

ANNEX I

**LISTA TA` L-ISMIJET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, U D-DETENTURI TA` L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 40 mg Filmltablettien	40 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 40 mg Filmltablettien	40 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 80 mg Filmltablettien	80 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 80 mg Filmltablettien	80 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 160 mg Filmltablettien	160 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 160 mg Filmltablettien	160 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Diovan 320 mg Filmltablettien	320 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A-1020 Wien (Tel: + 43-1-8665 70)	Angiosan 320 mg Filmtabletten	320 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Belġju	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 40 mg	40 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Belġju	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 80 mg	80 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Belġju	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 160 mg	160 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Belġju	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde (Tel: +32-2-246 16 11)	Diovane 320 mg	320 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Bulgarja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Bulgarja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Bulgarja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg	160 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Bulgarja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg	320 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Ċipru	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Ċipru	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Ċipru	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ċipru	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Ir-Repubblika Ċeka	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 40 mg	40 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Ir-Repubblika Ċeka	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 160 mg	160 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Id-Danimarka	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 40 mg	40 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Id-Danimarka	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 80 mg	80 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Id-Danimarka	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 160 mg	160 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Id-Danimarka	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 320 mg	320 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Estonja	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	40 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Estonja	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	80 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Estonja	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	160 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Estonja	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan	320 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Finlandja	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 40 mg	40 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Finlandja	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg	80 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Finlandja	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg	160 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Finlandja	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg	320 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Franza	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON France (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 40 mg	40 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Franza	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON France (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 80 mg	80 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Franza	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON France (Tel: +33-1-5547 60 00)	Tareg 160 mg	160 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 40 mg	40 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 40 mg	40 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 80 mg	80 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 80 mg	80 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg protect	160 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 160 mg	160 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 160 mg	160 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg forte	320 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Cordinate 320 mg	320 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
II-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg (Tel: +49-911-273-0)	Provas 320 mg	320 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
II-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
II-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalзад 40 mg	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
II-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
II-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalзад 80 mg	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
II-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzad 160 mg	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Greċja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens (Tel: +30-210-281 17 12)	Dalzad 320 mg	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Ungerija	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Ungerija	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Ungerija	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Ungerija	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest (Tel: +36-1-457 65 00)	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Islanda	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Islanda	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Islanda	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Islanda	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø Denmark (Tel: +45-39-16 84 00)	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
L-Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Italja	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 40 mg	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Italja	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 40 mg	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Italja	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 80 mg	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Italja	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 80 mg	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Italja	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 160 mg	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
L-Italja	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 160 mg	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Italja	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Tareg 320 mg	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Italja	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio (Tel: + 39-02-96542214)	Rixil 320 mg	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Latvja	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Latvja	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Latvja	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Latvja	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Litwanja	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 80 mg plèvele dengtos tabletès	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Litwanja	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 160 mg plèvele dengtos tabletès	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Litwanja	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland (Tel: + 358-9-6133 22 11)	Diovan 320 mg plèvele dengtos tabletès	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Lussemburgu	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Lussemburgu	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Lussemburgu	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
Il-Lussemburgu	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Olanda	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 40	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Olanda	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6800 LZ Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 80	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Olanda	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 160	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Olanda	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 NL-6824 DP Arnhem (Tel: + 31-26-378 21 00)	Diovan 320	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
In-Norveġja	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
In-Norveġja	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
In-Norveġja	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvatat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
In-Norveġja	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo (Tel: +47-2305 20 00)	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Polonja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Polonja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Polonja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Polonja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Portugall	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edificio 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Portugall	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edificio 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Portugall	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edificio 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Portugall	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edificio 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Portugall	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edificio 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Portugall	Laboratório Normal-Produtos Farmacêuticos, Lda Rua do Centro Empresarial, Edificio 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Tareg	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Il-Portugall	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edificio 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra (Tel: +351 21 000 86 00)	Diovan	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Ir-Rumanija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg, film coated tablets	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Ir-Rumanija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg, film coated tablets	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ir-Rumanija	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg, film coated tablets	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Is-Solvakkja	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Is-Solvakkja	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Is-Solvakkja	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Is-Solvakkja	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 Czech Republic (Tel +420-2-2577 51 11)	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Slovenja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 40 mg filmsko obložene tablete	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Slovenja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Slovenja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 160 mg filmsko obložene tablete	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Slovenja	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany (Tel: +49-911-273-0)	Diovan 320 mg filmsko obložene tablete	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Spanja	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Spanja	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
Spanja	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten Cardio 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Spanja	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Spanja	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Spanja	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Spanja	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Spanja	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
Spanja	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 160 mg comprimidos recubiertos con película	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Spanja	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Diován 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Spanja	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Kalpress 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Spanja	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona (Tel: +34-93-306 42 00)	Miten 320 mg comprimidos recubiertos con película	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Diovan	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Angiosan	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
L-Isvezja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby (Tel: + 46-8-732 32 00)	Valsartan Novartis	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Ir-Renju Unit	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 40 mg	40 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Ir-Renju Unit	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 80 mg	80 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

<u>Stat Membru tal-UE/ŻEE</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvatat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ir-Renju Unit	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 160 mg	160 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali
Ir-Renju Unit	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR (Tel: +44-1276-69 22 55)	Diovan 320 mg	320 mg	pilloli miksijin b'rita	Użu Orali

ANNEX II

**EMENDI GHAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT U
L-FULJETT TA' TAGHRIF**

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Diovan u ismijiet assoċjati 3 mg/ml ta' soluzzjoni orali

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' soluzzjoni fiha 3 mg ta' valsartan.

Sustanzi mhux attivi:

Kull ml ta' soluzzjoni fiha 0.3 g sucrose, 1.62 mg methyl parahydroxybenzaote (E218) u 5 mg poloxamer (188).

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni ċara, bejn trasparenti għal kulur isfar ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pressjoni għolja fit-tfal u l-adolexxenti ta' bejn 6 u 18 -il sena.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija:

Tfal u adolexxenti f'età ta' bejn 6 u 18 -il sena

Għat-tfal li ma jkunux jistgħu jibilgħu pilloli, huwa rakkomandat l-użu ta' Diovan soluzzjoni orali sa 80 mg valsartan (li jikkorrispondi għal 27 ml). L-espożizzjoni sistemika u l-koncentrazzjonijiet massimi ta' valsartan fil-plażma huma oghla bis-soluzzjoni meta mqabbla mal-pilloli.

Id-doża inizzjali għal Diovan soluzzjoni orali hija ta' 20 mg (li tikkorrispondi għal 7 ml tas-soluzzjoni) darba kuljum għal tfal li jkunu jiżnu inqas minn 35 kg u 40 mg (li tikkorrispondi għal 13 ml ta' soluzzjoni) darba kuljum għal dawk li jkunu jiżnu 35 kg jew iktar. Id-doża għandha tiġi aġġustata skont ir-rispons mill-pressjoni tad-demem sa doża massima ta' 80 mg valsartan (li tikkorrispondi għal soluzzjoni ta' 27 ml).

Mhuwiex rakkomandat li toqgħod taqleb minn Diovan pilloli għal Diovan soluzzjoni orali sakemm mhuwiex meħtieġ klinikament minhabba li mhemmx biżżejjed tagħrif li juri x'għandha tkun id-doża x-xierqa meta taqleb bejn iż-żewġ formulazzjonijiet. Tqabbil indirett jissuġġerixxi li, il-bijodisponibbiltà orali ta' valsartan mas-soluzzjoni hi madwar darbtejn aktar minn tal-pilloli. Għaldaqstant, jekk li taqleb minn Diovan pilloli għal Diovan soluzzjoni jitqies essenzjali skont raġunijiet kliniċi, id-doża ta' valsartan għandha tkun aġġustata kif imfisser fit-tabella ta' hawn isfel u għandu jsir monitoraġġ tal-pressjoni tad-demem kif jixraq. It-titrazzjoni tad-doża għandha tkun skont kif qed tirispondi l-pressjoni tad-demem u t-tollerabbiltà.

Pilloli	Soluzzjoni	
Id-doża ta' valsartan	Id-doża ta' valsartan li trid tinghata malli dak li jkun jaqleb	Il-volum li għandu jittiehed
40 mg	20 mg	7 ml
80 mg	40 mg	13 ml
160 mg	80 mg	27 ml
320 mg	Minhabba l-volum għoli ta' soluzzjoni li jkun mehtieg, l-użu tas-soluzzjoni mhuwiex rakkomandat	Mhux applikabbli

Jekk li taqleb minn Diovan soluzzjoni orali għal Diovan pilloli jitqies klinikament essenzjali, għall-ewwel għandha tinghata l-istess doża f' milligrammi. Wara, għandu jsir monitoraġġ ta' spiss tal-pressjoni tad-demmi filwaqt li titqies il-possibbiltà li jista' jkun li qed tinghata doża baxxa u li għandha ssir titrazzjoni 'l fuq skont kif qed tirispondi l-pressjoni tad-demmi u t-tollerabbiltà.

Tfal ta' inqas minn 6 snin

Id-dejta disponibbli tinsab deskritta f' sezzjoniet 4.8, 5.1 u 5.2. Madanakollu s-sigurtà u l-effikaċja ta' Diovan fit-tfal li għandhom bejn sena u 6 snin ma gietx stabbilita.

Użu f' pazjenti pedjatriċi b'indeboliment renali li għandhom bejn 6 u 18 -il sena

Ma ġiex studjat l-użu f' pazjenti pedjatriċi bi tneħħija tal-krejinina ta' <30 ml/min u f' pazjenti pedjatriċi li jkunu qed jagħmlu dijalisi għalhekk valsartan mhuwiex rakkomandat f' dawn il-pazjenti. Ma huwa mehtieg l-ebda aġġustament tad-doża għall-pazjenti pedjatriċi bi tneħħija ta' krejinina ta' >30 ml/min. Għandu jsir monitoraġġ mill-qrib tal-funzjoni renali u s-serum tal-potassju (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Użu f' pazjenti pedjatriċi b'indeboliment epatiku li għandhom minn 6 sa 18 -il sena

Bhal fl-adulti, Diovan huwa kontra-indikat f' pazjenti pedjatriċi b'indeboliment epatiku sever, ċirrozi biljari u f' pazjenti bil-kolestasi (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.2). Teżisti esperjenza klinika limitata b' Diovan f' pazjenti pedjatriċi b'indeboliment epatiku moderat. Id-doża ta' valsartan m'għandiex taqbeż 80 mg f' dawn il-pazjenti.

Insuffiċjenza tal-qalb pedjatrika u infart mijokardijaku riċenti

Diovan mhuwiex rakkomandat għat-trattament tal-insuffiċjenza tal-qalb jew għal infart mijokardijaku riċenti fit-tfal u l-adolesxenti taħt l-età ta' 18 -il sena minhabba nuqqas ta' dejta dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Metodu ta' kif jinghata

Diovan jista' jinghata ma' tazza ilma u m'hemmx għalfejn jittiehed mal-ikel.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- Indeboliment epatiku sever, ċirrozi biljari u kolestasi.
- It-tieni jew it-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Iperkalimja

L-użu flimkien ma' supplimenti ta' potassium, diuretiki li ma jtilfux potassium, sostitwenti tal-melħ li fihom potassium, jew sustanzi oħra li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium (eparina, eċċ.) mhux irrakkomandat. Sorveljanza tal-potassium għandha ssir skond il-bżonn.

Indeboliment tal-funzjoni renali

Bhalissa ma hemm l-ebda esperjenza dwar l-użu sigur fuq pazjenti bi tnehhija tal-krejinina <10 ml/min u fuq pazjenti li jkunu għaddejin min dijaliżi, għalehkk valsartan għandu jintuża b'kawtela fuq dawn il-pazjenti. L-ebda aġġustament tad-doża ma hu meħtieġ għal pazjenti adulti bi tnehhija tal-krejinina ta' >10 ml/min (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Indeboliment epatiku

Diovan għandu jintuża b'kawtela f' pazjenti b'indeboliment epatiku minn hafif għal moderat minghajr kolestasi (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Pazjenti bi tnaqqis fis-sodium u/jew fil-volum

F'pazjenti bi tnaqqis sever fis-sodium u/jew fil-volum, bhal dawk li qed jirċievu dozi għolja ta' diuretiki, f'kazijiet rari tista' ssehh pressjoni baxxa sintomatika wara l-bidu tat-terapija b'Diovan. Tnaqqis fis-sodium u/jew fil-volum għandu jiġi kkorreġut qabel tinbeda kura b'Diovan, per eżempju billi titnaqqas id-doża tad-dijuretiku.

Stenosi ta' l-arterja renali

F'pazjenti bi stenosi bilaterali ta' l-arterja renali jew stenosi lejn kilwa waħda, l-użu sikur ta' Diovan ma giex stabbilit.

L-ghoti għal tul ta' zmien qasir ta' Diovan lil 12-il pazjent bi pressjoni għolja renovaskulari sekondarja għal stenosi unilaterali ta' l-arterja renali ma kkawża l-ebda bidliet sinifikanti fl- emodinamika renali, fil-krejinina fis-serum jew fin-nitrogen fid-demmm mill-urea (BUN). Madankollu, sustanzi oħra li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin jistgħu jżidu l-urea fid-demmm u l-krejinina fis-serum f' pazjenti bi stenosi unilaterali ta' l-arterja renali, għalhekk sorveljanza tal-funzjoni renali hija rakkomandata meta pazjenti huma kkurati b'valsartan.

Trapjant tal-kliewi

Bhalissa m'hemmx esperjenza dwar l-użu sikur ta' Diovan f' pazjenti li kellhom trapjant tal-kliewi reċenti.

Iperaldosteroniżmu primarju

Pazjenti b'iperaldosteroniżmu primarju m'għandhomx jiġu kkurati b'Diovan peress li s-sistema renin-angiotensin tagħhom mhux attivata.

Stenosi tal-valvula aortika u mitrali, kardomijopatija ipertrofika ostruttiva

Bhal bil-vażodilataturi l-oħra kollha, kawtela speċjali hija indikata f' pazjenti li jsofru minn stenosi aortika jew mitrali, jew kardomijopatija ipertrofika ostruttiva (HOCM).

Dijabete

Diovan soluzzjoni orali fih 0.3 g ta' sucrose f'kull millilitru. Dan għandu jiġi kkunsidrat f' pazjenti bid-dijabete mellitus.

Intolleranza ereditarja għall-fructose, assorbiment hażin ta' glucose-galactose jew insuffiċjenza ta' sucrose-isomaltase

Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose, assorbiment hażin ta' glucose-galactose jew insuffiċjenza ta' sucrose-isomaltase m'għandhomx jieħdu Diovan soluzzjoni orali minhabba li din fiha sucrose.

Methyl parahydroxybenzoate

Diovan soluzzjoni orali fiha methyl parahydroxybenzoate li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi (possiblament tard).

Diovan soluzzjoni orali fiha poloxamer (188) li jista' jikkawża ppurgar artab.

Tqala

Antagonisti tar-Ricetturi ta' Angiotensin II (AIIRAs) m'għandhomx jinbdew waqt it-tqala. Sakemm terapija kontinwata b' AIIRAs mhux ikkunsidrata essenzjali, pazjenti li qed jippjanaw tqala għandhom jinqalbu għall-kura oħra li tbaxxi l-pressjoni li għandha profil ta' sigurtà stabbilit għal użu waqt it-tqala. Meta ssir dijanjosi ta' tqala, kura b' AIIRAs għandha titwaqqaf minnufih, u, jekk xieraq, għandha tinbeda terapija alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Kundizzjonijiet oħra bi stimolazzjoni tas-sistema renin-angiotensin

F'pazjenti li l-funzjoni renali tagħhom tista' tiddependi fuq l-attività tas-sistema renin-angiotensin (eż. pazjenti b' insufficjenza kongestiva tal-qalb severa), kura b' inibituri ta' *angiotensin converting enzyme* kienet assoċjata ma' oligurja u/jew ażotemja progressiva u f'kazijiet rari ma' insufficjenza renali akuta u/jew mewt. Peress li valsartan huwa antagonist ta' angiotensin II, ma jistax jiġi eskluż li l-użu ta' Diovan jista' jiġi assoċjat ma' indeboliment fil-funzjoni renali.

Popolazzjoni pedjatrika

Tibdil fil-forma farmaċewtika

Diovan soluzzjoni orali mhuwiex bijoekwivalenti għall-formulazzjoni tal-pillola u l-pazjenti m'għandhomx jaqilbu diment li mhuwiex meħtieġ klinikament. Għal rakkomandazzjonijiet dwar id-dożaġġ f' dan il-każ, ara sezzjoni 4.2.

Indeboliment tal-funzjoni renali

Ma ġiex studjat l-użu f' pazjenti pedjatriċi bi tneħħija ta' kreatinina ta' <30 ml/min u f' pazjenti pedjatriċi li jkunu qed jagħmlu dijaliżi għalhekk valsartan mhuwiex rakkomandat f' dawn il-pazjenti. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża għal pazjenti pedjatriċi bi tneħħija ta' kreatinina ta' >30 ml/min (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2). Għandu jsir monitoraġġ mill-qrib tal-funzjoni renali u s-serum tal-potassju waqt li qed tingħata l-kura b' valsartan. Dan jgħodd b' mod partikulari meta valsartan qed jingħata fil-preżenza ta' kundizzjonijiet oħrajn (deni, deidrazzjoni) li għandhom mnejn ixekklu l-funzjoni renali.

Indebiliment fil-funzjoni epatika

Bhal fl-adulti, Diovan huwa kontra-indikat f' pazjenti pedjatriċi b' indeboliment epatiku sever, ċirrozi biljari u f' pazjenti bil-kolestasi (ara sezzjonijiet 4.3 u 5.2). Teżisti esperjenza klinika limitata b' Diovan f' pazjenti pedjatriċi b' indeboliment epatiku hafif għal moderat. Id-doża ta' valsartan m'għandiex taqbeż 80 mg f' dawn il-pazjenti.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

L-użu flimkien mhux irrakkomandat

Lithium

Waqt l-użu fl-istess waqt ta' inibituri ta' ACE, kienet irrapportata żjieda riversibbli fil-koncentrazzjonijiet fis-serum u fit-tossicità ta' lithium. Minhabba n-nuqqas ta' esperjenza bl-użu flimkien ta' valsartan u lithium, din it-taħlita mhijiex irrakkomandata. Jekk it-taħlita tkun neċessarja, hija rakkomandata sorveljanza b' attenzjoni tal-livelli ta' lithium fis-serum.

Dijuretiċi li ma jitilfux potassium, supplimenti ta' potassium, sostitwenti tal-melħ li fihom il-potassium u sustanzi oħra li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium.

Jekk prodott mediċinali li jaffettwa l-livelli ta' potassium huwa kkunsidrat neċessarju flimkien ma' valsartan, hija rakkomandata sorveljanza tal-livelli ta' potassium fil-plażma.

Htieġa ta' kawtela ma' l-użu flimkien

Mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs), inkluż inibituri selettivi ta' COX-2, acetylsalicylic acid >3 g/kuljum, u NSAIDs mhux selettivi

Meta antagonisti ta' angiotensin II jingħataw flimkien ma' NSAIDs, jista' jkun hemm tnaqqis tal-effett li jbaxxi l-pressjoni. Barra dan, l-użu ta' antagonisti ta' angiotensin II flimkien ma' NSAIDs jista' jwassal għal żjieda fir-riskju ta' rkadar tal-funzjoni renali u żjieda fil-potassium fis-serum. Għalhekk fil-bidu tal-kura hija rakkomandata sorveljanza tal-funzjoni renali, kif ukoll idratazzjoni adegwata tal-pazjent.

Oħrajn

Fi studji dwar l-interazzjoni tal-mediċina b'valsartan, ma nstabt l-ebda interazzjoni ta' sinifikanza klinika b'valsartan jew b'xi wiehed mis-sustanzi li ġejjin: cimetidine, warfarin, furosemide, digoxin, atenolol, indometacin, hydrochlorothiazide, amlodipine, glibenclamide.

Popolazzjoni pedjatrika

Fil-pressjoni għolja fit-tfal u l-adolessenti, fejn anormalitajiet renali huma komuni, hija rakkomandata kawtela bl-użu ta' valsartan flimkien ma' sustanzi oħra li jinibixxu s-sistema renin-angiotensin-aldosterone li tista' żżid il-potassju fis-serum. Għandu jsir monitoraġġ mill-qrib tal-funzjoni renali u tal-potassju fis-serum.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

L-użu ta' Antagonisti tar-Riċettur ta' Angiotensin II (AIIRAs) mhux irrakkomandat waqt l-ewwel trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' AIIRAs huwa kontra-indikat waqt it-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara espożizzjoni għall-inibituri ta' ACE waqt l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinetx konklużiva; madankollu, ma tistax tiġi eskluża żjieda żgħira fir-riskju. Filwaqt li m'hemmx tagħrif epidemjoloġiku kkontrollat dwar ir-riskju b'AIIRAs, jistgħu jeżistu riskji simili għal din il-klassi ta' mediċini. Sakemm terapija kontinwa b'AIIRA mhux ikkunsidrata bħala essenzjali, pazjenti li qed jippjanaw tqala għandhom jinqalbu għall-kura alternattiva li tbaxxi l-pressjoni għolja li għandha profil ta' sigurtà stabbilit għall-użu waqt it-tqala. Meta ssir dijanjosi ta' tqala kura b'AIIRAs għandha titwaqqaf minnufih, u jekk xieraq għandha tinbeda terapija alternattiva.

Espożizzjoni għal terapija b'AIIRAs waqt it-tieni u t-tielet trimestru hija magħrufa li tinduċi tossicità lill-fetu uman (funzjoni renali mnaqqsa, fluwidu amnjotiku mhux suffiċjenti, ittardjar ta' l-ossifikazzjoni tal-qorriegħa tar-ras) u tossicità neonatali (insuffiċjenza renali, pressjoni baxxa, iperkalimja); ara wkoll sezzjoni 5.3 "Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina". Jekk ikun hemm espożizzjoni għal AIIRAs mit-tieni trimestru tat-tqala, hija rakkomandata valutazzjoni tal-funzjoni renali u tal-qorriegħa tar-ras b'*ultrasound*.

Trabi ta' ommijiet li hađu AIIRAs għandhom jiġu osservati mill-qrib għall-pressjoni baxxa (ara wkoll sezzjoni 4.3 u 4.4).

Treddigh

Peress li m'hemmx informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' valsartan waqt it-treddigh, Diovan mhux irrakkomandat u kura alternattiva li għandha profil ta' sigurtà stabbilit aħjar għall-użu waqt it-treddigh hija preferibbli, speċjalment waqt treddigh ta' tarbija tat-twelid jew tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

Fertilità

Valsartan ma kellu l-ebda effetti avversi fuq il-prestazzjoni riproduttiva tal-ġrieden irġiel jew nisa fuq dozi orali sa 200 mg/kg/kuljum. Din id-doża hija 6 darbiet iktar mid-doża massima rakkomandata

għall-bniedem fuq bażi ta' mg/m² (il-kalkoli jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60 kg).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Waqt is-sewqan jew thaddim ta' magni wiehed għandu jikkunsidra li xi kultant jista' jkun hemm sturdament jew gheja.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Fi studji kliniċi kkontrollati f'pazjenti adulti bi pressjoni għolja, l-inċidenza globali ta' reazzjonijiet avversi (ADRs) kienet komparabbli mal-placebo u hija konsistenti mal-farmakoloġija ta' valsartan. L-inċidenza ta' ADRs ma dehrinx li hija relata mad-doża jew mat-tul tal-kura u ma kienet osservata l-ebda assoċjazzjoni ma' sess, età jew razza.

L-ADRs irrapportati mill-istudji kliniċi, mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq u minn sejbiet tal-laboratorju huma mnizzla hawn taht skond is-sistema tal-klassifika tal-organi.

Ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond il-frekwenza, bl-aktar frekwenti l-ewwel, bl-użu 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 ($< 1/10,000$), inkluż rapporti iżolati. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, r-reazzjonijiet avversi għandhom jitnizzlu skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Għall-ADRs kollha rrapportati mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq u mis-sejbiet tal-laboratorju, l-frekwenza ta' l-ADR mhux possibli li tiġi applikata u għalhekk huma msemmija bi frekwenza "mhux magħrufa".

- Pressjoni għolja

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	
Mhux magħrufa	Tnaqqis fl-emoglobina, Tnaqqis fl-ematokrita, Newtrogenija, Tromboċitopenija
Disturbi fis-sistema immuni	
Mhux magħrufa	Sensittività eċċessiva inkluż marda tas-serum
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	
Mhux magħrufa	Żjieda fil-potassium fis-serum
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Mhux komuni	Vertigo
Disturbi vaskulari	
Mhux magħrufa	Vaskulite
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Mhux komuni	Sogħla
Disturbi gastro-intestinali	
Mhux komuni	Ugħ addominali
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Mhux magħrufa	Żjieda fil-valuri tal-funzjoni tal-fwied inkluż żjieda fil-bilirubin fis-serum
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
Mhux magħrufa	Angjoedima, Raxx, Ħakk
Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue	
Mhux magħrufa	Majalgja
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja	
Mhux magħrufa	Insuffiċjenza u indeboliment renali, Żjieda fil-krejinina fis-serum

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	
Mhux komuni	Gheja

Popolazzjoni pedjatrika

Pressjoni għolja

L-effett ta' kontra l-pressjoni għolja ta' valsartan ġie evalwat f'żewġ studji kliniċi *randomised double-blind* fuq 561 pazjent pedjatriku minn 6 sa 18 -il sena. Hliet meta hemm disturbi gastro-intestinali iżolati (bħal uġiġ addominali, tqalligħ, rimettar) u sturdament, ma ġew identifikati l-ebda differenzi rilevanti f'dak li għandu x'jaqsam mat-tip, frekwenza u severità ta' reazzjonijiet avversi bejn il-profil ta' sigurtà għal pazjenti pedjatriċi li għandhom minn 6 sa 18 -il sena u dak għall-pazjenti adulti.

Il-valutazzjoni newrokonjittiva u ta' żvilupp ta' pazjenti pedjatriċi li għandhom minn 6 sa 16 -il sena ma wriet l-ebda impatt ġenerali klinikament avvers wara l-kura b'Diovan sa żmien sena.

Fi studju *randomised double-blind* fuq 90 tifel u tifla li għandhom bejn sena u 6 snin, li warajh saret estensjoni *open-label* ta' sena, ġew osservati żewġ każijiet ta' mewt u każijiet iżolati ta' zidiet aċċentwati fil-livelli ta' transaminases tal-fwied. Dawn il-każijiet sehhew f'popolazzjoni li kellha komorbidity sinifikanti. Ma ġietx stabbilita relazzjoni kawżali ma' Diovan. Fi studju ieħor li fih ġew *randomised* 75 tifel u tifla li kellhom bejn sena u 6 snin, ma sehh l-ebda każ sinifikanti ta' transaminase elevat tal-fwied jew mewt bil-kura bi valsartan.

L-iperkalemija kienet osservata b' mod iktar frekwenti fit-tfal u l-adolesxenti minn 6 sa 18 -il sena li kellhom mard kroniku tal-fwied.

Il-profil ta' sigurtà osservat fl-istudji kliniċi kkontrollati f'pazjenti adulti wara infart mijokardijaku u/jew insuffiċjenza tal-qalb ivarja mill-profil ta' sigurtà globali osservat f'pazjenti bi pressjoni għolja. Dan jista' jkollu x'jaqsam mal-marda li għandu l-pazjent. ADRs li sehhew f'pazjenti adultli b' infart mijokardijaku u/jew insuffiċjenza tal-qalb huma mnizzla isfel:

- Wara infart mijokardiku u/jew insuffiċjenza tal-qalb (studjat f'pazjenti adulti biss)

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	
Mhux magħrufa	Tromboċitopenija
Disturbi fis-sistema immuni	
Mhux magħrufa	Sensittività eċċessiva ikluz marda tas-serum
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	
Mhux komuni	Iperkalimja
Mhux magħrufa	Żjieda fil-potassium fis-serum
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni	Sturdament, Sturdament mal-waqfien
Mhux komuni	Sinkope, Uġiġ ta' ras
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Mhux komuni	Vertigo
Disturbi fil-qalb	
Mhux komuni	Insuffiċjenza tal-qalb
Disturbi vaskulari	
Komuni	Pressjoni baxxa, Pressjoni ortostatika baxxa
Mhux magħrufa	Vaskulite
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Mhux komuni	Sogħla
Disturbi gastro-intestinali	
Mhux komuni	Tqalligħ, Dijarea

Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Mhux maghrufa	Żjieda fil-valuri tal-funzjoni tal-fwied
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Mhux komuni	Angjoedima
Mhux maghrufa	Raxx, Hakk
Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue	
Mhux maghrufa	Majalgja
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	
Komuni	Insuffiċjenza u indeboliment renali
Mhux komuni	Insuffiċjenza renali akuta, Żjieda fil-krejinina fis-serum
Mhux maghrufa	Żjieda fin-Nitrogen fid-Demm mill-Urea
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	
Mhux komuni	Astenja, Gheja

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva b'Diovan tista' tikkawża pressjoni baxxa hafna, li tista' twassal għall-livell depress ta' koxxjenza, kollass taċ-ċirkolazzjoni u/jew xokk.

Kura

Il-miżuri terapewtiċi jiddependu fuq il-ħin ta' l-ingestjoni u fuq it-tip u s-severità tas-sintomi; stabilizzazzjoni tal-kundizzjoni ċirkolatorja hija ta' importanza ewlenija.

Jekk issehħ pressjoni baxxa, il-pazjent għandu jitpoġġa f'pożizzjoni mimduda u għandha ssir korrezzjoni tal-volum tad-demm.

Valsartan mhux probabbli li jitnehha permezz ta' emodijalisi.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Antagonisti ta' Angiotensin II, waħedhom, Kodiċi ATC: C09CA03

Valsartan huwa antagonist qawwi u speċifiku tar-riċettur ta' angiotensin II (Ang II) attiv b'mod orali. Huwa jaħdem b'mod selettiv fuq is-sottotip ta' riċettur AT₁, li huwa responsabbli għall-azzjonijiet maghrufa ta' angiotensin II. Iż-żjieda fil-livelli fil-plażma ta' Ang II wara l-imblokk tar-riċettur AT₁ permezz ta' valsartan jista' jstimola r-riċettur AT₂ li mhux imblokkat, li jidher li jikkontrobilanċja l-effett tar-riċettur AT₁. Valsartan ma jurix attività agonista parzjali fir-riċettur AT₁ u għandu affinità ferm aktar oghla (madwar 20,000 darba) għar-riċettur AT₁ milli għar-riċettur AT₂. Valsartan mhux maghruf li jehel jew jimblokka riċetturi ta' ormoni oħra jew kanali tal-joni maghrufa li huma importanti fir-regolazzjoni kardjovaskulari.

Valsartan ma jinibix ACE (maghruf ukoll bhala kininase II) li jaqleb Ang I għal Ang II u jiddegrada bradykinin. Peress li m'hemmx effett fuq ACE u l-ebda żjieda fil-qawwa ta' bradykinin jew tas-sustanza P, antagonisti ta' angiotensin II mhux probabbli li jkunu assoċjati ma' sogħla. Fi provi kliniċi fejn valsartan kien imqabbel ma' inibitur ta' ACE, l-inċidenza ta' sogħla xotta kienet inqas b'mod sinifikanti (P<0.05) f'pazjenti kkurati b'valsartan meta mqabbel ma' daww ikkurati b'inibitur ta' ACE (2.6% kontra 7.9% rispettivament). Fi prova klinika ta' pazjenti b'passat ta' sogħla xotta waqt terapija b'inibitur ta' ACE, 19.5% ta' l-individwi fil-prova li rċevew valsartan u 19.0% ta' daww li rċevew diuretiku thiazide kellhom esperjenza ta' sogħla meta mqabbel ma' 68.5% ta' daww ikkurati b'inibitur ta' ACE (P<0.05).

L-użu fl-adulti

L-ghoti ta' Diovan lill-pazjenti bi pressjoni għolja jwassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm minghajr effett fuq ir-rata tal-polz.

Fil-bičċa l-kbira tal-pazjenti, wara l-ghoti ta' doza orali waħda, il-bidu ta' l-attività li tbaxxi l-pressjoni għolja sseħħ fi żmien sagħtejn, u l-massimu ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm jintlahaq fi żmien 4-6 sigħat. L-effett li jbaxxi l-pressjoni għolja jippersisti għal aktar minn 24 siegħa wara d-dożaġġ. Waqt dożaġġ ripetut, l-effett li jbaxxi l-pressjoni għolja huwa preżenti b' mod sostanzjali fi żmien ġimagħtejn, u l-effetti massimi jintlahaq fi żmien 4 ġimghat u jippersistu waqt terapija fit-tul. F'taħlita ma' hydrochlorothiazide, jintlahaq tnaqqis addizzjonali sinifikanti fil-pressjoni tad-demmm. Twaqqif f' daqqa ta' Diovan ma kienx assoċjat ma' dehra mill-ġdid ta' pressjoni għolja jew avvenimenti kliniċi avversi oħra.

F'pazjenti bi pressjoni għolja b'dijabete tat-tip 2 u b' mikroalbuminurja, valsartan intwera li jnaqqas it-tneħħija ta' l-albumina fl-awrina. L-istudju MARVAL (*Micro Albuminuria Reduction with Valsartan*) ievaluta t-tnaqqis fit-tneħħija ta' l-albumina fl-awrina (UAE) b'valsartan (80-160 mg/od) kontra amlodipine (5-10 mg/od), f' 332 pazjent b'dijabete tat-tip 2 (età medja: 58 sena; 265 raġel) b' mikroalbuminurja (valsartan: 58 µg/min; amlodipine: 55.4 µg/min), bi pressjoni tad-demmm normali jew għolja u b'funzjoni renali ppreservata (krejatinina fid-demmm <120 µmol/l). Wara 24 ġimgha, l-UAE kienet imnaqqsa (p<0.001) b'42% (-24.2 µg/min; 95% CI: -40.4 sa -19.1) b'valsartan u b'madwar 3% (-1.7 µg/min; 95% CI: -5.6 sa 14.9) b'amlodipine minkejja rati simili ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm fiż-żewġ gruppi.

L-istudju *Diovan Reduction of Proteinuria* (DROP) kompli jeżamina l-effikaċja ta' valsartan biex inaqqas l-UAE f' 391 pazjent bi pressjoni għolja (BP=150/88 mmHg) u b'dijabete tat-tip 2, albuminurja (medja=102 µg/min; 20-700 µg/min) u b'funzjoni renali ppreservata (medja tal-krejatinina fis-serum = 80 µmol/l). Il-pazjenti kienu *randomised* għal waħda minn 3 dozi ta' valsartan (160, 320 u 640 mg/od) u kkurati għal 30 ġimgha. L-iskop ta' l-istudju kien li jiddetermina l-aħjar doza ta' valsartan biex inaqqas l-UAE f'pazjent bi pressjoni għolja b'dijabete tat-tip 2. Wara 30 ġimgha, il-persentaġġ tal-bidla fil-UAE kien imnaqqas b' mod sinifikanti b'36% mil-linja bażi b'valsartan 160 mg (95%CI: 22 sa 47%), u b'44% b'valsartan 320 mg (95%CI: 31 sa 54%). Kien konkluż li 160-320 mg ta' valsartan iproduċa tnaqqis ta' rilevanza klinika fil-UAE f'pazjent bi pressjoni għolja b'dijabete tat-tip 2.

Pressjoni għolja (popolazzjoni pedjatrika)

L-effett ta' kontra l-pressjoni għolja ta' valsartan ġew ievalutati f'erba' studji kliniċi *double-blind randomised* f' 561 pazjent minn 6 sa 18 -il sena u 165 pazjent pedjatriku minn sena sa 6 snin. L-iktar kundizzjonijiet mediċi komuni li kellhom dawn it-tfal li hađu sehem fl-istudju u li potenzjalment jikkontribwixxu għal pressjoni għolja kienu problemi renali u urinarji u l-obezità.

Esperjenzi kliniċi fuq tfal li għandhom minn 6 snin 'il fuq

Fi studju kliniku li kien jinkludi 261 pazjent pedjatriku bil-pressjoni għolja f'età ta' bejn 6 u 16 -il sena, dawk il-pazjenti li kienu jiżnu <35 kg irċewew 10, 40, jew 80 mg ta' pilloli ta' valsartan kuljum (dozi baxxi, medji u għolja), u pazjenti li kienu jiżnu ≥35 kg irċewew 20, 80, u 160 mg ta' pilloli ta' valsartan kuljum (dozi baxxi, medji u għolja). Ma' tmiem ġimghatejn, valsartan naqqas kemm il-pressjoni tad-demmm sistolika kuf ukoll dik dijastolika b' mod li jiddpenedi mid-doza. B' mod ġenerali, it-tliet livelli ta' doza ta' valsartan (baxxa, medja u għolja) naqqset sinifikament il-pressjoni tad-demmm sistolika bi 8, 10, 12 mm Hg mil-linja bażi, rispettivament. Il-pazjenti reġġu ġew *randomised* jew sabiex ikomplu jirċievu l-istess doza ta' valsartan jew ġew maqluba għall-plaċebo. F'dawk il-pazjenti li komplew jirċievu d-dozi medji u għoljin ta' valsartan, il-punt baxx tal-pressjoni tad-demmm sistolika kien -4 u -7 mm Hg iktar baxx minn pazjenti li rċewew il-kura bil-plaċebo. Fil-pazjenti li rċewew doza baxxa ta' valsartan il-punt baxx tal-pressjoni tad-demmm sistolika kien simili għal dawk il-pazjenti li rċewew il-kura bil-plaċebo. B' mod ġenerali, l-effett għal kontra l-pressjoni għolja ta' valsartan dipendenti mid-doza kien konsistenti matul is-sotto-gruppi demografici kollha.

Fi studji kliniċi oħrajn li kienu jinkludu 300 pazjent pedjatriku ta' bejn 6 u 18 -il sena bil-pressjoni għolja, pazjenti eligibbli ġew *randomised* sabiex jirċievu valsartan jew pilloli enalapril għal 12 -il ġimgha. Tfal li kienu jiżnu bejn ≥18 kg u <35 kg irċewew valsartan ta' 80 mg jew enalapril ta' 10 mg;

dawk bejn ≥ 35 kg u < 80 kg irċevew valsartan ta' 160 mg jew enalapril ta' 20 mg; dawk li jiżnu ≥ 80 kg irċevew valsartan ta' 320 mg jew enalapril ta' 40 mg. It-tbaxxijiet fil-pressjoni tad-demmm għolja kienu paragonabbli ma' pazjenti li rċevew valsartan (15 mm Hg) u enalapril (14 mm Hg) (*non inferiority p-value* < 0.0001). Ġew osservati riżultati konsistenti għal pressjoni tad-demmm dijastolika bi tbaxxijiet ta' 9.1 mmHg u 8.5 mmHg b'valsartan u enalapril rispettivament.

Esperjenza klinika fuq tfal li għandhom inqas minn 6 snin

Ġew imwettqa żewġ studji kliniċi fuq pazjenti bejn 1 sena u 6 snin b'90 u 75 pazjent rispettivament. L-ebda tifel jew tifla taħt età ta' sena ma pparteċipaw f'dawn l-istudji. Fl-ewwel studju l-effikaċja ta' valsartan giet ikkonfermata meta pparagunata ma' placebo iżda ma setgħetx tiġi iddimostrata rispons għad-doża. Fit-tieni studju, doži oġhla ta' valsartan ġew assoċjati ma' tbaxxijiet oġhla fil-pressjoni tad-demmm, iżda t-tendenza tar-rispons għad-doża ma kisbitx sinifikat statistiku u d-differenza fil-kura paragonata mal-placebo ma kinitx waħda importanti. Minhabba f'dawn l-inkonsistenzi, valsartan mhux rakkomandat f'dan il-grupp ta' età (ara sezzjoni 4.8).

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppresentati r-riżultati tal-istudji b'Diovan f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fl-insuffiċjenza tal-qalb u insuffiċjenza tal-qalb wara infart mijokardijaku riċenti. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment:

Wara għoti orali ta' valsartan waħdu, il-konċentrazzjonijiet massimi ta' valsartan fil-plażma jintlaħqu fi żmien 2–4 sigħat bil-pilloli u fi żmien siegħa u sagħtejn bil-formulazzjoni tas-soluzzjoni. Il-bijodisponibiltà assoluta medja hija ta' 23% u 39% bil-pilloli u l-formulazzjoni tas-soluzzjoni rispettivament. L-ikel inaqqas l-espożizzjoni (kif imkejje mill-AUC) għal valsartan b'madwar 40% u l-konċentrazzjoni massima fil-plażma (C_{max}) b'madwar 50%, għalkemm minn madwar 8 h wara d-doża għal konċentrazzjonijiet ta' valsartan fil-plażma huma simili għall-gruppi mitmuma u saġma. Madankollu, dan it-tnaqqis fl-AUC mhux akkompanjat minn tnaqqis ta' sinifikanza klinika fl-effett terapewtiku, u għalhekk valsartan jista' jingħata ma' l-ikel jew mingħajr ikel.

Distribuzzjoni:

Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss ta' valsartan wara għoti ġol-vini huwa ta' madwar 17 -il litru, u dan jindika li ma sseħħ distribuzzjoni estensiva ta' valsartan fit-tessuti. Valsartan huwa mwahhal hafna mal-proteini fis-serum (94–97%), l-aktar ma' l-albumina fis-serum.

Bijotrasformazzjoni:

Valsartan ma jiġix bijotrasformat b'mod estensiv peress li madwar 20% biss tad-doża hija rkuprata bhala metaboliti. Metabolit hydroxy kien identifikat fil-plażma f'konċentrazzjonijiet baxxi (inqas minn 10% ta' l-AUC ta' valsartan). Dan il-metabolit mhux attiv farmakoloġikament.

Eskrezzjoni:

Valsartan juri kinetika ta' dizintegrazzjoni multiesponenzjali ($t_{1/2\alpha} < 1$ h u $t_{1/2\beta}$ madwar 9 h). Valsartan huwa eliminat primarjament permezz ta' eskrezzjoni biljari fl-ippurgar (madwar 83% tad-doża) u renali fl-awrina (madwar 13% tad-doża), l-aktar bhala mediċina mhux mibdula. Wara għoti ġol-vini, tneħhija mill-plażma ta' valsartan hija madwar 2 l/h u t-tneħhija renali tiegħu hija 0.62 l/h (madwar 30% tat-tneħhija totali). Il-half-life ta' valsartan hija 6 sigħat.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment fil-funzjoni renali

Kif mistenni għal sustanza fejn it-tneħhija renali hija responsabbli biss għal 30% tat-tneħhija totali mill-plażma, ma kienet osservata l-ebda korrelazzjoni bejn il-funzjoni renali u l-espożizzjoni sistemika għal valsartan. Għalhekk mhux meħtieġ aġġustament tad-doża f'pazjenti b'indeboliment renali (tneħhija tal-kreatinina > 10 ml/min). Bħalissa m'hemm esperjenza dwar l-użu sikur f'pazjenti bi

tnehhija tal-krejinina <10 ml/min u pazjenti li qed jagħmlu dijaliżi, għalhekk valsartan għandu jintuża b'kawtela f'dawn il-pazjenti (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). Valsartan huwa mwahhal hafna mal-proteina fil-plażma u mhux probabbli li jitneħha permezz ta' dijaliżi.

Indeboliment epatiku

Madwar 70% tad-doża assorbita hija eliminata fil-bili, essenzjalment f'forma mhux mibdula. Valsartan ma jgħaddix minn xi bijotrasformazzjoni partikolari. F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied hafif sa moderat kienet osservata espożizzjoni (AUC) doppja meta mqabbel ma' individwi b'saħħithom. Madankollu ma kienet osservata l-ebda korrelazzjoni bejn il-koncentrazzjoni ta' valsartan fil-plażma u l-grad ta' disfunzjoni epatika. Diovan ma kienx studjat f'pazjenti b'disfunzjoni epatika severa (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3 u 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Fi studju ta' 26 pazjent pedjatriku bil-pressjoni għolja (f'età ta' bejn sena u 16 -il sena) ġew mogħtija doża singola ta' sospensjoni ta' valsartan (medja ta' 0.9 sa 2 mg/kg, b'doża massima ta' 80 mg), it-tnehhija (litri/h/kg) ta' valsartan kienet waħda komparabbli fil-medda tal-età bejn sena u 16 -il sena u simili għal dik ta' adulti li jkunu qed jircievu l-istess formulazzjoni.

Indeboliment tal-funzjoni renali

Ma ġiex studjat l-użu f'pazjenti pedjatriki bi tnehhija ta' krejinina ta' <30 ml/min u f'pazjenti pedjatriki li jkunu qed jagħmlu dijaliżi għalhekk valsartan mhuwiex rakkomandat f'dawn il-pazjenti. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża għal pazjenti pedjatriki bi tnehhija ta' krejinina ta' >30 ml/min. Għandu jsir monitoraġġ mill-qrib tal-funzjoni renali u s-serum tal-potassju (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

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

Informazzjoni li mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fil-firien, dozi tossiċi għall-omm (600 mg/kg/kuljum) waqt l-aħhar granet tat-tqala u treddiegħ wasslu għal sopravivenza aktar baxxa, żjeda aktar baxxa fil-piż u ttardjar fl-iżvilupp (stakkar tal-parti ta' barra tal-widna u ftuħ tal-kanal tal-widna) fil-frieh (ara sezzjoni 4.6). Fil-firien dawn id-dozi (600 mg/kg/kuljum) huma madwar 18-il darba oghla mid-doża massima rakkomandata fil-bniedem fuq bażi ta' mg/m² (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg). Fi studji mhux kliniċi dwar is-sigurtà, dozi għolja ta' valsartan (200 sa 600 mg/kg piż tal-ġisem) ikkawżaw tnaqqis fil-parametri ta' ċelluli homor tad-demmi fil-firien (eritrociti, emoglobina, ematokrita) u evidenza ta' bidliet fl-emodinamika renali (urea fil-plażma kemmxejn miżjuda, u iperplasija tubulari renali u bażofilja fl-irġiel). Fil-firien dawn id-dozi (200 sa 600 mg/kg/kuljum) huma madwar 6 u 18-il darba oghla mid-doża massima rakkomandata fil-bniedem fuq bażi ta' mg/m² (kalkulazzjonijiet jassumu doża orali ta' 320 mg/kuljum u pazjent ta' 60-kg). Fil-marmosets b'dozi simili, il-bidliet kienu simili iżda iktar severi, speċjalment fil-kilwa fejn il-bidliet żviluppaw f'nefropatija li kienet tinkludi żjeda fil-urea u l-krejinina. Fiz-żewġ speċi kienet osservata wkoll ipertrofija taċ-ċelluli jukstaglomerulari renali. Il-bidliet kollha kienu kkunsidrati li kienu kkawżati mill-azzjoni farmakoloġika ta' valsartan li tipproduċi pressjoni baxxa fit-tul, speċjalment fil-marmosets. Għal dozi terapewtiċi ta' valsartan fil-bnedmin, l-ipertrofija taċ-ċelluli jukstaglomerulari renali ma tidhirx li għandha xi rilevanza.

Popolazzjoni pedjatrika

Id-dożaġġ orali ta' kuljum ta' ġrieden tat-twelid/ġuvenili (minn jum 7 ta' wara li jkunu twieldu sa jum 70) b'dozi ta' valsartan li jinżlu sa 1 mg/kg/kuljum (madwar 10-35% tad-doża pedjatrika massima rakkomandata ta' 4 mg/kg/kuljum fuq bażi ta' espożizzjoni sistemika) għabet magħha ħsara persistenti u irreversibbli fil-kliwi. Dawn l-effetti hawn imsemmija jirrapreżentaw effett farmakoloġiku eżagerat u mistenni ta' inibituri ta' *angiotensin converting enzyme* angotensin u mblukkaturi ta' angiotensin II

tat-tip I liema effetti huma osservati jekk il-ġrieden ikunu kkurati matul l-ewwel 13 -il jum tal-hajja. Dan il-perjodu jikkoinċidi ma' 36 ġimgħa ta' ġestazzjoni fil-bniedem li jistgħu okkażjonalment jiġu estiżi sa 44 ġimgħa wara l-konċepiment fil-bniedem. Il-ġrieden fl-istudju ġuvenili ta' valsartan ġew iddożati sa jum 70 u l-effetti fuq il-maturazzjoni renali (ta' wara t-twelid bejn 4 u 6 ġimgħat) ma jistgħux jiġu esklużi. Il-maturazzjonali funzjonali tal-kliewi huwa proċess li jibqa' sejjer matul l-ewwel sena ta' hajja fil-bniedem. Konsegwentament, ma tistax tiġi eskluża relevanza klinika fit-tfal ta' < sena żmien waqt li dejta preklinika ma turix tħassib dwar sigurtà għal tfal li jkollhom iktar minn sena.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Sucrose
Methyl parahydroxybenzoate (E218)
Potassium sorbate
Poloxamer (188)
Citric acid, anhydrous
Sodium citrate
Toghma artifiċjali tal-*blueberry* (538926 C)
Propylene glycol (E1520)
Sodium hydroxide
Hydrochloric acid
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medċinali

18-il xahar

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f' temperatura '1 fuq minn 30°C.

Ladarba jinfetaħ, il-flixxun jista' jiġi maħzun sa 3 xhur f' temperaturi taħt 30°C.

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

Flixxun tal-ħġieġ ta' 180 ml ta' kulur ambra tat-tip III b' għatu abjad tal- polypropylene li ma jistax jinfetaħ mit-tfal, inkluż disk tas-siġill tal-polyethylene u ċirku isfar li juri jekk il-flixxun ikunx ġie mbabas, barra minn hekk il-pakkett fih sett li jinkludi siringa waħda tal- polypropylene ta' 5 ml għad-dożaġġ orali, wiehed adapter *press-in* tal-fliexken u tazza waħda ta' 30 ml għad-dożaġġ.

Daqs tal-pakkett: flixxun wiehed li fih 160 ml ta' soluzzjoni orali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA/TIKETTA FUQ IL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Diovan u ismijiet assoċjati 3 mg/ml ta' soluzzjoni orali
Valsartan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull ml fih 3 mg ta' valsartan

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih sucrose, methyl parahydroxybenzoate (E218) u poloxamer (188) (ara l-fuljett għal iktar informazzjoni).

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Flixkun li fih 160 ml ta' soluzzjoni orali.
Sett li fih adapter *press in* tal-fliexken, siringa orali waħda ta' 5 ml u tazza ta' 30 ml għad-dożagg.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura '1 fuq minn 30°C. Ladarba jinfetaħ, il-flixkun jista' jigi maħzun sa 3 xhur f' temperaturi taħt 30°C.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Diovan u ismijiet assoċjati mieghu 3 mg/ml ta' soluzzjoni orali Valsartan

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Diovan u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Diovan
3. Kif għandek tiehu Diovan
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Diovan
6. Aktar tagħrif
Istruzzjonijiet għall-użu tas-siringa orali u t-tazza tad-dożagġ

1. X'INHU DIOVAN U GHALXIEX JINTUŻA

Diovan jagħmel parti minn klassi ta' medicini magħrufa bħala antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II, li jgħinu biex jikkontrollaw pressjoni għolja tad-demem. Angiotensin II huwa sustanza fil-gisem li jikkawża lill-vini u l-arterji biex jidjiequ, u b'hekk jikkawża żjieda fil-pressjoni tad-demem tiegħek. Diovan jaħdem billi jimblokka l-effett ta' angiotensin II. Bħala riżultat, il-vini u l-arterji jirrilassaw u l-pressjoni tad-demem titbaxxa.

Diovan 3 mg/ml ta' soluzzjoni orali **jista' jintuża għall-kura ta' pressjoni tad-demem għolja fit-tfal u l-adolexxenti fl-età ta' bejn 6 u 18 -il sena.** Pressjoni tad-demem għolja żżid il-piż fuq il-qalb u l-arterji. Jekk ma tiġix ikkurata tista' tagħmel ħsara lill-vini u l-arterji fil-moħħ, qalb, u kliewi, u tista' twassal għal puplesija, insuffiċjenza tal-qalb, jew insuffiċjenza tal-kliewi. Pressjoni tad-demem għolja żżid ir-riskju ta' attakki tal-qalb. It-tnaqqis tal-pressjoni tad-demem tiegħek għan-normal inaqqs ir-riskju li jizviluppaw dawn id-disturbi.

2. QABEL MA TIEHU DIOVAN

Tiehux Diovan:

- jekk inti **allergiku/a** (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal valsartan jew sustanzi ohra ta' Diovan imnizzla fl-aħħar ta' dan il-fuljett.
- jekk inti għandek **mard sever tal-fwied.**
- jekk għandek **aktar minn 3 xhur tqala** (ikun aħjar ukoll li tevita' Diovan fil-bidu tat-tqala – ara s-sezzjoni tqala).

Jekk xi wiehed minn dawn jgħodd għalik, tiehux Diovan

Oqgħod attent hafna b'Diovan:

- jekk għandek mard tal-fwied.
- jekk għandek mard sever tal-kliewi jew jekk qed tagħmel dijalisi.
- jekk qed issofri minn tidjiq tal-arterja tal-kilwa.
- jekk kellek trapjant reċenti ta' kilwa (irċevejt kilwa ġdida).
- jekk għandek mard sever tal-qalb, it-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek.

- jekk qed tiehu mediċini li jżidu l-ammont ta' potassium fid-demmm tiegħek. Dawn jinkludu supplimenti tal-potassium jew sostitwenti tal-melħ li fihom potassium, mediċini li ma jtilfux potassium u eparina. Għandu mnejn ikun neċessarju li tiċċekkja l-ammont ta' potassium fid-demmm tiegħek f' intervalli regolari.
- jekk għandek inqas minn 18-il sena u qed tiehu Diovan flimkien ma' mediċini oħra li jinibixxu s-sistema renin-angiotensin-aldosterone (mediċini li jibaxxu l-pessjoni tad-demmm), it-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi tiegħek u l-ammont ta' potassju fid-demmm tiegħek f' intervalli regolari.
- jekk issofri minn aldosteroniżmu. Din hija marda fejn il-glandoli adrenali tiegħek jipproduċu ammont żejjed ta' l-ormon aldosterone. Jekk dan jgħodd għalik, l-użu ta' Diovan mhux irrakkomandat.
- jekk tlift hafna fluwidu (deidrazzjoni) minhabba dijarea, rimettar, jew doži għolja ta' pilloli ta' l-awrina (dijuretiċi).
- għandek tgħid it-tabib tiegħek jekk taħseb li inti tqila (**jew tista' toħroġ tqila**). Diovan mhux irrakkomandat fil-bidu tat-tqala, u m'għandux jittiehed jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala peress li jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dan l-istadju (ara s-sezzjoni tat-tqala).

Jekk xi wiehed minn dawn jgħodd għalik, għid lit-tabib tiegħek qabel tiehu Diovan.

Meta tiehu mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

L-effett tal-kura jista' jkun influwenzat jekk Diovan jittiehed flimkien ma' ċertu mediċini oħra. Jista' jkun meħtieġ li tinbidel id-doża, li jittiehdu prekawzjonijiet oħra, jew f'xi każijiet li jitwaqqaf it-tehid ta' waħda mill-mediċini. Dan japplika kemm għall-meidċini bir-riċetta kif ukoll dawk mingħajr riċetta, speċjalment:

- **mediċini oħra li jibaxxu l-pessjoni tad-demmm**, speċjalment **pilloli ta' l-awrina** (dijuretiċi).
- **mediċini li jżidu l-ammont ta' potassium** fid-demmm tiegħek. Dawn jinkludu supplimenti tal-potassium, jew sostitwenti tal-melħ li fihom potassium, mediċini li ma jtilfux potassium u eparina.
- **ċertu tip ta' pilloli li jmewtu l-uġiġħ** imsejha mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs).
- **lithium**, mediċina wżata għall-kura ta' xi tipi ta' mard psikjatriku.

Meta tiehu Diovan ma' l-ikel u max-xorb:

Tista' tiehu Diovan ma' l-ikel jew mingħajr ikel.

Tqala u treddiġħ

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

- **Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti tqila (**jew tista' toħroġ tqila**)**. It-tabib tiegħek normalment se javżak biex tieqaf tiehu Diovan qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif tkun taf li inti tqila, u se javżak biex tiehu mediċina oħra minflok Diovan. Diovan mhux irrakkomandat fil-bidu tat-tqala, u m'għandux jittiehed meta jkun hemm aktar minn 3 xhur tqala, minhabba li jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar ta' tqala.
- **Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew se tibda tredda'**. Diovan mhux irrakkomandat għall-ommijiet li qed iredgħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħzel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek għadha titwieled, jew twieldet qabel iż-żmien.

Sewqan u thaddim ta' magni:

Qabel ma ssuq vettura, tuża għodda jew thaddem magni, jew tagħmel attivitajiet oħra li jeħtieġu konċentrazzjoni, kun ċert li taf kif Diovan jaffettwak. Bħal hafna mediċini oħra wżati għall-kura ta'

pressjoni tad-demmm gholja, f'kazijiet rari Diovan jista' jikkawża sturdament u jaffettwa l-hila biex tikkonċentra.

Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi tas-soluzzjoni Diovan:

- Is-soluzzjoni Diovan fiha 0.3 g ta' **sucrose** għal kull millilitru. Żomm dan f' moħħok jekk għandek dijabete mellitus. Jekk it-tabib tiegħek ikun qallek li għandek intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib qabel ma tieħu s-soluzzjoni Diovan. L-ammont ta' sucrose fis-soluzzjoni Diovan tista' tagħmel ħsara fi snienek.
- Is-soluzzjoni Diovan fiha **methyl parahydroxybenzoate** (E218). Dan jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi li jistgħu possibilment johorġu xi żmien wara li tieħu s-soluzzjoni. Is-sinjali jistgħu jinkludu raxx, ħakk, ħorriqija. Jekk għandek kwalunkwe wieħed minn dawn l-effetti sekondarji, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek.
- Is-soluzzjoni Diovan fija **poloxamer (188)**. Dan jikkawża ppurgar artab.

3. KIF GħANDEK TIEHU DIOVAN

Biex ikollok l-aħjar riżultati u tnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji, dejjem għandek tieħu Diovan skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Persuni bi pressjoni tad-demmm gholja hafna drabi ma jinnutaw l-ebda sinjal ta' din il-problema. Hafna jistgħu jhossuhom pjuttost normali. Minhabba f'dan huwa importanti hafna li żżomm l-appuntamenti mat-tabib anki jekk thossok tajjeb.

Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet fl-aħhar ta' dan il-fuljett qabel ma tuża s-siringa orali jew it-tazza ta' dożaġġ.

Kemm għandek tieħu

Ħu s-soluzzjoni Diovan darba kuljum

- Jekk tiżen inqas minn 35 kg
 - id-doża normali hija ta' 20 mg ta' valsartan (li tikkorrispondi ma' 7 ml tas-soluzzjoni).
- Jekk tiżen 35 kg jew iktar:
 - id-doża normali hija ta' 40 mg ta' valsartan (li tikkorrispondi għal 13 ml ta' soluzzjoni).

F'xi kazijiet it-tabib tiegħek jista' jistaqsiq sabiex tieħu sa 80 mg ta' valsartan (li tikkorrispondi ma' 27 ml ta' soluzzjoni).

Inti tista' tieħu Diovan ma' l-ikel jew mingħajr ikel.

Ħu Diovan f'madwar l-istess hin kuljum.

Jekk tieħu Diovan aktar milli suppost:

Jekk ikollok sturdament qawwi u/jew ħass ħazin, kellem lit-tabib tiegħek minnufih u imtedd. Jekk bi żball hadt doża ikbar ta' soluzzjoni Diovan milli suppost kellem lit-tabib, spizjar jew sptar tiegħek.

Jekk tinsa tieħu Diovan:

Jekk tinsa tieħu doża, ħudha hekk kif tiftakar. Madankollu, jekk ikun kwazi sar il-hin għad-doża li jmiss tiegħek, aqbeż id-doża li tlift.

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

Jekk tieqaf tieħu Diovan:

Il-waqfien tal-kura tiegħek b'Diovan jista' jikkawża rkadar tal-marda tiegħek. Twaqqafx it-teħid tal-medicina tiegħek sakemm ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull medicġna oħra, Diovan jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Dawn l-effetti sekondarja jistgħu jseħħu b'ċertu frekwenzi, li huma definiti kif ġej:

- komuni hafna: jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 li qed jużawh
- komuni: jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 minn kull 100 li qed jużawh
- mhux komuni: jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 minn kull 1,000 li qed jużawh
- rari: jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 minn kull 10,000 li qed jużawh
- rari hafna: jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000 li qed jużawh
- mhux magħruf: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli.

Xi sintomi jeħtieġu attenzjoni medika immedjata:

Inti jista' jkollok esperjenza ta' sintomi ta' angjoedima (reazzjoni allergika speċifika) bħal

- nefha fil-wieċ, xuftejn, ilsien jew grizmejn
- diffikultà biex tieħu nifs jew biex tibla'
- horriqija, ħakk

Jekk ikollok xi wieħed minn dawn, ara tabib minnufih.

Effetti sekondarji jinkludu:

Komuni

- sturdament
- pressjoni tad-demem baxxa bi jew mingħajr sintomi bħal sturdament u hass ħażin meta tqum bil-wieqfa
- funzjoni tal-kliewi mnaqqsqa (sinjali ta' indeboliment tal-kliewi)

Mhux komuni

- angjodema (ara s-sezzjoni "Xi sintomi jeħtieġu attenzjoni medika immedjata")
- telf ta' koxxjenza f'daqqa (sinkope)
- thoss kollox idur bik (vertigini)
- tnaqqis sever fil-funzjoni tal-kliewi (sinjali ta' insuffiċjenza renali akuta)
- spażmi fil-muskoli, ritmu tal-qalb mhux normali (sinjali ta' iperkalimja)
- qtugh ta' nifs, diffikultà biex tieħu n-nifs meta mimdud, nefha fis-saqajn jew riglejn (sinjali ta' insuffiċjenza tal-qalb)
- uġiġħ ta' ras
- sogħla
- uġiġħ addominali
- tqalligh
- dijarea
- għeja
- debbulizza

Mhux magħrufa:

- jista' jkollok reazzjonjiet allergiċi bir-raxx, ħakk u horriqija, sintomi ta' deni, nefha fil-ġogi uġiġħ fil-ġogi, uġiġħ fil-muskoli, glandoli tal-limfa minfuħa u/jew sintomi li jixbhu lill-influwenza (sinjali tal-marda tas-serum)
- ponot ħomor fil-vjola, deni, ħakk (sinjali ta' infjammazzjoni tal-vini u l-arterji msejha vaskulite)
- fsada jew tbengil mhux tas-soltu (sinjali ta' tromboċitopenija)
- uġiġħ fil-muskoli (majalgja)

- deni, uġiġh fil-grizmejn jew ulċeri fil-halq minhabba infezzjonijiet (sintomi ta' livell baxx ta' ċelluli bojod tad-demmm imsejha newtopenija)
- tnaqqis fil-livell ta' emoglobina u tnaqqis fil-persentaġġ ta' ċelluli ħomor fid-demmm (li jistgħu jwasslu għal anemija f'każijiet severi)
- zjieda fil-livell ta' potassium fid-demmm (li tista' tikkawza spażmi fil-muskoli u ritmu tal-qalb mhux normali f'każijiet severi)
- zjieda fil-valuri tal-funzjoni tal-fwied (li tista' tkun indikazzjoni ta' ħsara fil-fwied) inkluż zjieda fil-livell ta' bilirubin fid-demmm (li tista' tikkawza sfurija fil-ġilda u l-abjad ta' l-għajnejn f'każijiet severi)
- zjieda fil-livell ta' nitrogen mill-urea fid-demmm u zjieda fil-livell ta' kreatinina fis-serum (li jistgħu jindikaw funzjoni tal-kliwi mhux normali)

Il-frekwenza ta' xi effetti sekondarja tista' tvarja skond il-kundizzjoni tiegħek. Per eżempju, effetti sekondarja bħal sturdament, u funzjoni tal-kliwi mnaqqsa, deħru b'mod inqas frekwenti f'pazjenti adulti kkurati għall-pressjoni tad-demmm għolja milli f'pazjenti adulti kkurati għall-insuffiċjenza tal-qalb jew wara attakk tal-qalb reċenti.

Effetti sekondarji fit-tfal u l-adolesxenti huma simili għal dawk li deħru fuq l-adulti.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAHŻEN DIOVAN

- Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
- Ladarba jinfetaħ, il-flixxkun jista' jiġi maħzun sa 3 xhur f'temperaturi taħt 30°C.
- Żommu fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.
- Tużax Diovan wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-pakkett. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Tużax Diovan jekk tinnota li l-pakkett għandu l-ħsara jew juri sinjali li nfetaħ.
- Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Diovan

- Is-sustanza attiva hija valsartan.
- 1 ml ta' soluzzjoni orali fiha 3 mg ta' valsartan.
- Is-sustanzi l-oħra huma sucrose, methyl parahydroxybenzoate (E218), potassium sorbate, poloxamer (188), anhydrous citric acid, toġhma artifiċjali ta' blueberry, propylene glycol (E1520), sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma ppurifikat.

Id-Deħra ta' Diovan u l-kontenuti tal-pakkett

Diovan ta' 3 mg/ml soluzzjoni orali hija soluzzjoni ċara, bejn trasparenti u kulur isfar ċar.

- Is-soluzzjoni tiġi f'pakkett wiehed li fih flixxkun wiehed tal-ħġieġ ta' kulur ambra li jesa' 180 ml b'għatu bil-kamin li ma jistax jinfetaħ mit-tfal u ċirku isfar li juri jekk il-flixxkun ikunx ġie mbabas. Il-flixxkun fih 160 ml ta' soluzzjoni. Jiġi b'sett apposta li fih adapter *press-in* tal-flixxkun, siringa wahda tal-polypropylene għad-dożaġġ orali u tazza wahda tal-polypropylene ta' 30 ml għad-dożaġġ.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ghal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq.

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar fi

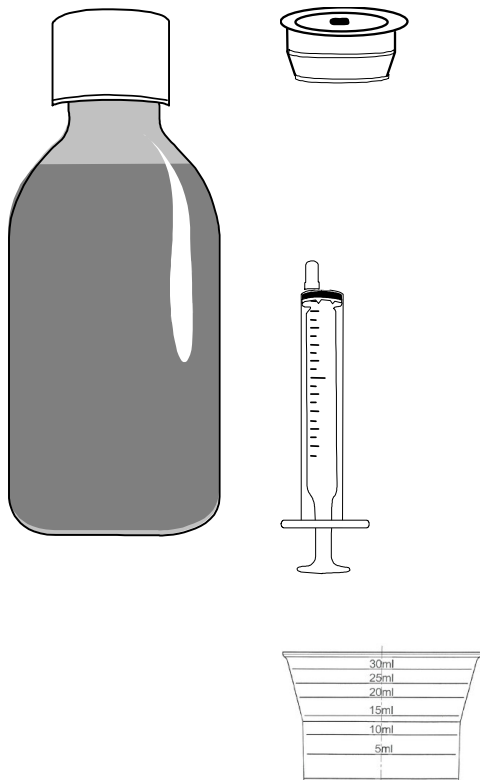
Dan il-prodott medicinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

ISTRUZZJONIJIET GHALL-UŻU TAS-SIRINGA ORALI U T-TAZZA GHAD-DOŻAĠĠ

Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet sewwa qabel ma tiehu l-medicina. Dan jgħinek sabiex tuża s-siringa orali u t-tazza għad-dożaġġ b'mod korrett.

X'se tkun qed tuża



Adapter *press in* tal-flixxun:

- li int għandek idahħal fl-għonq tal-flixxun.
- Ladarba tkun dahħaltu, terġax tneħħih.

Flixxun li fih il-medicina:

- li għandu għatu li ma jistax jinfetaħ mit-tfal.
- Dejjem għalaq l-għatu wara l-użu.

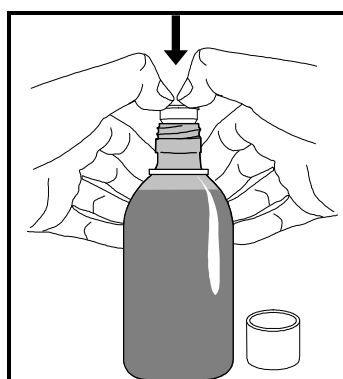
Siringa orali għad-dożaġġ:

- li tikkonsisti minn tubu ċar tal-plastik bi planger ġo fiha.
- Is-siringa orali tidhol fl-adapter tal-flixxun u hija wżata biex tkejjel l-ammont ta' medicina li jkun hemm bżonn mill-flixxun. Uża adapter tal-flixxun ġdid u siringa orali għad-dożaġġ ġdida kull darba li tibda flixxun ġdid tal-medicina.

Tazza għad-dożaġġ:

- li tista' tintuża jekk id-doża preskritta tehtieg li s-siringa timtela' bosta drabi.
- Dejjem poġġi t-tazza għad-dożaġġ lura fuq l-għatu wara lit kun użajtha u naddaftha.

It-tpoġġija ta' adapter *press in* tal-flixxun ġewwa flixxun ġdid tal-medicina

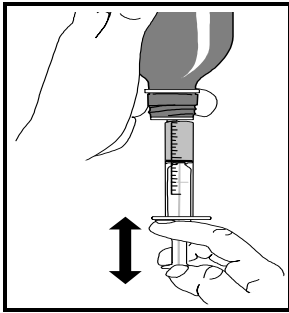
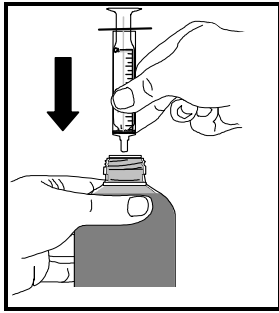


1. Nehhi l-għatu mill-flixxun billi timbuttaħ l-isfel **b'mod sod** u ddawru f' direzzjoni ta' kontra l-arloġġ (kif muri fuq il-wiċċ tal-għatu).
2. Waqt li żżomm il-flixxun miftuħ u wieqaf fuq mejda, imbotta l-adapter tal-flixxun **b'mod sod** fl-għonq tal-flixxun u kompli imbotta sakemm l-iktar li jista' jidhol.

Nota: Jista' jkun li ma tkunx tista' timbotta l-adapter tal-flixxun kompletament l-isfel iżda ma jimpurtax għax dan xorta se jiddahħal ' l ġewwa fil-flixxun meta terġa tagħlqu bl-għatu.

3. Erga' għalaq l-għatu fuq il-flixxun.

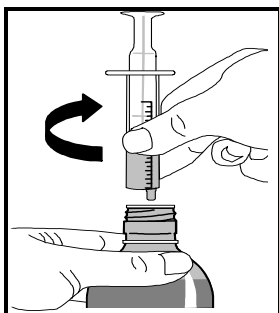
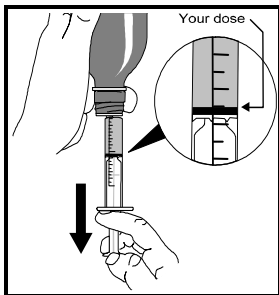
Biex tipprepara d-doża ta' mediċina



4. Nehhi l-ghatu mill-flixxun billi timbuttaħ l-isfel **b'mod sod** u ddawru f' direzzjoni ta' kontra l-arlogg (kif muri fuq il-wiċċ tal-ghatu).
5. Iċċekkja li l-plaġer ikun imdahħal sewwa fis-siringa orali.
6. Żomm il-flixxun wieqaf, dahħal is-siringa orali **b'mod sod** fl-adapter tal-flixxun.
7. Waqt li żzomm is-siringa orali f' postha, dawwar il-flixxun u s-siringa orali bil-mod rashom l-isfel.
8. Qabel ma tkejjel id-doża tiegħek trid tneħhi l-bżieġaq kbar kollha li setgħu inqabdu fis-siringa orali. Sabiex tagħmel dan:
 - Igbed il-plaġer il-barra bil-mod sabiex is-siringa orali timtela' bil-mediċina.
 - Imbagħad, dahħal il-plaġer kollu l-ġewwa sabiex jerga' jitbattal .

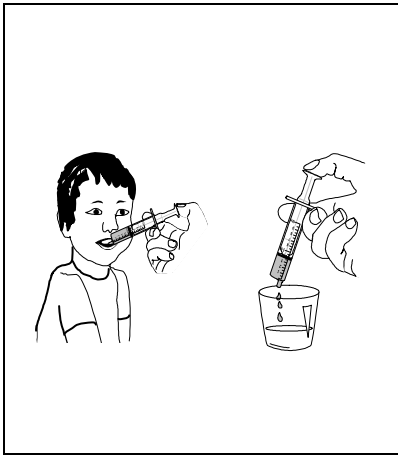
Tkejjil ta' doża mediċina

Nota: L-ammont totali ta' soluzzjoni li jista' jitkejjel fis-siringa orali huwa ta' 5 ml. Skont id-doża preskritta, jista' jkun neċċessarju li tirrepeti l-passi 10 sa 16 bosta drabi. Per eżempju jekk id-doża preskritta hija ta' 13 ml, ikun neċċessarju li tkejjel is-soluzzjoni fi tliet stadji separati : 5 ml + 5 ml + 3 ml.



9. Sib il-markatur fuq is-siringa orali li jikkorrispondi għall-ammont ta' mediċina meħtieġa.
10. Itfa' l-plaġer bil-mod 'il barra sakemm it-tarf ta' fuq taċ-ċirku iswed li għandu ġo fih ikun livell eżatt mal-markatur.
11. Erga' dawwar bil-mod il-flixxun u s-siringa orali f' pożizzjoni wieqfa.
12. Nehhi s-siringa orali mill-adapter tal-flixxun billi ddawwarha bil-mod 'il barra.

It-tehid tal-mediċina



13. Oqghod f' pożizzjoni dritta.
 14. Itfa' t-tarf tas-siringa orali fil-halq.
 15. Imbotta l-planger bil-mod u ibla' l-mediċina direttament mis-siringa orali.
 16. Jekk id-doża preskritta teħtieġ li timla s-siringa bosta drabi, **int tista' tbattal id-doži mkejja tal-mediċina mis-siringa fit-tazza għad-dożagġ** u mbagħad iċċekkja l-volum totali tas-soluzzjoni.
 17. Ixrob is-soluzzjoni shiħa mill-ewwel.
 18. Erga itfa' l-ghatu li ma jistax jinfetaħ mit-tfal wara l-użu.
19. **Sabiex tnaddaf is-siringa orali:**
- Imsaħ il-parti ta' barra tas-siringa orali b'biċċa nadifa u niexfa.
 - Aghmel dan kull darba li tuża s-siringa orali.
20. **Sabiex tnaddaf it-tazza għad-dożagġ:**
- Lahlaħ it-tazza b-ilma nadif.
 - Imsaħ u nixxef it-tazza b'biċċa niexfa u nadifa u erga itfaghha fuq l-ghatu tal-flixxun.

ANNEX III

KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

L-Awtoritajiet Nazzjonali tas-Sahha ghandhom jizguraw li l-kundizzjonijiet segwenti jigu ssodisfati mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq:

L-Applikant jikkommetti ruhu ghas-segwenti:

- li jissottometti Pjan għall-Ġestjoni tar-Riskju (jew l-aġġornament tiegħu) għal Diovan fuq livell Nazzjonali, u jikkunsidra d-dejta pedjatrika ġdida u r-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP. Il-Pjan għall-Ġestjoni tar-Riskji għandu jinkludi s-segwenti:
 - Fl-ispeċifikazzjoni tas-sigurtà:
 - riżultati ta' studji ta' sigurtà fuq iż-żgħażaġh rigward ir-riskju ta' nefrotossicità u r-relevanza tagħha għall-użu fi gruppi pedjatriċi differenti
 - espożizzjoni pedjatrika fi provi kliniċi u fl-użu wara t-tqeghid fis-suq skont il-grupp tal-età, l-indikazzjoni (inkluż l-użu off label), id-doża, kemm idum jintuża, is-sess u l-etniċità
 - Bħala thassib dwar is-sigurtà:
 - Riskji identifikati: iperkalimja u pressjoni baxxa
 - Riskji potenzjali: indeboliment renali, zieda fil-valuri tal-funzjoni tal-fwied, sensitività eċċessiva nkluż angjoedema u mard fis-serum, tnaqqis fl-emoglobina/ematokrit u żball fil-medikazzjoni nkluż dożaġġ eċċessiv.
 - Informazzjoni nieqsa: ġestjoni klinika u l-użu tal-farmakoterapija fl-insuffiċjenza tal-qalb fit-tfal, infart mijokardijaku reċenti fit-tfal, pressjoni għolja fit-tfal b'indeboliment renali (GFR < 30 mL/min) u pressjoni għolja fit-tfal b'indeboliment epatiku moderat.
 - L-użu fi tfal taħt is-sitt snin.
 - Htieġa ta' adattament tad-doża meta ssir il-bidla bejn soluzzjoni orali u pilloli.
 - Fil-pjan ta' farmakoviġilanza:
 - Listi ta' kontroll immirati għas-segwitu tal-avvenimenti avversi elenkati hawn fuq bħala riskji potenzjali fil-popolazzjoni pedjatrika
 - Studju primarjament immirat lejn l-istabbiliment ta' sigurtà fit-tul f'pazjenti pedjatriċi CKD u mhux CKD. Il-protokoll tal-istudju sejjer jiġi ppreżentat mill-applikant fit-tieni kwart tal-2010 għal qbil mas-CHMP b'kontibuzzjoni mill-PDCO. Ir-rapport tal-istudju sejjer jiġi ffinalizzat sal-ewwel kwart tal-2014.
 - Stharriġ minn tabib dwar il-ġestjoni klinika u l-użijiet ta' prodotti mediċinali f'pazjenti pedjatriċi b'insuffiċjenza tal-qalb. Ir-rapport tal-istudju finali għandu jiġi ppreżentat sal-aħħar kwart tal-2010.
 - Studju fit-tul fil-grupp tal-età iżgħar (1 sa 5 snin). L-applikant jagħti bidu għal djalogu xjentifiku mal-Konsulenza Xjentifika tas-CHMP bl-involviment tal-PDCO għal assistenza fil-protokoll bl-għan li jinkiseb aktar intuwi fuq prova klinika għall-pressjoni għolja fi tfal iżgħar b'valsartan u biex jiddefinixxi l-oġġettivi u jfassal parametri fl-investigazzjoni tal-effikaċja f'din il-popolazzjoni. Meta mid-djalogu johroġ pjan ta' studju vijabbli u bi qbil reċiproku, jinbeda studju ġdid fi żmien sena.
 - Għandu jsir studju komparattiv dwar il-bijodisponibilità li jikkonferma d-dożaġġ relattiv tal-pilloli u s-soluzzjoni orali. Ir-rapport tal-istudju għandu jkun iffinalizzat sar-raba' kwart tal-2010.
- Erga' ibda ċ-ċiklu tas-sottomissjoni ta' PSUR għal Diovan kif ġej:
 - Sitt PSURs fix-xahar sakemm ikunu nkisbu sentejn shah ta' esperjenza bl-indikazzjoni pedjatrika fl-UE
 - PSURs fis-sena għas-sentejn ta' wara
 - Wara dawn, sottomissjoni f'intervalli ta' tliet sninIl-PSURs għandhom jiffokaw fuq l-użu fil-popolazzjoni pedjatrika.