

ANNEX I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Eladynos 80 mikrogramma/doża soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (40 mikrolitru) fiha 80 mikrogramma ta' abaloparatide.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 mg ta' abaloparatide f' 1.5 mL ta' soluzzjoni (li jikkorrispondu għal 2 milligrammi għal kull mL).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

It-ttrattament tal-osteoporozzi f'nisa wara l-menopawża b'riskju akbar ta' ksur (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' 80 mikrogramma darba kuljum.

It-tul massimu totali tat-ttrattament b'abaloparatide għandu jkun ta' 18-il xahar (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Il-pazjenti għandhom jirċievu supplimenti tal-calcium u tal-vitamina D jekk it-tehid mid-dieta ma jkunx adegwat.

Wara t-twaqqif tat-terapija b'abaloparatide, il-pazjenti jistgħu jtkomplew fuq terapiji oħra għall-osteoporozzi bħal bisphosphonates.

Doża maqbuża

Jekk pazjent jinsa jew ma jkunx jista' jagħti d-doża tiegħu fil-ħin tas-soltu, din tista' tiġi injettata fi zmien 12-il siegħa mill-ħin skedat tas-soltu. Il-pazjenti m'għandhomx jagħtu aktar minn injezzjoni waħda fl-istess jum u m'għandhomx jippruvaw jagħmlu tajjeb għal doża maqbuża.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti anzjani

Mhuwiex meħtieġ aġġustament tad-doża abbażi tal-età (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

Abaloparatide m'għandux jintuża f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi inklużi pazjenti b'mard tal-kliewi fl-aħħar stadju (ara sezzjoni 4.3). F'pazjenti b'indeboliment minn ħafif sa moderat tal-kliewi, mhuwiex meħtieġ aġġustament abbażi tad-doża (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

M'hemm l-ebda *data* disponibbli għal pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied. Mhuwiex meħtieġ aġġustament tad-doża għal dawn il-pazjenti, peress li huwa improbabbli li l-indeboliment tal-fwied ikollu effett sinifikanti fuq l-esponiment għal abaloparatide (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Abaloparatide m'għandux jintuża fit-tfal u fl-adolexxenti b'età ta' inqas minn 18-il sena minħabba tħassib dwar is-sigurtà (ara sezzjoni 5.3).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu taħt il-ġilda biss.

L-ewwel injezzjoni(jiet) mogħtija mill-pazjent jew minn min jieħu ħsiebu għandhom jingħataw taħt il-ġwida ta' professjonist tal-kura tas-saħħa bil-kwalifiki xierqa (ara sezzjoni 4.4). Il-pazjenti u/jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jiġu mħarrġa fl-għoti taħt il-ġilda ta' abaloparatide (ara sezzjoni 6.6). Hija inkluża istruzzjoni dettaljata għall-użu f'kull pakkett biex tgħarraf lill-pazjenti dwar l-użu korrett tal-pinna tal-injezzjoni.

Abaloparatide għandu jiġi injettat fil-parti t'isfel tal-addome. Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kuljum. L-injezzjonijiet għandhom jingħataw bejn wieħed u iehor fl-istess ħin kuljum.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Tqala u treddiġh (ara sezzjoni 4.6).
- Nisa li jistgħu jgħorġu tqal (ara sezzjonijiet 4.6 u 5.3)
- Iperkalċemija li tkun hemm minn qabel
- Indeboliment sever tal-kliewi (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2)
- Żidiet mingħajr spjegazzjoni fl-alkaline phosphatase fis-serum.
- Pazjenti b'riskji magħrufa għall-osteosarkoma bħal dawk li fil-passat irċivew terapija ta' radjazzjoni esterna minn raġġi jew impjant li kienet tinvolvi l-iskelettru (ara sezzjoni 5.3)
- Pazjenti b'tumuri malinni skeletriċi jew metastażijiet fl-għadam

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pressjoni ortostatika baxxa u zieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb

Jistgħu jseħħu pressjoni ortostatika baxxa u episodji temporanji ta' zieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb b'abaloparatide, tipikament fi żmien 4 sigħat mill-injezzjoni. Is-sintomi jistgħu jinkludu sturdament, palpitazzjonijiet, takikardija, jew dardir, u jistgħu jgħaddu billi l-pazjent jimtedd. L-ewwel injezzjoni(jiet) ta' abaloparatide għandhom jinghataw taħt il-gwida ta' professjonist tal-kura tas-saħħa bil-kwalifiki xierqa li jista' josserva lill-pazjent għall-ewwel siegħa wara l-injezzjoni. Abaloparatide dejjem għandu jinghata xi mkien fejn il-pazjent ikun jista' jpoġġi jew jimtedd jekk ikun hemm bżonn.

Abaloparatide jista' jkollu effett vazodilatanti fuq il-muskolu vaskulari lixx u effetti kronotropiċi/inotropiċi pożittivi fuq il-muskolu kardijaku. Huwa importanti li ssir valutazzjoni individwali tal-benefiċċji u r-riskji. Il-pressjoni tad-dem, l-istat kardijaku u l-ECG għandhom jiġu evalwati qabel ma jinbeda t-trattament b'abaloparatide. Il-pazjenti b'mard tal-qalb għandhom jiġu mmonitorjati biex jiġi ċċekkjat jekk il-marda tagħhom hijiex sejra għall-agħar. Jekk isehħu pressjoni ortostatika baxxa severa jew sintomi kardjovaskulari severi, it-trattament għandu jitwaqqaf.

Iperkalċemija

F'pazjenti normokalċemiċi, ġew osservati żidiet temporanji fil-koncentrazzjonijiet tal-calcium fis-serum wara l-injezzjoni ta' abaloparatide. Il-koncentrazzjonijiet tal-calcium fis-serum jilhq u l-massimu wara madwar 4 sigħat u jkunu reġgħu lura għal-linja bażi sa 24 siegħa wara kull doża. Għalhekk, jekk jittiehdu kampjuni tad-dem għall-kejl tal-calcium fis-serum, dan għandu jsir bejn wieħed u ieħor 24 siegħa wara l-aktar injezzjoni riċenti. Mhuwiex meħtieġ monitoraġġ ta' rutina tal-calcium waqt it-terapija f'pazjenti mingħajr fatturi ta' riskju addizzjonali għall-iperkalċemija.

Iperkalċiurja u urolitajażi

Abaloparatide jista' jikkawża iperkalċiurja. Mhux magħruf jekk abaloparatide jistax jaggrava l-urolitajażi f'pazjenti b'urolitajażi attiva jew bi storja ta' urolitajażi. Jekk hemm suspett ta' urolitajażi jew iperkalċiurja li kienet hemm minn qabel, għandu jiġi kkunsidrat li titkejjel l-eliminazzjoni tal-calcium fl-awrina.

Kemm idum jinghata t-trattament

It-tul massimu totali tat-trattament b'abaloparatide għandu jkun ta' 18-il xahar. Studji fil-firien jindikaw zieda fl-inċidenza ta' osteosarkoma bl-għoti fit-tul ta' abaloparatide (ara sezzjoni 5.3).

Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

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

Ma twettaq l-ebda studji ta' interazzjoni tal-mediċini b'abaloparatide. Il-potenzjal ta' interazzjoni ta' abaloparatide huwa meqjus baxx meta wieħed iqis il-proprjetajiet farmakokinetiċi tiegħu.

M'hemm l-ebda *data* dwar l-effikaċja ta' abaloparatide f'pazjenti bi trattament preċedenti jew fl-istess hin b'biphosphonate jew glukokortikoidi.

L-użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali važoattivi jista' jippreddisponi għal pressjoni ortostatika baxxa peress li l-effett ta' abaloparatide li jbaxxi l-pressjoni tad-demmi jista' jizdied, ara sezzjoni 4.4.

Għadd ta' rapporti ta' każijiet sporadiċi ssuġġerew li l-iperkalċemija tista' tippreddisponi lill-pazjenti għal tossiċità tad-digitalis. Minhabba li abaloparatide ntwera li jżid il-calcium fis-serum, għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li qed jieħdu digitalis.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Din il-mediċina mhijiex indikata f'nisa li jistgħu joħroġu tqal. M'għandiex tintuża f'nisa li huma tqal, jew li jistgħu joħroġu tqal, jew minn nisa li jkunu qed ireddgħu (ara sezzjonijiet 4.1 u 4.3).

Tqala

Eladynos huwa kontraindikata waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

Mhux magħruf jekk abaloparatide jigix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. Eladynos hu kontraindikata waqt treddigh (ara sezzjoni 4.3).

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* dwar l-effett ta' abaloparatide fuq il-fertilità fil-bniedem. Studji b'abaloparatide fil-firien ma wrew l-ebda effett fuq il-fertilità tal-irġiel (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Abaloparatide m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Jistgħu jseħħu pressjoni baxxa ortostatika jew sturdament temporanji wara l-għoti ta' abaloparatide (ara sezzjoni 4.8). Dawn il-pazjenti għandhom joqogħdu lura milli jsuqu jew jużaw magni sakemm is-sintomi jkunu battew.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-mediċina rrappurtati b'mod komuni f'pazjenti ttrattati b'abaloparatide fl-istudju ACTIVE kienu iperkalċiurja (15.6%), sturdament (11.1%), ugiġħ fid-dahar (8.6%), dardir (8.5%), ugiġħ ta' ras (8.5%), artralġja (8.4%), pressjoni għolja (6.8%), reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni (6.2%), u palpatazzjonijiet (5.6%).

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Mill-pazjenti fl-istudju ta' abaloparatide ACTIVE, 90.3% tal-pazjenti fuq abaloparatide u 88.4% tal-pazjenti fuq il-plaċebo rrappurtaw mill-inqas avveniment avvers wieħed.

Ir-reazzjonijiet avversi assoċjati mal-użu ta' abaloparatide fl-osteoporozzi fl-istudju ACTIVE u fl-esponiment ta' wara t-tqegħid fis-suq huma miġbura fil-qosor fit-tabella t'hawn taħt. Il-konvenzjoni tal-MedDRA li ġejja nużat għall-kategorizzazzjoni tar-reazzjonijiet avversi: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni

($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$), rari hafna ($< 1/10\ 000$), u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 1 – Lista ta’ reazzjonijiet avversi f’ tabella

<p>Disturbi fis-sistema immuni <i>Mhux komuni:</i> Sensittività eċċessiva <i>Frekwenza mhux magħrufa:</i> Reazzjoni anafilattika</p>
<p>Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni <i>Komuni:</i> Iperkalċemija, iperuricimja</p>
<p>Disturbi psikjatriċi <i>Komuni:</i> Insomnja</p>
<p>Disturbi fis-sistema nervuża <i>Komuni hafna:</i> Sturdament <i>Komuni:</i> Uġiġh ta’ ras</p>
<p>Disturbi fil-qalb <i>Komuni:</i> Palpitazzjonijiet, takikardija</p>
<p>Disturbi vaskulari <i>Komuni:</i> Pressjoni għolja <i>Mhux komuni:</i> Pressjoni ortostatika baxxa</p>
<p>Disturbi gastrointestinali <i>Komuni:</i> Dardir, uġiġh addominali, stitikezza, dijarea, rimettar <i>Mhux komuni:</i> Nefha addominali</p>
<p>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taht il-ġilda <i>Komuni:</i> Ħakk, raxx</p>
<p>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi <i>Komuni:</i> Uġiġh fid-dahar, artralġja, uġiġh fl-estrematajiet, spażmi fil-muskoli (dahar u riġlejn), uġiġh fl-għadam</p>
<p>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja <i>Komuni hafna:</i> Iperkalċiurja <i>Komuni:</i> Nefrolitajaži</p>
<p>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta’ mnejn jingħata <i>Komuni:</i> Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, għeja, astenja, telqa <i>Mhux komuni:</i> Uġiġh</p>

Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi magħżula

Żieda fir-rata ta’ taħbit tal-qalb

Fl-istudju tal-QT, iż-żieda medja fir-rata ta’ taħbit tal-qalb aġġustata għall-plaċebo kienet ta’ 14.5 taħbitiet fil-minuta (bpm, *beats per minute*) 15-il minuta wara l-għoti. Din iż-żieda fir-rata tal-qalb kienet l-aktar prominenti matul l-ewwel siegħa wara d-doża iżda giet osservata sa 6 siegħat wara f’xi individwi.

Fl-istudju ACTIVE, ir-rata ta’ taħbit tal-qalb tkejjlet siegħa wara d-doża ta’ kull żjara fl-istudju, b’żieda medjana fir-rata ta’ taħbit tal-qalb minn qabel id-doża ta’ 14 bpm f’pazjenti ttrattati b’abaloparatide meta mqabbla ma’ 7 bpm f’pazjenti ttrattati bil-plaċebo. Pazjenti b’żieda ta’ > 20 bpm fir-rata ta’ taħbit tal-qalb siegħa wara l-ewwel doża kienu aktar probabbli li jesperjenzaw palpitazzjonijiet u/jew židiet fir-rata ta’ taħbit tal-qalb ta’ > 20 bpm waqt trattament sussegwenti. Reazzjonijiet avversi ta’ takikardija u takikardija tas-sinus ġew irrappurtati f’ 1.6% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu abaloparatide u f’ 0.4% tal-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo.

Pressjoni ortostatika baxxa

Fin-nisa b'osteoporozì wara l-menopawża, reazzjonijiet avversi ta' pressjoni ortostatika baxxa ġew irrappurtati f' 1% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu abaloparatide u f' 0.6% tal-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Abaloparatide jista' jikkawża reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni inklużi tbenġil fis-sit tal-injezzjoni, eritema, emorragija, sensittività eċċessiva, uġiġh, raxx, u nefha. L-inċidenza globali fil-grupp ta' abaloparatide kienet 5.3% meta mqabbla ma' 4.0% fil-grupp tal-plaċebo.

Sejbiet fil-laboratorju

Calcium fis-serum

Abaloparatide jista' jikkawża żidiet temporanji fil-livelli tal-calcium fis-serum imkejla 4 sigħat wara d-doża. L-inċidenza globali ta' iperkalcemija, iddefinita bhala calcium fis-serum ikkoreġut bl-albumina ta' ≥ 2.67 mmol/L (jew ≥ 10.7 mg/dL) fil-grupp ta' abaloparatide kienet oġhla (3.3%) meta mqabbla mal-grupp tal-plaċebo (0.4%).

Żieda fl-aċidu uriku

Abaloparatide zied il-konċentrazzjonijiet tal-aċidu uriku fis-serum. Fl-istudju ACTIVE, 25% tal-pazjenti fil-grupp ta' abaloparatide kellhom konċentrazzjonijiet normali ta' aċidu uriku fil-linja bażi li żdiedu 'l fuq mill-medda normali wara l-linja bażi, meta mqabbla ma' 5% fil-grupp tal-plaċebo.

Iperkalċiurja u urolitajażi

Fil-prova klinika ta' nisa b'osteoporozì wara l-menopawża, l-inċidenza globali ta' proporzjon ta' calcium:kreatinina fl-awrina ta' > 0.00113 mmol/ μ mol (jew > 400 mg/g) kienet oġhla b'abaloparatide milli bil-plaċebo (20% vs 15%, rispettivament). Urolitajażi ġiet rappurtata f' 1.4% tal-pazjenti ttrattati b'abaloparatide meta mqabbla ma' 1.2% tal-pazjenti ttrattati bil-plaċebo.

Immunogeniċità

Mill-pazjenti li rċewew abaloparatide għal 18-il xahar, 42.9% żviluppaw antikorpi kontra abaloparatide u 28.5% żviluppaw antikorpi newtralizzanti *in vitro*. Il-formazzjoni ta' antikorpi kontra abaloparatide hija assoċjata ma' żieda fit-tneħħija ta' abaloparatide. Dawn il-bidliet fit-tneħħija jistgħu jkunu relatati ma' interferenza mill-antikorpi kontra abaloparatide mal-kejl preċiż tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' abaloparatide. Meta mqabbla ma' pazjenti li t-test tal-antikorpi tagħhom irriżulta negattiv, ma ġew osservati l-ebda differenzi klinikament rilevanti fis-sigurtà jew l-effikaċja għal pazjenti li t-test tal-antikorpi tagħhom irriżulta pożittiv jew li kienu pożittivi għal antikorpi newtralizzanti *in vitro*.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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 jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sinjali u sintomi

Fil-provi kliniċi, abaloparatide nġhata taht il-ġilda f' doži singoli ta' sa 320 mikrogramma u f' doži ripetuti ta' sa 120 mikrogramma/jum għal 7 ijiem. L-effett avvers primarju li llimita d-doża kien sturdament malli tqum bilwieqfa.

L-effetti ta' doża eċċessiva li jistgħu jiġu mistennija jinkludu iperkalċiurja, iperkalċemija, dardir, rimettar, sturdament, palpitazzjonijiet, pressjoni ortostatika baxxa u wġiġħ ta' ras temporanji.

Fil-programm kliniku b' disinn preċedenti tal-pinna, ġiet irrappurtata doża eċċessiva aċċidentali f' pazjent li rċieva 400 mikrogramma f' ġurnata waħda (5 darbiet id-doża klinika rakkomandata). Il-pazjent esperjenza astenja, uġiġħ ta' ras, dardir, u vertigo. Il-calcium fis-serum ma ġiex evalwat fil-jum li fih inġhatat id-doża eċċessiva, iżda l-ghada l-calcium fis-serum tal-pazjent kien fil-medda normali.

Immaniġġjar ta' doża eċċessiva

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku għal abaloparatide. It-trattament ta' doża eċċessiva suspettata jista' jinkludi waqfien temporanju tat-trattament, monitoraġġ tal-calcium fis-serum u implimentazzjoni ta' miżuri xierqa ta' appoġġ, bħal idratazzjoni.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Omeostazi tal-calcium, ormoni paratirojde u analogi, Kodiċi ATC: H05AA04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Abaloparatide huwa peptid b'34 aċidu amminiku b'41% omoloġija komuni mal-ormon paratirojde [PTH(1-34)] u b'76% omoloġija komuni mal-peptid relatata mal-ormon paratirojde [PTHrP(1-34)], u huwa attivatur tal-mogħdija tas-sinjalar tar-reċettur tal-PTH1. Abaloparatide jstimula l-formazzjoni ta' għadam ġdid fuq uċuħ tal-għadam trabekolari u kortikali bl-istimolu ta' attività osteoblastika.

Abaloparatide jikkawża żidiet temporanji u limitati fir-riassorbiment tal-għadam u jżid id-densità tal-għadam.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' abaloparatide darba kuljum ġew evalwati fi studju kliniku multicentriku, double-blind, ikkontrollat bil-plaċebo u b'komparatur attiv open-label (teriparatide) li fih il-pazjenti ntgħażlu b' mod każwali (l-istudju ACTIVE) għal 18-il xahar ta' trattament b' xahar ta' segwitu f' 2 070 mara wara l-menopawża b' età ta' 50 sa 86 sena (età medja ta' 69; 15% kellhom < 65 sena, 65 % kellhom minn 65 sa < 75 sena, u 20% kellhom ≥ 75 sena) li ntgħażlu b' mod każwali biex jirċievu abaloparatide 80 mikrogramma (N = 696), plaċebo (N = 688), jew 20 mikrogramma teriparatide (N = 686). Madwar 76% tal-pazjenti kienu Kawkasi, 19% kienu Azjatiċi, u 4% kienu Suwed. Mill-popolazzjoni totali tal-istudju, 28% kienu Spaniċi. In-nisa ħadu supplimenti tal-calcium kuljum (bejn 500 u 1 000 mg) u tal-vitamina D (bejn 400 u 800 IU) kuljum. Il-punt tat-tmiem primarju f' ACTIVE kien l-inċidenza ta' ksur vertebrali ġdid f' pazjenti ttrattati b' abaloparatide meta mqabbla ma' dawk ittrattati bil-plaċebo.

Fil-linja bażi, il-puntegġi T medji kienu -2.9 fis-sinistra fil-ġenbejn, -2.2 fl-ghonq femorali, u -1.9 fil-ġenb totali. Fil-linja bażi, 42% tal-pazjenti ma kellhom l-ebda ksur preċedenti, 23% tal-pazjenti kellhom mill-inqas ksur vertebrali wiehed prevalenti, u 43% kellhom mill-inqas ksur mhux vertebrali preċedenti wiehed.

Effett fuq ksur vertebrali ġdid

Fl-istudju ACTIVE, wara 18-il xahar, abaloparatide u teriparatide naqqsu b' mod sinifikanti r-riskju assolut ta' ksur vertebrali ġdid meta mqabbla mal-placebo f' pazjenti wara l-menopawża bl-osteoporozzi ($p < 0.0001$; ara Tabella 2).

Tabella 2 – Il-prova ACTIVE: l-effett* ta' abaloparatide fuq ir-riskju ta' ksur vertebrali ġdid wara 18-il xahar

Parametru	PBO (N = 600)	ABL (N = 583)	TER (N = 600)
Numru ta' nisa bi ksur vertebrali, n (%)	25 (4.2)	3 (0.5)	4 (0.7)
Differenza fir-riskju assolut meta mqabbla mal-placebo [†] (%) (95% CI)	m/a	3.7 (2.0, 5.6)	3.5 (1.8, 5.5)

*Abbażi tal-Popolazzjoni b'Intenzjoni li tiġi Ttrattata Modifikata (pazjenti b'analizijiet radjografici tas-sinistra fil-linja bażi u wara l-linja bażi).

[†]Id-differenza fir-riskju assolut kienet ikkalkulata bhala (PBO – ABL) u (PBO – TER).
PBO = placebo, ABL = abaloparatide, TER = teriparatide, CI = intervall ta' kunfidenza

Effett fuq ksur mhux vertebrali

Fl-istudju ACTIVE ta' 19-il xahar, l-inċidenza ta' ksur mhux vertebrali kienet simili bejn il-gruppi ta' abaloparatide (2.7%) u teriparatide (2.0%), u ma kinitx statistikament differenti meta mqabbla mal-placebo (3.6%) (ara Tabella 3).

Tabella 3 – Il-prova ACTIVE: iż-żmien sal-avveniment ta' ksur mhux vertebrali wara 19-il xahar

Parametru	PBO (N = 688)	ABL (N = 696)	TER (N = 686)
Rata ta' avvenimenti stamta tK-M (%) (95% CI)	3.6 (2.3, 5.4)	2.7 (1.6, 4.4)	2.0 (1.1, 3.4)
Numru ta' pazjenti b'avveniment n (%)	21 (3.1)	15 (2.2)	12 (1.7)
Differenza fir-riskju assolut meta mqabbla mal-placebo* (%) (95% CI)	m/a	0.9 (-1.1, 2.9)	1.6 (-0.3, 3.5)

*Id-differenza fir-riskju assolut kienet ikkalkulata bhala (PBO – ABL) u (PBO – TER).

PBO = placebo, ABL = abaloparatide, TER = teriparatide, K-M = Kaplan Meier, CI = intervall ta' kunfidenza.

Effett fuq id-densità minerali tal-ghadam (BMD, bone mineral density)

Fl-istudju ACTIVE, abaloparatide zied b' mod sinifikanti l-BMD fis-siti anatomiċi kollha mkejla, meta mqabbel mal-placebo wara 6 xhur, 12-il xahar u 18-il xahar. Il-bidla perċentwali medja fil-BMD wara 18-il xahar kienet ta' 9.1% mqabbla ma' 0.5% fis-sinistra fil-ġenbejn, 3.3% mqabbla ma' 0% fil-ġenb totali, u 2.7% mqabbla ma' -0.4% fl-ghonq femorali għall-grupp ta' abaloparatide mqabbel ma' dak tal-placebo, rispettivament (kollha $p < 0.0001$). Fir-radju ultradistali, il-bidla perċentwali medja fil-BMD wara 18-il xahar kienet 1.2% mqabbla ma' -1.0% għall-grupp ta' abaloparatide mqabbel ma' dak tal-placebo.

Abaloparatide wera zidiet konsistenti fil-kejl tal-BMD irrispettivament mill-età, is-snin li għaddew mill-menopawża, ir-razza, ir-reġjun ġeografiku, il-preżenza jew l-assenza ta' ksur preċedenti (vertebrali, mhux vertebrali), is-severità tal-marda, u l-BMD fil-linja bażi.

Markaturi tat-tibdil tal-ghadam

Fin-nisa wara l-menopawża b'osteoporozzi, il-markatur anaboliku tal-ghadam (s-PINP) wera zieda ta' 90% 'l fuq mil-linja bazi wara xahar, u dan l-effett inzamm matul il-perjodu kollu tat-trattament b'abaloparatide. Il-markatur tar-riassorbiment tal-ghadam (s-CTX) ma wera l-ebda zieda wara xahar, u zieda temporanja ta' 22% 'l fuq mil-linja bazi wara 3 xhur li regghet lura ghal-linja bazi fi tmiem it-trattament.

Immaniġġjar ta' wara t-trattament

Studju ta' estensjoni

Mat-tlestija tal-prova ACTIVE, 963 pazjent irregistraw fil-prova ACTIVEExtend, studju ta' estensjoni open-label, li fih il-pazjenti kollha rċivew sa 24 xahar ta' trattament b'70 mg alendronat (ALN) kull ġimgħa u supplimenti tal-calcium u tal-vitamina D. Dan kien jinkludi 494 pazjent li qabel kienu rċivew placebo u 469 pazjent li qabel kienu rċivew abaloparatide. Il-pazjenti li rċivew teriparatide waqt il-prova ACTIVE ma kinux eliġibbli biex jipparteċipaw fil-prova ACTIVEExtend. Ir-rizultati għat-tnaqqs fir-riskju ta' ksur vertebrali wara 43 xahar mill-ghażla każwali huma pprezentati fit-Tabella 4.

Effett fuq ksur vertebrali ġdid – Studju ta' estensjoni

Fl-istudju ACTIVEExtend, wara 43 xahar, abaloparatide/ALN naqqsu b'mod sinifikanti r-riskju assolut ta' ksur vertebrali ġdid meta mqabbla mal-placebo/ALN ($p < 0.0001$; ara Tabella 4). Teriparatide segwit minn alendronate ma ġiex studjat.

Tabella 4 – Il-prova ACTIVEExtend: l-effett* ta' abaloparatide/ALN fuq ir-riskju ta' ksur vertebrali ġdid wara 43 xahar[†]

Parametru	PBO/ALN (N = 489)	ABL/ALN (N = 457)
Numru ta' nisa bi ksur vertebrali, n (%)	26 (5.3)	4 (0.9)
Differenza fir-riskju assolut meta mqabbla mal-placebo/ALN [‡] (%) (95% CI)	m/a	4.4 (2.3, 6.9)

*Abbażi tal-Popolazzjoni b'Intenzjoni li tiġi Ttrattata Modifikata (pazjenti b'analizijiet radjografici tas-sinsla fil-linja bazi u wara l-linja bazi).

[†]Alendronate mibdi wara 19-il xahar

[‡]Id-differenza fir-riskju assolut kienet ikkalkulata bhala (PBO/ALN – ABL/ALN).

PBO = placebo, ABL = abaloparatide, ALN = alendronate, CI = intervall ta' kunfidenza.

Effett fuq ksur mhux vertebrali – Studju ta' estensjoni

Fl-istudju ACTIVEExtend, wara 43 xahar, abaloparatide/ALN numerikament naqqsu r-riskju ta' ksur mhux vertebrali meta mqabbla mal-placebo/ALN. L-incidenza ta' ksur mhux vertebrali b'abaloparatide/ALN (4.2%) ma kinitx statistikament differenti meta mqabbla mal-placebo (6.7%) (ara Tabella 5).

Tabella 5 – Il-prova ACTIVEExtend: iż-żmien sal-avveniment ta’ ksur mhux vertebrali wara 43 xahar*

Parametru	PBO/ALN (N = 494)	ABL/ALN (N = 469)
Rata ta’ avvenimenti stamta tK-M (%) (95% CI)	6.7 (4.8, 9.3)	4.2 (2.7, 6.4)
Numru ta’ pazjenti b’avveniment n (%)	32 (6.5)	19 (4.1)
Differenza fir-riskju assolut meta mqabbla mal- placebo/ALN† (%) (95% CI)	m/a	2.5 (-0.4, 5.4)

*Alendronate mibdi wara 19-il xahar

† Id-differenza fir-riskju assolut kienet ikkalkulata bħala (PBO/ALN – ABL/ALN).

PBO = placebo, ABL = abaloparatide, ALN = alendronate, K-M = Kaplan Meier, CI = intervall ta’ kunfidenza

Effett fuq id-densità minerali tal-ghadam (BMD) – Studju ta’ estensjoni

Il-bidla perċentwali medja fil-BMD wara 43 xahar kienet ta’ 14.7% mqabbla ma’ 6.8% fis-sinsla fil-ġenbejn, 6.3% mqabbla ma’ 2.9% fil-ġenb totali, 5.0% mqabbla ma’ 1.6% fl-ġhonq femorali u 1.1% mqabbla ma’ 1.1% fir-radju ultradistali għall-grupp ta’ abaloparatide/ALN imqabbel ma’ dak tal-placebo/ALN, rispettivament.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jigu pprezentati r-riżultati tal-istudji b’abaloparatide f’kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament tal-osteoporozzi (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Iż-żmien medjan (medda) sal-ogħla konċentrazzjoni ta’ abaloparatide 80 mikrogramma kien ta’ 0.5 siegħa (bejn 0.25 u 0.52 siegħa) wara l-ġhoti taħt il-ġilda. Il-bijodisponibbiltà assoluta ta’ abaloparatide f’individwi f’saħħithom wara l-ġhoti taħt il-ġilda ta’ doża ta’ 80 mikrogramma kienet ta’ madwar 39%.

Distribuzzjoni

In vitro, it-twahhil mal-proteini fil-plażma kien madwar 70%. Il-volum ta’ distribuzzjoni kien madwar 45 L.

Bijotrasformazzjoni

Ma twestaq l-ebda studju speċifiku dwar il-metaboliżmu jew l-eskrezzjoni dwar abaloparatide. Il-metaboliżmu ta’ abaloparatide huwa konsistenti ma’ degradazzjoni proteolitika mhux speċifika fi frammenti iżgħar ta’ peptidi, segwit minn eliminazzjoni permezz ta’ tneħħija mill-kliewi. Studji *in vitro* wrew li abaloparatide, f’konċentrazzjonijiet klinikament rilevanti, ma jinibixxix u ma jinduċix l-enzimi taċ-Ċitokroma P450.

Eliminazzjoni

It-tneħħija totali medja apparenti mill-plażma għall-ghoti taħt il-ġilda hija ta' 168 L/siegħa f'individwi f'saħħithom, u l-half-life medja ta' abaloparatide hija ta' madwar siegħa. Il-frammenti tal-peptidi primarjament jiġu eliminati permezz ta' eskrezzjoni mill-kliwi. Sekrezzjoni attiva ta' abaloparatide fil-kliwi ma tistax tiġi eskluża.

Abaloparatide mhuwiex substrat tat-trasportaturi tal-kliwi P-gp, OAT1, OAT3, OCT2, MATE1 jew MATE2K. Barra minn hekk, abaloparatide ma jinibixxix it-trasportaturi P-gp, BCRP, OAT1, OAT3, OCT2, OATP1B1 u OATP1B3 *in vitro* fil-koncentrazzjonijiet klinikament rilevanti tiegħu.

Linearità

L-esponiment sistemiku għal abaloparatide ġeneralment kien qed jiżdied biż-żieda tad-dożi taħt il-ġilda tiegħu minn 5 mikrogrammi sa 240 mikrogramma. Kien hemm tendenza ġenerali favur żidiet inqas minn proporzjonati mad-doża, u ma ġiet osservata l-ebda żieda ulterjuri fl-esponiment sistemiku għal abaloparatide meta d-doża tiegħu żdiedet għal 280 mikrogramma u 320 mikrogramma.

Indeboliment tal-kliwi

L-esponiment għal abaloparatide żdied bi tnaqqis fis-CrCl. Individwi b'indeboliment ħafif, moderat u sever tal-kliwi kellhom żidiet fis-C_{max} ta' 3%, 28% u 44%, rispettivament, u żidiet fl-AUC ta' 17%, 68% u 113%, rispettivament, meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni normali tal-kliwi (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.3).

Ma twettaq l-ebda studju f'pazjenti li kienu fuq dijaliżi għal insuffiċjenza kronika tal-kliwi.

Indeboliment tal-fwied

Ma twettaq l-ebda studju f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Abaloparatide huwa peptid u mhuwiex inibitur jew induttur ta' enzimi tal-fwied li jimmetabolizzaw il-mediċini. L-eliminazzjoni ssir permezz ta' degradazzjoni proteolitika u eskrezzjoni mill-kliwi, u huwa improbabli li l-indeboliment tal-fwied ikollu xi effetti sinifikanti fuq l-esponiment għal abaloparatide. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ għal dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.2).

Anzjani

Ma ġew osservati l-ebda differenzi relatati mal-età fil-farmakokinetika ta' abaloparatide waqt l-istudji kliniċi, inkluż f'nisa wara l-menopawża b'etajiet minn 49 sa 86 sena.

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

Fi studju ta' sentejn dwar il-karċinogeniċità fil-firien, abaloparatide wera żieda fl-inċidenza globali ta' osteosarkomi f'doži li kienu 4 darbiet ogħla mill-esponiment sistemiku osservat fil-bnedmin wara doża taħt il-ġilda ta' 80 mikrogramma abbażi ta' tqabbil tal-AUC. Bidliet neoplastiċi relatati mat-trattament b'abaloparatide kienu jikkonsistu f'żieda fl-inċidenza ta' osteosarkomi u osteoblastomi dipendenti fuq id-doża. L-inċidenza u l-aktar okkorrenza bikrija ta' tumuri kienu simili bejn il-firien irġiel u dawk nisa. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet fil-firien għall-bnedmin hija inċerta, għalhekk l-użu ta' abaloparatide għandu jiġi evitat għal pazjenti b'riskju akbar ta' osteosarkoma.

Fi studji dwar l-effett tossiku fil-firien u x-xadini, is-sejbiet kienu jinkludu mineralizzazzjoni tat-tessut artab f' dozi li kienu bejn wiehed u iehor darbtejn 3 darbiet aktar, rispettivament, mill-esponiment fil-bnedmin b' dozi taht il-gilda kuljum ta' 80 mikrogramma.

L-għoti taht il-gilda ta' abaloparatide f' dozi li kienu bejn wiehed u iehor 0.3, 2.4 u 3.8 darbiet aktar mill-esponiment fil-bnedmin b' dozi taht il-gilda kuljum ta' 80 mikrogramma lil kelb konxju wassal għal zieda temporanja dipendenti fuq id-doża fir-rata ta' taħbit tal-qalb li damet madwar 3 sigħat, u kellu effetti marginali fuq il-medja tal-pessjoni tad-demem arterjali. Barra minn hekk, abaloparatide kellu effetti marginali fuq l-intervall QTc, b' tendenza mhux sinifikanti favur tnaqqis fil-QTc b' zieda fid-doża, li hija konsistenti mal-effetti minimi tiegħu fuq il-kurrenti hERG tal-potassium u l-fibri Purkinje f' konċentrazzjonijiet klinikament rilevanti.

Abaloparatide ma kellux effett tossiku fuq il-ġeni jew effett mutageniku f' sensiela standard ta' testijiet.

Ma twettaq l-ebda studju dwar l-iżvilupp embrijufetali jew l-iżvilupp qabel/wara t-twelid f' animali nisa minhabba li l-popolazzjoni fil-mira għal abaloparatide hija nisa wara l-menopawża. L-effetti fuq il-fertilità tal-irġiel ġew evalwati fil-firien, u l-ebda impatt fuq il-fertilità tal-irġiel ma ġie osservat b' dozi 27 darba aktar mill-esponiment fil-bnedmin b' dozi taht il-gilda kuljum ta' 80 mikrogramma.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Phenol

Ilma għall-injezzjonijiet

Sodium acetate trihydrate (għal aġġustament tal-pH)

Acetic acid (għal aġġustament tal-pH)

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

Wara l-ewwel użu jew għaladarba tkun tneħħiet mill-frigġ, aħžen il-pinna taht 25°C. Għandha tintuża fi żmien 30 jum.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħžen fi frigġ (2°C–8°C). Tagħmlux fil-friza.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara t-tneħħija mill-frigġ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Skartoċċ (ħġieg tat-Tip I bis-silikon) bi planger (gomma tal-chlorobutyl), għatu bil-krimp (sigill tal-gomma tal-bromobutyl)/aluminium immuntat f' pinna li tintrema wara l-użu.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1.5 mL ta' soluzzjoni (30 doża).

Daqs tal-pakkett ta' 1 pinna mimlija għal-lest

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Kull pinna għandha tintuża minn pazjent wiehed biss. Trid tintuża labra ġdida u sterili għal kull injezzjoni. Il-pinna għandha tintuża biss ma' labar ta' 8 mm, 31-gauge. Ma jigux ipprovduti labar mal-prodott mediċinali. Taħzinx il-pinna bil-labra mwahhla magħha.

Eladynos m'għandux jintuża jekk is-soluzzjoni tkun imċajpra, ikkukurita jew ikun fiha l-fraġ.

Qabel ma juża l-apparat tal-pinna għall-ewwel darba, il-pazjent għandu jaqra u jifhem l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna. Huma pprovduti Istruzzjonijiet dwar l-Użu fid-dettall mal-pinna fil-kartuna.

Kif tinjetta Eladynos

<p>Pass 1 Iċċekkja l-pinna ta' Eladynos</p> <ul style="list-style-type: none">• Qabel tuża l-pinna dejjem iċċekkja t-tikketta biex tkun ċert li hija l-pinna t-tajba.• Hu nota tad-data ta' Jum 1 fl-ispazju pprovdut fuq il-kartuna. Tużax il-pinna għal aktar minn 30 jum konsekuttiv. Armi l-pinna 30 jum wara l-ewwel użu.• Nehhi l-għatu tal-pinna mill-pinna.• Iċċekkja l-iskartoċċ ta' Eladynos. Il-likwidu għandu jkun ċar, bla kulur, u hieles mill-fraġ; jekk le, tużax il-pinna. Jista' jkun hemm xi bżieža tal-arja fil-likwidu; dan normali.
<p>Pass 2 Qabbad il-labra mal-pinna ta' Eladynos</p> <ul style="list-style-type: none">• Nehhi l-karta protettiva minn fuq labra ġdida.• Imbotta l-labra bl-għatu dritt fuq il-pinna u dawwarha sakemm taqbad. Kun żgur li l-labra tkun dritta sabiex ma titgħawwiġx meta ddaħhalha. Il-pinna ma taħdimx jekk il-labra ma tkunx imwahhla sew. Tissikkax iżżejjed għax dan jista' jagħmel il-labra diffiċli biex titneħħa.• Aqla' l-għatu ta' barra tal-labra mil-labra u zommu biex tużah wara l-injezzjoni.• Bil-galbu aqla' l-għatu ta' ġewwa tal-labra u armih.
<p>Pass 3 Jum 1 Biss – Kif tittestja pinna ta' Eladynos qabel l-ewwel injezzjoni</p> <ul style="list-style-type: none">• Il-pinna fiha mediċina għal 30 jum u ammont żgħir biex tittestja kull pinna darba, halli tikkonferma li qed taħdem kif suppost.• Attenzjoni: Jekk il-pazjent jittestja l-pinna qabel kull injezzjoni, il-pinna tispicċalha l-mediċina kmieni wisq. Għalhekk, wettaq il-Pass 3 darba biss għal kull pinna, f'Jum 1 biss, qabel l-ewwel injezzjoni.• Għal Jum 2 sa Jum 30, tergax tittestja l-pinna, mur dirett għal Pass 4 biex tissettja d-doża għall-injezzjoni.• Dawwar il-pum tad-doża fuq il-pinna 'l barra minnek (fid-direzzjoni li jdur l-arloġġ) sakemm jieqaf. “•80” tidher allinjata fit-tieqa tal-wiri tad-doża.• Żomm il-pinna bil-labra tal-pinna thares 'il fuq.• Aghfas il-buttuna l-hadra tal-injezzjoni sakemm ma tkunx tista' tagħfasha aktar. Johroġ likwidu, bhala qatra jew nixxiegha, mill-ponta tal-labra. Jekk ma jidher l-ebda likwidu, ara Soluzzjoni tal-Problemi fl-“Istruzzjonijiet dwar l-użu” fl-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif.• “•0” tidher allinjata fit-tieqa tal-wiri tad-doża.
<p>Pass 4 Kif tissettja d-doża fuq il-pinna ta' Eladynos</p> <ul style="list-style-type: none">• Dawwar il-pum abjad fuq il-pinna 'l barra minnek (fid-direzzjoni li jdur l-arloġġ) sakemm jieqaf il-pum u “•80” tidher allinjata fit-tieqa tal-wiri. Il-pinna issa hija lesta biex

tinjetta.
<p>Pass 5 Aghzel u naddaf is-sit tal-injezzjoni</p> <ul style="list-style-type: none"> • L-injezzjonijiet għandhom jinghataw fil-parti t'isfel tal-addome. Evita ż-żona ta' 5 cm madwar iż-żokra. • Għal kull injezzjoni, aghzel sit tal-injezzjoni differenti fuq l-addome kuljum. Injetta biss f'gilda li m'għandha xejn fuqha. Tinjetta f'żoni fl-addome fejn il-gilda tkun sensittiva, imbenġla, hamra, imqaxxa, jew iebsa. Evita żoni li jkun fihom cikatriċi jew marki tal-ġbid fil-gilda. • Imsah is-sit tal-injezzjoni bi swab bl-alkohol u hallih jinxef. • Tmissx, trewwax, u tonfohx fuq is-sit tal-injezzjoni wara li jkun tnaddaf. • Nota: Jista' jkun irrakkomandat li toqros il-gilda fis-sit fejn se ssir l-injezzjoni. Ladarba l-labra tidhol fil-gilda, il-qarsa tista' tintelaq.
<p>Pass 6 Kif tagħti l-injezzjoni tiegħek bil-pinna ta' Eladyns</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dahhal il-labra dritt fil-gilda. • Aghfas u <u>ZOMM</u> magħfusa l-buttuna l-hadra sakemm l-avvenimenti KOLLHA t'hawn taht ikunu tlestew u jintwera “●0”. • Żommha għal 10 sekondi biex tagħti d-doża sħiħa, iġbed il-pinna mill-gilda, IMBAGHAD itlaq il-buttuna.
<p>Pass 7 Nehhi l-labra tal-pinna</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bil-galbu poġġi l-għatu ta' barra tal-labra lura fuq il-labra. Imbagħad aghfas bil-galbu l-għatu ta' barra tal-labra sakemm jaqbad f'postu u jkun imwahhal. • Holl il-labra bl-għatu (bhal meta tholl tapp minn flixxun). Biex tholl il-labra bl-għatu, aghfas l-għatu fil-baži lejn il-labra u dawru 8 dawriet jew aktar, imbagħad iġbed bil-galbu sakemm il-labra bl-għatu tinqala'. • Nota: Timbottax fuq l-għatu ta' barra tal-labra waqt li tkun qed tholl il-labra. • Nota: Għandek tara fetha tikber bejn l-għatu tal-labra ta' barra u l-pinna waqt li tkun qed tholl il-labra.
<p>Pass 8 Wara l-injezzjoni tiegħek</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erga' poġġi l-għatu tal-pinna lura f'postu sew fuq il-pinna. • Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna ta' Eladyns tiegħek bejn l-injezzjonijiet. • Il-pazjent jista' johroġlu ftit demm, dan normali. Toghroxx is-sit tal-injezzjoni. Jekk johroġ ftit demm, aghfas tajjara jew garża kif meħtieġ biex twaqqaf id-demm. Il-pazjent jista' wkoll jgħatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa żgħira li tehel.

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

Radius Health (Ireland) Ltd.
 13 Classon House
 Dundrum Business Park, Dundrum
 Dublin D14 W9Y3
 L-Irlanda

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

EU/1/22/1706/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR 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 RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Cilatus Manufacturing Services Ltd
Pembroke House, 28-32 Pembroke Street
Dublin, D02 EK84, l-Irlanda

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

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

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

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

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

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Eladynos 80 mikrogramma/doża soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest abaloparatide

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

Kull doża ta' 40 mikrolitru fiha 80 mikrogramma ta' abaloparatide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: phenol, ilma għall-injezzjonijiet, sodium acetate trihydrate (għal aġġustament tal-pH), acetic acid (għal aġġustament tal-pH). Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 pinna mimlija għal-lest bi 30 doża f' soluzzjoni ta' 1.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu għal taħt il-gilda

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

JIS

Wara l-ewwel użu, aħžen taħt 25 °C u armi wara 30 jum.

Data tal-Ftuħ (Jum 1): _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

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

Radius Health (Ireland) Ltd.
13 Classon House
Dundrum Business Park, Dundrum
Dublin D14 W9Y3
L-Irlanda

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

EU/1/22/1706/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Eladynos

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 MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Eladynos 80 mcg/doża injezzjoni
abaloparatide
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1.5 mL
30 doża

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Eladynos 80 mikrogramma/doża soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest abaloparatide

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

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Eladynos u għalxiex jintuża

Eladynos fih is-sustanza attiva abaloparatide. Jintuża għat-trattament tal-osteoporozzi fin-nisa wara l-menopawża.

L-osteoporozzi hija partikolarment komuni fin-nisa wara l-menopawża. Il-marda twassal biex l-għadam isir irqiq u fragli. Jekk għandek l-osteoporozzi, huwa aktar probabbli li tikser l-għadam, speċjalment fis-sinla tad-dahar, fil-ġenbejn u fil-polz.

Din il-mediċina tintuża biex tagħmel l-għadam aktar b'saħħtu u inqas probabbli li jinkiser.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Eladynos

Tużax Eladynos jekk

- inti allergika għal abaloparatide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- inti tqila jew qed tredda'
- għandek tista' toħroġ tqila
- għandek livelli ta' calcium għoljin fid-demem
- għandek tnaqqis sever fil-funzjoni tal-kliewi

- għandek livelli għoljin fid-demm bla spjegazzjoni tal-enzima alkaline phosphatase
- ġieli ħadt terapija bir-radjazzjoni li kienet tinvolvi l-għadam tiegħek
- qatt kellek dijanjozi ta' kanċer fl-għadam jew kanċers oħra li nfirxu għall-għadam tiegħek

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel jew waqt li tkun qed tuża Eladynos jekk:

- tistordi meta tqum bilwieqfa, li jista' jkun minħabba tnaqqis fil-pressjoni tad-demem. Xi pazjenti jistgħu jistordu jew ikollhom rata ta' taħbit tal-qalb mgħaġġla fi żmien 4 sigħat wara li Eladynos ikun ġie injettat. L-ewwel injezzjoni/injezzjonijiet għandhom isiru taħt il-gwidu ta' professjonist tal-kura tas-saħħa li jkun jista' josservak għall-ewwel siegħa wara l-injezzjoni. Dejjem injetta Eladynos f' post fejn tista' toqgħod bilqiegħda jew timtedd minnufih jekk tistordi.
- għandek kwalunkwe mard tal-qalb jew pressjoni tad-demem għolja. It-tabib tiegħek jista' jkun jixtieq jissorveljak aktar mill-qrib.
- kontinwament tħossok imdardra, rimettar, ikollok stitikezza, enerġija baxxa jew dgħufija fil-muskoli. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' wisq calcium fid-demem tiegħek.
- għandek livell għoli ta' calcium fl-awrina, għandek jew kellek il-gebla fil-kliewi. Eladynos jista' jaqleb il-kundizzjoni tiegħek għall-aġħar.

Qabel tibda t-trattament b'Eladynos jiġu eżaminati l-pressjoni tad-demem tiegħek u l-kundizzjoni ta' qalbek.

Il-ħin rakkomandat tat-trattament ta' 18-il xahar m'għandux jinqabeż.

Tfal u adolexxenti

Eladynos m'għandux jintuża minn tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena.

Mediċini oħra u Eladynos

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

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tiehu:

- digoxin jew digitalis: mediċini użati biex jittrattaw dgħufija fil-qalb, peress li l-livelli ta' calcium fid-demem tiegħek jistgħu jiżdiedu bl-użu ta' abaloparatide
- mediċini biex jikkontrollaw il-pressjoni tad-demem għolja, peress li jistgħu jaggravaw is-sintomi ta' pressjoni tad-demem baxxa, inkluż sturdament

Tqala u treddiġh

Tużax Eladynos jekk inti tqila, tista' toħroġ tqila jew qed tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi pazjenti jistgħu jhossuhom storduti wara li jinnettaw din il-mediċina. Jekk tħossok sturdut issuqx jew tużax magni qabel ma tħossok aħjar.

Eladynos fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif ghandek tuża Eladynos

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

Id-doża rakkomandata hija ta' **injezzjoni waħda** (80 mikrogramma) **darba kuljum** taħt il-ġilda fil-parti t'isfel tal-addome (iż-żaqq). Ara ż-zona bl-isfumatura griża fl-ewwel figura fil-Pass 5 fl-“Istruzzjonijiet dwar l-użu” fl-aħhar tal-fuljett ta' tagħrif.

Preferibbilment, injetta Eladynos fl-istess hin kuljum biex jgħinek tiftakar meta għandek tieħu l-medicina.

Tinjetta Eladynos fl-istess post fuq żaqqek f'jiem konsekuttivi. Ibdel fejn tinjetta din il-medicina kuljum biex tnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni. Injetta biss f'ġilda li m'għandha xejn fuqha. Tinjetta f'żoni fejn il-ġilda tkun sensitiva, imbenġla, ħamra, imqaxxa jew iebsa. Evita żoni li jkun fihom ċikatriċi jew marki tal-ġbid fil-ġilda.

Jekk jogħġbok segwi l-“**Istruzzjonijiet għall-użu**” fi tmiem il-fuljett ta' tagħrif bir-reqqa.

It-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tieħu supplimenti tal-calcium u tal-vitamina D. It-tabib tiegħek se jgħidlek kemm għandek tieħu kuljum.

Kemm iddum tużah

Injetta Eladynos kuljum għal kemm jgħidlek it-tabib tiegħek. It-tul massimu totali tat-trattament b'Eladynos m'għandux jaqbeż it-18-il xahar.

Jekk tuża Eladynos aktar milli suppost

Jekk bi żball tinjetta Eladynos aktar milli suppost, għandek tikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. L-effetti ta' doża eċċessiva li jistgħu jkunu mistennija jinkludu dardir, rimettar, sturdament (speċjalment meta tqum bilwieqfa malajr), taħbit tal-qalb aktar mgħaġġel u wġiġħ ta' ras.

Jekk tinsa tuża Eladynos

Jekk tinsa tieħu doża, użaha kemm jista' jkun malajr fi żmien 12-il siegħa mill-hin normalment skedat. Imbagħad injetta d-doża li jkun imissek tieħu fil-hin tas-soltu l-ghada.

Jekk ikunu għaddew aktar minn 12-il siegħa minn meta suppost kellek tuża Eladynos, aqbeż id-doża li tkun insejt tieħu. Imbagħad, injetta d-doża li jkun imissek tieħu bħas-soltu fil-jum skedat.

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu. Tużax aktar minn injezzjoni waħda fl-istess jum.

Jekk tieqaf tuża Eladynos

Iddiskuti dan mat-tabib tiegħek qabel twaqqaf it-trattament. It-tabib tiegħek se jagħtik parir u jiddeċiedi kemm għandek iddum tinghata trattament b' Eladynos.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Ieqaf hu Eladynos u kkuntattja lit-tabib tieghek jew mur l-emergenza immedjatament jekk tesperjenza is-sintomi li ġejjin (reazzjoni allergika severa):

nefha tal-wiċċ jew tal-ilsien; tharhir u problemi biex tiehu n-nifs; horriqija, ħakk u fwawar tal-ġilda; rimettar sever jew dijarea; sturdament jew tintilef minn sensik (frekwenza mhux magħrufa). Dawn is-sintomi jistgħu jkunu serji u potenzjalment ta' theddida għall-ħajja.

Effetti sekondarji oħra li jistgħu jseħħu bil-frekwenzi li ġejjin:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni)

- zieda fil-livell ta' calcium osservat fit-testijiet tal-awrina
- sturdament – ara sezzjoni 2 “Twissijiet u Prekawzjonijiet”

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- zieda fil-livell ta' calcium osservat fit-testijiet tad-demem
- zieda fil-ivell ta' aċidu uriku osservat fit-testijiet tad-demem
- uġiġħ ta' ras
- palpatazzjonijiet, zieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb
- zieda fil-pressjoni tad-demem
- uġiġħ addominali
- stitikezza, dijarea
- thossok ma tiflaħx (dardir), rimettar
- dgħufija, gheja, thossok ma tiflaħx
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal tbengil, raxx u wġiġħ
- uġiġħ fl-għadam, fil-ġogi, fl-idejn, fis-saqajn jew fid-dahar
- spażmi tal-muskoli (fid-dahar u fir-riglejn)
- diffikultà biex torqod
- ġebel fil-kliewi
- ħakk, raxx

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

- reazzjonijiet allergiċi
- thossok minfuħ
- uġiġħ
- thossok stordut jew kollox idur bik meta tqum bilwieqfa jew tpoġġi bilqiegħda minhabba tnaqqis fil-pressjoni tad-demem

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. 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 imniżzla 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 Eladynos

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-pinna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel tintuża għall-ewwel darba, aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża. Evita li tpoġġi l-pinen qrib il-kompartiment tas-silġ tal-friġġ biex tevita l-iffriżar. Tużax Eladynos jekk ikun, jew kien, iffriżat.

Wara l-ewwel użu, aħżen f' temperatura taħt 25°C u armi wara 30 jum.

Eladynos jista' jinħażen f' temperatura tal-kamra (taħt il- 25°C) għal 30 jum biss.

Ikteb id-data ta' Jum 1 fl-ispazju pprovdut fuq il-kartuna. Jum 1 huwa d-data tal-ewwel użu jew id-data li l-pinna tneħħiet mill-friġġ. Dan biex tiżgura li ma tużax il-pinna għal aktar minn 30 jum konsekuttiv jew ma taħżinx il-pinna għal aktar minn 30 jum. Wara 30 jum, armi l-pinna tiegħek skont ir-rekwiżiti lokali, anki jekk ikun għad fiha mediċina mhux użata.

- Armi l-pinna l-qadima tiegħek qabel tiftaħ pinna ġdida ta' Eladynos, biex tevita li bi żball tħawwadhom.
- Tahżinx il-pinna bil-labra mwahħla magħha.
- Tużax din il-mediċina jekk is-soluzzjoni tkun imċajpra, ikkulurita jew ikun fiha l-frak.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Eladynos

- Is-sustanza attiva hi abaloparatide.
Kull doża ta' 40 mikrolitru fiha 80 mikrogramma ta' abaloparatide.
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 3 mg ta' abaloparatide f' 1.5 mL ta' soluzzjoni (li jikkorrispondu għal 2 milligrammi għal kull mL).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
 - phenol
 - ilma għall-injezzjonijiet
 - sodium acetate trihydrate (Ara sezzjoni 2 "Eladynos fih is-Sodium") u acetic acid (it-tnejn għal aġġustament tal-pH)

Kif jidher Eladynos u l-kontenut tal-pakkett

Eladynos huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u bla kulur (injezzjoni). Jiġi f'kartuna li fiha pinna waħda mimlija għal-lest b'ħafna doži bi 30 doża.

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

Radius Health (Ireland) Ltd.
13 Classon House
Dundrum Business Park, Dundrum
Dublin D14 W9Y3
L-Irlanda

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzzjonijiet dwar l-Użu

Tinjettax Eladynos qabel ma int jew min jieħu ħsiebek tircievu taħriġ minghand tabib, infermier jew spiżjar dwar kif tuża l-pinna ta' Eladynos.

TIBDIEX il-proċedura tal-ġhoti sakemm tkun qrajt il-fuljett ta' tagħrif u dawn l-istruzzjonijiet dwar l-użu fil-kartuna tiegħek ta' Eladynos bir-reqqa. Segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa kull meta tuża l-pinna ta' Eladynos.

Ikkuntattja lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet dwar kif għandek tuża l-pinna ta' Eladynos.

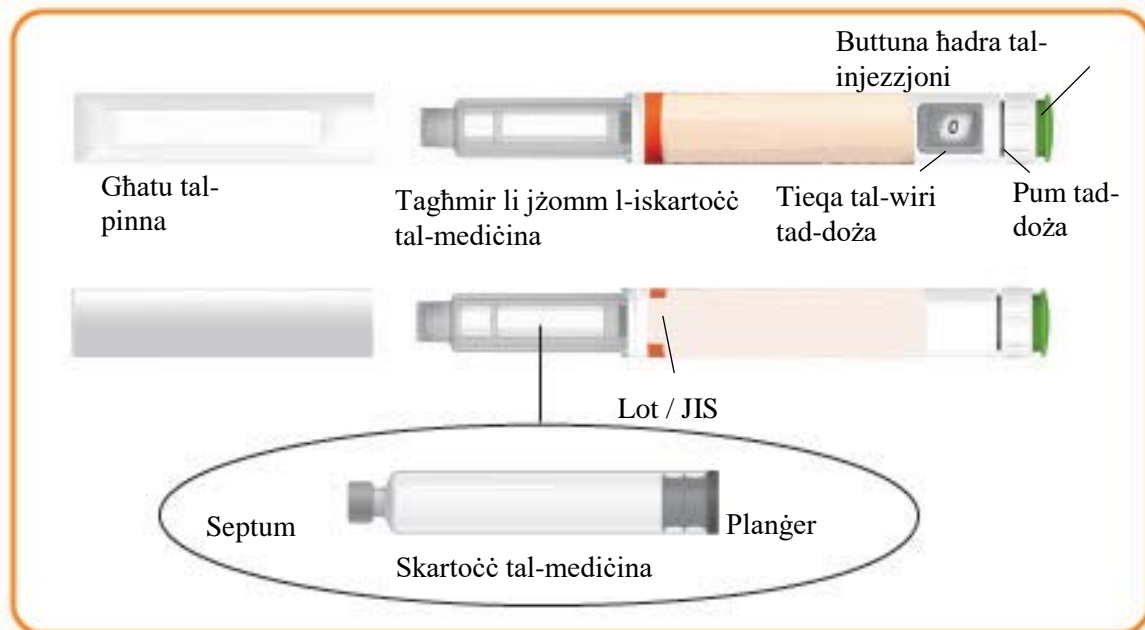
Informazzjoni importanti qabel tuża l-pinna ta' Eladynos tiegħek

- Taqşamx il-labar ma' persuni oħra. Tista' tittrażmetti infezzjoni serja. Qatt taqşam il-pinna ta' Eladynos tiegħek, anki jekk il-labra tkun inbidlet.
- Uża labra ġdida għal kull injezzjoni.

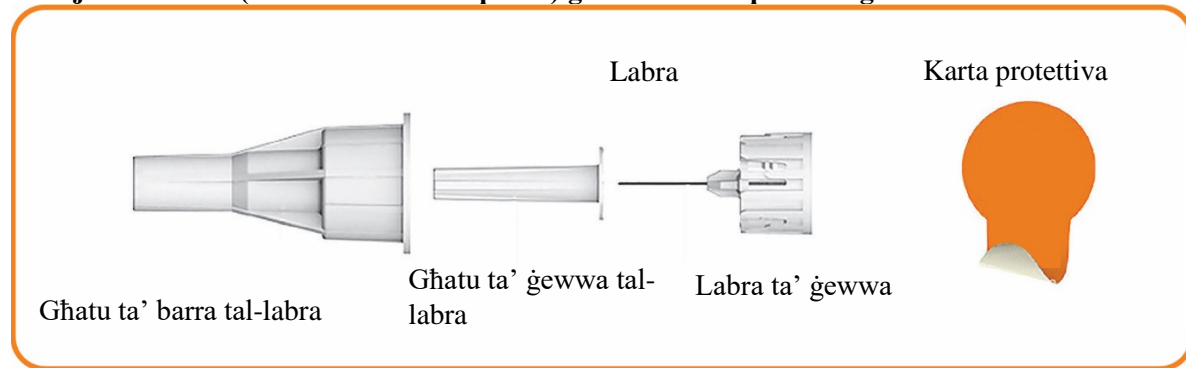
Provvisi li se jkollok bżonn għal kull injezzjoni bil-pinna ta' Eladynos tiegħek

- 1 labra
Il-labar mhumiex inklużi mal-pinna ta' Eladynos tiegħek. Il-labar korretti li għandek tuża mal-pinna ta' Eladynos tiegħek huma labar ta' 8 mm, 31-gauge.
- 1 swab bl-alkoħol
- 1 tajjara jew garża
- 1 kontenitur li fih jintremew affarijiet bil-ponta u li jaqtgħu għal-labar u l-pinen ta' Eladynos. Ara Sezzjoni 5 tal-fuljett ta' tagħrif għal informazzjoni dwar ir-rimi.

Partijiet tal-Pinna ta' Eladynos



Partijiet tal-labra (mhux inklużi mal-pinna) għall-użu mal-pinna tiegħek



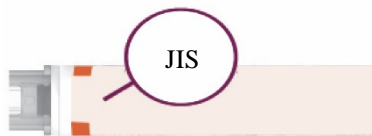
Kif tinjetta Eladynos

Pass 1 Iċċekkja l-pinna ta' Eladynos

Aħsel idejk.

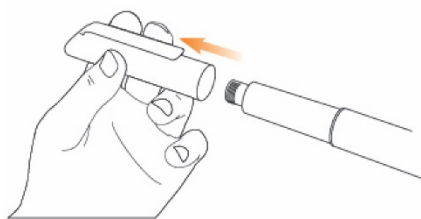
Iċċekkja t-tikketta tal-pinna biex tiżgura li hi l-mediċina t-tajba.

Iċċekkja d-data ta' skadenza (JIS) fuq il-pinna biex tiżgura li m'għadiditx.



Hu nota tad-data tal-Jum 1 biex tiżgura li ma tużax il-pinna għal aktar minn 30 jum konsekuttiv.

Aqla' l-għatu tal-pinna mill-pinna tiegħek.



Iċċekkja li l-pinna, inkluż l-iskartoċċ tal-mediċina, ma fihix ħsara.

Il-likwidu għandu jkun ċar, bla kulur, u ħieles mill-frak; jekk le, tużax il-pinna.

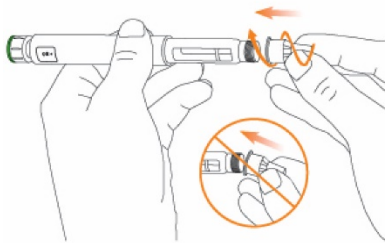
Tista' tara xi bżiejaq tal-arja żgħar fil-likwidu. Dan normali.

Pass 2 Qabbad il-labra mal-pinna ta' Eladynos tiegħek

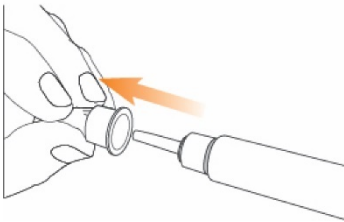
Nehhi l-karta protettiva minn fuq labra ġdida.



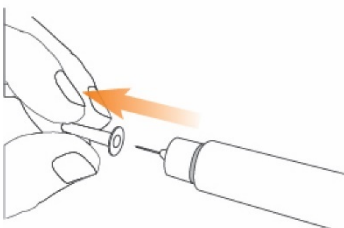
Imbotta l-labra bl-ghatu dritt fuq il-pinna u **dawwarha sakemm taqbad**. Kun żgur li l-labra tkun dritta sabiex ma titghawwiġx meta ddaħhalha. Il-pinna ma taħdimx jekk il-labra ma tkunx imwaħħla sew. Tissikkax iżżejjed għax dan jista' jagħmel il-labra diffiċli biex titneħħa. Jekk il-labra titghawweġ, ara aktar 'l isfel taħt “Soluzzjoni tal-Problemi”.



Aqla' l-ghatu ta' barra tal-labra mil-labra u zommu biex tużah wara l-injezzjoni tiegħek.



Bil-galbu aqla' l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih.



Pass 3 Jum 1 Biss – Kif tittestja pinna ta' Eladynos qabel l-ewwel injezzjoni

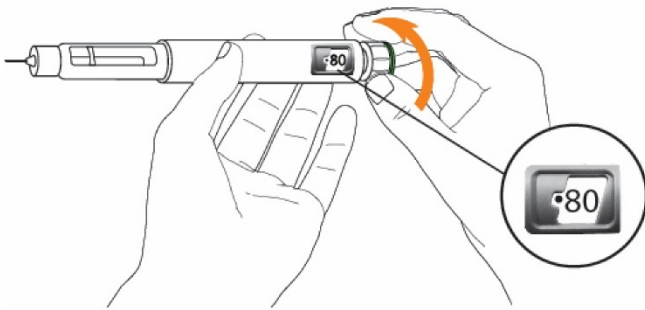
Il-pinna tiegħek fiha medicina għal 30 jum u ammont żgħir biex tittestja kull pinna darba, ħalli tikkonferma li qed taħdem kif support.

Attenzjoni: Jekk tittestja l-pinna qabel kull injezzjoni, il-pinna tiegħek tispicçalha l-medicina kmieni wisq. Għalhekk, **wettaq il-Pass 3 biss f'Jum 1**, qabel l-ewwel injezzjoni b'kull pinna.

Għal Jum 2 sa Jum 30, terġax tittestja l-pinna, mur dirett għal Pass 4 biex tissettja d-doża għall-injezzjoni tiegħek.

Filwaqt li żzomm il-pinna kif muri, dawwar il-pum tad-doża fuq il-pinna tiegħek 'l barra minnek sakemm jieqaf.

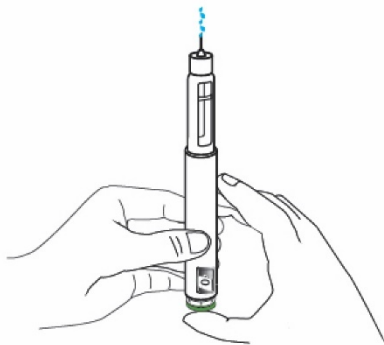
Se tara “•80” allinjata fit-tieqa tal-wiri tad-doża.



Żomm il-pinna bil-labra thares 'il fuq.

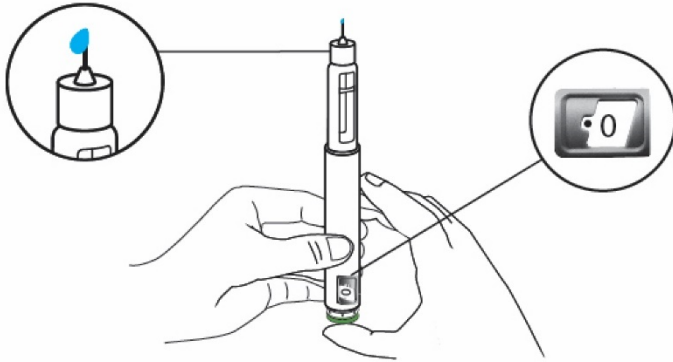
Aghfas il-buttuna l-hadra tal-injezzjoni sakemm ma tkunx tista' tagħfasha aktar.

Għandek tara likwidu, bhala qatra jew nixxieġha, hiergħ mill-ponta tal-labra.



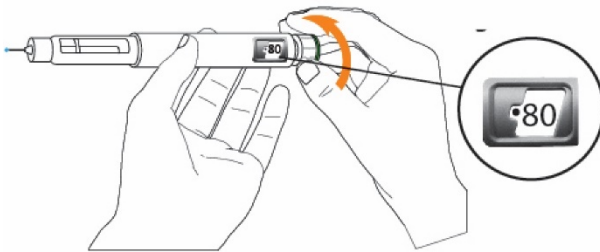
Għandek tara “•0” **allinjata** fit-tieqa tal-wiri tad-doża.

Nota: Jekk il-likwidu ma johroġx mit-tarf tal-labra, ara taħt “Soluzzjoni tal-Problemi”



Pass 4 Kif tissettja d-doża fuq il-pinna ta’ Eladynos tiegħek

Dawwar il-pum abjad fuq il-pinna tiegħek ’il barra minnek sakemm jieqaf il-pum u “●80” tidher allinjata fit-tieqa tal-wiri. Il-pinna tiegħek issa hija lesta biex tinjetta.



Nota: Jekk ma tistax tissettja l-pinna għal “●80”, ara aktar ’l isfel taħt “Soluzzjoni tal-Problemi”.

Pass 5 Aghżel u naddaf is-sit tal-injezzjoni tiegħek

L-injezzjonijiet għandhom jinghataw fil-parti t’isfel tal-addome kif muri miż-żona bl-isfumatura griża. Evita ż-żona ta’ 5 cm madwar iż-żokra.



Aghżel sit tal-injezzjoni differenti fuq l-addome kuljum. Injetta biss f’gilda li m’għandha xejn fuqha. Tinjettax f’żoni fejn il-gilda tkun sensittiva, imbengla, ħamra, imqaxxa jew iebša. Evita żoni li jkun fihom cikatriċi jew marki tal-ġbid fil-gilda.

Imsaħ is-sit tal-injezzjoni bi swab bl-alkoħol u ħallih jinxfef.

Tmissx, trewwaħx u tonfoħx fuq is-sit tal-injezzjoni wara li tkun naddaftu.

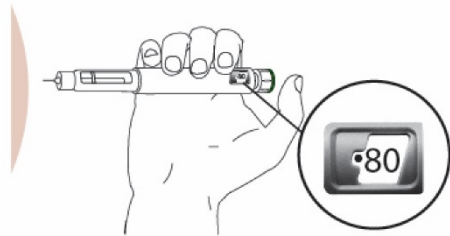


Nota: It-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek jistgħu jirrakkomandaw li toqros il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni.

Ladarba l-labra tidhol fil-ġilda, il-qarsa tista' tintelaq.

Pass 6 Kif tagħti l-injezzjoni tiegħek bil-pinna ta' Eladynos

Dahħal il-labra dritt fil-ġilda.

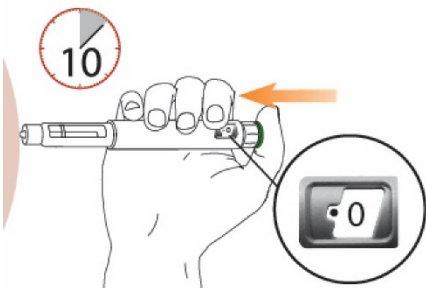


Aghfas u ŻOMM magħfusa l-buttuna l-hadra sakemm l-avvenimenti KOLLHA t'hawn taħt ikunu tlestew

- jintwera “●0”
- zommha għal 10 sekondi biex tagħti d-doża kollha
- neħhi l-pinna minn mal-ġilda

IMBAGĦAD itlaq il-buttuna.

Tagħfasx il-buttuna l-hadra mingħajr labra mqabbda.



Nota: Iċċaqlaqx il-pinna wara li ddaħħalha. Jekk il-buttuna ħadra tal-injezzjoni ma tistax tingħafas jew tieqaf qabel iż-“●0”, ara aktar 'l isfel taħt “Soluzzjoni tal-Problemi”.

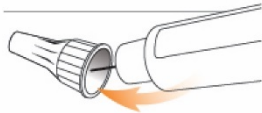
Bil-mod neħhi l-pinna mis-sit tal-injezzjoni billi tiġbed il-labra tal-pinna dritt 'il barra.

Jista' johroġlok ftit demm, dan normali. Toghroxx is-sit tal-injezzjoni. Jekk johroġ ftit demm, aghfas tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni skont il-bżonn. Tista' wkoll tgħatti żżona b'faxxa żghira li tehel.

Pass 7 Nehhi l-labra tal-pinna

Attenzjoni: Biex tevita li twegġa' bil-labra, segwi dan il-pass bir-reqqa.

Bil-galbu **poġġi l-għatu ta' barra tal-labra lura fuq il-labra**. Imbagħad aghfas bil-galbu l-għatu ta' barra tal-labra sakemm jaqbad f' postu u jkun imwaħħal.

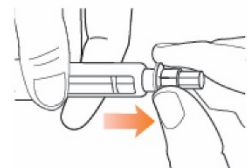


Holl il-labra bl-għatu. Biex tholl il-labra bl-għatu, aghfas l-għatu fil-bażi lejn il-labra, imbagħad dawru 8 dawriet jew aktar qabel ma tiġbdu bil-galbu sakemm il-labra bl-għatu tinqala'.

Nota: Timbottax fuq l-għatu ta' barra tal-labra waqt li tkun qed tholl il-labra.



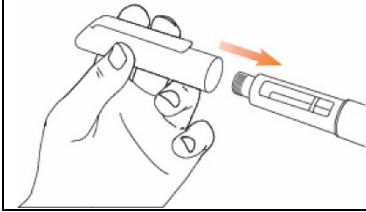
Nota: Għandek tara fetħa tikber bejn l-għatu tal-labra ta' barra u l-pinna waqt li tkun qed tholl il-labra.



Pass 8 Wara l-injezzjoni tiegħek

Erga' poġġi l-għatu tal-pinna lura f' postu sew fuq il-pinna ta' Eladynos.

Żomm l-għatu fuq il-pinna tiegħek bejn l-injezzjonijiet.



Soluzzjoni tal-Problemi

X'għandi nagħmel jekk il-labra tkun mgħawġa?

- Nehhi bil-galbu l-labra milwija u segwi l-Pass 2 biex twaħħal labra ġdida mal-pinna. Il-labra tal-pinna għandha porzjon viżibbli li jidhol fil-ġilda tiegħek u hemm porzjon tal-labra ta' ġewwa moħbi li jidhol fis-septum tal-pinna.
- Irrevedi l-partijiet tal-labra tal-pinna, billi toqgħod partikolarment attenta għall-porzjon tal-labra ta' ġewwa. Il-porzjon viżibbli tal-labra jista' jidher dritt, iżda l-labra ta' ġewwa tista' titgħawweġ meta twaħħal il-labra mal-pinna.
- Kun żgur li żżomm il-labra tal-pinna kollha kemm hi dritta meta twaħħalha mal-pinna biex tevita li tghawweġ il-labra ta' ġewwa.

X'għandi nagħmel jekk ma johroġx likwidu mill-ponta tal-labra meta nittestja l-pinna f'Jum 1?

- Jekk ma tarax likwidu johroġ mil-labra, is-setup tal-pinna ma tlestiex. Jista' jkun li l-labra hija mblukkata, mgħawġa jew mhix imwaħħla sew.
- Segwi l-Pass 2 biex twaħħal labra ġdida mal-pinna u rrepeti l-Pass 3 “Kif tittestja pinna ta' Eladynos qabel l-ewwel injezzjoni”.
- Jekk xorta ma tarax qatra ta' likwidu, ikkuntattja lill-ispizjar, lill-infermier jew lit-tabib tiegħek.

X'għandi nagħmel jekk ma nistax indawwar il-pum abjad tad-doża biex nissettja l-pinna ta' Eladynos għal “●80”?

- M'hemmx biżżejjed medicina fil-pinna biex tagħtik doża sħiħa. Se jkollok bżonn pinna ġdida.

X'għandi nagħmel jekk il-buttuna ħadra tal-injezzjoni hija diffiċli biex tingħafas?

- Jekk il-buttuna ħadra tal-injezzjoni ma tistax tingħafas jew tieqaf qabel iż-“●0” fit-tieqa tal-wiri tad-doża, it-test tal-pinna l-ġdida ma tlestiex. Jista' jkun li l-labra hija mblukkata jew mhix imwaħħla sew.
- Segwi l-Pass 2 biex twaħħal labra ġdida mal-pinna.
- Jekk il-buttuna ħadra tal-injezzjoni xorta għadha ma tistax tingħafas jew tieqaf qabel iż-“●0” fit-tieqa tal-wiri, ikkuntattja lill-ispizjar, lill-infermier jew lit-tabib tiegħek.