

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rasagiline Mylan 1 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha rasagiline tartrate li jikkorrispondi għal 1 mg ta' rasagiline.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

Pilloli bojod għal offwajt, oblungi (madwar 11.5 mm x 6 mm) bikonvessi, tondi, ċatti, b'tarf imzerżaq, imnaqqa b' 'R9SE' fuq naħa waħda u '1' n-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Rasagiline Mylan huwa indikat f'adulti għat-trattament tal-marda ta' Parkinson (PD) idjopatika, bħala monoterapija (mingħajr levodopa) jew bħala terapija miżjuda (ma' levodopa) f'pazjenti b'tibdil fil-kundizzjoni tagħhom fl-aħħar tad-doża.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata ta' rasagiline hi 1 mg (pillola waħda ta' Rasagiline Mylan) darba kuljum, li trid tittiehed ma' levopoda jew mingħajru.

Anzjani

M'hemmx għalfejn tibdil fid-doża fl-anzjani (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Rasagiline huwa kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjoni 4.3). L-użu ta' rasagiline għandu jiġi evitat f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied. Trattament b'rasagiline għandu jinbeda b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment hafif tal-fwied. Rasagiline għandha titwaqqaf f'dawk il-pazjenti fejn l-indeboliment hafif tal-fwied jiggrava għal wieħed moderat (ara sezzjoni 4.4 u 5.2).

Indeboliment renali

Mhux meħtieġa prekawzjonijiet speċjali f'pazjenti b'indeboliment renali.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' rasagiline fit-tfal u fl-adolesxenti għadhom ma' ġewx determinati s'issa. M'hemmx l-ebda użu rilevanti ta' rasagiline fil-popolazzjoni pedjatrika għal indikazzjoni tal-marda ta' Parkinson.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali.

Rasagiline jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojt.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Trattament flimkien ma' impedituri oħrajn ta' monoamine oxidase (MAO) (li jinkludu prodotti naturali u mediċinali li m'għandhomx bżonn ta' ricetta eż. St. John's Wort) jew pethidine (ara sezzjoni 4.5). Iridu jkunu għaddew mill-inqas 14 il-ġurnata bejn il-waqfien ta' trattament b'rasagiline u l-bidu ta' trattament b'impedituri ta' MAO jew b' pethidine.

Indeboliment sever tal-fwied.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Użu ta' rasagiline flimkien ma' prodotti mediċinali oħra

L-użu ta' rasagiline flimkien ma' fluoxetine jew fluvoxamine għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.5). Iridu jkunu għaddew mill-inqas hames ġimgħat mill-waqfien ta' trattament b'fluoxetine qabel ma jinbeda trattament b'rasagiline. Iridu jkunu għaddew mill-inqas 14 il-ġurnata bejn il-waqfien ta' trattament b'rasagiline u l-bidu ta' trattament b' fluoxetine u fluvoxamine.

Mhux rakkomandat l-użu ta' rasagiline flimkien ma' dextromethorphan jew simpatomimetici bħal dawk preżenti f' dekonġestjonanti tal-immieher u dawk orali jew prodotti mediċinali kontra l-irjihat li fihom ephedrine jew pseudoephedrine (ara sezzjoni 4.5).

Użu ta' rasagiline flimkien ma' levodopa

Minhabba li rasagiline iżid il-qawwa tal-effetti ta' levodopa, ir-reazzjonijiet avversi ta' levodopa jistgħu jiżdiedu u diskajneżja li jkun hemm diġà tista' tihrax. Tnaqqis tad-doża ta' levodopa jista' jtejjeb din ir-reazzjoni avversa.

Kien hemm rapporti ta' effetti ta' pressjoni baxxa meta rasagiline jittiehed flimkien ma' levodopa. Pazjenti bil-marda ta' Parkinson huma partikularment vulnerabbli għar-reazzjonijiet avversi ta' pressjoni baxxa minhabba problemi bil-mixi li jkun hemm diġà.

Effetti dopaminerġiċi

Episodji ta' ngħas eċċessiv matul il-ġurnata (EDS - excessive daytime sleepiness) u rqad f'daqqa (SOS - sudden sleep onset)

Rasagiline jista' jikkawża heċċla matul il-ġurnata, ngħas, u, kultant, speċjalment jekk jintuża ma' prodotti mediċinali dopaminerġiċi oħra – irqad matul l-attivitàjiet ta' kuljum. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar dan u rakkomandati joqogħdu attenti waqt li jsuqu jew iħaddmu magni matul it-trattament b'rasagiline. Pazjenti li esperjenzaw ngħas u/jew episodju ta' rqad f'daqqa għandhom jevitaw is-sewqan jew li jħaddmu magni (ara sezzjoni 4.7).

Disturbi fil-kontroll tal-impuls (ICDs - impulse control disorders)

ICDs jistgħu jseħhu f' pazjenti kkurati b'agonisti ta' dopamine u/jew kuri dopaminerġiċi. Rapporti simili ta' ICDs waslu wkoll wara t-tqegħid fis-suq b'rasagiline. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b' mod regolari għall-iżvilupp ta' disturbi fil-kontroll tal-impuls. Il-pazjenti u min jieħu hsiebhom għandhom ikunu konxji tas-sintomi tal-imġiba tad-disturbi fil-kontroll tal-impuls li kienu osservati f' pazjenti kkurati b'rasagiline, inklużi każijiet ta' kompulsjonijiet, h̄sibijiet ossessivi, loġħob tal-ażżard patoloġiku, żieda fil-libido, ipersesswalità, imġiba impulsiva u nfiq ta' flus jew xiri kompulsiv.

Melanoma

Studju retrospettiv ta' koorti ssuġġerixxa riskju possibbilment akbar ta' melanoma bl-użu ta' rasagiline, speċjalment f'pazjenti bi żmien itwal ta' esponiment għal rasagiline u/jew bid-doża kumulattiva oghla ta' rasagiline. Leżjonijiet fil-ġilda li jkunu suspettużi għandhom jiġu eżaminati minn speċjalista. Għalhekk il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ifittxu analiżi medika jekk tiġi identifikata leżjoni tal-ġilda ġdida jew li qed tinbidel.

Indeboliment tal-fwied

Trattament b'rasagiline għandu jinbeda b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment hafif tal-fwied. L-użu ta' rasagiline għandu jiġi evitat f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied. Rasagiline għandu jitwaqqaf f'dawk il-pazjenti fejn l-indeboliment hafif tal-fwied jiggrava għal wiehed moderat (ara sezzjoni 5.2).

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

Impedituri ta' MAO

Rasagiline huwa kontraindikata flimkien ma' impedituri oħrajn ta' MAO (li jinkludu prodotti naturali u mediċinali li m'għandhomx bżonn ta' riċetta eż. St. John's Wort) għaliex jista' jkun hemm riskju ta' inibizzjoni mhux selettiva ta' MAO li tista' twassal għal kriżi ipertensiva (ara sezzjoni 4.3).

Pethidine

Reazzjonijiet serji avversi ġew irrapportati waqt l-użu flimkien ta' pethidine u impedituri ta' MAO inkluż impeditur ieħor selettiv għal MAO-B. L-użu ta' rasagiline flimkien ma' pethidine huwa kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

Simpatomimetiċi

Kien hemm rapporti li impedituri ta' MAO ma' jaqblux ma' prodotti mediċinali simpatomimetiċi meta jittiehdu flimkien. Għaldaqstant, minhabba l-attività inibitorja ta' rasagiline għal MAO, mhuwiex rikkmandat l-użu ta' rasagiline flimkien ma' simpatomimetiċi bħal dawk preżenti f'dekongestjonanti tal-immieħer u dawk orali jew prodotti mediċinali kontra l-irjiħat li fihom ephedrine jew pseudoephedrine (ara sezzjoni 4.4).

Dextromethorphan

Kien hemm rapporti li impedituri ta' MAO li m'humiex selettivi ma' jaqblux ma' dextromethorphan meta jittiehdu flimkien. Għaldaqstant, minhabba l-attività inibitorja ta' rasagiline għal MAO, mhuwiex rikkmandat l-użu ta' rasagiline flimkien ma' dextromethorphan (ara sezzjoni 4.4).

SNRI/SSRI/antidepressanti tri- u tetraċikliċi

L-użu ta' rasagiline flimkien ma' fluoxetine jew fluvoxamine għandu jkun evitat (ara sezzjoni 4.4).

Għall-użu flimkien, fi studji kliniċi, ta' rasagiline ma' inibituri selettivi tal-ġbir mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs)/ inibituri selettivi tal-ġbir mill-ġdid ta' serotonin-norepinephrine (SNRIs) ara sezzjoni 4.8.

Reazzjonijiet serji avversi kienu rrapportati bl-użu fl-istess hin ta' SSRIs, SNRIs, antidepressanti triċikliċi/tetraċikliċi u impedituri ta' MAO. Għaldaqstant, antidepressanti għandhom jingħataw b'kawtela minhabba l-attività inibitorja ta' rasagiline għal MAO.

Sustanzi li jaffettwaw l-attività ta' CYP1A2

Studji dwar il-metaboliżmu *in vitro* indikaw li ċ-ċitokrom P450 1A2 (CYP1A2) huwa l-enzim prinċipali risponsabli għall-metaboliżmu ta' rasagiline.

Impedituri ta' CYP1A2

Meta rasagiline u ciprofloxacin (impeditur ta' CYP1A2) ittiehdu flimkien, l-AUC ta' rasagiline żdied b' 83%. Meta rasagiline u theophylline (sustrat ta' CYP1A2) ittiehdu flimkien, ma kien hemm ebda effett farmakokinetiku fuq ebda prodott. Għalhekk impedituri qawwija ta' CYP1A2 għandhom jinghataw b'attenzjoni għaliex jistgħu jbiddu l-livelli ta' rasagiline fil-plażma.

Indutturi ta' CYP1A2

Hemm riskju li f'pazjenti li jpejpu, l-livelli fil-plażma ta' rasagiline jistgħu jinżlu minhabba l-induzzjoni ta' l-enzim CYP1A2 li hu risponsabli għall-metaboliżmu.

Isoenzimi oħra ta' ċitokrom P450

Studji *in vitro* wrew li rasagiline f'koncentrazzjoni ta' 1 µg/ml (ekwivalenti għal livell li hu 160 darba iżjed mill-medja ta' $C_{max} \sim 5.9-8.5$ ng/ml f' pazjenti bil-marda ta' Parkinson wara dozi multipli ta' rasagiline 1 mg), ma jinibixxix isoenzimi ta' ċitokrom P450, CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 u CYP4A. Dawn ir-risultati jindikaw li x'aktarx konċentrazzjonijiet terapewtiċi ta' rasagiline ma jfixklux b'mod li huwa klinikament sinifikanti s-sustrati ta' dawn l-enzimi (ara sezzjoni 5.3).

Levodopa u prodotti mediċinali oħra għall-marda ta' Parkinson

F'pazjenti bil-marda ta' Parkinson li jirċievu rasagiline bħala terapija miżjuda ma' trattament kroniku b'levodopa, ma kien hemm l-ebda effett klinikament sinifikanti tat-trattament b'levodopa fuq it-tneħħija ta' rasagiline.

It-tneħħija orali ta' rasagiline tiżdied b' 28% meta rasagiline u entacapone jittiehdu f'istess ħin.

Interazzjoni bejn tyramine/rasagiline

Risultati ta' hames studji ta' ċaling fuq tyramine (f'voluntiera u pazjenti bil-marda ta' Parkinson), flimkien ma' risultati ta' monitoraġġ id-dar ta' l-pressjoni ta' d-demmm wara l-ikel (ta' 464 pazjent li rċievw 0.5 jew 1 mg/gurnata ta' rasagiline jew placebo bħala terapija miżjuda ma' levodopa għal sitt xhur mingħajr restrizzjonijiet għal tyramine), flimkien ma' l-fatt li ma kienx hemm rapporti ta' interazzjoni bejn tyramine/rasagiline fl-istudji kliniċi mingħajr restrizzjonijiet għal tyramine, wrew li rasagiline jista' jintuża mingħajr periklu bla restizzjonijiet ta' tyramine fid-dieta.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' rasagiline f'nisa tqal. Studji f'annimali ma jindikawx effetti ħżiena kemm diretti u kemm indiretti rigward effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferibbli li ma jintużax rasagiline waqt it-tqala.

Treddiġh

Tagħrif mhux kliniku jindika li rasagiline jimpedixxi s-sekrezzjoni ta' prolactin u għalhekk jista' jwaqqaf it-treddiġh. Mhux magħruf jekk rasagiline jitneħħiex fil-halib ta' l-omm. Rasagiline għandu jinghata b'attenzjoni lin-nisa li jkunu qed ireddegħu.

Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli dwar l-effett ta' rasagiline fuq il-fertilità fil-bniedem. Taghrif mhux kliniku jindika li rasagiline m'għandu l-ebda effett fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

F'pazjenti li jkollhom episodji ta' ngħas/irqad f'daqqa, rasagiline jista' jkollu effett qawwi ħafna fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni.

Il-pazjenti jridu joqogħdu attenti meta jkunu qegħdin iħaddmu magni perikolużi, li jinkludu karożzi, sakemm ikunu kważi ċerti li rasagiline ma jkollux effett avvers fuqhom.

Pazjenti ttrattati b'rasagiline u li jkollhom episodji ta' ngħas u/jew irqad f'daqqa għandhom ikunu mgħarrfa biex jevitaw li jsuqu jew iwettqu attivitajiet fejn indeboliment fil-vigilanza jista' jpoġġihom jew lil persuni oħra f'riskju ta' korriment gravi jew mewt (eż. thaddim ta' magni) sakemm ikollhom biżżejjed esperjenza b'rasagiline u medicini dopaminergici oħra biex iqisu jekk dan jaffettwax ħażin jew le l-prestazzjoni mentali u/jew motorja tagħhom.

Jekk ikun hemm zieda ta' ngħas jew episodji ġodda ta' rقاد waqt l-attivitajiet ta' kuljum (eż. waqt li wieħed ikun qed jara t-televiżjoni, ikun passiġġier f'karozza, eċċ) fi kwalunkwe żmien waqt it-trattament, il-pazjenti m'għandhomx isuqu jew jipparteċipaw f'attivitajiet li jistgħu jkunu perikolużi. Il-pazjenti m'għandhomx isuqu, iħaddmu magni, jew jaħdmu fl-għoli matul it-trattament jekk diġà esperjenzaw ngħas u/jew irqad mingħajr twissija qabel ma bdew jużaw rasagiline.

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar l-effetti addittivi li jista' jkollhom prodotti medicinali sedattivi, alkohol, jew depressanti oħra tas-sistema nervuża ċentrali (eż. benzodiazepines, antipsikotiċi, antidepressanti) flimkien ma' rasagiline, jew meta jieħdu medicini fl-istess waqt li jziedu l-livelli ta' rasagiline fil-plażma (eż. ciprofloxacina) (ara sezzjoni 4.4).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi studji kliniċi f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson l-aktar reazzjonijiet avversi komuni kienu: uġiġħ ta' ras, depressjoni, vertigo, u influwenza (influwenza u rinite) fil-monoterapija; diskajneżja, pressjoni ortostatika baxxa, waqgħat, uġiġħ fl-addome, tqalligh u rimettar, u nixfa fil-ħalq flimkien ma' terapija b'levodopa; uġiġħ muskoluskeletriku, bħal uġiġħ fid-dahar u l-għonq, u artralġja fiż-żewġ korsijiet. Dawn ir-reazzjonijiet avversi ma kinux assoċjati ma' zieda fir-rata ta' twaqqif tal-medicina.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati hawn taħt fit-Tabelli 1 u 2 skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u l-frekwenza bl-użu tal-konvenzjonijiet li ġejjin: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Monoterapija

Il-lista f'tabella hawn taħt tinkludi reazzjonijiet avversi li kienu rrapportati b'incidenza oġhla f'studji kkontrollati bil-placebo, f'pazjenti li kienu jirċievu 1 mg/gurnata ta' rasagiline.

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghrufa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Influenza		
Neoplazmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)		Karċinoma tal-ġilda		
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Lewkopenija		
Disturbi fis-sistema immuni		Allerġija		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Tnaqqis fl-aptit	
Disturbi psikjatriċi		Depressjoni, Allucinazzjonijiet*		Disturbi fil-kontroll tal-impulsi*
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġh ta' ras		Incident ċerebrovaskulari	Sindrome ta' serotonin*, Episodji ta' nġhas eċċessiv matul il-ġurnata (EDS - <i>excessive daytime sleepiness</i>) u ta' rqad f'daqqa (SOS - <i>sudden sleep onset</i>)
Disturbi fl-ġhajnejn		Konguntivite		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Vertigo		
Disturbi fil-qalb		Angina pektoris	Infart mijokardiku	
Disturbi vaskulari				Pressjoni għolja*
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Rinite		
Disturbi gastro-intestinali		Ammont eċċessiv ta' gass fl-istonku		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Dermatite	Raxx vesikolubulluż	
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi		Uġiġh muskolu-skeletriku, Uġiġh fl-ġhonq, Artrite		

Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja		Urġenza biex tghaddi l-awrina		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Deni, Telqa ġenerali		
* Ara s-sezzjoni deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula				

Terapija Mizjuda

Il-lista f'tabella ta' hawn taht tinkludi reazzjonijiet avversi li kienu rrapportati b'incidenza ogħla f'istudji kkontrollati bil-placebo, f'pazjenti li kienu jirċievu 1 mg/ġurnata ta' rasagiline.

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħrufa
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati			Melanoma fil-ġilda*	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Tnaqqis fl-aptit		
Disturbi psikjatriċi		Allucinazzjonijiet*, Ħolm mhux tas-soltu	Konfużjoni	Disturbi fil-kontroll tal-impulsi*
Disturbi fis-sistema nervuża	Diskajneżja	Distonja, Sindrome ta' carpal tunnel, Disturb fil-bilanċ	Incident ċerebrovaskulari	Sindrome ta' serotonin*, Episodji ta' nġhas eċċessiv matul il-ġurnata (EDS - <i>excessive daytime sleepiness</i>) u ta' rqad f'daqqa (SOS - <i>sudden sleep onset</i>)
Disturbi fil-qalb			Angina pektoris	
Disturbi vaskulari		Pressjoni ortostatika baxxa*		Pressjoni għolja*
Disturbi gastro-intestinali		Uġiġħ addominali, Stitkezza, Dardir u rimettar, Ħalq xott		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Raxx		
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi*		Artralġja, Uġiġħ fl-ġhonq		
Investigazzjonijiet		Tnaqqis fil-piż		
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura		Waqgħat		

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Pressjoni ortostatika baxxa

Fi studji blinded ikkontrollati bil-plaċebo, pressjoni ortostatika baxxa severa kienet irrappurtata f'individwu wiehed (0.3%) fil-grupp ta' rasagiline (studji addizzjonali), u fl-ebda individwu fil-grupp tal-plaċebo. *Data* minn provi kliniċi tkompli tissuġġerixxi li pressjoni ortostatika baxxa sseħħ l-aktar frekwenti fl-ewwel xahrej ta' trattament b'rasagiline u normalment tonqos maż-żmien.

Pressjoni għolja

Rasagiline jimpedixxi MAO-B b'mod selettiv u mhuwiex assoċjat ma' zieda fis-sensittività għal tyramine fid-doża indikata (1 mg/jum). Fi studji blinded ikkontrollati bil-plaċebo (monoterapija u addizzjonali) ma kienx hemm rapporti ta' pressjoni għolja severa fi kwalunkwe individwu fil-grupp ta' rasagiline. Fil-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrappurtati każijiet ta' zieda fil-pressjoni, inklużi każijiet rari serji ta' kriżi ipertensiva assoċjata ma' ingestjoni ta' ammoni mhux magħrufa ta' ikel li kien fih hafna tyramine, f'pazjenti li ħadu rasagiline.

Fil-perijodu ta' wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm każ wiehed ta' zieda fil-pressjoni tad-demmi f'pazjenti li kien qed juża l-vasoristrettur oftalmiku tetrahydrozoline hydrochloride waqt li kien qed jieħu rasagiline.

Disturbi fil-kontroll tal-impuls

Każ wiehed ta' ipersesswalità kien irrappurtat fl-istudju ta' monoterapija kkontrollat bi plaċebo. Dawn li ġejjin kienu rappurtati waqt esponiment wara t-tqegħid fis-suq bi frekwenza mhux magħrufa: impulsjonijiet, xiri kompulsiv, dermatillomanija, sindrome ta' problemi bil-kontroll ta' dopamine, disturbi fil-kontroll tal-impuls, imġiba impulsiva, kleptomanija, serq, ħsibijiet ossessivi, disturb ossessiv-kompulsiv, stereotipija, logħob tal-ażżard, logħob tal-ażżard patoloġiku, zieda fil-libido, ipersesswalità, disturb psikossesswali, imġiba sesswali mhux xierqa. Nofs il-każijiet ta' ICD irrappurtati kienu stmati bħala serji. Każijiet waħdanin biss mill-każijiet irrappurtati ma kinux irkupraw fiż-żmien meta ġew irrappurtati.

Episodji ta' ngħas eċċessiv matul il-ġurnata (EDS - excessive daytime sleepiness) u irqad f'daqqa (SOS - sudden sleep onset)

Ngħas eċċessiv matul il-ġurnata (ipersomnija, letarġija, sedazzjoni, episodji ta' irqad f'daqqa, ħedla, irqad f'daqqa) jistgħu jseħħu f'pazjenti kkurati b'agonisti ta' dopamine u/jew kuri dopaminergici oħra. Mudell simili ta' ngħas eċċessiv matul il-ġurnata ġie rappurtat wara t-tqegħid fis-suq b'rasagiline.

Kienu rappurtati każijiet ta' pazjenti, ittrattati b'rasagiline u prodotti mediċinali dopaminergici oħra, li jorqdu waqt li jkunu impenjati fl-attivajiet ta' kuljum. Għalkemm hafna minn dawn il-pazjenti rappurtaw ngħas waqt li kienu qed jieħdu rasagiline ma' prodotti mediċinali dopaminergici oħra, uħud innutaw li ma kellhom l-ebda sinjal ta' twissija, bħal ngħas eċċessiv, u hasbu li kienu viġilanti immedjatament qabel l-avveniment. Uħud minn dawn l-avvenimenti kienu rappurtati aktar minn sena wara l-bidu tat-trattament.

Alluċinazzjonijiet

Il-marda ta' Parkinson hija assoċjata ma' sintomi ta' alluċinazzjonijiet u konfużjoni. Waqt esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, dawn is-sintomi ġew osservati wkoll f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson li kienu ttrattati b'rasagiline.

Sindrome ta' serotonin

Provi kliniċi ta' rasagiline ma ppermettewx l-użu fl-istess waqt ta' fluoxetine jew fluvoxamine ma' rasagiline iżda kienu permessi l-antidepressanti u d-doži li ġejjin fil-provi ta' rasagiline: amitriptyline ≤ 50 mg/jum, trazodone ≤ 100 mg/jum, citalopram ≤ 20 mg/jum, sertraline ≤ 100 mg/jum, u paroxetine ≤ 30 mg/jum (ara sezzjoni 4.5).

Fil-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrappurtati każijiet ta' sindrome ta' serotonin b'potenzjal ta' periklu għall-ħajja assoċjati ma' aġitazzjoni, konfużjoni, riġidità, deni u mijoklonus minn pazjenti ttrattati b'antidepressanti, meperidine, tramadol, methadone, jew propoxyphene flimkien ma' rasagiline.

Melanoma malinna

L-inċidenza ta' melanoma tal-ġilda fi studji kliniċi kkontrollati bi placebo kienet ta' 2/380 (0.5%) f'rasagiline 1 mg bħala terapija viċin il-grupp ta' terapija b'levodopa vs. inċidenza ta' 1/388 (0.3%) fil-grupp tal-placebo. Każijiet addizzjonali ta' melanoma malinna kienu rrappurtati matul il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq. Dawn il-każijiet kienu kkunsidrati serji fir-rapporti kollha.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Sintomi rrapportati wara doża eċċessiva ta' rasagiline f'doži li jvarjaw minn 3 mg sa 100 mg kienu jinkludu ipomanija, kriżi ipertensiva u s-sindrome ta' serotonin.

Doża eċċessiva tista' tkun assoċjata ma' inibizzjoni sinifikanti ta' kemm MAO-A u MAO-B. F'studji ta' doži singoli, voluntiera f'saħħithom irċievew 20 mg/gurnata ta' rasagiline u f'studju li dam għaxart ijiem voluntieri f'saħħithom irċievew 10 mg/gurnata. Reazzjonijiet avversi kienu ħfief jew moderati u ma kienux relatati ma' trattament b' rasagiline. F'studju fejn kienet tiżdied id-doża f'pazjenti fuq terapija kronika b' levodopa li ngħataw 10 mg/gurnata ta' rasagiline, kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet kardjo-vaskulari avversi (inklużi pressjoni għolja u pressjoni posturali baxxa) li għaddew kif twaqqaf it-trattament. Dawn is-sintomi jistgħu jixbħu dawk osservati b'impedituri mhux selettivi ta' MAO.

Immaniġġjar

M'hemmx antidotu speċifiku. F'każ ta' doża eċċessiva, il-pazjenti għandhom jiġu osservati u jingħataw terapija sintomatika u ta' appoġġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini kontra l-marda ta' Parkinson, impedituri ta' monoamine oxidase –B, Kodiċi ATC: N04BD02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Rasagiline kien muri li huwa impeditur selettiv ħafna u rriversibli ta' MAO-B, li jista' jikkawża żieda fil-livelli extra-ċellulari ta' dopamine fl-istriatum. Il-livelli għolja ta' dopamine u ż-żieda f'attività ta' dopamine li tirriżulta, x'aktarx iwasslu għall-effetti ta' ġid li għandu rasagiline u li dehru f'mudelli ta' disfunzjoni dopaminergika ta' l-moviment.

l-Aminoindan, prodott attiv ewlieni tal-metabolizmu, m'huwiex impeditur ta' MAO-B.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' rasagiline giet stabbilita fi tlett studji: bhala trattament b' monoterapija fi studju I u bhala trattament miżjud ma' levodopa fi studji II u III.

Monoterapija

Fi studju I, 404 pazjent kienu maqsumin u magħżulin mingħajr hsieb biex jingħataw plaċebo (138 l-pazjent), rasagiline 1 mg/ġurnata (134 l-pazjent) jew rasagiline 2 mg/ġurnata (132 l-pazjent). Damu jirċievu dan it-trattament għal 26 ġimgħa. Ma kien hemm ebda strument attiv biex iqabbel.

F'dan l-istudju, il-kejl primarju ta' effikaċja kien it-tibdil mill-linja bażi fl-għadd ta' l-punti totali ta' l-Iskala Unifikata ta' Klassifika għall-Marda ta' Parkinson (UPDRS, partijiet I-III). Id-differenza bejn il-bidla medja mill-linja bażi sa ġimgħa 26/tmim (LOCF, L-Aħħar Osservazzjoni Tigi Trasferita) kienet statistikament sinifikanti (UPDRS, partijiet I-III: għal rasagiline 1 mg mqabbel ma' plaċebo -4.2, 95% CI [-5.7, -2.7]; $p < 0.0001$; għal rasagiline 2 mg mqabbel ma' plaċebo -3.6, 95% CI [-5.0, -2.1]; $p < 0.0001$, UPDRS tal-moviment, parti II: għal-rasagiline 1 mg mqabbel ma' plaċebo -2.7, 95% CI [-3.87, -1.55], $p < 0.0001$; għal rasagiline 2 mg meta mqabbel ma' plaċebo -1.68, 95% CI [-2.85, -0.51], $p = 0.0050$). L-effett kien evidenti għalkemm modest fil-popolazzjoni ta' pazjenti bil-marda hafifa. Kien hemm titjib sinifikanti fil-kwalita' tal-hajja (meta mkejjel bl-iskala PD-QUALIF).

Terapija Miżjuda

Fi studju II, il-pazjenti kienu maqsumin u magħżulin mingħajr hsieb biex jingħataw plaċebo (229 l-pazjent), jew rasagiline 1 mg/ġurnata (231 l-pazjent) jew 200 mg ta' entacapone impeditur ta' catechol-O-methyl transferase (COMT) meħud flimkien ma' dozi skedati ta' levodopa (LD)/ impeditur ta' decarboxylase (227 pazjent). Damu jirċievu dan it-trattament għal 18-il ġimgħa. Fi studju III, il-pazjenti kienu maqsumin u magħżulin mingħajr hsieb biex jingħataw plaċebo (159 l-pazjent), rasagiline 0.5 mg/ġurnata (164 l-pazjent) jew rasagiline 1 mg/ġurnata (149 l-pazjent). Damu jirċievu dan it-trattament għal 26 ġimgħa.

Fiz-żewġ studji, il-kejl primarju ta' l-effikaċja kien il-bidla fil-medja ta' numru ta' sigħat li kienu mgħoddija fi stat "OFF" matul il-ġurnata mill-linja bażi għall-perjodu ta' trattament. (Dan ġie determinat minn djarji ta' 24 siegħa li għamlu d-dar fit-tlett ijiem ta' qabel kull vista ta' valutazzjoni.)

F'studju II, id-differenza medja bejn in-numru ta' sigħat fi stat "OFF" meta mqabbla ma' plaċebo kienet ta' -0.78 sigħat, 95% CI [-1.18, -0.39], $p = 0.0001$. Il-medja ta' tnaqqis totali ta' hin mgħoddi fi stat "OFF" f'ġurnata fil-grupp ta' entacapone (-0.80 sigħat, 95% CI [-1.20, -0.41], $p < 0.0001$) kien simili ta' dak osservat fil-grupp ta' rasagiline 1 mg. F'studju III, id-differenza medja meta mqabbla ma' plaċebo kienet ta' -0.94 sigħat, 95% CI [-1.36, -0.51], $p < 0.0001$. Fil-grupp ta' rasagiline 0.5 mg kien hemm ukoll titjib li hu statistikament sinifikanti meta mqabbel ma' plaċebo, imma dan l-ammont ta' titjib kien inqas. Il-qawwa tar-riżulati għall-konklużzjoni ta' l-effikaċja primarja kienet ikkonfermata b'sensiela ta' mudelli statistiċi addizzjonali u kienet murija fi tlett cohorts (ITT, skond il-protokol u completers).

Kejl sekondarji ta' l-effikaċja inkludew valutazzjonijiet globali għal titjib minn eżaminatur, l-għadd ta' punti ta' l-iskala sekondarja Attivitajiet tal-Ħajja ta' Kuljum (ADL) meta fi stat "OFF" u UPDRS tal-moviment meta fi stat "ON". Rasagiline ħalla titjib li huwa statistikament sinifikanti meta mqabbel ma' plaċebo.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Rasagiline huwa assorbit malajr, u jilhaq l-oġġla konċentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) f'bejn wieħed u ieħor 0.5 siegħa. Il-biodisponibilita' assoluta ta' doza waħda ta' rasagiline kienet ta' madwar 36%.

L-ikel ma jkollux effett fuq T_{max} ta' rasagiline, għalkemm C_{max} u l-espożizzjoni (AUC) huma mnaqqsqa b'bejn wiehed u iehor 60% u 20% rispettivament meta l-prodott mediċinali jittiehed ma' ikla b'kontenut għoli ta' xaħam.

Peress li AUC mhux affetwat sostanzjalment, rasagiline jista' jittiehed kemm ma' l-ikel kif ukoll fuq stonku vojti.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni medju wara doża waħda ta' rasagiline fil-vina huwa ta' 243 l.

L-ammont li jehel ma' l-proteini tal-plażma wara doża waħda mill-ħalq ta' rasagiline bit-tikketta 14C kien ta' bejn wiehed u iehor 60% sa 70%.

Bijotrasformazzjoni

Rasagiline jiġi kważi kompletament biotrasformat fil-fwied qabel jitneħħa. Il-metaboliżmu ta' rasagiline jsir f'żewġ rotot differenti: N-dialkajlazzjoni u/jew idroxilazzjoni biex jipproduċi: 1-aminoindan, 3-hydroxy-N-propargyl-1 aminoindan u 3-hydroxy-1-aminoindan. Esperimenti *in vitro* juru li ż-żewġ rotot ta' metaboliżmu ta' rasagiline jiddependu fuq is-sistema taċ-ċitokrom P450, u li CYP1A2 huwa l-iżoenzim prinċipali involut fil-metaboliżmu ta' rasagiline. Mod iehor prinċipali ta' eliminazzjoni huwa l-konjugazzjoni ta' rasagiline u l-prodotti ta' l-metaboliżmu biex jiffurmaw glukoronidi. Esperimenti *ex vivo* u *in vitro* juru li rasagiline la huwa impeditur u lanqas induttur ta' enzimi CYP450 maġġuri (ara sezzjoni 4.5).

Eliminazzjoni

Wara li ngħata rasagiline bit-tikketta 14C mill-ħalq, l-eliminazzjoni ta' rasagiline saret primarjament mill-awrina (62.6%) u sekondarjament mill-ippurġar (21.8%). 84.4% tad-doża kienet rikoverata fuq perjodu ta' 38 ġurnata. Inqas minn 1% ta' rasagiline ġie mneħħi bhala prodott mhux mibdul fl-awrina.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' rasagiline hija lineari mad-doża fuq medda ta' 0.5-2 mg f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. Il-half-life terminali hija ta' 0.6-2 sigħat.

Indeboliment tal-fwied

F'suġġetti b'indeboliment ħafif tal-fwied, AUC u C_{max} żdiedu b' 80% u 38%, rispettivament. F'suġġetti b' indeboliment moderat tal-fwied, AUC u C_{max} żdiedu b'568% u 83%, rispettivament (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali

Il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' rasagiline f'suġġetti b' indeboliment ħafif (CLcr 50-80 ml/min) u b'indeboliment moderat (CLcr 30-49 ml/min), kienu simili ta' dawk f'suġġetti f'saħħithom.

Anzjani

L-età f'it għandha influwenza fuq il-farmakokinetika ta' rasagiline fl-anzjani (> 65 sena) (ara sezzjoni 4.2).

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

Taghrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Rasagiline ma kellux potenzjal għall-ġenotossicità *in vivo* u f'bosta sistemi *in vitro* b'batteri u epatoċiti. Meta kien hemm attivazzjoni tal-prodott tal-metaboliżmu, rasagiline ikkawża żieda f'aberrazzjonijiet kromożomali f'konċentrazzjonijiet b'ċitotossicità eċċessiva li ma jintlahqax bil-kundizzjonijiet tal-użu kliniku.

Ma kienx hemm riskju ta' kanċer fil-firien f'espożizzjoni tal-plażma 84-339 l-darba iżjed mill-espożizzjonijiet tal-plażma mistennija fil-bniedem b'1 mg kuljum. Fil-ġrieden, żieda fl-inċidenza ta' adenoma bronkjolari/alvejolari u/jew karċinoma kienu osservati f'espożizzjonijiet sistemici, 144-213 l-darba iżjed mill-espożizzjonijiet tal-plażma mistennija fil-bniedem b'1 mg kuljum.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Cellulose, microcrystalline
Tartaric acid
Maize starch
Starch, pregelatinised maize
Talc
Stearic acid

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30 xahar

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħżinx 'il fuq minn 25°C.

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

OPA/Al/PVC/Al. Pakketti ta' folji ta' 7, 10, 28, 30, 100 jew 112 pilloli
PVC/PVDC/Al. Pakketti ta' folji ta' 7, 10, 28, 30, 100 jew 112-il pillola
PVC/PVDC/Al. Pakketti bil-folji perforati tal-unità li jkun fih 7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 100 x 1 jew 112 x 1 pillola.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali għar-rimi.

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

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

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

EU/1/16/1090/001 (7 pilloli - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/002 (10 pilloli - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/003 (28 pillola - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/004 (30 pillol - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/005 (100 pillola - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/006 (112-il pillola - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/007 (7 pilloli - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/008 (10 pilloli - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/009 (28 pillola - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/010 (30 pillola - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/011 (100 pillola - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/012 (112-il pillola - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/013 (7 x 1 pilloli - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/014 (10 x 1 pilloli - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/015 (28 x 1 pillola - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/016 (30 x 1 pillola - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/017 (100 x 1 pillola - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/018 (112 x 1-il pillola - PVC/PVDC/alu)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 4 ta' April 2016
Data tal-aħħar tiġdid: 20 ta' Novembru 2020

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

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

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

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas
08830, Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Spanja

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
L-Ungerija

Synthon s.r.o
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Ir-Repubblika Ċeka

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

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

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TA' L-KARTUN GHAL FOLJI)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rasagiline Mylan 1 mg pilloli
rasagiline

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha rasagiline tartrate li jikkorrispondi għal 1 mg ta' rasagiline..

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola

7 pilloli
10 pilloli
28 pillola
30 pillola
100 pillola
112-il pillola
7 x 1 pilloli
10 x 1 pilloli
28 x 1 pillola
30 x 1 pillola
100 x 1 pillola
112 x 1 pillola

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 jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°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 TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

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

EU/1/16/1090/001 (7 pilloli - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/002 (10 pilloli - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/003 (28 pillola - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/004 (30 pillola - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/005 (100 pillola - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/006 (112-il pillola - oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/007 (7 pilloli - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/008 (10 pilloli - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/009 (28 pillola - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/010 (30 pillola - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/011 (100 pillola - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/012 (112-il pillola - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/013 (7 x 1 pilloli - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/014 (10 x 1 pilloli - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/015 (28 x 1 pillola - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/016 (30 x 1 pillola - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/017 (100 x 1 pillola - PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/018 (112 x 1-il pillola - PVC/PVDC/alu)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-ricetta ta' t-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Rasagiline Mylan

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Rasagiline Mylan 1 mg pilloli
Rasagiline

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Rasagiline Mylan 1 mg pilloli rasagiline

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Rasagiline Mylan u għalxiex jintuża

Rasagiline Mylan fih is-sustanza attiva rasagiline u jintuża għat-trattament tal-marda ta' Parkinson fl-adulti. Jista' jintuża flimkien jew mingħajr levodopa (medicina oħra li tintuża għat-trattament tal-marda ta' Parkinson).

Fil-marda ta' Parkinson ikun hemm tnaqqis fiċ-ċelloli li jipproduċu dopamine fil-moħħ. Dopamine hija kimika fil-moħħ li hija involuta fil-kontroll tal-moviment. Rasagiline Mylan jgħin biex jiżdiedu u jinżammu l livelli ta' dopamine fil-moħħ.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Rasagiline Mylan

Tihux Rasagiline Mylan:

- jekk inti allergiku għal rasagiline jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk tbat minn problemi serji fil-fwied.

Tihux il-medicini li ġejjin waqt li qed tieħu Rasagiline Mylan:

- impedituri ta' monoamine oxidase (MAO) (eż. għall-kura tad-depressjoni jew għall-marda ta' Parkinson jew għall-użu ta' xi indikazzjoni oħra), inklużi prodotti medicinali u naturali mingħajr ricetta eż. St. John's Wort.
- pethidine (medicina qawwija ta' kontra l-uġiġħ).

Trid tistenna mill-inqas 14-il gurnata wara li twaqqaf it-trattament b'Rasagiline Mylan qabel ma tibda trattament b'impeditur ta' MAO jew b'pethidine.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Rasagiline Mylan.

- jekk int għandek xi problemi fil-fwied
- jekk għandek tibdil suspettuż fil-ġilda. It-trattament b'Rasagiline Mylan jista' possibbilment iżid ir-riskju ta' kanċer tal-ġilda.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/min jieħu hsiebek tinnutaw li qed tiżviluppa imġiba mhux tas-soltu fejn inti ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqat kbar jew ix-xenqat li tagħmel ċerti attivitajiet ta' hsara jew ta' dannu għalik jew għal haddieħor. Dawn huma msejha disturbu fil-kontroll tal-impuls. F'pazjenti li jieħdu Rasagiline Mylan u/jew mediċini oħra li jintużaw għat-trattament tal-marda ta' Parkinson, kienet osservata imġiba bħal impulsu, hsibijiet ossessivi, loġħob tal-ażżard li jivvizzjak, infiq eċċessiv ta' flus, imġiba impulsiva u ġibda sesswali qawwija mhux normali jew żieda fil-hsibijiet jew sentimenti sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkun jeħtieġ jaġġusta jew iwaqqaf id-doża tiegħek (ara sezzjoni 4).

Rasagiline Mylan jista' jikkawża sturdament u jista' jikkawża irqad f'daqqa matul attivitajiet ta' matul il-ġurnata, b'mod speċjali jekk inti qed tieħu prodotti mediċinali dopaminergici oħra (użati biex jittrattaw il-marda ta' Parkinson). Għal aktar informazzjoni jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni sewqan u thaddim ta' magni.

Tfal u adolexxenti

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Rasagiline Mylan fi tfal u adolexxenti. Għalhekk, Rasagiline Mylan mhux rikkmandat għall-użu minn dawk ta' taħt it-tmintax il-sena.

Mediċini oħra u Rasagiline Mylan

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Hu l-parir tat-tabib tiegħek qabel ma tieħu dawn il-mediċini li ġejjin flimkien ma' Rasagiline Mylan:

- Ċerti mediċini kontra d-depressjoni (implituri selettivi tal-ġbir mill-ġdid ta' serotonin, implituri selettivi tal-ġbir mill-ġdid ta' serotonin-norepinephrine, mediċini triċikliċi u tetraċikliċi kontra d-depressjoni)
- l-antibijotiku ciprofloxacina li jintuża kontra l-infezzjonijiet
- il-mediċina kontra s-sogħla dextromethorphan
- simpatomimetici bħal dawk fit-taqit tal-għajnejn, f'dekongestjonanti ta' l-immieher u f'dawk li jittieħdu mill-ħalq u prodotti mediċinali kontra l-irjiħat li fihom ephedrine u pseudoephedrine.

L-użu ta' Rasagiline Mylan flimkien ma' mediċini kontra d-depressjoni li fihom fluoxetine u fluvoxamine għandhom jiġu evitati.

Biex tibda trattament b'Rasagiline Mylan, trid tistenna mill-inqas hames ġimgħat minn meta twaqqaf trattament b' fluoxetine.

Biex tibda trattament b' fluoxetine jew fluvoxamine, trid tistenna mill-inqas 14 il-ġurnata minn meta twaqqaf Rasagiline Mylan.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti tpejjep jew tixtieq tieqaf tpejjep. It-tipjip jista' jnaqqas l-ammont ta' Rasagiline Mylan fid-demmi.

Tqala, treddiġ u fertilità

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

Għandek tevita li tieħu Rasagiline Mylan jekk inti tqila, peress li l-effetti ta' Rasagiline Mylan fuq it-tqala u t-tarbija mhux imwiġda mhumiex magħrufa.

Sewqan u thaddim ta' magni

Itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel issuq u thaddem magni, għaliex il-marda ta' Parkinson stess kif ukoll it-trattament b'Rasagiline Mylan jistgħu jinfluwenzaw il-kapaċità tiegħek biex tagħmel dan. Rasagiline Mylan jista' jisturdik jew iħeddlek; jista' jikkawża wkoll episodji ta' rqad f'daqqa.

Dan jista' jizdied jekk inti tiehu medicini ohra biex tittratta s-sintomi tal-marda ta' Parkinson tieghek, jew jekk tiehu medicini li jistghu jheddluk, jew jekk tixrob l-alkohol waqt li tkun qed tiehu Rasagiline Mylan. Jekk qatt kellek nghas u/jew episodji ta' rقاد f'daqqa qabel, jew waqt li qed tiehu Rasagiline Mylan issuqx u thaddimx magni (ara sezzjoni 2).

3. Kif ghandek tiehu Rasagiline Mylan

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib jew l-ispizjar tieghek. Iccekka mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doza rakkomandata li tinghata hija ta' pillola 1 ta' Rasagiline Mylan 1 mg darba kuljum li tittiehed mill-halq. Rasagiline Mylan jista' jinghata mal-ikel jew fuq stonku vojti.

Jekk tiehu Rasagiline Mylan aktar milli suppost

Jekk tahseb li hadt izjed Rasagiline Mylan milli suppost, gharraf lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek immedjatament. Hu l-kaxxa/folja ta' Rasagiline Mylan mieghek biex turiha lit-tabib jew lill-ispizjar.

Is-sintomi rappurtati wara doza eccessiva ta' Rasagiline Mylan jinkludu burdata kemmxejn ewforika (forma hafifa ta' manija), pressjoni gholja hafna u sindrome ta' serotonin (ara sezzjoni 4).

Jekk tinsa tiehu Rasagiline Mylan:

M'ghandekx tiehu doza doppja biex tpatti ghal kull doza li tkun insejt tiehu. Hu d-doza li jmiss bhas-soltu, meta jkun il-hin li tehdha.

Jekk tieqaf tiehu Rasagiline Mylan

Tiqafx tiehu Rasagiline Mylan qabel ma l-ewwel tkellem lit-tabib tieghek

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Kellem lit-tabib tieghek minnufih jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi li gejjin. Jista' jkollok bzonn ta' parir jew trattament mediku urgenti:

- Jekk tizviluppa imgiba mhux tas-soltu bhal impulsi, hsibijiet obsessivi, loghob tal-azzard li jivvizzjak, xiri jew infiq ta' flus eccessiv, imgiba impulsiva u gibda sesswali qawwija aktar minn normal jew zieda fil-hsibijiet sesswali (disturbi fil-kontroll tal-impuls) (ara sezzjoni 2).
- Jekk tara jew tisma' affarijiet li mhumiex hemm (allucinazzjonijiet).
- Kwalunkwe kombinazzjoni ta' allucinazzjonijiet, deni, irrekwitezza, rogħda u teghreq (sindrome ta' serotonin)

Kellem lit-tabib tieghek jekk tinnota tibdil suspettuz fil-gilda ghaliex jista' jkun hemm zieda fir-riskju ta' kanċer tal-gilda (melanoma) bl-użu ta' din il-medicina (ara sezzjoni 2).

Effetti sekondarji ohra

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

- Movimenti abnormali involontarji (diskajnezja)
- Ugigh ta' ras

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Ugigh addominali

- Waqgħat
- Allergija
- Deni
- Influenza
- Sensazzjoni ġenerali li ma tħossokx f' sikktek (telqa ġenerali)
- ħ Uġiġħ fl-ġhonq
- ħ Uġiġħ fis-sider (angina pektoris)
- Pressjoni tibaxxa meta tqum bil-wieqfa b' sintomi bħal sturdament/ jew li ma tħossokx f' sikktek (ipotensjoni ortostatika)
- Jonqos l-aptit
- Stitikezza
- Ħalq xott
- Tqalliġħ u rimettar
- Gass fl-istonku
- Riżultati abnormali tad-demmm (lewkopenija)
- ħ Uġiġħ fil-ġogi (artralġija)
- ħ Uġiġħ muskolu-skeltraliskeletriku
- Infjammazzjoni tal-ġogi (artrite)
- ħ Tirziħ u dġħjufija fil-muskoli tal-idejn (sindrome ta' carpal tunnel)
- Tnaqqis fil-piż
- Ħolm mhux normali
- iffikulta Diffikulta' fil-ko-ordinazzjoni muskolari (ataksja)
- Depressjoni
- Sturdament (vertigo)
- Kontrazzjonijiet muskolari mtawla (distownja)
- L-immieħer iniżżel (rinite)
- Irritazzjoni tal-ġilda (dermatite)
- Raxx
- Ġħajnejn ħomor (konguntivite)
- Urġenza awrinalibiex tġħaddi l-awrina

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

- Attakk ta' puplesija (aċċident ċerebro-vaskulari)
- Attakk tal-qalb (infart mijokardijaku)
- Raxx bl-inafet (raxx vesikolubullużvexxikulobullożu)

Mhux maġħruf: ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

- Żieda fil-pessjoni tad-demmm
- Ħedla eċċessiva
- Irqad f' daqqa

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mħuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC50013975_2.doc) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC50013975_2.doc. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tġħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Rasagiline Mylan

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna jew il-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx '1 fuq minn 25°C.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Rasagiline Mylan:

- Is-sustanza attiva hi rasagiline. Kull pillola fiha rasagiline tartrate li jikkorrispondi għal 1 mg ta' rasagiline
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma microcrystalline cellulose, tarttric acid, maize starch, pregelatinized maize starch, talc, stearic acid.

Kif jidher Rasagiline Mylan u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli Rasagiline huma bojod għal offwajt, oblunġi (madwar 11.5 mm x 6 mm) bikonvessi, imnaqqxa b' 'R9SE' fuq naħa waħda u '1' in-naħa l-oħra.

Il-pilloli issibhom f'folji ta' 7, 10, 28, 30, 100 jew 112 il-pillola jew perforati tal-unità li jkun ta 7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 100 x 1 jew 112 x 1 pillola.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

Manifattur

Synthon Hispania S.L.,
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas,
08830, Sant Boi de Llobregat, Barcelona,
Spanja

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
L-Ungerija.

Synthon s.r.o.,
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Ir-Repubblika Ċeka

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

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Luxembourg/Luxemburg

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika
Viatrix CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark
Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatrix Healthcare GmbH
Tel:+49 800 0700 800

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España
Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U
Tel: + 34 900 102 712

France
Viatrix Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Sími : +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: +36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Norge
Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska
Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21-4 12-72 00

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatrix d.o.o.Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatrix Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatrix Oy Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatrix AB
Tel: + 46 (0) 8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'<{XX/SSSS}> <{xahar SSSS}>