

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Winlevi 10 mg/g krema

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull gramma ta' krema fiha 10 mg ta' clascoterone.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull gramma ta' krema fiha 25 mg ta' cetyl alcohol u 250 mg ta' propylene glycol (E1520).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Krema

Krema bajda għal kważi bajda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Adulti

Winlevi huwa indikat għat-trattament tal-akne vulgaris.

Adoloxxenti (minn 12 sa < 18-il sena)

Winlevi huwa indikat għat-trattament tal-akne vulgaris tal-wieċ

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib esperjenzat fid-dijanjożi u t-trattament tal-akne vulgaris

Pożoloġija

Għandu jiġi applikat saff uniformi rqiq ta' krema fuq il-parti affettwata darbtejn kuljum, filgħodu u filgħaxija, b'mill-inqas tmien sigħat bejn l-applikazzjonijiet.

Żewġ (2) unitajiet ta' krema b'daqs ta' tarf ta' suba' (li jikkorrispondu għal madwar 1 g ta' krema) se jkopru erja ta' madwar 28 x 22 cm (madwar 600 cm² tal-ġilda, li jikkorrispondu għall-erja medja tal-wieċ).

Adulti

Id-doża totali ta' kuljum ma għandhiex taqbeż l-għaxar (10) unitajiet ta' tarf ta' suba' (li jikkorrispondu għal madwar 5 g ta' 10 mg/g krema ta' clascoterone). Il-krema tista' tiġi applikata fuq il-wieċ, is-sider u/jew fuq id-dahar.

Adoloxxenti (minn 12 sa < 18-il sena)

Id-doża totali ta' kuljum ma għandhiex taqbeż erba' (4) unitajiet ta' tarf ta' suba' (li jikkorrispondu għal madwar 2 g ta' 10 mg/g krema ta' clascoterone). Il-krema għandha tiġi applikata fuq il-wieċ biss. Ma għandux jintuża aktar minn 60 g fix-xahar (li jikkorrispondu għal tubu wiehied ta' 60 g jew għal żewġ tubi ta' 30 g kull wiehied).

Għall-adulti u l-adolexxenti, sabiex jinkiseb l-effett terapewtiku, huwa rrakkomandat trattament għal tliet xhur. Wara tliet xhur ta' trattament, huwa rrakkomandat li t-tabib jevalwa t-titjib kontinwu tal-pazjent. Minn hemm 'il quddiem, valutazzjoni regolari kull tlett xhur tal-ġilda u tal-istatus tal-pazjent għandha tiddetermina jekk huwiex meħtieġ użu kontinwu tal-prodott filwaqt li jitqies l-istat tal-marda u l-profil tas-sigurtà tat-trattament

Fl-adolexxenti, it-tabib jista' jiddeċiedi li jwettaq l-ewwel żjara ta' evalwazzjoni qabel tliet xhur, skont l-aderenza tal-pazjent għat-trattament u/jew konsiderazzjonijiet ta' sigurtà (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied

Ma sar l-ebda studju f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied. Minhabba l-assorbiment sistemiku baxx hafna, ma huwa antiċipat l-ebda aġġustament fid-doża jew konsiderazzjonijiet speċjali għal dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 5.2).

Anzjani

Ma hemm l-ebda data klinika f'pazjenti li għandhom 65 sena jew aktar. Winlevi mhuwiex rakkomandat għall-użu f'pazjenti li għandhom 65 sena jew aktar.

Popolazzjoni pedjatrika

Tfal minn 9 snin sa < 12-il sena

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Winlevi fi tfal ta' bejn 9 u < 12-il sena ma gewx determinati s'issa. Data disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 5.1 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Tfal ta' inqas minn 9 snin

M'hemm l-ebda użu relevanti ta' Winlevi fi tfal li għandhom inqas minn 9 snin għat-trattament tal-acnre vulgaris.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Winlevi huwa għall-użu kutanju biss.

Il-partijiet affettwati għandhom ikunu nodfa u xotti qabel l-applikazzjoni. Winlevi ma għandux jiġi applikat fuq qatgħat, brix, ġilda bl-ekzema jew maħruqa bix-xemx. Il-krema għandha tiġi applikata mingħajr ma tintuża l-faxxa okklużiva; biex tiġi evitata żieda fir-riskju ta' effetti mhux mixtieqa sistemici (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali oħra tal-ġilda użati biex jiġu ttrattati kundizzjonijiet oħra fuq l-istess partijiet tal-ġilda għandhom jiġu applikati b'minimu ta' sagħtejn (2) qabel jew wara l-applikazzjoni ta' Winlevi. Dan huwa applikabbli wkoll għall-użu ta' prodotti għall-protezzjoni mix-xemx jew emolljenti.

Il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet biex japplika saff irqiq u uniformi ta' Winlevi fuq il-parti affettwata, jimmassaġġja bil-mod, filwaqt li jevita l-għajnejn, il-kappell tal-għajn, ix-xuftejn u l-imnifsejn, imbagħad jaħsel idejh wara l-applikazzjoni. Il-krema għandha tiġi applikata fuq il-parti affettwata kollha u mhux fuq il-leżjonijiet tal-akne biss.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Tqala (ara sezzjoni 4.6).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Soppressjoni tal-assi ipotalamiku-pitwitarju-adrenali (HPA)

Fi studju kliniku ddedikat ta' fażi 2 f'adulti u adolexxenti li għandhom bejn 12-il sena sa < 18-il sena, is-sinjali tas-soppressjoni tal-assi tal-HPA kienu limitati għal valutazzjoni bbażata fuq il-laboratorju (livelli ta' kortisol stimolati minn ormon adrenokortikotropiku [ACTH], ara sezzjoni 5.1); l-ebda sinjal kliniku, sintomu jew reazzjoni avversa endokrinali relata oħra ma kienu assoċjati ma' dawn ir-riżultati tal-laboratorju. Din l-evidenza bbażata fuq il-laboratorju tas-soppressjoni tal-assi tal-HPA għaddiet waħedha mingħajr konsegwenzi wara t-twaqqif tat-trattament (ara sezzjoni 4.8).

Il-kundizzjonijiet li jżidu l-assorbiment sistemiku (eż. l-użu fuq uċuħ kbar, l-użu fit-tul, u l-użu ta' faxex okklużivi), għandhom jiġu evitati (ara sezzjoni 4.2).

Sintomi tipiċi ta' soppressjoni tal-assi tal-HPA jinkludu għeja, telf fil-piż, tnaqqis fl-aptit, pressjoni baxxa tad-demm, ipoglicemija, nawwsja, dijarea, rimettar, jew uġiġħ addominali (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jinformaw lit-tabib tagħhom jekk jiżviluppaw kwalunkwe sintomu ta' soppressjoni tal-assi tal-HPA. Jekk ikun hemm suspett ta' insuffiċjenza adrenali, il-livelli tal-kortisol fis-serum ta' filgħodu jistgħu jiġu mkejla u l-pazjent jista' jiġi riferut għal evalwazzjoni endokrinoloġika; it-trattament għandu jiġi interrott jekk is-soppressjoni tal-assi tal-HPA tiġi kkonfermata.

Adolexxenti (minn 12 sa < 18-il sena)

Il-popolazzjoni pedjatrika tista' tkun f'riskju miżjud ta' soppressjoni tal-assi tal-HPA. Fl-istudju ta' stadju 2 ddedikat li jevalwa l-potenzjal li krema ta' clascoterone tikkawża soppressjoni tal-assi tal-HPA, evidenza bbażata fuq il-laboratorju ta' soppressjoni tal-assi tal-HPA giet osservata aktar ta' spiss fl-adolexxenti milli fl-adulti (ara sezzjoni 5.1). Sabiex jitnaqqas l-assorbiment sistemiku, l-użu f'adolexxenti għandu jiġi limitat għall-wiċċ biss (ara sezzjoni 4.2).

Reazzjonijiet lokali tal-ġilda

Dan il-prodott mediċinali jista' jikkawża irritazzjoni lokali (bħal eritema, pruritu, qoxra/nixfa, tingiż/hruq), l-aktar ta' severità minima jew hafifa (ara sezzjoni 4.8). Għandha tintuża kawtela meta jiġi applikat fuq partijiet sensittivi tal-ġilda, bħall-ġhonq; jekk isseħħ reazzjoni lokali tal-ġilda f'parti sensittiva, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif tat-trattament; l-emolljenti jistgħu jiġu applikati wkoll b'minimu ta' sagħtejn (2) qabel jew wara l-applikazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali (ara sezzjoni 4.2).

L-irritazzjoni lokali tista' tiżdied f'każ ta' użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali kutanji kontra l-akne. It-terapija fl-istess hin ma' trattamenti tal-ġilda oħra kontra l-akne u prodotti oħra (jiġifieri sapun u prodotti tat-tindif tal-wiċċ medikati jew abrażivi, sapun u kozmetiċi li għandhom effett ta' tnixxif qawwi u prodotti b'konċentrazzjonijiet għoljin ta' alkoħol, astringenti, hwawar jew lime) għandha tintuża b'attenzjoni, applikata b'minimu ta' sagħtejn (2) qabel jew wara l-applikazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali.

L-applikazzjoni fuq ġilda mibruxa, bl-ekżema jew għal pazjenti b'kundizzjonijiet tal-ġilda infjammatorji li jistgħu jeżistu flimkien mal-akne, eż. rosacea jew dermatite periorali, għandha tiġi evitata.

L-applikazzjoni fl-istess hin ta' prodotti kozmetiċi tat-tindif tal-wieċ astringenti u agenti tat-tnixxif jew irritanti (bħal prodotti li fihom il-fwieħa jew l-alkoħol) għandha tiġi evitata.

F'pazjenti, li l-ġilda tagħhom tkun ġiet soġġetta għal proċeduri bħad-depilazzjoni, il-peels kimiċi, proċeduri ta' brix tal-wieċ tal-ġilda jew kxi mill-ġdid tal-ġilda bil-laser, il-ġilda għandha tithalla tirkupra qabel ma tiġi kkunsidrata l-applikazzjoni.

Użu konkomitanti ma' terapija fotodinamika mhuwiex rakkomandat. It-trattament b'dan il-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf qabel ma wiehed jibda terapija fotodinamika.

Espniment aċċidentali għall-membrani mukużi

Għandu jiġi evitat it-trasferiment aċċidentali tal-krema fl-għajnejn, fil-halq jew f'membrani mukużi oħra. Jekk ikun hemm kuntatt mal-membrani mukużi, il-parti għandha titlaħlaħ sew bl-ilma.

Effett ta' rikaduta

L-effett ta' rikaduta (jiġifieri, aggravar tal-akne vulgaris) wara t-twaqqif tat-trattament ma ġiex ivvalutat matul l-istudji kliniċi. L-effett ta' rikaduta ġie rrapportat għal komposti strutturalment relatati ma' clascoterone (jiġifieri l-kortikosteroidi topiċi) u ma jistax jiġi eskluż għal dan il-prodott mediċinali. Jekk ikun hemm okkorrenza mill-ġdid tal-akne vulgaris fi żmien jiem sa ġimgħat wara t-trattament b'suċċess tal-kundizzjoni b'dan il-prodott mediċinali, għandha tiġi suspettata reazzjoni għat-twaqqif. L-applikazzjoni mill-ġdid għandha ssir b'kawtela u huwa rrakkomandat parir mediku f'dawn il-każijiet, jew għandhom jiġu kkunsidrati għażliet oħra ta' trattament.

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament u għal tal-inqas 10 ijiem wara l-aħħar doża (ara sezzjoni 4.6). Qabel jinbeda t-trattament għandu jiġi vverifikat l-istatus tat-tqala b'dan il-prodott mediċinali f'nisa li jistgħu joħorġu tqal (ara sezzjoni 4.6).

Materjal edukattiv

Materjal edukattiv rigward dawn il-prekawzjonijiet huwa disponibbli għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti (jew ġenituri/dawk li jagħtu l-kura). Mal-pakkett ta' dan il-prodott mediċinali tiġi pprovduta kard tal-pazjent.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Cetyl alcohol

Dan il-prodott mediċinali fih 25 mg ta' cetyl alkoħol f'kull gramma. Cetyl alkoħol jista' jikkawża reazzjonijiet lokali fil-ġilda (eż. dermatite tal-kuntatt).

Propylene glycol

Dan il-prodott mediċinali fih ukoll 250 mg propylene glycol f'kull gramma. Propylene glycol jista' jikkawża irritazzjoni tal-ġilda.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni. L-użu ta' krema ta' clascoterone fl-istess hin ma' prodotti mediċinali oħra tal-ġilda ma ġiex evalwat (ara sezzjoni 4.2).

Peress li l-esponiment sistemiku ta' clascoterone u l-metabolit ewlieni tiegħu cortexolone wara l-applikazzjoni fuq il-ġilda huwa negligibbli, ma hija mistennija l-ebda interazzjoni ma' trattamenti sistemici; madankollu hija rakkomandata l-kawtela f' użu konkomitanti ma' prodotti mediċinali li fihom il-glukokortikoidi.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw metodu effettiv ta' kontraċezzjoni waqt it-trattament u għal mill-inqas 10 ijiem wara l-aħħar doża.

Ma twettaq l-ebda studju kliniku dwar l-interazzjoni, għalhekk, interazzjoni ma' metodu ta' kontraċezzjoni ormonali ma tistax tiġi eskluża. Qabel jinbeda t-trattament bi clascoterone għandu jiġi vverifikat l-istatus tat-tqala ta' nisa li jistgħu joħorġu tqal.

Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' clascoterone kutanju f'nisa tqal. Studji f'annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva wara l-ġhoti taħt il-ġilda (ara sezzjoni 5.3). Għalkemm l-assorbiment sistemiku ta' clascoterone kutanju u l-metabolit ewlieni tiegħu cortexolone, huwa negligibbli, jista' jkun hemm fatturi individwali (eż. l-użu fuq uċuħ kbar, l-użu fit-tul) li jistgħu jikkontribwixxu għal żieda fl-esponiment sistemiku. Fuq il-bażi ta' studji f'annimali u l-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu (inibizzjoni tar-riċettur tal-androġenu), clascoterone jista' jikkawża ħsara lill-fetu. Dan il-prodott mediċinali m'għandux jingħata waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.3).

Il-pazjent irid jiġi informat u jrid jifhem ir-riskji relatati mal-użu ta' dan il-prodott mediċinali waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk clascoterone/metaboliti jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż.

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali mhuwiex rakkomandat waqt it-treddigh jew inkella, it-treddigh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament b'dan il-prodott mediċinali.

Fertilità

M'hemmx *data* dwar l-effett ta' clascoterone fuq il-fertilità tal-bniedem. Ir-riżultati mill-istudji f'annimali wara l-ġhoti taħt il-ġilda ma wrew l-ebda effett fuq il-fertilità fil-firien irġiel jew nisa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi li jseħħu ta' spiss huma reazzjonijiet lokali tal-ġilda bħal eritema (11.5%), qoxra/ġilda xotta (10.0%), pruritu (7.4%) u tingiż/ħruq (4.0%). Dawn ir-reazzjonijiet normalment kienu awtolimitanti u fiequ waqt l-użu ta' dan il-prodott mediċinali.

Lista f' tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati bi clascoterone kutanju kemm f' pazjenti adulti kif ukoll f' adoloxxenti (minn 12 sa < 18-il sena), inklużi l-provi kliniċi u l-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, huma ppreżentati fit-Tabella 1 hawn taht, skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA.

Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi huma definiti kif ġej: komuni hafna $\geq 1/10$; komuni $\geq 1/100$ u sa $< 1/10$; mhux komuni $\geq 1/1\,000$ u sa $< 1/100$; rari $\geq 1/10\,000$ u sa $< 1/1\,000$; rari hafna $< 1/10\,000$; mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi f' pazjenti adulti u f' adoloxxenti (minn 12 sa < 18-il sena)

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Follikulite fis-sit tal-applikazzjoni	Rari
Disturbi fis-sistema immunitarja	Sensittività eċċessiva	Rari
Disturb fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Rari
Disturbi respiratorju, toraċiċi u medjastinali	Uġiġħ orofaringeali	Rari
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Akne Dermatite ta' kuntatt	Rari
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Uġiġħ fis-sit tal-applikazzjoni Nixfa fis-sit tal-applikazzjoni Eritema fis-sit tal-applikazzjoni Ipertrikozi fis-sit tal-applikazzjoni	Komuni
Investigazzjonijiet	Test tal-istimulazzjoni tal-Ormon adrenokortikotropiku (ACTH) anormali*	Komuni

* valutat fl-istudju dedikat ta' fażi 2 f' dozi supratherapewtiċi, ara s-sezzjoni ta' taht.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Test ta' stimolazzjoni tal-ACTH anormali)

Evidenza tal-laboratorju tas-soppressjoni tal-assi tal-ipotalamika-pitwitarja-adrenali (HPA) (jiġifieri, tnaqqis fil-livelli ta' cortisol fis-serum 30 minuta wara l-istimulazzjoni bl-ACTH) ġiet osservata fl-istudju dedikat ta' fażi 2 f' 1/20 (5%) ta' adulti u f' 2/22 (9%) ta' pazjenti adoloxxenti taht kundizzjonijiet ta' użu massimi għall-wiċċ kollu, l-ispalet, in-naħa ta' fuq tas-sider u n-naħa ta' fuq tad-dahar tal-pazjenti bl-akne, li tikkorrispondi għal ammonti ta' kuljum medji ta' 11.3 g (adulti) u 9.3 g (adoloxxenti). Ma ġie osservat l-ebda sinjal kliniku jew sintomu ta' soppressjoni adrenali. Mat-twaqqif tat-trattament, ir-riżultati tat-testijiet tal-laboratorju nnormalizzaw fi żmien 4 ġimgħat (ara sezzjoni 4.4).

Jekk isseħħ soppressjoni tal-assi tal-HPA, għandha tiġi kkunsidrata interruzzjoni tat-trattament (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Fost l-444 individwu ta' 12 sa < 18-il sena rreġistrati fi studji kkontrollati mill-veikolu ta' fażi 2 u fażi 3 għall-akne vulgaris u esposti għal clascoterone krema, l-inċidenza globali tar-reazzjonijiet avversi kienet ta' 4/444 (0.9%).

Il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi sa ġimgħa 12 huma simili għal daww fl-adulti kif ippreżentat f' Tabella 1, li tkopri ż-żewġ popolazzjonijiet.

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-professionisti 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

M'hemm l-ebda trattament speċifiku għal doża eċċessiva b'Winlevi.

Fl-istudju kliniku dedikat ta' fażi 2, ammont medju ta' kuljum ta' 11.3 g u 9.3 g ta' krema ta' clascoterone 10 mg/g ingħata għal ġimagħtejn lil 20 pazjent adult u lil 22 adolexxent, rispettivament, u dan irriżulta f'soppressjoni tal-assi HPA bbażata fil-laboratorju f' 5 % tal-adulti u f' 9 % tal-adolexxenti rispettivament.

F'każ ta' doża eċċessiva, Winlevi għandu jitwaqqaf u l-pazjent jiġi mmonitorjat għal okkurrenza potenzjali ta' sinjali u sintomi ta' soppressjoni tal-assi tal-HPA.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Preparazzjonijiet kontra l-akne, preparazzjonijiet oħra kontra l-akne għall-użu topiku, Kodiċi ATC: D10AX06

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Clascoterone huwa inibitur tar-riċettur tal-androġenu. Studji *in vitro* wrew li jantagonizza ħafna l-effetti tal-androġeni fis-seboċiti umani primarji biex inaqqas il-produzzjoni u l-akkumulazzjoni tas-sebum u medjaturi infjammatorji li huma xprunaturi magħrufin tal-patoġeneżi tal-akne.

Effetti farmakodinamiċi

Soppressjoni tal-assi ipotalamiku-pitwitarju-adrenali (HPA)

Fl-istudju dedikat ta' fażi 2 171-7151-202 bil-għan li jiġu investigati l-effetti potenzjali ta' clascoterone 10 mg/g fuq l-assi tal-HPA u l-farmakokinetika f' adulti u adolexxenti b'akne vulgaris, is-soppressjoni tal-assi tal-HPA ġiet evalwata f' adulti (n=20) u adolexxenti minn 12-il sena (n=22) wara l-applikazzjoni ta' dożi supratherapewtiċi ta' krema ta' clascoterone b'ammont ta' kuljum medju ta' 11.3 g f' adulti u ta' 9.3 g f' adolexxenti għal ġimagħtejn (ara sezzjoni 5.2). Is-soppressjoni tal-assi tal-HPA indikata mil-livell ta' kortisol fis-serum ta' 30 minuta wara l-istimulazzjoni ta' $\leq 18 \mu\text{g/dL}$ ġiet osservata f' 1/20 (5%) ta' individwi adulti u f' 2/22 (9%) ta' individwi adolexxenti f' Jum 14. L-individwi kollha rritornaw għall-funzjoni normali tal-assi tal-HPA wara 4 ġimgħat mit-tmien tat-trattament.

Elettrofizioloġija kardijaka

F'madwar 9 darbiet id-doża massima tat-trattament għall-adulti (5 g/jum ta' krema), clascoterone ma jtawwalx l-intervall QT għal xi limitu klinikament rilevanti.

Effikaċja klinika u sigurtà

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-krema clascoterone 10 mg/g applikat darbtejn kuljum għal 12-il ġimgħa għat-trattament tal-akne vulgaris ġew ivvalutati f'żewġ provi kliniċi ta' fażi 3 mfassla b'mod identiku, f'haġna ċentri, randomizzati, double-blind, ikkontrollati bil-veikolu (CB-03-01/25 u CB-03-01/26) li rreġistraw b'kollox 1 440 individwu bl-akne vulgaris tal-wiċċ. Il-provi rreġistraw individwi b'Valutazzjoni Globali tal-Investigatur (IGA) ta' akne vulgaris tal-wiċċ moderata jew severa (punteġġ ta' 3 jew 4), minn 30 sa 75 leżjoni infjammatorji (papuli, pustuli u noduli), u minn 30 sa 100 leżjoni mhux infjammatorji (komedoni miftuħa u magħluqa).

Minn dawn l-1 440 individwu randomizzati, 19 (1.3 %) kellhom bejn 9 u 11-il sena, 641 (44.5 %) kellhom età ta' 12 sa 17-il sena, u 780 (54.2 %) kellhom età ta' 18-il sena jew aktar. Fost l-adulti u l-adolesxenti, 62% tal-individwi kienu nisa u 91% kienu Bojod. Fil-linja bażi, l-individwi kellhom medja tal-ġhadd ta' leżjoni infjammatorja ta' 42.4 u medja tal-ġhadd ta' leżjoni mhux infjammatorja ta' 61.4. Madwar 83% tal-individwi kellhom punteġġ IGA ta' 3.

L-effikaċja ġiet ivvalutata bi tliet punti ta' tmim koprimarji: il-proporzjon ta' individwi f'kull grupp ta' trattament li kisbu "suċċess" f'Ġimgħa 12, b'"suċċess" definit b'haġla punteġġ IGA ta' "xejn (punteġġ=0)" jew "kważi xejn (punteġġ=1)" U tal-inqas tnaqqis ta' 2 punti fl-IGA meta mqabbel mal-linja bażi, bidla assoluta mil-linja bażi fl-ġhadd ta' leżjonijiet mhux infjammatorji (NILC) f'kull grupp ta' trattament f'Ġimgħa 12, u bidla assoluta mil-linja bażi fl-ġhadd ta' leżjonijiet infjammatorji (ILC) f'kull grupp ta' trattament f'Ġimgħa 12.

Adulti u adolesxenti ta' bejn 12 u < 18-il sena

Ir-rata ta' suċċess tal-IGA u t-tnaqqis assolut u perċentwali medju mil-linja bażi fl-ġhadd ta' leżjonijiet al-akne wara 12-il ġimgħa ta' trattament għal individwi ta' età ta' 12-il sena u aktar huma pprezentati f'Tabella 2.

Tabella 2 Effikaċja klinika tal-krema ta' clascoterone 10 mg/g f'pazjenti adulti u adolesxenti b'akne vulgaris tal-wiċċ f'ġimgħa 12

	Studju CB-03-01/25		Studju CB-03-01/26	
	Krema ta' clascoterone	Krema veikolu	Krema ta' clascoterone	Krema veikolu
	N = 342	N = 350	N = 367	N = 362
Suċċess tal-IGA ^a	18.8%	8.7%	20.9%	6.6%
Differenza mill-veikolu	10.1%		14.3%	
(95% CI)	(4.1%, 16.0%)		(8.9%, 19.7%)	
Għadd ta' leżjonijiet mhux infjammatorji (NILC)				
Tnaqqis assolut medju	20.4	13.0	19.5	10.8
Differenza mill-veikolu	7.3		8.7	
(95% CI)	(3.5, 11.1)		(4.5, 12.4)	
Tnaqqis perċentwali medju	32.6%	21.8%	29.6%	15.7%
Differenza mill-veikolu	10.8%		13.8%	
(95% CI)	(3.9%, 17.6%)		(7.5%, 20.1%)	
Għadd ta' feriti infjammatorji (ILC)				
Tnaqqis assolut medju	19.3	15.4	20.1	12.6
Differenza mill-veikolu	3.9		7.5	
(95% CI)	(1.3, 6.5)		(5.2, 9.9)	
Tnaqqis perċentwali mediu	44.6%	36.3%	47.1%	29.7%

	Studju CB-03-01/25		Studju CB-03-01/26	
	Krema ta' clascoterone N = 342	Krema veikolu N = 350	Krema ta' clascoterone N = 367	Krema veikolu N = 362
<i>Differenza mill-veikolu</i>	8.3%		17.5%	
<i>(95% CI)</i>	(2.2%, 14.4%)		(11.8%, 23.1%)	

^aIs-suċċess ta' Valutazzjoni Globali tal-Investigatur (IGA) gie ddefinit bħala tnaqqis ta' mill-inqas ta' 2 punti fl-IGA meta mqabbel mal-linja bażi u punteġġ IGA ta' 0 (xejn) jew 1 (kważi xejn).

Fost is-641 individwu ta' bejn 12 u < 18-il sena li pparteċipaw fl-istudji kkontrollati minn vettur ta' fażi 3 għall-akne vulgaris tal-wieċċ, 316 u 325 individwu ġew magħżula b'mod randomizzat għal krema ta' clascoterone u għal vettur, rispettivament.

Il-krema ta' clascoterone kienet superjuri għall-vettur f'kull wiehied mit-tliet punti ta' tmiem ko-primarji: fir-rata ta' suċċess tal-IGA fil-Ġimgħa 12 (14.9 % vs 3.7 %, rispettivament; il-Proporzjon tal-Probabbilitajiet Aġġustati [95 % CI]: 4.3 [2.2; 8.4]; valur-p: < 0.0001), fil-bidla assoluta mil-linja bażi f'NILC fil-Ġimgħa 12 (-17.6 vs -11.4, rispettivament; differenza medja LS [95 % CI]: 6.2 [-10.6; -1.9]; valur-p: 0.0050) u fil-bidla assoluta mil-linja bażi fl-ILC fil-Ġimgħa 12 (-17.9 vs -12.5, rispettivament; differenza medja LS [95% CI]: -5.4 [-8.2; -2.7]; valur-p: 0.0001).

Tfal bejn 9 u < 12-il sena

Fost id-19-il individwu ta' eta bejn 9 u 11-il sena li pparteċipaw fi studji ta' fażi 3 kkontrollati minn vettur għall-akne vulgaris tal-wieċċ, 13 u 6 individwi ġew magħżula b'mod randomizzat għal krema ta' clascoterone u għal vettur, rispettivament.

Ma giet osservata l-ebda differenza sinifikanti bejn il-krema ta' clascoterone u l-vettur fi kwalunkwe wiehied mit-tliet punti ta' tmiem ko-primarji: fir-rata ta' suċċess tal-IGA fil-Ġimgħa 12 (15.4% vs 18.0%, rispettivament; il-Proporzjon ta' Probabbilitajiet Aġġustati [95% CI]: 0.8 [0.1; 11.8]; valur-p: 0.8903), fil-bidla assoluta mil-linja bażi fl-NILC fil-Ġimgħa 12 (7.3 vs -23.4, rispettivament; differenza medja LS [95% CI]: 30.8 [-17.9; 79.4]; valur-p: 0.2155) u fil-bidla assoluta mil-linja bażi fl-ILC fil-Ġimgħa 12 (-20.6 vs -26.3; differenza medja LS [95% CI]: 5.7 [-2.5; 13.9]; valur-p: 0.1719).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Adulti

Assorbiment

Wara l-applikazzjoni ripetuta fuq il-ġilda ta' 4 g sa 12 g kuljum ta' krema ta' clascoterone 10 mg/g f'pazjenti adulti b'saħħithom u f'adulti b'akne vulgaris għal massimu ta' 6 ġimgħat konsekuttivi, l-esponiment sistemiku kien inqas minn 1% tad-doża totali mogħtija.

Ma setgħet tigi stabbilita l-ebda korrelazzjoni bejn il-livelli fid-demm u r-reazzjonijiet avversi.

Wara trattament fil-ġilda ta' clascoterone għal ġimgħtejn b'doża medja ta' madwar 6 g applikata darbtejn kuljum (12-il g /jum ta' krema) lil individwi adulti b'akne vulgaris moderata sa severa (n=20), il-konċentrazzjonijiet sistemiċi ta' clascoterone kienu fi sat fiss sa Jum 5. F'Jum 14, il-konċentrazzjonijiet massimi medji ± SD fil-plażma (C_{max}) kienu 4.5 ± 2.9 ng/mL, l-erja taħt il-konċentrazzjoni-hin tal-plażma fuq l-intervall tad-dożaġġ (AUC₀₋₁₄) medja ± SD kienet 37.1 ± 22.3 h*ng/mL u l-konċentrazzjoni fil-plażma medja mean ± SD (C_{avg}) kienet 3.1 ± 1.9 ng/mL.

Distribuzzjoni

Fi studji *in vitro*, l-irbit tal-proteina fil-plażma ta' clascoterone kien ta' 84% sa 89% u kien indipendenti mill-konċentrazzjonijiet.

Bijotrasformazzjoni

Wara trattament fil-ġilda b'clascoterone, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' cortexolone, il-metabolit prinċipali ta' clascoterone, setgħu jiġu identifikati u ġeneralment kienu taħt jew qrib il-limitu inferjuri ta' kwantifikazzjoni (0.5 ng/mL) f'individwi b'akne vulgaris.

Eliminazzjoni

L-eskrezzjoni ta' clascoterone ma ġietx ikkaratterizzata għalkollox fil-bnedmin. Minhabba l-bijodisponibbiltà sistemika relattivament baxxa ta' clascoterone, l-effetti tal-indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied ma ġewx evalwati.

Adolexxenti

F'pazjenti adolexxenti b'akne vulgaris ta' età minn 12 sa < 18-il sena (n=22) wara ġimagħtejn ta' trattament b'doża medja ta' madwar 4 g ta' krema ta' clascoterone 10 mg/g applikati darbtejn kuljum (8 g/jum), il-konċentrazzjonijiet fi stat fiss ta' clascoterone nkisbu sa Jum 14. L-esponiment sistemiku ta' clascoterone kien simili għal dak osservat f'pazjenti adulti ttrattati b'6 g darbtejn kuljum.

Anzjani

L-istudji kliniċi tal-krema clascoterone ma inkludewx numru suffiċjenti ta' individwi ta' età ta' 65 sena u aktar biex jiġi ddeterminat jekk dawn jirrispondux b'mod differenti minn individwi iżgħar fl-età.

Studji *in vitro*

Enzimi CYP

Clascoterone inibixxa CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, jew 3A4 b'valur ta' IC₅₀ ta' > 40 µM. Clascoterone sa 30 µM ma induciex CYP 1A2, 2B6, jew 3A4. Dawn is-sejbiet jissuggerixxu li clascoterone ma għandu l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq il-PK ta' sustanzi mmetabolizzati minn CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, jew 3A4.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, u studji fuq effett tossiku minn dozi ripetuti, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Clascoterone kien negattiv fl-Ames *in vitro* u kien anewġeniku f'assaġġ tal-mikronukleu tal-limfoċiti tal-bniedem *in vitro* b'limitu ta' 50 µg/mL, > 10 000 darba oghla mis-C_{max} kliniku li ntlaħaq b'dozi supratherapewtiċi.

In vivo, f'firien irġiel wara amministrazzjoni doppja taħt il-ġilda b'massimu ta' 2 000 mg/kg, clascoterone kien klastoġeniku fit-test tal-mikromukleu, u dan jikkorrispondi għal margiini ta' sikurezza > 100 ikkalkulat abbażi ta' C_{max} u AUC ta' annimal u C_{max} u AUC fi klinika.

Clascoterone ma kinitx karċinoġenika wara għoti topiku ta' kuljum ta' 0.1, 1 jew 5 mg/mL ta' krema (1 mg/g, 10 mg/g, jew 50 mg/g) fi studju dwar il-karċinoġeniċità ta' sentejn fil-firien. Żieda statistikament sinifikanti fl-adenoma bennina taċ-ċellula taż-żejt fis-sit ta' applikazzjoni topika ġiet osservata biss fi rġiel ittrattati bl-ogħla konċentrazzjoni ta' 50 mg/g clascoterone krema. Ġiet irrapportata incidenza akbar tas-sejba mhux neoplastika ta' atrofija tal-ġilda u tas-subkutis fis-sit tal-applikazzjoni fl-irġiel u fin-nisa ttrattati b'10 mg/g u 50 mg/g clascoterone krema.

Fi studju tal-fertilità u l-iżvilupp bikri tal-embrijun fil-firien, ma kien hemm l-ebda effett fuq il-fertilità b'dozi taħt il-ġilda sa 12.5 mg/kg/jum; ġew innutati żieda fit-telf ta' qabel l-impjantazzjoni u bidliet fl-

għadd tal-isperma b'dan il-livell tad-doża iżda mhux bi 2.5 mg/kg/jum (4.7 sa 8.0 darbiet l-esponiment fil-bniedem abbażi ta' tqabbil tal-AUC).

Fi studju tal-iżvilupp tal-embrijun u l-fetu li sar fil-firien b'doži taht il-ġilda ta' 1, 5, jew 25 mg/kg/jum, ġew innutati malformazzjonijiet relatati ma' clascoterone fil-livelli kollha tad-doża, mingħajr relazzjoni mad-doża: ġiet innutata omfaloċele f'fetu wieħed f'kull livell tad-doża, u malformazzjonijiet esterni u vixxerali (dilatazzjoni severa tal-ventrikoli ċerebrali laterali u terzi; ġilda rqiqqa, daqs żgħir u lsien maħruġ 'il barra) ġew innutati f'żewġ feti addizzjonali b'1 mg/kg/jum (2.5 darbiet tal-esponiment fil-bniedem abbażi ta' tqabbil tal-AUC).

Fil-fniek, it-telf u r-riassorbiment wara l-impjantazzjoni żdiedu b'doża taht il-ġilda ta' 1.5 mg/kg/jum filwaqt li ma ġie osservat l-ebda effett relatat mat-trattament fuq l-iżvilupp tal-embrijun u l-fetu b'doži sa 0.4 mg/kg/jum (3.7 darbiet l-esponiment fil-bniedem abbażi tal-AUC). Fi studju tal-iżvilupp qabel u wara t-twelid li sar fil-firien, ma ġiet osservata l-ebda tossiċità tal-iżvilupp sinifikanti b'doži taht il-ġilda sa 12.5 mg/kg/jum.

Valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ERA)

Abbażi tal-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu, clascoterone jista' joħloq riskju għall-kompartiment(i), b'mod partikolari l-kompartiment(i) akkwatiku/ċi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Cetyl alcohol
Citric acid monohydrate (E330) (għall-aġġustament tal-pH)
Glycerol monostearate 40-55 Tip I
Liquid paraffin
Polysorbate 80
Propylene glycol (E1520)
Ilma purifikat
Disodium edetate
all-*rac*- α -tocopherol (E307)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

Armi l-prodott mhux użat xahar wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Qabel ma tqassam: aħžen fi frigġ (2 °C - 8 °C).
Ladarba jingħata lill-pazjent: qabel ma jinfetaħ, aħžen fi frigġ (2 °C – 8 °C). Wara l-ewwel ftuħ, taħznux f' temperatura 'l fuq minn 25 °C.
Tagħmlux fil-friza.

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

Tubu tal-aluminju miksi bl-epossi b'għatu bil-kamin tal-polypropylene.

Daqsijiet tal-pakkett: tubi ta' 10 g, 30 g jew 60 g.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Dan il-prodott mediċinali jista' jkun ta' riskju għall-ambjent (ara sezzjoni 5.3).

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

Cassiopea S.p.A.
Via C. Colombo, 1
Lainate, 20045
Milan
L-Italja

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

EU/1/25/1927/001
EU/1/25/1927/002
EU/1/25/1927/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Cosmo S.p.A.
Via C. Colombo 1,
20045 Lainate,
Milan, l-Italja.

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

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness 1: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

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

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

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

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

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

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

• Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

Qabel it-tqeghid fis-suq ta' Winlevi f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jaqbel dwar il-kontenut u l-format tal-programm edukattiv, inklużi l-midja tal-komunikazzjoni, il-modalitajiet tad-distribuzzjoni, u kwalunkwe aspett ieħor tal-programm, mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali.

L-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn Winlevi jitqiegħed fis-suq, il-professjonisti kollha tal-kura tas-saħħa, il-pazjenti/dawk li jiehdu hsiebhom li huma mistennija li jippreskrivu jew jużaw Winlevi, ikollhom aċċess għal/jingħataw il-pakkett edukattiv li ġej:

Lista ta' kontroll għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

Il-Lista ta' kontroll għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandha tinkludi l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Soppressjoni tal-assi tal-HPA:
 - o Ipprovi struzzjonijiet ċari dwar l-użu korrett ta' Winlevi (id-doża, l-iskeda tal-għoti u s-sit ta' applikazzjoni għall-adulti u l-adolesxenti, rispettivament)
 - o Informa lill-pazjenti dwar ir-riskju ta' soppressjoni tal-assi tal-HPA u aġti pariri dwar sinjali u sintomi li jissuġġerixxu din il-kundizzjoni
 - o Immonitorja li l-pazjent ikun qed iżomm mar-rakkomandazzjoni dwar l-użu korrett fiż-żjarat ta' segwitu
 - o Ikkunsidra tkejjel il-livelli ta' serum ta' filgħodu jekk ikun hemm sospett ta' soppressjoni tal-assi tal-HPA u li l-pazjent jiġi riferut għal evalwazzjoni endokrinoloġika. It-trattament għandu jiġi interrot jekk is-soppressjoni tal-assi tal-HPA tiġi kkonfermata
- Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva:
 - o Informa lill-pazjent dwar il-kontraindikazzjoni waqt it-tqala minhabba r-riskju ta' ħsara potenzjali lill-fetu u ta' malformazzjonijiet konġenitali
 - o Ivverifika l-istatus tat-tqala qabel ma jinbeda t-trattament
 - o Aġti pariri dwar il-kontraċezzjoni waqt it-trattament b'Winlevi, billi tirrakkomanda użu ta' metodu effettiv ta' kontraċezzjoni
 - o Aġti pariri dwar l-użu kontinwu tal-kontraċezzjoni għal mill-inqas 10 ijiem wara l-aħħar applikazzjoni

Kard tal-Pazjent (ipprovdata ma' kull pakkett ta' medicina)

Il-Kard tal-Pazjent għandu jkollha l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Informa lill-pazjent dwar il-kontraindikazzjoni waqt it-tqala minhabba r-riskju ta' ħsara u malformazzjonijiet konġenitali potenzjali lill-fetu
- Ivverifika l-istatus tat-tqala qabel ma jinbeda t-trattament b'clascoterone
- Aġti parir dwar il-kontraċezzjoni waqt it-trattament b'Winlevi, u rrakkomanda l-użu ta' metodu ta' kontraċezzjoni effettiv
- Aġti parir dwar l-użu kontinwat tal-kontraċezzjoni għal mill-inqas 10 ijiem wara l-aħħar amministrazzjoni

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

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

Winlevi 10 mg/g krema
clascoterone

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

Kull gramma ta' krema fiha 10 mg ta' clascoterone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Cetyl alcohol, citric acid monohydrate (E330), glycerol monostearate 40-55 Tip I, liquid paraffin, polysorbate 80, propylene glycol (E1520), ilma purifikat, disodium edetate, all-*rac*- α -tocopherol (E307). Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**Krema**

tubu 1 (10 g)
tubu 1 (30 g)
tubu 1 (60 g)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għall-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif 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 jintlahaqx mit-tfal.

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.
Ladarba jinfetaħ: taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Tagħmlux fil-friza.

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

Cassiopea S.p.A.
Lainate, 20045
L-Italja

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

EU/1/25/1927/001 tubu ta' 10 g
EU/1/25/1927/002 tubu ta' 30 g
EU/1/25/1927/003 tubu ta' 60 g

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Winlevi

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
TUBU**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Winlevi 10 mg/g krema
clascoterone

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

Kull gramma ta' krema fiha 10 mg ta' clascoterone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Cetyl alcohol, citric acid monohydrate (E330), glycerol monostearate 40-55 Tip I, liquid paraffin, polysorbate 80, propylene glycol (E1520), ilma purifikat, disodium edetate, all-*rac*- α -tocopherol (E307).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Krema

30 g

60 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 jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.
Ladarba jinfetaħ: taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.
Tagħmlux fil-frیża.

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

Cassiopea S.p.A.
Lainate, 20045
L-Italja

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

EU/1/25/1927/002 tubu ta' 30 g
EU/1/25/1927/003 tubu ta' 60 g

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Winlevi 10 mg/g krema
clascoterone
Użu għall-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

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

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

10 g

6. OHRAJN

Cassiopea S.p.A.

KARD TAL-PAZJENT

Iftah hawn għal kard tal-pazjent

Kard tal-pazjent għal Winlevi – għal nisa u bniet li jistghu joħorġu tqal

Kontraċezzjoni u prevenzjoni tat-tqala

Xi trid tkun taf

- Winlevi hija mediċina għal akne vulgaris.
- Winlevi tista' tagħmel ħsara lil tarbija mhux imwielda jekk tintuża waqt tqala.

Xi trid tagħmel

- Aqra' l-fuljett ta' tagħrif bir-reqqa qabel tużaha.
- Żgura li m'intix tqila qabel tibda tuża din il-mediċina.
- Uża metodu ta' kontraċezzjoni effettiv (kontroll tat-twelid) waqt it-trattament tiegħek bi clascoterone u għal mill-inqas 10 ijiem wara l-aħħar doża ta' clascoterone. It-tabib tiegħek se javżak dwar l-iktar metodu adattat għalik.
- Jekk taħseb li inti tqila, ieqaf uża Winlevi u kellem lit-tabib tiegħek.

Żomm din il-kard għal mill-inqas 10 ijiem wara t-twaqqif tat-trattament.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Winlevi 10 mg/g krema clascoterone

▼ 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 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 tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Winlevi u għalxiex jintuża

Winlevi fih is-sustanza attiva clascoterone li tappartjeni għal grupp ta' mediċini magħrufa bħala "preparazzjonijiet kontra l-akne".

Il-krema Winlevi hija mediċina li tintuża f'pazjenti minn età ta' 12-il sena u akbar biex tittratta l-akne vulgaris. L-akne vulgaris hija kundizzjoni komuni tal-ġilda li tikkawża ponot, blacheads, u whiteheads li jistgħu jaffettwaw il-wiċċ, is-sider u d-dahar. Fl-adolexxenti trid tintuża fuq il-wiċċ biss.

Is-sustanza attiva f'Winlevi, clascoterone, timblokka r-riċetturi tal-androġenu (tip ta' proteina li teħel mal-ormoni msejha androġeni). Dan jiġġielek ukoll l-effetti tal-androġeni fil-glandoli taż-żejt (glandoli żgħar fil-ġilda li jipproduċu sustanza żejtnija msejha sebum) li jtejjeb l-akne vulgaris.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Winlevi

Tużax Winlevi

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

- * Kellek lit-tabib tiegħek qabel tuża Winlevi. It-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat mit-tabib tiegħek.
- * Winlevi huwa għal użu estern biss. Dan għandu jiġi applikat biss fuq il-ġilda.
- * Tużax iktar Winlevi mid-doża preskritta.
- * L-adolexxenti jridu japplikaw il-krema fuq il-wiċċ biss.

- * Winlevi jista' jikkawża irritazzjoni (pereżempju, nixfa, ħmura, ħakk jew sensazzjoni ta' tingiż/ħruq). Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, dan huwa ta' severità minima jew ħafifa.
- * Uża l-kawtela meta tapplika din il-mediċina fuq partijiet sensittivi tal-ġilda, bħall-ġhonq. Jekk isseħħ reazzjoni f'parti sensittiva, it-tabib tiegħek jista' jagħtik struzzjonijiet biex twaqqaf it-trattament. Tista' tapplika wkoll emollienti mill-inqas saġhtejn qabel jew wara l-applikazzjoni ta' Winlevi.
- * Tapplikax Winlevi fuq qatġhat, brix, ekżema jew fuq ġilda maħruqa bix-xemx, jew fuq partijiet affettwati minn kundizzjonijiet tal-ġilda infjammatorji li jistgħu jeżistu flimkien mal-akni (bħal, pereżempju, ħmura (bħall-ħmura fuq il-ħaddejn) fuq wiċċek kollu jew raxx aħmar madwar il-ħalq).
- * Tużax din il-mediċina fl-istess hin li tuża terapija fotodinamika. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek tiegħaf tiegħu din il-mediċina qabel tibda terapija fotodinamika.
- * Tgħattix il-parti affettwata b'faxex addizzjonali, peress li dan iżid ir-riskju li jkollok effetti sekondarji.
- * Evita l-użu ta' din il-mediċina fuq il-ġilda li tkun għet esposta għal trattamenti oħra, inklużi trattamenti kozmetiċi (bħat-tneħħija tax-xagħar, peels kimiċi, proċeduri ta' brix tal-wiċċ tal-ġilda jew kxi mill-ġdid tal-ġilda bil-laser) sakemm il-ġilda tkun irkuprat.
- * Aħsel idejk wara li tapplika l-krema.
- * Evita milli din il-mediċina tidhol f'għajnejek, fuq xofftejk, fuq il-ħalq jew fuq il-kantunieri tal-immieher, jew fuq il-membrani mukużi fuq ġewwa tal-immieher u xofftejk. Jekk il-krema bi żball tidhol f'dawn il-partijiet, laħlaħ sew bl-ilma.
- * Evita li tuża din il-mediċina fl-istess hin ma' mediċini oħra tal-akne li jiġu applikati fuq il-ġilda. L-użu ta' aktar minn mediċina waħda tal-akne fl-istess hin jista' jikkawża aktar irritazzjoni. Jekk ikun hemm bżonn ta' trattament b'aktar minn mediċina waħda tal-akne, dawn għandhom jiġu applikati jew jittieħdu b'mill-inqas saġhtejn qabel jew wara l-applikazzjoni ta' Winlevi.
- * Evita li tuża prodotti tal-ġilda li jistgħu jixxuttaw jew jirritaw il-ġilda tiegħek.
- * Jista' jkollok soppressjoni adrenalni (tnaqis fl-attività tal-glandoli adrenalni, li jipproduċu ormon tal-istress li jissejjaħ kortisol) bħala effett mhux mixtieq ta' Winlevi matul it-trattament. Jekk tuża Winlevi fuq partijiet kbar tal-ġilda tiegħek għal żmien twil jew jekk tgħatti l-parti b'faxxa, dan jista' jżid ir-riskju li tiżviluppa soppressjoni adrenalni. Jekk tiżviluppa wieħed jew aktar mis-sintomi li ġejjin, li m'għandhomx spjegazzjoni oħra u ma tirkuprax, dan jista' jindika soppressjoni adrenalni, u għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih:
 - * thossok għajjen,
 - * telf fil-piż,
 - * tnaqqis fl-aptit,
 - * pressjoni tad-demm baxxa,
 - * thossok ma tiflaħx (dardir),
 - * dijarea,
 - * rimettar,
 - * uġiġh fiż-żaqq (fl-addome),
 - * livelli baxxi ta' glucose fid-demm (ipoglicemija),
 It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jittestja l-livelli ta' kortisol fid-demm tiegħek u jirreferik għal evalwazzjoni għand endokrinologu fil-preżenza ta' sinjali jew sintomi li jissuġġerixxu soppressjoni adrenalni.
- * It-tabib tiegħek se jimmonitorja l-kundizzjoni tiegħek u jista' jwaqqaf jew jibdel it-trattament jekk ikun meħtieġ. Segwitu regolari huwa importanti, speċjalment waqt użu fit-tul.

Jekk ikollok okkorrenza mill-ġdid (il-kundizzjoni tmur għall-aġar) tal-akne f'partijiet li kienu ġew ittrattati qabel fi żmien jiem sa ġimgħat mill-interruzzjoni tat-trattament, dan jista' jirrappreżenta aggravar tal-akne minħabba l-prodott (rikaduta). Tergax tittratta l-parti mingħajr ma tikkonsulta tabib.

Jekk ikollok xi dubju dwar xi waħda mit-twissijiet u l-prekawzjonijiet, għandek tiddiskuti mat-tabib tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Din il-mediċina hija biss għall-użu f'adolexxenti ta' 12-il sena u aktar. Tagħtix din il-mediċina lil tfal taħt it-12-il sena minħabba li ma deher l-ebda benefiċċju tal-mediċina f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Winlevi

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

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

Winlevi jista' jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf. Jekk inti tqila, tużax Winlevi. Jekk tista' tinqabad tqila, jeħtieġ li tuża kontraċezzjoni effettiva (kontroll tat-twelid) filwaqt li tuża Winlevi u għal mill-inqas 10 ijiem wara t-twaqqif tat-trattament. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek dwar liema metodu ta' kontraċezzjoni huwa tajjeb għalik waqt li tkun qed tiehu Winlevi.

L-istatus tat-tqala tiegħek għandu jiġi vverifikat qabel jinbeda t-trattament.

Mhuwiex magħruf jekk is-sustanza attiva f'Winlevi, clascoterone, jew il-prodotti sekondarji tagħha jistgħux jgħaddu fil-ħalib tas-sider. Dan ifisser li jista' jkun hemm riskju għat-tarbija jekk tuża Winlevi waqt it-treddigh. Għandek twaqqaf it-treddigh matul il-trattament.

Mal-pakkett ta' Winlevi tiġi pprovduta Kard tal-pazjent biex tfakkrek bir-riskji ta' clascoterone fit-tqala.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Winlevi fih cetyl alcohol.

Cetyl alcohol jista' jikkawża reazzjonijiet lokali fil-ġilda (eż. dermatite tal-kuntatt).

Winlevi fih propylene glycol.

Propylene glycol jista' jikkawża irritazzjoni tal-ġilda. Minħabba li din il-mediċina fiha propylene glycol, tużahix fuq feriti miftuħa jew partijiet kbar ta' ħilda maqsuma jew bi ħsara (bħal ħruq).

3. Kif għandek tuża Winlevi

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Għandu jiġi applikat saff irqiq u uniformi tal-krema darbtejn kuljum, darba fil-ġhodu u darba fil-ġhaxija. L-adolesxenti jridu japplikaw il-krema fuq il-wiċċ biss. Kun ċert li tistenna mill-inqas 8 sigħat bejn kull applikazzjoni.

Qabel ma tapplika din il-krema, aħsel bil-mod u nixxef il-parti tal-ġilda affettwata. Applika saff irqiq, uniformi ta' krema fuq il-parti affettwata, immassaġġja bil-mod. Żewġ (2) unitajiet ta' krema b'daqs ta' tarf ta' suba' (li jikkorrispondu għal madwar 1 g) se jkopru erja ta' madwar 28 x 22 cm (madwar 600 cm²) li tikkorrispondi għall-erja medja tas-superfiċje tal-wiċċ. Unità b'daqs ta' tarf ta' saba' huwa l-ammont ta' krema li joħroġ mit-tubu minn tul is-saba' werrej ta' adult, mill-ewwel linja tas-saba' sal-ponta. Unità b'daqs ta' tarf ta' saba' wahda hija bejn wieħed u iehor 0.5 g ta' krema.

Doża Unitarja ta' Fuq it-Tarf tas-Saba'

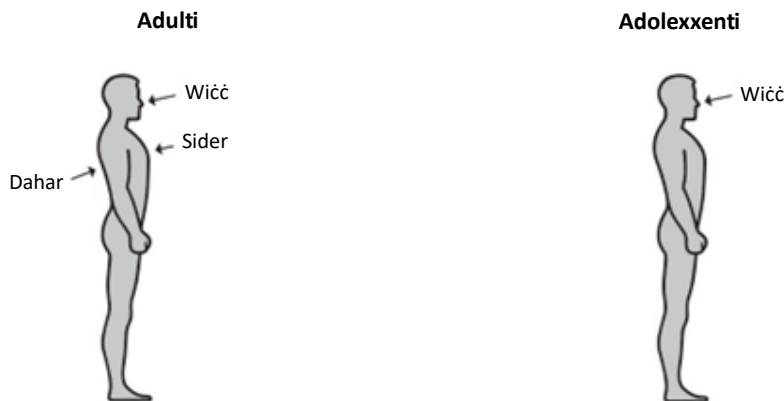


Il-krema għandha tiġi applikata fuq il-parti affettwata kollha, u mhux fuq il-leżjonijiet tal-akne biss.

Evita l-applikazzjoni tal-krema fuq l-ghajnejn, il-kappell tal-ghajnejn, ix-xufftejn u l-imnifsejn. Aħsel idejk wara li tapplika l-krema. Tgħattix il-parti affettwata b'faxex addizzjonali, peress li dan iżid ir-riskju li jkollok effetti sekondarji.

Fl-adulti Winlevi jista' jiġi applikat fuq il-wiċċ, is-sider u/jew fuq id-dahar. Id-doża ta' kuljum ma għandhiex taqbeż 10 unitajiet b'daqs ta' tarf ta' suba' (madwar 5 g).

Fl-adolessenti, Winlevi jrid jiġi applikat fuq il-wiċċ biss. Id-doża ta' kuljum m'għandhiex taqbeż 4 unitajiet b'daqs ta' tarf ta' suba' (madwar 2 g). Ma għandux jintuża aktar minn 60 g fix-xahar (li jikkorrespondu għal tubu wieħed ta' 60 g jew għal żewġ tubi ta' 30 g kull wieħed).



Applika mediċini oħra tal-ġilda jew prodotti kozmetiċi, bħal moisturisers jew prodotti għall-protezzjoni mix-xemx, b'intervall minimu ta' sagħtejn qabel jew wara li tuża Winlevi.

It-tabib tiegħek se jgħidlek kemm se jkollok bżonn tuża Winlevoli. Wara tliet xhur ta' trattament, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jivvaluta jekk l-akne tiegħek tkunx tjiebet jew kemm tkun tjiebet. Wara dan, it-tabib tiegħek se jerga' jivvaluta regolarment (kull tliet xhur) jekk għandekx tkompli t-trattament.

Jekk inti adolexxenti, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jippjana żjara qabel jgħaddu 3 xhur.

Jekk tuża Winlevi aktar milli suppost

Jekk tuża Winlevi fuq partijiet kbar tal-ġilda tiegħek għal żmien twil jew jekk tgħatti ż-żona b'faxxa, dan jista' jżid ir-riskju li tiżviluppa effetti sekondarji inkluż soppressjoni adrenali (ara sezzjonijiet 2 u 4).

Jekk tinsa tuża Winlevi

Stenna mill-inqas tmien (8) sigħat bejn l-applikazzjonijiet.

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

F'xi każijiet, it-testijiet tal-laboratorju jistgħu juru livelli aktar baxxi min-normal ta' ormon tal-istress imsejjah cortisol. Dan ġeneralment ma jikkawżax sintomi u jerga' lura għan-normal fi ftit ġimgħat wara li titwaqqaf il-kura.

Hemm possibbiltà li jistgħu jiżviluppaw sintomi speċifiċi bħal: thossok għajjen, telf fil-piż, tnaqqis fl-aptit, thossok ma tiflaħx (dardir), dijarea, rimettar, uġiġħ ta' żaqq (fl-addome), livelli baxxi ta' glucose (ipoglicemija).

Ara sezzjoni 2 “Twissijiet u prekawzjonijiet” għal informazzjoni dwar x’għandek tagħmel jekk tesperjenza dawn is-sintomi.

Tista’ tesperjenza reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni bħal ħmura, tqaxxir, nixfa, ħakk, tingiż/ħruq tal-ġilda bl-użu ta’ Winlevi. Ara sezzjoni 2 “Twissijiet u prekawzjonijiet” għal informazzjoni dwar x’għandek tagħmel jekk tesperjenza dawn is-sintomi.

Winlevi jista’ jikkawża l-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Uġigh fis-sit tal-applikazzjoni, nixfa, ħmura, u tkabbir eċċessiv tax-xagħar
- Livelli aktar baxxi min-normal ta’ ormon tal-istress imsejjaħ kortisol

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

- Sensittività eċċessiva (reazzjonijiet allergiċi) fis-sit tal-applikazzjoni,
- Akne
- Ġilda bil-ħakk, b’infafet, xotta u maqsuma (dermatite ta’ kuntatt)
- Uġigh ta’ ras
- Infjammazzjoni tal-follikoli tax-xagħar (follikulite) fis-sit tal-applikazzjoni
- Uġigh fil-grizmejn (uġigh orofaringeali)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Winlevi

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tubu wara JIS. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Armi l-prodott mhux użat xahar wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.

Aħžen fi frigġ (2 °C - 8 °C). Ladarba jinfetaħ: taħzinx f’temperatura ’l fuq minn 25 °C. Tagħmlux fil-friza.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ 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 Winlevi

- Is-sustanza attiva hi clascoterone.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra huma cetyl alcohol, citric acid monohydrate (E330) (for pH-adjustment), glycerol monostearate 40-55 Type I, liquid paraffin, polysorbate 80, propylene glycol (E1520), ilma purifikat, disodium edetate, all-rac- α -tocopherol (E307). Ara sezzjoni 2. Winlevi fih cetyl alcohol. Winlevi fih propylene glycol.

Kif jidher Winlevi u l-kontenut tal-pakkett

Winlevi huwa krema bajda għal kważi bajda.

Winlevi huwa disponibbli f'tubi li fihom 10 g, 30 g jew 60 g ta' krema. Hemm tubu wiehed f'kull kartuna.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Cassiopea S.p.A.
Via C. Colombo, 1
Lainate, 20045
Milan
L-Italja

Il-Manifattur

Cosmo S.p.A.
Via C. Colombo, 1
Lainate, 20045
Milan
L-Italja

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

BE, BG, CY, EE, HR, IE, LT, LU, LV, MT, SI

Cassiopea S.p.A.
Italy
info@cassiopea.com

Magyarország

Mediner Kft.
Tel.: +36 52 535 708
info@mediner.hu

Česká republika

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Tel: + 420 227 629 511
recepce@glenmarkpharma.com

Italia

InfectoPharm S.r.l.
Tel: + 39 02 007066 1
info-ita@infectopharm.com

DK, FI, IS, NO, SE

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Sweden
Tlf./Puh/Tel/Simi: + 46 40 35 48 10
info@glenmarkpharma.se

Nederland

Glenmark Pharmaceuticals BV
Tel: + 31 (0)8003355533
nlinfo@glenmarkpharma.com

AT, DE

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Germany
Tel: + 49 6252 957000
kontakt@infectopharm.com

Polska

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 35 12 500
poland.receptionist@glenmarkpharma.com

España

Glenmark Farmacéutica, S.L.U.
Tel: + 34 911 593 944
infospain@glenmarkpharma.com

Portugal

Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos
Tel: + 351 214 997 461
medinfar@medinfar.pt

France

Laboratoires Bailleul
Tél: + 33 (0)1 56 33 11 11
vigilance-reclamation@bailleul.com

România

IASIS PHARMACEUTICALS SRL
Tel.: +40 720 536008
iasis@iasispharma.ro

Ελλάδα

IASIS PHARMA

Slovenská republika

Glenmark Pharmaceuticals SK, s.r.o.

Tηλ: + 30 210 2311031
iasis@iasispharma.gr

Tel: + 421 2 20 255 041
info-sk@glenmarkpharma.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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