li tista' tigi kkurata); il-provi ma inkludewx biżżejjed numri ta' individwi b' $> 40\%$ tal-BSA li tista' tigi kkurata biex jiddetereminaw is-sigurtà u l-effikaċja ta' Staquis f'din is-subpopolazzjoni. Fil-linja bażi (dejta tal-istudju miġbura), 38.5% tal-individwi kellhom puntegg tal-Valutazzjoni Globali Statika tal-Investigatur (ISGA, *Investigator's Static Global Assessment*) ta' 2 (Hafif), u 61.5% kellhom puntegg ISGA ta' 3 (Moderat), fil-valutazzjoni globali ta' dermatite atopika (eritema, indurazzjoni/papulazzjoni, u hrug ta' materja/iffurmar ta' qoxra) fuq skala ta' severità ta' 0 sa 4.

Fiz-żewġ provi, l-individwi ġew magħżula b'mod każwali 2:1 biex jirċievu Staquis jew vettur applikat darbtejn kuljum għal 28 jum. Il-punt ta' tmien tal-effikaċja primarju kien il-proporzjon ta' individwi f'Jum 29 li kisbu grad ISGA ta' Ċar (puntegg ta' 0) jew Kwazi Ċar (puntegg ta' 1) b'tal-inqas titjib ta' 2 gradi mil-linja bażi, li jqabbel individwi kkurati b'Staquis ma' individwi kkurati bil-vettur. Fiz-żewġ provi, percentwal statistikament sinifikanti ikbar ta' individwi kisbu dan il-punt ta' tmien fil-grupp ikkurat bi Staquis meta mqabbel mal-grupp ikkurat bil-vettur.

Il-punti ta' tmien tal-effikaċja sekondarji kienu l-proporzjon ta' individwi f'Jum 29 bi grad ISGA ta' Ċar jew Kwazi Ċar u ż-żmien biex jinkiseb grad ISGA ta' Ċar jew Kwazi Ċar b'tal-inqas titjib ta' 2 gradi mil-linja bażi.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Staquis fuq partijiet tal-ġilda sensitivi (bħall-wieċ u l-ghonq) meta mqabbla ma' partijiet tal-ġilda mhux sensitivi (bħad-dirghajn u r-riglejn) ma ġewx ivvalutati b'mod separat fil-provi kliniċi.

Ir-riżultati tal-effikaċja miż-żewġ provi huma miġbura fil-qosor f'Tabelli 2 u 3. Il-plotts Kaplan-Meier għaż-żmien biex jinkiseb puntegg ISGA ta' Ċar jew Kwazi Ċar b'tal-inqas titjib ta' 2 gradi mil-linja bażi huma pprovduti f'Figuri 1 u 2. Il-valur p tat-test log-rank għaż-żewġ provi kien < 0.001 .

Tabella 2: Riżultati tal-effikaċja f'individwi b' dermatite atopika hafifa sa moderata

	Prova 1		Prova 2	
	Staquis (N = 503)	Vettur (N = 256)	Staquis (N = 513)	Vettur (N = 250)
Puntegg ISGA ta' Ċar jew Kwazi Ċar b'tal-inqas titjib ta' 2 gradi mil-linja bażi f'Jum 29	32.8%	25.4%	31.4%	18.0%
95% CI^a	(28.6, 37.0)	(19.9, 30.9)	(27.3, 35.5)	(13.2, 22.9)
valur-p	0.038 ^b		< 0.001 ^b	
Puntegg ISGA ta' Ċar jew Kwazi Ċar f'Jum 29	51.7%	40.6%	48.5%	29.7%
95% CI^a	(47.2, 56.1)	(34.4, 46.8)	(44.1, 52.9)	(23.9, 35.5)
valur-p	0.005 ^b		< 0.001 ^b	

^a Intervall ta' Fiduċja (CI, confidence interval) minn approssimazzjoni normali.

^b valur-p minn test ta' rigressjoni loġistika (b'għażla Firth) b'fatturi ta' grupp ta' kura u centru ta' analiżi wara li jiġi aġġustat għal imputazzjoni multipla.

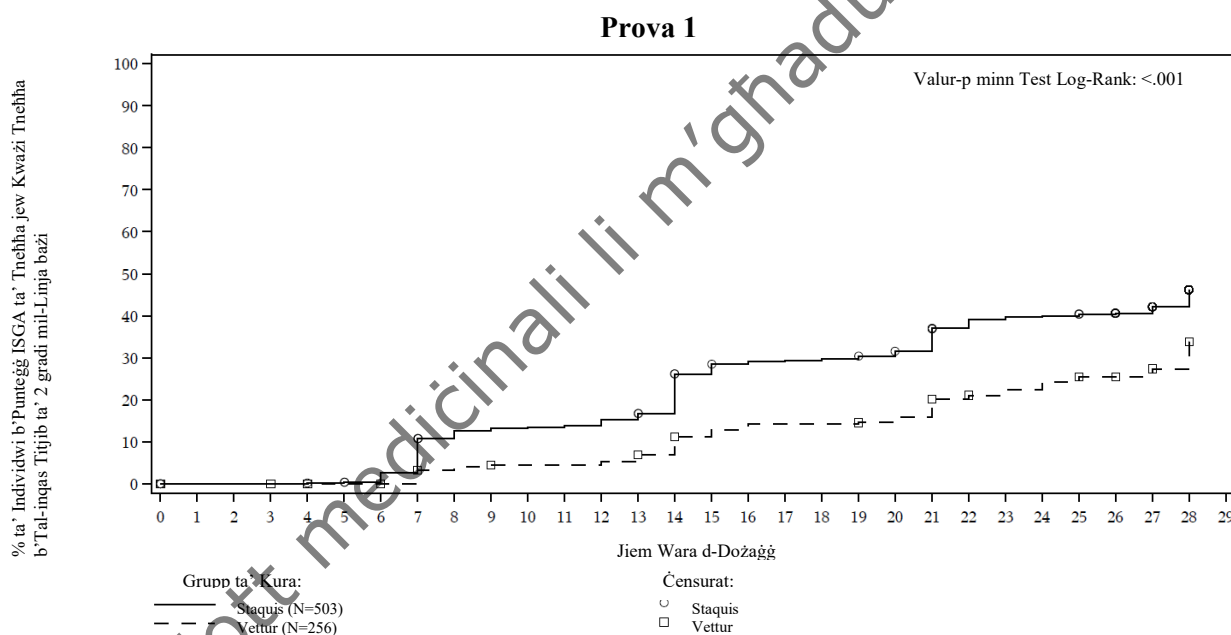
Tabella 3: Rizultati tal-effikaċja post-hoc f'individwi b' dermatite atopika hafifa ghal moderata b' $\leq 40\%$ BSA affettwati

	Prova 1		Prova 2	
	Staquis (N = 446)	Vettur (N = 231)	Staquis (N = 465)	Vettur (N = 234)
Punteġġ ISGA ta' Ċar jew Kwazi Ċar b'tal-inqas titjib ta' 2 gradi mil-linja bażi f'Jum 29	34.1%	25.5%	32.6%	18.8%
95% CI^a	(29.7, 38.6)	(19.7, 31.3)	(28.3, 36.9)	(13.7, 24.0)
valur-p	0.022 ^b		<0.0001 ^b	
Punteġġ ISGA ta' Ċar jew Kwazi Ċar f'Jum 29	53.8%	41.9%	51.0%	30.9%
95% CI^a	(49.1, 58.5)	(35.3, 48.4)	(46.4, 55.6)	(24.8, 37.0)
valur-p	0.0041 ^b		<0.0001 ^b	

^a Intervall ta' Fiduċja (CI, confidence interval) minn approssimazzjoni normali.

^b valur-p minn test ta' rigressjoni loġistika (b' għażla Firth) b'fatturi ta' grupp ta' kura u centru ta' analiżi wara li jiġi agġustat għal imputazzjoni multipla.

Figura 1: Plott Kaplan-Meier ta' Żmien għal punteġġ ISGA ta' Ċar jew Kwazi Ċar b'tal-inqas titjib ta' 2 gradi mil-linja bażi għal individwi b' dermatite atopika hafifa għal moderata



Prova 2

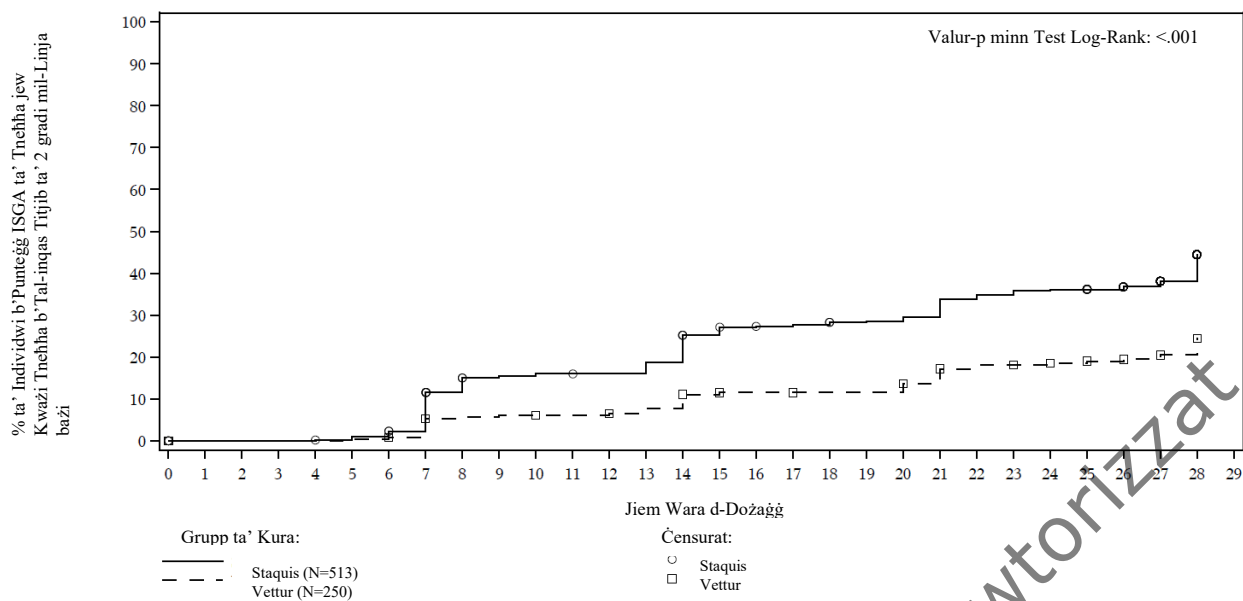
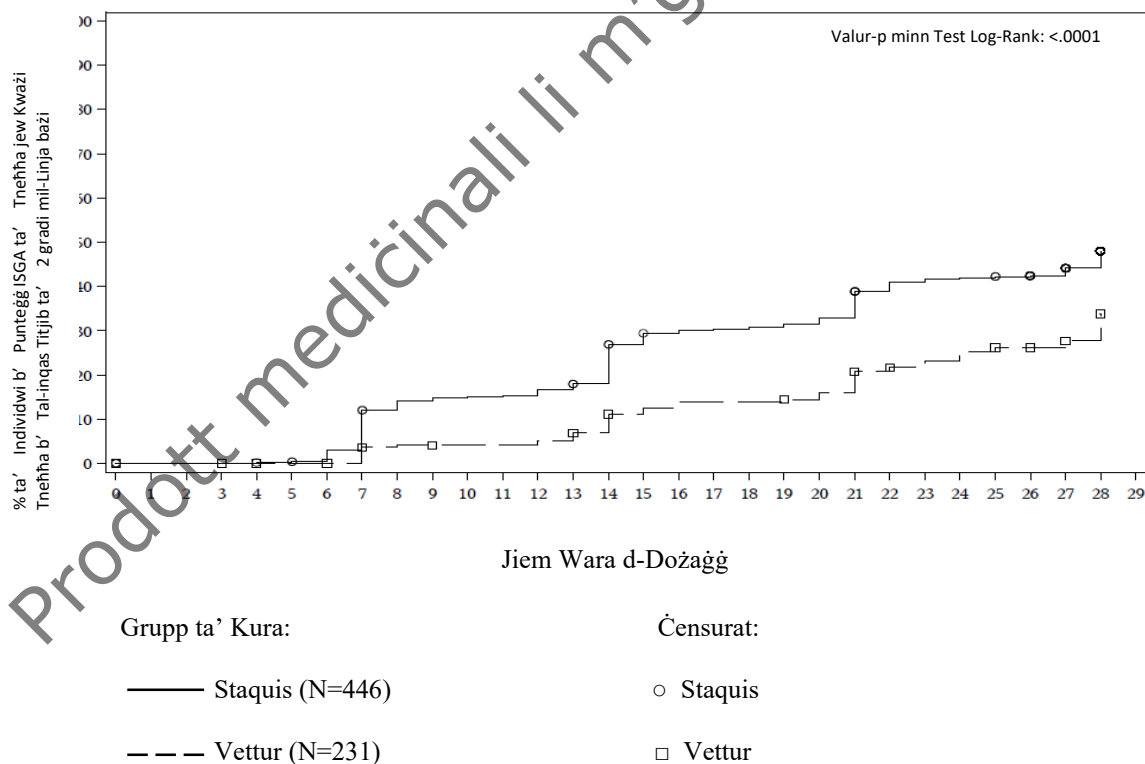
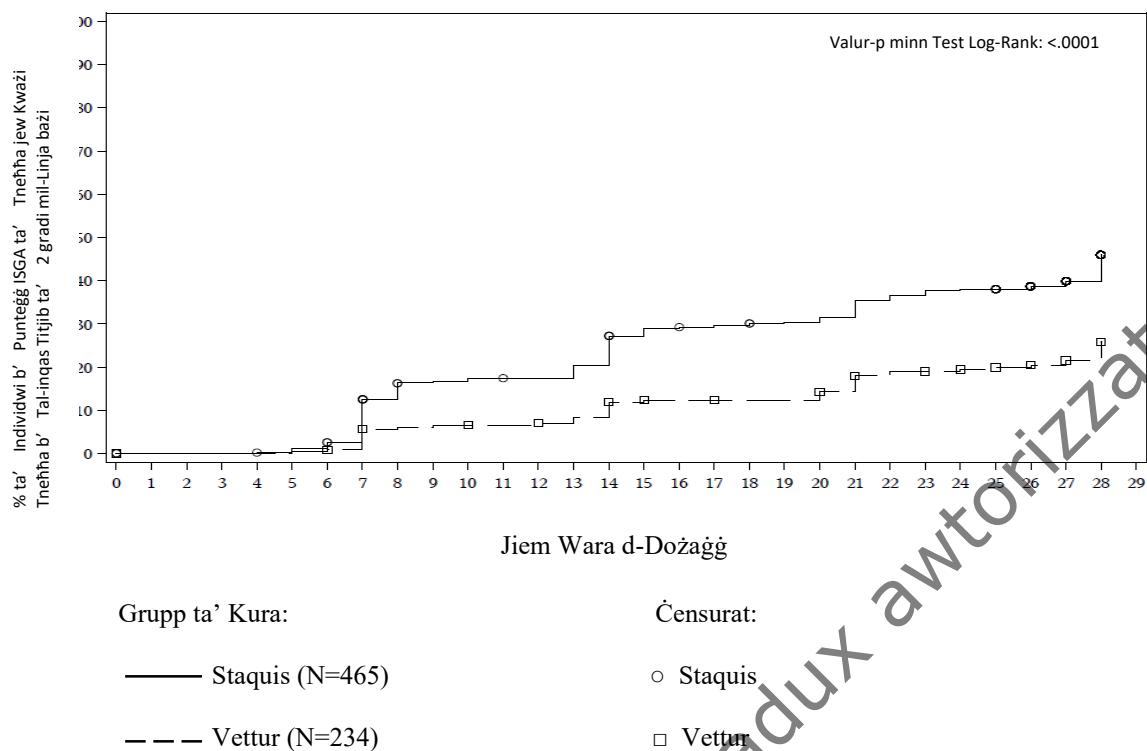


Figura 2: Plott ta' Kaplan-Meier post-hoc ta' Żmien ghal puntegg ISGA ta' Ĉar jew Kwazi Ĉar b'tal-inqas titjib ta' 2 gradi mil-linja bazi ghal individwi b' dermatite atopika hafifa ghal moderata b' $\leq 40\%$ BSA affettwati

Prova 1



Prova 2



Ir-rizultati tal-effikaċja primarja miġbura skont il-kategorija tar-razza huma miġbura fit-Tabella 4.

Tabella 4: Sommarju tal-individwi li kishu puntegg ta' ISGA ta' Ċar jew Kwazi Ċar b'ghallinqas titjib ta' grad-2 mil-linja bazi f'Jum 29 skont il-kategorija tar-razza – Prova 1 u 2 miġburin

Kategorija tar-Razza	Staquis (N = 1016)		Veikolu (N = 506)	
	n	Rata	n	Rata
Amerikani Indjani jew Nattivi tal-Alaska	11	18.0%	5	0.0%
Asjatiċi	52	17.7%	27	13.4%
Suwed jew Afrikani Amerikani	285	32.1%	139	24.6%
Nattivi tal-Hawai jew minn Gżira tal-Paċifiku Ohra	7	42.9%	8	17.0%
Bojod	617	33.5%	306	22.3%
Ohrajn	44	31.9%	21	16.3%

N = Għadd ta' individwi f'kull grupp ta' kura

n = Għadd ta' individwi f'kull kategorija ta' subgrupp skont il-grupp ta' kura

Prova waħda multicentrika, ta' ferġha waħda, open-label, fit-tul tas-sigurtà (Prova 3) inkludiet total ta' 517-il individwu mill-età ta' sentejn sa 72 sena (59.6% tal-individwi kellhom 2-11-il sena, 28.2% tal-individwi kellhom 12-17-il sena, 11.8% tal-individwi kellhom 18-64 sena, u 0.4% tal-individwi

kellhom 65 sena jew ikbar) b'5% sa 95% tal-BSA li tista' tiġi kkurata. Kienu elegibbli individwi f'siti tal-investigatur li pparteċipaw (sottosett ta' siti li pparteċipaw fil-Provi 1 u 2) li temmew Provi 1 jew 2 minghajr avvenimenti ta' sigurtà li pprekludew aktar kura bi Staquis.

L-individwi pparteċipaw fl-istudju f'korsijiet ta' kura ta' 28 jum sa 48 ġimgħa. L-individwi rċievew Staquis għal numru varjabbli ta' korsijiet ta' kura b'mod intermittenti abbażi tas-severità tal-marda kif iddeterminat mill-ISGA fil-bidu ta' kull kors ta' kura ta' 28 jum: l-individwi rċievew kura open-label bi Staquis darbtejn kuljum (fuq kura meta ISGA kien Hafif jew aghar [≥ 2]) jew l-ebda kura (mhux fuq il-kura meta l-ISGA kien Ċar [0] jew Kważi Ċar [1]). It-twaqqif mill-istudju kellu jsehh fejn ma jkun hemm l-ebda tiġib fl-ISGA tal-individwu wara 3 korsijiet ta' kura konsekuttivi ta' kura bi Staquis.

Prova 3 ma kinetx tinkludi punt ta' tmiem tal-effikaċja; ir-rispons tal-effikaċja ta' Staquis ibbażat fuq l-ISGA ddetermina l-limitu ta' użu intermittenti ta' Staquis għal massimu ta' 48 ġimgħa. B'mod globali, l-individwi rċievew medja ta' 6.2 fil-korsijiet ta' kura (minn possibbiltà ta' 13-il kors fuq il-kura inkluż il-perjodu ta' kura ta' 28 jum fi Provi 1 jew 2). In-numru medju ta' korsijiet konsekuttivi fuq il-kura kien 3.6 u n-numru medju ta' korsijiet konsekuttivi mhux fuq il-kura kien 2.6.

Riżultati tal-istudju tal-QT

Riżultati li ħargu minn studju fil-fond dwar il-QT ta' Staquis li kien applikat fuq 60% BSA f'voluntiera b'saħħithom ma wrewx titwil tal-QT. Ghalkemm voluntiera b'saħħithom kellhom konċentrazzjonijiet aktar baxxi ta' crisaborole meta mqabbla mal-pazjenti b'dermatite atopika, l-istudji kliniċi bi Staquis ma identifikaw l-ebda effett kardijaku, inkluż it-titwil tal-intervall tal-QT.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġi pprezentati riżultati tal-istudji bi Staquis f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' dermatite atopika (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2. Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-farmakokinetika (PK) ta' Staquis giet investigata fi 33 individwu pedjatriku ta' età ta' sentejn sa 17-il sena b'dermatite atopika hafifa sa moderata u b'involvement medju $\pm$ SD tal-BSA ta' $49 \pm 20\%$ (medda 27% sa 92%). F'dan l-istudju, l-individwi applikaw madwar 3 mg/cm^2 ta' ingwent ta' Staquis (il-medda tad-doża kienet madwar 6 g sa 30 g għal kull applikazzjoni) darbtejn kuljum għal 8 ijiem. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma kienu kwantifikabbli fl-individwi kollha. Il- $\pm$ SD medja tal-konċentrazzjoni fil-plażma massima ($C_{\max}$) u l-erja taħt il-kurva minn 0 sa 12-il siegħa wara d-doża (AUC_{0-12}) għal crisaborole f'Jum 8 kienu $127 \pm 196 \text{ ng/mL}$ u $949 \pm 1240 \text{ ng}\cdot\text{h/mL}$, rispettivament. Il-konċentrazzjonijiet sistemici ta' crisaborole kienu fi stat fiss sa Jum 8. Abbażi tal-proporzjonijiet ta' AUC_{0-12} bejn Jum 8 u Jum 1, il-fattur ta' akkumulazzjoni medju għal crisaborole kien 1.9. L-esponiment sistemiku ($C_{\max}$ u AUC_{0-12}) ta' crisaborole u l-metaboliti ewlenin tiegħu żdied ma' żieda fil-% BSA trattata.

L-istudji saru b'formulazzjoni differenti ta' crisaborole, li b'differenza minn Staquis, kien fiha butylhydroxytoluene (BHT). Sar ittestjar tal-permeazzjoni *in vitro* (IVPT) f'ġilda intatta biex tiġi appoġġata l-ekwivalenza terapewtika bejn il-formulazzjonijiet li fihom BHT u dawk mingħajr BHT miżjud. Ghalkemm ir-riżultati ma kinux konklużivi u kienu varjabbli hafna, żieda hafifa possibbli fil-permeazzjoni mhijiex mistennija li tinfluwenza l-profil tal-benefiċċju u r-riskju tal-prodott f'pazjenti b'sa 40% BSA affettwati sa ammont li huwa klinikament rilevanti.

Distribuzzjoni

Abbażi ta' studju *in vitro*, crisaborole jeħel 97% mal-proteini fil-plażma tal-bniedem.

Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Crisaborole jiġi metabolizzat sostanzjalment f' metaboliti mhux attivi. Il-metabolit ewlieni 5-(4-cyanophenoxy)-2-hydroxyl benzylalcohol (metabolit 1), jiġi ffurmat permezz ta' enzimi CYP multipli inkluż CYP3A4, 1A2 u idroliżi; dan il-metabolit jiġi mmetabolizzat aktar f' metaboliti downstream, li fosthom 5-(4-cyanophenoxy)-2-hydroxyl benzoic acid (metabolit 2), li jiġi ffurmat permezz ta' ossidazzjoni, huwa wkoll metabolit ewlieni. Il-PK tal-metaboliti 1 u 2 giet ivvalutata fl-istudju tal-PK deskritt hawn fuq u l-koncentrazzjonijiet sistemici kienu fi stat fiss jew fi kważi stat fiss sa Jum 8. Abbażi tal-proporzjonijiet ta' AUC_{0-12} bejn Jum 8 u Jum 1, il-fatturi ta' akkumulazzjoni ewlenin għall-metaboliti 1 u 2 kienu 1.7 u 6.3, rispettivament. $L \pm SD$ medju ta' C_{max} u AUC_{0-12} għall-metabolit 2 f' Jum 8 kienu 1850 ± 1830 ng/mL u 18200 ± 18100 ng*h/mL, rispettivament. L-eskrezzjoni mill-kliwi tal-metaboliti hija r-rotta ewlenija ta' eliminazzjoni. Madwar 25% tad-doża radjutikkettata giet assorbita u eliminata b' mod predominanti fl-awrina.

Interazzjonijiet mediċinali

Potenzjal għal crisaborole sabiex jinfluwenza l-PK ta' prodotti mediċinali oħrajn

Studji *in vitro* li jużaw mikrożomi tal-fwied tal-bniedem indikaw li taħt il-kondizzjonijiet tal-użu kliniku, crisaborole u metabolit 1 mhumex mistennija li jinibixxu CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, u 3A4.

Studji tal-mikrożomi tal-fwied tal-bniedem *in vitro* għall-metabolit 2 urew li dan ma inibixxiex attivitajiet ta' CYP2C19, 2D6; u 3A4; kien inibitur dgħajf ta' CYP1A2 u 2B6; u inibitur moderat ta' CYP2C8 u 2C9. L-enzima l-aktar sensittiva, CYP2C9, giet investigata aktar fi prova klinika bl-użu tal-warfarina bħala sottostrat ta' CYP2C9. Ir-riżultati ta' dan l-istudju ma wrew l-ebda potenzjal ta' interazzjoni mediċinali.

Studji *in vitro* jindikaw li taħt il-kondizzjoni tal-użu kliniku, crisaborole u metaboliti 1 u 2 mhumex mistennija li jinduċu enzimi ta' CYP.

Abbażi ta' data *in vitro*, crisaborole jiġi metabolizzat sa ċertu punt (<30%) permezz ta' CYP3A4 u CYP1A2. L-ghoti konkomitanti ta' Staquis u inibituri qawwijin ta' CYP3A4 jew CYP1A2 jista' jirriżulta f' żidiet fl-esponiment sistemiku ta' crisaborole.

Studji *in vitro* wrew li crisaborole u metabolit 1 ma inibixxewx l-attivitajiet ta' uridine diphosphate (UDP)-glucuronosyltransferase (UGT) 1A1, 1A4, 1A6, 1A9, 2B7, u 2B15. Metabolit 2 ma inibixxiex UGT1A4, 1A6, 2B7, u 2B15. Metabolit 2 wera inibizzjoni dgħajfa ta' UGT1A1, madankollu, mhi mistennija l-ebda interazzjoni mediċinali klinikament sinifikanti bejn crisaborole (u l-metaboliti tiegħu) u sottostrati ta' UGT1A1 f' koncentrazzjonijiet terapewtiċi. Metabolit 2 wera inibizzjoni moderata ta' UGT1A9 u jista' jirriżulta f' żieda moderata tal-koncentrazzjonijiet ta' sottostrati sensittivi ta' UGT1A9, bħal propofol. Interazzjoni klinikament rilevanti bejn il-metabolit 2 u propofol mhijiex mistennija minhabba l-pożoloġija u l-metodu ta' kif għandu jingħata propofol (infużjoni ġol-vina jew injezzjoni b' titrazzjoni għal effett kliniku għal anesteżija jew sedazzjoni). Ma sarux studji ta' interazzjoni mediċinali b' sottostrati sensittivi ta' UGT1A9.

Studji *in vitro* jindikaw li taħt il-kondizzjoni tal-użu kliniku, crisaborole u metaboliti 1 u 2 mhumex mistennija li jikkawżaw interazzjonijiet klinikament sinifikanti b' sottostrati ta' trasportaturi bħal P-glikoproteina, proteina ta' rezistenza għall-kanċer tas-sider (BCRP, *breast cancer resistance protein*) u trasportaturi organiċi anjoniċi jew katjoniċi.

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

Tagħrif prekliniku minn studji li saru *in vitro* jew *in vivo* permezz tar-rotot tal-ghoti orali u dermal, ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, effett tossiku ġovanili, jew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ġiet innutata żieda fl-inċidenza relatata mal-mediċina ta' tumuri fiċ-ċellula granulari beninni fl-utru biċ-ċerviċi u l-vagina (kombinati) f'firien nisa kkurati bi crisaborole b'dożi orali ta' madwar darbtejn l-esponiment sistemiku uman medju fil-bnedmin f'kundizzjonijiet ta' użu massimu. Ir-rilevanza klinika ta' din is-sejba mhijiex magħrufa, madankollu minħabba t-tip tat-tumur u l-istatus beninn fi speċi wieħed u sess wieħed, ir-rilevanza għall-bnedmin hija meqjusa bħala baxxa.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Paraffina, bajda ratba
Propylene glycol (E 1520)
Glycerol monostearate 40-55 (Tip I)
Paraffina, iebša
Sodium calcium edetate

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 1 sena.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura oghla minn 25°C. Tagħmlux fil-friża.

Żomm it-tubu magħluq sew.

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

Tubu laminat b'bosta saffi b'ras tat-tubu tal-polietilene ta' densità għolja b'sigill li jitqaxxar, u tapp tal-polypropylene abjad. Is-saff ta' barra tat-tubu jikkonsisti minn seba' saffi (polietilene ta' densità baxxa, polietilene ta' densità għolja abjad, polietilene ta' densità għolja, polietilene ta' densità baxxa, ethylene-acrylic acid, fojl, u ethylene-acrylic acid). Il-kisja ta' ġewwa tikkonsisti minn polietilen ta' densità baxxa lineari.

Tubi ta' 2.5 g, 30 g, 60 g, u 100 g. Sitt tubi f'kull kartuna għat-tubi ta' 2.5 g. Tubu wieħed f'kull kartuna għat-tubi ta' 30 g, 60 g u 100 g.

Jista' jkun li mhux it-tubi tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

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

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/19/1421/001
EU/1/19/1421/002
EU/1/19/1421/003
EU/1/19/1421/004

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27 ta'Marzu 2020

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

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS 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

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Il-Belġju

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-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 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' 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 jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA (2.5 g, 30 g, 60 g, 100 g)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Staqis 20 mg/g ingwent
crisaborole

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

1 g ta' ingwent fiha 20 mg ta' crisaborole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Paraffina, bajda ratba; propylene glycol (E 1520); glycerol monostearate 40-55 (Tip I); paraffina, iebsa; sodium calcium edetate.

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ingwent

6 tubi (2.5 g)
tubu 1 (30 g)
tubu 1 (60 g)
tubu 1 (100 g)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għall-ġilda

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

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

Taħżinx f'temperatura oghla minn 25°C. Tagħmlux fil-friza.

Żomm it-tubu magħluq sew.

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/19/1421/001	6 tubi (2.5 g)
EU/1/19/1421/002	1 tubu (30 g)
EU/1/19/1421/003	1 tubu (60 g)
EU/1/19/1421/004	1 tubu (100 g)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Staquis

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

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

TUBU (30 g, 60 g, 100 g)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Staquis 20 mg/g ingwent
crisaborole

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

1 g ta' ingwent fiha 20 mg ta' crisaborole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Paraffina (bajda ratba, iebsa); E 1520; glycerol monostearate; sodium calcium edetate.

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ingwent

30 g

60 g

100 g

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għall-ġilda

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

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

Taħżinx f'temperatura oġhla minn 25°C. Tagħmlux fil-friza.

Żomm it-tubu magħluq sew.

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

Pfizer Europe MA EEIG

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

EU/1/19/1421/002	30 g
EU/1/19/1421/003	60 g
EU/1/19/1421/004	100 g

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

TUBU (2.5 g)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Staquis 20 mg/g ingwent
crisaborole
Użu għall-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

2.5 g

6. OHRAJN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott mediċinali li m'ghadux awtorizzat

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Staquis 20 mg/g ingwent crisaborole

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Staquis u għalxiex jintuża

Staquis fih is-sustanza attiva crisaborole. Staquis jintuża fuq il-gilda biex jikkontrolla s-sintomi ta' dermatite atopika hafifa sa moderata f'adulti u fit-tfal minn età ta' sentejn. Dermatite atopika, imsejha wkoll ekzema atopika, tikkawża infjammazzjoni, ħmura, ħakk, gilda xotta u ħxuna tal-gilda f'nies li huma suxxettibbli għall-allergiji. L-ingwent m'għandux jintuża fuq aktar minn 40% tal-erja tas-superfiċje ta' gismek.

Crisaborole, is-sustanza attiva fi Staquis, huwa maħsub li jahdem billi jnaqqas infjammazzjoni u xi effetti tas-sistema immuni (id-difiża tal-ġisem).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Staquis

Tużax Staquis

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Staquis.

Staquis ma għandux jintuża fl-għajnejn, fil-halq jew fil-vaġina; għaldaqstant, oqgħod attent/a li dan l-ingwent ma jidholx f'dawn il-partijiet. Jekk aċċidentalment, l-ingwent jidhol f'dawn il-partijiet, imsaħ sew u/jew laħlah l-ingwent bl-ilma.

Ieqaf uża Staquis immedjatament u ara lit-tabib tiegħek jekk ikollok reazzjoni allergika. Sintomi jinkludu rqajja' mqabbzin (ħorriqija), ħakk, nefħa, u ħmura li jkunu severi.

Reazzjonijiet tal-ġilda fejn tiġi applikata din il-medicina, bħal hruq jew tingiż, x'aktarx li jseħhu aktar f'partijiet tal-ġilda sensitivi bħall-wiċċ u l-għonq.

Tfal

Staqis ma ġiex studjat fi tfal iżgħar mill-età ta' sentejn; għalhekk, dan m'għandux jintuża f'dan il-grupp ta' tfal. Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Medicini ohra u Staquis

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini ohra.

Xi medicini jistgħu jaffettwaw il-livelli ta' Staquis f'ġisemk. Għandek tinforma lit-tabib tiegħek jekk tkun qed tiehu medicini li jkun fihom is-sustanzi attivi li ġejjin:

- ketoconazole, itraconazole (użati għall-kura ta' infezzjonijiet fungali)
- erythromycin, clarithromycin, ciprofloxacin (użati għall-kura ta' infezzjonijiet)
- ritonavir (użat għall-kura tal-HIV)
- fluvoxamine (użat għall-kura tad-depressjoni).

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina. L-effetti ta' din il-medicina fin-nisa tqal mhumix magħrufa; għalhekk, tużax Staquis fit-tqala sakemm ma tkunx iċċekkajt mat-tabib tiegħek li tista' tużah.

Mhuwix magħruf jekk Staquis jgħaddix fil-ħalib wara li jiġi applikat fuq il-ġilda. L-effetti ta' din il-medicina fi trabi li jitreddgħu mhumix magħrufa; għalhekk, Staquis ma għandux jintuża jekk qed tredda' jew jekk qed tippjana li tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Staqis mhuwix probabbli li jkollu effett fuq il-ħila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Staqis fih propylene glycol

Din il-medicina fiha 90 mg propylene glycol f'kull gramma ta' ingwent.

3. Kif għandek tuża Staquis

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Użu fl-adulti

- Applika saff ta' ingwent darbtejn kuljum fuq il-partijiet affettwati tal-ġilda tiegħek.
- Din il-medicina tista' tintuża fuq il-partijiet kollha tal-ġilda ħlief fuq il-qorriegħa.
- L-ingwent għandu jintuża biss fuq massimu ta' 40% tal-erja tas-superficcje ta' ġismek.
- Din il-medicina hija għal użu fuq il-ġilda biss.
- Aħsel idejk wara li tapplika din il-medicina, sakemm ma tkunx qed tikkura jdejk. Jekk xi hadd ieħor japplikalek din il-medicina, dan ukoll għandu jahsel idejh wara l-applikazzjoni.

Din il-medicina tista' jintuża darbtejn kuljum sa massimu ta' 4 ġimghat għal kull kors ta' trattament. Skont kif jgħidlek it-tabib tiegħek, tista' tuża aktar kors(ijiet) ta' kura jekk id-dermatite atopika tiegħek mhijiex ikkontrollata jew tidher f'partijiet godda sakemm ma tapplikax l-ingwent għal aktar minn 40 % tal-erja tas-superficcje ta' ġismek. Jekk id-dermatite atopika tiegħek tkun għadha hemm wara 12-il ġimgha ta' terapija, jew jekk id-dermatite atopika tiegħek tiggrava, ieqaf uża din il-medicina u ara lit-tabib tiegħek.

Il-moisturisers (emolljenti) jistgħu jintużaw fuq partijiet tal-ġilda fejn ma jigix applikat Staquis. Tużax mediċini topiċi oħrajn (bħal ingwenti, kremi, lozjonijiet) fuq partijiet tal-ġilda fejn Staquis jiġi applikat mingħajr ma tistaqsi lit-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Għal tfal ta' sentejn u aktar, u għall-adolexxenti, l-istruzzjonijiet għall-użu huma l-istess bħal dawk fl-adulti.

Jekk tuża Staquis aktar milli suppost

Jekk gie applikat wisq Staquis, iż-żejjed għandu jintmesaħ.

Jekk tinsa tuża Staquis

Jekk tinsa tapplika l-ingwent fil-hin skedat, aghmel dan hekk kif tiftakar, imbagħad kompli l-iskeda tad-dożaġġ normali tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Reazzjonijiet allergiċi jistgħu jseħħu b'mod mhux komuni. Reazzjonijiet allergiċi jinkludu sintomi severi ta':

- horriqija
- ħakk
- nefha
- ħmura.

Jekk għandek reazzjoni allergika, ieqaf uża din il-mediċina immedjatament u kellew lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Effetti sekondarji oħrajn jistgħu jinkludu:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Reazzjonijiet tal-ġilda fejn tiġi applikata din il-mediċina bħal uġiġħ (ħruq u/jew tingiż), ħakk, raxx, ħmura, irritazzjoni u horriqija.

Ir-reazzjoni tal-ġilda l-aktar komuni, uġiġħ (ħruq u/jew tingiż) normalment tkun ħafifa sa moderata u ġeneralment tmur wara diversi applikazzjonijiet.

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

- Reazzjonijiet allergiċi: tinkludi sintomi severi ta' horriqija, ħakk, nefha, u ħmura.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'din il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Staquis

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

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

Taħzinx f'temperatura oghla minn 25°C. Tagħmlux fil-friza.

Ladarba jinfetaħ, uża t-tubu fi żmien sena.

Żomm it-tubu magħluq sew.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ 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 ohra

X'fih Staquis

- Is-sustanza attiva hi crisaborole.
1 g ta' ingwent fiha 20 mg ta' crisaborole.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohrajn huma paraffina, bajda ratba; propylene glycol (E 1520 [ara sezzjoni 2]); glycerol monostearate 40-55 (Tip I); paraffina, iebsa; sodium calcium edetate.

Kif jidher Staquis u l-kontenut tal-pakkett

Staquis huwa ingwent abjad għal abjad jaghti fil-griz jew fl-isfar. Dan jiġi fornut f'tubi laminati ta' 2.5 g, 30 g, 60 g, u 100 g. Hemm sitt tubi f'kull kartuna għat-tubi ta' 2.5 g. Hemm tubu wieħed f'kull kartuna għat-tubi ta' 30 g, 60 g, u 100 g. Jista' jkun li mhux it-tubi tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Kull tubu jiġi b'ras tat-tubu b'sigill li jitqaxxar, u b'għeluq li huwa tapp abjad.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

Manifattur

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Il-Belġju

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

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,

Клон България

Тел: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.

Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Τηλ.: +30 210 67 85 800

España

Pfizer, S.L.

Télf: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Tel: +354 540 8000

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +35621 344610

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 526 100

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer,Lda.

Tel: (+351) 21 423 55 00

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421 2 3355 5500

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)

Τηλ: +357 22 817690

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel. +371 67035775

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

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>.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati