

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

ARIKAYCE liposomal 590 mg dispersjoni tan-nebulizzatur

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih amikacin sulfate ekwivalenti għal 590 mg amikacin fi preparazzjoni liposomal. Id-doża mogħtija medja għal kull kunjett hija ta' madwar 312 mg ta' amikacin.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Dispersjoni tan-nebulizzatur

Dispersjoni tan-nebulizzatur, milwiema, bajda, qisha ħalib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

ARIKAYCE liposomal huwa indikat għat-trattament ta' infezzjonijiet mikobatterjali fil-pulmun li mhumiex tuberkulożi (NTM, *non-tuberculous mycobacterial*) ikkawżati mill-Kumpless *Mycobacterium avium* (MAC, *Mycobacterium avium Complex*) f'adulti b'għażliet ta' trattament limitati li m'għandhomx fibrozi ċistika (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1).

Għandha tiġi kkunsidrata l-gwida uffiċjali dwar l-użu adattat ta' agenti antibatterici.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament b'ARIKAYCE liposomal għandu jinbeda u jiġi mmaniġġjat minn tobbja esperjenzati fit-trattament ta' mard tal-pulmun li mhuwiex tuberkuloż minħabba l-Kumpless *Mycobacterium avium*.

ARIKAYCE liposomal għandu jintuża flimkien ma' agenti antibatterici oħrajn li huma attivi kontra infezzjonijiet fil-pulmun ikkawżati mill-Kumpless *Mycobacterium avium*.

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' kunjett wieħed (590 mg) mogħtija darba kuljum, permezz ta' teħid man-nifs mill-ħalq.

It-tul tat-trattament

It-trattament b'liposomal amikacin li jingħebd man-nifs, bħala parti minn kors antibatteriku kombinat, għandu jitkompla għal 12-il xahar wara konverżjoni fil-koltura tal-isputum.

It-trattament b'liposomal amikacin li jingħebd man-nifs m'għandux jitkompla għal aktar minn 6 xhur jekk il-konverżjoni fil-koltura tal-isputum (SCC, *sputum culture conversion*) tkun għadha ma ġietx ikkonfermata sa dak iż-żmien.

It-tul massimu tat-trattament b'liposomal amikacin li jingħebd man-nifs m'għandux jaqbeż it-18-il xahar.

Meta wiehed jinsa jieħu doża

Jekk tinqabeż doża ta' kuljum ta' amikacin, id-doża li jmiss għandha tingħata l-ghada. M'għandhiex tingħata doża doppja biex tpatti għad-doża li tkun intesiet.

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża mhux meħtieġ.

Indeboliment tal-fwied

Liposomal amikacin li jingħibed man-nifs ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. L-ebda aġġustament fid-doża mhux meħtieġ abbażi tal-indeboliment tal-fwied ladarba amikacin mhuwiex metabolizzat fil-fwied.

Indeboliment tal-kliewi

Liposomal amikacin li jingħibed man-nifs ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. L-użu huwa kontraindikatur għal indeboliment sever tal-kliewi (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' liposomal amikacin li jingħibed man-nifs fit-tfal taħt it-18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal biex jingħibed man-nifs

Liposomal amikacin li jingħibed man-nifs jeħtieġ li jintuża biss mas-Sistema tan-Nebulizzatur Lamira (handset tan-nebulizzatur, aerosol head u kontrollur). Għal istruzzjonijiet dwar l-użu, ara sezzjoni 6.6. M'għandux jingħata minn xi rotta oħra u m'għandu jintuża l-ebda tip ieħor ta' sistema ta' forniment għat-teħid man-nifs.

ARIKAYCE liposomal jingħata biss permezz ta' Sistema tan-Nebulizzatur Lamira. Bħat-trattamenti nebulizzati l-oħra kollha, l-ammont mogħti lill-pulmun se jiddependi fuq fatturi tal-pazjent. Taħt l-ittestjar *in vitro* rakkomandat bil-mudell tat-teħid tan-nifs tal-adulti (volum ta' respirazzjoni ta' 500 mL, 15-il nifs kull minuta, u proporzjon ta' teħid ta' nifs: nefha ta' nifs ta' 1:1), id-doża mogħtija medja mill-bičča tal-ħalq kienet madwar 312 mg ta' amikacin (madwar 53% tad-dikjarazzjoni fuq it-tikketta) b'rata medja tal-ġħoti tal-medicina ta' 22.3 mg/min jekk il-ħin tan-nebulizzazzjoni jittiehed bħala 14-il minuta. Id-dijametru ajrudinamiku medjan tal-massa (MMAD, *mass median aerodynamic diameter*) medju tal-qtar tal-aerosol hija madwar 4.7 µm b'D₁₀ ta' 2.4 µm u D₉₀ ta' 9.0 µm kif iddeterminati bl-użu ta' metodu ta' impattur tal-ġenerazzjoni li jmiss.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Sensittività eċċessiva għas-sojja.

L-ġħoti flimkien ma' kwalunkwe aminoglycoside mogħti minn kwalunkwe rotta.

Indeboliment sever tal-kliewi.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Anafilassi u reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva u potenzjalment ta' theddida għall-ħajja, inkluż anafilassi, ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jieħdu liposomal amikacin li jingħibed man-nifs.

Qabel tinbeda t-terapija b'liposomal amikacin li jingibed man-nifs, għandha ssir evalwazzjoni għal reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għal aminoglycosides preċedenti. Jekk isseħħ anafilassi jew reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, liposomal amikacin li jingibed man-nifs għandu jitwaqqaf u għandhom jinbdeu miżuri ta' appoġġ xierqa.

Alveolite allergika

Ġew irrappurtati alveolite allergika u pulmonite bl-użu ta' liposomal amikacin li jingibed man-nifs fi studji kliniċi (ara sezzjoni 4.8).

Jekk isseħħ alveolite allergika, it-ttrattament b'liposomal amikacin li jingibed man-nifs għandu jitwaqqaf u l-pazjenti għandhom jiġu ttrattati kif inhu medikament xieraq.

Bronkospažmu

Ġie rrappurtat bronkospažmu bl-użu ta' liposomal amikacin li jingibed man-nifs fi studji kliniċi. F'pazjenti bi storja medika ta' mard reattiv fil-passaġġ tan-nifs, azzma jew bronkospažmu, liposomal amikacin li jingibed man-nifs għandu jingħata wara li jintuża bronkodilatur li jaġixxi għal żmien qasir. Jekk hemm evidenza ta' bronkospažmu minhabba t-tehid man-nifs ta' liposomal amikacin li jingibed man-nifs, il-pazjent jista' jiġi ttrattat minn qabel bil-bronkodilaturi (ara sezzjoni 4.8).

Aggravament ta' mard pulmonari sottostanti

Fi provi kliniċi, l-aggravament ta' mard pulmonari sottostanti (mard pulmonari ostruttiv kroniku, aggravament infettiv ta' mard pulmonari ostruttiv kroniku, aggravament infettiv ta' bronkiektasi) ġie rrappurtat bi frekwenza oġhla f'pazjenti li ngħataw ttrattament b'liposomal amikacin li jingibed man-nifs meta mqabbla ma' pazjenti li ma kinux qed jirċievu liposomal amikacin li jingibed man-nifs. Għandu jkun hemm kawtela meta liposomal amikacin li jingibed man-nifs jinbeda f'pazjenti li jkollhom dawn il-kundizzjonijiet sottostanti. Għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif tat-ttrattament b'liposomal amikacin li jingibed man-nifs jekk jiġu osservati sinjali ta' aggravament.

Ototossicità

Fi provi kliniċi, l-ottotossicità (inklużi nuqqas ta' smiġħ, sturdament, presinkope, żanżin fil-widnejn, u vertigo) ġiet irrappurtata bi frekwenza oġhla f'pazjenti ttrattati b'liposomal amikacin li jingibed man-nifs meta mqabbla ma' pazjenti li ma kinux qed jirċievu liposomal amikacin li jingibed man-nifs. L-aktar reazzjoni avversa li ġiet irrappurtata b'mod komuni marbuta mal-ototossicità kienet iż-żanżin fil-widnejn.

Il-funzjoni awditorja u vestibulari għandha tiġi mmonitorjata minn żmien għal żmien fil-pazjenti kollha u hu rakkomandat monitoraġġ frekwenti f'pazjenti b'disfunzjoni vestibulari jew tas-smiġħ magħrufa jew issuspettata.

Jekk isseħħ ottotossicità matul it-ttrattament, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif ta' liposomal amikacin li jingibed man-nifs.

Nefrotossicità

Ġiet irrappurtata nefrotossicità fi provi kliniċi f'pazjenti ttrattati b'liposomal amikacin li jingibed man-nifs. Il-funzjoni tal-kliwi għandha tiġi mmonitorjata minn żmien għal żmien fil-pazjenti kollha u hu rakkomandat monitoraġġ ta' pazjenti b'disfunzjoni tal-kliwi li tkun hemm minn qabel. Għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif ta' liposomal amikacin li jingibed man-nifs f'pazjenti li jiżviluppaw evidenza ta' nefrotossicità bit-ttrattament.

L-użu f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi huwa kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

Imblokk newromuskolari

Fi provi kliniċi, ġew irrappurtati disturbi newromuskolari (irrappurtati bħala dgħufija fil-muskoli, newropatija periferali u disturb fil-bilanċ) b'liposomal amikacin li jingibed man-nifs. L-aminoglycosides jistgħu jaggravaw id-dgħufija fil-muskoli minħabba effett bħal tal-curare fil-junction newromuskolari. L-użu ta' liposomal amikacin li jingibed man-nifs f'pazjenti b'*myasthenia gravis* mhuwiex rakkomandat. Pazjenti bi kwalunkwe disturbi newromuskolari magħruffin jew issuspettati għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib.

L-ġhoti flimkien ma' prodotti mediċinali oħra

L-ġhoti ta' liposomal amikacin li jingibed man-nifs flimkien ma' aminoglycosides oħrajn hu kontraindikati (ara sezzjoni 4.3).

L-ġhoti flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali ieħor li jaffettwa l-funzjoni tas-smiġh, il-funzjoni vestibulari jew il-funzjoni tal-kliewi (inkluzi dijuretiki) mhuwiex rakkomandat.

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

Ma twettaq l-ebda studju kliniku ta' interazzjoni tal-mediċina b'liposomal amikacin li jingibed man-nifs.

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

L-użu ta' liposomal amikacin li jingibed man-nifs ma' kwalunkwe aminoglycoside mogħti minn kwalunkwe rotta huwa kontraindikati (ara sezzjoni 4.3).

L-użu fl-istess hin u/jew sekwenzjali ta' liposomal amikacin li jingibed man-nifs ma' prodotti mediċinali oħra b'potenzjal newrotossiku, nefrotossiku jew ototossiku li jistgħu jżidu t-tossicità ta' aminoglycoside (eż. komposti dijuretiki bħal ethacrynic acid, furosemide, jew mannitol ġol-vini) mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' liposomal amikacin li jingibed man-nifs f'nisa tqal. L-esponiment sistemiku għal amikacin wara t-tehid man-nifs ta' liposomal amikacin li jingibed man-nifs mistenni jkun baxx meta mqabbel mal-ġhoti parenterali ta' amikacin.

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' aminoglycosides f'nisa tqal. L-aminoglycosides jistgħu jikkawżaw ħsara lill-fetu. L-aminoglycosides jgħaddu minn ġol-plaċenta, u kien hemm rapporti ta' nuqqas ta' smiġh kongenitali bilaterali, irreversibbli u totali fi tfal, li ommhom tkun irċeviet streptomycin waqt it-tqala. Minkejja li ma ġewx irrappurtati reazzjonijiet avversi fil-feti jew fit-trabi tat-twelid ta' nisa tqal li ġew ittrattati b'aminoglycosides oħrajn, jeżisti l-potenzjal ta' ħsara. Ma twettqux studji f'animali dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva b'amikacin li jingibed man-nifs. Fi studji dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva fil-ġrieden, fil-firien u fil-fniek b'amikacin mogħti b'mod parenterali, ma ġew irrappurtati l-ebda malformazzjonijiet tal-fetu.

Bħala prekawzjoni hu preferibbli li ma jintużax liposomal amikacin li jingibed man-nifs waqt it-tqala.

Treddiġh

M'hemm l-ebda tagħrif dwar il-preżenza ta' amikacin fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Minkejja dan, l-esponiment sistemiku għal liposomal amikacin li jingibed man-nifs wara li jingibed man-nifs hu mistenni li jkun baxx meta mqabbel mal-ġhoti parenterali ta' amikacin.

Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddiġh jew twaqqafx it-trattament b'liposomal amikacin li jingibed man-nifs, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Ma twettqu l-ebda studji dwar il-fertilità b'liposomal amikacin li jingibed man-nifs.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Amikacin għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. L-għoti ta' liposomal amikacin li jingibed man-nifs jista' jikkawża sturdament u disturbu vestibulari oħrajn (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jinghataw parir biex ma jsuqux u ma jużawx il-magni waqt li jkunu qed jieħdu liposomal amikacin li jingibed man-nifs.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi respiratorji rrapportati b'mod komuni kienu disfonija (42.6%), sogħla (30.9%), dispnea (14.4%), emoptisi (10.9%), uġiġh orofaringeali (9.2%), u bronkospażmu (2.2%). Reazzjonijiet avversi oħra, mhux respiratorji, li ġew irrapportati b'mod komuni kienu jinkludu għeja (7.2%), dijarea (6.4%), aggravament infettiv tal-bronkiektasi (6.2%), u nawsja (5.9%).

L-iktar reazzjonijiet avversi serji komuni kienu jinkludu Mard Pulmonari Ostruttiv Kroniku (COPD, *Chronic Obstructive Pulmonary Disease*) (1.5%), emoptisi (1.2%), u aggravament infettiv tal-bronkiektasi (1.0%).

Lista tabulata tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi għall-medicina fit-Tabella 1 huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi f'MedDRA abbażi ta' provi kliniċi u dejta ta' wara t-tqegħid fis-suq. F'kull sistema tal-klassifika tal-organi, id-definizzjonijiet li ġejjin japplikaw għat-terminologija tal-frekwenza li se tintuża minn hawn 'il quddiem: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf: (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1: – Sommarju tar-reazzjonijiet avversi

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Reazzjonijiet avversi	Kategorija ta' frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Aggravament infettiv tal-bronkiektasi	Komuni
	Laringite	Komuni
	Kandidjażi tal-ħalq	Komuni
Disturbi fis-sistema immuni	Reazzjonijiet anafilattiċi	Mhux magħruf
	Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva	Mhux magħruf
Disturbi psikjatriċi	Ansjetà	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugiġh ta' ras	Komuni
	Sturdament	Komuni
	Disġewżja	Komuni
	Afonja	Komuni
	Disturb fil-bilanċ	Komuni

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Reazzjonijiet avversi	Kategorija ta' frekwenza
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Żanżin fil-widnejn	Komuni
	Nuqqas ta' smigh	Komuni
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali	Disfonija	Komuni hafna
	Dispnea	Komuni hafna
	Soghla	Komuni hafna
	Emoptisi	Komuni hafna
	Ugħigh orofaringeali	Komuni
	Alveolite allergika	Komuni
	Mard Pulmonari Ostruttiv Kroniku	Komuni
	Tharħir	Komuni
	Soghla produttiva	Komuni
	Żieda fl-isputum	Komuni
	Bronkospazmu	Komuni
	Pulmonite	Komuni
	Infjammazzjoni fil-kordi vokali	Komuni
	Irritazzjoni fil-griżmejn	Komuni
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea	Komuni
	Dardir	Komuni
	Rimettar	Komuni
	Halq xott	Komuni
	Nuqqas fl-aptit	Komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx	Komuni
	Ħakk	Komuni
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Majalġja	Komuni
	Artralġja	Komuni
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarka	Indeboliment tal-kliewi	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Għeja	Komuni
	Deni	Komuni
	Skumdità fis-sider	Komuni
Investigazzjonijiet	Tnaqqis fil-piż	Komuni

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Ma ġewx identifikati reazzjonijiet avversi assoċjati speċifikament ma' doża eċċessiva ta' liposomal amikacin li jingibed man-nifs fi provi kliniċi. Doża eċċessiva f'individwi b'funzjoni tal-kliewi indebolita, nuqqas ta' smiġh jew disturb vestibulari, jew bi trażmissjoni newromuskolari indebolita li kienu jeżistu minn qabel jistgħu jiżviluppaw aggravament tad-disturb li kien jeżisti minn qabel.

Fil-każ ta' doża eċċessiva, liposomal amikacin li jingibed man-nifs għandu jitwaqqaf minnufih. Fejn hi indikata t-tneħħija ta' malajr ta' amikacin biex tiġi evitata l-ħsara fl-organu fil-mira, pereżempju f'individwi b'indeboliment tal-kliewi, dijalisi peritoneali jew emodijalizi jaċċeleraw l-estrazzjoni ta' amikacin mid-demmm.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antibatteriči għal użu sistematiku, aminoglycosides oħrajn. Kodiċi ATC: J01GB06

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Amikacin jehel ma' proteina riċettur speċifika fuq is-subunità 30S tar-ribożomi batterjali u jinterferixxi f'kumpless ta' inizjazzjoni bejn l-mRNA (messaġġier RNA) u s-subunità 30S li jirriżulta f'inibizzjoni tas-sintesi tal-proteina.

Reżistenza

Il-mekkaniżmu ta' reżistenza għal amikacin fil-mikobatterji ġie assoċjat ma' mutazzjonijiet fil-ġene rrs tal-16S rRNA.

Esperjenza klinika

L-effikaċja ta' liposomal amikacin li jingibed man-nifs ġiet evalwata fl-istudju INS-212, studju fejn l-individwi ntgħażlu b'mod każwali, open-label, f'pazjenti adulti b'infezzjonijiet mikobatterjali fil-pulmun li mhumiex tuberkużi kkawżati mill-MAC.

Il-pazjenti li ma kinux kisbu konverżjoni fil-koltura tal-isputum (SCC) waqt li kienu qed jingħataw kura b'Kors(ijiet) ta' Diversi Mediċini (MDR, *Multiple Drug Regimen(s)*) għal mill-inqas 6 xhur qabel ma dahlu fl-istudju ntgħażlu b'mod każwali biex jirċievu ARIKAYCE flimkien mat-treatment MDR tagħhom jew biex ikomplu bl-MDR biss. Il-pazjenti li kisbu SCC, definita bhala 3 riżultati konsekuttivi negattivi ta' koltura tal-isputum MAC sa xahar 6 tat-treatment baqgħu jiehdu t-terapija sa 12-il xahar wara li kisbu SCC. Dawk li ma kisbux SCC sa xahar 6 twaqqfu mill-istudju wara xahar 8.

Total ta' 335 pazjent intgħażlu b'mod każwali u ngħataw doża (ARIKAYCE liposomal + MDR n = 223; MDR waħdu n = 112) (Popolazzjoni tas-sigurtà). It-tul ta' żmien medjan tat-treatment bl-MDR preċedenti kien 2.6 snin u 2.4 snin fil-grupp ta' ARIKAYCE liposomal + MDR u fil-grupp ta' MDR waħdu, rispettivament. Il-pazjenti ġew stratifikati skont l-istatus tat-tipjip (jekk wiehed ipejjipx attwalment jew le) u skont l-użu ta' MDR waqt l-iskrining (bit-treatment jew mingħajr treatment għal mill-inqas 3 xhur qabel l-iskrining). Il-punt aħhari primarju kien SCC fit-tul, definit bhala l-proporzjon ta' pazjenti li ntgħażlu b'mod każwali li kisbu SCC sa xahar 6 bit-treatment u ma nstab l-ebda mezz solidu ta' koltura pożittiv jew mhux aktar minn żewġ mezzi likwidi ta' koltura wara 3 xhur mingħajr treatment.

Ħamsa u sittin (29.0%) u 10 (8.9%) pazjenti kisbu SCC sa xahar 6 tat-treatment fil-grupp ta' ARIKAYCE liposomal + MDR u fil-grupp ta' MDR, rispettivament ($p < 0.0001$). Minn dawn, abbażi

tal-analiżi primarja, inkisbet SCC fit-tul wara 3 xhur mingħajr trattament f' 16.1% [36/224] kontra 0% [0/112]; valur p <0.0001.

F' analiżi post-hoc li neħħiet il-pazjenti b'kolturi negattivi (mezz solidu jew likwidu) fil-linja bażi tal-istudju u li għaddet kull koltura pożittiva (mezz solidu jew likwidu) wara t-trattament b'hala pożittiva, 30/224 (13.4%) fil-grupp ta' ARIKAYCE liposomal + MDR u 0/112 (0%) fil-grupp ta' MDR kisbu SCC fit-tul wara 3 xhur mingħajr trattament. Ir-rati rispettivi wara 12-il xahar mingħajr trattament kienu 25/224 (11%) kontra 0/112 (0%).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'liposomal amikacin li jingħbed man-nifs f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fl-infezzjoni fil-pulmun NTM (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Koncentrazzjonijiet tal-isputum

Wara t-teħid man-nifs ta' 590 mg liposomal amikacin li jingħbed man-nifs darba kuljum f'pazjenti b'MAC, il-koncentrazzjonijiet tal-isputum wara 1 sa 4 sigħat mit-teħid man-nifs kienu 1720, 884, u 1300 µg/g wara 1, 3, u 6 xhur, rispettivament. Għet osservata varjabilità għolja fil-koncentrazzjonijiet ta' amikacin (CV% > 100%). Wara 48 sa 72 siegħa mit-teħid man-nifs, il-koncentrazzjonijiet ta' amikacin fl-isputum naqsu għal madwar 5% ta' dawk wara 1 sa 4 sigħat mit-teħid man-nifs.

Koncentrazzjonijiet fis-serum

Wara t-teħid ta' 590 mg ARIKAYCE man-nifs kuljum f'pazjenti b'MAC, fl-istat fiss, l-AUC₀₋₂₄ medjana tas-serum kienet 16.7 µg *sgħ/mL (medda: 4.31 sa 55.6 µg *sgħ/mL; n = 53) u s-C_{max} medjana fis-serum kienet 1.81 µg/mL (medda: 0.482 sa 6.87 µg/mL; n = 53).

Distribuzzjoni

≤ 10% ta' amikacin jehel mal-proteini tas-serum. Il-medja tal-volum totali apparenti tad-distribuzzjoni għet stmata li hi ta' madwar 5.0 L/kg.

Bijotrasformazzjoni

Amikacin ma jiġix metabolizzat.

Eliminazzjoni

Amikacin jitneħħa fl-awrina mhux mibdul, primarjament permezz ta' filtrazzjoni glomerulari. Il-half-life tas-serum terminali apparenti medjan ta' amikacin wara t-teħid man-nifs ta' ARIKAYCE liposomal kienet tvarja minn 3.29 sa 14.0-il siegħa.

Analiżi tal-farmakokinetika fil-popolazzjoni għal ARIKAYCE liposomal f'53 individwu b'mard fil-pulmun ta' NTM ta' età ta' bejn 20 u 84 sena indikat li t-tneħħija ta' amikacin hi ta' 34 L/sgħ. L-unika kovarjat kliniku li għe identifikat b'hala li jista' jibassar it-tneħħija ta' amikacin kien il-piż tal-ġisem.

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

Karċinogeniċità

Fi studju ta' sentejn dwar il-karċinogeniċità tat-teħid ta' liposomal amikacin li jingħbed man-nifs man-nifs fil-firien, f'dożi ta' 5, 15, u 45 mg/kg/jum, għet osservata karċinoma taċ-ċelluli skwamużi

fil-pulmun ta' 2 minn 120 far (0/60 raġel u 2/60 mara) li ngħataw l-ogħla doża ttestjata (45 mg/kg/jum). Din id-doża ta' ARIKAYCE kienet 6 darbiet akbar mid-doża klinika meta normalizzata fuq bażi ta' piż ta' pulmun. Ma giet ossevata l-ebda karċinoma taċ-ċelluli skwamużi fid-doża tan-nofs ta' 15 mg/kg/jum, li kienet darbtejn akbar mid-doża klinika meta normalizzata fuq bażi ta' piż ta' pulmun. Il-karċinoma taċ-ċelluli skwamużi tista' tkun ir-riżultat ta' piż kbir fuq il-pulmun mill-frac ta' liposomal amikacin li jingibed man-nifs fil-pulmun tal-far. Ir-rilevanza tas-sejbiet tat-tumuri fil-pulmun fir-rigward tal-bnedmin li jirċievu liposomal amikacin li jingibed man-nifs mhijiex magħrufa. Fi klieb li ngħataw liposomal amikacin li jingibed man-nifs kuljum permezz tat-teħid man-nifs għal 9 xhur f'doži sa 30 mg/kg/jum, ma ġew osservati l-ebda bidliet preneoplastiċi jew neoplastiċi fil-pulmuni (madwar 3 sa 11-il darba tad-doża rakkomandata fil-bniedem fuq bażi ta' piż ta' pulmun).

Ġenotossicità

Ma giet osservata l-ebda evidenza ta' mutageniċità jew ġenotossicità f'serje ta' studji dwar il-ġenotossicità *in vitro* u *in vivo* bil-formulazzjonijiet ta' amikacin liposomal (test ta' mutagenesi mikrobjali *in vitro*, assaġġ tal-mutazzjoni tal-limfoma fil-ġrieden *in vitro*, studju ta' aberrazzjoni kromosomali *in vitro*, u studju tal-mikronukleu fil-firien *in vivo*).

Tossicità riproduttiva u tal-iżvilupp

Ma twettqux studji dwar it-tossikoloġija riproduttiva fl-animali b'amikacin li jingibed man-nifs. Fi studji dwar it-tossikoloġija riproduttiva mhux GLP fil-ġrieden u fil-firien b'amikacin mogħti b'mod parenterali, ma ġew irrappurtati l-ebda effetti fuq il-ferilità jew effetti tossiċi fil-fetu.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Cholesterol
Dipalmitoylphosphatidylcholine (DPPC)
Sodium chloride
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigg (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

ARIKAYCE jista' jinħażen fit-temperatura tal-kamra taħt 25 °C sa 4 ġimghat.

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

Kull kunjett ta' 10 mL, ta' hġieg ċar ta' Tip I tal-borosilicate, hu ssiġillat b'tapp tal-lastku bromobutyl u b'siġill tal-aluminju b'għatu tat-tip flip-tear off.

Daqs tal-pakkett ta' 28 kunjett. Il-kartuna fiha wkoll il-Handset tan-Nebulizzatur Lamira u 4 aerosol heads.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Armi kwalunkwe kunjett li ġie ffriztat.

Ladarba tkun fit-temperatura tal-kamra, kwalunkwe mediċina li ma tkunx intużat għandha tintrema wara 4 ġimgħat.

Jekk id-doża attwali qed tinzamm fil-friġġ, il-kunjett ta' ARIKAYCE liposomal għandu jitneħħa mill-friġġ u jithalla jinzel għat-temperatura tal-kamra. Ipprepara ARIKAYCE liposomal billi tħarrek il-kunjett bis-saħħa, sakemm il-kontenut jidher uniformi u mħallat sew. Iftaħ il-kunjett ta' ARIKAYCE liposomal billi tiftaħ l-għatu tal-plastik ta' fuq il-kunjett, imbagħad iġbed 'l isfel biex tħoll iċ-ċirku tal-metall. Neħhi iċ-ċirku tal-metall b'attenzjoni u neħhi t-tapp tal-lastku. Ferra' l-kontenut tal-kunjett ta' ARIKAYCE liposomal fil-kontenitur tal-mediċina tal-Handset tan-Nebulizzatur Lamira.

ARIKAYCE liposomal jingħata mat-tehid tan-nifs mill-ħalq permezz ta' nebulizzazzjoni bl-użu tas-Sistema tan-Nebulizzatur Lamira. ARIKAYCE liposomal għandu jintuża biss flimkien mas-Sistema tan-Nebulizzatur Lamira (handset tan-nebulizzatur, aerosol head u kontrollur). ARIKAYCE m'għandux jintuża ma' kwalunkwe tip ta' handset jew aerosol head ieħor. Tpoġġix prodotti mediċinali oħrajn fil-Handset tan-Nebulizzatur Lamira.

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

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

Insmed Netherlands B.V.
Stadsplateau 7
3521 AZ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/20/1469/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

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

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

Almac Pharma Services (Ireland) Ltd.
Finnabair Industrial Estate,
Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD,
L-Irlanda

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

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara sezzjoni 4.2).

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.

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Il-MAH żviluppa karta ta' twissija għall-pazjent li se tiġi inkluża fil-kartuna ta' barra. Il-kliem tal-karta ta' twissija huwa parti mit-tikkettar – jekk jogħġbok ara Anness III, A. TIKKETTAR.

L-iskop tal-karta ta' twissija huwa li tavża lill-pazjenti li l-użu ta' ARIKAYCE liposomal jista' jiġi assoċjat mal-iżvilupp ta' alveolite allergika.

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHAL 28 KUNJETT LI JINSABU F'4 KARTUNI TA' ĠEWWA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ARIKAYCE liposomal 590 mg dispersjoni tan-nebulizzatur
amikacin

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

Kull kunjett fih amikacin sulfate ekwivalenti għal 590 mg amikacin f' formulazzjoni ta' liposomal.
Id-doża mogħtija medja ta' kull kunjett hija madwar 312 mg ta' amikacin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: kolesterol, dipalmitoylphosphatidylcholine (DPPC), sodium chloride, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Dispersjoni tan-nebulizzatur

28 kunjett
4 aerosol heads Lamira
Handset tan-Nebulizzatur Lamira wiehed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal biex jingibed man-nifs.

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. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Il-kunjetti mhux miftuħin jistgħu jinżammu f' temperatura tal-kamra, taħt 25 °C, sa 4 ġimgħat.

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

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

Insmed Netherlands B.V.
Stadsplateau 7
3521 AZ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/20/1469/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Arikayce

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA BI TREJ GHAL 7 KUNJETTI U AEROSOL HEAD TA' LAMIRA WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ARIKAYCE liposomal 590 mg dispersjoni tan-nebulizzatur amikacin

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

Kull kunjett fih amikacin sulfate ekwivalenti għal 590 mg amikacin f' formulazzjoni ta' liposomal. Id-doża mogħtija medja ta' kull kunjett hija madwar 312 mg ta' amikacin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: kolesterol, dipalmitoylphosphatidylcholine (DPPC), sodium chloride, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Dispersjoni tan-nebulizzatur

7 kunjetti

Aerosol head Lamira wiehed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal biex jingibed man-nifs.

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. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

Ara l-kunjett għan-numru tal-lott u għad-data ta' meta jiskadi

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Il-kunjetti mhux miftuħin jistgħu jinħażnu fit-temperatura tal-kamra, sa 25 °C, sa 4 ġimgħat.

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

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

Insmed Netherlands B.V.
Stadsplateau 7
3521 AZ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/20/1469/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Ara l-kunjett għan-numru tal-lott u għad-data ta' meta jiskadi

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ARIKAYCE liposomal 590 mg dispersjoni tan-nebulizzatur
amikacin

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għal biex jingibed man-nifs

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

10 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL KARTA TA' TWISSIJA GHALL PAZJENT

1. OHRAJN

In-naħa ta' quddiem

KARTA TA' TWISSIJA GHALL-PAZJENT

Informazzjoni importanti dwar is-sigurtà

**ARIKAYCE liposomal 590 mg
(amikacin)**

Insmied

In-naħa ta' wara

**ARIKAYCE liposomal (amikacin) jista' jikkawża effetti sekondarji serji.
Dawn jistgħu jsehhu fi kwalunkwe mument waqt it-trattament.
Tista' tesperjenza aktar minn effett sekondarju wiehed fl-istess hin.**

**ARIKAYCE liposomal jista' jkun assoċjat mal-iżvilupp ta' kundizzjoni allergika fil-pulmun
(alveolite allergika)**

**IKKUNTATTJA LIT-TABIB TIEGHEK MINNUFIH jekk tiżviluppa kwalunkwe sinjal jew
sintomu bħal:**

- Deni, sogħla, qtugħ ta' nifs li jmur għall-agħar, telf ta' piż
- Il-kundizzjoni tal-pulmun tmur għall-agħar, li taffettwalek in-nifs jew is-saħħa ġenerali

**It-tabib tiegħek jista' jagħtik mediċini ohra biex tipprevjeni kumplikazzjonijiet aktar serji u
tnaqqaslek is-sintomi. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament.**

Importanti

- Tipprovax tiddijanostika jew tittratta l-effetti sekondarji int stess.
- **Jekk jogħġbok żomm din il-karta fuqek f'kull mument**, speċjalment meta tivvjaġġa, kull meta tmur fid-dipartiment tal-Emerġenza, jew meta jkollok tara tabib iehor.
- Ara li tavża lil kwalunkwe professjonist tal-kura tas-saħħa li jarak li qed tingħata trattament b'ARIKAYCE liposomal u wrihom din il-karta.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermijiet tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat fuq din il-karta.

Id-data tal-bidu ta' ARIKAYCE liposomal

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

ARIKAYCE liposomal 590 mg dispersjoni tan-nebulizzatur amikacin

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet 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 ARIKAYCE liposomal u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża ARIKAYCE liposomal
3. Kif għandek tuża ARIKAYCE liposomal
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen ARIKAYCE liposomal
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Istruzzjonijiet għall-użu

1. X'inhu ARIKAYCE liposomal u għalxiex jintuża

ARIKAYCE liposomal hu **antibijotiku** li fih is-sustanza attiva amikacin. Amikacin jappartjeni għal grupp ta' antibijotiċi msejha aminoglycosides, li jwaqqfu t-tkabbir ta' ċerti batterji li jikkawżaw l-infezzjonijiet.

ARIKAYCE liposomal jintuża billi jingibed man-nifs biex jittratta **infezzjoni fil-pulmun** ikkawżata mill-Kumplex *Mycobacterium avium* f'adulti b'għażliet ta' trattament limitati li m'għandhomx fibrozi ċistika

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża ARIKAYCE liposomal

Tużax ARIKAYCE liposomal

- jekk inti allergiku għal **amikacin** jew **aminoglycosides** oħrajn, **soya** jew **għal xi sustanza oħra** ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- jekk qed tiehu kwalunkwe aminoglycosides oħrajn (orali jew għall-injezzjoni)
- jekk għandek funzjoni tal-kliewi batuta ħafna

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża ARIKAYCE liposomal jekk:

- tuża bronkodilatur ("reliever") għall-problemi biex tiehu n-nifs, hekk kif ħa tigi mitlub biex tuża dan l-ewwel, qabel ma tuża ARIKAYCE liposomal;
- għandek **problemi tal-kliewi**; jista' jkollok bżonn tagħmel test tal-kliewi qabel tibda t-trattament;
- għandek **diffikultajiet fis-smigh, tisfir jew żanzin fil-widnejn** (tinnitus) jew **problemi fil-bilanċ** inkluż li tħoss kollox idur bik, nuqqas ta' koordinazzjoni fil-moviment tal-muskoli, sturdament jew sturdament ħafif. Jista' jkun li jkollok bżonn tagħmel test tas-smigh qabel ma tibda t-trattament, jew waqt it-trattament, jekk għandek xi problema fis-smigh;
- jekk tbat minn **mard ieħor fil-pulmun**;
- jekk għandek marda li tikkawża dgħufija fil-muskoli u għeja, bħal **myasthenia gravis**.

Kellem lit-tabib tieghek minnufih jekk, waqt li qed tuża ARIKAYCE liposomal tesperjenza xi waħda minn dawn t’hawn taħt:

- tintilef minn sensik, raxx tal-ġilda, deni, problemi għan-nifs li jmorru għall-aġar jew ġodda;
- il-problemi fil-kliwi jmorru għall-aġar;
- problemi fil-widnejn bħal żanżin f’widnejk jew telf ta’ smiġh.

Ara sezzjoni 4.

Tfal u adolexxenti

ARIKAYCE liposomal m’għandux jingħata lil tfal u adolexxenti li jkollhom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u ARIKAYCE liposomal

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista’ tieħu xi mediċini oħra.

Tinhtieg attenzjoni speċjali jekk qed tieħu mediċini oħra, peress li wħud jistgħu jinteraġixxu ma’ ARIKAYCE liposomal, pereżempju:

- dijuretiċi (“pilloli tal-awrina”) bħall-ethacrynic acid, furosemide, jew mannitol
- mediċini oħrajn li jistgħu jaffettwaw il-kliwi, is-smiġh, il-bilanċ jew li jnaqqsu s-saħħa fil-muskoli

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda’, taħseb li tista’ tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, l-użu ta’ ARIKAYCE liposomal għandu jiġi evitat. Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tuża din il-mediċina.

Jekk toħroġ tqila waqt li qed tuża ARIKAYCE liposomal, informa lit-tabib tieghek. Hu se jagħtik parir jekk għandekx tieqaf tuża ARIKAYCE liposomal.

Mhux magħruf jekk amikacin jgħaddix fil-ħalib tas-sider fil-bnedmin. Jekk qed tredda’, it-tabib tieghek se jagħtik parir dwar jekk għandekx tieqaf tredda’ jew għandekx twaqqaf it-trattament b’ din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta’ magni

ARIKAYCE liposomal jista’ jikkawża sturdament u disturb vestibulari oħra, bħal vertigo u disturb fil-bilanċ. Hu rakkomandat li ma ssuqx u ma thaddimx magni waqt li qed tieħu ARIKAYCE liposomal man-nifs. Jekk ikollok xi mistoqsijiet, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tieghek.

3. Kif għandek tuża ARIKAYCE liposomal

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Iċċekkja mat-tabib tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija ta’ **kunjett wiehed** ta’ ARIKAYCE liposomal li jingibed man-nifs mill-ħalq darba kuljum, permezz tan-Nebulizzatur Lamira. Wara 6 xhur ta’ trattament, it-tabib tieghek se jagħtik parir dwar jekk għandekx tkompli bit-trattament jew għandekx twaqqfu. It-tul massimu tat-trattament hu ta’ 18-il xahar.

Kif tieħu ARIKAYCE liposomal

Jekk qed tuża bronkodilatur (“reliever”), uża dak l-ewwel, qabel ma tuża ARIKAYCE liposomal.

Kull kunjett hu **biex jintuża darba biss**.

- **Uża biss** ARIKAYCE liposomal flimkien ma’ Handset tan-Nebulizzatur Lamira u aerosol head imqabba mal-Unità ta’ Kontroll Lamira. Ara sezzjoni 7 għal kif tuża l-mediċina flimkien mas-Sistema tan-Nebulizzatur Lamira.
- **Tużax** ARIKAYCE liposomal ma’ xi tip ta’ handset jew aerosol head ieħor.
- **Tpoġġix** mediċini oħrajn fil-Handset tan-Nebulizzatur Lamira.
- **Tixrobx** il-likwidu li hemm fil-kunjett.

- **Aqra l-istruzzjonijiet** għall-użu, li huma pprovduti fil-parti tal-aħħar ta' dan il-fuljett.

Kif u meta għandek tibdel il-Handset tan-Nebulizzatur Lamira?

Handset wiehed tan-Nebulizzatur Lamira għandu jintuża għal kors ta' trattament wiehed ta' 28 jum. L-aerosol head għandha tinbidel kull ġimgħa. Hemm 4 aerosol heads ipprovduti f'kull kartuna ta' ARIKAYCE liposomal. Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur għar-rakkomandazzjonijiet dwar kif tnaddfu u taħżnu.

Jekk tuża ARIKAYCE liposomal aktar milli suppost

Kellem lit-tabib tiegħek immedjatament jekk int imhasseb li stajt użajt aktar medicina milli suppost.

Jekk tinsa tuża ARIKAYCE liposomal

Jekk tinsa tiehu l-medicina tiegħek, ħudha malajr kemm jista' jkun dakinhar tad-doża li tkun insejt tiehu. M'għandekx tiehu aktar minn doża waħda fl-istess jum biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tuża ARIKAYCE liposomal

Trid tgħid lit-tabib tiegħek jekk tiddeċiedi li tieqaf tuża ARIKAYCE liposomal għal kwalunkwe raġuni.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk:

- tesperjenza reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva jew reazzjoni allergika severa meta tiehu ARIKAYCE liposomal (eż. bi pressjoni tad-demm baxxa, telfien mis-sensi, raxx tal-ġilda sever jew tharhir u qtugh ta' nifs sever). Il-frekwenza ta' dawn l-effetti sekondarji mhijiex magħrufa.
- tesperjenza aggravar tal-problemi fil-pulmun tas-soltu tiegħek jew problemi ġodda bit-tehid tan-nifs (eż. qtugh ta' nifs jew tharhir). Dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni severa fil-pulmun li tehtieg trattament u jista' jfisser li għandek tieqaf tiehu ARIKAYCE liposomal. Il-frekwenza ta' dawn l-effetti sekondarji severi hija komuni sa komuni ħafna.

Effetti sekondarji oħrajn:

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe minn dawn li ġejjin:

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni)

- Diffikultà biex titkellem
- Diffikultà biex tiehu n-nifs
- Sogħla
- Tisgħol id-demm

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- Infezzjoni li tikkawża aggravar tal-kundizzjoni tal-pulmun tiegħek
- Żieda fil-mukus li jittella' mas-sogħla mill-pulmun
- Sogħla li tfaqqa'
- Tharhir
- Irritazzjoni fil-grizmejn
- Uġiġħ fil-grizmejn
- Telf ta' vuċi
- Tbjaja' bojod (infezzjoni fungali) fil-ħalq
- Uġiġħ fil-ħalq
- Tibdil fis-sens tat-togħma tiegħek

- Infjammazzjoni tal pulmun
- Ugigh ta' ras
- Sturdament
- Thossok zbilanċjat
- Dijarea
- Thossok imdardar (nawsja)
- Dardir (tirremetti)
- Ħalq xott
- Nuqqas fl-aptit
- Ħakk fil-ġilda
- Nuqqas ta' smigh
- Żanżin f'widnejk
- Problemi bil-kliwi inkluz funzjoni batuta tal-kliwi
- Ugigh fil-ġogi
- Ugigh fil-muskoli
- Raxx
- Gheja
- Skonfort fis-sider
- Deni
- Tnaqqis fil-piż

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)

- Ansjetà

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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. 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 ARIKAYCE liposomal

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-kunjett wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza, armi kwalunkwe kunjett li tpoġġa fil-friza.

Jekk id-doża li trid tuża qiegħda fil-friġġ, nehhi l-kunjett mill-friġġ u hallih jinzel għat-temperatura tal-kamra qabel ma tużah.

Inkella, ARIKAYCE liposomal jista' jinżamm f'temperatura tal-kamra, taħt 25 °C, iżda sa 4 ġimgħat biss. Ladarba jkun f'temperatura tal-kamra, kwalunkwe prodott medicinali mhux użat irid jintrema wara li jgħaddu 4 ġimgħat.

Din il-medicina hi likwidu abjad qisu halib f'kunjett ċar. Tużax din il-medicina jekk tinnota tibdil fil-kulur jew xi ċapep żgħar jgħumu fil-kunjett.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ 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 oħra

X'fih ARIKAYCE liposomal

- Is-sustanza attiva hi amikacin. Kull kunjett fih amikacin sulfate ekwivalenti għal 590 mg amikacin f' formulazzjoni ta' liposomal. Id-doża mogħtija medja ta' kull kunjett hija madwar 312 mg ta' amikacin.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma kolesterol, dipalmitoylphosphatidylcholine (DPPC), sodium chloride, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher ARIKAYCE liposomal u l-kontenut tal-pakkett

ARIKAYCE liposomal hu dispersjoni tan-nebulizzatur bajda sa lewn abjad jagħti fil-griż, qisha ħalib, f' kunjett tal-ħgieg ta' 10 mL issigillat b'tapp tal-lastku u b'sigill tal-metall b'ghatu tat-tip flip-tear off.

It-28 kunjett huma pprovduti f' kartuna bi provvista għal 28 ġurnata; kunjett wiehed kuljum. Kartuna waħda ta' ARIKAYCE liposomal fiha 4 kartuni ta' ġewwa, kull waħda fiha 7 kunjetti u aerosol head wiehed. Il-pakkett ta' provvista għal 28 ġurnata fih ukoll Handset tan-Nebulizzatur Lamira wiehed.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Insmed Netherlands B.V.
Stadsplateau 7
3521 AZ Utrecht
L-Olanda

Manifattur

Almac Pharma Services (Ireland) Ltd.
Finnabair Industrial Estate,
Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD,
L-Irlanda

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f' {xahar SSSS}.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

7. Istruzzjonijiet għall-użu

ARIKAYCE liposomal hu għall-użu biex jingibed man-nifs mill-ħalq permezz tas-Sistema tan-Nebulizzatur Lamira.

Qabel ma tuża s-Sistema tan-Nebulizzatur Lamira, aċċerta ruhek li taqra' u tifhem l-informazzjoni ddettaljata fl-Istruzzjonijiet għall-Użu shaħ li jiġu mas-Sistema tan-Nebulizzatur Lamira. Dawn jipprovdu informazzjoni aktar sħiħa dwar kif tpoġġi flimkien (timmonta), tipprepara, tuża, tnaddaf, u tiddizinfetta s-Sistema tan-Nebulizzatur Lamira.

Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma u nixxifhom sew.

Immonta l-handset inkluż it-tqabbid mal-kontrollur hekk kif muri fl-istampi fl-Istruzzjonijiet għall-Użu shaħ.

Kif tipprepara l-mediċina għall-użu:

1. Hu rakkomandat li l-kunjett jitneħħa mill-frigġ mill-inqas 45 minuta qabel l-użu biex jithalla jinżel għat-temperatura tal-kamra. Tużax mediċini oħra fil-Handset tan-Nebulizzatur Lamira.
2. Ħarrek il-kunjett ta' ARIKAYCE liposomal bis-saħħa, sakemm il-mediċina tidher l-istess minn kullimkien u tidher li thalltet sew.
3. Għolli l-għatu orangjo mill-kunjett u poġġih fil-ġenb (Figura 1).

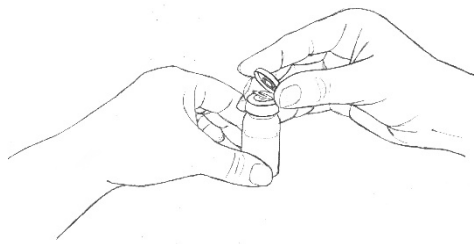


Figura 1

4. Aqbad iċ-ċirku tal-metall li hemm fuq il-kunjett u iġbdu 'l isfel bil-mod sakemm naħa minnhom tinqasam minn mal-kunjett (Figura 2).

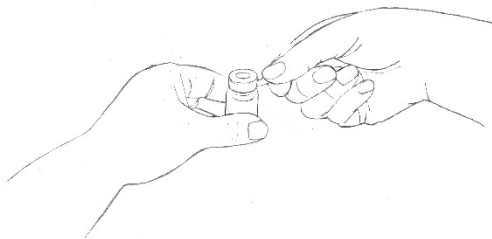


Figura 2

5. Iġbed il-faxxa tal-metall minn madwar in-naħa ta' fuq tal-kunjett f' moviment ċirkulari sakemm jinqala' kompletament minn mal-kunjett (Figura 3).

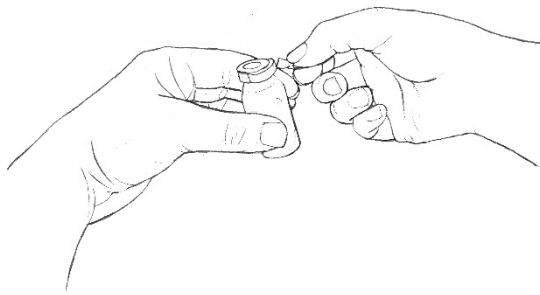


Figura 3

6. Qiegħed iċ-ċirku tal-metall fil-ġenb wara li jinqala'. Nehħi t-tapp tal-lastku b'attenzjoni (Figura 4).

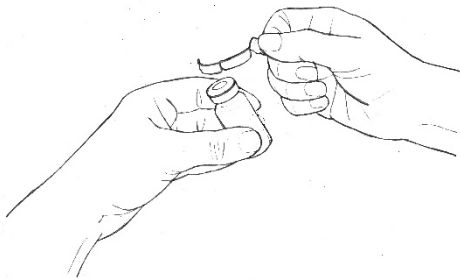


Figura 4

7. Ferra' l-kontenut ta' kunjett ta' ARIKAYCE liposomal ġol-kontenitur tal-mediċina tal-Handset tan-Nebulizzatur Lamira (Figura 5).



Figura 5

8. Aghlaq il-kontenitur tal-medikazzjoni (Figura 6).

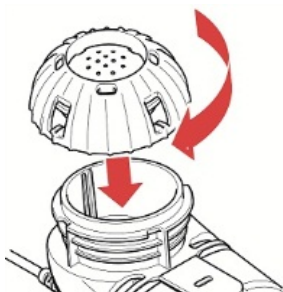


Figura 6

9. Oqgħod bilqiegħda f'pożizzjoni rilassata u wieqfa. Dan jiffacilita t-tehid man-nifs u jgħin biex il-mediċina tidhol fil-pulmuni tiegħek.

10. Dahhal il-bičča tal-halq u hu nifsijiet profondi bil-mod. Imbagħad, hu n-nifs b'mod normali, 'il ġewwa u 'il barra, mill-bičča tal-halq sakemm it-ttrattament tiegħek ikun lest. It-ttrattament għandu jiehu madwar 14-il minuta iżda jista' jiehu sa 20 minuta. Aċċerta ruġek li l-handset żżommu orizzontali matul it-ttrattament (Figura 7).

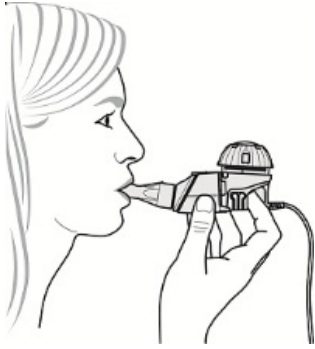


Figura 7