

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enflonsia 105 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 105 mg κλεσροβιμάμπης σε 0,7 mL.

Η κλεσροβιμάμπη είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα πλήρους ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης G1 κάπα (IgG1κ) που παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινέζικου κρικητού (CHO) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,14 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε δόση των 105 mg (0,7 mL).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο)

Διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα, με pH 5,5 – 6,5 και με οσμωγραμμομοριακότητα 320 – 420 mOsm/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Enflonsia ενδείκνυται για την πρόληψη της νόσου του κατώτερου αναπνευστικού από τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό (RSV) σε νεογνά και βρέφη κατά την πρώτη τους εποχιακή περίοδο του RSV.

Το Enflonsia πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Νεογνά και βρέφη: πρώτη εποχιακή περίοδος του RSV

Η συνιστώμενη δόση είναι 105 mg χορηγούμενη ως μία εφάπαξ ενδομυϊκή (IM) ένεση των 0,7 mL.

Για νεογνά και βρέφη που γεννιούνται κατά τη διάρκεια της εποχιακής περιόδου του RSV, το Enflonsia πρέπει να χορηγείται από τη γέννηση. Για βρέφη που γεννιούνται εκτός της εποχιακής περιόδου του RSV, πρέπει να χορηγείται μία φορά πριν από την έναρξη της πρώτης τους εποχιακής περιόδου του RSV (βλ. παράγραφο 5.1).

Η δοσολογία σε βρέφη με σωματικό βάρος μεταξύ 0,5 kg και 1,1 kg βασίζεται σε συμπερασματική εξαγωγή, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα. Η έκθεση σε βρέφη < 1,1 kg αναμένεται να οδηγήσει σε υψηλότερες εκθέσεις σε σχέση με εκείνα με μεγαλύτερο σωματικό βάρος. Τα οφέλη και οι κίνδυνοι της κλεσροβιμάμπης σε βρέφη < 1,1 kg θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά.

Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σε εξαιρετικά πρόωρα βρέφη (ηλικία κύησης (HK) < 29 εβδομάδων) τα οποία είναι χρονολογικής ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σε βρέφη με μετεμμηνορροϊκή ηλικία (HK συν χρονολογική ηλικία) μικρότερη των 32 εβδομάδων (βλ. παράγραφο 5.1).

Βρέφη που υποβάλλονται σε καρδιοχειρουργική επέμβαση με καρδιοπνευμονική παράκαμψη

Για βρέφη που υποβάλλονται σε καρδιοχειρουργική επέμβαση με καρδιοπνευμονική παράκαμψη κατά τη διάρκεια της εποχιακής περιόδου του RSV, συνιστάται μία πρόσθετη δόση 105 mg μόλις το βρέφος σταθεροποιηθεί μετά τη χειρουργική επέμβαση, για να διασφαλιστούν επαρκή επίπεδα κλεσροβιμάμπης στον ορό.

Παιδιά ηλικίας από 1 έως 18 ετών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της κλεσροβιμάμπης σε παιδιά ηλικίας 1 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Enflonia προορίζεται μόνο για ενδομυϊκή χρήση.

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά από έναν επαγγελματία υγείας, στην προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού. Δεν πρέπει να εγχέεται στη γλουτιαία περιοχή ή σε περιοχές όπου μπορεί να υπάρχει κύριος νευρικός κορμός και/ή αιμοφόρο αγγείο.

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας

Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα κλινικά σημαντικής αντίδρασης υπερευαισθησίας ή αναφυλαξίας, πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή και/ή υποστηρικτική θεραπεία.

Άτομα με θρομβοπενία και διαταραχές πήκτικότητας

Όπως με κάθε άλλη ενδομυϊκή ένεση, η κλεσροβιμάμπη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε βρέφη με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πήκτικότητας, επειδή μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μώλωπες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,14 mg πολυσορβικό 80 σε κάθε δόση. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Τα μονοκλωνικά αντισώματα δεν έχουν τυπικά σημαντική πιθανότητα αλληλεπίδρασης, καθώς δεν επηρεάζουν άμεσα τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450 και δεν αποτελούν υποστρώματα ηπατικών ή νεφρικών μεταφορέων. Έμμεσες επιδράσεις στα ένζυμα του κυτοχρώματος P450 δεν είναι πιθανές, καθώς ο στόχος της κλεσροβιμάμπης είναι ένας εξωγενής ιός.

Η κλεσροβιμάμπη δεν επηρεάζει την αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφάση (RT-PCR) ή τις διαγνωστικές δοκιμασίες ταχείας ανίχνευσης αντιγόνων RSV που χρησιμοποιούν εμπορικά διαθέσιμα αντισώματα που στοχεύουν την αντιγονική περιοχή 0, I, II, III ή V στην πρωτεΐνη σύντηξης (F) του RSV. Για αποτελέσματα διαγνωστικών δοκιμασιών ταχείας ανίχνευσης αντιγόνων RSV που είναι αρνητικά, ενώ οι κλινικές παρατηρήσεις είναι συμβατές με λοίμωξη από RSV, συνιστάται επιβεβαίωση με χρήση δοκιμασίας βασισμένης στην RT-PCR.

Ταυτόχρονη χορήγηση με εμβόλια της παιδικής ηλικίας

Δεδομένου ότι η κλεσροβιμάμπη είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα, μια παθητική ανοσοποίηση ειδική για τον RSV, δεν αναμένεται να επηρεάσει την ενεργό ανοσολογική απόκριση στα συγχωρηγούμενα εμβόλια.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία συγχωρήγησης με εμβόλια. Σε κλινικές μελέτες, όταν η κλεσροβιμάμπη χορηγήθηκε ταυτόχρονα με τα καθιερωμένα εμβόλια της παιδικής ηλικίας, το προφίλ ασφάλειας του συγχωρηγούμενου σχήματος ήταν παρόμοιο με το προφίλ ασφάλειας όταν η κλεσροβιμάμπη και τα εμβόλια της παιδικής ηλικίας χορηγήθηκαν ξεχωριστά. Η κλεσροβιμάμπη μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με τα εμβόλια της παιδικής ηλικίας.

Όταν η κλεσροβιμάμπη χορηγείται ταυτόχρονα με ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας ξεχωριστή σύριγγα και σε διαφορετική θέση ένεσης. Δεν πρέπει να αναμειγνύεται με κανένα εμβόλιο ή φάρμακο στην ίδια σύριγγα ή το ίδιο φιαλίδιο (βλ. παράγραφο 6.2).

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την αντικατάσταση της κλεσροβιμάμπης από την παλιβιζουμάμπη εφόσον έχει ξεκινήσει η προφυλακτική θεραπεία με παλιβιζουμάμπη για την εποχιακή περίοδο του RSV.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν εφαρμόζεται.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν άλγος στη θέση ένεσης (6,5%), ερύθημα στη θέση ένεσης (4,4%), οίδημα στη θέση ένεσης (3,2%) και εξάνθημα (2,3%). Οι περισσότερες (> 96%) ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες ή μέτριες.

Κατάλογος σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Η ασφάλεια αξιολογήθηκε σε 2.854 βρέφη που έλαβαν κλεσροβιμάμπη στις κλινικές μελέτες φάσης 2β/3 και φάσης 3 (Μελέτη 004 και Μελέτη 007, αντίστοιχα) (βλ. παράγραφο 5.1).

Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε 2.409 πρόωρα και τελειωμένα βρέφη (HK ≥ 29 εβδομάδων) που έλαβαν κλεσροβιμάμπη.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την κλεσροβιμάμπη ταξινομούνται κατά Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA και σε φθίνουσα σειρά συχνότητας. Οι συχνότητες ορίζονται ως πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα*	Συχνές
	Κνίδωση	Όχι συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Άλγος στη θέση ένεσης [†]	Συχνές
	Ερύθημα στη θέση ένεσης [†]	Συχνές
	Οίδημα στη θέση ένεσης [†]	Συχνές

*Το εξάνθημα ορίστηκε με βάση τους ακόλουθους ομαδοποιημένους προτιμώμενους όρους που εμφανίζονται εντός 14 ημερών μετά τη δόση: εξάνθημα, ερυθματώδες εξάνθημα, εξάνθημα βλατιδώδες, εξάνθημα κηλιδοβλατιδώδες, εξάνθημα φυσαλιδώδες, αλλεργική δερματίτιδα και εξάνθημα από φάρμακο.

[†]Καταγράφηκε από την Ημέρα 1 έως την Ημέρα 5 μετά τη δόση

Το προφίλ ασφάλειας της κλεσροβιμάμπης σε 445 βρέφη με αυξημένο κίνδυνο σοβαρής νόσου από RSV εισερχόμενα στην πρώτη τους εποχιακή περίοδο (Μελέτη 007, βλ. παράγραφο 5.1) ήταν παρόμοιο με αυτό της παλιβιζουμάμπης (450 βρέφη) και συνεπές με το προφίλ ασφάλειας της κλεσροβιμάμπης σε βρέφη στη Μελέτη 004.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε πολύ πρόωρα βρέφη HK < 29 εβδομάδων ήταν παρόμοιες σε αριθμό και πρότυπο μεταξύ των ληπτών κλεσροβιμάμπης (21/97 συμμετέχοντες) και παλιβιζουμάμπης (31/108 συμμετέχοντες).

Οι αναλύσεις υποομάδων ανά ηλικιακές ομάδες κατά την τυχαιοποίηση (< 3 μήνες, ≥ 3 έως ≤ 6 μήνες και > 6 μήνες) στη Μελέτη 004 και στη Μελέτη 007 έδειξαν παρόμοια αποτελέσματα ασφάλειας στην ομάδα της κλεσροβιμάμπης και στην ομάδα ελέγχου (βλ. παράγραφο 5.1) σε όλες τις ηλικιακές ομάδες στην κάθε μελέτη.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται [στο Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει ειδική θεραπεία για υπερδοσολογία με κλεσροβιμάμπη. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, το άτομο θα πρέπει να παρακολουθείται για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών και να λαμβάνει συμπτωματική θεραπεία, εφόσον είναι απαραίτητο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άνοσοι οροί και ανοσοσφαιρίνες, αντιικά μονοκλωνικά αντισώματα, κωδικός ATC: J06BD10

Μηχανισμός δράσης

Η κλεσροβιμάμπη είναι ένα πλήρως εξουδετερωτικό ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα ανοσοσφαιρίνης G1 κάπα (IgG1κ) με τριπλή υποκατάσταση αμινοξέων (YTE) στην περιοχή Fc, που αυξάνει τη σύνδεση με τον νεογενικό υποδοχέα Fc, οδηγώντας σε παρατεταμένο χρόνο ημίσειας ζωής στον ορό. Η κλεσροβιμάμπη παρέχει παθητική ανοσία στοχεύοντας την πρωτεΐνη σύντηξης (F) της εξωτερικής μεμβράνης του RSV για την αποτροπή της εισόδου του ιού στα κύτταρα.

Η κλεσροβιμάμπη δεσμεύεται σε ένα διατηρημένο επίτοπο στην αντιγονική θέση IV της πρωτεΐνης σύντηξης F. Η κλεσροβιμάμπη δεσμεύεται στην προ-σύντηξης F γλυκοπρωτεΐνη του RSV και στη μετα-σύντηξης F γλυκοπρωτεΐνη με τιμές σταθεράς διάστασης ισορροπίας (K_D) 71 pM και 480 pM, αντίστοιχα.

Τα απομονωμένα στελέχη RSV A και B εξουδετερώθηκαν ισοδύναμα από την κλεσροβιμάμπη *in vitro*.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Αντιική δραστηριότητα

Μια *in vitro* δοκιμή εξουδετέρωσης λοίμωξης χρησιμοποιήθηκε για να προσδιοριστεί η δραστικότητα της κλεσροβιμάμπης έναντι των στελεχών RSV A και B χρησιμοποιώντας HEp-2 κύτταρα. Στο εργαστήριο, η κλεσροβιμάμπη εξουδετέρωσε τα στελέχη RSV A και B με $IC_{50} \pm SD$ $6,0 \pm 4,3$ και $3,0 \pm 2,0$ ng/mL, αντίστοιχα. Η κλεσροβιμάμπη αξιολογήθηκε για την ικανότητά της να εξουδετερώνει 47 κλινικά απομονωμένα στελέχη RSV χρησιμοποιώντας μια παρόμοια *in vitro* δοκιμή, με τιμές IC_{50} που κυμαίνονταν από 0,18 ng/mL έως 11,11 ng/mL για τον RSV A και από 0,58 ng/mL έως 29,65 ng/mL για τον RSV B. Το πάνελ των κλινικών απομονωμένων στελεχών περιλάμβανε ένα ευρύ φάσμα κλινικών RSV που απομονώθηκαν μεταξύ των ετών 1987 και 2016. Πρόσφατα κλινικά απομονωμένα στελέχη (RSV A και RSV B) από το 2016 έως το 2021 εξουδετερώθηκαν με ισοδύναμη δραστικότητα από την κλεσροβιμάμπη σε σύγκριση με τα στελέχη αναφοράς RSV. Η κλεσροβιμάμπη εξουδετερώνει τον ιό χωρίς την ανάγκη λειτουργίας του Fc τελεστή.

Αντιική ανοχή

Σε καλλιέργεια κυττάρων

Οι ιογενείς μεταλλάξεις ανθεκτικές στα μονοκλωνικά αντισώματα (MARMs) εντοπίστηκαν μετά από διαδοχικές διαιρέσεις σε κυτταρική καλλιέργεια του RSV A ή RSV B. Τέσσερις MARMs του στελεχούς RSV A για την κλεσροβιμάμπη δημιουργήθηκαν μετά από 6 κύκλους διαδοχικών διαιρέσεων. Οι 4 ιοί με MARM υποβλήθηκαν σε επιπλέον 3 κύκλους διαδοχικών διαιρέσεων πριν υποβληθούν σε επεξεργασία για χαρακτηρισμό. Οι 4 MARMs του RSV A αλληλουχήθηκαν και βρέθηκε ότι έχουν υποκαταστάσεις εντοπισμένες στην περιοχή του επιτόπου δέσμευσης που έχει αναφερθεί για την κλεσροβιμάμπη, G446E, S443P και K445N, S443P και G446E, ή S443P. Μια *in vitro* δοκιμή επιβεβαίωσε ότι η κλεσροβιμάμπη δεν ήταν ικανή να εξουδετερώσει τους 4 MARMs. Μία MARM του RSV B εντοπίστηκε μετά από 9 κύκλους διαδοχικών διαιρέσεων. Η MARM του RSV B βρέθηκε να έχει υποκατάσταση εντοπισμένη στην περιοχή του επιτόπου δέσμευσης που έχει αναφερθεί για την κλεσροβιμάμπη, S443P.

Σε μελέτες επιτήρησης

Στις αλληλουχίες που αναφέρθηκαν στη βάση δεδομένων GenBank, ο επίτοπος δέσμευσης του RSV για την κλεσροβιμάμπη ήταν εξαιρετικά διατηρημένος (99,8%). Εντοπίστηκαν δεκατρείς παραλλαγές του επιτόπου της κλεσροβιμάμπης, συμπεριλαμβανομένης 1 παραλλαγής, της I432T, που εντοπίστηκε σε 5 δείγματα RSV A και 1 δείγμα RSV B (0,04%). Αυτή η παραλλαγή έδειξε να μειώνει τη δραστικότητα εξουδετέρωσης της κλεσροβιμάμπης κατά 4 φορές (RSV A) και 1,6 φορές (RSV B). Η παραλλαγή I432T παρουσίασε μειωμένη ικανότητα αναπαραγωγής σε σύγκριση με τον άγριο τύπο του ιού. Εντοπίστηκαν δύο MARMs του RSV A με υποκατάσταση στη θέση 446 (G446E). Αυτή η

υποκατάσταση βρέθηκε σε 3 παραλλαγές RSV A F αλληλουχιών (0,02%) στη βάση δεδομένων GenBank. Τα *in vitro* δεδομένα για τον ιό RSV A με MARM με την υποκατάσταση G446E υποδεικνύουν μειωμένη ικανότητα αναπαραγωγής σε σύγκριση με τον άγριο τύπο του RSV A και είναι λιγότερο πιθανό να κυριαρχήσει στην κυκλοφορία στις επόμενες εποχιακές περιόδους σε σύγκριση με τον άγριο τύπο.

Σε μια παγκόσμια μελέτη επιτήρησης που διεξήχθη μεταξύ 2019 και 2023 σε 8 χώρες, που περιλάμβαναν τόσο το Βόρειο όσο και το Νότιο ημισφαίριο, ο επίτοπος δέσμευσης της κλεσροβιμάμπης ήταν εξαιρετικά διατηρημένος (100%). Συλλέχθηκαν 652 κλινικά δείγματα θετικά για RSV από άτομα διαφόρων ηλικιών. Από αυτά, τα 555 κλινικά δείγματα θετικά για RSV που αλληλουχήθηκαν αποτελούνταν από 300 RSV A (54%) και 255 RSV B (46%). Δεν εντοπίστηκαν παραλλαγές αλληλουχίας στον επίτοπο δέσμευσης της κλεσροβιμάμπης.

Σε κλινικές μελέτες

Οι υποκαταστάσεις αντοχής δε συσχετίστηκαν με την ανάπτυξη RSV-σχετιζόμενης νόσου στη Μελέτη 004 και στη Μελέτη 007. Οι ικές γονοτυπικές δοκιμές του RSV σε θετικά ρινικά επιχρίσματα έδειξαν ότι η πλειονότητα των υποκαταστάσεων στη θέση δέσμευσης της κλεσροβιμάμπης (IV) επηρέασε το υπόλειμμα G446, οδηγώντας στις εξής υποκαταστάσεις: G446E, G446R ή G446W (RSV A) και G446E ή G446R (RSV B). Η υποκατάσταση G446E είχε βρεθεί προηγουμένως στη βάση δεδομένων GenBank και στη μελέτη RSV MARM. Στη Μελέτη 004, υπήρξε 1 περίπτωση νοσηλείας που σχετίζεται με RSV (RSV A) με την υποκατάσταση G446W. Δεν υπήρξαν περιπτώσεις RSV-σχετιζόμενης λοίμωξης κατωτέρου αναπνευστικού που χρήζει ιατρικής παρακολούθησης (Medically Attended Lower Respiratory Infections, MALRI) που να συνδέονται με οποιαδήποτε υποκατάσταση G446. Στη Μελέτη 007, υπήρξε 1 περίπτωση MALRI που σχετίζεται με RSV (RSV A) και 1 περίπτωση σοβαρής MALRI που σχετίζεται με RSV (RSV B) σε συμμετέχοντες που έλαβαν κλεσροβιμάμπη εντός 2 εβδομάδων από τη χορήγηση, με την υποκατάσταση G446R. Δεν βρέθηκαν υποκαταστάσεις G446 στην ομάδα εικονικού φαρμάκου ή στην ομάδα παλιβιζουμάμπης.

Διασταυρούμενη αντοχή

Η κλεσροβιμάμπη εξουδετέρωσε τόσο τα ανθεκτικά στελέχη παλιβιζουμάμπης, όσο και νirseβιμάμπης. Η κλεσροβιμάμπη ήταν 5,2 φορές και 1,7 φορές πιο δραστική στα ανθεκτικά στην παλιβιζουμάμπη απομονωμένα κλινικά στελέχη N262Y RSV A και RSV B, σε σύγκριση με τα στελέχη αναφοράς RSV A και B, αντίστοιχα. Οι ανθεκτικές μεταλλάξεις νirseβιμάμπης των στελεχών RSV B (N208S, I64T+K68E, I64T+K68E+I206M+Q209R) που παρατηρήθηκαν στην κλινική, εξουδετερώθηκαν ισοδύναμα από την κλεσροβιμάμπη σε σύγκριση με τον άγριο τύπο RSV B ελέγχου. Η δραστηριότητα έναντι της μετάλλαξης L204S+I206M+Q209R+S211N RSV B δεν ήταν δυνατόν να προσδιοριστεί λόγω ανεπαρκούς ανάπτυξης του ιού.

Ανοσογονικότητα

Στη Μελέτη 004 και Μελέτη 007, το 12,0% (124/1.033) και το 13,0% (34/261) των συμμετεχόντων που έλαβαν κλεσροβιμάμπη ήταν θετικοί για αντισώματα έναντι του φαρμάκου (ADA) έως την Ημέρα 240, αντίστοιχα.

Δεν εντοπίστηκε καμία επίδραση των ADA στη φαρμακοκινητική, στη δραστηριότητα εξουδετέρωσης του RSV στον ορό ή στην ασφάλεια της κλεσροβιμάμπης κατά τη διάρκεια της πρώτης εποχιακής περιόδου του RSV. Η επίδραση των ADA στην αποτελεσματικότητα δεν μπορεί να καθοριστεί.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της κλεσροβιμάμπης αξιολογήθηκαν σε πρόωρα και τελειόμνηνα βρέφη στις κλινικές μελέτες 004 και 007.

Αποτελεσματικότητα έναντι της RSV-σχετιζόμενης MALRI, νοσηλείας και σοβαρής MALRI σε νεογνά και βρέφη που εισέρχονται στην πρώτη τους εποχιακή περίοδο του RSV (Μελέτη 004)

Η Μελέτη 004 ήταν μια Φάσης 2β/3, τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη, που διεξήχθη σε 22 χώρες από το Βόρειο και το Νότιο ημισφαίριο για την

αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της κλεσροβιμάμπης σε υγιή, πολύ και μέτρια πρόωρα βρέφη (HK ≥ 29 έως < 35 εβδομάδων), και σε λιγότερο πρόωρα και τελειόμηνα βρέφη (HK ≥ 35 εβδομάδων). Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 2:1 για να λάβουν μία δόση 105 mg κλεσροβιμάμπης (n=2.412, συμπεριλαμβανομένων 422 πολύ και μέτρια πρόωρων βρεφών) ή εικονικό φάρμακο με φυσιολογικό ορό (n=1.202, συμπεριλαμβανομένων 209 πολύ και μέτρια πρόωρων βρεφών) μέσω ενδομυϊκής ένεσης.

Μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν κλεσροβιμάμπη ή εικονικό φάρμακο με φυσιολογικό ορό, η διάμεση ηλικία των βρεφών ήταν 3,1 μήνες (εύρος: 0 έως 12 μήνες), 14,9% ήταν ηλικίας ≤ 1 μήνα, 34,5% ήταν ηλικίας > 1 έως ≤ 3 μήνες, 30,6% ήταν ηλικίας > 3 έως ≤ 6 μήνες, 20,1% ήταν ηλικίας > 6 μήνες και το 51,1% ήταν αγόρια. Από αυτούς τους συμμετέχοντες, το 17,5% ήταν HK ≥ 29 έως < 35 εβδομάδων και το 82,5% ήταν HK ≥ 35 εβδομάδων. Το διάμεσο σωματικό βάρος ήταν 5,8 kg (εύρος: 1,6 έως 11,9 kg). Η φυλετική κατανομή ήταν ως εξής: το 45,2% ήταν Λευκοί, το 26,6% ήταν Ασιάτες, το 13,8% ήταν Μαύροι ή Αφροαμερικανοί, το 12,2% ήταν πολυφυλετικοί και το 1,9% ήταν Ινδιάνοι της Αμερικής ή Ιθαγενείς της Αλάσκας, το 28,1% ήταν Ισπανικής ή Λατινικής καταγωγής.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η επίπτωση της RSV-σχετιζόμενης MALRI που χαρακτηρίζεται από βήχα ή δυσκολία στην αναπνοή και απαιτεί ≥ 1 δείκτη LRI (συριγγός, χουρчуρητά/τρίζοντες) ή σοβαρότητας (εισολκή/εμβύθιση θωρακικού τοιχώματος, υποξαιμία, ταχύπνοια, αφυδάτωση λόγω αναπνευστικών συμπτωμάτων) εντός 150 ημερών μετά τη χορήγηση. Η ιατρική παρακολούθηση (ΙΠ) περιλαμβάνει όλες τις επισκέψεις σε επαγγελματίες υγείας σε περιβάλλοντα όπως εξωτερικά ιατρεία, κέντρα κλινικών μελετών, τμήματα επείγοντων περιστατικών, κέντρα επείγουσας φροντίδας και/ή νοσοκομεία. Το στατιστικό κριτήριο επιτυχίας απαιτούσε το κατώτερο όριο του 95% ΔΕ της αποτελεσματικότητας να είναι μεγαλύτερο από 25%.

Η RSV-σχετιζόμενη νοσηλεία εντός 150 ημερών μετά τη χορήγηση και η RSV-σχετιζόμενη MALRI εντός 180 ημερών μετά τη χορήγηση αξιολογήθηκαν επίσης ως δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία. Η RSV-σχετιζόμενη νοσηλεία ορίστηκε ως νοσηλεία για αναπνευστικά συμπτώματα με θετική δοκιμή για RSV. Για την RSV-σχετιζόμενη νοσηλεία εντός 150 ημερών, το στατιστικό κριτήριο επιτυχίας απαιτούσε το κατώτερο όριο του 95% ΔΕ της αποτελεσματικότητας να είναι μεγαλύτερο από 0%.

Η RSV-σχετιζόμενη σοβαρή MALRI, ένα προκαθορισμένο διερευνητικό καταληκτικό σημείο, που χαρακτηρίζεται από 1) βήχα ή δυσκολία στην αναπνοή και 2) σοβαρή υποξαιμία ή ανάγκη για συμπληρωματικό οξυγόνο ή μηχανική αναπνευστική υποστήριξη, αξιολογήθηκε εντός 150 ημερών μετά τη χορήγηση.

Όλα τα υπό αξιολόγηση καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας απαιτούσαν ένα θετικό RSV ρινοφαρυγγικό δείγμα (ΡΦ) στην RT-PCR.

Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει την αποτελεσματικότητα για τα καταληκτικά σημεία της RSV-σχετιζόμενης νόσου, με σειρά αυξανόμενης σοβαρότητας, σε πρόωρα και τελειόμηνα βρέφη από την Ημέρα 1 έως την Ημέρα 150 μετά τη χορήγηση.

Πίνακας 2: Επίπτωση της RSV-σχετιζόμενης νόσου σε πρόωρα και τελειόμηνα βρέφη κατά τις Ημέρες 1 έως 150 μετά τη χορήγηση (Μελέτη 004)

RSV-Σχετιζόμενο Καταληκτικό Σημείο	Κλεσροβιμάμπη (n=2.398)		Εικονικό φάρμακο (n=1.201)		Αποτελεσματικότητα (95% ΔΕ)*
	Αριθμός περιστατικών	Ποσοστό επίπτωσης σε διάστημα 5 μηνών	Αριθμός περιστατικών	Ποσοστό επίπτωσης σε διάστημα 5 μηνών	
MALRI (απαιτεί ≥ 1 δείκτη LRI ή σοβαρότητας)	60	0,026	74	0,065	60,4% (44,1, 71,9) [†]
Νοσηλεία [‡]	9	0,004	28	0,024	84,2% (66,6, 92,6) [†]
Σοβαρή MALRI [§]	2	0,001	12	0,01	91,7% (62,9, 98,1)

n=Αριθμός συμμετεχόντων που πληρούν τις προϋποθέσεις για ένταξη στον πληθυσμό πλήρους ανάλυσης.

* Βασίζεται στη μείωση του σχετικού κινδύνου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η εκτίμηση και το 95% ΔΕ της αποτελεσματικότητας υπολογίστηκαν από την τροποποιημένη παλινδρόμηση Poisson με τη μέθοδο ανθεκτικής διακύμανσης.

[†]Ελεγχόμενη προκαθορισμένη πολλαπλότητα, τιμή $p < 0,001$

[‡]Μια διερευνητική ανάλυση αξιολόγησε τη νοσηλεία LRI που σχετίζεται με RSV η οποία χαρακτηρίζεται από βήχα ή δυσκολία στην αναπνοή και απαιτεί ≥ 1 δείκτη LRI ή σοβαρότητας σε νοσηλεύόμενα βρέφη με θετικό ΡΦ δείγμα στην RT PCR για RSV (5 περιπτώσεις/2.398 στην ομάδα κλεσροβιμάμπης και 27 περιπτώσεις/1.201 στην ομάδα εικονικού φαρμάκου, το καταληκτικό σημείο δεν ελέγχθηκε για πολλαπλότητα). Η εκτιμώμενη αποτελεσματικότητα ήταν 90,9% (95% ΔΕ: 76,2, 96,5).

[§]Διερευνητικό καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας, μη ελεγχόμενη πολλαπλότητα.

Οι αναλύσεις υποομάδων για το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας της RSV-σχετιζόμενης MALRI ανά ηλικία κύησης, χρονολογική ηλικία, σωματικό βάρος, φύλο, φυλή και περιοχή έδειξαν ότι τα αποτελέσματα ήταν συνεπή με τον συνολικό πληθυσμό.

Όταν αναλύθηκε έως και 180 ημέρες μετά τη χορήγηση, η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας για την RSV-σχετιζόμενη MALRI (απαιτώντας ≥ 1 δείκτη LRI ή σοβαρότητας) ήταν 59,5% (95% ΔΕ: 43,3, 71,1).

Τα ποσοστά επίπτωσης της RSV-σχετιζόμενης MALRI (απαιτώντας ≥ 1 δείκτη LRI ή σοβαρότητας) κατά τη δεύτερη εποχιακή περίοδο χωρίς πρόσθετη προφύλαξη (Ημέρες 365 έως 515 μετά τη χορήγηση) ήταν παρόμοια μεταξύ των ληπτών της κλεσροβιμάμπης (53 συμβάντα/1.008 συμμετέχοντες, επίπτωση = 0,055 για 5 μήνες) και του εικονικού φαρμάκου (26 συμβάντα /501 συμμετέχοντες, επίπτωση = 0,054 για 5 μήνες).

Αποτελεσματικότητα έναντι της RSV-σχετιζόμενης MALRI και της νοσηλείας σε βρέφη με αυξημένο κίνδυνο σοβαρής νόσου RSV που εισέρχονται στην πρώτη τους εποχιακή περίοδο του RSV (Μελέτη 007)
 Η Μελέτη 007 είναι μια φάσης 3, τυχαιοποιημένη, μερικώς τυφλή, ελεγχόμενη με παλιβιζουμάμπη, πολυκεντρική μελέτη, που διεξήχθη σε 27 χώρες από το Βόρειο και το Νότιο ημισφαίριο για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της φαρμακοκινητικής της κλεσροβιμάμπης σε πολύ (HK < 29 εβδομάδων) ή μέτρια πρόωρα βρέφη (HK ≥ 29 έως ≤ 35 εβδομάδων), καθώς και σε βρέφη με χρόνια πνευμονοπάθεια της προωρότητας ή συγγενή καρδιοπάθεια οποιασδήποτε HK, που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής νόσου RSV όταν εισέρχονται στην πρώτη τους εποχιακή περίοδο του RSV. Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν κλεσροβιμάμπη (n=446, συμπεριλαμβανομένων 176 βρεφών με χρόνια πνευμονοπάθεια (Chronic Lung Disease-CLD) της προωρότητας ή αιμοδυναμικά σημαντική συγγενή καρδιοπάθεια (Congenital Heart Disease-CHD) και 270 πολύ ή μέτρια πρόωρα βρέφη (HK ≤ 35 εβδομάδων) χωρίς CLD της προωρότητας ή CHD), ή παλιβιζουμάμπη (n=450, συμπεριλαμβανομένων 175 βρεφών με CLD της προωρότητας ή CHD και 275 πολύ ή μέτρια πρόωρα βρέφη (HK ≤ 35 εβδομάδων) χωρίς CLD της προωρότητας ή CHD) μέσω ενδομυϊκής ένεσης. Οι συμμετέχοντες που τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν κλεσροβιμάμπη έλαβαν μία δόση 105 mg την Ημέρα 1 και μία δόση εικονικού φαρμάκου ένα μήνα αργότερα, ενώ η

παλιβιζουμάμπη χορηγήθηκε την Ημέρα 1 και κάθε μήνα στη συνέχεια για συνολικά 3 έως 5 δόσεις των 15 mg/kg.

Μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν κλεσροβιμάμπη ή παλιβιζουμάμπη, η διάμεση ηλικία των βρεφών ήταν 2,5 μήνες (εύρος: 0 έως 12 μήνες), το 14,3% ήταν ηλικίας ≤ 1 μήνα, το 44,3% ήταν ηλικίας > 1 έως ≤ 3 μήνες, το 30,6% ήταν ηλικίας > 3 έως ≤ 6 μήνες, το 10,8% ήταν ηλικίας > 6 μήνες και το 49,8% ήταν αγόρια. Από αυτούς τους συμμετέχοντες, το 27,9% είχε CLD, το 11,3% είχε CHD, το 5,6% ήταν ΗΚ μικρότερης των 29 εβδομάδων χωρίς CLD ή CHD και το 55,2% ήταν ΗΚ μεγαλύτερης ή ίσης των 29 εβδομάδων χωρίς CLD ή CHD. Το διάμεσο σωματικό βάρος ήταν 3,3 kg (εύρος: 1,1 έως 9,6 kg). Η φυλετική κατανομή ήταν ως εξής: το 52,2% ήταν Λευκοί, το 18,1% ήταν Ασιάτες, το 15,4% ήταν Μαύροι ή Αφροαμερικανοί, το 12,2% ήταν πολυφυλετικοί, το 1,3% ήταν Ινδιάνοι της Αμερικής ή Ιθαγενείς της Αλάσκας και το 31,7% ήταν Ισπανικής ή Λατινικής καταγωγής.

Η αποτελεσματικότητα της κλεσροβιμάμπης σε βρέφη με αυξημένο κίνδυνο σοβαρής νόσου από RSV τεκμηριώθηκε μέσω εξαγωγής δεδομένων αποτελεσματικότητας της κλεσροβιμάμπης από τη Μελέτη 004 στη Μελέτη 007 βάσει της φαρμακοκινητικής έκθεσης (βλ. παράγραφο 5.2). Στη Μελέτη 007, το ποσοστό επίπτωσης της RSV-σχετιζόμενης MALRI (απαιτώντας ≥ 1 δείκτη LRI ή σοβαρότητας) έως την Ημέρα 150 μετά τη χορήγηση ήταν 3,6% (95% ΔΕ: 2,0, 6,0, 14 περιπτώσεις/443 στο σύνολο της ανάλυσης) στην ομάδα της κλεσροβιμάμπης και 3,0% (95% ΔΕ: 1,6, 5,3, 12 περιπτώσεις/437 στο σύνολο της ανάλυσης) στην ομάδα της παλιβιζουμάμπης. Το ποσοστό επίπτωσης της RSV-σχετιζόμενης νοσηλείας έως την Ημέρα 150 μετά τη χορήγηση ήταν 1,3% (95% ΔΕ: 0,4, 3,0, 5 περιπτώσεις/443 στο σύνολο της ανάλυσης) στην ομάδα της κλεσροβιμάμπης και 1,5% (95% ΔΕ: 0,6, 3,3, 6 περιπτώσεις/437 στο σύνολο της ανάλυσης) στην ομάδα της παλιβιζουμάμπης.

Διάρκεια της προστασίας

Βάσει των κλινικών δεδομένων αποτελεσματικότητας από τη Μελέτη 004, η διάρκεια προστασίας που παρέχεται από μία μόνο δόση κλεσροβιμάμπης εκτείνεται έως και 6 μήνες, αλλά η παρατήρηση περιορίζεται από τη χαμηλή συχνότητα εμφάνισης συμβάντων που συνέβησαν πέρα των 5 μηνών μετά τη χορήγηση της δόσης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική (PK) της κλεσροβιμάμπης είναι περίπου ανάλογη της δόσης μετά από μία μόνο ενδομυϊκή χορήγηση δόσεων που κυμαίνονται από 20 mg έως 210 mg σε βρέφη.

Απορρόφηση

Η εκτιμώμενη απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της κλεσροβιμάμπης είναι 77,8% και ο διάμεσος (εύρος) χρόνος για τη μέγιστη συγκέντρωση είναι 6,5 (4,7, 11,0) ημέρες.

Κατανομή

Ο εκτιμώμενος φαινομενικός όγκος κατανομής της κλεσροβιμάμπης είναι 830 mL, για ένα τυπικό βρέφος βάρους 5 kg.

Βιομετασχηματισμός

Η κλεσροβιμάμπη αποδομείται σε μικρά πεπτίδια μέσω καταβολικών οδών.

Αποβολή

Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής της κλεσροβιμάμπης είναι περίπου 44,0 ημέρες και η εκτιμώμενη φαινομενική κάθαρση είναι 19,7 mL/ημέρα για ένα τυπικό βρέφος βάρους 5 kg. Σύμφωνα με άλλα μονοκλωνικά αντισώματα, η κάθαρση της κλεσροβιμάμπης είναι χαμηλότερη σε μικρότερα ηλικιακά βρέφη και/ή βρέφη με χαμηλότερο σωματικό βάρος.

Ειδικοί πληθυσμοί

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική της κλεσοροβιμάμπης με βάση τη φυλή ή την ευαισθησία για σοβαρή νόσηση από RSV (π.χ., CLD, CHD ή HK < 29 εβδομάδες). Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες για τη διερεύνηση της επίδρασης της νεφρικής ή ηπατικής δυσλειτουργίας. Δεν αναμένεται επίδραση της νεφρικής ή ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της κλεσοροβιμάμπης.

Φαρμακοκινητικές/φαρμακοδυναμικές σχέσεις

Ο τίτλος εξουδετερωτικών αντισωμάτων του RSV στον ορό (SNA) συσχετίζεται με τη συγκέντρωση της κλεσοροβιμάμπης στον ορό. Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση της κλεσοροβιμάμπης σε βρέφη, οι τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων του RSV στον ορό εκτιμήθηκαν περίπου 7 φορές υψηλότεροι από τη βασική τιμή στις 4 ώρες μετά τη χορήγηση της κλεσοροβιμάμπης, και οι μέγιστοι τίτλοι επιτεύχθηκαν την Ημέρα 7, για ένα τυπικό βρέφος βάρους 5 kg. Στις ημέρες 150 και 180 μετά τη χορήγηση της κλεσοροβιμάμπης, οι τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων του RSV στον ορό εκτιμήθηκαν περίπου 11 φορές και 7 φορές υψηλότεροι από τη βασική τιμή.

Λόγω της επίπεδης σχέσης έκθεσης και αποτελεσματικότητας στο εύρος των εκθέσεων που μελετήθηκαν στη Μελέτη 004, δεν κατέστη δυνατό να προσδιοριστεί κανένα όριο έκθεσης ή τίτλου SNA που να παρέχει προστασία έναντι της νόσου από RSV.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες ανοχής εφάπαξ δόσης, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τις μελέτες διασταυρούμενης αντιδραστικότητας ιστού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ιστιδίνη
Ιστιδίνη μονοϋδρική υδροχλωρική
Αργινίνη υδροχλωρική
Σακχαρόζη
Πολυσορβικό 80 (E433)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες
Το Enflonsia μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C - 25 °C) για ένα μέγιστο διάστημα 48 ωρών. Μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο, πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 48 ωρών ή να απορριφθεί.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην ανακινείτε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,7 mL διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί Τύπου I) με πώμα εισχώρησης εμβόλου και πώμα άκρου με ή χωρίς βελόνες.

Το Enflonsia διατίθεται στις ακόλουθες συσκευασίες:

- 1 προγεμισμένη σύριγγα
- 1 προγεμισμένη σύριγγα + 1 βελόνα
- 1 προγεμισμένη σύριγγα + 2 βελόνες
- 10 προγεμισμένες σύριγγες
- 10 προγεμισμένες σύριγγες + 10 βελόνες
- 10 προγεμισμένες σύριγγες + 20 βελόνες
- Πολυσυσκευασία που περιέχει 50 (5 συσκευασίες των 10) προγεμισμένες σύριγγες

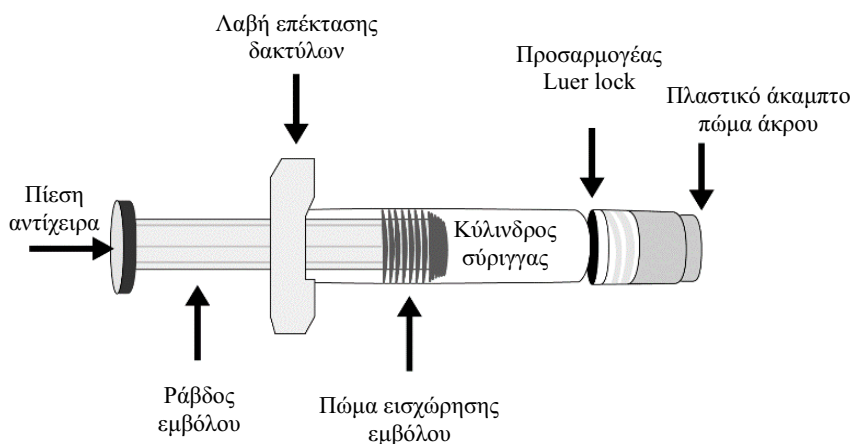
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν από την ένεση, απομακρύνετε το κουτί από το ψυγείο και αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 15 λεπτά. Τα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχουν σωματίδια ή εάν έχει αποχρωματιστεί. Μην χρησιμοποιείτε το Enflonsia εάν η προγεμισμένη σύριγγα έχει πέσει ή υποστεί ζημιά, εάν η σφράγιση ασφάλειας στο κουτί έχει διαρραγεί ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Ανατρέξτε στο Σχήμα 1 για τα εξαρτήματα της προγεμισμένης σύριγγας.

Σχήμα 1: Εξαρτήματα προγεμισμένης σύριγγας



Βήμα 1: Κρατήστε τον κύλινδρο της σύριγγας με το ένα χέρι και ξεβιδώστε το πώμα άκρου περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα με το άλλο χέρι. Μην αφαιρείτε τον προσαρμογέα Luer lock και την λαβή επέκτασης δακτύλων.

Βήμα 2: Προσαρμόστε μια αποστειρωμένη βελόνα Luer lock περιστρέφοντάς την δεξιόστροφα μέχρι η βελόνα να εφαρμόσει με ασφάλεια στη σύριγγα. Εάν δεν παρέχεται, λόγω του ιξώδους του προϊόντος, χρησιμοποιήστε μία βελόνα 25 gauge ή μεγαλύτερη.

Βήμα 3: Εγχύστε όλο το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας ενδομυϊκά, στην προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού. Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εγχέεται στη γλουτιαία περιοχή ή σε περιοχές όπου μπορεί να υπάρχει κύριος νευρικός κορμός και/ή αιμοφόρο αγγείο.

Το Enflonsia προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(-ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1984/001
EU/1/25/1984/002
EU/1/25/1984/003
EU/1/25/1984/004
EU/1/25/1984/005
EU/1/25/1984/006
EU/1/25/1984/007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Lonza Biologics Inc.
101 International Drive
Portsmouth, NH 03801
Ηνωμένες Πολιτείες

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της Οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκρισή.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enflonsia 105 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα κλεσροβιμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 105 mg κλεσροβιμάμπης σε 0,7 mL.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

ιστιδίνη
ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική
αργινίνη υδροχλωρική
σακχαρόζη
πολυσορβικό 80
ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη σύριγγα
1 προγεμισμένη σύριγγα + 1 βελόνα
1 προγεμισμένη σύριγγα + 2 βελόνες
10 προγεμισμένες σύριγγες
10 προγεμισμένες σύριγγες + 10 βελόνες
10 προγεμισμένες σύριγγες + 20 βελόνες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στο ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην ανακινείτε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1984/001 - 1 προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/25/1984/002 - 1 προγεμισμένη σύριγγα + 1 βελόνα

EU/1/25/1984/003 - 1 προγεμισμένη σύριγγα + 2 βελόνες

EU/1/25/1984/004 - 10 προγεμισμένες σύριγγες

EU/1/25/1984/005 - 10 προγεμισμένες σύριγγες + 10 βελόνες

EU/1/25/1984/006 - 10 προγεμισμένες σύριγγες + 20 βελόνες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ - ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΜΕ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enflonsia 105 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
κλεσοροβιμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 105 mg κλεσοροβιμάμπης σε 0,7 mL.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

ιστιδίνη
ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική
αργινίνη υδροχλωρική
σακχαρόζη
πολυσορβικό 80
ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
Πολυσυσκευασία:
50 (5 συσκευασίες των 10) προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην ανακινείτε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1984/007 - πολυσυσκευασία που περιέχει 50 (5 συσκευασίες των 10) προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ - ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enflonsia 105 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
κλεσροβιμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 105 mg κλεσροβιμάμπης σε 0,7 mL.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

ιστιδίνη
ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική
αργινίνη υδροχλωρική
σακχαρόζη
πολυσορβικό 80
ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
10 προγεμισμένες σύριγγες
Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην ανακινείτε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1984/007 - 10 προγεμισμένες σύριγγες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ - ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Enflonsia 105 mg ενέσιμο
κλεσροβιμάμπη
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,7 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

MSD

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Enflonsia 105 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα κλεσροβιμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάσει το παιδί σας. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν χορηγηθεί αυτό το φάρμακο στο παιδί σας, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας και το παιδί σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια στο παιδί σας, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Enflonsia και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγηθεί στο παιδί σας το Enflonsia
3. Πώς και πότε χορηγείται το Enflonsia
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Enflonsia
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Enflonsia και ποια είναι η χρήση του

Το Enflonsia περιέχει τη δραστική ουσία κλεσροβιμάμπη. Πρόκειται για ένα αντίσωμα (μια πρωτεΐνη που χρησιμοποιεί το σώμα για να καταπολεμήσει επιβλαβή μικρόβια) που βοηθά στην πρόληψη της πνευμονικής νόσου που προκαλείται από τον *αναπνευστικό συγκυτιακό ιό* (RSV).

Χορηγείται σε νεογέννητα και βρέφη ηλικίας έως 12 μηνών, που γεννιούνται κατά τη διάρκεια ή εισέρχονται στην πρώτη τους εποχιακή περίοδο του RSV.

Η εποχιακή περίοδος του RSV είναι η περίοδος του έτους κατά την οποία οι λοιμώξεις από RSV είναι πιο συχνές, συνήθως από το φθινόπωρο έως την άνοιξη του επόμενου έτους.

Ο RSV είναι ένας κοινός ιός του αναπνευστικού που συνήθως προκαλεί συμπτώματα παρόμοια με το κοινό κρυολόγημα, αλλά μπορεί επίσης να επηρεάσει τους πνεύμονες. Τα σημεία λοίμωξης από RSV μπορεί να περιλαμβάνουν ρινική καταρροή, δυσκολία στη σίτιση, δυσκολία στην αναπνοή, βήχα, πταρμό (φτέρνισμα), συριγμό (σφύριγμα κατά την αναπνοή) ή πυρετό.

Οποιοσδήποτε μπορεί να μολυνθεί από RSV. Σχεδόν όλα τα παιδιά προσβάλλονται από λοίμωξη RSV μέχρι την ηλικία των 2 ετών. Αν και τα περισσότερα αναρρώνουν γρήγορα, ο RSV μπορεί να προκαλέσει σοβαρή νόσο, συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής των μικρών αεραγωγών στον πνεύμονα (βρογχιολίτιδα) και τη λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) που μπορεί να οδηγήσουν σε νοσηλεία, ακόμη και στο θάνατο. Τα παιδιά που διατρέχουν τον μεγαλύτερο κίνδυνο περιλαμβάνουν τα νεογέννητα και τα βρέφη ηλικίας έως 12 μηνών, ειδικά εκείνα που είναι ηλικίας 6 μηνών και μικρότερα, ή εκείνα με ιατρικές ευπάθειες, για παράδειγμα με πρόωρη γέννηση ή με προβλήματα καρδιάς ή πνευμόνων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγηθεί στο παιδί σας το Enflonsia

Μην χορηγήσετε το Enflonsia

Το Enflonsia δεν πρέπει να χορηγηθεί στο παιδί σας σε περίπτωση αλλεργίας στην κλεσοροβιμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού σας για οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση ή αλλεργίες που έχει ή είχε το παιδί σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν με το Enflonsia. Ενημερώστε τον γιατρό του παιδιού σας ή αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως, εάν το παιδί σας εμφανίσει οποιοδήποτε από τα παρακάτω σημεία και συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, που μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πρήξιμο του προσώπου, του στόματος ή της γλώσσας
- δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή
- έλλειψη ανταπόκρισης
- μπλε απόχρωση στο χρώμα του δέρματος, των χειλιών ή κάτω από τα νύχια των δακτύλων
- αδυναμία των μυών
- σοβαρό εξάνθημα, κνίδωση ή φαγούρα

Συζητήστε με τον επαγγελματία υγείας του παιδιού σας πριν χορηγηθεί στο παιδί σας το Enflonsia, εάν έχει οποιαδήποτε προβλήματα αιμορραγίας, εμφανίζει εύκολα μώλωπες ή λαμβάνει φάρμακα για την πρόληψη των θρόμβων του αίματος.

Παιδιά και έφηβοι

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας από 1 έως 18 ετών. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν έχει μελετηθεί ακόμη σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Enflonsia

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό του παιδιού σας, εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.

Το Enflonsia μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με τα εμβόλια που αποτελούν μέρος του εθνικού προγράμματος ανοσοποίησης.

Το Enflonsia περιέχει πολυσορβικό 80

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,14 mg πολυσορβικό 80 ανά δόση. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν το παιδί σας έχει γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς και πότε χορηγείται το Enflonsia

Το Enflonsia χορηγείται από επαγγελματία υγείας ως ένεση στον μυ. Συνήθως χορηγείται στον μηρό.

Η συνιστώμενη δόση είναι 105 mg που χορηγείται ως μία εφάπαξ ένεση. Αυτή χορηγείται πριν από την έναρξη ή κατά τη διάρκεια της εποχιακής περιόδου του RSV.

Ο επαγγελματίας υγείας του παιδιού σας μπορεί να σας ενημερώσει πότε ξεκινά η εποχιακή περίοδος του RSV στην περιοχή σας.

Εάν το παιδί σας έχει προγραμματιστεί να υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση για ορισμένους τύπους καρδιακής νόσου, ο επαγγελματίας υγείας του παιδιού σας ενδέχεται να χορηγήσει στο παιδί σας μια επιπλέον δόση του Enflonsia μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Το παιδί σας μπορεί να νοσήσει από RSV ακόμη και μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Συζητήστε με τον επαγγελματία υγείας του παιδιού σας για τα σημεία που πρέπει να προσέξετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο του παιδιού σας, εάν το παιδί σας εμφανίσει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 παιδιά)

- πόνος, ερυθρότητα (ερύθημα) ή πρήξιμο στη θέση όπου έγινε η ένεση στο παιδί σας
- εξάνθημα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 παιδιά)

- κόκκινα, κνησμώδη, πρησμένα εξογκώματα στο δέρμα, που ονομάζονται επίσης κνίδωση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο του παιδιού σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Enflonsia

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος του παιδιού σας είναι υπεύθυνος για τη σωστή φύλαξη αυτού του φαρμάκου και τη σωστή απόρριψη κάθε αχρησιμοποίητου προϊόντος. Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε. Μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο, το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 48 ωρών ή να απορριφθεί.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Μην ανακινείτε.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Enflonsia

- Η δραστική ουσία είναι η κλεσοροβιμάμπη. Μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,7 mL περιέχει 105 mg κλεσοροβιμάμπης.
- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, αργινίνη υδροχλωρική, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80 (E433) (βλ. παράγραφο 2 «Το Enflonsia περιέχει πολυσορβικό 80») και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Enflonsia και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Enflonsia είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο ενέσιμο διάλυμα.

Το Enflonsia διατίθεται στις ακόλουθες συσκευασίες:

- 1 προγεμισμένη σύριγγα
- 1 προγεμισμένη σύριγγα + 1 βελόνα
- 1 προγεμισμένη σύριγγα + 2 βελόνες
- 10 προγεμισμένες σύριγγες
- 10 προγεμισμένες σύριγγες + 10 βελόνες
- 10 προγεμισμένες σύριγγες + 20 βελόνες
- Πολυσυσκευασίες που περιλαμβάνουν 5 κουτιά, καθένα από τα οποία περιέχει 10 προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France

MSD France
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: + 371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

- Πριν από την ένεση, απομακρύνετε το κουτί από το ψυγείο και αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 15 λεπτά.
- Ελέγξτε οπτικά το φαρμακευτικό προϊόν για την παρουσία σωματιδίων και αποχρωματισμό. Το φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχουν σωματίδια ή εάν έχει αποχρωματιστεί.
- Μην χρησιμοποιείτε το Enflonsia εάν η προγεμισμένη σύριγγα έχει πέσει ή υποστεί ζημιά, εάν η σφράγιση ασφάλειας στο κουτί έχει διαρραγεί ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Κρατήστε τον κύλινδρο της σύριγγας με το ένα χέρι για να ξεβιδώσετε το πώμα άκρου στρίβοντάς το αριστερόστροφα με το άλλο χέρι. Μην αφαιρέσετε τον προσαρμογέα Luer lock ή την λαβή επέκτασης δακτύλων.
- Προσαρμόστε μια αποστειρωμένη βελόνα Luer lock στρίβοντάς την δεξιόστροφα μέχρι η βελόνα να εφαρμόσει με ασφάλεια στην προγεμισμένη σύριγγα. Εάν δεν παρέχεται, λόγω του ιξώδους του φαρμακευτικού προϊόντος, χρησιμοποιήστε μία βελόνα 25 gauge ή μεγαλύτερη.
- Εγχύστε όλο το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας ενδομυϊκά στην προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού. Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εγχέεται στη γλουτιαία περιοχή ή σε περιοχές όπου μπορεί να υπάρχει κύριος νευρικός κορμός και/ή αιμοφόρο αγγείο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.