

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Icatibant Accord 30 mg soluzzjoni għal injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest ta' 3 ml fiha icatibant acetate ekwivalenti għal 30 mg icatibant.

Kull 1 ml tas-soluzzjoni fih 10 mg ta' icatibant.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni.

Is-soluzzjoni hija likwidu ċar u mingħajr lewn, prattikament mingħajr partikoli barranin.

pH: 5.0 sa 6.0

Osmolalità: 280 sa 340 mOsmol/kg

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Icatibant Accord huwa indikat għat-trattament sintomatiku ta' attakki akuti ta' anġioedema ereditarja (HAE)

f'adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal minn età ta' sentejn jew aktar, b' deficjenza fl-inibitur C1 esterazi.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Icatibant Accord huwa maħsub sabiex jintuża taħt il-gwida ta' professjonista tal-kura tas-saħħa.

Pożoloġija

Adulti

Id-doża rakkomandata għall-adulti hija injezzjoni waħdanija taħt il-ġilda ta' Icatibant Accord 30 mg.

Fil-maġġoranza tal-każijiet, injezzjoni waħda ta' Icatibant Accord hija biżżejjed biex tikkura attakk. F'każ ta' solljev insuffiċjenti jew rikorrenza tas-sintomi, tista' tingħata injezzjoni oħra ta' Icatibant Accord wara sitt sigħat. Jekk it-tieni injezzjoni tipproduċi solljev insuffiċjenti jew tiġi osservata rikorrenza tas-sintomi, tista' tingħata t-tielet injezzjoni ta' Icatibant Accord wara 6 sigħat oħra. M'għandhomx jingħataw aktar minn 3 injezzjonijiet ta' Icatibant Accord f'perjodu ta' 24 siegħa.

Fil-provi kliniċi, ma ngħatawx aktar minn 8 injezzjonijiet ta' Icatibant Accord fix-xahar.

Popolazzjoni pedjatrika

Id-doża rakkomandata ta' Icatibant Accord abbażi tal-piż tal-ġisem fit-tfal u fl-adolexxenti (minn età ta' sentejn sa 17-il sena) hija pprovduta f'tabella 1 ta' hawn taħt.

Tabella 1: Reġimen tad-doża għal pazjenti pedjatriċi

| Piż tal-Ġisem | Doża (Volum tal-Injezzjoni) |
|----------------|-----------------------------|
| 12 kg sa 25 kg | 10 mg (1.0 ml) |
| 26 kg sa 40 kg | 15 mg (1.5 ml) |
| 41 kg sa 50 kg | 20 mg (2.0 ml) |
| 51 kg sa 65 kg | 25 mg (2.5 ml) |
| >65 kg | 30 mg (3.0 ml) |

Fil-prova klinika, ma ngħatatx aktar minn injezzjoni 1 ta' Icatibant Accord għal kull attakk tal-HAE.

Ma jista' jiġi rakkomandat l-ebda reġimen tad-doża għal tfal taħt l-età ta' sentejn jew li jiżnu inqas minn 12-il kg peress li s-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp pedjatriku ma ġewx determinati.

Anzjani

Hemm informazzjoni limitata dwar pazjenti ta' 'l fuq minn 65 sena.

L-anzjani wrew li għandhom esponiment sistemiku akbar għal icatibant. Mhix magħrufa r-rilevanzata' dan għas-sigurtà ta' Icatibant Accord (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment epatiku

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Indeboliment tal-kliewi

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Icatibant Accord huwa maħsub sabiex jingħata minn taħt il- ġilda preferibbilment fiż-żona addominali.

Icatibant Accord soluzzjoni għal injezzjoni għandha tiġi injettata bil-mod minħabba l-volum li jrid jingħata.

Kull siringa ta' Icatibant Accord hija maħsuba għal użu ta' darba biss.

Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif tal-pazjenti għal istruzzjonijiet għall-użu.

Għoti mill-persuna li tkun qiegħda tiegħu hsieb il-pazjent/Għoti mill-pazjent innifsu

Id-deċiżjoni li Icatibant Accord jibda jingħata mill-persuna li tkun qiegħda tiegħu hsieb il-pazjent jew mill-pazjent innifsu għandha tittiehed biss minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjozi u l-kura ta' anġjoedema ereditarja (ara sezzjoni 4.4).

Adulti

Icatibant Accord jista' jingħata mill-pazjent innifsu jew inkella mill-persuna li tkun qiegħda tiegħu hsiebu wara taħriġ fit-teknika ta' injezzjoni taħt il-ġilda minn professjonista tal-kura tas-saħħa.

Tfal u adolexxenti minn età ta' sentejn sa 17-il sena

Icatibant Accord jista' jingħata mill-persuna li tkun qiegħda tiegħu hsieb il-pazjent biss wara taħriġ fit-teknikatal-injezzjoni taħt il-ġilda minn professjonista tal-kura tas-saħħa.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Attakki laringeali

Pazjenti b'attakki laringeali għandhom jiġu kkurati f'istituzzjoni medika xierqa wara injezzjoni sakemm it-tabib iqis li t-tluq tagħhom mill-istituzzjoni ma jkunx jikkostitwixxi periklu.

Mard tal-qalb iskemiku

Taht kundizzjonijiet iskemici, jista' teoretikament ikun hemm deterjorament tal-funzjoni tal-qalb u tnaqqis fil-fluss tad-demem koronarju minn antagonizmu tar-riċettur tal-bradykinin ta' tip 2. Għalhekk għandha tiġi osservata kawtela fl-għoti ta' Icatibant Accord lil pazjenti b'mard tal-qalb iskemiku akut jew angina pectoris instabbli (ara sezzjoni 5.3).

Puplesija

Għalkemm hemm evidenza li ssostni effett benefiku ta' mblokk tar-riċettur B2 immedjatament warapuplesija, hemm possibiltà teoretika li icatibant jista' jnaqqas l-effetti newroprotettivi pożittivi fi stadju tardiv ta' bradykinin. Għalhekk, għandha tiġi osservata attenzjoni fl-għoti ta' icatibant lill-pazjenti fil-gimghat wara puplesija.

Għoti mill-persuna li tkun qiegħda tiegħu hsieb il-pazjent/Għoti mill-pazjent innifsu

Għal pazjenti li qatt ma ħadu Icatibant Accord qabel, l-ewwel kura għandha tingħata f'istituzzjoni medika jew taht il-gwida ta' tabib.

Fil-każ li s-solliev ma jkunx biżżejjed jew fil-każ ta' rikaduta tas-sintomi wara li tingħata il-kura mill-pazjent innifsu jew għoti minn persuna li tkun qiegħda tiegħu hsieb il-pazjent, huwa rrakkomandat li l-pazjent jew il-persuna li tkun qiegħda tiegħu hsieb il-pazjent għandha tfittex parir mediku. Għall-adulti, dozi sussegwenti li jistgħu jkunu mehtieġa għall-istess attakk għandhom jingħataw f'istituzzjoni medika (ara sezzjoni 4.2). M'hemm l-ebda dejta dwar l-għoti ta' dozi sussegwenti għall-istess attakk fl-adolexxenti jew fit-tfal.

Pazjenti li jesperjenzaw attakk laringeali għandhom dejjem ifittxu parir mediku u għandhom jiġu osservati f'istituzzjoni medika wkoll wara li jkunu ħadu injezzjoni mid-dar.

Kontenut ta' sodium

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

Popolazzjoni pedjatrika

Hemm esperjenza limitata bil-kura ta' aktar minn attakk wieħed tal-HAE b'Icatibant Accord fil-popolazzjonipedyatrika.

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

Mhumiex mistennija interazzjonijiet farmakokinetiċi tal-mediċina li jinvolvu CYP450 (arasezzjoni 5.2).

L-ghoti fl-istess hin ta' Icatibant Accord ma' inibituri ta' *angiotensin-converting-enzyme* (ACE) ma giex studjat. L-inibituri ACE huma kontraindikati f'pazjenti HAE minhabba zieda possibbli fil-livelli ta' bradykinin.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għal icatibant, m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. Studji fuq bhejjem urew effetti fuq l-uterine implantation u t-twelid (ara sezzjoni 5.3), iżda mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies.

Icatibant Accord għandu jintuża waqt it-tqala biss jekk il-benefiċċju potenzjali jiggustifika r-riskju li jista' jkun hemm għall-fetu (eż. għat-trattament ta' attacchi fil-laringi li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja).

Treddigh

Icatibant jitneħħa fil-ħalib ta' firien li jreddgħu f'koncentrazzjonijiet simili għal dawki li jinstabu fil-ħalib ta' l-omm. Ma nstabu ebda effetti fl-iżvilupp ta' wara t-twelid ta' frieh tal-firien.

Mhux magħruf jekk icatibant jitneħħiex fil-ħalib tas-sider uman iżda huwa rakkomandat li nisa jreddgħu li jkunu jixtiequ jiehdu Icatibant Accord, m'għandhomx ireddgħu għal 12-il siegħa wara t-trattament.

Fertilità

Kemm fil-firien kif ukoll fil-klieb, użu ripetut ta' icatibant irriżulta f'effetti fuq l-organi riproduttivi. Icatibant ma kellu ebda effett fuq il-fertilità ta' ġrieden u firien irġiel (ara sezzjoni 5.3). Fi studju ta' 39 raġel u mara adulti b'saħħithom, ikkurati bi 30 mg kull 6 sigħat għal 3 dożi kull 3 ijiem għal total ta' 9 dożi, ma kien hemm ebda tibdil klinikament sinifikanti mil-linja bażi fil-koncentrazzjoni basali u stimolata b'GnRH ta' ormoni riproduttivi fnisa jew firġiel. Ma kien hemm ebda effett sinifikanti ta' icatibant fuq il-koncentrazzjoni ta' progesterone tal-fażi luteali u tal-funzjoni luteali, jew fuq it-tul ta' ciklu mestruwali fin-nisa u ma kien hemm ebda effett sinifikanti ta' icatibant fuq l-għadd tal-isperma, il-motilità u l-morfologija fl-irġiel. Ir-regimen tad-dożaġġ użat għal dan l-istudju mhuwiex probabbli li jkun sostnut fl-ambjent kliniku.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Icatibant Accord għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Gheja, letarġija, nġhas, u sturdament ġew irrappurtati wara l-użu ta' Icatibant Accord. Dawn is-sintomi jistgħu jseħħu b'riżultat ta' attakka' HAE. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ma jsuqux u jhaddmu magni jekk ihossuhom għajjeninjew storduti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi studji kliniċi użati għar-reġistrazzjoni, b'kollox ġew ikkurati 999 attakk ta' HAE bi 30 mg Icatibant mogħtija taħt il-ġilda minn professjonista tal-kura tas-saħħa. Icatibant 30 mg SC ingħata minn professjonista tal-kura tas-saħħa lil 129 suġġett b'saħħtu u lil 236 pazjent b'HAE.

Kważi l-persuni kollha li ġew ittrattati b'icatibant taħt il-ġilda fi provi kliniċi żviluppaw reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni (ikkaratterizzati minn irritazzjoni tal-ġilda, nefha, uġiġh, ħakk, eritema, sensazzjoni ta' hruq). Ġeneralment dawn ir-reazzjonijiet kienu ħfief għal moderati, għaddiena, u marrumingħajr aktar intervent.

Lista tar-reazzjonijiet avversi ġo tabella

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi elenkati f'Tabella 1 hija definita bl-użu tal-konvenzjonisegwenti: Komuni (ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10000$ sa $< 1/1000$); rari ħafna ($< 1/10000$).

Ir-reazzjonijiet avversi kollha minn esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq huma mmarkati bil-*korsiv*.

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi rrappurtati b'icatibant fil-provi kliniċi ta' fażi III.

| Sistema ta' klassifika tal-organi (kategorija ta' inċidenza) | Terminu ppreferut |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Disturbi fis-sistema nervuża (Komuni, $\geq 1/100$ sa $< 1/10$) | Sturdament Uġiġh ta' ras |
| Disturbi gastro-intestinali (Komuni, $\geq 1/100$ sa $< 1/10$) | Dardir |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda (Komuni, $\geq 1/100$ sa $< 1/10$) <i>(Mhux magħruf)</i> | Raxx Eritema Ħakk <i>Urtikarja</i> |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata (Komuni ħafna, $> 1/10$) (Komuni, $\geq 1/100$ sa $< 1/10$) | Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni * Piressija (deni) |
| Investigazzjonijiet (Komuni, $\geq 1/100$ sa $< 1/10$) | <i>Żieda fit-transaminases</i> |
| * Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni, Ematoma fis-sit tal-injezzjoni, Hruq fis-sit tal-injezzjoni, Eritema fis-sit tal-injezzjoni, Ipoesteżija fis-sit tal-injezzjoni, Irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, Nuqqas ta' sensazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, Edima fis-sit tal-injezzjoni, Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, Sensazzjoni ta' pressjoni fis-sit tal-injezzjoni, Ħakk fis-sit tal-injezzjoni, Nefha fis-sit tal-injezzjoni, Urtikarja fis-sit tal-injezzjoni, u Šhana fis-sit tal-injezzjoni. | |

Popolazzjoni pedjatrika

Total ta' 32 pazjent pedjatriku (8 itfal minn età ta' sentejn sa 11-il sena u 24 adolexxent minn età ta' 12 sa 17-il sena) bl-HAE ġew esposti għal kura b'icatibant matul l-istudji kliniċi. Wieħed u tletin pazjent irċiew doża waħda ta' icatibant u pazjent 1 (adolexxent) irċieva icatibant għal

żewg attakkital-HAE (total, żewg doži). Icatibant inġhata permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda f' doża ta' 0.4 mg/kg abbaži tal-piż tal-ġisem sa doża massima ta' 30 mg.

Il-maġġoranza tal-pazjenti pedjatriċi li ġew ikkurati b' icatibant taht il-ġilda esperjenzaw reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bhal eritema, nefha, sensazzjoni ta' hruq, uġiġh fil-ġilda u ħakk; dawn instabu li kienu ħfief sa moderati fis-severità u kienu konsistenti mar-reazzjonijiet li ġew irrappurtati fl-adulti. Żewg pazjenti pedjatriċi esperjenzaw reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni li ġew ivvalutati bħala severi uli għebu kompletament fi żmien 6 sigħat. Dawn ir-reazzjonijiet kienu eritema, nefha, sensazzjoni ta' hruq u ta' sħana. Matul l-istudji kliniċi ma ġie osservat l-ebda tibdil klinikament sinifikanti fl-ormoni riproduttivi.

Deskrizzjoni ta' ċertu reazzjonijiet avversi

Immunogeniċità

Tul kura ripetuta fl-adulti fi provi ta' fażi III kkontrollati, f'każijiet rari ġiet osservata pożittività temporanja għal antikorpi anti-icatibant. Il-pazjenti kollha żammew l-effikaċja. Pazjent wieħed li ġiekkurat b'icatibant ittestja pożittiv għal antikorpi anti-icatibant qabel u waqt kura b'icatibant. Dan il-pazjent ġie segwit għal 5 xhur u aktar kampjuni kienu negattivi għal antikorpi anti-icatibant. Ebdja reazzjoni ta' sensitività eċċessiva jew reazzjoni anafilattika ma ġiet irrappurtata b'icatibant

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

M'hemmx informazzjoni klinika disponibbli dwar doża eċċessiva.

Doża ta' 3.2 mg/kg fil-vina (madwar 8 darbjet id-doża terapewtika) kkawżat eritema għaddiena, ħakk, vampati jew pressjoni baxxa f'individwi b'saħħithom. Ma kien meħtieġ ebda intervent terapewtiku.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Sustanzi ematoloġiċi oħra. Medicini wżati għat-trattament ta' anġioedema ereditarja;
Kodiċi ATC: B06AC02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-HAE (marda awtosomali dominanti) hija kkawżata minn nuqqas jew disfunzjoni ta' l-inibituresterase C1. L-attakki ta' HAE huma akkumpanjati minn rilaxx akbar ta' bradykinin, li huwa l-medjatur prinċipali fl-iżvilupp tas-sintomi kliniċi.

HAE tidher bħala attakki intermittenti ta' edema taht il-ġilda u/jew taht il-mukuża li jinvolvu l-parti ta' fuq ta' l-apparat respiratorju, il-ġilda u l-apparat gastrointestinali. Attakk ġeneralment idum bejn 2 u 5t ijiem.

Icatibant huwa antagonist selettiv kompetittiv fir-riċettur tal-bradykinin ta' tip 2 (B2). Huwa decapeptide sintetiku bi struttura simili għal bradykinin, iżda b'ħames aċidi amminici mhux proteinogenici. F'HAE, koncentrazzjonijiet akbar ta' bradykinin huma l-medjatur prinċipali fl-iżvilupp tas-sintomi kliniċi.

Effetti farmakodinamici

F'individwi żgħażaġh b'saħħithom, icatibant mogħti f' doži ta' 0.8 mg/kg fuq 4 sigħat; 1.5 mg/kg/kuljum jew 0.15 mg/kg/kuljum għal 3 ijiem, giet evitata pressjoni baxxa, vażodilazzjoni u takikardja ta' rifless indotti minn bradykinin. Icatibant intwera li huwa antagonist kompetittiv meta *c-challenge dose* ta' bradykinin żdiedet b'erba' darbiet.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-informazzjoni dwar l-effikaċja nkisbet minn studju *open-label* inizjali ta' Fażi II u minn tliet studjikkontrollati ta' Fażi III.

Studji kliniċi ta' Fażi III (FAST-1 u FAST-2) kienu provi randomizzati, *double-blind*, ikkontrollati u kellhom disinni identiċi għajr għall-komparatur (wieħed b' aċidu tranezamiku orali bhala l-komparaturu wieħed ikkontrollat l-plaċebo). Total ta' 130 pazjent ġew magħżula b' mod każwali biex jirċievu jewdoża ta' 30 mg icatibant (63 pazjent) jew komparatur (jew aċidu traneksamiku, 38 jew plaċebo

29 pazjent). Episodji suċċessivi ta' HAE ġew trattati f' estensjoni *open label*. Il-pazjenti b' sintomi ta' anġjoedema laringali rċewew trattament *open label* b' icatibant. Fil-provi ta' Fażi III, l-*endpoint* primarju ta' l-effikaċja kien il-ħin sal-bidu tas-solljiev mis-sintomi bl-użu ta' *visual analogue scale* (VAS). It-Tabella 3 turi r-riżultati tal-effikaċja għal dawn l-istudji.

FAST-3 kien studju ta' grupp parallel randomizzat, ikkontrollat bi plaċebo ta' 98 pazjent adult b'età medjana ta' 36 sena. Il-pazjenti ġew randomizzati sabiex jirċievu jew icatibant 30 mg jew plaċebo b'injezzjoni taħt il-ġilda. Subsett ta' pazjenti f'dan l-istudju esperjenza attakki ta' HAE akuti filwaqt li kien qiegħed jirċievi androġeni, sustanzi antifibrinolitici jew inibituri Cl. L-*endpoint* primarju kien il-ħin sal-bidu tas-solljiev mis-sintomi ivvalutat permezz ta' skor analogu viżiv kompost ta' 3-punti (VAS-3) li kien jikkonsisti minn valutazzjonijiet ta' nefhiet tal-ġilda, uġiġh tal-ġilda u uġiġh addominali. It-Tabella 4 turi r-riżultati tal-effikaċja għal FAST-3.

F'dawn l-istudji, il-pazjenti fuq icatibant kellhom ħin medjan aktar mghaġġel għall-bidu tas-solljiev mis-sintomi (sagħtejn u sagħtejn u nofs u sagħtejn rispettivament) meta mqabbel ma l-aċidu traneksamiku (12.0-il siegħa) u l-plaċebo (4.6 u 19.8 sigħat). L-effett tat-trattament b' icatibant kien ikkonfermat b' *endpoints* sekondarji ta' l-effikaċja.

F'analizi integrata ta' dawn l-istudji kkontrollati ta' Fażi III, il-ħin sal-bidu tas-solljiev mis-sintomi u l-ħin għall-bidu tas-solljiev mis-sintomu primarju kienu simili minkejja l-grupp ta' età, sess, razza, piż jew jekk il-pazjent użax androġeni jew sustanzi antifibrinolitici jew le.

Ir-rispons kien ukoll konsistenti tul attakki ripetuti fil-provi ta' Fażi III kkontrollati. Total ta' 237 pazjent ġew ikkurati b' 1,386 doża ta' 30 mg icatibant għal 1.278 attakk ta' HAE akuta. Fl-ewwel 15-il attakk trattati b' Icatibant (1,114-il doża għal 1030 attakk), il-ħinijiet medjani għall-bidu tas-solliev tas-sintomi kienu simili fl-attakki (2.0 sa 2.5 sigħat). 92.4% ta' dawn l-attakki ta' HAE ġew ikkurati b' doża waħda ta' Icatibant.

Tabella 3. Riżultati tal-effikaċja għal FAST-1 u FAST-2

| Studju kliniku kkontrollat ta' icatibant vs aċidu tranezamiku jew plaċebo: riżultati tal-effikaċja | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------|------------------------------------------|-----------|---------|
| FAST-2 | | | FAST-1 | | |
| | icatibant | Aċidu tranezamiku | | icatibant | Plaċebo |
| Numru ta' individwi fil-popolazzjoni ITT | 36 | 38 | Numru ta' individwi fil-popolazzjoni ITT | 27 | 29 |
| Linja ta' | 63.7 | 61.5 | Linja ta' | 69.3 | 67.7 |

| Studju kliniku kkontrollat ta' icatibant vs acidu tranezamiku jew placebo: rizzultati tal-effikacija | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|
| FAST-2 | | | FAST-1 | | |
| | icatibant | Acidu tranezamiku | | icatibant | Placebo |
| baži VAS (mm) | | | baži VAS (mm) | | |
| Bidla mil-linja ta' baži għal 4 sigħat | -41.6 | -14.6 | Bidla mil-linja ta' baži għal 4 sigħat | -44.8 | -23.5 |
| Differenza bejn it-trattamenti (95% CI, valur-p) | -27.8 (-39.4, -16.2) p < 0.001 | | Differenza bejn it-trattamenti (95% CI, valur-p) | -23.3 (-37.1, -9.4) p = 0.002 | |
| Bidla mil-linja ta' baži għal 12-il siegħa | -54.0 | -30.3 | Bidla mil-linja ta' baži għal 12-il siegħa | -54.2 | -42.4 |
| Differenza bejn it-trattamenti (95% CI, valur-p) | -24.1 (-33.6, -14.6) p < 0.001 | | Differenza bejn it-trattamenti (95% CI, valur-p) | -15.2 (-28.6, -1.7) p = 0.028 | |
| Ħin medjan għall-bidu tas-solljev mis-sintomi (sigħat) | | | Ħin medjan għall-bidu tas-solljev mis-sintomi (sigħat) | | |
| L-episodji kollha (N = 74) | 2.0 | 12.0 | L-episodji kollha (N = 56) | 2.5 | 4.6 |
| Rata ta' rispons (% , CI) 4 sigħat wara l-bidu tat-trattament | | | Rata ta' rispons (% , CI) 4 sigħat wara l-bidu tat-trattament | | |
| L-episodji kollha (N = 74) | 80.0 (63.1, 91.6) | 30.6 (16.3, 48.1) | L-episodji kollha (N = 56) | 66.7 (46.0,83.5) | 46.4 (27.5, 66.1) |

| Studju kliniku kkontrollat ta' icatibant vs aċidu tranżamiku jew plaċebo: riżultati tal-effikaċja | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|
| FAST-2 | | | FAST-1 | | |
| | icatibant | Aċidu tranżamiku | | icatibant | Plaċebo |
| Ħin medjan għall-bidu tas-solljiev mis-sintomi: is-sintomi kollha (sigħat): Uġiġħ addomin ali Nefha fil-ġilda Uġiġħ fil-ġilda | 1.6 2.6 1.5 | 3.5 18.1 12.0 | Ħin medjan għall-bidu tas-solljiev mis-sintomi: is-sintomi kollha (sigħat): Uġiġħ addomin ali Nefha fil-ġilda Uġiġħ fil-ġilda | 2.0 3.1 1.6 | 3.3 10.2 9.0 |
| Ħin medjan għal solljiev kwazi komplet mis-sintomi (sigħat) | | | Ħin medjan għal solljiev kwazi komplet mis-sintomi (sigħat) | | |
| L-episodji kollha (N = 74) | 10.0 | 51.0 | L-episodji kollha (N = 56) | 8.5 | 19.4 |
| Ħin medjan għar-regressjo ni tas-sintomi, mill-pazjent (sigħat) | | | Ħin medjan għar-regressjo ni tas-sintomi, mill-pazjent (sigħat) | | |
| L-episodji kollha (N = 74) | 0.8 | 7.9 | L-episodji kollha (N = 56) | 0.8 | 16.9 |
| Ħin medjan għat-titjib tal-pazjent b'mod globali, mit-tabib (sigħat) | | | Ħin medjan għat-titjib tal-pazjent b'mod globali, mit-tabib (sigħat) | | |

| Studju kliniku kkontrollat ta' icatibant vs acidu tranezamiku jew placebo: rizzultati tal-effikacija | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|---------|
| FAST-2 | | | FAST-1 | | |
| | icatibant | Acidu tranezamiku | | icatibant | Placebo |
| L-episodji kollha (N = 74) | 1.5 | 6.9 | L-episodji kollha (N = 56) | 1.0 | 5.7 |

Tabella 4. Rizzultati tal-effikacija ghal FAST-3

| Rizzultati tal-effikacija: FAST-3; Fazi kkontrollata -- Popolazzjoni ITT | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|---------|---------|
| Endpoint | Statistika | Icatibant | Placebo | Valur-p |
| | | (n = 43) | (n=45) | |
| Endpoint primarju | | | | |
| Hin ghall-bidu tas-solljiev mis-sintomi -- VAS kompost (sigħat) | Medjana | 2.0 | 19.8 | <0.001 |
| Endpoints oħrajn | | | | |
| Hin ghall-bidu tas-solljiev mis-sintomu primarju (sigħat) | Medjana | 1.5 | 18.5 | < 0.001 |
| Bidla fl-iskor tal-VAS kompost wara sagħtejn mit-trattament | Medja | -19.74 | -7.49 | < 0.001 |
| Bidla fl-iskor kompost tas-sintomi vvalutati mis-sugġett wara sagħtejn | Medja | -0.53 | -0.22 | < 0.001 |
| Bidla fl-iskor kompost tas-sintomi vvalutati mill-investigatur wara sagħtejn | Medja | -0.44 | -0.19 | < 0.001 |
| Hin ghal solljiev mis-sintomi kwazi komplet (sigħat) | Medjana | 8.0 | 36.0 | 0.012 |
| Hin ghal titjib inizjali mis-sintomi vvalutat mis-sugġett (sigħat) | Medjana | 0.8 | 3.5 | < 0.001 |
| Hin għat-titjib inizjali viżiv fis-sintomi vvalutat minn investigatur (sigħat) | Medjana | 0.8 | 3.4 | < 0.001 |

Total ta' 66 pazjent b'attakk ta' HAE li affettwa l-laringi ġew ikkurati f'dawn il-provi klinici ta' Fazi III kkontrollati. Ir-rizzultati kienu simili għal dawk ta' pazjenti b'attakki ta' HAE fir-rigward tal-hin għall-bidu tas-solljiev mis-sintomi.

Popolazzjoni pedjatrika

Sar studju *open label*, mhux randomizzat ta' ferġha waħda (HGT-FIR-086) b'total ta' 32 pazjent. Il-pazjenti kollha rċievew tal-inqas doża waħda ta' icatibant (0.4 mg/kg piż tal-ġisem sa doża massima ta' 30 mg) u l-maġġoranza tal-pazjenti ġew segwiti għal minimu ta' 6 xhur. Hdx-il pazjent kellhom status ta' qabel il-pubertà u 21 pazjent kienu jew fl-età tal-pubertà jew fl-età ta' wara l-pubertà.

Il-popolazzjoni tal-effikaċja kkonstistiet minn 22 pazjent li ġew ikkurati b'icatibant (11 fl-età ta' qabelil-pubertà u 11 fl-età ta' pubertà/ta' wara l-pubertà) għall-attakk tal-HAE.

L-endpoint primarju tal-effikaċja kien il-ħin sal-bidu tas-solljev mis-sintomi (TOSR, time to onset of symptom relief) imkejjejl bl-użu ta' punteġġ kompost tas-sintomi rrapportat mill-investigatur. Il-ħin għas-solljev mis-sintomi ġie ddefinit bħala d-durata ta' ħin (f' sigħat) meħuda biex ikun hemm titjib tas-sintomi b'daq ta' 20 %.

B'mod globali, il-ħin medjan għall-bidu tas-solljev mis-sintomi kien ta' 1.0 siegħa (95 % intervall ta' fiduċja, 1.0-1.1 sigħat). Siegħa u sagħtejn wara l-kura, madwar 50 % u 90 % tal-pazjenti esperjenzawbidu tas-solljev mis-sintomi, rispettivament.

B'mod globali, il-ħin medjan għas-sintomi minimi (l-aktar ħin bikri wara l-kura meta s-sintomi kollhakienju jew ħfief jew assenti) kien 1.1 sigħat (95 % intervall ta' fiduċja, 1.0-2.0 sigħat).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika ta' icatibant ġiet ikkaratterizzata bi studji li użaw kemm għoti fil-vina kif ukoll taħtil-ġilda lil voluntiera b'saħħithom u pazjenti. Il-profil farmakokinetiku ta' icatibant f'pazjenti b'HAE huwa simili għal dak f'voluntiera b'saħħithom.

Assorbiment

Wara għoti taħt il-ġilda, il-bijodisponibilità assoluta ta' icatibant hija 97%. Il-ħin għall-koncentrazzjoni massima huwa ta' madwar 30 minuta.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni ta' icatibant (V_{ss}) huwa madwar 20-25 L. It-twahħil mal-proteini tal-plasma huwa ta' 44%.

Bijotrasformazzjoni

Icatibant huwa metabolizzat b'mod estensiv minn enzimi proteolitici għal metaboliti inattivi li jitneħħew primarjament fl-awrina.

Studji *in vitro* kkonfermaw li icatibant ma jiġix degradat minn passaġġi metabolici ossidattivi u mhuwiex inibitur ta' isoenzimi (CYP) maġġuri taċ-ċitokromu P450 (CYP 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, u 3A4) u mhuwiex induttur ta' CYP 1A2 u 3A4.

Eliminazzjoni

Icatibant jitneħħa prinċipalment bil-metaboliżmu b'anqas minn 10% tad-doża tiġi mneħħija fl-awrinabħala medicina mhux mibdula. It-tneħħija hija madwar 15-20 litru/siegħa u hija indipendenti mid-doża. Il-*half-life* terminali tal-plasma hija ta' madwar siegħa sa sagħtejn.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Id-dejta turi tnaqqis fit-tneħħija relatata ma' l-età li tirriżulta f'madwar 50-60% iktar esponiment f'persuni akbar fl-età (bejn 75 u 80 sena) meta pparagunat ma' pazjenti ta' 70 sena.

Sess

Id-dejta turi li m'hemm l-ebda differenza fl-eliminazzjoni bejn in-nisa u l-irġiel wara li jiġi korrett il-piż tal-ġisem.

Indeboliment epatiku u tal-kliewi

Id-dejta limitata turi li l-esponiment għal icatibant mhuwiex influwenzat minn indeboliment epatiku jew tal-kliewi.

Razza

L-informazzjoni dwar l-effetti individwali fuq ir-razza hija limitata. Id-dejta disponibbli dwar l-esponiment ma turi l-ebda differenza fit-tnehhija bejn individwi mhux-bojod (n=40) u bojod (n=132).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetiċi ta' icatibant ġew ikkaratterizzati f'pazjenti HAE pedjatriċi fi studju HGT-FIR-086 (ara sezzjoni 5.1). Wara għoti taht il-ġilda waħdieni (0.4 mg/kg sa massimu ta' 30 mg), il-hin għall-koncentrazzjoni massima huwa madwar 30 minuta u l-half-life terminali hija ta' madwar sagħtejn.

M'hemm l-ebda differenza osservata fl-esponiment għal icatibant bejn pazjenti HAE b'attakk u minghajr attakk. L-immudellar farmakokinetiku tal-popolazzjoni bl-użu kemm ta' dejta tal-adulti kif ukoll ta' dik pedjatrika wera li t-tnehhija ta' icatibant hija relatata mal-piż tal-ġisem b'valuri ta' tnehhija aktar baxxi li ġew innutati għal piżijiet tal-ġisem aktar baxxi fil-popolazzjoni pedjatrika tal-HAE. Abbażi tal-immudellar għad-dożaġġ skont il-piż, l-esponiment previst għal icatibant fil-popolazzjoni pedjatrika tal-HAE (ara sezzjoni 4.2) huwa aktar baxx mill-esponiment osservat fl-istudjili saru b'pazjenti adulti tal-HAE.

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

Saru studji b'dozi ripetuti fuq il-firien li damu sejrjn sa 6 xhur u fuq il-klieb li damu sejrjn 9 xhur. Kemm fil-firien kif ukoll fil-klieb, kien hemm tnaqqis relatat mad-doża fil-livelli ta' ormoni sesswalijicċirkolaw u l-użu ripetut ta' icatibant dewwem b'mod riversibbli l-maturazzjoni sesswali.

L-esponimenti massimi tal-ġurnata definiti bl-erja taht il-kurva (AUC) fil-Livelli fejn Ma Kienu Osservati Ebda Effetti Avversi (NOAEL) fl-istudju ta' disa' xhur fil-kelb kienu 2.3 drabi l-AUC fil-bniedem adult wara doża taht il-ġilda ta' 30 mg. NOAEL ma kienx miżurabbli fl-istudju tal-far, madankollu, is-sejbiet kollha minn dak l-istudju urew jew effetti riversibbli għal kollox jew parzjalment riversibbli fil-firien ikkurati. Ġiet osservata ipertrofija tal-glandoli adrenali fid-doži kollhattestjati fil-firien. Ipertrofija tal-glandoli adrenali dehret li tmur lura wara waqfien tal-kura b'icatibant. Ir-relevanza klinika tas-sejbiet tal-glandoli adrenali mhijiex magħrufa.

Icatibant ma għandu ebda effett fuq il-fertilità tal-ġrieden irġiel (l-ogħla doża 80.8 mg/kg/kuljum) u firien (l-ogħla doża ta' 10 mg/kg/kuljum).

Fi studju ta' sentejn biex jiġi evalwat il-potenzjal karċinoġeniku ta' icatibant fil-firien, doži ta' kuljumli jagħtu livelli ta' esponiment sa bejn wieħed u ieħor darbtejn ta' dak milhuq wara doża terapewtika fil-bnedmin, ma kellhom l-ebda effett fuq l-inċidenza jew il-morfologija tat-tumuri. Ir-riżultati ma jindikawx li hemm potenzjal karċinoġeniku għal icatibant.

F'batterija standard ta' testijiet *in vitro* u *in vivo*, icatibant ma kellux effett tossiku fuq il-ġeni.

Icatibant ma kienx teratoġeniku meta ngħata b'injezzjoni taht il-ġilda waqt l-iżvilupp bikri ta' l-embriju u tal-fetu fil-far (doża massima 25 mg/kg/kuljum) u l-fenek (doża massima 10 mg/kg/kuljum). Icatibant huwa antagonist qawwi ta' bradykinin u għalhekk, f'livelli ta' doži għoljin, it-trattament jista' jkollu effetti fuq il-proċess ta' l-uterine implantation u l-istabilità suċċessiva ta' l-utru fil-bidu tat-tqala. Dawn l-effetti fuq l-utru jidhru wkoll fl-aħħar fażi tat-tqala meta icatibant juri effetti tokolitiku li jirriżulta fl-ittardjar tat-twelid fil-far, tbatija akbar tal-fetu u mewt perinatali b'doži għoljin (10 mg/kg/kuljum).

Studju ta' ġimagħtejn ta' individwazzjoni tal-medda tad-doża taht il-ġilda f'firien żgħar identifika 25 mg/kg/jum bħala l-aktar doża ttollerata. Fl-istudju pivotali tat-tossiċità fost iż-żgħar

li fih, firien likienu sesswalment immaturi ġew ikkurati kuljum bi 3 mg/kg/jum għal 7 ġimgħat, ġiet osservata atrofiġa tat-testikoli u tal-epididimidi; is-sejbiet mikroskopici osservati kienu parzjalment riversibbli. Dehru effetti simili ta' icatibant fuq it-tessut riproduttiv f'firien u klieb sesswalment maturi. Dawn is-sejbiet fuq it-tessuti kienu konsistenti mal-effetti rrapportati fuq il-gonadotrofini u matul il-perjodu mingħajr kura sussegwenti jidhru li huma riversibbli.

Icatibant ma għab ebda tibdil fil-konduzzjoni kardijaka *in vitro* (kanal hERG) jew *in vivo* fi klieb normali jew f'diversi mudelli ta' klieb (pass ventrikolari, sforz fiziku u rabta koronarja) meta ma ġie osservat l-ebda tibdil hemodinamiku relatat. Icatibant intwera li jiggrava l-iskemija indotta tal-qalb f'diversi mudelli mhux klinici, għalkemm effett detrimental ma ntwerix b'mod konsistenti f'iskemija akuta.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Glacial acetic acid (għal aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Tagħmlux fil-friza.

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

3 ml ta' soluzzjoni f'siringa mimlija għal-lest (hġieg tat-tip I) ta' 3 ml b'tapp planger (bromobutylmiksi b'polimeru tal-fluworokarbonju). Labra ipodermika (25 G; 16 mm) hija inkluża fil-pakkett.

Id-daqs tal-pakkett ta' siringa waħda mimlija għal-lest b'labra waħda jew tliet siringi mimlijin għal-lest bi tliet labar

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Is-soluzzjoni għandha tkun ċara u bla kulur u hielsa minn frak li jidher.

Użu fil-popolazzjoni pedjatrika

Id-doża xierqa li għandha tingħata hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem (ara sezzjoni 4.2).

Fejn id-doża meħtieġa tkun inqas minn 30 mg (3 ml), huwa meħtieġ it-tagħmir li ġej sabiex tingibed u tingħata d-doża xierqa:

- Adapter (konnettur/coupler luer lock tan-nisa prossimali u/jew distali)
- Siringa gradwata ta' 3 ml (rakkomandata)

Is-siringa icatibant mimlija għal-lest u l-komponenti l-oħrajn kollha huma għal użu ta' darba biss.

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.

Il-labar u s-siringi kollha għandhom jintremew f'reċipjent ta' affarijiet jaqtgħu.

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona, Spanja

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

EU/1/21/1567/001
EU/1/21/1567/002

9. DATA TAL-EWWEL 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>.

ANNESS II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. 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. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
ul. Lutomska 50,
95-200, Pabianice,
Il-Polonja

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
In-Netherlands

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-datita' 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-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventimeħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment 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 (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Icatibant Accord 30 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
icatibant

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

Kull siringa ta' 3 ml mimlija għal-lest fiha aċetat ta' icatibant ekwivalenti għal 30 mg
icatibant. Kull 1 ml tas-soluzzjoni fih 10 mg icatibant.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih: sodium chloride, glacial acetic acid, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa waħda mimlija għal-lest
3 siringi mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu singolu biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-
użu.
Użu għal taħt il-ġilda.

**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

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona, Spanja

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

EU/1/21/1567/001
EU/1/21/1567/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Icatibant Accord 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Icatibant Accord 30 mg injezzjoni
icatibant
użu sc

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

30 mg/3 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Icatibant Accord 30 mgsoluzzjoni għal injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest icatibant

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' 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 effettsekondarju possibli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Icatibant Accord u għalxiex jintuża

Icatibant Accord fih is-sustanza attiva icatibant.

Icatibant Accord jintuża biex jiġu trattati s-sintomi ta' angjoedema ereditarja (HAE) fl-adulti, fl-adolesxenti ufit-tfal minn età ta' sentejn jew aktar.

F'HAE, il-livelli ta' sustanza fid-demem tiegħek imsejha bradykinin jiżiedu u dan iwassal għalsintomi bħal neġha, uġiġh, nawżea u dijarrea.

Icatibant Accord jimblokka l-attività ta' bradykinin u għalhekk iwaqqaf il-progressjoni supplementari tas-sintomi ta' attakk ta' HAE.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Icatibant Accord

Tużax Icatibant Accord

- jekk inti allergiku għal icatibant jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib qabel tieħu Icatibant Accord:

- jekk tbat minn angina (fluss tad-demem imnaqqas lejn il-muskolu tal-qalb
- jekk dan l-aħħar tatek puplesija

L-effetti sekondarji konnessi ma' Icatibant Accord huma simili għas-sintomi tal-marda tiegħek. Informa mill-ewwel lit-tabib tiegħek jekk tinnota li s-sintomi tiegħek ta' l-attakk jiġu aghar wara li tkun ħadt Icatibant Accord.

Apparti minn hekk:

- Int jew il-persuna li tkun qiegħda tieħu ħsiebek għandek/għandha tkun ġejt/ġiet imħarreg/imħarrġa fuq it-teknika ta' injezzjoni taħt il-ġilda qabel ma tagħti Icatibant Accord lilek innifsekjew qabel il-persuna li tkun qiegħda tieħu ħsiebek tinjettak b'Icatibant Accord.
- Immedjatement wara li tagħti Icatibant Accord lilek innifsek jew jekk jagħtihielek min ikun qed jieħu ħsiebek waqt li tkun qed tesperjenza attakk laringeali (ostruzzjoni tan-naħa ta' fuq tal-passaġġ tal-arja), għandek tfittex kura f'istituzzjoni medika.

Jekk is-sintomi tiegħek ma jgħibux wara injezzjoni ta' Icatibant Accord mogħtija minnek stess jew mill-persuna li tkun qiegħda tieħu ħsiebek, għandek tfittex parir medikudwar injezzjonijiet addizzjonali b'Icatibant Accord. Għal pazjenti adulti, sa żewġ injezzjonijiet addizzjonali jistgħu jittieħdu f'24 siegħa.

Tfal u adolexxenti

Icatibant Accord mhuwiex rakkomandat sabiex jintuża fi tfal taħt sentejn jew li jiżnu inqas minn 12-il kg peressli ma ġiex studjat f'dawn il-pazjenti.

Mediċini oħra u Icatibant Accord

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

Icatibant Accord mhux magħruf li jinteraġixxi ma' mediċini oħra. Jekk qed tieħu mediċina magħrufa bħala inibitur ta' l-*Angiotensin Converting Enzyme* (ACE) (per eżempju: captopril, enalapril, ramipril, quinapril, lisinopril) li tintuża biex tbaxxi l-pessjoni tad-demem tiegħek jew għal xi raġuni oħra, intigħandek tinforma lit-tabib tiegħek qabel tirċievi Icatibant Accord.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parirtat-tabib tiegħek qabel tibda tuża Icatibant Accord.

Jekk qiegħda tredda', inti m'għandekx tredda' għal 12-il siegħa wara li tkun ħadt l-aħħar injezzjoni ta' Icatibant Accord.

Sewqan u thaddim ta' magni

Issuqx u thaddimx magni jekk thossok għajjen/a jew stordut/a b'riżultat ta' l-attakk ta' l-HAE tiegħekjew wara li tuża Icatibant Accord.

Icatibant Accord fih sodium.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 milligramma), jiġifieri essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

3. Kif għandek tuża Icatibant Accord

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

Jekk qatt ma rċevejt Icatibant Accord qabel, l-ewwel doża ta' Icatibant Accord dejjem għandha tiġi injettata mit-tabib jewmill-infermier tiegħek. It-tabib tiegħek jgħidlek meta tista' tmur id-dar mingħajr periklu. Wara diskussjoni mat-tabib jew mal-infermier tiegħek u wara taħriġ fit-teknika ta' injezzjoni taħt il-ġilda, inti tkun tista' tinjetta lilek innifsek b'Icatibant Accord jew min ikun qed

jiehu hsiebek ikun jista' jinjetta Icatibant Accord għalik meta jkollok attakk tal-HAE. Huwa importanti li Icatibant Accord jiġi injettat taht il-gilda hekk kif tinnota attakk ta' angjoedema. Dak li jagħtik il-kura tas-saħħa sejjer jgħallem lilek u lil min jiehuhsiebek kif tinjetta Icatibant Accord mingħajr periklu billi ssegwi l-istruzzjonijiet fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Meta u kull kemm għandek tuża Icatibant Accord?

It-tabib tiegħek stabbilixxa d-doża eżatta ta' Icatibant Accord u se jgħidlek kull kemm għandu jintuża.

Adulti

- Id-doża rakkomandata ta' Icatibant Accord hija injezzjoni waħda (3 ml, 30 mg) injettata minn taht il-gilda malli tinnota l-attakk ta' angjoedema (per eżempju nefha akbar fil-gilda, li taffettwa b'mod partikolari l-wiċċ u l-għonq, jew uġiġh ta' żaqq li jiżdied).
- Jekk ma thoss ebda solljiev tas-sintomi wara 6 sigħat, għandek tfittex parir mediku dwar injezzjonijiet addizzjonali b'Icatibant Accord. Għall-adulti, sa żewġ injezzjonijiet addizzjonali jistgħu jittiehdu f'24 siegħa.
- **M'għandekx tiehu aktar minn 3 injezzjonijiet f'perjodu ta' 24 siegħa u jekk għandek bżonn aktar minn 8 injezzjonijiet addizzjonali f'xahar, għandek tfittex parir mediku.**

Tfal u adolexxenti minn età ta' sentejn sa 17-il sena

- Id-doża rakkomandata ta' Icatibant Accord hija ta' injezzjoni waħda ta' 1 ml sa massimu ta' 3 ml abbażital-piż tal-gisem injettata taht il-gilda malli tiżviluppa sintomi ta' attakk ta' angjoedema (per eżempju nefha akbar fil-gilda, li taffettwa b'mod partikolari l-wiċċ u l-għonq, jew uġiġh ta' żaqq li jiżdied).

Ara t-taqsimu dwar l-istruzzjonijiet għall-użu dwar id-doża li għandha tiġi injettata.

- Jekk m'intix ċert/a liema doża għandek tinjetta, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- **Jekk is-sintomi tiegħek jiggrawaw jew jekk ma thoss ebda solljiev tas-sintomi, għandek titlob parir mediku minnufih.**

Kif għandu jingħata Icatibant Accord?

Icatibant Accord huwa maħsub għal injezzjoni minn taht il-gilda. Kull siringa għandha tintuża darba biss.

Icatibant Accord jiġi injettat b'labra qasira fit-tessut xaħmi taht il-gilda fl-addome (żaqq).

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

L-istruzzjonijiet pass, pass li ġejjin huma maħsuba għal:

- **għoti mill-pazjent innifsu (adulti)**
- **għoti minn persuna li tkun qed tiehu hsieb il-pazjent jew mill-professionist tal-kura tas-saħħa lil adulti, adolexxenti jew tfal ta' 1 fuq minn sentejn (li jiżnu tal-inqas 12-il kg).**

L-istruzzjonijiet jinkludu l-passi principali li ġejjin:

- 1) Informazzjoni Ġenerali
- 2a) Kif thejji s-siringa għal tfal u adolexxenti (2-17-il sena) li jiżnu 65 kg jew inqas

- 2b) Kif thejji s-siringa u l-labra għal injezzjoni (il-pazjenti kollha)
- 3) Kif thejji s-sit tal-injezzjoni
- 4) Kif tinjetta s-soluzzjoni
- 5) Rimi tal-materjal tal-injezzjoni

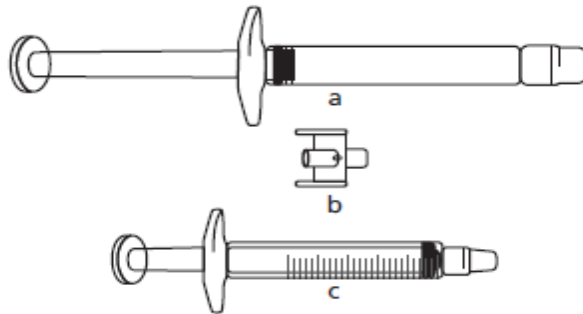
Struzzjonijiet pass, pass għall-Injezzjoni

| 1) Informazzjoni Ġenerali |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Naddaf il-post li se tuża (il-wiċċ tal-post) qabel tibda l-proċess.</p> <p>Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma.</p> <p>Iftaħ it-trej billi tqaxxar wara tas-sigill.</p> <p>Nehħi s-siringa mimlija għal-lest mit-trej.</p> <p>Nehħi l-kappa bil-kamin mit-tarf tas-siringa mimlija għal-lest billi tiftaħ il-kappa bil-kamin.</p> <p>Serrah is-siringa mimlija għal-lest wara li tiftaħ il-kappa bil-kamin.</p> |
| <p>2a) Kif thejji s-siringa għal tfal u adolexxenti (2-17-il sena) li jżnu 65 kg jew inqas:</p> |

Informazzjoni importanti għall-professjonisti tal-kura tas-saħha u għall-persuni li jkunu qeghdin jiehdu hsieb il-pazjent:

Fejn id-doża tkun inqas minn 30 mg (3 ml), huwa meħtieġ l-apparat li ġej sabiex tingibed id-doża xierqa (ara hawn taħt):

- a) Icatibant Accord siringa mimlija għal-lest (li jkun fiha s-soluzzjoni ta' icatibant)
- b) Konnettur (adapter)
- c) Siringa gradwata ta' 3 ml



Il-volum tal-injezzjoni meħtieġ f' ml għandu jingibed f' siringa gradwata ta' 3 ml vojta (ara t-tabella ta' hawn taħt).

Tabella 1: Reġimen tad-dożagġ għat-tfal u għall-adolexxenti

| Piż tal-Ġisem | Volum tal-Injezzjoni |
|-------------------|----------------------|
| 12 kg sa 25 kg | 1.0 ml |
| 26 kg sa 40 kg | 1.5 ml |
| 41 kg sa sa 50 kg | 2.0 ml |
| 51 kg to 65 kg | 2.5 ml |

Pazjenti li jiżnu **aktar minn 65 kg** se jużaw il-kontenut kollu tas-siringa mimlija għal-lest (3 ml).



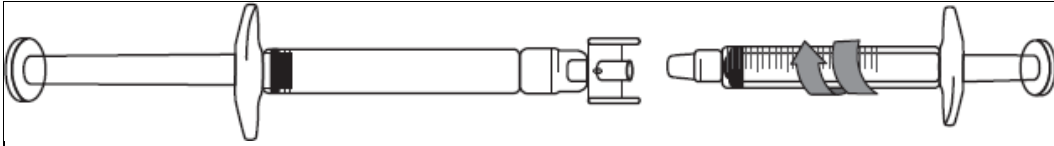
jekk m'intix ċert/a dwar liema volum ta' soluzzjoni għandek tiġbed, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek

- 1) Nehhi l-ghotjen bil-kamin minn kull tarf tal-konnettur.



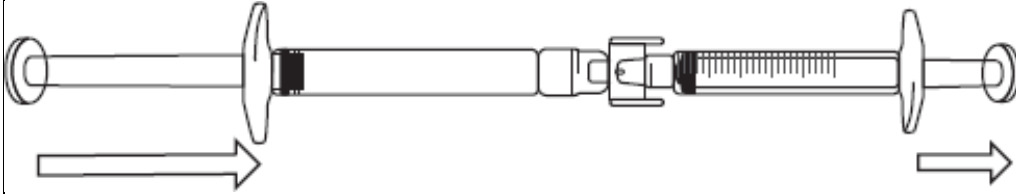
Evita li tmiss it-truf tal-konnettur u t-truf tas-siringa, sabiex tipprevjeni l-kontaminazzjoni

- 2) Dawwar il-konnettur fis-siringa mimlija għal-lest.
- 3) Wahhal is-siringa gradwata mat-tarf l-iehor tal-konnettur billi tiżgura li ż-żewġ konnessjonijiet jeħlu sew.

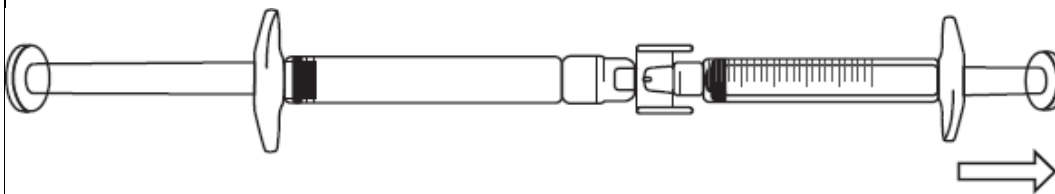


Kif titrasferixxi s-soluzzjoni ta' icatibant fis-siringa gradwata:

1) Biex tibda tittrasferixxi s-soluzzjoni ta' icatibant, aghfas il-planger tas-siringa mimlija ghal-lest (fuq in-naħa tax-xellug l-aktar 'il bogħod tal-istampa ta' hawn taħt).



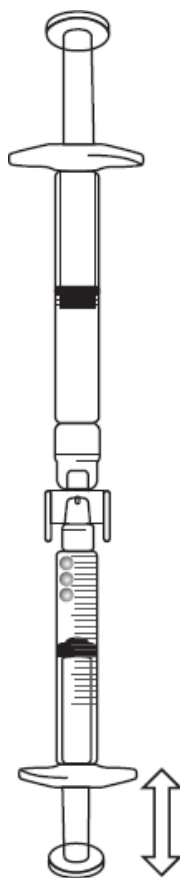
- 2) Jekk is-soluzzjoni ta' icatibant ma tibdiex tittrasferixxi fis-siringa gradwata, igbed ftit fuq il-planger tas-siringa gradwata sakemm is-soluzzjoni ta' icatibant tibda timxi għas-siringa gradwata (ara l-istampa ta' hawn taht).



- 3) Komplij aghfas fuq il-planger tas-siringa mimlija għal-lest sakemm il-volum tal-injezzjoni meħtieġ (doża) jiġi ttrasferit għas-siringa gradwata. Irreferi għal tabella 1 għal informazzjoni dwar id-doża.

Jekk hemm l-arja fis-siringa gradwata:

- Dawwar s-siringi mqabbdin sabiex is-siringa mimlija għal-lest tkun fuq (ara l-istampa ta' hawn taht).



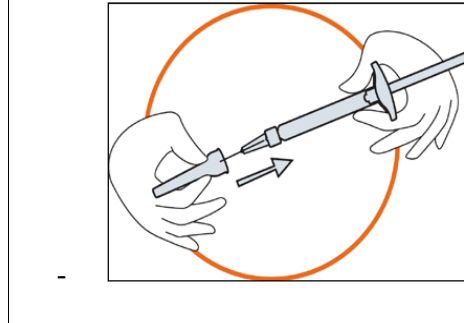
- Imbotta l-planger tas-siringa gradwata sabiex kwalunkwe arja tiġi ttrasferita lura fis-siringa mimlija għal-lest (dan il-pass jista' jkollu bżonn jiġi repetut diversi drabi).

- Iġbed il-volum meħtieġ tas-soluzzjoni ta' icatibant.
- 4) Neħhi s-siringa mimlija għal-lest u l-konnettur mis-siringa gradwata.
- 5) Armi s-siringa mimlija għal-lest u l-konnettur f' recipjent għall-affarijiet jaqtgħu.

**2b) Kif thejji s-siringa u l-labra għal injezzjoni:
Il-pazjenti kollha (adulti, adolexxenti u tfal)**



- Neħhi l-kappa tal-labra mill-istrixxa.
- Neħhi s-sigill minn mal-kappa tal-labra (il-labra għandha tkun għadha fil-kappa tal-labra).



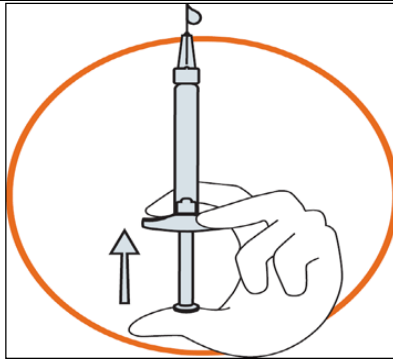
- Aqbad is-siringa sod. Wahhal il-labra b'attenzjoni mas-siringa mimlija għal-lest li fiha s-soluzzjoni bla kulur.
- Invita s-siringa mal-labra li tkun għadha fil-kappa tal-labra.
- Neħhi l-labra minn mal-kappa tal-labra billi tiġbed is-siringa. Tiġbidx il-plaġer.
- Issa, is-siringa hija lesta għall-injezzjoni.

3) Kif thejji s-sit tal-injezzjoni

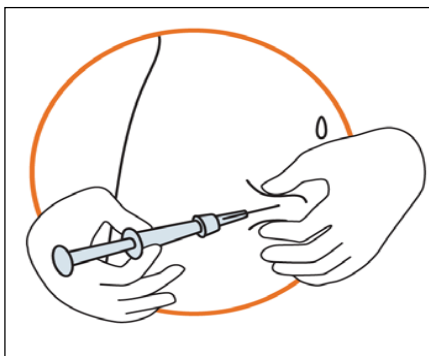


- Aghzel is-sit tal-injezzjoni. Is-sit tal-injezzjoni ghandu jkun qabda minn zaqqek ta' madwar 5-10 ċm (2-4 pulzjeri) taht iż-żokra tiegħek fuq naħa jew oħra. Din iż-żona għandha tkun tal-inqas 5 ċm (2 pulzjeri) 'il bogħod minn xi ċikatriċi. Tagħzilx żona li tkun imbenġla, minfuħa jew li tikkawża ugigh.
- Naddaf is-sit tal-injezzjoni billi toġhrok pad bl-alkoħol u ħalliha tinxef.

4) Kif tinjetta s-soluzzjoni

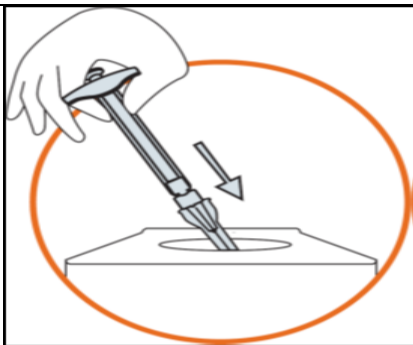


- Żomm is-siringa b'id waħda bejn żewġ swaba' bil-behem fil-qiegħ tal-planġer.
- Aghmel żgur li ma jkun hemm ebda buzzieqa tal-arja fis-siringa billi tagħfas il-planġer sakemm tidher l-ewwel qatra fuq il-ponta tal-labra.



- Żomm is-siringa f'angolu ta' bejn 45-90 grad mal-ġilda bil-labra tħares lejn il-ġilda.
- Żomm is-siringa f'id waħda, uża l-id l-oħra biex iżżomm bil-mod qabda tal-ġilda tiegħek bejn il-behem u s-swaba' fis-sit tal-injezzjoni li tkun giet iddisinfettata qabel.
- Żomm il-qabda tal-ġilda, ġib is-siringa mal-ġilda u daħħal malajr il-labra fil-qabda tal-ġilda.
- Imbotta l-plaġer tas-siringa bil-mod b'id soda sakemm il-likwidu kollu jkun ġie injettat fil-ġilda u ma jibqa' ebda likwidu fis-siringa.
- Aghfas bil-mod sabiex dan jieħu madwar 30 sekonda.
- Erhi l-qabda tal-ġilda u oħroġ il-labra bil-mod.

5) Rimi tal-materjal tal-injezzjoni



- Armi s-siringa, il-labra u l-kappa tal-labra f'reċipjent għall-affarijiet jaqtgħu, għar-rimi ta' skart li fil-każ li ma jġix immaniġġat b'mod xieraq, jista' jwegġa' lil haddieħor.

4. Effetti sekundarji possibli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina jtista' tikkawza effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Kważi l-pazjenti kollha li jirċievu Icatibant Accord jesperjenzaw reazzjoni fejn tinghata l-injezzjoni (bhal irritazzjoni tal-ġilda, nefha, uġiġħ, ħakk, ħmura tal-ġilda u sensazzjoni ta' ħruq). Dawn l-effetti generalment ikunu ħfief u jmorru waħedhom mingħajr il-ħtieġa ta' xi trattament addizzjonali.

Komuni ħafna (li jaffetwaw aktar minn 1 minn 10 persuni):
Reazzjonijiet oħra fil-punt ta' l-injezzjoni (sensazzjoni ta' pressjoni, tbengil, sensazzjoni mnaqqsa u/jew truxija, raxx imqajjem tal-ġilda bil-ħakk u shana).

Komuni (li jaffetwaw sa 1 minn 10 persuni):

Thossok ma
tiflaħx Uġiġħ

ta' ras

Sturdame

nt

Deni

Ħakk

Raxx

Ħmura fil-ġilda

Test tal-funzjoni tal-fwied mhux normali

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli):

Ħorriqija (urtikarja)

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota li s-sintomi tiegħek tal-attakk marru għall-aghawara li ħadt Icatibant Accord.

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

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

5. Kif taħzen Icatibant Accord

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tistadi li tidher fuq it-tikketta wara 'JIS'. Id-data ta' metataskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Tagħmlux fil-friza.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li il-pakkett tas-siringa jew tal-labra tkun saritlu l-ħsara jew jekk ikun hemm sinjali viżibbli ta' deterjorament, per eżempju jekk is-soluzzjoni tkun imdaħħna, jekk ikollha frak fil-wiċċ, jew jekk il-kulur tas-soluzzjoni jkun inbidel.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif

għandek tarmi mediċini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Icatibant Accord

Is-sustanza attiva hi icatibant. Kull siringa mimlija għal-lest ta' 3 ml fiha icatibant acetate ekwivalenti għal 30 mg ta' icatibant. Kull ml tas-soluzzjoni fih 10 mg ta' icatibant. Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium chloride, glacial acetic acid, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjoni.

Kif jidher Icatibant Accord u l-kontenut tal-pakkett

Icatibant Accord jiġi bħala soluzzjoni ċara, bla kulur, prattikament mingħajr partikoli barranin f'siringa mimlija għal-lest magħmula mill-ħġieġ ta' 3 ml. Labra ipodermika hija inkluża fil-pakkett.

Icatibant Accord jiġi bħala pakkett b'siringa waħda mimlija għal-lest b'labra waħda jew bħala tliet siringi mimlijin għal-lest bi tliet labar.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona, Spanja

Il-Manifattur:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomska 50,
95-200 Pabianice
Il-Polonja

Jew

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
In-Netherlands

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

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini:

<http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.