

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIJI TAL-PRODOTT

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Ingwent 10 mg/g Altargo

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull gramma ta' ingwent fiha 10 mg retapamulin (1% w/w)

Eccipjent(i) b'effett maghruf

Kull gramma ta' ingwent fiha sa 20 mikrogramma ta' butylated hydroxytoluene (E321).
Ghal-lista kompluta ta' eccipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ingwent.

Ingwent lixx, bajdani

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament fuq medda qasira ta' l-infezzjonijiet superfiċjali fil-għajnejha li għejjin f'adulti, adolexxenti, trabi u tfal (b'età minn disa' xhur) (ara sezzjoni 5.1):

- Impetigo.
- Tiċrit żgħir, brix, jew feriti suturati nneffatti.

Ara s-sezzjonijiet 4.4 u 5.1 għal tagħrif importanti dwar l-attività klinika ta' retapamulin kontra tipi differenti ta' *Staphylococcus aureus*.

Għandha tingħata attenzjoni għal-gwida ufficjali dwar l-użu adattat ta' prodotti mediċinali antibatterici.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti (bejn it-18 u l-65 sena), adolexxenti (bejn it-12 u s-17-il sena), trabi u tfal (minn 9 xhur sa hdx-il sena)

Saff irqiegħ ta' l-ingwent għandu jitqiegħed fuq il-parti affetwata darbtejn kuljum għal hamest ijiem. Il-parti trattata tista tiġi mghottija b'faxxa sterilizzata jew garża.

Ma għewx stabbiliti sigurta` u effikaċja fil-kazi li għejjin:

- Feriti impetiginużi >10 f'dak li hu numru u li jaqbz u il-100 ċm² f'dik li hi superfiċje totali.
- Feriti infettati li jaqbz u il-10 ċm f'tul jew 100 ċm² f' superfiċje totali.

F'pazjenti ta' inqas minn 18-il sena is-superfiċje totali m'għandux ikun aktar minn 2% tas-superfiċje totali tal-gisem.

Pazjenti li ma juru ebda rispons kliniku fi zmien jumejn jew tlieta għandhom jerggħu ikunu evalwati u għandha tingħata konsiderazzjoni għal xi terapija oħra (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (ta' 65 sena jew akbar)

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-dożaġġ.

Indeboliment tal-kliwi

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-dożaġġ. Ara sezzjoni 5.3.

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-dożaġġ. Ara sezzjoni 5.3.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-ingwent ta' retapamulin fi trabi b'età inqas minn disa' xhur ma ġewx stabbiliti. Dejta disponibbli bhalissa hija deskritta fis-sezzjoni 5.2, imma l-ebda rakkonduzzjoni dwar il-pożoloġija ma tista' tingħata.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Retapamulin huwa għall-użu għall-ġilda biss.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sensitizzazzjoni jew irritazzjoni lokali severa

Fil-każ ta' sensibilizzazzjoni jew irritazzjoni lokali qawwija mill-użu ta' l-ingwent retapamulin, it-trattament għandu jitwaqqaf, l-ingwent għandu jintmesaħ b'attenzjoni u għandha tinbeda terapija alternattiva xierqa għall-infezzjoni.

Għajnejn u membrani mukużi

L-ingwent retapamulin għandu jinżamm bogħod mill-għajnejn u minn membrani mukużi. Gie rrapportat epistassi bl-użu ta' Altargo fuq il-membrana mukuża tal-immieher.

Inġestjoni

Għandha tingħata attenzjoni biex ma jinbelax.

Valutazzjoni mill-ġdid tal-kura

Terapija alternattiva għandha tkun ikkunsidrata jekk ma jkunx hemm titjib jew ikun hemm deterjorament fiż-żona infettata wara 2-3 ijiem ta' kura.

Użu fit-tul u tkabbir eċċessiv ta' mikro-organizmi mhux suxxettibbli

Użu fit-tul ta' retapamulin jista' jirrizulta fi tkabbir eċċessiv ta' mikro-organizmi mhux suxxettibbli, inkluż moffa. Jekk hemm suspett ta' super-infezzjoni b'organizmu mhux suxxettibbli, il-kura għandha tiġi ggwidata minn valutazzjoni klinika u mikrobijoloġika.

Axxess

Retapamulin m'għandux jintuża fit-kura ta' axxessi.

Staphylococcus aureus reżistenti għal methicillin (MRSA)

Retapamulin m'għandux jintuża fit-trattament ta' infezzjonijiet magħrufa jew li jkunu ġejjin jew aktar, li jkunu ġejjin minn MRSA (ara sezzjoni 5.1)

Fi studji kliniċi dwar feriti infettati sekondarjament u miftuħa, l-effikaċċja ta' retapamulin ma kienet adegwata f'pazjenti b'infezzjonijiet kawżati minn MRSA li jirreżisti l-meticillina. Ir-raġuni għall-effikaċċja klinika mnaqqa osservata f'dawn il-pazjenti mhijiex magħrufa.

Butylated hydroxytoluene

L-ingwent retapamulin fih *butylated hydroxytoluene*, li jista' jikkawża reazzjoni lokali fil-ġilda (e.g. dermatite mill-kuntatt), jew irritazzjoni fl-għajnejn u fil-membrani mukuri.

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

L-effett ta' l-applikazzjoni konkorrenti ta' retapamulin u prodotti mediċinali topiċi oħra fuq l-istess parti tal-ġilda ma ġiex studjat, u dan mhuwiex rakkomandat.

Fil-mikrosomi tal-fwied fil-bniedem, retapamulin intwera li huwa impeditur qawwi ta' CYP3A4.

Madankollu, peress li l-konċentrazzjonijiet ta' retapamulin fil-plażma waqt applikazzjoni topika kienu baxxi (ara sezzjoni 5.2), mhux mistenni li l-għoti sistemiku fl-istess waqt ta' substrati ta' CYP3A4 twassal għal inibizzjoni ta' importanza klinika tal-metaboliżmu tagħhom minn retapamulin.

It-tehid fl-istess hin mill-halq ta' 200 mg ketoconazole darbtejn kuljum żied il-medja ta' AUC(0-24) u Cmax ta' retapamulin b'81% wara l-applikazzjoni topika ta' ingwent b'10 mg/g retapamulin fuq il-ġilda mibruxa ta' rġiel f'saħħithom. Madankollu, l-ogħla konċentrazzjonijiet irrekordjati fil-plażma kienu baxxi (< 10.5 ng/ml fl-assenza ta' ketoconazole u < 17 ng/ml fil-preżenza ta' ketoconazole).

F'pazjenti adulti u pedjatri b'età minn sentejn 'l fuq l-esponiment sistemiku għal retapamulin wara applikazzjoni topika ta' ingwent ta' 10 mg/g kien baxx (konċentrazzjoni massima fil-plażma ta' < 20 ng/mL). Għalhekk, mhux mistenni li jkun hemm żjidiet ta' importanza klinika fil-konċentrazzjonijiet ta' retapamulin fil-plażma f'pazjenti b'età minn sentejn 'l fuq li qed jirċievu ukoll inibituri ta' CYP3A4.

Popolazzjoni pedjatrika

Fi tfal b'età minn 9 xhur sa sentejn huwa possibbli li xi kultant jista' jkun hemm konċentrazzjonijiet oghla fil-plażma waqt kura b'ingwent ta' 10 mg/g retapamulin meta mqabbla ma' tfal akbar u ma' adulti. Għalhekk attenzjoni hija rakkomandata jekk ingwent ta' 10 mg/g retapamulin jingħata lil tfal f'dan il-grupp ta' età li qed jirċievu wkoll inibituri ta' CYP3A4, għax ma' l-inibizzjoni ta' CYP3A4 jista' jkun hemm żjieda akbar fl-esponiment sistemiku għal retapamulin.

Ara sezzjoni 5.2 dwar il-konċentrazzjonijiet ta' retapamulin fil-plażma osservati f'pazjenti fi gruppi ta' etajiet differenti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ma hawnx taghrif kliniku dwar tqala esposta. Studji fuq annimali wara li jittie hed mill-halq urew tossicità fis-sistema riproduttiva u m'humiex biżżejjed rigward l-effetti fuq il-ħlas u l-iżvilupp tal-fetu / ta' wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

L-ingwent bir-retapamulin għandu jintuża biss waqt tqala meta jkun jidher bi-ċar il-bżonn ta' terapija topika antibatterika u l-użu ta' retapamulin hu preferibbli mit-tehid ta' prodott mediċinali antibatteriku sistemiku.

Treddigh

Mhuwiex magħruf jekk retapamulin jidher mal-halib tas-sider fil-bniedem. F'adulti ġew osservati esponimenti sistemiċi żgħir hafna, għalhekk l-esponiment fi trabi mreddgħa aktarx ikun negligibbli. Il-hruġ ta' retapamulin mal-halib ma ġiex studjat fuq annimali. Deċiżjoni dwar jekk għandux jittkompla jew jitwaqqaf it-treddigh jew għandhiex titkompla jew titwaqqaf it-terapija b' Altargo għandha jittiehed b' mod li jiġi meqjus il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija b' Altargo għal-l-mara.

Fertilità

M'hemm taghrif dwar l-effetti ta' retapamulin fuq il-fertilità tal-bniedem. Fi studji fuq l-annimali ma ntwerew l-ebda effetti relatati mal-kura fuq il-fertilità maskili jew femnini (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi studji kliniċi li fihom 2150 pazjent b'irrazzjoni superficjali fil-ġilda applikaw Altargo, l-aktar effett mhux mixtieq rapportat kien irritazzjoni fil-punt ta' applikazzjoni, li affettwat madwar 1% tal-pazjenti.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Il-metodu li ġej intuża għall-klassifika ta' frekwenzi: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni $\geq 1/1000$ sa $< 1/100$, rari ($> 1/10,000$ sa $< 1/1000$), rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma jistax jiġi stmat mit-taghrif disponibbli).

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi jidhru skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistemi ta' organi	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>			Ipersensittività li tinkludi angjoedema
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>		Dermatite minn kuntatt	
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	Reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni Irritazzjoni	Reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni Ugħiġ Ħakk Eritema	Reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni (inkluż sensazzjoni ta' ħruq)

Popolazzjoni pedjatrika

Il-frekwenza, tip u severità tar-reazzjonijiet avversi fil-popolazzjoni pedjatrika huma l-istess bhal fl-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-avtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizata f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Kull sinjal jew sintomu ta' doża eċċessiva, kemm topikament u kemm jekk jinbela' aċċidentalment, għandu jiġi trattat sintomatikament

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOGIĠI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antibijotiċi u kimoterapewtiċi għall-użu dermatologiku, Antibijotiċi għall-użu topiku. Kodiċi ATC: DC6AX13

Mekkanizmu ta' azzjoni

Retapamulin hu derivattiv semi-sintetiku tal-kompost plewromutilin, li jiġi iżolat permezz ta' fermentazzjoni mill-*Chaetomium passeckerianus* (li qabel kien *Pleurotus passeckerianus*).

Retapamulin selettivament jimpedixxi is-sintezi tal-proteini batteriċi billi jaħdem f'sit uniku fis-subunita` 50S tar-ribosoma batterika li hija distinta mis-siti li jwaħħlu ta' aġenti oħra antibatterici mhux plewromutilini li ma jaqblux mar-ribosoma.

Informazzjoni miġbura tindika li s-sit li jwaħħal jinvolti proteini L3 tar-ribosoma u li qiegħed fir-reġjun tas-sit P tar-ribosoma u ċ-ċentru tal-*peptidyl transferase*. Billi jehlu ma' dan is-sit, plewromutilini jimpedixxi t-trasferiment ta' *peptidyl*, u hekk jimblukkaw parzjalment interazzjonijiet fis-sit P, u ma jhallux il-formazzjoni normali ta' sub-unitajiet attivi tar-ribosoma 50S. Għalhekk il-plewromutilini jidher li jfixklu s-sintezi ta' proteini batteriċi b' mekkanizmi multipli.

Retapalumin hu fil-biċċa l-kbira batterjostatiku kontra *S. aureus* u *S. pyogenes*.

Mekkanizmu ta' rezistenza

Minhabba l-mod distint ta' azzjoni tiegħu, *target specific cross-resistance* ma' klassijiet ohra ta' aġenti antibatterici hija rari.

In vitro, tliet mekkanizmi ġew identifikati li jnaqqsu s-suxxettibilità għal retapamulin. Wieħed jinvolvi tibdil fil-proteina L3 tar-ribosoma, it-tieni huwa mekkanizmu effluss mhux speċifiku (*ABC transporter vgaAv*). Dan il-mekkanizmu effluss mhux speċifiku wera wkoll li jnaqqas l-attività *in vitro* ta' streptogramin A.

Suxxettibilità għal pleuromutilins tista' wkoll tiġi affettwata permezz ta' Cfr rRNA methyltransferase, li jagħti cross-resistance għall-phenicols, il-lincosamides u l-istreptogramin A fl-istaphylococci.

MICs ta' 2-64 µg/ml ta' retapamulin ġew irrappurtati għal iżolati kliniċi ta' *S. aureus* li kellhom il-mekkanizmi ta' rezistenza ta' effluss jew inkella ta' cfr li huma imfissra hawn fuq. Għal iżolati ta' *S. aureus* b' mutazzjonijiet magħmula fil-laboratorju fil-proteina L3 tar-ribosoma, l-MICs ta' retapamulin kienu minn 0.25-4 µg/ml. Filwaqt li l-limitu tal-valur epidemjoloġiku ta' *S. aureus* għal retapamulin huwa ta' 0.5 µg/ml, is-sinifikat kliniku tal-iżolati b' MICs ta' retapamulin għoljin m'huwix magħruf minhabba li jista' jkun hemm koncentrazzjonijiet lokali kbar (20,000 µg/ml) ta' retapamulin fuq il-ġilda.

L-ebda żvilupp ta' rezistenza ma ġie osservat waqt trattament b' retapamulin fil-programm ta' studju kliniku u l-iżolati kliniċi kollha kienu mfixkla minn koncentrazzjonijiet ta' $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ ta' retapamulin.

Spettru antibatteriku

Il-prevalenza ta' rezistenza akkwistata tista' tvarja ġeografikament u biż-żmien fi speċi magħżula, u informazzjoni lokali dwar rezistenza hi mixtieqa, partikolarment fit-ttrattament ta' infezzjonijiet serji. Skond il-bżonn, ikun meħtieġ il-parir ta' espert meta l-prevalenza lokali ta' rezistenza hi hekk li l-utilità ta' l-aġent għallinqas f'ċerti tipi ta' infezzjoni ma tkunx hekk li wieħed jista' joqgħod fuqha.

<u>Speċi komunement suxxettibbli</u>
<i>Staphylococcus aureus</i> * ^{\$}
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Organizmi rezistenti minnhom infushom</u>
Enterobacteriaceae
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>

^{\$} *In vitro*, retapamulin kien attiv l-istess kontra razez ta' *S. aureus* suxxettibbli u rezistenti għal metiċillina. Madankollu, ara sezzjoni 4.4 u hawn taht dwar effikaċja klinika kontra MRSA. Retapamulin m'għandux jintuża fit-ttrattament ta' infezzjonijiet magħrufa li ġew ikkawżati jew aktarx li kienu kkawżati minn MRSA.

*ġiet osservata attività sodisfaċenti fi studji kliniċi.

Effikaċja klinika u sigurtà

Ftit MRSA ġew iżolati fi studji dwar impetigo u kollha kienu suċċessi kliniċi (100%: 8/8).

Fi studji dwar impetigo u f'żewġ studji dwar feriti miftuħa infettati sekondarjament (SIOW), rati ta' suċċessi kliniċi kienu għolja għal retapalumin f'pazjenti b' *S. aureus* reżistenti għal mupirocina (100%: 11/11) jew *S. aureus* reżistenti għal aċidu fusidiku (96.7%: 29/30). Madankollu, fiż-żewġ studji li rreġistraw pazjenti bl-SIOW l-effikaċja ta' retapamulin f'infezzjoni kawżati minn MRSA ma kienet adegwata (75.7%). Ma giet osservata l-ebda differenza fl-attività *in vitro* ta' retapamulin kontra *S. aureus* kemm jekk l-iżolati kienu suxxettibbli jew jekk dawn kienu reżistenti għal methicillin.

L-ispejja għall-inqas effikaċja klinika kontra MRSA f'SIOW mhijiex ċara u setgħet giet influwenzata mill-preżenza ta' klonu partikolari ta' MRSA. Fil-każ ta' falliment tat-trattament assoċjat ma' *S. aureus*, il-preżenza ta' razez li jkollhom fatturi virulenti addizzjonali (bħal Panton-Valentine Leukocidin) għandha tkun ikkunsidrata.

Rati ta' Suċċessi Kliniċi wara t-Trattament ta' Pazjenti b'SIOW b' *S. aureus*

Fenotip/Tip PFGE	RETAPAMULIN			Cephalexin	
	n/N	Rata ta' suċċess (%)	95% Exact CI	n/N	Rata ta' suċċess (%)
<i>S. aureus</i> (kollha)	337/379	88.9%	(85.3,91.9)	155/186	83.3
MRSA [§]	28/37	75.7%	(58.8,88.2)	21/26	80.8
MSSA	309/342	90.4	(86.7,93.3)	133/159	83.6

CI: confidence interval. CI eżatt huwa kalkolat bl-użu tal-metodu ta' distribuzzjoni F.

[§]: ir-rata ta' rispons kontra MRSA kkawżata minn PVL+ MRSA. Kienet ta' 8/13 (62%)

Studju randomised, double-blind, multiċentriku, qabel l-effikaċja tal-ir-gwent retapamulin ma' ingwent placebo għall-kura ta' SIOW. L-istudju, fi tmiemu, ma lahaqx l-iskop primarju li kien ir-rata ta' suċċess kliniku meta individwi ġew segwiti (jum 12-14) fil-popolazzjoni Klinikja Intenzjoni li Tikkura (ara t-Tabella hawn taħt).

Rispons kliniku meta l-individwi Ġew Segwiti (jum 12-14), permezz ta' popolazzjoni ta' Analizi

Popolazzjoni ta' Analizi	Retapamulin		Placebo		Differenza fir-rati ta' suċċess (%)	95% CI (%)
	n/N	Rata ta' suċċess	n/N	Rata ta' suċċess		
ITTC	184/246	74.8	75/113	66.4	8.4	(-1.6, 18.4)
PPC	170/215	79.1	72/97	74.2	4.8	(-5.2, 14.8)
ITTB	139/182	76.4	54/84	64.3	12.1	(0.6, 23.6)
PPB	128/153	81.0	51/69	73.9	7.1	(-4.4, 18.6)

CI: intervall ta' kunfidenza. CI-Intervall ta' kunfidenza ma kienx aġġustat għall-multiplicità.

ITTC- Popolazzjoni ta' Effikaċja Primarja Klinikja Intenzjoni li Tikkura; PPC – Popolazzjoni ta' Effikaċja Primarja Klinikja Skont il-Protokoll; ITTB- Popolazzjoni ta' Effikaċja Primarja Klinikja Intenzjoni li Tikkura evalwabbli b'mod Batterjoloġiku; PPB – Popolazzjoni ta' Effikaċja Primarja Klinikja Skont il-Protokoll evalwabbli b'mod Batterjoloġiku.

Madankollu, meta kienet aġġustata għall-karatteristiċi tal-ferita fil-linja bażi inkluż il-patogenu, id-daqs u s-severità tal-ferita, ir-rata ta' suċċess kliniku ta' retapamulin kienet superjuri għall-placebo għall-iskop finali ta' effikaċja primarja (p=0.0336). Il-feriti ta' individwi kkurati b'retapamulin fiequ aktar malajr sal-vista tal-ahar tal-kura (jum 7-9), bi tnaqqis fil-daqs tal-feriti b'77.3% meta mqabbel ma' 43.5% għal individwi kkurati bi placebo. Madankollu saż-żmien tal-vista meta Ġew Segwiti din id-differenza kienet anqas tispikka, (88.6% vs, 81% għal individwi kkurati b'retapamulin u bi placebo rispettivament).

Fil-popolazzjoni Intenzjoni li Tikkura evalwabbli b'mod Batterjoloġiku, ir-rata ta' suċċess kliniku ta' retapamulin (76.4%: 139/182) kienet superjuri b'mod statistiku għal dik ta' placebo (64.3%; 54/84). Din id-differenza kienet il-biċċa l-kbira minhabba rata ogħla ta' suċċess osservata fl-individwi kkurati b'retapamulin b'infezzjonijiet ikkawżati bi *S. aureus* meta mqabbla ma' individwi kkurati bi placebo (ara t-Tabella t'hawn taħt). Madankollu, retapamulin ma wera l-ebda vantaġġ fuq il-placebo f'individwi li kellhom SIOW bi *S. pyogenes*.

Rati ta' Suċċess Klinku meta ġew Segwiti individwi li kellhom SLOW bi *S. aureus* u *S. pyogenes* fil-popolazzjoni Intenzjoni li Tikkura Evalwabbli b'mod Batterjoloġiku

Patogenu	Retapamulin			Placebo	
	n/N	Rata ta' suċċess (%)	95% CI Preċiż	n/N	Rata ta' suċċess (%)
<i>S. aureus</i> (kollha)	117/147	79.6	72.2,85.8	43/65	66.2
MRSA	15/24	62.5	40.6,81.2	2/8	25.0
MSSA	102/123	82.9	75.1,89.1	41/57	71.9
<i>S. pyogenes</i>	29/36	80.6	64.0,91.8	12/15	80.0

CI: intervall ta' kunfidenza. CI preċiż jiġi kkalkulat bil-metodu tad-distribuzzjoni F

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Adulti b'saħħithom

Fi studju li twettaq fuq suġġetti adulti f'saħħithom, ingwent b'10 mg/g retapamulin indilek kuljum fuq ġilda intatta u oħra bi brix f'okkluzjoni sa sebghat ijiem. Esponiment sistemiku wara applikazzjoni topika ta' retapamulin minn ġilda intatta kien baxx hafna. Il-valur ġeometriku medju C_{max} fi plazma wara applikazzjoni fuq 200 cm^2 ta' ġilda mibruxa kien ta' 9.75 ng/ml fl-ewwel ġurnata u 8.79 ng/ml fis-seba' ġurnata u l-oghla esponiment sistemiku (C_{max}) individwali rreġistrat kien 22.1 ng/ml.

Pazjenti b'età minn sentejn 'l fuq

Kampjuni ta' plazma wahedhom ġew miksuba minn 516 adulti u pazjenti pedjatriċi li kienu hadu trattament topiku b'ingwent ta' 10 mg/g retapamulin darbtejn kuljum għal 5 jiem għat-trattament ta' feriti trawmatiċi infettati sekondarjament. Kampjuni ttiehdu qabel id-doża minn suġġetti adulti f'jum 3 u 4, u bejn 0-12-il siegħa wara l-aħħar applikazzjoni minn suġġetti pedjatriċi fit-tielet jew ir-raba' jum. Il-maġġoranza tal-kampjuni (89%) kienu taħt il-limitu t'infel ta' kwantitazzjoni (0.5 ng/ml). Mill-kampjuni li kellhom konċentrazzjonijiet li jistgħu jitkejlu 90% kellhom konċentrazzjonijiet ta' retapamulin ta' inqas minn 2.5 ng/ml. L-oghla konċentrazzjoni ta' plazma mkejla ta' retapamulin kienet 10.7 ng/ml fl-adulti u 18.5 ng/ml f'pazjenti pedjatriċi (età minn 2 sa 17-il sena).

Pazjenti b'età minn xahrejn sa 24 xahar

Inkisbu kampjuni wahdanin mill-plazma madwar 4-8 siegħat wara l-ewwel applikazzjoni fi ġranet 3 jew 4 minn pazjenti b'età minn xahrejn sa sentejn b'impetigo jew b'feriti trawmatiċi infettati b'mod sekondarju jew b'dermatozi (minn ta' retapamulin mhux indikat għall-użu f'dermatozi infettati b'mod sekondarju). Konċentrazzjonijiet ta' retapamulin setgħu jitkejlu f'46% (36/79) tal-kampjuni (firxa 0.52 sa 177.3 ng/ml) iżda l-maġġoranza ta' dawn il-kampjuni (27/36; 75%) kellhom < 5.0 ng/ml.

Fost il-fal b'età minn 9 xhur sa sentejn il-konċentrazzjonijiet ta' retapamulin fil-plazma setgħu jitkejlu f'32% (16/50) tal-kampjuni. Konċentrazzjoni wahda ta' retapamulin (95.1 ng/ml) qabżet l-oghla konċentrazzjoni osservata f'pazjenti b'età minn 2 sa 17-il sena (18.5 ng/ml). Din il-konċentrazzjoni fil-plazma kienet osservata f'tifel b'dermatozi infettati b'mod sekondarju, li għaliha retapamulin mhux indikat għall-użu.

Retapamulin mhux irrakkomandat għall-użu fi tfal b'età inqas minn 9 xhur. Fi tfal b'età minn xahrejn sa 9 xhur il-konċentrazzjonijiet ta' retapamulin fil-plazma setgħu jitkejlu f'69% (20/29) tal-kampjuni. Erba' konċentrazzjonijiet ta' retapamulin fil-plazma (26.9, 80.3, 174.3, u 177.3 ng/ml) qabżu l-oghla konċentrazzjoni osservata f'pazjenti b'età minn 2 sa 17-il sena (18.5 ng/ml).

Distribuzzjoni

Minhabba l-esponimenti sistemici verament baxxi, id-distribuzzjoni f' tessuti ta' retapamulin ma gietx investigata fil-bniedem.

In vitro, retapamulin wera li kien substrat u impeditur ta' P-glycoprotein (Pgp). Madankollu, l-oghla esponiment sistemiku individwali fil-bniedem wara applikazzjoni topika ta' ingwent ta' 10 mg/g fuq 200 cm² ta' gilda mibruxa (C_{max} = 22 ng/ml; $AUC_{(0-24)}$ = 238 ng.h/ml) kien 660 darba inqas mill- IC_{50} ta' retapamulin ghal inibizzjoni Pgp.

Madwar 94% ta' retapamulin jehel ma' proteini tal-plazma fil-bniedem.

Bijotrasformazzjoni

Il-metaboliżmu ossidattiv *in vitro* ta' retapamulin f' mikrosomi tal-fwied fil-bniedem kien primarjament medjat b' CYP3A4 b' kontribuzzjonijiet żgħar minn CYP2C8 u CYP2D6 (ara sezzjoni 4.5).

Eliminazzjoni

L-eliminazzjoni ta' retapamulin mill-bniedem ma gietx investigata.

Popolazzjonijiet ta' speċjali

Ma hawn ebda tagħrif farmakokinetiku f' pazjenti b' indeboliment tal-fwieli jew tal-fwied. Madankollu, minhabba l-livelli baxxi sistemici ta' plazma li ġew osservati, ebda problemi ta' sigurtà m'huma previsti.

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

Tossicità minn dozi ripetuti

Fi studji mifruxa fuq 14-il ġurnata (50, 150 jew 450 mg/kg) dwar tossicità orali fi ġrieden kien hemm evidenza ta' tibdiliet adattivi fil-fwied u fit-tirojde. Ebda waħda minn dawn il-konkluzjonijiet ma hi ta' rilevanza klinika.

F' xadini li ngħataw dozi (50, 150 jew 450 mg/kg) mill-halq għal 14-il ġurnata kien hemm emesi relatata mad-dozi.

Karċinoġenesi, mutaġenesi, tossicità riproduttiva

Ma sarux studji fit-tul b' retapamulin fuq annimali biex jiġi evalwat il-potenzjal karċinoġeniku.

Ma kienx hemm sinjali ta' ġenotossicità meta evalwata *in vitro* għal tibdil ta' gene u/jew effetti kromosomali fil-*lymphoma cell assay* fil-ġrieden, f' limfociti kkultivati periferali tad-demm uman, jew meta evalwati *in vitro* għal effetti kromosomali f' test mikronukleu fuq ġurdien.

Ma kienx hemm sinjali ta' indeboliment ta' fertilità fi ġrieden irġiel jew nisa b' dozi mill-halq ta' 50, 150 jew 450 mg/kg/kuljum, li irriżulta f' margni ta' esponiment sa 5 darbiet aktar mill-oghla esponiment stmat tal-bniedem (applikazzjoni totali fuq 200 cm² ta' gilda mibruxa: AUC 238 ng.h/ml).

Fi studju dwar embrijotossicità fil-ġrieden, tossicità ta' l-izvilupp (tnaqqis fil-pis tal-fetu u dewmien fl-ossifikazzjoni skeltrali) ġiet osservata b' dozi orali ta' ≥ 150 mg/kg/kuljum li jikkorrispondu għal ≥ 3 darbiet aktar mill-oghla esponiment stmat tal-bniedem (ara hawn fuq). Ma kienx hemm deformazzjonijiet relatati mat-trattament fil-ġrieden.

Retapamulin ingħata bhala infużjoni kontinwa ġol-vini lil fniek fi tqala mis-7 sad-19-il jum ta' ġestazzjoni. Tossicità materna dehret f' dożaġġi ta' ≥ 7.2 mg/kg/kuljum li jikkorrispondu għal ≥ 8 darbiet aktar mill-

oghla esponiment smat fil-bniedem (ara hawn fuq). Ma kien hemm ebda effett relatat mat-trattament fuq l-izvilupp embrijo-fetali.

Ma saru ebda studji biex jiġu evalwati l-effetti ta' retapamulin fuq l-izvilupp ta' qabel jew wara t-twelid. Madankollu ma' kien hemm l-ebda effett sistemiku f' grieden żgħar wara l-applikazzjoni ta' l-ingwent retapamulin fuq il-ġilda.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Paraffin abjad u hafif
Butylated hydroxytoluene (E321)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Tubu u qartas mhux miftuħ: Sentejn.

Tubu waqt l-użu: 7 granet.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hekkom go fih

0.5 g qartas magħmula minn folja ta' l-aluminju. Pakkett ta' 12-il qartas.

Tubi ta' l-aluminju tal-5g, 10g u 15g b'tapp tal-plastik bil-kamin. Pakkett ta' tubu 1.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għandhom jittieħdu meta jintrema

Kull ma jifdal mill-ingwent meta jispiċċa t-trattament għandu jintrema.

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

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

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
Ir-Renju Unit

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

EU/1/07/390/001
EU/1/07/390/002
EU/1/07/390/003
EU/1/07/390/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' Mejju 2007
Data tal-aħhar tiġdid: 20 ta' April 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-IRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKACI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Glaxo Operations UK Ltd. (trdg as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham, DL12 8DT
United Kingdom

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

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

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

• **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprezenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mniżżla fil-lista ta' għodda ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u n-publikati 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)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għal-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema ta' 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 fi żmien 60 jum minn meta jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoinċidu, dawn jistgħu jiġu pprezentati fl-istess hin.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHAL TUBU TA' 5 g, 10 g, 15 g.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ingwent 10 mg/g Altargo
Retapamulin

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

Kull gramma fiha: 10 mg retapamulin (1% w/w)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll:
Paraffin abjad u hafif
Butylated hydroxytoluene (E321)
Ara l-fuljett ta' taghrif ghal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ingwent
5 g x tubu 1
10 g x tubu 1
15 g x tubu 1

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Tibilghux.
Idlek fil-post affettwat kif jidlek it-tabib.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Jintuża biss fuq il-giada.

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

Żenm lejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tużahx fuq l-għajnejn jew membrani mukużi

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

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

Glaxo Group Ltd
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex UB6 0NN
Ir-Renju Unit

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

EU/1/07/390/002 5 g
EU/1/07/390/003 10 g
EU/1/07/390/004 15 g

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Altargo

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHAL QRATAS TA' 0.5 g

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ingwent 10 mg/g Altargo
Retapamulin

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

Kull gramma fiha 10 mg retapamulin (1% w/w)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll:
Paraffin abjad u ħafif
Butylated hydroxytoluene (E321)
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ingwent
0.5 g x 12-il qartas

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Tibilghux.
Idlek fil-post affettwat skond kif jgħidlek it-tabib.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jintuża biss fuq il-gilda.

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

Żomm lejha ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tużahx fuq l-għajnejn jew fuq membrani mukużi.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

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

Glaxo Group Ltd
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex UB6 0NN
Ir-Renju Unit

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

EU/1/07/390/001

13. NUMRU TAL-LOTT

LOT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Altargo

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

TUBU TA' 5 g, 10 g, 15 g

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ingwent Altargo 10 mg/g

Retapamulin

Jintuża fuq il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett mal-pakkett qabel tużah

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

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

5 g

10 g

15 g

6. OHRAJN

Tużahx fuq l-ġhajnejn jew membrani mukużi.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TUBI Ż-ŻGHAR EWLENIN

QARTAS ta' 0.5 g

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ingwent Altargo 10 mg/g
Retapamulin
Jintuża fuq il-ġilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

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

0.5 g

6. OHRAJN

Tużahx fuq l-ġhajnejn jew membrani mukki żi.

Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

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

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Ingwent Altargo 10 mg/g

Retapamulin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża 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' tagħmilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Altargo u għalxiex jintuża

Ingwent Altargo fih antibijotiku msejjah retapamulin, li jintuża fuq il-gilda.

Altargo jintuża fit-trattament ta' infezzjonijiet batteriċi li jaffettwaw partijiet zgħira tal-gilda. Infezzjonijiet li jistgħu jiġu ttrattati jinkludu impetigo (li tikkawża qoxra niexfa fuq partijiet infettati), qtugħ, brix u feriti mehjuta.

Altargo qiegħed għal adulti u tfal ta' 9 xhur jew akbar.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Altargo

Tużax Altargo

Jekk inti allergiċ u għal retapamulin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tuża Altargo.

Jekk tara li l-infezzjoni qed tiħzien jew jekk tiżdiedlek il-ħmura, l-irritazzjoni jew xi sinjali jew sintomi oħra fil-parti fejn tapplikah m'għandekx tkompli tuża Altargo u għid lit-tabib tiegħek. Ara wkoll is-sezzjoni 4 ta' dan il-fuljett.

Jekk ma tarax tiġib fl-infezzjoni tiegħek wara jumejn jew tlieta ta' trattament kellem lit-tabib tiegħek.

Tfal

Altargo m'għandux jintuża fi tfal b'età inqas minn disa' xhur.

Mediċini oħra u Altargo

M'għandekx tapplika ingwenti, kremi jew xi mediċini likwidi oħra fil-parti trattata b'Altargo sakemm ma jkunx qallek speċifikament tagħmel hekk it-tabib tiegħek.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qieghed tiehu, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċina oħra.

Jekk il-pazjent huwa tifel jew tifla b'età inqas minn sentejn huwa speċjalment importanti li tghid lit-tabib tiegħek dwar xi mediċini oħra li t-tifel jew tifla qed jinghata, inkluż mediċini li nxtraw minghajr riċetta. Huwa possibbli li l-użu ta' Altargo fi tfal li qed jiehdu ċertu mediċini (bħal xi mediċini użati biex jikkuraw infezzjonijiet mill-moffa) jista' jirriżulta f'konċentrazzjonijiet ta' Altargo fid-demmi li huma oghla mis-sottu. Dan jista' jwassal għall-effetti sekondarji. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk Altargo jistax jintuża għal tfal b'età inqas minn sentejn li qed jiehdu mediċini oħra.

Tqala u Treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, qiegħed il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-mediċina. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk din il-kura hi tajba għalik.

Sewqan u thaddim ta' magni

Altargo mhux mistenni li jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq jew thadden magni.

Altargo fi butylated hydroxytoluene (E321)

Jista' jikkawża reazzjonijiet lokali fil-gilda (eż. dermatite tal-kuntatt), jew irritazzjoni tal-ghajnejn u tal-membrani mukuzi.

3. Kif għandek tuża Altargo

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

Kif tapplika Altargo

Normalment, saff irqiq ta' ingwenti jtiegħed fuq il-gilda nfettata darbtejn kuljum għal hamest ijiem. Wara li tapplika l-ingwent tiegħek, tista' tghatti l-parti kkurata b'faxxa sterilizzata jew b'garża, sakemm it-tabib ma jkunx qallek biex tftalliha mikxufa. Ibqa' uża Altargo għal kemm jgħidlek it-tabib tiegħek.

Altargo qieghed għal użu fuq il-gilda biss. M'għandux jintuża fuq l-ghajnejn, fil-halq jew fuq ix-xofftejn, fl-imnieher jew għalwa l-parti ġenitali tal-mara. Jekk l-ingwent imiss aċċidentalment ma' dawn il-partijiet, aħsel il-parti affettwata bl-ilma u kellew lit-tabib tiegħek jekk thoss xi ugiġh hafif. Jekk aċċidentalment tuża Altargo għalwa mniehrek tista' tinfaġġ.

Aħsel idejk qabel u wara li tuża l-ingwent.

Jekk tuża Altargo aktar milli suppost

Imsah b'attenzjoni l-ingwent żejjed

Jekk tinsa tuża Altargo

Idlek l-ingwent malli tiftakar, u idlek id-doża li jmiss fil-hin normali.

Jekk aċċidentalment tibra' Altargo

Kellem lit-tabib jew spizjar tiegħek għal parir.

Jekk tieqaf tuża Altargo

Jekk tieqaf tuża Altargo kmieni wisq, il-batterja tista' tibda tikber mill-ġdid u l-infezzjoni tiegħek tista' terga' lura. Tieqafx tuża din il-medicina qabel tkellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Kondizzjonijiet li għandek toqgħod attent/a għalihom

Reazzjonijiet severi fil-ġilda jew allergiji (frekwenza mhux magħrufa)

Jekk tiżviluppa reazzjoni severa fil-ġilda jew allergija: (eż. ħakk qawwi jew raxx sever, nefha tal-wieċ, xufftejn, jew ilsien):

- ieqaf uża Altargo
- nehhi l-ingwent billi timsaħ b'attenzjoni
- kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek **minnufih**.

Dawn l-effetti sekondarji li ġejjin seħħew fuq il-ġilda fejn Altargo kien applikat:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

-irritazzjoni tal-ġilda

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

-uġiġħ, ħakk, ħmura jew raxx (dermatite minn kuntatt)

Effetti sekondarji oħra (frekwenza mhux magħrufa, ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli):

- sensazzjoni ta' hruq

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Altargo

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa wara 'EXP'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25° C

Armi t-tubi 7 ijiem wara li tkun ftaħthom, anke jekk ma jkunux vojta. M'għandhomx jinżammu għall-użu futur.

Tarmix mediċini mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif ghandek tarmi mediċini li m'għadekx tuza. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Altargo:

- Is-sustanza attiva hi retapamulin. Kull gramma ta' ingwent fiha 10 milligrammi ta' retapamulin.
- Is-sustanzi l-oħra huma paraffin hafif u abjad u *butylated hydroxytoluene* (E321), priservattiv.

Kif jidher Altargo u l-kontenut tal-pakkett

Altargo hu ingwent lixx u bajdani. Jinbiegħ f'tubu ta' l-aluminju b'tapp tal-plastik, li jkun fiha 5 gramm, 10 gramm jew 15-il gramma ingwent, jew f'qartas ta' l-aluminju li jkun fiha 0.5g t'ingwent.

Pakkett ta' tubu wiehed.

Pakkett ta' 12-il qartas.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tieghek

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
Ir-Renju Unit

Manifattur

Glaxo Operations UK, Ltd, (trading bhala Glaxo
Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta(Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: +41 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

España

Stiefel Farma, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351 21 412 95 00
FLPT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél. + 33 (0)1 39 17 84 44
fr.m@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontact.uk@gsk.com