



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/781370/2022
EMA/H/C/004586

Exparel liposomal (*bupivacaine*)

Ħarsa ġenerali lejn Exparel liposomal u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Exparel liposomal u għal xiex jintuża?

Exparel liposomal huwa anestetiku lokali li jintuża għall-kura tal-uġiġh wara ċerti operazzjonijiet. Jista' jintuża f'adulti u fi tfal minn sitt snin 'il fuq għas-serħan mill-uġiġh lokali billi jiġi injettat madwar it-truf ta' griegħi kirurġiċi ta' daqs żgħir sa medju. Jintuża wkoll f'adulti għas-serħan mill-uġiġh reġjonali billi jiġi injettat madwar in-nervi li jissupplixxu r-riglejn jew l-ispalla. Exparel liposomal fih is-sustanza attiva bupivacaine.

Kif jintuża Exparel liposomal?

Exparel liposomal jiġi injettat jew madwar it-truf ta' griegħi kirurġiċi ta' daqs żgħir sa medju jew madwar in-nerv li jissupplixxi s-sit tal-operazzjoni fiż-żona tar-riglejn jew fl-ispalla. Id-doża tiddependi mid-daqs tas-sit tal-operazzjoni u ż-żona li teħtieġ titraqqad, u mill-kundizzjoni fiżika tal-pazjent.

Exparel liposomal għandu jingħata f'ambjent fejn ikun hemm disponibbli persunal imħarreg u tagħmir ta' risuxxittazzjoni xieraq biex jikkuraw il-pazjenti minnufih f'każ li jiżviluppaw effetti sekondarji tal-qalb u tas-sistema nervuża.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Exparel liposomal, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Exparel liposomal?

Is-sustanza attiva f'Exparel liposomal, il-bupivacaine, hija anestetiku li temporanjament traqqad iż-żona li għaliha ġiet applikata billi timblokka s-sinjali tal-uġiġh fil-moħħ.

Bupivacaine ilha disponibbli mis-sittinijiet. F'Exparel liposomal, hija miġbura fil-"lipożomi" (particelli tax-xaħam rqaq) li jerħu il-bupivacaine bil-mod.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Exparel liposomal li ħarġu mill-istudji?

Erba' studji f'703 adulti wrew li Exparel liposomal huwa effettiv biex inaqqas il-puntegġi tal-uġiġh meta jintuża għas-serħan mill-uġiġh lokali madwar siti tal-feriti kirurġiċi ta' daqs żgħir sa medju u għas-serħan mill-uġiġh reġjonali fil-kirurġija tal-irkoppa u madwar l-ispallejn.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Għas-serħan mill-uġiġh lokali, il-pazjenti li ngħataw Exparel liposomal wara operazzjoni ta' murli (piles) kellhom punteġġ totali ta' wġiġh għal perjodu ta' 3 ijiem ta' 142, meta mqabbel ma' 203 għall-pazjenti li ngħataw placebo (kura finta). F'pazjenti li kellhom operazzjoni biex ineħħu nefħiet fis-saba' l-kbir tas-sieq (bunions), il-punteġġ totali tal-uġiġh għal perjodu ta' jum 1 kien ta' 124 għal Exparel liposomal meta mqabbel ma' 146 għall-placebo.

Għas-serħan mill-uġiġh reġjonali, il-pazjenti mogħtija Exparel liposomal wara operazzjoni ta' sostituzzjoni tal-irkoppa kellhom punteġġ tal-uġiġh totali għal perjodu ta' 3 ijiem ta' 419, meta mqabbel ma' 516 għall-pazjenti li ngħataw placebo. F'pazjenti li kellhom operazzjoni ta' sostituzzjoni tal-ġogi tal-ispalla, il-punteġġ tal-uġiġh totali għal perjodu ta' jumejn kien ta' 136 għal Exparel liposomal meta mqabbel ma' 254 għal placebo.

Fi studju ewlieni wieħed, 65 tifel u tifla li kellhom bejn 6 snin u 16-il sena li kienu għaddejnin minn kirurġija tal-ispina jew tal-qalb irċewew Exparel liposomal. L-istudju wera li l-mod kif Exparel liposomal jiġi assorbit, modifikat u mneħħi mill-ġisem huwa simili fit-tfal u fl-adulti. Abbażi ta' din id-*data*, jista' jiġi konkluż li fid-doża ttestjata, Exparel liposomal se jkollu effetti komparabbli bejn dawn il-gruppi ta' età meta jintuża għas-serħan mill-uġiġh lokali madwar siti ta' ġrieħi kirurġiċi ta' daqs żgħir sa medju.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Exparel liposomal?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Exparel liposomal (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 20) fl-adulti huma disgewsja (disturbi fit-togħma) u ipoesteżija orali (sensazzjoni mnaqqsa fil-ħalq). Fit-tfal, jistgħu jseħħu anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm), ipotensjoni (pressjoni baxxa tad-demm), takikardija (taħbit tal-qalb mgħaġġel), rimettar, stitikezza, nawżja, prurite (ħakk) u ġbid fil-muskoli f'aktar minn persuna 1 minn kull 10.

L-effetti sekondarji serji l-aktar importanti huma konvulżjonijiet (aċċessjonijiet), disritmija serja (taħbit irregolari tal-qalb), ipotensjoni serja (pressjoni tad-demm baxxa) u arrest kardijaku.

Exparel liposomal ma għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergiċi) għal kwalunkwe sustanza tal-medicina jew għal anestetici lokali oħra bi struttura kimika relatata mas-sustanzi attivi (anestetici lokali tat-tip amide). Ma għandux jintuża bħala anestezija b'imblokk paraċervikali (anestetiku lokali injettat fil-parti ta' fuq tal-vaġina) u ma għandux jingħata b'injezzjoni ġo vina jew ġog.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Exparel liposomal ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Exparel liposomal huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-istudji wrew li Exparel liposomal kien effikaċi fil-kontroll tal-uġiġh wara proċeduri kirurġiċi differenti. Il-profil tas-sigurtà tqies aċċettabbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Exparel liposomal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Exparel liposomal.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Exparel liposomal hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Exparel liposomal huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Exparel liposomal

Exparel liposomal ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Novembru 2020.

Aktar informazzjoni dwar Exparel liposomal tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2022.