

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

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

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kinpeygo 4 mg kapsula li terħi-l-mediċina b'mod modifikat, iebsa

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula li terħi-l-mediċina b'mod modifikat, iebsa fiha budesonide 4 mg.

### Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull kapsula fiha 230 mg ta' sucrose.

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

## 3. GHAMLA FARMACEWTIKA

Kapsula li terħi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa.

Kapsuli opaki b'kisja bajda ta' 19 mm stampati b'"CAL10 4MG" b'linka sewda.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kinpeygo huwa indikat għall-kura ta' nefropatija (IgAN) tal-immunoglobulina A (IgA) primarja fl-adulti f'riskju ta' progressjoni rapida tal-mard bi proporzjon ta' proteina fl-urina għal kreatinina (UPCR) ta'  $\geq 1.5$  g/gramma.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' 16 mg darba kuljum filgħodu, tal-inqas siegħa qabel ikla, għal 9 xhur. Meta l-kura jkollha titwaqqaf, id-doża għandha titnaqqas għal 8 mg darba kuljum għal ġimagħtejn ta' terapija; id-doża tista' titnaqqas għal 4 mg darba kuljum għal ġimagħtejn addizzjonali, fid-diskrezzjoni tat-tabib li jkun qed jikkura.

Il-kura-mill-ġdid tista' tiġi kkunsidrata fid-diskrezzjoni tat-tabib li jkun qed jagħti l-kura. Is-sigurtà u l-effikaċja tal-kura b'korsijiet sussegwenti ta' Kinpeygo ma gewx stabbiliti.

Jekk il-pazjent jinsa jieħu Kinpeygo, il-pazjent għandu jieħu Kinpeygo l-għada filgħodu, bħas-soltu. Il-pazjent m'għandux jirdoppja d-doża ta' kuljum biex ipatti għal doża li jkun nesa jieħu.

#### *Popolazzjonijiet speċjali*

##### Anzjani

L-esperjenza tal-użu ta' Kinpeygo fl-anzjani hija limitata. Madankollu, mid-*data* klinika disponibbli, l-effikaċja u s-sigurtà ta' Kinpeygo huma mistennija li jkunu simili għal daww ta' gruppi ta' età oħrajn studjati.

### Indeboliment tal-fwied

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-kapsuli ta' Kinpeygo f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied ma ġewx studjati.

Kinpeygo huwa kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever (Child-Pugh Klassi C). Ara sezzjoni 4.3, 4.4 u 5.2.

### Indeboliment tal-kliewi

Il-farmakokinetika ta' budesonide mhijiex mistennija li tinbidel f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi.

### Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-kapsuli ta' Kinpeygo fit-tfal u fl-adolexxenti taht l-età ta' 18-il sena s'issa għadhom ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Kinpeygo huwa għal użu orali. Il-kapsuli li jerġu l-medicina b'mod modifikat, ibsin għandhom jinbelgħu shaħ mal-ilma filgħodu, mill-inqas siegħa qabel ikla (ara sezzjoni 5.2). Il-kapsuli m'għandhomx jinfethu, jitgħaffġu jew jintmagħdu, peress li jistgħu jaffettwaw il-profil ta' meta tintreħa l-medicina.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

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

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever (Child-Pugh Klassi C).

## **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

### Hypercorticism u suppressjoni tal-adrenal axis

Meta l-glukokortikosteroidi jintużaw b'mod kroniku, jistgħu jseħħu effetti sistemici bħall-hypercorticism u suppressjoni adrenali. Il-glukokortikosteroidi jistgħu jnaqqsu r-rispons talhypothalamus-pituitary-adrenal (HPA) axis għall-istress. F'sitwazzjonijiet fejn il-pazjenti jkunu soġġetti għal kirurġija jew sitwazzjonijiet oħra ta' stress, huwa rakkomandat supplement b'glukokortikosteroidi sistemici.

Peress li Kinpeygo fih glukokortikosteroidi, għandhom jiġu segwiti twissijiet ġenerali dwar il-glukokortikosteroidi, kif stabbilit hawn taht.

### Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat jew sever (Child-Pugh Klassi B jew C rispettivament) jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' hypercorticism u suppressjoni tal-adrenal axis minhabba zieda fl-esponiment sistemiku ta' budesonide orali. Pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat (Child-Pugh Klassi B) għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u/jew sintomi miżjuda ta' hypercorticism.

### Sintomi ta' twaqqif tal-isteroidi f'pazjenti ttrasferiti minn kortikosteroidi sistemici

Pazjenti li jiġu trasferiti minn kura bil-glukokortikosteroidi b'disponibbiltà sistemika għolja għal glukokortikosteroidi b'disponibbiltà sistemika aktar baxxa, bħal budesonide, għandhom jiġu mmonitorjati peress li jistgħu jiżviluppaw sintomi attribwiti għall-irtirar ta' terapija bi steroidi, inklużi dawk ta' suppressjoni tal-adrenal axis akuta jew pressjoni għolja intrakranjali beninna. F'dawn il-pazjenti jaf ikun meħtieġ monitoraġġ tal-funzjoni adrenokortikali u d-doża tal-kura tal-glukokortikosteroidi b'effetti sistemici għoljin għandha titnaqqas b'kawtela.

Is-sostituzzjoni ta' glukokortikosteroidi sistemici b'budesonide tista' tikxef allergiji (eż. rinite u ekżema), li qabel kienu kkontrollati mill-prodott mediċinali sistemiku.

### Infezzjonijiet

Il-pazjenti li jkunu fuq prodotti mediċinali li jrażżnu s-sistema immunitarja huma aktar suxxettibbli għall-infezzjoni minn individwi b'saħħithom. Il-ġidri r-riħ u l-ħosba, pereżempju, jista' jkollhom kors aktar serju jew saħansitra fatali f'pazjenti suxxettibbli jew f'pazjenti fuq dozi immunosoppressivi tal-glukokortikosteroidi. F'pazjenti li ma kellhomx dan il-mard, għandha tingħata attenzjoni partikolari biex jiġi evitat l-esponiment.

Mhux magħruf kif id-doża, ir-rota u t-tul tal-għoti tal-glukokortikosteroidi jaffettwaw ir-riskju li tiġi żviluppata infezzjoni mxerrda. Il-kontribut tal-marda sottostanti u/jew kura preċedenti bil-glukokortikosteroidi għar-riskju wkoll mhuwix magħruf. Jekk wiehed jiġi espost għall-ġidri r-riħ, tista' tiġi indikata terapija bil-globulina immunitarja tal-varicella zoster (VZIG) jew bl-immunoglobulina ġol-vini miġbura (IVIG), kif xieraq. Jekk tkun esposta għall-ħosba, tista' tiġi indikata profilassi b'immunoglobulina intramuskolari miġbura (IG). (Ara s-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal VZIG u IG.) Jekk jiżviluppa l-ġidri r-riħ, tista' tiġi kkunsidrata kura b'agenti antivirali.

Il-glukokortikosteroidi għandhom jintużaw b'kawtela, jekk xejn, f'pazjenti b'infezzjoni tat-tuberkulozi attiva jew kwiexxenti, infezzjonijiet fungali, batterjali, virali sistemici jew parassitiċi mhux ittrattati, jew herpes simplex okulari.

### Attenzjoni f'każ ta' mard speċjali

Pazjenti b'infezzjonijiet, pressjoni għolja, dijabete mellitus, osteoporozzi, ulċera peptika, glawkoma jew katarretti, jew bi storja familjari ta' dijabete jew glawkoma, jew bi kwalunkwe kundizzjoni oħra fejn l-użu ta' glukokortikosteroidi jista' jkun assoċjat ma' riskju miżjud ta' effetti avversi, għandhom jiġu mmonitorjati.

### Disturb fil-vista

Jista' jiġi rrapportat disturb fil-vista bl-użu sistemiku u topiku tal-glukokortikosteroidi. Jekk pazjent ikollu sintomi bħal vista mċajpra jew disturb oħra fil-vista, il-pazjent għandu jiġi kkunsidrat għal riferiment għand oftalmologu għal evalwazzjoni ta' kawżi possibbli li jistgħu jinkludu katarretti, glawkoma jew mard rari bħal korjoretinopatija tas-serous ċentrali li ġew irrappurtati wara l-użu sistemiku u topiku tal-glukokortikosteroidi.

### Kura konkomitanti ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4

Kura konkomitanti ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4, inklużi prodotti li fihom-ketoconazole u cobicistat, hija mistennija li żżid ir-riskju ta' effetti sekondarji sistemici attribwibbli għal budesonide. Il-kombinazzjoni għandha tiġi evitata sakemm il-benefiċċju ma jkunx akbar mir-riskju miżjud ta' effetti sekondarji sistemici tal-glukokortikosteroidi. Jekk dan ma jkunx possibbli, il-perjodu bejn il-kuri għandu jkun twil kemm jista' jkun u jista' jiġi kkunsidrat ukoll tnaqqis tad-doża ta' budesonide għal 8 mg budesonide kuljum (ara sezzjoni 4.5).

Wara t-tehid estensiv ta' meraq tal-grapefruit (li jinibixxi l-attività ta' CYP3A4 b'mod predominanti fil-mukoża intestinali), l-esponiment sistemiku għal budesonide wara amministrazzjoni orali żdied bejn wiehed u ieħor b'darbtejn. Bħal fil-każ ta' prodotti mediċinali oħra primarjament metabolizzati permezz ta' CYP3A4, l-iġestjoni regolari tal-grapefruit jew tal-meraq tiegħu għandha tiġi evitata b'rabta mal-għoti ta' Kinpeygo (meraq ieħor bħal meraq tal-laring jew meraq tat-tuffieħ ma jinibixxi CYP3A4). Ara wkoll sezzjoni 4.5.

### Test ta' stimolazzjoni ta' ACTH

Minhabba li l-funzjoni adrenali tista' tkun soppressa, test ta' stimolazzjoni tal-ACTH għad-dijanjsi tal-insuffiċjenza pitwitarja jista' juri riżultati foloz (valuri baxxi).

### Sucrose

Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose, malassorbiment tal-glucose-galactose jew nuqqas ta' sucrose-isomaltase, m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

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

### Prodotti mediċinali/sustanzi li jinibixxu CYP3A4

Budesonide jiġi metabolizzat permezz ta' CYP3A4. Inibituri qawwija ta' CYP3A4 jistgħu jżidu l-livelli ta' budesonide fil-plażma. L-għoti flimkien tal-inibitur qawwi ta' CYP3A4 ketoconazole jew it-tehid tal-meraq tal-grapefruit irriżulta f'żieda ta' 6.5 darbiet u darbtejn, rispettivament fil-bijodisponibbiltà ta' budesonide, meta mqabbel ma' budesonide waħdu.

Għalhekk, interazzjonijiet klinikament rilevanti ma' inibituri qawwija ta' CYP3A, bħal ketoconazole, itraconazole, ritonavir, indinavir, saquinavir, erythromycin, cyclosporine, u meraq tal-grapefruit, huma mistennija, u jistgħu jżidu l-koncentrazzjonijiet sistemici ta' budesonide (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

### Prodotti mediċinali/sustanzi li jinduċu s-CYP3A4

Kura konkomitanti ma' indutturi ta' CYP3A4 bħal carbamazepine jista' jnaqqas l-esponiment sistemiku ta' budesonide.

### Prodotti mediċinali/sustanzi metabolizzati minn CYP3A4

Minhabba l-affinità baxxa tiegħu għal CYP3A4 u P-gp, kif ukoll il-formulazzjoni, il-karatteristiċi farmakokinetiċi (PK) u l-esponiment sistemiku baxx, huwa improbabbli li Kinpeygo jaffettwa l-esponiment sistemiku ta' prodotti mediċinali oħra.

### Kontraċettivi orali

Kontraċettivi orali li fihom ethinyl estradiol, li huma wkoll metabolizzati minn CYP3A4, ma jaffettwawx il-farmakokinetika ta' budesonide.

### Inibituri tal-proton pump

Il-farmakokinetika ta' budesonide ma' gietx evalwata flimkien ma' inibituri tal-proton pump (PPIs). Fi studju li vvaluta l-pH intragastriku u intraduodenali f'voluntiera b'saħħithom wara dożaġġ ripetut bil-PPI omeprazole 40 mg darba kuljum, il-pH intragastriku u intraduodenali ma qabizx dak meħtieġ għad-dizintegrazzjoni ta' Kinpeygo. Lil hinn mid-duwodenu, huwa improbabbli li PPIs bħal omeprazole jaffettwaw il-pH.

### Interazzjonijiet oħra li għandhom jiġu kkunsidrati

Il-kura b'Budesonide tista' tnaqqas il-potassju fis-serum, li għandu jiġi kkunsidrat meta Kinpeygo jingħata flimkien ma' prodott mediċinali fejn l-effetti farmakoloġiċi jistgħu jissaħħu b'potassju fis-seru baxx, bħal cardiac glucosides, jew meta jingħata flimkien ma' dijuretici li jbaxxu l-potassju fis-serum.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

### Tqala

L-ghoti waqt it-tqala għandu jiġi evitat sakemm ma jkunx hemm raġunijiet konvinċenti għat-terapija b'Kinpeygo. Hemm biss ftit *data* ta' riżultati ta' tqala wara amministrazzjoni orali ta' budesonide fil-bnedmin. Għalkemm id-*data* dwar l-użu ta' budesonide li jittiehed man-nifs f'numru kbir ta' tqaliet esposti ma tindika l-ebda effett avvers, il-konċentrazzjoni massima ta' budesonide fil-plażma hija mistennija li tkun oġġla f'assoċjazzjoni mal-kura b'Kinpeygo meta mqabbla ma' budesonide li jittiehed man-nifs. F'annali tqal budesonide, bħal glukokortikosteroidi oħra, intwera li jikkawża anormalitajiet fl-iżvilupp tal-fetu (ara sezzjoni 5.3). Ir-rilevanza ta' dan għall-bniedem ma gietx stabbilita.

Għalhekk, Kinpeygo m'għandux jintuża waqt it-tqala hlief jekk il-kundizzjoni klinika tal-mara teħtieġ il-kura b'budesonide. Il-benefiċċji mistennija għall-mara tqila għandhom jiġu evalwati kontra r-riskju potenzjali għall-fetu.

Budesonide nstab li jaqsam il-barriera tal-plaċenta. Ir-rilevanza ta' din l-osservazzjoni għall-bnedmin ma gietx stabbilita.

L-ipoadrenalina tista' sseħħ fi trabi tat-twelid esposti għal glukokortikosteroidi fl-utru; osserva b'attenzjoni trabi tat-twelid għal sinjali u sintomi ta' ipoadrenalizmu.

### Treddiġh

Budesonide jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider.

Ma sarux studji dwar it-treddiġh b'budesonide orali, inkluż Kinpeygo, u l-ebda informazzjoni mhija disponibbli dwar l-effetti tal-prodott mediċinali fuq it-tarbiya li qed titredda' jew l-effetti tal-prodott mediċinali fuq il-produzzjoni tal-ħalib. Ir-riskju għat-tarbiya mreda' ma jistax jiġi eskluż.

Jekk Kinpeygo jintuża meta l-omm tkun qed tredda', għandha tittiehed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddiġh jew jitwaqqafx/tastjeni mit-terapija b'budesonide, filwaqt li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddiġh għat-tarbiya u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

### Fertilità

M'hemmx *data* dwar l-effett ta' budesonide fuq il-fertilità tal-bniedem. Ma kien hemm l-ebda effett fuq il-fertilità fil-firien wara l-kura b'budesonide.

## **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem il-magni**

Ma sar l-ebda studju dwar l-effetti ta' Kinpeygo fuq il-hila biex issuq u thaddem il-magni. Huwa mistenni li Kinpeygo m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem il-magni.

## **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fl-istudju kliniku tal-faży 3 ta' Kinpeygo, l-aktar reazzjonijiet avversi għall-mediċina rrapportati b'mod komuni kienu l-akne rrapportata f'madwar 10 % tal-pazjenti, pressjoni għolja, edema periferali, edema fil-wiċċ, u dispepsja, li kull waħda seħħet f'madwar 5 % tal-pazjenti; dawn kienu prinċipalment ta' severità ħafifa jew moderata u reversibbli, li jirriflettu l-esponiment sistemiku baxx għal budesonide wara l-amministrazzjoni orali.

### Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi għall-mediċina rrapportati fl-istudju kliniku pivotali ta' faży 3 b'Kinpeygo huma ppreżentati fit-Tabella 1.

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati huma elenkati skont il-frekwenza li ġejja: Komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $> 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $> 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari hafna ( $< 1/10,000$ ).

**Tabella 1: Reazzjonijiet avversi għall-medicina skont il-frekwenza u s-sistema tal-klassifika tal-organi (SOC)**

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Frekwenza	Reazzjoni
Disturbi fis-sistema endokrinali	Komuni	Karatteristiċi ta' cushingoid
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni	Dijabete mellitus*
Disturbi fl-għajnejn	Rari	Vista, imċajpra (ara wkoll sezzjoni 4.4)
Disturbi vaskulari	Komuni	Pressjoni għolja
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Dispepsja
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni	Reazzjonijiet tal-ġilda (akne, dermatite)
Disturbi muskuloskeletalni u tat-tessuti konnettivi	Komuni	Spazmi fil-muskoli
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Edema periferika Żieda fil-piż

\*Il-pazjenti kollha b'bidu ġdid ta' dijabete dijanjostikati waqt jew wara kura b'Kinpeygo kellhom livelli ta' FBG u HbA1c qabel il-bidu tal-kura li kienu indikattivi ta' qabel id-dijabete (HbA1c  $\geq 5.7$  % jew FBG  $\geq 100$  mg/dL).

#### Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

##### *Effetti potenzjali tal-klassi*

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet avversi għall-medicina tipiċi ta' glukokortikosteroidi sistemici (eż. karatteristiċi ta' cushingoid, żieda fil-pressjoni tad-demem, żieda fir-riskju ta' infezzjoni, dewmien fil-fejqan tal-feriti, tnaqqis fit-tolleranza għall-glucose, żamma tas-sodium bil-formazzjoni ta' edema, dgħufija tal-muskoli, osteoporozzi, glawkoma, disturbi mentali, ulċera peptika, żieda fir-riskju ta' trombozi). Dawn ir-reazzjonijiet avversi għall-medicina jiddependu fuq id-doża, iż-żmien tal-kura, it-tehid konkomitanti u preċedenti ta' glukokortikosteroidi, u s-sensittività individwali. Mhux dawn ir-reazzjonijiet avversi kollha ġew osservati fil-programm ta' studju kliniku ta' Kinpeygo.

#### Popolazzjoni pedjatrika

M'hemmx *data* disponibbli.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' Appendiċi V.

#### **4.9 Doża eċċessiva**

Rapporti ta' tossiċità akuta jew mewt wara doża eċċessiva ta' glukokortikosteroidi huma rari. Doża eċċessiva akuta, anki f' doži eċċessivi, mhijiex mistennija li twassal għal konsegwenzi klinikament sinifikanti. F'każ ta' doża eċċessiva akuta, ma hemm l-ebda antidotu speċifiku disponibbli. Il-kura tikkonsisti f' terapija ta' appoġġ u sintomatika.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Grupp farmakoterapewtiku: Antidijarea, aġenti antiinfjammatorji/antiinfettivi intestinali, kortikosteroidi li jaġixxu lokalment, Kodiċi ATC: A07EA06

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-azzjoni maħsuba ta' Kinpeygo hija s-suppressjoni taċ-ċelloli B mukożali, li jinsabu fl-irqajja' ta' Peyer fl-ileu, u l-inibizzjoni tal-proliferazzjoni u d-differenzjazzjoni ta' tagħhom fiċ-ċelloli tal-plażma li jipproduċu antikorpi IgA1 ta' defiċjenza ta' galactose mukożali (Gd-IgA1). Konsegwentement, huwa mistenni li l-okkorrenza ta' antikorpi Gd-IgA1 u l-formazzjoni ta' kumplessi immuni fiċ-ċirkolazzjoni sistemika jiġu mraġżna, u b'hekk jiġu evitati l-effetti downstream tad-depożitu meżanġjali glomerulari ta' kumplessi immuni li fihom Gd-IgA1, li jimmanifestaw bħala glomerulonefrite u telf tal-funzjoni tal-kliwi.

#### Effetti farmakodinamiċi

Kinpeygo huwa formulazzjoni ta' kapsula orali iebša ta' budesonide li terfi-l-medicina b' mod modifikat li tgħaqqad id-diżintegrazzjoni tal-kapsula mdewma ma' rilaxx fit-tul tas-sustanza attiva budesonide fl-ileu. Billi jiġi dirett ir-rilaxx ta' budesonide lejn l-ileu, fejn l-irqajja' ta' Peyer jeżistu f'densità għolja, huwa antiċipat effett farmakoloġiku lokali.

#### Effikaċja klinika

##### *Nefropatija tal-IgA primarja*

L-effikaċja ta' Kinpeygo ġiet evalwata f'żewġ studji randomizzati, double-blind, ikkontrollati bil-plaċebo ta' pazjenti b'IgAN primarja, li kienu qed jirċievu terapija b'inibitur tas-Sistema Renin-Angiotensin (RAS). Fiż-żewġ studji, il-punt ta' tmiem primarju evalwa t-tnaqqis fil-proteinurja permezz tal-proporzjon ta' proteina fl-urina għal kreatinina (UPCR) wara disa' xhur meta mqabbel mal-linja bażi, b'analizzjoni tal-punt ta' tmiem sekondarju ewlenin tal-funzjoni tal-kliwi abbażi ta' rata ta' filtrazzjoni glomerulari stmata (eGFR) wara 9 u 12-il xahar.

F'199 mill-ewwel 201 pazjent randomizzati li lestew il-parti A ta' studju tal-fażi 3, pazjenti kkurati b'Kinpeygo 16 mg darba kuljum urew tnaqqis statistikament sinifikanti u klinikament rilevanti ta' 27 % fl-UPCR meta mqabbel mal-plaċebo fil-popolazzjoni ġenerali tal-istudju ( $p=0.0003$ ) wara 9 xhur ta' kura. Il-UPCR wara 9 xhur tnaqqas mil-linja bażi b'31 % f'pazjenti kkurati b'Kinpeygo 16 mg darba kuljum meta mqabbel ma' 5 % f'pazjenti kkurati bil-plaċebo. Wara 3 xhur ta' segwitu ta' osservazzjoni mingħajr kura, it-tnaqqis fl-UPCR tjiieb għal 48 % meta mqabbel mal-plaċebo wara sena ( $p<0.0001$ ).

Konsistenti mal-valutazzjoni tat-tnaqqis fil-proteinurja permezz tal-UPCR, tnaqqis ta' 31 % fil-proporzjon tal-kreatinina tal-albumina tal-awrina (UACR) meta mqabbel mal-plaċebo kien osservat wara 9 xhur ( $p=0.0005$ ), u tnaqqis ta' 54 % fil-UACR wara 12-il xahar ( $p<0.0001$ ).

Wara 9 xhur ta' kura, Kinpeygo 16 mg darba kuljum ipprova benefiċċju tal-kura ta' 7% statistikament sinifikanti u klinikament rilevanti fuq eGFR CKD-EPI (kreatinina fis-seru) meta mqabbel mal-plaċebo ( $p=0.0014$ ). Dan il-benefiċċju ta' kura ta' 3.87 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> wara 9 xhur kien jikkorrispondi għal tnaqqis żgħir mil-linja bażi ta' 0.17 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> f'pazjenti li rċevew Kinpeygo 16 mg darba kuljum u deterjorament mil-linja bażi ta' 4.04 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> f'pazjenti li rċevew il-plaċebo.

It-titjib fl-inklinazzjoni eGFR ta' sena kien 3.37 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> fis-sena b'Kinpeygo 16 mg darba kuljum meta mqabbel mal-plaċebo ( $p=0.0111$ ).



L-effett tal-kura b'Kinpeygo fuq l-istabbilizzazzjoni tar-rata ta' telf tal-funzjoni tal-kliewi kien akbar f'pazjenti bi proteinurja tal-linja bażi oghla meta mqabbel mal-popolazzjoni ġenerali. F'pazjenti bl-linja bażi ta'  $UPCR \geq 1.5$  g/gramma, it-titjib fl-inklinazzjoni kronika eGFR ta' sena (minn 3 xhur 'il quddiem) kien ta' 7.62 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> fis-sena b'Kinpeygo 16 mg darba kuljum meta mqabbel mal-plaċebo (p=0.0068), u t-titjib korrispondenti fl-inklinazzjoni totali eGFR ta' sena kien ta' 9.31 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> fis-sena (p=0.0005).

Sar studju ta' appoġġ tal-fażi 2b bi tfassil ta' studju simili f'total ta' 153 pazjent randomizzat li rċevew Kinpeygo 16 mg, Kinpeygo 8 mg, jew plaċebo, darba kuljum għal 9 xhur, filwaqt li komplew jirċievu terapija tal-inibitur ta' RAS.

L-objettiv primarju ntlahaq f'analizi *interim* li qabblat Kinpeygo mal-plaċebo, u wriet tnaqqis statistikament sinifikanti fil-UPCR wara 9 xhur għall-gruppi tad-doża kkombinati ta' Kinpeygo 16 mg/jum u 8 mg/jum meta mqabbla mal-plaċebo (p=0.0066).

Bl-użu tal-istess metodoloġija statistika b'hal fl-istudju tal-fażi 3, intwera tnaqqis statistikament sinifikanti ta' 26 % fil-punt ta' tmiem primarju UPCR wara 9 xhur għad-doża ta' 16 mg ta' Kinpeygo kontra l-plaċebo (p=0.0100) u tnaqqis ta' 29 % wara 12-il xhur (p=0.0027).

Id-differenza f'eGFR CKD-EPI (kreatinina fis-seru) għad-doża ta' 16 mg ta' Kinpeygo kontra l-plaċebo kienet ta' 3.57 mL/min/1.73m<sup>2</sup> wara 9 xhur (p=0.0271), u 4.46 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> wara 12-il xhur (p=0.0256). It-titjib fl-inklinazzjoni eGFR ta' sena kien stmat li huwa 5.69 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> fis-sena b'Kinpeygo 16 mg darba kuljum meta mqabbel mal-plaċebo (p=0.0007).

### Popolazzjoni pedjatrika

Kinpeygo ma ġiex studjat fil-popolazzjoni pedjatrika.

### Approvazzjoni b'kondizzjoni

Dan il-prodott mediċinali ġie awtorizzat taħt dik li tissejjah skema ta' "approvazzjoni kondizzjonali". Dan ifisser li hija mistennija aktar evidenza dwar dan il-prodott mediċinali. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi informazzjoni ġdida dwar il-prodott tal-inqas kull sena u dan l-SmPC ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

Il-formulazzjoni ta' Kinpeygo hija ddisinjata biex twassal budesonide topikament fl-ileu. L-assorbiment orali ta' budesonide jidher li huwa komplut u huwa rapidu, filwaqt li l-bijodisponibilità sistemika minhabba metabolizmu first-pass għoli hija baxxa (madwar 10 %).

Wara amministrazzjoni orali waħda ta' Kinpeygo 16 mg lil individwi b'saħħithom, is-C<sub>max</sub> medja ġeometrika varjat bejn 3.2 u 4.4 ng/mL, u l-AUC<sub>(0-24)</sub> varjat bejn 24.1 u 24.8 ng/mL×h.

Ma ġie osservat l-ebda effett tal-ikel klinikament rilevanti fuq l-esponiment sistemiku ġenerali ta' budesonide meta ġiet ikkunsmata siegħa wara d-dożaġġ ikla ta' xaħam b'ammont moderat jew għoli.

### Distribuzzjoni

Budesonide jiġi distribwit malajr u b'mod estensiv fit-tessuti u fl-organi. Madwar 85 sa 90 % ta' budesonide jeħel mal-proteini tal-plażma fid-demem fil-medda ta' 1 sa 100 nmol/L. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss huwa ta' 3 sa 4 L/kg.

### Bijotrasformazzjoni

Budesonide jiġi metabolizzat malajr mill-fwied (u sa ċertu punt l-imsaren), primarjament minn passagġi ossidattivi permezz ta' CYP3A4 sa żewġ metaboliti ewlenin, 16 $\alpha$ -hydroxyprednisolone u 6 $\beta$ -hydroxybudesonide, li għandhom inqas minn 1 % tal-affinità tar-riċettur tal-glukokortikosteroidi u l-attività anti-infjammatorja ta' budesonide.

Il-metabolizmu ta' budesonide huwa 2- sa 5-darbiet aktar mgħaġġel minn dak ta' hydrocortisone u 8- sa 15--il darba aktar mgħaġġel minn dak ta' prednisolone.

### Eliminazzjoni

Budesonide għandu rata ta' tneħħija għolja ta' madwar 72 sa 80 L/h, li hija qrib il-fluss tad-demem tal-fwied stmat, u, għaldaqstant, tissuġġerixxi li budesonide huwa prodott mediċinali ta' tneħħija mill-fwied għolja.

It-T<sub>1/2</sub> għal budesonide wara d-dożagġ b'Kinpeygo varja minn 5 sa 6.8 sigħat fi studji fuq voluntiera b'saħħithom.

Budesonide jiġi eliminat fl-awrina u fl-ippurgar fil-forma ta' metaboliti. Il-metaboliti ewlenin, inklużi 16 $\alpha$ -hydroxyprednisolone u 6 $\beta$ -hydroxybudesonide, huma prinċipalment eliminati fil-kliewi, intatti jew f'forom konjugati. Ma nstabx budesonide mhux mibdul fl-awrina.

### Indeboliment tal-fwied

Budesonide huwa metabolizzat b'mod predominanti minn bijotrasformazzjoni epatika. F'individwi b'indeboliment tal-fwied moderat (Child-Pugh klassi B), id-disponibbiltà sistemika ta' budesonide amministrat mill-ħalq kienet 3.5 darbiet oġħla (27 %) meta mqabbla ma' voluntiera b'saħħithom (disponibbiltà sistemika 7.4 %); ma kien hemm l-ebda żieda klinikament rilevanti fid-disponibbiltà sistemika f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied ħafif (Child-Pugh klassi A).

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever ma ġewx studjati.

### Indeboliment tal-kliewi

Budesonide intatt ma jitneħħiex mill-kliewi. Il-metaboliti ewlenin ta' budesonide, li għandhom attività glukokortikosteroidi neglīgibbli, jiġu eliminati l-aktar (60 %) fl-awrina.

### Popolazzjoni pedjatrika

Kinpeygo ma ġiex studjat fil-popolazzjoni pedjatrika.

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

Is-sigurtà preklinika ta' budesonide ġiet dokumentata fi studji matul l-iżvilupp ta' formulazzjonijiet oħrajn ta' dan il-kompost. Ma sar l-ebda studju prekliniku bil-formulazzjoni ta' Kinpeygo nnifisha.

Ir-riżultati minn studji dwar it-tossiċità akuta, subakuta u kronika juru li l-effetti sistemici ta' budesonide, eż. tnaqqis fiż-żieda fil-piż tal-ġisem u atrofiya tat-tessuti limfojdi u kortiċi adrenali, huma inqas severi jew simili għal dawk osservati wara l-għoti ta' glukokortikosteroidi oħra.

Budesonide, evalwat f'sitt sistemi tat-test differenti, ma wera l-ebda sinjal ta' effetti mutageniċi jew klastoġeniċi.

Żieda fl-inċidenza ta' glijomi tal-moħħ fil-firien irġiel fi studju dwar il-karċinoġeniċità ma setgħetx tiġi vverifikata fi studju ripetut, li fih l-inċidenza ta' glijomi ma kinitx differenti bejn kwalunkwe

wiehed mill-gruppi dwar fuq kura attiva (budesonide, prednisolone, aċetonida trijamċinolina) u l-grupp ta' kontroll.

Bidliet fil-fwied (neoplażmi epatoċellulari primarji) li nstabu fil-firien irġiel fl-istudju dwar il-karċinogeniċità originali reġgħu ġew innutati fl-istudju ripetut b'budesonide, kif ukoll fil-glukokortikosteroidi ta' referenza. Dawn l-effetti huma probabbilment relatati ma' effett ta' riċettur u għalhekk jirrappreżentaw effett ta' klassi f' din l-ispeċi.

L-esperjenza klinika disponibbli turi li ma hemm l-ebda indikazzjoni li budesonide jew glukokortikosteroidi oħrajn jinduċu glijomi tal-moħħ jew neoplażmi epatoċellulari primarji fil-bnedmin.

Budesonide ma kellu l-ebda effett fuq il-fertilità fil-firien. F'animali tqal, budesonide, bħal glukokortikoidi oħrajn, intwera li jikkawża mewt tal-fetu u anormalitajiet fl-iżvilupp tal-fetu (boton iċken, dewmien fl-iżvilupp fl-utru tal-feti u anormalitajiet skelettriċi). Ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet għall-bniedem ma ġietx stabbilita (ara sezzjoni 4.6).

It-tossiċità ta' budesonide kapsuli li jerġu-l-mediċina b'mod modifikat, ibsin, b'enfasi fuq il-passaġġ gastrointestinali, ġiet studjata f'xadini cynomolgus b'dożi sa 5 mg/kg (madwar 15-il darba d-doża rakkomandata ta' kuljum ta' Kinpeygo fil-bnedmin fuq bażi ta' doża skont il-piż tal-ġisem) wara l-amministrazzjoni orali ripetuta sa 6 xhur. Ma ġie osservat l-ebda effett fl-apparat gastrointestinali, la minn patoloġija grossa u lanqas minn eżaminazzjoni istopatoloġika.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

#### Il-kontenut tal-kapsula

Sferi taz-zokkor (sucrose u lamtu tal-qamħirrum)

Hypromellose

Macrogol

Aċidu ċitriku monoidrat

Citric acid monohydrate

Ethylcellulose

Medium chain triglycerides

Oleic acid

#### Qoxra tal-kapsula

Hypromellose

Macrogol

Titanium dioxide (E171)

Methacrylic acid - methyl methacrylate co-polymers

Talc

Dibutylsebacate

#### Linka għall-ipprintjar

Shellac

Black iron oxide (E172)

### **6.2 Inkompatibiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

Taħżinx 'il fuq minn 25 grad Celsius.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih**

Flixkun abjad tal-politin ta' densità għolja (HDPE) b'għeluq tal-polipropilin abjad (PP) għas-sikurezza tat-tfal b'sigill ta' induzzjoni.

Daqsijiet tal-pakkett: Flixkun wiehed fih 28, 100, 120 kapsula li terhi-l-mediċina b'mod modifikat, iebsa u packet multiplu li jkun fih 360 ( 3 pakketti ta' 120) kapsula li terhi-l-mediċina b'mod modifikat, iebsa.

Jista jkun li mhux id- daqsijiet kollha jkunu fuq is- suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

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

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Il-Ġermanja

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

EU/1/22/1657/001  
EU/1/22/1657/002  
EU/1/22/1657/003  
EU/1/22/1657/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 Lulju 2022

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-  
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT  
MEDIĊINALI**
- E. OBBLIGU SPECĪFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-  
AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ  
KONDIZZJONALI**

## **A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott

Tjoapack Netherlands B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Noord-Brabant  
In-Netherlands

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ 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 OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

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

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-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 minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**E. OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ KONDIZZJONALI**

Peress li din hi awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kondizzjonali u skont l-Artikolu 14(a) tar-Regolament (KE) 726/2004, l-MAH għandu jwettaq, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

<b>Deskrizzjoni</b>	<b>Data mistennija</b>
Sabiex jiġu kkonfermati l-effikaċja u s-sigurtà ta' budesonide għall-kura tanefropatija (IgAN) tal-immunoglobulina A primarja u b'mod aktar partikolari biex jiġu vvalutati l-konsegwenzi kliniċi tat-tnaqqis tal-proteinurja, kif imkejjel minn eGFR, l-MAH ser jissottometti r-riżultati (inkluż ukoll eżitu kliniku kompost u analiżi tas-sensittività skont it-terapija tal-isfond) tal-Parti B tal-istudju Nef-301, studju tal-Fażi 3, randomizzat, double-blind, multiċentriku li jqabbel budesonide mal-placebo f'pazjenti b'IgAN primarja fuq sfond ta' terapija tal-inibitur RAS ottimizzata.	It-tielet trimestru tal-2023

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**



## **A. TIKKETTAR**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

Kartuna

### **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Kinpeygo 4 mg kapsula li terhi-l-medicina b'mod modifikat, iebsa budesonide

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

Kull kapsula fiha 4 mg budesonide.

### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Sucrose. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Kapsula li terhi l-medicina b'mod modifikat, iebsa

120 kapsula li terhi-l-medicina b'mod modifikat, iebsa

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Iblagħhom shaħ ma' tazza ilma filgħodu, siegħa qabel ikla. Tiftahhomx, tgħaffiġhomx u togħmodhomx.

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

Użu orali.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

### **7. DATA TA' SKADENZA**

JIS

### **8. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx 'il fuq minn 25 grad celcius

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

**10. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Il-Ġermanja

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

EU/1/22/1657/001

**12. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**13. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**14. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Kinpeygo 4 mg

**15. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**16. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

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

Tikketta ta' fuq il-flixxun.

### **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Kinpeygo 4 mg kapsula li terhi-l-medicina b'mod modifikat, iebsa  
budesonide

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

Kull kapsula fiha 4 mg ta' budesonide.

### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Sucrose. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Kapsula li terhi l-medicina b'mod modifikat, iebsa

28 kapsula li terhi-l-medicina b'mod modifikat, iebsa  
100 kapsula li terhi-l-medicina b'mod modifikat, iebsa  
120 kapsula li terhi-l-medicina b'mod modifikat, iebsa.

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Iblagħhom shaħ ma' tazza ilma filghodu, siegħa qabel ikla. Tiftahhomx, tgħaffiġhomx u  
togħmodhomx.

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

Użu orali.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

### **7. DATA TA' SKADENZA**

JIS

### **8. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħzinx 'il fuq minn 25 grad celcius

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

**10. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Il-Ġermanja

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

EU/1/22/1657/001 120 kapsula li terhi-l-mediċina b'mod modifikat, iebsa  
EU/1/22/1657/002 360 kapsula li terhi-l-mediċina b'mod modifikat, iebsa (3 pakketti ta' 120)  
EU/1/22/1657/003 28 li terhi-l-mediċina b'mod modifikat, iebsa  
EU/1/22/1657/004 100 li terhi-l-mediċina b'mod modifikat, iebsa

**12. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**13. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**14. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**15. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**16. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**II- PAKKETT TA' BARRA TAL-FLIXKUN "MULTIPACK" (BIL-KAXXA BLU)**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Kinpeygo 4 mg kapsula li terhi-l-medicina b'mod modifikat, iebsa budesonide

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

Kull kapsula fiha 4 mg ta' budesonide.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Sucrose. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Kapsula li terhi l-medicina b'mod modifikat, iebsa

Packet multiplu: 360 (3 pakketti ta' 120) kapsula li terhi-l-medicina b'mod modifikat, iebsa.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Iblagħhom shaħ ma' tazza ilma filgħodu, siegħa qabel ikla. Tiftahhomx, tgħaffiġhomx u togħmodhomx.

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

Użu orali.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**8. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħzinx 'il fuq minn 25 grad celcius

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

**10. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Il-Ġermanja

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

EU/1/22/1657/002

**12. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**13. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**14. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Kinpeygo 4 mg

**15. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**16. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**IL-PAKKETT INTERMEDJU TA' FLIXKUN MULTIPACK (MINGHAJR KAXXA BLU U MINGHAJR IDENTIFIKATUR UNIKU**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Kinpeygo 4 mg kapsula li terhi-l-mediċina b'mod modifikat, iebsa budesonide

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

Kull kapsula fiha 4 mg ta' budesonide.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Sucrose. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Kapsula li terhi l-mediċina b'mod modifikat, iebsa

120 kapsula li terhi-l-mediċina b'mod modifikat, iebsa.  
Komponent ta' multipack, ma jistax jinbiegħ separatament.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Iblagħhom shaħ ma' tazza ilma filgħodu, siegħa qabel ikla. Tiftahhomx, tgħaffiġhomx u togħmodhomx.

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

Użu orali.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**8. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**



Taħżinx 'il fuq minn 25 grad celcius

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

**10. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Il-Ġermanja

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

EU/1/22/1657/002

**12. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**13. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**14. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Kinpeygo 4 mg

**15. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**16. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Kinpeygo 4 mg kapsula li terhi-l-mediċina b'mod modifikat, iebes budesonide

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

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju 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 Kinpeygo u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kinpeygo
3. Kif għandek tiehu Kinpeygo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Kinpeygo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Kinpeygo u għalxiex jintuża

Kinpeygo fih is-sustanza attiva budesonide, mediċina kortikosteroidje li prinċipalment taġixxi lokalment fl-intestini biex tnaqqas l-infjammazzjoni assoċjata man-nefropatija tal-immunoglobulina A (IgA) primarja.

Kinpeygo jintuża fil-kura tan-nefropatija tal-IgA primarja f'adulti ta' 18-il sena jew aktar.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Kinpeygo

##### Tihux Kinpeygo:

- Jekk inti allergiku għal budesonide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- Jekk għandek telf fil-funzjoni tal-fwied li t-tabib tiegħek qallek li huwa "sever".

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Kinpeygo:

- Jekk ser tagħmel operazzjoni.
- Jekk għandek problemi fil-fwied.
- Jekk qed tiehu jew ħadt dan l-aħħar kortikosteroidi.
- Jekk dan l-aħħar kellek infezzjoni.
- Jekk għandek infezzjoni tat-tuberkulozi attiva jew kwiexxenti, infezzjonijiet fungali, batterjali, virali sistemici jew parassitiċi mhux trattati, jew herpes simplex okulari.
- Jekk għandek pressjoni tad-demem għolja.
- Jekk għandek id-dijabete – jew xi hadd fil-familja tiegħek kellu d-dijabete.

- Jekk għandek għadam fragli (osteoporozzi).
- Jekk għandek ulċeri fl-istonku.
- Jekk għandek glawkoma (żieda fil-pressure fl-għajjn) jew katarretti – jew xi hadd fil-familja tiegħek kellu glawkoma (żieda fil-pressure fl-għajjn).

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik, jaf tkun f'riskju akbar ta' effetti sekondarji. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar il-miżuri xierqa u jekk ikunx għadu tajjeb għalik li tiegħu din il-medicina.

#### Oqgħod attent għall-effetti sekondarji

Jekk ikollok vista m'cajpra jew problemi oħra fil-vista, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. Ara s-sezzjoni 4 għal aktar informazzjoni.

#### Ġidri r-riħ jew il-ħosba

Mard bħall-ġidri r-riħ u l-ħosba jista' jkun aktar serju jekk tkun qed tiegħu din il-medicina. Jekk għad ma kellekx dan il-mard, żomm 'il bogħod minn nies bil-ġidri r-riħ jew bil-ħosba waqt li tkun qed tiegħu din il-medicina. Għid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li ġejt infettat/a bil-ġidri r-riħ jew bil-ħosba waqt li qed tiegħu din il-medicina.

#### Testijiet tal-funzjoni adrenali

Kinpeygo jista' jaffettwa r-riżultati tat-testijiet tal-funzjoni adrenali (test ta' stimolazzjoni ACTH) ordnati mit-tabib tiegħek. Għid lit-tobba tiegħek li qed tiegħu Kinpeygo qabel ma jkollok xi testijiet.

#### **Tfal u adolexxenti**

Kinpeygo m'għandux jintuża fi tfal u f'adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena. L-użu ta' din il-medicina fi tfal iżgħar minn 18-il sena ma ġiex studjat.

#### **Mediċini oħra u Kinpeygo**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew jaf tiegħu xi mediċini oħra. Dan jinkludi mediċini miksubin mingħajr riċetta, u mediċini erbali.

Dan minħabba li l-kapsuli ta' Kinpeygo jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdmu xi mediċini u xi mediċini jista' jkollhom effett fuq il-kapsuli Kinpeygo.

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek, jekk qed tiegħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin:

- Ketoconazole jew itraconazole - biex jittrattaw infezzjonijiet ikkawżati minn fungu.
- Mediċini għall-HIV imsejha "inibituri tal-proteazi" - bħal ritonavir, indinavir u saquinavir.
- Erythromycin - antibijotiku użat għall-kura tal-infezzjonijiet.
- Cyclosporin - użat biex irażżan is-sistema immunitarja tiegħek.
- Carbamazepine - għall-epilessija u problemi ta' uġiġh fin-nervituri.
- Cardiac glycosides - bħal digoxin- mediċini użati għall-kura tal-kundizzjonijiet tal-qalb.
- Dijuretici - biex tneħhi l-fluwidu żejjed mill-ġisem.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk ikollok xi dubju), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiegħu Kinpeygo.

#### **Kinpeygo mal-ikel u x-xorb**

Tikolx grapefruit jew tixrobx meraq tal-grapefruit waqt li tkun qed tiegħu Kinpeygo. Dan jista' jaffettwa l-mod kif taħdem il-medicina.

#### **Tqala u treddiġh**

Jekk inti tqala jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-medicina.

Tihux din il-medicina waqt it-tqala mingħajr ma l-ewwel tiċċekkja mat-tabib tiegħek.

Tiħux din il-mediċina jekk qiegħda tredda' sakemm ma tkunx ivverifikajt mat-tabib tiegħek. Budesonide jgħaddi ammonti żgħar fil-ħalib tas-sider. It-tabib tiegħek ser jgħinek tiddeċiedi jekk għandekx tkompli l-kura u tieqaf tredda' jew jekk għandekx twaqqaf il-kura matul il-perjodu li fih it-tarbija tiegħek tkun qed titredda'.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Kinpeygo mhux mistenni li jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

### **Kinpeygo fih sucrose**

Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

## **3. Kif għandek tieħu Kinpeygo**

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

### **Kif għandek tieħdu**

Id-doża rakkomandata ta' Kinpeygo hija 16 mg (**4 kapsuli** ta' Kinpeygo 4 mg) darba kuljum.

Ħudhom filgħodu, tal-inqas siegħa qabel l-ikel.

- Iblagħhom shaħ ma' tazza ilma.
- Tiftaħhomx, tgħaffiġhomx u togħmodhomx – peress li dan jista' jaffettwa r-rilaxx tal-mediċina. Il-kapsuli għandhom kisja speċjali, biex jiġi żgurat li l-mediċina tiġi rilaxxata fil-parti t-tajba tal-musrana tiegħek.

Meta l-kura jkollha titwaqqaf, it-tabib tiegħek ser inaqas id-doża għal 8 mg (2 kapsuli ta' Kinpeygo 4 mg) darba kuljum għall-aħħar ġimagħtejn ta' terapija. Jekk it-tabib tiegħek iqis li jkun meħtieġ, id-doża tista' titnaqqas għal 4 mg darba kuljum (kapsula waħda ta' Kinpeygo 4 mg) għal ġimagħtejn oħra.

### **Jekk tieħu Kinpeygo aktar milli suppost**

Jekk tieħu Kinpeygo aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek minnufih. Ħu l-kartuna miegħek.

Jekk tkun ħadt aktar milli suppost għal żmien twil, jistgħu jidhru l-effetti sekondarji possibbli elenkati fis-sezzjoni 4.

### **Jekk tinsa tieħu Kinpeygo**

Jekk tinsa tieħu doża ta' Kinpeygo, stenna u ħu l-mediċina l-jum ta' wara bħas-soltu.

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

### **Jekk tieqaf tieħu Kinpeygo**

Tiqafx tieħu Kinpeygo mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tieħu l-mediċina f'daqqa, tista' timrad.

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

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

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

Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin b'din il-mediċina:

## **Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10)**

- Żieda fil-pessjoni tad-demmm
- Nefha tad-dirghajn jew tar-riglejn – bħal nefha tal-ghaksa
- Karatteristiċi ta' cushingoid bħal wiċċ tond, żieda fix-xagħar tal-gisem, żieda fil-piż u akne
- Indigestjoni
- Bughawwieġ
- Raxx jew ħakk fil-gilda
- Żieda fil-piż
- Dijabete mellitus

## **Rari (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1 000)**

- Vista mċajpra

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V'. \* Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Kinpeygo**

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-flixxun. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx 'il fuq minn 25 grad Celsius.

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

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**

### **X'fih Kinpeygo**

- Is-sustanza attiva hi budesonide. Kull kapsula li terħi l-medicina b'mod modifikat, iebsa fiha 4 mg ta' budesonide.

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

Kontenut tal-kapsula: Sferi taz-zokkor (sucrose u lamtu tal-qamħirrum), hypromellose, macrogol, citric acid monohydrate, ethylcellulose, medium chain triglycerides, oleic acid (ara wkoll sezzjoni 2 "Kinpeygo fih sucrose").

Qoxra tal-kapsula: Hypromellose, macrogol, titanium dioxide (E171), methacrylic acid-methyl methacrylate co-polymers, talc., dibutyl sebacate,

Linka tal-istampar: Shellac, black iron oxide (E172).

### **Kif jidher Kinpeygo u l-kontenut tal-pakkett**

Kinpeygo 4 mg kapsuli li jerħu l-medicina b'mod modifikat, ibsin huma kapsuli opaki b'kisja bajda ta' 19 mm stampati b'"CAL10 4MG" b'linka sewda.

Il-kapsuli jiġu fi flixxun abjad tal-politin ta' densità għolja (HDPE) b'għeluq tal-polipropilin abjad (PP) għas-sikurezza tat-tfal b'sigill ta' induzzjoni.

Din il-medicina hija disponibbli fi fliexken li fihom 120 kapsula li terhi-l-medicina b'mod modifikat, iebes u packet multiplu li jkun fih 360 ( 3 pakketti ta' 120) kapsula li terhi-l-medicina b'mod modifikat, iebes

Daqs tal-pakkett: flixkun wiehed li fih 100 kapsula li jerhu l-medicina b'mod modifikat

Daqs tal-pakkett: flixkun wiehed li fih 120 kapsula li jerhu l-medicina b'mod modifikat

Jista jkun li mhux id- daqsijiet kollha jkunu fuq is- suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Il-Ġermanja

### **Manifattur**

Tjoapack Netherlands B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Noord-Brabant  
In-Netherlands

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Germany

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

#### **België/Belgique/Belgien**

EG (Eurogenerics) NV  
Tél/Tel: +32 24797878

#### **Lietuva**

UAB „STADA Baltics“  
Tel: +370 52603926

#### **България**

STADA Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 29624626

#### **Luxembourg/Luxemburg**

EG (Eurogenerics) NV  
Tél/Tel: +32 24797878

#### **Česká republika**

STADA PHARMA CZ s.r.o.  
Tel: +420 257888111

#### **Magyarország**

STADA Hungary Kft  
Tel.: +36 18009747

#### **Danmark**

STADA Nordic ApS  
Tlf: +45 44859999

#### **Malta**

Pharma.MT Ltd.  
Tel: + 356 21337008

#### **Deutschland**

STADAPHARM GmbH  
Tel: +49 61016030

#### **Nederland**

Centrafarm B.V.  
Tel.: +31 765081000

#### **Eesti**

UAB „STADA Baltics“  
Tel: +370 52603926

#### **Norge**

STADA Nordic ApS  
Tlf: +45 44859999

#### **Ελλάδα**

FARAN S.A.  
Τηλ: +30 2106254175

#### **Österreich**

STADA Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 136785850

**España**

Laboratorio STADA, S.L.  
Tel: +34 934738889

**France**

EG Labo - Laboratoires EuroGenerics  
Tél: +33 146948686

**Hrvatska**

STADA d.o.o.  
Tel: +385 13764111

**Ireland**

Clonmel Healthcare Ltd.  
Tel: +353 526177777

**Ísland**

STADA Nordic ApS  
Tlf: +45 44859999

**Italia**

EG SpA  
Tel: +39 028310371

**Κύπρος**

STADA Arzneimittel AG  
Τηλ: +30 2106664667

**Latvija**

UAB „STADA Baltics“  
Tel: +370 52603926

**Polska**

STADA Poland Sp. z o.o.  
Tel: +48 227377920

**Portugal**

Stada, Lda.  
Tel: +351 211209870

**România**

STADA M&D SRL  
Tel: +40 213160640

**Slovenija**

Stada d.o.o.  
Tel: +386 15896710

**Slovenská republika**

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.  
Tel: +421 252621933

**Suomi/Finland**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
Puh/Tel: +358 207416888

**Sverige**

STADA Nordic ApS  
Tel: +45 44859999

**United Kingdom (Northern Ireland)**

STADA Arzneimittel AG  
Tel: +49 61016030

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

Din il-medicina ngħatat “approvazzjoni kondizzjonali”. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar din il-medicina.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida dwar din il-medicina kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.



