

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

Parsabiv 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
Parsabiv 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
Parsabiv 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Parsabiv 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih 2.5 mg ta' etelcalcetide (bħala hydrochloride) f'0.5 mL ta' soluzzjoni.
Kull mL fih 5 mg etelcalcetide.

Parsabiv 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih 5 mg ta' etelcalcetide (bħala hydrochloride) f'1 mL ta' soluzzjoni.
Kull mL fih 5 mg etelcalcetide.

Parsabiv 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih 10 mg ta' etelcalcetide (bħala hydrochloride) f'2 mL ta' soluzzjoni.
Kull mL fih 5 mg etelcalcetide.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Parsabiv huwa indikat għat-trattament ta' iperparatirojdiżmu sekondarju (SHPT - *secondary hyperparathyroidism*) f'pazjenti adulti b'marda kronika tal-kliwi (CKD - *chronic kidney disease*) fuq terapija ta' emodjalisi.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' etelcalcetide hija 5 mg mogħtija permezz ta' injezzjoni bolus 3 darbiet fil-ġimgħa. Kalċju ikkoreġut fis-serum għandu jkun f'livell ta' jew aktar 'il fuq mill-limitu l-aktar baxx tal-firxa normali qabel ma tingħata l-ewwel doża ta' Parsabiv, qabel zieda fid-doża, jew qabel bidu mill-ġdid wara waqfa tad-doża (ara wkoll aġġustamenti fid-doża bbażati fuq il-livelli ta' kalċju fis-serum). Parsabiv m'għandux jingħata aktar ta' spiss minn 3 darbiet fil-ġimgħa.

Titrazzjoni tad-doża

Parsabiv għandu jkun ittitrat biex id-doži jigu individwalizzati bejn 2.5 mg u 15 mg. Id-doża tista' tiżdid f'żidiet ta' 2.5 mg jew 5 mg mhux aktar frekwenti minn kull 4 ġimgħat sa doża massima ta' 15 mg 3 darbiet fil-ġimgħa biex tintlaħaq il-mira mixtieqa tal-ormon tal-paratirojde (PTH - *parathyroid hormone*).

Aġġustamenti fid-doża bbażati fuq il-livelli ta' PTH

PTH għandu jitkejjel wara 4 ġimgħat mill-bidu ta' Parsabiv jew aġġustament fid-doża ta' Parsabiv, u madwar kull 1-3 xhur waqt manteniment. Aġġustament fid-doża jista' jkun meħtieġ fi kwalunkwe hin matul it-trattament inkluż il-fażi ta' manteniment.

Jekk PTH ikun inqas minn 100 pg/mL (10.6 pmol/L), id-doża għandha titnaqqas jew titwaqqaf temporanjament. Jekk PTH ma jergax lura għal > 100 pg/mL wara tnaqqis fid-doża, id-doża għandha titwaqqaf. Għal pazjenti li twaqfithom id-doża, Parsabiv għandu jinbada mill-ġdid b' doża aktar baxxa ladarba PTH jerga lura għal > 150 pg/mL (15.9 pmol/L) u kalċju ikkoreġut (cCa - *corrected calcium*) fis-serum qabel id-dijalisi ikun ≥ 8.3 mg/dL (2.08 mmol/L). Jekk l-aħħar doża li nġhatat lill-pazjent kienet ta' 2.5 mg, Parsabiv jista' jerga' jinbada mill-ġdid fil-livell tad-doża ta' 2.5 mg jekk PTH ikun >300 pg/mL (31.8 pmol/L), u l-aktar cCa fis-serum qabel id-dijalisi reċenti ikun ≥ 8.3 mg/dL (2.08 mmol/L).

Rakkomandazzjonijiet addizzjonali relatati mal-immaniġġjar ta' kalċju baxx huma pprovduti fit-tabella hawn taħt.

Parsabiv jista' jintuża bħala parti minn kors terapewtiku inkluż phosphate binders u/jew sterols tal-vitamina D, kif xieraq (ara sezzjoni 5.1).

Doži maqbuża

Jekk trattament skedat b' mod regolari tal-emodijalisi jinqabeż, tagħtix doži maqbuża. Parsabiv għandu jingħata fit-trattament tal-emodijalisi li jmiss bl-istess doża. Jekk doži jinqabzu b' aktar minn ġimagħtejn, Parsabiv għandu jingħata b' doża ta' 5 mg, (jew 2.5 mg jekk din kienet l-aħħar doża li nġhatat lill-pazjent), u ttitrat biex jintlaħaq PTH mixtieq.

Aġġustamenti fid-doża bbażati fuq il-livelli ta' kalċju fis-serum

Kalċju fis-serum għandu jitkejjel fi żmien ġimgħa mill-bidu ta' Parsabiv jew aġġustament fid-doża ta' Parsabiv. Ladarba tkun ġiet stabbilita l-fażi ta' manteniment għal pazjent, kalċju ikkoreġut fis-serum għandu jitkejjel bejn wieħed u iehor kull 4 ġimgħat. Fl-istudji kalċju totali fis-serum kien imkejjel bl-użu ta' *Roche modular analysers*. Il-limitu l-baxx tal-firxa normali għall-kalċju ikkoreġut fis-serum kien ta' 8.3 mg/dL (2.08 mmol/L). Analizi oħra tal-laboratorju jista' jkollhom *cut-offs* differenti għal-limitu l-baxx tal-firxa normali.

F'każ li jseħh tnaqqis klinikament sinifikanti fil-livelli ta' kalċju ikkoreġut fis-serum taħt il-limitu l-baxx tal-firxa normali u/jew isseħhu sintomi ta' ipokalcimija, huwa rakkomandat l-immaniġġjar li ġej:

Valur ta' kalċju ikkoreġut fis-serum jew sintomi kliniċi ta' ipokalċimija*:	Rakkomandazzjonijiet
< 8.3 mg/dL (2.08 mmol/L) u ≥ 7.5 mg/dL (1.88 mmol/L)	<ul style="list-style-type: none"> • Jekk indikat klinikament: <ul style="list-style-type: none"> - ibda jew żid supplimenti tal-kalċju, phosphate binders li fihom il-kalċju, u/jew sterols tal-vitamina D. - żid il-konċentrazzjoni tal-kalċju fis-soluzzjoni tad-dijalisi. - ikkunsidra tnaqqis fid-doża ta' Parsabiv.
< 7.5 mg/dL (1.88 mmol/L) jew sintomi ta' ipokalċimija	<ul style="list-style-type: none"> • Waqqaf Parsabiv sakemm il-livelli ta' kalċju ikkoreġut fis-serum jkunu ≥ 8.3 mg/dL (2.08 mmol/L) u s-sintomi ta' ipokalċimija (jekk preżenti) jgħaddu. • Jekk indikat klinikament: <ul style="list-style-type: none"> - ibda jew żid supplimenti tal-kalċju, phosphate binders li fihom il-kalċju, u/jew sterols tal-vitamina D. - żid il-konċentrazzjoni tal-kalċju fis-soluzzjoni tad-dijalisi. • Ibda Parsabiv mill-ġdid b' doża ta' 5 mg inqas mill-aħħar doża mogħtija. Jekk l-aħħar doża mogħtija lill-pazjent kienet ta' 2.5 mg jew 5 mg, ibda mill-ġdid b' 2.5 mg ladarba l-livelli tal-kalċju ikkoreġut fis-serum jkunu ≥ 8.3 mg/dL (2.08 mmol/L) u s-sintomi ta' ipokalċimija (jekk preżenti) jkunu għaddew.

* Kalċju totali tkejjel permezz tal-analizzatur modulari ta' Roche. Għal-livelli ta' albumina < 4.0 g/dL cCa (mg/dL) = Ca Totali (mg/dL) + (4 - albumina[g/dL])*0.8.

Bidla minn cinacalcet għal Parsabiv

Parsabiv m'għandux jinbeda fil-pazjenti qabel 7 ijiem wara l-aħħar doża ta' cinacalcet u l-kalċju ikkoreġut fis-serum jkun daqs jew oġhla mill-limitu l-baxx tal-firxa normali (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' etelcalcetide fit-tfal u l-adolexxenti ta' età inqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Anzjani

Rakkomandazzjonijiet tad-dożaġġ għall-pazjenti anzjani huma l-istess bħal dawk għall-pazjenti adulti.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Parsabiv m'għandux jiġi dilwit.

Prodotti mediċinali parenterali għandhom jiġu spezzjonati viżwalment għal frak u bidla fil-kulur qabel ma jingħataw.

Parsabiv jingħata fil-pajp venuż taċ-cirku tad-dijalisi fl-aħħar tat-trattament tal-emodijalisi matul laħliħ lura jew ġol-vina wara laħliħ lura. Meta jingħata waqt laħliħ lura għandu jingħata volum ta' mill-inqas 150 mL ta' tlaħliħ lura wara l-injezzjoni. Jekk it-tlaħliħ lura jkun komplut u Parsabiv ma jkunx ingħata, jista' jingħata ġol-vina segwit b'volum ta' mill-inqas 10 mL ta' soluzzjoni ta' melh biex tlaħlah.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Parsabiv m'għandux jingħata jekk il-kalċju ikkoreġut fis-serum ikun inqas mill-limitu l-baxx tal-firxa normali (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ipokalċimija

It-trattament ta' Parsabiv m'għandux jinbeda fil-pazjenti jekk il-kalċju ikkoreġut fis-serum ikun inqas mill-limitu l-baxx tal-firxa normali (ara sezzjoni 4.3).

Manifestazzjonijiet potenzjali ta' ipokalċimija jinkludu parasteżiji, uġiġh fil-muskoli, spażmi fil-muskoli u aċċessjonijiet.

Peress li etelcalcetide jbaxxi l-kalċju fis-serum, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ifittxu attenzjoni medika jekk ikollhom sintomi ta' ipokalċimija u għandhom ikunu mmonitorjati għall-okkorrenza ta' ipokalċimija (ara sezzjoni 4.2). Il-livelli tal-kalċju fis-serum għandhom jitkejlu qabel ma jinbeda t-trattament, fi żmien ġimgha mill-bidu jew aġġustament fid-doża ta' Parsabiv u kull 4 ġimghat waqt it-trattament. Jekk isehhu tnaqqis klinikament sinifikanti fil-livelli ta' kalċju ikkoreġut fis-serum, għandhom jittiehdu passi biex jiżiedu l-livelli ta' kalċju fis-serum (ara sezzjoni 4.2).

Arritmija ventrikolari u titwil tal-QT sekondarju għal ipokalċimija

Tnaqqis fil-kalċju fis-serum jista' jtawwal l-intervall QT, u potenzjalment jwassal għal aritmija ventrikolari (ara sezzjoni 4.8). Il-livelli tal-kalċju fis-serum għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib f'pazjenti b'sindrome kongenitali ta' QT twil, storja preċedenti ta' titwil tal-QT, storja fil-familja ta' syndrome ta' QT twil jew mewt kardijaku għal għarrieda u kondizzjonijiet oħra li jippreponu għal titwil tal-QT u aritmija ventrikolari waqt li jkunu qed jiġu ttrattati b'Parsabiv.

Konvulżjonijiet

Każijiet ta' aċċessjonijiet ġew irrapportati f'pazjenti ttrattati b'Parsabiv (ara sezzjoni 4.8). Il-limitu għal aċċessjonijiet jista' jibaxxa permezz ta' tnaqqis sinifikanti fil-livelli ta' kalċju fis-serum. Il-livelli ta' kalċju fis-serum għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib f'pazjenti bi storja ta' disturb ta' konvulżjonijiet waqt li kienu qed jiġu ttrattati b'Parsabiv.

Aggravar tal-insuffiċjenza tal-qalb

Tnaqqis fil-prestazzjoni mijokardijaka, pressjoni baxxa, u insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (CHF - *congestive heart failure*) jistgħu jkunu assoċjati ma' tnaqqis sinifikanti fil-livelli ta' kalċju fis-serum. Il-livelli ta' kalċju fis-serum għandhom jiġu mmonitorjati f'pazjenti bi storja ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb waqt li kienu qed jiġu ttrattati b'Parsabiv (ara sezzjoni 4.2), li tista' tkun assoċjata ma' tnaqqis fil-livelli ta' kalċju fis-serum.

Għoti flimkien ma' prodotti mediċinali oħrajn

Għati Parsabiv b'attenzjoni f'pazjenti li qed jirċievu xi prodotti mediċinali oħra magħrufa li jbaxxu l-kalċju fis-serum. Issorvelja l-kalċju fis-serum mill-qrib (ara sezzjoni 4.5).

Pazjenti li qed jirċievu Parsabiv m'għandhomx jingħataw cinacalcet. L-għoti fl-istess waqt jista' jwassal għal ipokalċimija severa.

Ghadam Adinamiku

Jista' jizviluppa ghadam adinamiku jekk il-livelli ta' PTH jkunu ssoppressati b'mod kroniku taht 100 pg/mL. Jekk il-livelli ta' PTH jonqsu taht il-firxa mmirata rakkomandata, id-doza ta' sterols tal-vitamina D u/jew ta' Parsabiv ghandha titnaqqas jew it-terapija ghandha titwaqqaf. Wara t-twaqqif, it-terapija tista' titkompla mill-gdid b'doza aktar baxxa biex PTH jinzamm fil-firxa mmirata (ara sezzjoni 4.2).

Immunogenicità

Fi studji klinici, 7.1% tal-pazjenti b'SHPT ittrattati b'Parsabiv sa 6 xhur ittestjaw pozittivi ghall-antikorpi li jorbtu. 80.3% minn dawn kellhom antikorpi ezistenti minn qabel. L-ebda evidenza ta' bidla fil-profil farmakokinetiku, fir-rispons kliniku jew fil-profil ta' sigurtà ma kienet assoċjata ma' antikorpi kontra etelcalcetide ezistenti minn qabel jew li qed jizviluppaw. Jekk ikun hemm suspett ta' formazzjoni ta' antikorpi kontra etelcalcetide b'effett klinikament sinifikanti, ikkuntattja lid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-suq biex tiddiskuti l-ittestjar ghall-antikorpi. Dettalji ta' kuntatt huma pprovduti fis-sezzjoni 6 tal-Fuljett ta' Tagħrif.

Eccipjent b'effett magħruf

Parsabiv fih anqas minn 1 mmol sodium f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment hieles mis-sodium.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni. M'hemm l-ebda riskju magħruf ta' interazzjoni farmakokinetika ma' etelcalcetide.

In vitro, etelcalcetide ma rażzanx u ma induciex l-enzimi ta' CYP450 u huwa stess ma kienx sottostrat ghall-metaboliżmu permezz ta' enzimi ta' CYP450. *In vitro*, etelcalcetide ma kienx sottostrat ta' proteini tat-trasport tal-effluss u tat-tehid mill-gdid; u etelcalcetide ma kienx inibitur ta' proteini komuni tat-trasport.

Għoti ta' prodotti mediċinali oħra magħrufa li jnaqqsu l-kalċju fis-serum flimkien ma' Parsabiv jista' jwassal għal zieda fir-riskju ta' ipokalċimija (ara sezzjoni 4.4). Pazjenti li qed jirċievu Parsabiv m'għandhomx jinghataw cinacalcet (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' etelcalcetide f'nisa tqal. Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala preferibbli li jiġi evitat l-użu ta' Parsabiv waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk etelcalcetide huwiex preżenti fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Dejta disponibbli fil-firien uriet li etelcalcetide hu eliminat fil-ħalib (ara sezzjoni 5.3).

Riskju għat-trabi tat-twelid/trabi li qegħdin jiġu mreddgħin ma jistax jiġi eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-terapija b'Parsabiv, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli dwar l-effett ta' etelcalcetide fuq il-fertilità tal-bniedem. Studji fuq l-animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Parsabiv m'ghandu l-ebda effett jew ftit li xejn ghandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, ċerti manifestazzjonijiet potenzjali ta' ipokalcimija jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq u thaddem magni (ara sezzjoni 4.4).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Effetti sekondarji komuni hafna b'Parsabiv huma tnaqqis fil-kaċju fid-demmi, spażmi fil-muskoli, dijarea, dardir, u rimettar. Fil-maġġoranza tal-pazjenti dawn kienu ħfief sa moderati fis-severità u temporanji fin-natura. Twaqqif tat-terapija minhabba l-effetti mhux mixtieqa fil-biċċa l-kbira kien minhabba kaċċju baxx fid-demmi, dardir, u rimettar.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi huma elenkati hawn taht skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$); 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 ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi minn studji kliniċi kkontrollati u esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Klassifika tas-sistemi u tal-organi MedDRA (SOC – <i>system organ class</i>)	Kategorija ta' frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux magħruf	Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva ¹ (inkluża l-anafilassi)
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni hafna	Tnaqqis fil-kaċċju fid-demmi ^{1,4}
	Komuni	Ipokalcimija ^{1,5} Iperkalimja ² Ipofofatimija
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Ugħigh ta' ras Parasteżija ³
	Mhux komuni	Konvulżjonijiet ⁶
Disturbi fil-qalb	Komuni	Insuffiċjenza tal-qalb taggrava ¹ Titwil ta' QT ¹
Disturbi vaskulari	Komuni	Pressjoni baxxa
Disturbi gastro-intestinali	Komuni hafna	Dardir Rimettar Dijarea
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni hafna	Spażmi fil-muskoli
	Komuni	Ugħigh fil-muskoli

¹ Ara s-sezzjoni dwar id-deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula.

² Iperkalimja tinkludi termini ppreferuti ta' iperkalimja u žieda fil-potassju fid-demmi.

³ Parasteżija tinkludi termini ppreferuti ta' parasteżija u ipoesteżija.

⁴ Tnaqqis mingħajr sintomi fil-kaċċju taht 7.5 mg/dL (1.88 mmol/L) jew tnaqqis mingħajr sintomi klinikament sinifikanti f'cCa fis-serum bejn 7.5 u < 8.3 mg/dL (1.88 u < 2.08 mmol/L) (li jehtieg immaniġġjar kliniku).

⁵ Tnaqqis sintomatiku f'cCa fis-serum < 8.3 mg/dL (2.08 mmol/L).

⁶ Ara sezzjoni 4.4.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Ipokalċimija

Il-biċċa l-kbira tal-avvenimenti ta' tnaqqis mingħajr sintomi fil-kalċju fid-dem u ipokalċimija sintomatika kienu hfief jew moderati fis-severità. Fl-istudji kkombinati kkontrollati bil-plaċebo, proporzjon akbar ta' pazjenti fil-grupp ta' Parsabiv imqabbla ma' pazjenti fil-grupp tal-plaċebo żviluppaw mill-inqas valur wieħed ta' cCa fis-serum < 7.0 mg/dL (1.75 mmol/L) (7.6% Parsabiv; 3.1% plaċebo), < 7.5 mg/dL (1.88 mmol/L) (27.1% Parsabiv; 5.5% plaċebo), u < 8.3 mg/dL (2.08 mmol/L) (78.6% Parsabiv; 19.4% plaċebo). F'dawn l-istudji 1% tal-pazjenti fil-grupp Parsabiv u 0% tal-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo waqqfu t-trattament minhabba l-avveniment avvers ta' kalċju baxx fis-serum. Għal aktar informazzjoni dwar manifestazzjonijiet potenzjali ta' ipokalċimija u monitoraġġ ta' kalċju fis-serum jekk joghġbok ara sezzjonijiet 4.4 u 4.2 rispettivament.

Titwil ta' QTc sekondarju għal ipokalċimija

Fl-istudji kkombinati kkontrollati bil-plaċebo, persentaġġ oghla ta' pazjenti fil-grupp ta' Parsabiv mqabbel mal-grupp tal-plaċebo kellhom żieda massima mil-linja bażi ta' > 60 msec fl-intervall QTcF (1.2% Parsabiv; 0% plaċebo). L-inċidenza fil-pazjenti ta' QTcF massimu wara l-linja bażi qabel id-dijalisi ta' > 500 msec fil-gruppi ta' Parsabiv u tal-plaċebo kienet ta' 4.8% u 1.9%, rispettivament.

Aggravar ta' insuffiċjenza tal-qalb

Fl-istudji kkombinati kkontrollati bi plaċebo, l-inċidenza fl-individwi ta' avvenimenti ta' CHF aġġudikati li kienu jirrikjedu kura fl-isptar kienet ta' 2.2% fil-grupp ta' trattament b'Parsabiv meta mqabbla ma' 1.2% fil-grupp tal-plaċebo.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' etelcalcetide tista' twassal għal ipokalċimija flimkien ma' jew mingħajr sintomi kliniċi u tista' tehtieg trattament. F'każ ta' doża eċċessiva, il-kalċju fis-serum għandu jiġi cċekkjat u l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sintomi ta' ipokalċimija (ara sezzjoni 4.4) u għandhom jittiehdu mizuri xierqa (ara sezzjoni 4.2). Għalkemm Parsabiv jitneħħa permezz tad-dijalisi, l-omodijalisi ma kinitx studjata bħala trattament għal doża eċċessiva. Doži wahdanin sa 60 mg u doži multipli sa 22.5 mg 3 darbiet fil-ġimgħa fl-aħħar tad-dijalisi f'pazjenti li kienu qed jirċievu l-omodijalisi ingħataw mingħajr periklu fi provi kliniċi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Omeostasi tal-kalċju, sustanzi kontra l-paratirojde. Kodiċi ATC: H05BX04

Mekkanizmu ta' azzjoni

Ir-riċettur li jagħraf il-kalċju fuq il-wiċċ taċ-ċellula prinċipali tal-glandola tal-paratirojde huwa r-regolatur ewlieni ta' nrixxija ta' PTH. Etelcalcetide huwa peptide sintetiku u sustanza kalċjumimetika

li jnaqqas it-tnixxija ta' PTH billi jehel ma' u jattiva r-riċettur li jagħraf il-kalċju. It-tnaqqis fil-PTH huwa assoċjat ma' tnaqqis fl-istess waqt fil-livelli tal-kalċju u tal-fosfat fis-serum.

Effetti farmakodinamiċi

Wara l-ghoti ta' bolus wiehed fil-vini ta' 5 mg etelcalcetide, il-livelli ta' PTH jonqsu malajr fi żmien 30 minuta wara d-doża u kienu imnaqqsa b'mod massimu għal siegħa, qabel ma reġghu lura għal-linja bażi. Il-firxa u t-tul ta' żmien ta' tnaqqis fil-PTH żdiedu b'żieda fid-doża. Tnaqqis fil-livelli ta' PTH kien f'korrelazzjoni mal-koncentrazzjonijiet ta' etelcalcetide fil-plażma f'pazjenti fuq l-omodijalisi. L-effett ta' tnaqqis fil-livelli ta' PTH inżamm matul il-perjodu ta' dożaġġ ta' 6 xhur meta etelcalcetide ingħata permezz ta' bolus fil-vini 3 darbiet fil-ġimgħa.

Effikaċja klinika u sigurtà

Studji kkontrollati bil-plaċebo

Twettqu żewġ studji kliniċi ta' 6 xhur, *double-blind*, ikkontrollati bil-plaċebo f'pazjenti b'SHPT b'CKD li kienu qed jirċievu emodijalisi 3 darbiet fil-ġimgħa (n = 1,023). Il-pazjenti ngħataw Parsabiv jew plaċebo b'doża tal-bidu ta' 5 mg 3 darbiet fil-ġimgħa fl-aħħar tal-omodijalisi u kellhom titrazzjoni kull 4 ġimgħat sa ġimgħa 17 sa doża massima ta' 15 mg 3 darbiet fil-ġimgħa biex jinkiseb livell immirat ta' PTH ta' ≤ 300 pg/mL. Il-medjan tad-doża medja ta' kull ġimgħa ta' Parsabiv matul il-perjodu ta' valutazzjoni tal-effikaċja (EAP - *efficacy assessment period*) kien 20.4 mg (6.8 mg għal kull għoti). Pazjenti b'livelli ta' PTH aktar baxxi waqt l-eżaminazzjoni tipikament kienu jehtieġu dożi aktar baxxi (medjan tad-doži medji ta' kull ġimgħa ta' 15.0 mg, 21.4 mg, 27.1 mg, rispettivament, għall-pazjenti b'livelli ta' PTH waqt l-eżaminazzjoni ta' < 600 pg/mL, 600 sa $\leq 1,000$ pg/mL, u $> 1,000$ pg/mL). Il-pazjenti nżammu fuq koncentrazzjoni ta' soluzzjoni ta' kalċju għad-dijalisi ta' ≥ 2.25 meq/L.

Il-punt finali primarju f'kull studju kien il-proporzjon ta' pazjenti bi tnaqqis ta' $> 30\%$ mil-linja bażi f'PTH matul l-EAP (EAP, definit bħala ġimgħat 20 sa 27 inklużivament). Il-punti finali sekondarji kienu l-proporzjon ta' pazjenti b'PTH medja ta' ≤ 300 pg/mL matul l-EAP, u l-bidla perċentwali mill-linja bażi matul l-EAP għal PTH, cCA fis-serum, fosfat u l-prodott tal-calcium phosphate (Ca x P).

Il-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi bejn iż-żewġ gruppi f'kull studju kienu simili. L-età medja tal-pazjenti tul iż-żewġ studji kienet ta' 58.2 (firxa 21 sa 93) sena. Il-koncentrazzjonijiet medji (SE) ta' PTH fil-linja bażi tul iż-żewġ studji kienu 846.9 (21.8) pg/mL, u 835.9 (21.0) pg/mL għall-gruppi ta' Parsabiv u plaċebo, rispettivament b'madwar 21% tal-individwi li rreġistraw tul iż-żewġ studji b'PTH fil-linja bażi ta' $> 1,000$ pg/mL. It-tul medju tal-omodijalisi qabel id-dhul fl-istudju kien ta' 5.4 snin u 68% tal-pazjenti kienu qed jirċievu sterols tal-vitamina D meta dahlu fl-istudju, b'83% li kienu qed jirċievu *phosphate binders*.

Iż-żewġ studji wrew li Parsabiv naqqas PTH, waqt li naqqas il-kalċju, il-fosfat u Ca x P. Ir-riżultati tal-punti finali primarji u sekondarji kollha kienu statistikament sinifikanti u r-riżultati kienu konsistenti tul iż-żewġ studji kif muri fit-tabella 2.

Tabella 2. Effetti ta' Parsabiv fuq PTH, kalċju ikkoreġut fis-serum, fosfat u Ca x P fi studji kkontrollati bil-plaċebo ta' 6 xhur

	Studju 1		Studju 2	
	Parsabiv (N = 254)	Plaċebo (N = 254)	Parsabiv (N = 255)	Plaċebo (N = 260)
PTH				
Pazjenti bi tnaqqis ta' $> 30\%$ f'PTH matul l-EAP, n (%)	188 (74.0) ^a	21 (8.3)	192 (75.3) ^a	25 (9.6)
Pazjenti b' ≤ 300 pg/mL f'PTH matul l-EAP, n (%)	126 (49.6) ^a	13 (5.1)	136 (53.3) ^a	12 (4.6)
Bidla perċentwali medja matul l-EAP, % (SE)	-55.11 (1.94) ^a	13.00 (2.81)	-57.39 (1.91) ^a	13.72 (2.50)

	Studju 1		Studju 2	
	Parsabiv (N = 254)	Plaċebo (N = 254)	Parsabiv (N = 255)	Plaċebo (N = 260)
Kalċju ikkoreġut fis-serum				
Bidla perċentwali medja matul l-EAP, % (SE)	-7.29 (0.53) ^a	1.18 (0.29)	-6.69 (0.55) ^a	0.58 (0.29)
Fosfat				
Bidla perċentwali medja matul l-EAP, % (SE)	-7.71 (2.16) ^b	-1.31 (1.42)	-9.63 (1.61) ^a	-1.60 (1.42)
Ca x P				
Bidla perċentwali medja matul l-EAP, % (SE)	-14.34 (2.06) ^a	-0.19 (1.44)	-15.84 (1.57) ^a	-1.06 (1.42)

^a p < 0.001 kontra plaċebo

^b p = 0.003 kontra plaċebo

Parsabiv naqqas PTH irrispettivament minn PTH fil-linja bażi, it-tul tad-dijalisi, u jekk il-pazjenti kienux qed jirċievu sterols tal-vitamina D jew le. Pazjenti b'livelli baxxi ta' PTH waqt l-eżaminazzjoni kienu aktar probabbli li jilhqqu PTH ta' ≤ 300 pg/mL waqt EAP.

Parsabiv kien assoċjat ma' tnaqqis fil-markaturi tal-metaboliżmu tal-ghadam (alkaline phosphatase u collagen c-telopeptide tip I speċifiċi għall-ghadam) u fil-fattur tat-tkabbir 23 tal-fibroblasti (punti finali esploratorji) fit-tmiem tal-istudju (ġimġha 27), meta mqabbel mal-plaċebo.

Studju ikkontrollat b'sustanza attiva

Studju ta' 6 xhur, *double-blind* u kkontrollat b'sustanza attiva qabbel l-effikaċja u s-sigurtà ta' Parsabiv ma' cinacalcet f'683 pazjent b'SHPT b'CKD fuq l-emodijalisi. Il-kors ta' dozagg għal Parsabiv kien simili għal dak fl-istudji kkontrollati bil-plaċebo (doża tal-bidu ta' 5 mg ittitrata kull 4 ġimġhat b'żidiet ta' 2.5 mg sa 5 mg sa massimu ta' 15 mg 3 darbiet fil-ġimġha). Id-doża tal-bidu ta' cinacalcet kienet 30 mg kuljum, ittitrata kull 4 ġimġhat b'żidiet ta' 30 mg jew 60 mg għall-ahhar zieda sa doża massima ta' 180 mg kuljum skont l-informazzjoni dwar preskrizzjoni ta' cinacalcet. Il-medjan tad-doża medja ta' kull ġimġha ta' Parsabiv matul l-EAP kien 15.0 mg (5.0 mg għal kull għoti) u ta' cinacalcet kien 360.0 mg (51.4 mg għal kull għoti). Il-punt finali primarju kien nuqqas ta' inferjorità għall-proporzjon ta' pazjenti li kisbu tnaqqis ta' > 30% mil-linja bażi f'PTH medja matul l-EAP (ġimġhat 20 sa 27). Il-punti finali sekondarji ewlenin kienu l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu tnaqqis ta' > 50% u > 30% mil-linja bażi f'PTH medja matul l-EAP u numru medju ta' jiem ta' rimettar jew dardir kull ġimġha fl-ewwel 8 ġimġhat, ittestjati b'mod sekwenzjali għal superjorità. Il-konċentrazzjonijiet medji (SE) ta' PTH fil-linja bażi kienu 1,092.12 (33.8) u 1,138.71 (38.2) pg/mL għall-gruppi ta' Parsabiv u cinacalcet rispettivament. Id-demografika u karatteristiċi ohra fil-linja bażi kienu simili għall-istudji kkontrollati bil-plaċebo.

Parsabiv ma kienx inferjuri għal cinacalcet għall-punt finali primarju, u kien superjuri għal cinacalcet għall-punti finali sekondarji ta' proporzjon ta' pazjenti li kisbu tnaqqis ta' > 30% mil-linja bażi f'PTH medja matul l-EAP (68.2% Parsabiv kontra 57.7% cinacalcet; p = 0.004); u l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu tnaqqis ta' > 50% mil-linja bażi f'PTH medja matul l-EAP (52.4% Parsabiv kontra 40.2% cinacalcet; p = 0.001). Ma kienet osservata l-ebda differenza statistikament sinifikanti bejn iż-żewġ gruppi għall-punt finali sekondarju li jevalwa l-ghadd medju ta' jiem ta' rimettar jew dardir kull ġimġha fl-ewwel 8 ġimġhat.

“Studju Swiċċ”

Riżultati minn studju li evalwa bidliet fil-livelli ta' kalċju ikkoreġut fis-serum meta l-pazjenti qalbu minn cinacalcet għal Parsabiv urew li trattament b'Parsabiv, b'doża tal-bidu ta' 5 mg, ikun jista' jinbeda minghajr periklu wara waqfien ta' 7 jiem ta' cinacalcet, sakemm il-kalċju ikkoreġut fis-serum ikun ≥ 8.3 mg/dL (2.08 mmol/L).

Studju open-label ta' estensjoni

Sar studju ta' estensjoni ta' 52 ġimġha bi grupp wiehed tal-istudji kkontrollati bil-plaċebo u tal-istudji “switch” deskritti hawn fuq biex jikkarakterizza s-sigurtà u l-effikaċja fit-tul ta' Parsabiv f'891 pazjent b'SHPT b'CKD fuq l-emodijalisi. L-individwi kollha rċewew Parsabiv b'doża tal-bidu ta' 5 mg

3 darbiet fil-ġimgha. Id-doża ta' Parsabiv setgħet tiġi ttitrata f' ġimghat 5, 9, 17, 25, 33, 41, u 49 sa doża massima ta' 15 mg biex jintlahqu livelli mmirati ta' PTH ta' ≤ 300 pg/mL filwaqt li jinżammu l-konċentrazzjonijiet ta' cCa fis-serum.

Fi tmiem 52 ġimgha, Parsabiv ma kien assoċjat mal-ebda sejbiet ġodda ta' sigurtà u wera manteniment tal-effett tat-trattament kif muri minn tnaqqis fil-PTH ta' qabel id-dijalisi b' > 30% mil-linja bażi f' 2/3 tal-pazjenti. Barra minn hekk, Parsabiv naqas PTH ta' qabel id-dijalisi għal ≤ 300 pg/mL f' aktar minn 50% tal-pazjenti u naqqas PTH, cCa, cCa x P, u fosfat medji mil-linja bażi.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b' Parsabiv f' wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' ipeparatirojdiżmu (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Fil-mudell tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni, il-volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss kien madwar 796 L. Etelcalcetide huwa marbut b' mod predominanti mal-albumina tal-plażma permezz ta' irbit kovalenti riversibbli. Irbit mhux kovalenti ta' etelcalcetide mal-proteini tal-plażma huwa baxx bi proporzjon ta' frazzjoni mhux marbuta ta' 0.53. Il-proporzjon tal-konċentrazzjonijiet tad-demem għall-plażma ta' [¹⁴C]-etelcalcetide huwa madwar 0.6.

Bijotrasformazzjoni

Etelcalcetide ma jiġix metabolizzat permezz tal-enzimi ta' CYP450. Etelcalcetide jiġi bijotrasformat fid-demem permezz ta' skambju riversibbli ta' disulphide ma' thiols endoġeni biex b' mod predominanti jifforma konjugat mal-albumina tas-serum. L-esponiment tal-plażma għall-prodotti ta' bijotrasformazzjoni kien madwar 5 darbiet oghla minn dak għal etelcalcetide u l-kors tal-konċentrazzjoni-hin tagħhom huwa parallel għal dak ta' etelcalcetide. Il-prodott predominanti ta' bijotrasformazzjoni (marbut mal-albumina) kien attiv b' mod minimu *in vitro*.

Eliminazzjoni

Għoti fil-vini 3 darbiet fil-ġimgha fl-aħħar tas-sessjoni tal-emodijalisi wassal għal *half-life* effettiva ta' 3 sa 5 ijiem. Etelcalcetide jitneħħa malajr f' individwi b' funzjoni renali normali, filwaqt li f' pazjenti b' CKD li jehtieġu l-emodijalisi, etelcalcetide fil-biċċa l-kbira kien eliminat permezz ta' emodijalisi. Etelcalcetide tneħħa b' mod effiċjenti b' valur ta' tneħħija bl-emodijalisi ta' 7.66 L/sieġha. Wara doża radjutikkettata waħda ta' etelcalcetide f' pazjenti b' CKD b' HPT sekondarju li jirċievu l-emodijalisi, madwar 60% ta' [¹⁴C]-etelcalcetide iddożat kien irkuprat fis-soluzzjoni tad-dijalisi u madwar 7% kien irkuprat fl-awrina u fl-ippurgar flimkien fuq 175 jum ta' perjodu ta' ġbir. Il-varjabilità bejn l-individwi tat-tneħħija mis-sistema fil-popolazzjoni ta' pazjenti hija madwar 70%.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' etelcalcetide hija lineari u ma tinbidilx maż-żmien wara doži singoli (5 sa 60 mg) u multipli fil-vini (2.5 sa 20 mg) f' pazjenti b' CKD b' HPT sekondarju li jirċievu l-emodijalisi. Wara dożaġġ fil-vini 3 darbiet fil-ġimgha fl-aħħar ta' kull sessjoni ta' emodijalisi ta' 3 sa 4 sigħat f' pazjenti b' CKD, il-livelli fil-plażma ta' etelcalcetide laħqu kważi stat fiss 4 ġimghat wara d-dożaġġ bi proporzjon ta' akkumulazzjoni osservat ta' 2 sa 3 darbiet.

Indeboliment renali

Ma twettqux studji farmakokinetiċi speċifiċi ta' etelcalcetide f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi ħafif sa sever. Il-farmakokinetika ta' etelcalcetide kienet ikkaratterizzata f'pazjenti b'CKD li kienu qed jirċievu l-emodijalisi. Etelcalcetide huwa maħsub għal pazjenti b'CKD li qed jirċievu l-emodijalisi.

Indeboliment tal-fwied

Ma twettqux studji speċifiċi f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Piż tal-ġisem, sess, età, razza

Ma kienu osservati l-ebda differenzi farmakokinetiċi relatati mal-piż tal-ġisem, sess, età, jew razza fil-pazjenti adulti studjati.

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

L-effett farmakologiku mistenni ta' PTH u kalċju imnaqqsa fid-demm kien osservat fi studji fl-animali f'livelli ta' esponiment kliniku. Tnaqqis fil-kalċju fis-serum assoċjat ma' roġħda, konvulżjonijiet u sejbiet relatati mal-istress kienu osservati f'livelli ta' esponiment kliniku. L-effetti kollha kienu reversibbli wara waqfien tat-trattament.

Etelcalcetide kien mutaġeniku f'ċertu razez ta' batterja (Ames), madankollu ma kellux effett tossiku fuq il-ġeni f'analizi *in vitro* u *in vivo* dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni fil-mammiferi u għalhekk huwa meqjus bhala li m'għandux effett tossiku fuq il-ġeni fil-bnedmin. Fi studji dwar ir-riskju ta' kanċer fil-ġrieden u l-firien, ma kien hemm l-ebda tumuri relatati ma' etelcalcetide sa esponiment ta' 0.4 darbiet il-livelli ta' esponiment kliniku.

Ma kien hemm l-ebda effett fuq il-fertilità maskili jew femminili meta etelcalcetide inġhata lill-firien f'livelli ta' esponiment sa 1.8 darbiet oġhla mill-livelli ta' esponiment kliniku miksuba f'pazjenti li kienu qed jirċievu etelcalcetide b'doża ta' 15 mg tliet darbiet fil-ġimgħa.

Ma kienx hemm effetti fuq l-iżvilupp fl-embrijuni u l-feti fil-firien u fil-fniek meta esposti sa 1.8 sa 4.3 darbiet il-livelli ta' esponiment kliniku matul l-organogenezi. Fi studju dwar l-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid fil-firien kien hemm żieda minima fil-mortalità tal-frieħ qabel it-twelid, dewmien fit-twelid u tnaqqis temporanju fit-tkabbir wara t-twelid assoċjati ma' tossiċitajiet fl-omm ta' ipokalcimija, roġħda, u tnaqqis fil-piż tal-ġisem u fil-konsum tal-ikel b'livelli 1.8 darbiet il-livelli ta' esponiment kliniku.

Studji fil-firien urew li [¹⁴C]-etelcalcetide kien eliminat fil-halib f'koncentrazzjonijiet simili għal dawk tal-plażma.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Succinic acid
Ilma għall-injezzjonijiet
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)

6.2 Inkompatibiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

Ladarba jitnehha mill-frigġ:

- Parsabiv huwa stabbli għal massimu ta' 7 ijiem kumulattivi jekk jinżen fil-kartuna oriġinali. Mhux meħtieġa kondizzjonijiet ta' temperatura speċjali għall-ħażna.
- Jekk jitnehha mill-kartuna oriġinali Parsabiv huwa stabbli għal massimu ta' 4 sigħat jekk ikun protetti minn dawl tax-xemx dirett.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C – 8°C).

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Parsabiv 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett għall-użu ta' darba (ħgieġ tip I) b'tapp (elastomeriku laminat bi fluoropolymer) u sigill tal-aluminju b'għata li titnehha b'daqqa ta' seba' biex tippoteġi mit-trab. Kull kunjett fih 0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

Parsabiv 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett għall-użu ta' darba (ħgieġ tip I) b'tapp (elastomeriku laminat bi fluoropolymer) u sigill tal-aluminju b'għata li titnehha b'daqqa ta' seba' biex tippoteġi mit-trab. Kull kunjett fih 1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

Parsabiv 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett għall-użu ta' darba (ħgieġ tip I) b'tapp (elastomeriku laminat bi fluoropolymer) u sigill tal-aluminju b'għata li titnehha b'daqqa ta' seba' biex tippoteġi mit-trab. Kull kunjett fih 2 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 6, 12 u 42 kunjett.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Għall-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-ligijiet lokali.

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

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

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

Parsabiv 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

EU/1/16/1142/001 – kunjett wiehed

EU/1/16/1142/002 - 6 kunjetti

EU/1/16/1142/003 – 12-il kunjett

EU/1/16/1142/004 - 42 kunjett

Parsabiv 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

EU/1/16/1142/005 - kunjett wiehed

EU/1/16/1142/006 - 6 kunjetti

EU/1/16/1142/007 - 12-il kunjett

EU/1/16/1142/008 - 42 kunjett

Parsabiv 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

EU/1/16/1142/009 - kunjett wiehed

EU/1/16/1142/010 - 6 kunjetti

EU/1/16/1142/011 - 12-il kunjett

EU/1/16/1142/012 - 42 kunjett

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 1 ta' Novembru 2016

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

ANNEX II

- A. MANIFATTURI 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 MEDICINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Il-Belġju

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

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà 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-tqegħid fis-suq għandu jipprezenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

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

• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa 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).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Parsabiv 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
etelcalcetide

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

Kull kunjett fih 2.5 mg ta' etelcalcetide (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, succinic acid, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid, sodium hydroxide.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kunjett wiehed (0.5 mL)

6 kunjetti (0.5 mL)

12-il kunjett (0.5 mL)

42 kunjett (0.5 mL)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu ġol-vini.

Użu ta' darba biss

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
L-Olanda

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

EU/1/16/1142/001
EU/1/16/1142/002
EU/1/16/1142/003
EU/1/16/1142/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

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-KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Parsabiv 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
etelcalcetide
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.5 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Parsabiv 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
etelcalcetide

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

Kull kunjett fih 5 mg ta' etelcalcetide (bhala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, succinic acid, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid, sodium hydroxide.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kunjett wiehed (1 mL)

6 kunjetti (1 mL)

12-il kunjett (1 mL)

42 kunjett (1 mL)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu ġol-vini.

Użu ta' darba biss

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET 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

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
L-Olanda

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

EU/1/16/1142/005
EU/1/16/1142/006
EU/1/16/1142/007
EU/1/16/1142/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

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-KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Parsabiv 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
etelcalcetide
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Parsabiv 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
etelcalcetide

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

Kull kunjett fih 10 mg ta' etelcalcetide (bhala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, succinic acid, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid, sodium hydroxide.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kunjett wiehed (2 mL)

6 kunjetti (2 mL)

12-il kunjett (2 mL)

42 kunjett (2 mL)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu ġol-vini.

Użu ta' darba biss

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
L-Olanda

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

EU/1/16/1142/009
EU/1/16/1142/010
EU/1/16/1142/011
EU/1/16/1142/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

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-KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Parsabiv 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
etelcalcetide
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

2 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Parsabiv 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
Parsabiv 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
Parsabiv 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
Etelcalcetide

▼ 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-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Parsabiv u għalxiex jintuża

Parsabiv fih is-sustanza attiva etelcalcetide, li tnaqqas l-ormon tal-paratirojde magħruf bħala PTH.

Parsabiv jintuża biex jittratta iperparatirojdiżmu sekondarju f'pazjenti b'mard serju tal-kliwi li jehtiegu dijalisi tad-demem biex inadfu d-demem tagħhom minn prodotti ta' skart.

F'iperparatirojdiżmu sekondarju jiġi magħmul PTH żejjed mill-glandoli tal-paratirojde (erba' glandoli żgħar fl-għonq). "Sekondarju" ifisser li l-iperparatirojdiżmu huwa kkawżat minn kondizzjoni oħra, eż. mard tal-kliwi. Iperparatirojdiżmu sekondarju jista' jikkawża t-telf tal-kalċju mill-għadam, u dan jista' jwassal għal uġiġh u ksor fl-għadam u problemi bil-kanali tad-demem u tal-qalb. Billi jikkontrolla l-livelli ta' PTH, Parsabiv jgħin biex jikkontrolla l-kalċju u l-fosfat fil-ġisem tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Parsabiv

Tużax Parsabiv jekk inti allergiku għal etelcalcetide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżzla fis-sezzjoni 6).

Tużax Parsabiv jekk għandek livelli baxxi hafna ta' kalċju fid-demem tiegħek. It-tabib tiegħek se jimmonitorja l-livelli ta' kalċju fid-demem tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Qabel ma tingħata Parsabiv, għid lit-tabib tiegħek jekk għandek jew qatt kellek:

- problemi tal-qalb, bhal insuffiċjenza tal-qalb jew arritmija (ritmu tal-qalb mhux normali);
- aċċessjonijiet (attakki tal-qamar jew konvulżjonijiet).

Parsabiv inaqqas il-livelli tal-kalċju. Jekk joġġbok għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok spażmi, kontrazzjonijiet involontarji, jew bughawwieġ fil-muskoli tiegħek, jew tneqim jew tingiz fis-swaba tal-idejn, fis-swaba tas-saqajn jew madwar halqek jew aċċessjonijiet, konfużjoni jew telf ta' koxjenza waqt li tkun qed tiġi ttrattat b'Parsabiv. Għal aktar informazzjoni ara s-sezzjoni 4.

Livelli baxxi ta' kalċju jistgħu jikkawżaw ritmu tal-qalb mhux normali. Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok taħbit tal-qalb mghaġġel jew qawwi b'mod mhux tas-soltu, jekk ikollok problemi fir-ritmu tal-qalb jew insuffiċjenza tal-qalb jew jekk tieħu medicini li jistgħu jikkawżaw problemi fir-ritmu tal-qalb, waqt li tkun qed tirċievi Parsabiv. Għal aktar informazzjoni ara s-sezzjoni 4.

Livelli baxxi hafna ta' PTH fuq perjodi twal jistgħu jwasslu għal tip ta' struttura tal-ghadam mhux normali magħrufa bhala għadam adinamiku li jista' jiġi dijanjostikat biss permezz ta' bijopsija. Il-livelli ta' PTH tiegħek se jiġu mmonitorjati waqt it-trattament b'Parsabiv u d-doża tiegħek ta' Parsabiv tista' titnaqqas jekk il-livelli ta' PTH tiegħek jitbaxxew hafna.

Tfal u adolexxenti

Mhuwiex magħruf jekk Parsabiv huwiex sikur u effettiv fi tfal inqas minn 18-il sena peress li ma giex studjat f'dawn il-pazjenti.

Medicini oħra u Parsabiv

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħhar jew tista' tieħu xi medicini oħra, inkluzi dawk il-medicini li jinkisbu mingħajr riċetta, jew xi medicini oħra li jibaxxu l-kalċju fis-serum.

M'għandekx tirċievi Parsabiv flimkien ma' cinacalcet. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu cinacalcet jew dan l-aħhar hadt cinacalcet.

Tqala u treddiġh

Parsabiv ma giex ittestjat f'nisa tqal. Mhuwiex magħruf jekk Parsabiv jistgħax jagħmel hsara lit-tarbija mhux imwiilda tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija meta tkun qed tieħu Parsabiv. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk għandekx tuża Parsabiv.

Mhux magħruf jekk Parsabiv jistgħax jgħaddi fil-halib tas-sider. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew qed tippjana li tagħmel dan. Imbagħad it-tabib tiegħek se jgħinek tiddeċiedi jekk għandekx twaqqaf it-treddiġh, jew jekk tieqafx tieħu Parsabiv, b'konsiderazzjoni tal-benefiċċju tat-treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju ta' Parsabiv għall-omm.

Sewqan u thaddim ta' magni

Parsabiv m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu ċerti sintomi ta' livelli baxxi ta' kalċju (bhal attackki tal-qamar jew konvulzjonijiet) jista' jkollhom effett fuq il-hila tiegħek li ssuq jew li thaddem magni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Parsabiv

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

3. Kif għandek tuża Parsabiv

Id-doża rakkomandata tal-bidu għal Parsabiv hija 5 mg. Se tinghata minn tabib jew infermier fl-aħhar tat-trattament tad-dijalisi tad-demmi tiegħek minn gewwa l-pajp (bloodline) li jqabdek mal-magna tad-dijalisi tad-demmi. Parsabiv se jinghata 3 darbiet fil-ġimgħa. Id-doża tista' tiżdied sa 15 mg jew titnaqqas għal 2.5 mg skont ir-rispons tiegħek.

Jista' jkollok bzonn tieħu supplimenti tal-kalċju u tal-vitamina D waqt li qed tiġi ttrattat b'Parsabiv. It-tabib tiegħek se jiddiskuti dan miegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk jibda jkollok tnefnim jew tingiż madwar halqek jew fl-estremitajiet tiegħek, wegghat fil-muskoli jew bughawwieg u aċċessjonijiet (attakki tal-qamar), għandek tghid lit-tabib tiegħek minnufih. Dawn jistgħu jkunu sinjali li l-livelli tal-kalċju tiegħek huma baxxi wisq (ipokalċimija).

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- Dardir
- Rimettar
- Dijarea
- Spażmi fil-muskoli
- Livelli baxxi ta' kalċju fid-demmm minghajr sintomi

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- Livelli baxxi ta' kalċju fid-demmm b' sintomi bhal tnefnim madwar halqek jew fl-estremitajiet, wegghat fil-muskoli jew bughawwieg u aċċessjonijiet (attakki tal-qamar)
- Livelli għolja ta' potassju fid-demmm
- Livelli baxxi ta' fosfat fid-demmm
- Ugiġh ta' ras
- Sensazzjoni ta' tnefnim jew tingiż
- Aggravar ta' insuffiċjenza tal-qalb
- Disturbi fl-attività elettrika tal-qalb osservati bhala titwil tal-QT fuq l-elettrokardjogram
- Pressjoni baxxa
- Ugiġh fil-muskoli

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

- Aċċessjonijiet (attakki tal-qamar jew konvulzjonijiet); għal aktar informazzjoni ara s-sezzjoni 2.

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

- Reazzjonijiet allergici (inkluzi reazzjonijiet anafilattici)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Parsabiv

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

Aħzen fi frigiġ (2°C – 8°C).

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Ladarba jitnehha mill-frigġ:

- Parsabiv huwa stabbli għal massimu ta' 7 ijiem kumulattivi jekk jinħażen fil-pakkett originali. Mhux mehtieġa kundizzjonijiet ta' temperatura speċjali għall-ħażna.
- Jekk jitnehha mill-pakkett originali Parsabiv huwa stabbli għal massimu ta' 4 siegħa jekk ikun protetti minn dawl tax-xemx dirett.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li fiha l-frak jew li bidlet il-kulur.

Għall-użu ta' darba biss.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Parsabiv

- Is-sustanza attiva hi etelcalcetide.
Parsabiv 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni: Kull kunjett fih 2.5 mg ta' etelcalcetide f'0.5 mL ta' soluzzjoni (5 mg/mL).
Parsabiv 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni: Kull kunjett fih 5 mg ta' etelcalcetide f'1 mL ta' soluzzjoni (5 mg/mL).
Parsabiv 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni: Kull kunjett fih 10 mg ta' etelcalcetide f'2 mL ta' soluzzjoni (5 mg/mL).
- Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride, succinic acid, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid, u sodium hydroxide.

Kif jidher Parsabiv u l-kontenut tal-pakkett

Parsabiv huwa likwidu ċar u bla kulur.

Parsabiv huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ġo kunjett.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 6, 12 u 42 kunjett.

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

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

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

Manifattur

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

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