

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Alhemo 15-il mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Alhemo 60 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Alhemo 150 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Alhemo 300 mg/3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Alhemo 15-il mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Soluzzjoni ta' mL wieħed fiha 10 mg concizumab*.
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 15-il mg ta' concizumab f' 1.5 mL ta' soluzzjoni (10 mg/mL).

Alhemo 60 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Soluzzjoni ta' mL wieħed fiha 40 mg concizumab*.
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 60 mg ta' concizumab f' 1.5 mL ta' soluzzjoni (40 mg/mL).

Alhemo 150 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Soluzzjoni ta' mL wieħed fiha 100 mg concizumab*.
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' concizumab f' 1.5 mL ta' soluzzjoni (100 mg/mL).

Alhemo 300 mg/3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Soluzzjoni ta' mL wieħed fiha 100 mg concizumab*.
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' concizumab fi 3 mL ta' soluzzjoni (100 mg/mL).

*Concizumab huwa antikorp monoklonali IgG4 modifikat għall-bniedem magħmul permezz ta' teknoloġija ta' DNA rikombinanti fiċ-ċelluli tal-Ovarji tal-Ħamster Ċiniż (CHO, Chinese Hamster Ovary).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Likwidu minn trasparenti sa kemxejn opalexxenti, minn bla kulur sa kemxejn isfar u prattikament hieles minn frak viżibbli, li jista' jkun fih frak ta' proteina minn trasluċidi sa bojod.

Soluzzjoni iżotonika b'pH ta' madwar 6. L-osmolalità hija ta' 316-387 mOsmol/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Alhemo huwa indikat għall-profilassi ta' rutina ta' hrug tad-demmm f'pazjenti ta' 12-il sena jew aktar b':

- emofilja A (defiċjenza kongenitali tal-fattur VIII) b'inibituri tal-FVIII.
- emofilja A severa (defiċjenza kongenitali tal-fattur VIII, FVIII <1%) mingħajr inibituri ta' FVIII.
- emofilja B (defiċjenza kongenitali tal-fattur IX) b'inibituri tal-FIX.
- emofilja B moderata/severa (defiċjenza kongenitali tal-fattur IX, FIX ≤2%) mingħajr inibituri ta' FIX.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda taht is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fit-trattament tal-emofilja u/jew ta' disturbi tal-hrug tad-demmm.

Pożoloġija

It-trattament għandu jinbeda fi stat meta ma jkunx qed johroġ id-demmm.

It-trattament b'rFVIIa għandu jitwaqqaf mill-inqas 12-il siegħa qabel tinbeda t-terapija b'concizumab u t-trattament b'aPCC għandu jitwaqqaf mill-inqas 48 siegħa qabel. L-użu profilattiku ta' prodotti ta' fattur VIII (FVIII) u fattur IX (FIX) għandhom jitwaqqfu żewġ *half-lives* qabel ma jinbeda l-profilassi b' concizumab. Mhi disponibbli ebda data minn provi kliniċi sabiex jgħinu lill-pazjenti jaqilbu minn terapiji li mhumiex ta' sostituzzjoni għal concizumab. Jista' jiġi kkunsidrat intervall ta' *wash out* ta' madwar 5 *half-lives* tat-terapija preċedenti, abbażi tal-*half-live* speċifikat fl-SmPC rispettiv, qabel ma jinbeda l-profilassi b' concizumab. Jista' jkun hemm bżonn ta' sostenn emostatiku bi prodotti ta' fatturi jew sustanzi li jikkawżaw *bypass* waqt il-bidla minn prodotti li mhumiex ibbażati fuq fatturi.

Il-kors ta' dożaġġ rakkomandat huwa

- Jum 1: doża għolja tal-bidu ta' 1 mg/kg darba.
- Jum 2 u sakemm id-doża ta' manteniment individwali tiġi stabbilita (ara hawn taht): dożaġġ ta' darba kuljum ta' 0.20 mg/kg.
- 4 ġimghat wara l-bidu tat-trattament: kejl tal-konċentrazzjoni ta' concizumab fil-plażma qabel l-għoti tad-doża skedata li jmiss. Il-kejl għandu jsir bl-użu ta' test dijanjostiku in vitro validat.
- Meta r-rizultat tal-konċentrazzjoni ta' concizumab fil-plażma jkun disponibbli: doża ta' manteniment individwali tiġi stabbilita darba abbażi tal-konċentrazzjoni fil-plażma ta' concizumab kif indikat hawn taht fit-Tabella 1.

Tabella 1 Doża ta' manteniment individwali bbażata fuq il-konċentrazzjoni ta' concizumab fil-plażma

Konċentrazzjoni ta' concizumab fil-plażma	Doża ta' darba kuljum ta' Alhemo
< 200 ng/mL	0.25 mg/kg
200–4 000 ng/mL	0.20 mg/kg
> 4 000 ng/mL	0.15 mg/kg

L-istabbiliment tad-doża ta' manteniment individwali għandu jsir mal-ewwel konvenjenza (wara li r-rizultat tal-konċentrazzjoni ta' concizumab fil-plażma jkun disponibbli) u huwa rakkomandat mhux aktar tard minn 8 ġimghat wara l-bidu tat-trattament. Jista' jittiehed kejl addizzjonali tal-konċentrazzjoni ta' concizumab fil-plażma wara 8 ġimghat fuq l-istess doża ta' manteniment skont il-kundizzjoni medika tal-pazjent. Pereżempju, dan għandu jitqies jekk pazjent jesperjenza żieda fil-frekwenza ta' hrug tad-demmm, bidla kbira fil-piż tal-gisem, ikun qabeż doži qabel ma tkun giet stabbilita d-doża ta' manteniment, jew jakkwista komorbidità, li tista' twassal għal żieda fir-riskju tromboemboliku iġenerali.

Minhabba li d-doża ta' concizumab tinghata skont il-piż tal-ġisem (mg/kg), huwa importanti li tikkalkula d-doża (mg) mill-ġdid meta l-piż tal-ġisem jinbidel.

Kalkolu tad-doża

Id-doża (f' mg) hija kkalkulata kif ġej:

Piż tal-ġisem tal-pazjent (kg) x doża (1, 0.15, 0.20 jew 0.25 mg/kg) = ammont totali (mg) ta' concizumab li għandu jinghata.

Id-doża tohroġ f' inkrementi ta'

- 0.1 mg fuq il-pinna mimlija għal-lest ta' 15-il mg/1.5 mL (blu),
- 0.4 mg fuq il-pinna mimlija għal-lest ta' 60 mg/1.5 mL (kannella), u
- 1.0 mg fuq il-pinen mimlijin għal-lest ta' 150 mg/1.5 mL u 300 mg/3 mL (lewn id-deheb).

Id-doża kkalkulata tiġi aġġustata għall-eqreb doża injettabbli fuq il-pinna. It-tabib jew l-infermier għandu jassisti lill-pazjent biex iqarreb u jidentifika d-doża injettata xierqa fuq il-pinna. Idealment, il-pazjenti għandhom jinghataw riċetta għal u jużaw pinna li tista' tagħti d-doża meħtieġa ta' manteniment ta' kuljum f' injezzjoni waħda. L-eqreb doża injettabbli tista' tiġi identifikata billi ddawwar iċ-ċilindru tal-iskala fuq il-pinna jew tista' tiġi kkalkulata kif ġej:

Aqsam id-doża totali f' mg bid-doża għal kull inkrement.

Ikkalkula sal-eqreb numru sħiħ.

Immultiplika bid-doża għal kull inkrement.

Eżempji:

Piż tal-ġisem ta' pazjent ta' 42 kg, bl-użu ta' doża ta' manteniment ta' 0.15 mg/kg.

Jum 1 bl-użu ta' doża għolja tal-bidu ta' 1 mg/kg:

- $42 \text{ kg} \times 1 \text{ mg/kg} = 42 \text{ mg}$ ta' concizumab.

Jum 2 u sakemm tiġi ssettjata d-doża ta' manteniment tal-individwu bl-użu ta' doża ta' 0.20 mg/kg:

- $42 \text{ kg} \times 0.20 \text{ mg/kg} = 8.4 \text{ mg}$ ta' concizumab.

Doża ta' manteniment:

- $42 \text{ kg} \times 0.15 \text{ mg/kg} = 6.3 \text{ mg}$ ta' concizumab.

Il-pazjent għandu jirċievi 6.3 mg ta' concizumab b'pinna ta' 60 mg/1.5 mL biex tipprovdi l-itwal żmien li sservi l-pinna (jiem) għall-piż tal-ġisem ta' dan il-pazjent.

Biex tidentifika l-eqreb doża li tista' tiġi injettata:

- $6.3 \text{ mg} \div 0.4 \text{ mg/inkrement} = 15.75 \text{ inkrement}$
- 15.75 inkrementi jiġu mqarriba għal 16-il inkrement
- $16 \text{ immultiplikati} \times 0.4 \text{ mg/inkrement} = 6.4 \text{ mg}$.

6.4 mg hija doża li tista' tohroġ mill-pinna mimlija għal-lest ta' 60 mg/1.5 mL u hija l-eqreb doża injettabbli għal 6.3 mg.

Piż tal-ġisem ta' pazjent ta' 67 kg, bl-użu ta' doża ta' manteniment ta' 0.20 mg/kg.

Jum 1, bl-użu ta' doża għolja tal-bidu ta' 1 mg/kg:

- $67 \text{ kg} \times 1 \text{ mg/kg} = 67 \text{ mg}$ ta' concizumab.

Jum 2 u sakemm tiġi ssettjata d-doża ta' manteniment tal-individwu bl-użu ta' doża ta' 0.20 mg/kg:

- $67 \text{ kg} \times 0.20 \text{ mg/kg} = 13.4 \text{ mg}$ ta' concizumab.

Doża ta' manteniment:

- $67 \text{ kg} \times 0.20 \text{ mg/kg} = 13.4 \text{ mg}$ ta' concizumab.

Il-pazjent għandu jirċievi 13.4 mg ta' concizumab b'pinna mimlija għal-lest ta' 300 mg/3 mL biex tipprovdi l-itwal żmien li sservi l-pinna (jiem) għall-piż tal-ġisem ta' dan il-pazjent.

Biex tidentifika l-eqreb doża li tista' tiġi injettata:

- 13.4 mg diviżi b'1.0 mg/inkrement = 13.4 inkrement
- 13.4 inkrement jiġu mqarriba għal 13-il inkrement
- 13-il inkrement immultiplikat b'1.0 mg/inkrement = 13.0 mg

13.0 mg hija doża li tista' tohroġ mill-pinna mimlija għal-lest ta' 300 mg/3 mL u hija l-eqreb doża injettabbli għal 13.4 mg.

Għażla tal-qawwa u l-volum tal-prodott

Abbażi tal-karatteristiċi tekniċi, il-pinen mimlijin għal-lest ta' Alhemo jistgħu jakkomodaw il-firxiet tal-piż tal-ġisem li ġejjin:

Għal pazjenti fuq doża ta' kuljum ta' 0.15 mg/kg piż tal-ġisem

Il-qawwa tal-prodott	Il-piż tal-ġisem	Inkrement tad-doża	Doża massima għal kull injezzjoni
15-il mg/1.5 mL	5-53 kg	0.1 mg	8 mg
60 mg/1.5 mL	19-213-il kg	0.4 mg	32 mg
150 mg/1.5 mL	47 kg u aktar	1.0 mg	80 mg
300 mg/3 mL	73 kg u aktar	1.0 mg	80 mg

Għal pazjenti fuq doża ta' kuljum ta' 0.20 mg/kg piż tal-ġisem

Il-qawwa tal-prodott	Il-piż tal-ġisem	Inkrement tad-doża	Doża massima għal kull injezzjoni
15-il mg/1.5 mL	4-40 kg	0.1 mg	8 mg
60 mg/1.5 mL	14-160 kg	0.4 mg	32 mg
150 mg/1.5 mL	35 kg u aktar	1.0 mg	80 mg
300 mg/3 mL	55 kg u aktar	1.0 mg	80 mg

Għal pazjenti fuq doża ta' kuljum ta' 0.25 mg/kg piż tal-ġisem

Il-qawwa tal-prodott	Il-piż tal-ġisem	Inkrement tad-doża	Doża massima għal kull injezzjoni
15-il mg/1.5 mL	3-32 kg	0.1 mg	8 mg
60 mg/1.5 mL	11-128 kg	0.4 mg	32 mg
150 mg/1.5 mL	28 kg u aktar	1.0 mg	80 mg
300 mg/3 mL	44 kg u aktar	1.0 mg	80 mg

Jekk iktar minn pinna waħda ta' Alhemo tkun rilevanti abbażi tal-firxiet tal-piż tal-ġisem, għandha tintgħażel il-pinna bl-ogħla qawwa tal-prodott. Il-pinna bl-ogħla qawwa fiha aktar dozi li jistgħu jingħataw, li jippermettu li l-pinna tintuża għal aktar granet.

Kemm idum it-trattament

Alhemo huwa maħsub għal trattament profilattiku fit-tul.

Doża maqbuża

Concizumab jista' jinghata f'kull hin matul il-ġurnata.

Huwa importanti li kull pazjent iżomm mad-dożaġġ ta' kuljum tiegħu. Li wiehed iżomm mad-dożaġġ hija partikolarment importanti matul l-ewwel 4 ġimghat biex jiġi żgurat li d-doża ta' manteniment korretta tkun stabbilita sew abbażi tal-koncentrazzjoni ta' concizumab fil-plażma fir-4 ġimgha (ara sezzjoni 4.2 dwar il-pożoloġija). Pazjenti li jaqbuż doži qabel ma tiġi stabbilita d-doża ta' manteniment għandhom jerġġu jibdew it-trattament mill-aktar fis possibbli bid-doża inizjali ta' 0.2 mg/kg kuljum u jinfurmaw lill-professjonist fil-kura tas-saħħa tagħhom.

Doži maqbuża ladarba d-doża ta' manteniment tkun ġiet stabbilita

Il-linji gwida tad-dożaġġ li ġejjin għandhom japplikaw **BISS** meta pazjent ikun nesa jew traskura li jiehu d-doża ta' manteniment ta' darba kuljum.

- Doża waħda ta' kuljum maqbuża: il-pazjent għandu jkompli bid-doża ta' manteniment ta' kuljum mingħajr doża addizzjonali.
- 2 sa 6 doži konsekuttivi ta' kuljum maqbuża: il-pazjent għandu jiehu d-doża ta' kuljum darbtejn (bħala żewġ injezzjonijiet separati li kull waħda minnhom tikkorrispondi għal doża ta' kuljum), imbagħad ikompli jiehu d-doża ta' kuljum ta' manteniment l-għada.
- 7 jew aktar doži konsekuttivi ta' kuljum maqbuża: il-pazjent għandu jikkuntattja lill-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħu minnufih. Il-pazjent jista' jkollu bżonn jirċievi doża għolja tal-bidu ġdida qabel ikompli d-doża ta' manteniment ta' kuljum tiegħu l-għada, wara konsiderazzjoni bir-reqqa tal-istampa klinika.

Meta jkun hemm dubju, il-pazjent għandu jikkuntattja lill-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħu.

Ġestjoni tal-ħruġ tad-demmm mhux mistenni

M'għandu jsir l-ebda aġġustament fid-doża ta' Alhemo f'każ ta' ħruġ tad-demmm mhux mistenni.

It-tobba għandhom jiddiskutu mal-pazjent u/jew ma' min jiehu ħsiebu dwar id-doża u l-iskeda ta' sustanzi li jikkontrollaw il-ħruġ tad-demmm, jekk meħtieġ waqt li jkunu qed jirċievu l-profilassi b'concizumab.

It-trattament b'FVIII, FIX jew b'sustanzi li jikkontrollaw il-ħruġ tad-demmm (eż., rFVIIa jew aPCC) jista' jintuża għal ħruġ tad-demmm mhux mistenni, u d-doża u t-tul se jiddependu fuq il-post u s-severità tal-ħruġ tad-demmm.

Għall-ħruġ tad-demmm ħafif u moderat li jeħtieġ trattament addizzjonali b'FVIII, FIX jew b'sustanzi li jikkontrollaw il-ħruġ tad-demmm (eż., rFVIIa jew aPCC), l-inqas doża approvata u l-intervall tad-doża kif deskritt fit-tikketta approvata huma rakkomandati. Barra minn hekk, għal aPCC hija rakkomandata doża massima ta' 100 U/kg piż tal-ġisem fi żmien 24 siegħa.

Għall-ħruġ tad-demmm sever huwa rakkomandat li ssegwi l-iskema tad-dożaġġ ipprovduta fit-tikketta approvata għall-prodott speċifiku abbażi tal-ġudizzju kliniku.

Ġestjoni fl-ambjent perioperattiv

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' Alhemo f'każ ta' operazzjonijiet minuri.

Qabel operazzjoni maġġuri, għandu jiġi kkonsultat professjonist tas-saħħa b'esperjenza fit-trattament tal-emofilja u/jew disturbi tal-ħruġ tad-demmm. Peress li hemm esperjenza klinika limitata fl-użu ta' concizumab waqt operazzjonijiet maġġuri, huwa ġeneralment rakkomandat li concizumab jitwaqqaf mill-inqas 4 t'ijiem qabel operazzjoni maġġuri ppjanata. It-terapija b'concizumab tista' terġa' tinbeda 10-14-il jum wara l-operazzjoni bl-istess doża ta' manteniment mingħajr doża għolja tal-bidu ġdida, meta titqies l-istampa klinika ġenerali tal-pazjent.

Il-kriterji għal operazzjoni maġġuri huma kwalunkwe proċedura operattiva invażiva li teħtieġ ≥ 3 dożi ta' terapija li tikkontrolla l-hruġ tad-demem u/jew fejn isehh xi wiehed jew aktar minn dawn li ġejjin:

- Dhul f'kavità tal-ġisem
- Barriera tal-mesenkim (eż. plewra, peritonew jew dura mater) tinqasam
- Jinfetaħ spazju fil-fascia
- Jitneħħa organu
- L-anatomija normali tinbidel b'mod operattiv.

Induzzjoni ta' tolleranza immuni (ITI, immune tolerance induction)

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-użu fl-istess waqt ma' concizumab f'pazjenti li jirċievu ITI kontinwa, strateġija ta' desensitazzjoni għall-qerda tal-inibituri, ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli. Għandha ssir valutazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji potenzjali jekk tiġi kkunsidrata t-tkomplija jew jiġi kkunsidrat il-bidu ta' concizumab matul ITI.

Anzjani

Mhu rakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża (minbarra l-istabbiliment tad-doża ta' manteniment individwali) f'pazjenti ta' ≥ 65 sena. Id-*data* disponibbli hija limitata f'pazjenti li għandhom 65 sena u aktar. Għal aktar informazzjoni, ara sezzjoni 5.2.

Indeboliment tal-kliwi

Mhu rakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża (minbarra l-istabbiliment tad-doża ta' manteniment individwali) f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi. Hemm *data* limitata jew m'hemmx *data* f'pazjenti b'indeboliment ħafif, moderat, u sever tal-kliwi, ara sezzjoni 5.2.

Indeboliment tal-fwied

Mhu rakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża (minbarra l-istabbiliment tad-doża ta' manteniment individwali) f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Hemm *data* limitata jew m'hemmx *data* f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied, ara sezzjoni 5.2.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Alhemo fi tfal ta' < 12 -il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Alhemo huwa għal użu għal taht il-ġilda biss.

Concizumab jiġi f'pinna mimlija għal-lest lesta biex tingħata. Il-labar mhumix inklużi, ara sezzjoni 6.5.

Concizumab għandu jingħata kuljum, fi kwalunkwe hin tal-ġurnata, mhux neċessarjament fl-istess hin kuljum.

Concizumab jista' jingħata mill-pazjent stess, jew jingħata minn min jieħu ħsiebu, wara li jkun irċieva taħriġ xieraq minn professjonist tal-kura tas-saħħa u wara li jaqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu.

Concizumab għandu jingħata b'injezzjoni taht il-ġilda fl-addome jew fil-koxxa, bis-sit tal-injezzjoni jinbidel kuljum. L-injezzjonijiet taht il-ġilda m'għandhomx jingħataw f'żoni fejn il-ġilda hija sensittiva, imbengla, ħamra jew iebsa, jew żoni fejn hemm l-ghazez jew ċikatriċi.

Għandha dejjem tintuża labra ġdida għal kull injezzjoni.

Kull pinna mimlija għal-lest ta' Alhemo hija għall-użu minn pazjent wiehed. Pinna mimlija għal-lest ta' Alhemo m'għandhiex tinsilef bejn il-pazjenti, anki jekk il-labra tinbidel.

Għal struzzjonijiet komprensivi dwar l-ghoti tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.6 u l-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva tat-tip allergiku sehhew b'concizumab fl-ewwel ġimgħat tat-trattament, inkluż dhul fl-isptar u twaqqif permanenti tat-terapija. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar is-sinjali ta' reazzjonijiet akuti ta' sensittività eċċessiva.

Jekk isehhu sintomi ta' sensittività eċċessiva, il-pazjent għandu jingħata parir biex iwaqqaf l-użu ta' Alhemo u jikkuntattja lit-tabib li għandu jiżgura trattament xieraq.

Immunogeniċità

L-iżvilupp ta' antikorpi li jinnewtralizzaw kontra concizumab, osservat f'xi pazjenti, ma wassalx għal tnaqqis fl-effikaċja (ara sezzjoni 5.1). Madankollu, pazjenti b'sinjali kliniċi ta' tnaqqis fl-effikaċja (e.ż. zieda fl-avvenimenti ta' ħruġ ta' demm mhux mistenni) għandhom jiġu evalwati sabiex tiġi analizzata l-etjoloġija u għandhom jiġu meqjusa għażliet oħra terapewtiċi jekk ikun hemm is-suspett ta' antikorpi li jinnewtralizzaw kontra concizumab.

Avvenimenti tromboemboliċi

Ġew irrappurtati każijiet mhux fatali ta' avvenimenti tromboemboliċi fl-arterji u fil-vini fil-provi kliniċi ta' concizumab. Dawn il-każijiet sehhew f'pazjenti b'fatturi multipli ta' riskju inkluż dożi għoljin jew frekwenti ta' trattament ta' ħruġ tad-demm mhux mistenni (ara sezzjoni 4.8).

Pazjenti ttrattati b'concizumab għandhom jiġu infurmati u mmonitorjati għall-okkorrenza ta' sinjali u sintomi ta' avvenimenti tromboemboliċi. F'każ ta' suspett ta' avvenimenti tromboemboliċi, concizumab għandu jitwaqqaf u għandhom jinb dew aktar investigazzjonijiet u trattament mediku xieraq. Għandu jkun hemm konsiderazzjoni bir-reqqa dwar jekk il-benefiċċju potenzjali tat-trattament b'concizumab jkunx akbar mir-riskju potenzjali f'pazjenti meqjusa li għandhom riskju għoli ta' avvenimenti tromboemboliċi. Din il-konsiderazzjoni għandha tiġi evalwata mill-ġdid minn żmien għal żmien.

F'kundizzjonijiet li fihom il-fattur tat-tessuti huwa espress b'mod eċċessiv (eż., mard aterosklerotiku avanzat, korrimment ikkaġunat minn tgħaffiġ, kanċer jew settiċemija), jista' jkun hemm riskju ta' avvenimenti tromboemboliċi jew koagulazzjoni intravaskulari mifruxa (DIC, disseminated intravascular coagulation). F'dawn is-sitwazzjonijiet, il-benefiċċju potenzjali tat-trattament b'concizumab għandu jitqies fid-dawl tar-riskju ta' dawn il-kumplikazzjonijiet.

L-effetti ta' concizumab fuq it-testijiet ta' koagulazzjoni

B'terapija b'concizumab ma jkunx hemm tibdil klinikament sinifikanti fil-kejl standard ta' koagulazzjoni inkluż il-Partial Thromboplastin Time attiv (aPTT) u l-Prothrombin Time (PT).

Eċċipjenti

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

Din il-mediċina fiha 0.25 mg ta' polysorbate 80 f'kull mL. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

Ma twettaq l-ebda studju kliniku dwar l-interazzjoni bejn mediċina u oħra. Sar studju dwar it-tossiċità tal-interazzjoni bejn mediċina u oħra b'rFVIIa f'xadini cynomolgus ittrattati b'concizumab. L-ebda sinjal ta' trombożi jew sejbiet avversi oħra ma ġew osservati f'xadini normo-koagulant meta ġew miżjuda tliet dozi konsekuttivi sa 1 mg/kg rFVIIa barra concizumab fl-istat fiss, ara sezzjoni 5.3.

Saru studji in vitro u ex vivo dwar l-interazzjoni bejn mediċina u oħra b'rFVIIa, aPCC, rFVIII jew rFIX fid-demmm minn pazjenti bl-emofilja li qegħdin fuq trattament profilattiku b'concizumab. Dawn l-istudji ma ssuġġerewx interazzjonijiet klinikament rilevanti bejn mediċina u oħra.

Ġiet osservata żieda addittiva u xi kultant sinerġistika fl-ogħla konċentrazzjoni ta' thrombin skont kif ikkwantifikat minn evalwazzjoni ta' ġenerazzjoni ta' thrombin fil-plażma ta' pazjenti bl-emofilja li kienu fuq trattament profilattiku b'concizumab bil-preżenza fl-istess hin ta' rFVIII, rFIX jew sustanzi li jikkawżaw bypass inkluż rFVIIa u aPCC. Skont il-konċentrazzjonijiet ta' concizumab u s-sustanzi emostatiċi, l-impatt fuq l-ogħla konċentrazzjoni ta' thrombin varja minn li jkun addittiv mas-sustanzi emostatiċi kollha għal żieda fl-effett ta' 40% b'rFVIIa, żieda fl-effett ta' 33% b'aPCC, żieda ta' 22% b'rFVIII u inqas minn 13% b'rFIX.

Iż-żieda ta' concizumab ma' plasma li fiha analogu b'sekwenza identika (SIA -*sequence-identical analogue*) għal emicizumab irriżultat f'effett sinerġistiku ta' 33%, mingħajr ma żiedet l-interazzjoni magħrufa pożittiva bejn emicizumab-SIA u aPCC, jew l-interazzjoni negattiva bejn emicizumab-SIA u rFVIII. L-interazzjoni ta' bejn il-mediċini bejn concizumab u rFVIIa komplet meta ngħataw flimkien ma' emicizumab-SIA.

Għal gwida dwar l-użu ta' sustanzi li jikkontrollaw il-ħruġ tad-demmm għat-trattament ta' episodji ta' ħruġ tad-demmm qawwija f'pazjenti li qed jirċievu profilassi b'concizumab, ara sezzjoni 4.2.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/kontraċezzjoni fl-irġiel u fin-nisa

Nisa li jistgħu joħorġu tqal li qed jirċievu concizumab għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva ħafna waqt it-trattament b'concizumab u sa 7 ġimgħat wara t-tmiem tat-trattament. Il-benefiċċji u r-riskji tromboemboliċi tat-tip ta' kontraċettivi użati għandhom jiġu evalwati mit-tabib li jkun qed jagħti t-trattament.

Tqala

M'hemm l-ebda *data* dwar l-użu ta' concizumab f'nisa tqal. Ma twettqux studji ta' riproduzzjoni fl-annimali b'concizumab. Mhux magħruf jekk concizumab jistax jikkawża ħsara lill-fetu meta jingħata lil mara tqala jew jistax jaffettwa l-kapaċità riproduttiva. Concizumab għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċċju potenzjali għall-omm ikun akbar mir-riskju potenzjali għall-fetu.

Treddigh

Mhux maghruf jekk concizumab jigix eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem. IgGs tal-bniedem huma maghrufa li jigu eliminati fil-halib tas-sider tal-bniedem matul l-ewwel ftit jiem wara t-twelid, li mbagħad jonqsu għal konċentrazzjonijiet baxxi ftit wara; konsegwentement, ir-riskju għat-tarbija li qed titredda' mhux eskluż waqt dan il-perjodu qasir. Wara, concizumab jista' jintuża waqt it-treddigh jekk ikun meħtieġ klinikament.

Fertilità

Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq il-fertilità, ara sezzjoni 5.3. M'hemm l-ebda *data* dwar il-fertilità fil-bnedmin. Għalhekk, l-effett ta' concizumab fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa mhux maghruf.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Alhemo m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn m'għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà globali ta' concizumab huwa bbażat fuq *data* minn provi kliniċi. L-aktar reazzjonijiet avversi serji fil-provi kliniċi b'concizumab kienu avvenimenti tromboemboliċi (0.9%) u sensitività eċċessiva (0.3%).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin huma bbażati fuq *data* minn sorveljanza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq u għabra ta' *data* mill-provi kliniċi NN7415-4159 (fażi 1b), NN7415-4310 (fażi 2), NN7415-4255 (fażi 2), NN7415-4311 (fażi 3) u NN7415-4307 (fażi 3), fejn total ta' 320 pazjent irġiel b'emofilja A bi u mingħajr inibituri u emofilja B bi u mingħajr inibituri rċewew mill-inqas doża waħda ta' concizumab bħala profilassi ta' rutina. Il-pazjenti kienu esposti għal total ta' 475 sena ta' esponiment fi provi kliniċi.

Tabella 2 ppreżentata hawn taħt hija skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA (SOC, system organ classification u Livell ta' Terminu Preferut). Il-frekwenzi ġew stmati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$); rari ħafna ($< 1/10\ 000$), mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 2 Reazzjonijiet avversi minn għabra ta' provi kliniċi b'concizumab

Sistema tal-Klassifika tal- Organi	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Disturbi fis-sistema immuni	Sensittività eċċessiva	Komuni
Disturbi vaskulari	Avvenimenti tromboemboliċi	Mhux komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni	Komuni ħafna

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu rrapportati matul il-provi kliniċi b'dożi multipli. L-aktar sintomi rrapportati ta' spiss kienu eritema fis-sit tal-injezzjoni (5.9%), tbengil fis-sit tal-injezzjoni (4.4%) u ematoma fis-sit tal-injezzjoni (4.1%). Il-maġġoranza kienu rrapportati bħala ħfief.

Popolazzjoni pedjatrika

78 mill-partecipanti fil-prova klinika kienu adolexxenti (≥ 12 sa < 18 -il sena). Il-profil tas-sigurtà kien simili bejn pazjenti adolexxenti u adulti u kif mistenni għall-grupp ta' età.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' concizumab fit-tfal li għandhom taħt it-12-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

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

Hemm esperjenza limitata b'doża eċċessiva ta' concizumab. Każijiet sa 5 darbiet id-doża maħsuba ġew irrappurtati mingħajr konsegwenzi kliniċi. Doża eċċessiva aċċidentali tista' tirriżulta f'koagulabilità eċċessiva u l-pazjenti għandhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom għall-monitoraġġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: mediċini kontra l-emorraġja, emostatiċi sistemici oħrajn; Kodiċi ATC: B02BX10.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Concizumab huwa antikorp kontra l-inibitur tal-passaġġ tal-fattur tat-tessut (anti-TFPI, *anti-tissue factor pathway inhibitor*). TFPI huwa inibitur tal-fattur Xa (FXa, factor Xa). L-irbit ta' concizumab ma' TFPI jipprevjeni l-inibizzjoni ta' FXa. Iż-żieda fl-attività ta' FXa ttawwal il-fażi tal-bidu tal-koagulazzjoni u tippermetti ġenerazzjoni suffiċjenti ta' thrombin għal emostasi effettiva. Concizumab jaġixxi b'mod indipendenti minn FVIII u FIX.

Effetti farmakodinamiċi

Fil-provi NN7415-4311 u NN7415-4307, TFPI hieles medju (TFPI tal-plażma mhux marbut ma' concizumab) għal pazjenti fuq profilassi ta' concizumab naqas b'87% u 86% rispettivament, fi żmien 24 siegħa wara l-ghoti tad-doża għolja tal-bidu ta' concizumab u baqa' stabbli maż-żmien. Concizumab stabbilixxa mill-ġdid il-kapaċità tal-ġenerazzjoni ta' thrombin riflessa mill-oghla medja ta' thrombin fil-medda tal-plażma normali (26–147 nM), u 94% tal-pazjenti li jkollhom l-oghla valuri ta' thrombin fil-medda tal-plażma normali (26–147nM) fil-limitu ta' 56 ġimġha fiż-żewġ provi. B'mod transitorju, l-oghla livelli ta' thrombin ġew irrappurtati bħala moderatament għoljin f'37.6 % tal-pazjenti fil-prova NN7415-4311 u f'22.1% tal-pazjenti fil-prova NN7415-4307 b'ebda kwistjonijiet ta' sigurtà assoċjati magħhom.

Fost il-provi b'dożi multipli, ġew irrapportati żidiet fil-livelli ta' fibrin D-dimer u l-framment 1.2. Il-konċentrazzjoni ta' concizumab fil-plażma hija relatata b'mod pożittiv ma' fibrin D-dimer u l-frammenti 1.2 ta' prothrombin li tindika l-effett emostatiku ta' concizumab. Ma deher ebda tibdil klinikament sinifikanti fil-fibrinogen, fl-anti-thrombin u fil-plejtlits.

Effikaċja klinika u sigurtà

Emofilja A u B bl-inibituri (HAWI, Haemophilia A with Inhibitors, u HBWI, Haemophilia B with inhibitors) ta' 12-il sena u aktar (NN7415-4311)

Il-prova NN7415-4311 kienet prova multinazzjonali, multi-ċentrika, open-label u ta' fażi 3 biex tinvestiga l-effikaċja u s-sigurtà ta' concizumab għall-profilassi ta' episodji ta' ħruġ tad-demm f'91 adult (58 HAWI u 33 HBWI) u 42 pazjent (22 HAWI u 20 HBWI) adolexxenti rġiel b'emofilja A jew B bl-inibituri.

Il-prova kienet magħmula minn 4 fergħat, inklużi żewġ fergħat mhux magħżula b'mod każwali:

- Fergħat 1 u 2: 52 pazjent li qabel kienu ttrattati fuq talba, ġew magħżula b'mod każwali għal ebda profilassi (trattament fuq talba b'sustanzi li jikkontrollaw il-ħruġ tad-demm; fergħa 1) jew profilassi ta' concizumab (fergħa 2), b' ≥ 6 ħruġ ta' demm trattat fl-aħħar 24 ġimgha jew ≥ 12 -il ħruġ ta' demm trattat fl-aħħar 52 ġimgha qabel ma sar l-iskrinjar, jew li ġew trasferiti minn NN7415-4322
- Fergħat 3 u 4: 81 pazjent addizzjonali (53 HAWI u 28 HBWI) ittrattati bi profilassi ta' concizumab

Pazjenti kellhom età ta' ≥ 12 -il sena u piż tal-ġisem > 25 kg, b'emofilja A jew B kongenitali ta' kwalunkwe severità bi storja dokumentata ta' inibitur (≥ 0.6 BU), li kienu ġew ordnati, jew kellhom bżonn, trattament b'sustanzi li jikkontrollaw il-ħruġ tad-demm fl-aħħar 24 ġimgha qabel l-iskrinjar. Il-pazjenti rċevew kors ta' doża f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tal-SmPC.

L-għan primarju tal-istudju kien li jitqabbel l-effett tal-profilassi ta' concizumab ma' ebda profilassi (trattament fuq talba b'sustanzi li jikkontrollaw il-ħruġ tad-demm) fit-tnaqqis tan-numru ta' episodji ta' ħruġ tad-demm f'pazjenti adulti u adolexxenti b'emofilja A jew B bl-inibituri (ara Tabella 3). Bl-użu ta' mudell binomjali negattiv, proporzjon tar-rati annwali tal-ħruġ tad-demm (ABR, annualised bleeding rates) kien stmat għal 0.14 ($p < 0.001$), li jikkorrispondi għal tnaqqis fl-ABR ta' 86 % għal individwi fuq profilassi ta' concizumab meta mqabbla ma' ebda profilassi. Analizi addizzjonali li tinkludi l-informazzjoni kollha disponibbli skont il-prinċipju ITT turi proporzjon ABR stmat ta' 0.20 (95% CI [0.09;0.45], $p < 0.001$).

Barra minn hekk, ġie kkalkulat in-numru ta' pazjenti bl-ebda ħruġ tad-demm.

L-ABRs medjani u n-numru ta' pazjenti bl-ebda ħruġ tad-demm huma muriġa f'Tabella 3.

L-effikaċja ġiet evalwata wkoll meta l-pazjenti kollha fil-fergħa 2, 3 u 4 kienu lestew mill-inqas 56 ġimgha ta' trattament, u r-riżultati kienu konsistenti mar-riżultati ppreżentati f'Tabella 3.

Tabella 3 Rata annwali tal-ħruġ tad-demmi bi profilassi ta' concizumab kontra ebda profilassi f'pazjenti b'Emofilja A bl-inibituri u Emofilja B bl-inibituri ≥ 12-il sena (NN7415-4311, ferġat 1 u 2)

	HAwI u HBwI profilassi b'concizumab N=33	HAwI u HBwI l-ebda profilassi N=19	Proporzjon ABR [95% CI]
Ħruġ tad-demmi spontanju u trawmatiku ttrattat			
ABR medju stmat [95% CI]	2.1 [1.32; 3.46]	14.8 [8.96; 24.35]	0.14 [0.07; 0.29]
ABR medjan (Min; Mass)	0.00 (0.0; 66.4)	9.76 (0.0; 94.7)	
# pazjenti bl-ebda ħruġ tad-demmi li lestew 24 ġimgħa ta' trattament (%)	17 (51.5%)	1 (5.3%)	
# pazjenti bl-ebda ħruġ tad-demmi li ma lestew 24 ġimgħa ta' trattament (%)	4 (12.1%)	1 (5.3%)	
Ħruġ tad-demmi fil-ġogi ttrattat			
ABR medju stmat [95% CI]	1.7 [1.00; 2.97]	11.4 [6.60; 19.68]	0.15 [0.07; 0.32]
Ħruġ tad-demmi fil-ġogi fil-mira ttrattat			
ABR medju stmat [95% CI]	1.4 [0.40; 4.80]	6.8 [2.00; 22.87]	0.21 [0.04; 1.17]
Ħruġ tad-demmi ittrattat u mhux ittrattat			
ABR medju stmat [95% CI]	5.2 [3.43; 8.02]	15.8 [9.59; 26.10]	0.33 [0.17; 0.64]

- Numru ta'; HAwI – Emofilja A bl-inibituri; HBwI – Emofilja B bl-inibituri; ABR – Rata annwali tal-ħruġ tad-demmi; Id-definizzjonijiet tal-ħruġ tad-demmi kienu skont il-kriterji tal-Federazzjoni Dinjija tal-Emofilja.

L-effikaċja ġiet evalwata f'pazjenti b'emofilja A u B bl-inibituri meta l-pazjenti kollha fil-ferġat 1 u 2 kienu lestew il-parti prinċipali tal-prova (mill-inqas 24 jew mill-inqas 32 ġimgħa, rispettivament), billi tqabbel in-numru ta' episodji ta' ħruġ tad-demmi ittrattati bejn profilassi b'concizumab (ferġa 2) u ebda profilassi (ferġa 1).

ABRs medji stmati u proporzjonijiet ABR assoċjati huma bbażati fuq rigressjoni binomjali negattiva bin-numru ta' episodji ta' ħruġ tad-demmi tal-pazjent analizzat bħala funzjoni tal-kors ta' trattament magħżul b'mod każwali, tip ta' emofilja (HAwI jew HBwI) u frekwenza tal-ħruġ tad-demmi (< 9 jew ≥ 9 episodji ta' ħruġ tad-demmi matul l-aħħar 24 ġimgħa qabel l-iskrinjar) u l-logaritmu tat-tul tal-perjodu ta' osservazzjoni inkluż bħala kumpens fil-mudell. ABRs medji stmati huma stimi marginali bbażati fuq id-distribuzzjoni tal-kovarjat preżenti fil-popolazzjoni tal-istudju. Il-mudell huwa bbażat fuq il-pazjenti kollha magħżula b'mod każwali u jghodd għall-użu ta' terapija anċillari. Il-mudell statistiku għall-ħruġ tad-demmi fil-ġogi fil-mira ttrattat huwa xieraq biss għall-pazjenti li għandhom ġogi fil-mira fil-linja bażi.

Emofilja A u B (HA u HB) ta' 12-il sena u aktar (NN7415-4307)

Il-prova NN7415-4307 kienet prova multinazzjonali, multi-ċentrika, open-label u ta' fażi 3 biex tinvestiga l-effikaċja u s-sigurtà ta' concizumab għat-trattament profilattiku ta' episodji ta' ħruġ tad-demmi f'188-il adult (67 HA u 51 HB) u 38 pazjent (23 HA u 15 HB) adolexxenti rġiel b'emofilja A jew B mingħajr inibituri.

Il-prova kienet magħmula minn 4 ferġat, inklużi żewġ ferġat mhux magħżula b'mod każwali:

- Ferġat 1 u 2: 63 pazjent (27 HA u 36 HB) li qabel kienu ttrattati fuq talba, ġew magħżula b'mod każwali għal jew ebda profilassi (trattament fuq talba b'FVIII/FIX, ferġa 1) jew profilassi b'concizumab (ferġa 2), iddifferenzjati skont it-tip ta' emofilja (HA,HB) u r-rata ta' fsada fl-24 ġimgħa preċedenti (< 9 jew ≥ 9)
- Ferġat 3 u 4: 93 pazjent addizzjonali (63 HA u 30 HB) ittrattati bi profilassi ta' concizumab li minnhom

- o 29 pazjent HA u 22 pazjent HB irċewew preċedentement profilassi bi prodott ta' fattur f'NN7415-4322 (mingħajr intervent, ittrattati skont il-prattika klinika ta' rutina), użati għat-tqabbil bejn il-pazjenti
- o 34 pazjent HA u 8 pazjenti HB li ntgħażlu għat-trattament profilattiku b'concizumab.

Il-pazjenti kellhom età ta' ≥ 12 -il sena u piż tal-ġisem > 25 kg, b'emofilja A severa kongenitali (FVIII $< 1\%$) jew emofilja B kongenitali moderata/severa (FIX $\leq 2\%$), li kienu ġew ordnati, jew kellhom bżonn, ta' trattament b'fattur ta' koagulazzjoni fl-aħħar 24 ġimgħa qabel l-iskrinjar.

Il-pazjenti rċewew kors ta' doża f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tal-SmPC.

L-għan primarju tal-istudju kien li jitqabbel l-effett tal-profilassi ta' concizumab ma' ebda profilassi (trattament fuq talba bi prodotti ta' FVIII/FIX) fit-tnaqqis tan-numru ta' episodji ta' ħruġ tad-demem f'pazjenti adulti u adolexxenti b'emofilja A severa jew emofilja B moderata/severa (ara Tabelli 4 u 5). L-effikaċja ġiet evalwata b'mod separat fil-pazjenti HA u HB ta' mingħajr inibituri meta l-pazjenti kollha fil-fergħat 1,2 u 4 kienu lestew il-parti prinċipali tal-prova (24 ġimgħa fl-1 fergħa, mill-inqas 32 ġimgħa fit-2 u fir-4 fergħa)

Is-superjorità ta' profilassi b'concizumab fuq ebda profilassi ġiet ikkonfermata meta jitqabbel it-tnaqqis fin-numru ta' episodji ta' fsada fl-1 fergħa u fit-2 fergħa, f'pazjenti adulti u adolexxenti b'HA jew HB. Bl-użu ta' mudell binomjali negattiv, proporzjon tar-rati annwali tal-ħruġ tad-demem (ABR-*annualised bleeding rates*) kien stmat għal 0.14 ($p < 0.001$) għal pazjenti b'HA, li jikkorrispondi għal tnaqqis fl-ABR ta' 86 % għal individwi fuq profilassi ta' concizumab meta mqabbla ma' ebda profilassi. Bl-użu tal-istess mudell għal pazjenti HB, il-proporzjon kien stmat għal 0.21 ($p < 0.001$), li jikkorrispondi għal tnaqqis fl-ABR ta' 79 % għal individwi fuq profilassi ta' concizumab meta mqabbla ma' ebda profilassi.

Tabella 4 Rata annwali tal-ħruġ tad-demem bi profilassi ta' concizumab kontra ebda profilassi f'pazjenti b'emofilja A mingħajr inibituri ≥ 12 -il sena (NN7415-4307, fergħat 1 u 2)

	HA profilassi b'concizumab N=18	HA l-ebda profilassi N=9	Proporzjon ABR [95% CI]
Hruġ tad-demem spontanju u trawmatiku ttrattat			
ABR medju stmat [95% CI]	3.5 [2.18; 5.54]	24.5 [14.50; 41.48]	0.14 [0.07; 0.29]
ABR medjan (Min; Mass)	2.92 (0.0; 29.5)	19.57 (3.3; 71.7)	
# pazjenti bl-ebda ħruġ tad-demem li lestew 24 ġimgħa ta' trattament (%)	6 (33.3%)	0 (0.0%)	
# pazjenti bl-ebda ħruġ tad-demem li ma lestew 24 ġimgħa ta' trattament (%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
Hruġ tad-demem fil-ġogi ttrattat			
ABR medju stmat [95% CI]	2.8 [1.71; 4.56]	17.6 [10.19; 30.39]	0.16 [0.08; 0.33]
Hruġ tad-demem fil-ġogi fil-mira ttrattat			
ABR medju stmat [95% CI]	2.0 [1.19; 3.47]	8.8 [4.84; 15.91]	0.23 [0.11; 0.48]
Hruġ tad-demem ittrattat u mhux ittrattat			
ABR medju stmat [95% CI]	6.2 [4.03; 9.48]	26.8 [15.37; 46.72]	0.23 [0.11; 0.47]

- Numru ta'; HA – Emofilja A; ABR – Rata annwali tal-hruġ tad-demmi; Id-definizzjonijiet tal-hruġ tad-demmi kienu skont il-kriterji tal-Federazzjoni Dinjija tal-Emofilja.

L-effikaċja giet evalwata f'pazjenti b'emofilja A meta l-pazjenti kollha fil-fergħat 1 u 2 kienu lestew il-parti prinċipali tal-prova (mill-inqas 24 jew mill-inqas 32 ġimgħa, rispettivament), billi tqabbel in-numru ta' episodji ta' hruġ tad-demmi ittrattati bejn profilassi b'concizumab (fergħa 2) u ebda profilassi (fergħa 1).

ABRs medji stmata u proporzjonijiet ABR assoċjati huma bbażati fuq rigressjoni binomjali negattiva bin-numru ta' episodji ta' hruġ tad-demmi tal-pazjent analizzat bħala funzjoni tal-kors ta' trattament magħżul b'mod każwali u frekwenza tal-hruġ tad-demmi (< 9 jew ≥ 9 episodji ta' hruġ tad-demmi matul l-aħħar 24 ġimgħa qabel l-iskrinjar) u l-logaritmu tat-tul tal-perjodu ta' osservazzjoni inkluż bħala kumpens fil-mudell. ABRs medji stmata huma stimi marginali bbażati fuq id-distribuzzjoni tal-kovarjat preżenti fil-popolazzjoni tal-istudju. Il-mudell huwa bbażat fuq il-pazjenti kollha magħżula b'mod każwali u jghodd għall-użu ta' terapija ancillari. Il-mudell statistiku għall-hruġ tad-demmi fil-ġogi fil-mira ttrattat huwa xieraq biss għall-pazjenti li għandhom ġogi fil-mira fil-linja bażi.

Tabella 5 Rata annwali tal-hruġ tad-demmi bi profilassi ta' concizumab kontra ebda profilassi f'pazjenti b'emofilja B mingħajr inibituri ≥ 12-il sena (NN7415-4307, fergħat 1 u 2)

	HB profilassi b'concizumab N=24	HB l-ebda profilassi N=12	Proporzjon ABR [95% CI]
Hruġ tad-demmi spontanju u trawmatiku ttrattat			
ABR medju stmat [95% CI]	3.2 [2.00; 5.22]	15.4 [8.55; 27.78]	0.21 [0.10; 0.45]
ABR medjan (Min; Mass)	1.62 (0.0; 11.9)	14.92 (0.0; 50.9)	
# pazjenti bl-ebda hruġ tad-demmi li lestew 24 ġimgħa ta' trattament (%)	10 (41.7%)	1 (8.3%)	
# pazjenti bl-ebda hruġ tad-demmi li ma lestewx 24 ġimgħa ta' trattament (%)	1 (4.2%)	0 (0.0%)	
Hruġ tad-demmi fil-ġogi ttrattat			
ABR medju stmat [95% CI]	2.7 [1.58; 4.72]	13.1 [6.63; 26.01]	0.21 [0.09; 0.50]
Hruġ tad-demmi fil-ġogi fil-mira ttrattat			
ABR medju stmat [95% CI]	1.9 [0.95; 3.67]	5.4 [2.22; 13.21]	0.34 [0.11; 1.06]
Hruġ tad-demmi ittrattat u mhux ittrattat			
ABR medju stmat [95% CI]	4.2 [2.71; 6.37]	20.2 [11.90; 34.17]	0.21 [0.10; 0.41]

- Numru ta'; HB – Emofilja B; ABR – Rata annwali tal-hruġ tad-demmi; Id-definizzjonijiet tal-hruġ tad-demmi kienu skont il-kriterji tal-Federazzjoni Dinjija tal-Emofilja.

L-effikaċja giet evalwata f'pazjenti b'emofilja B meta l-pazjenti kollha fil-fergħat 1 u 2 kienu lestew il-parti prinċipali tal-prova (mill-inqas 24 jew mill-inqas 32 ġimgħa, rispettivament), billi tqabbel in-numru ta' episodji ta' hruġ tad-demmi ittrattati bejn profilassi b'concizumab (fergħa 2) u ebda profilassi (fergħa 1).

ABRs medji stmata u proporzjonijiet ABR assoċjati huma bbażati fuq rigressjoni binomjali negattiva bin-numru ta' episodji ta' hruġ tad-demmi tal-pazjent analizzat bħala funzjoni tal-kors ta' trattament magħżul b'mod każwali u frekwenza tal-hruġ tad-demmi (< 9 jew ≥ 9 episodji ta' hruġ tad-demmi matul l-aħħar 24 ġimgħa qabel l-iskrinjar) u l-logaritmu tat-tul tal-perjodu ta' osservazzjoni inkluż bħala kumpens fil-mudell. ABRs medji stmata huma stimi marginali bbażati fuq id-distribuzzjoni tal-kovarjat preżenti fil-popolazzjoni tal-istudju. Il-mudell huwa bbażat fuq il-pazjenti kollha magħżula b'mod każwali u jghodd għall-użu ta' terapija ancillari. Il-mudell statistiku għall-hruġ tad-demmi fil-ġogi fil-mira ttrattat huwa xieraq biss għall-pazjenti li għandhom ġogi fil-mira fil-linja bażi.

L-għan sekondarju tal-istudju kien biex jitqabbel l-effett ta' profilassi b'concizumab mat-trattament profilattiku preċedenti tal-pazjent bi prodotti ta' FVIII u FIX b'half-life standard jew b'half-life imtawwal fit-tnaqqis tan-numru ta' episodji ta' fsada f'pazjenti adulti u adolexxenti b'HA jew HB mingħajr inibituri (ara Tabelli 6 u 7). Il-proporzjon tar-rata stmata (95% CI) għal ABR kienet 1.39 (0.73; 2.63) għal HA u 1.75 (0.81; 3.78) għal HB.

Tabella 6 Tqabbil bejn il-pazjenti ta' rata annwali tal-hruġ tad-demmi bi profilassi ta' concizumab kontra profilassi preċedenti b'FVIII f'pazjenti b'emofilja A minghajr inibituri ≥ 12 -il sena (NN7415-4307, ferġat 4 kontra NN7415-4322)

	HA profilassi b'concizumab N=29	HA profilassi preċedenti b'FVIII N=29	Proporzjon ABR [95% CI]
Hruġ tad-demmi spontanju u trawmatiku ttrattat			
ABR medju stmat [95% CI]	5.1 [2.71; 9.65]	3.7 [2.51; 5.42]	1.39 [0.73; 2.63]
ABR medjan (Min; Mass)	2.33 (0.0; 46.7)	2.17 (0.0; 13.5)	
# pazjenti bl-ebda hruġ tad-demmi li lestew 24 ġimgħa ta' trattament (%)	11 (37.9%)	10 (34.5%)	
# pazjenti bl-ebda hruġ tad-demmi li ma lestewx 24 ġimgħa ta' trattament (%)	0 (0.0%)		
Hruġ tad-demmi fil-ġogi ttrattat			
ABR medju stmat [95% CI]	3.9 [1.35; 7.58]	2.6 [1.80; 3.72]	1.50 [0.69; 3.28]
Hruġ tad-demmi ittrattat u mhux ittrattat			
ABR medju stmat [95% CI]	5.5 [3.13; 9.79]	3.9 [2.68; 5.57]	1.43 [0.80; 2.55]

- Numru ta'; HA – Emofilja A; ABR – Rata annwali tal-hruġ tad-demmi; Id-definizzjonijiet tal-hruġ tad-demmi kienu skont il-kriterji tal-Federazzjoni Dinjija tal-Emofilja.

L-effikaċja ġiet evalwata f'pazjenti b'emofilja A meta l-pazjenti kollha fil-ferġat 1 u 2 kienu lestew il-parti prinċipali tal-prova (mill-inqas 24 jew mill-inqas 32 ġimgħa, rispettivament), billi tqabbil in-numru ta' episodji ta' hruġ tad-demmi ittrattati bejn profilassi b'concizumab (ferġa 4) u profilassi preċedenti (NN7415-4322).

ABRs medji stmati u proporzjonijiet ABR assoċjati huma bbażati fuq rigressjoni binomjali negattiva bin-numru ta' episodji ta' hruġ tad-demmi tal-pazjent analizzat bħala funzjoni tal-kors ta' trattament magħżul b'mod każwali u l-logaritmu tat-tul tal-perjodu ta' osservazzjoni inkluż bħala kumpens fil-mudell u miżuri ripetuti ta' bejn il-pazjenti inkorporati permezz ta' matriċi ta' kovarianza li mhijiex strutturata. Tiġi kkonfermata in-non-inferjorità jekk il-limitu ta' fuq tan-95% CI tal-proporzjon tal-ABR kien taħt 2.0.

Tabella 7 Tqabbil bejn il-pazjenti ta' rata annwali tal-hruġ tad-demmi bi profilassi ta' concizumab kontra profilassi preċedenti b'FIX f'pazjenti b'emofilja B minghajr inibituri ≥ 12 -il sena (NN7415-4307, ferġat 4 kontra NN7415-4322)

	HB profilassi b'concizumab N=22	HB profilassi preċedenti b'FIX N=22	Proporzjon ABR [95% CI]
Hruġ tad-demmi spontanju u trawmatiku ttrattat			
ABR medju stmat [95% CI]	5.4 [2.27; 12.91]	3.1 [2.07; 4.62]	1.75 [0.81; 3.78]
ABR medjan (Min; Mass)	1.44 (0.0; 50.6)	2.07 (0.0; 10.6)	
# pazjenti bl-ebda hruġ tad-demmi li lestew 24 ġimgħa ta' trattament (%)	9 (40.9%)	7 (31.8%)	
# pazjenti bl-ebda hruġ tad-demmi li ma lestewx 24 ġimgħa ta' trattament (%)	1 (4.5%)		
Hruġ tad-demmi fil-ġogi ttrattat			
ABR medju stmat [95% CI]	4.2	2.6	1.58

	HB profilassi b'concizumab N=22	HB profilassi preċedenti b'FIX N=22	Proporzjon ABR [95% CI]
	[1.94; 8.95]	[1.69; 4.13]	[0.80; 3.11]
Hruġ tad-demm ittrattat u mhux ittrattat			
ABR medju stmat [95% CI]	6.4 [2.94; 13.68]	3.4 [2.22; 5.10]	1.89 [0.90; 3.95]

- Numru ta'; HB – Emofilja B; ABR – Rata annwali tal-hruġ tad-demm; Id-definizzjonijiet tal-hruġ tad-demm kienu skont il-kriterji tal-Federazzjoni Dinjija tal-Emofilja.

L-effikaċja giet evalwata f'pazjenti b'emofilja B meta l-pazjenti kollha fil-fergħat 1 u 2 kienu lestew il-parti prinċipali tal-prova (mill-inqas 24 jew mill-inqas 32 ġimgha, rispettivament), billi tqabbel in-numru ta' episodji ta' hruġ tad-demm ittrattati bejn profilassi b'concizumab (fergħa 4) u profilassi preċedenti (NN7415-4322).

ABRs medji stmati u proporzjonijiet ABR assoċjati huma bbażati fuq rigressjoni binomjali negattiva bin-numru ta' episodji ta' hruġ tad-demm tal-pazjent analizzat bħala funzjoni tal-kors ta' trattament magħżul b'mod każwali u l-logaritmu tat-tul tal-perjodu ta' osservazzjoni inkluż bħala kumpens fil-mudell u miżuri ripetuti ta' bejn il-pazjenti inkorporati permezz ta' matriċi ta' kovarianza li mhijiex strutturata. Tigi kkonfermata in-non-inferjorità jekk il-limitu ta' fuq tan-95% CI tal-proporzjon tal-ABR kien taht 2.0.

Il-prova evalwat ukoll l-effikaċja ta' profilassi b'concizumab, f'pazjenti HA u HB mingħajr inibituri, fit-tnaqqis tan-numru ta' fsadiet spontani ttrattati, fsadiet fil-ġogi ttrattati, fsadiet ittrattati fil-ġogi fil-mira, u l-fsadiet kollha (ittrattati u mhux ittrattati). ABRs medjani u n-numru ta' pazjenti b'ebda fsada huma murija f'Tabella 4 u 5 (il-fergħat magħżula b'mod arbitrarju 1 u 2) u Tabella 6 u 7 (tqabbel ta' bejn il-pazjenti fil-fergħa 4).

L-effikaċja giet evalwata wkoll meta l-pazjenti kollha fil-fergħa 2,3 u 4 kienu lestew mill-inqas 56 ġimgha ta' trattament, u r-rizultati kienu konsistenti mar-rizultati ppreżentati f'Tabella 4 u 5.

Trattament ta' hruġ tad-demm mhux mistenni fi provi kliniċi

Waqt l-użu ta' kors ta' dożaġġ ta' concizumab u l-gwida dwar il-hruġ tad-demm mhux mistenni f'sezzjoni 4.2, il-hruġ tad-demm għe ttrattati b'mod effettiv u sigur mingħajr l-ebda avveniment tromboemboliku osservat. Is-sigurtà u l-effikaċja tal-użu fl-istess hin ta' kors ta' dożaġġ ta' profilassi b'concizumab u trattament ta' hruġ tad-demm mhux mistenni ġew ikkonfermati fi prova NN7415-4311 u NN7415-4307 (≥ 56 ġimgha għall-fergħat tat-trattament b'concizumab). Total ta' 408 episodji ta' hruġ tad-demm f'NN7415-4311 ġew ittrattati b'rFVIIa (il-maġġoranza) u FEIBA, waqt li total ta' 662 episodju ta' hruġ tad-demm f'NN7415-4307 ġew ittrattati b'FVIII u FIX.

Immunogeniċità

Matul il-perjodi ta' trattament fil-provi NN7415-4159 (11-il ġimgha), NN7415-4310 u NN7415-4255 (≥ 76 ġimgha), NN7415-4311 (≥ 56 ġimgha għall-fergħat ta' trattament ta' concizumab) u NN7415-4307 (≥ 56 ġimgha għall-fergħat ta' trattament ta' concizumab), 71 minn 320 pazjent ittrattati b'concizumab (22.2%) ittestjaw pożittivi għal antikorpi kontra concizumab, li minnhom 18-il pazjent (5.6%) ittestjaw pożittivi għal antikorpi newtralizzanti in vitro. F'2 (2.8 %) mill-71 pazjent li ttestjaw pożittivi għal antikorpi kontra concizumab, l-antikorpi newtralizzanti in vitro sehhew flimkien mar-restawr tal-livelli ta' TFPI hielsa. Fid-69 pazjent li jifdal (97.2%), ma kien hemm l-ebda effett klinikament sinifikanti identifikat tal-antikorpi fuq il-farmakokinetika, il-farmakodinamika, is-sigurtà, jew l-effikaċja ta' concizumab.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati r-rizultati tal-provi b'concizumab f'wiehed jew iżjed mis-sottosettijiet tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' emofilja A kongenitali bi jew mingħajr inibituri u t-trattament ta' emofilja B kongenitali bi jew mingħajr inibituri (ara sezzjoni 4.2 għal tagħrif dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Provi farmakokinetiċi wrew li l-esponiment sistemiku għal concizumab, kif imkejjel bl-AUC u C_{max} , żdied maż-żieda fid-doża b'mod li huwa akbar mill-proporzjon tad-doża. Din l-imġieba farmakokinetika mhux lineari hija kkawżata minn dispożizzjoni tal-mediċina medjata mill-mira (TMDD, target-mediated drug disposition) li ssehh meta concizumab jeħel ma' TFPI ankrat maċ-ċelluli endoteljali b'eliminazzjoni sussegwenti tal-kumpless tal-mediċina u l-mira. Dan huwa proċess saturabbli u l-estent tal-eliminazzjoni ta' concizumab minn TMDD huwa determinat mill-ammont ta' TFPI ankrat maċ-ċelluli endoteljali. Dan jirriżulta f'eliminazzjoni mgħaġġla/tneħħija għolja f'konċentrazzjonijiet baxxi ta' concizumab (fejn il-passaġġ mhux lineari huwa dominanti) u eliminazzjoni aktar bil-mod/tneħħija aktar baxxa f'konċentrazzjonijiet oġhla ta' concizumab (fejn il-passaġġ lineari huwa dominanti).

L-esponiment ta' concizumab kien simili bejn l-emofilja A u B bi jew mingħajr inibituri.

Konċentrazzjonijiet medji ġeometriċi ta' concizumab fi stat fiss f'gimgha 24 huma murija f'Tabella 8. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' qabel id-doża (l-inqas) baqgħu stabbli matul 56 gimgha ta' trattament.

Tabella 8 Konċentrazzjonijiet ta' concizumab fil-plażma fi stat fiss matul intervall ta' dożaġġ ta' 24 siegħa f'gimgha 24 (NN7415-4311)

Parametri	HA N=73*	HB N=54*	HAwI N=62*	HBwI N=37*
$C_{max,ss}$ (ng/mL), medja ġeometrika (CV%)	1028.7 (129%)	721.8 (164%)	1165.9 (147%)	1168.9 (103%)
$C_{trough,ss}$ (ng/mL), medja ġeometrika (CV%)	724.4 (153%)	554.9 (216%)	652.1 (256%)	689.6 (172%)
Proporzjon C_{max} / C_{trough} , medja (SD)	1.4 (0.4)	1.6 (0.6)	2.6 (6.6)	1.5 (0.5)

$C_{max,ss}$ = konċentrazzjoni massima fil-plażma fi stat fiss.

$C_{trough,ss}$ = konċentrazzjoni fil-plażma ta' qabel id-doża (l-oġhla) fi stat fiss.

*fuq kors ta' dożaġġ ta' concizumab.

Assorbiment

Wara għoti taħt il-ġilda ta' doża waħda ta' 0.05–3 mg/kg ta' concizumab f'individwi f'saħħithom u bl-emofilja, iż-żmien sal-konċentrazzjoni massima ta' concizumab fil-plażma (t_{max}) kien fil-medda minn 8 sigħat sa 99 siegħa (4.1 ijiem).

Bijotrasformazzjoni

Concizumab huwa antikorp u bħal proteini kbar ohra dawn huma prinċipalment katabolizzati minn proteolisi lisosomali f'acidi amminiċi, li sussegwentement jitneħħew jew jerġgħu jintużaw mill-ġisem. Concizumab huwa mistenni li jsegwi dan il-passaġġ kataboliku kemm għall-passaġġ ta' eliminazzjoni mhux lineari permezz ta' TMDD kif ukoll għall-passaġġ ta' eliminazzjoni lineari permezz tal-irbit mar-riċettur Fc li hija komuni għall-antikorpi.

Eliminazzjoni

Kemm il-passaġġi lineari kif ukoll daww mhux lineari jikkontribwixxu għall-eliminazzjoni ta' concizumab. Half-life terminali f'individwi f'saħħithom u bl-emofilja li ngħataw doża waħda minn taħt il-ġilda ta' 0.25–3 mg/kg kienet imkejla fil-medda minn 39 siegħa (1.6 jum) sa 195 siegħa (8.1 ijiem). F'livelli ta' stat fiss, fejn l-eliminazzjoni lineari ssir dominanti, il-half-life totali tista' tkun itwal.

Popolazzjonijiet speċjali

Età

L-età ma kellha l-ebda effett fuq l-esponiment ta' concizumab f'pazjenti b'emofilja A jew B bi jew minghajr inibituri. Il-popolazzjoni tal-istudju kienet fil-firxa ta' etajiet minn 12-68 sena.

Indeboliment tal-kliwi

Hija disponibbli *data* limitata dwar indeboliment tal-kliwi. Mill-256 pazjent ittrattati b'kors ta' dożaġġ ta' concizumab f'NN7415-4311 u NN7415-4307, 19-il pazjent kellhom indeboliment ħafif tal-kliwi (eGFR bejn 60 u 90 mL/min/1.73 m²) u pazjent wieħed kellu indeboliment moderat tal-kliwi (eGFR bejn 30 u 60 mL/min/1.73 m²) fiż-żmien meta ġiet mogħtija d-doża għolja tal-bidu. Ma kien osservat l-ebda impatt fuq l-esponiment ta' concizumab. Ma hija disponibbli l-ebda *data* dwar indeboliment sever tal-kliwi.

Indeboliment tal-fwied

Hemm *data* limitata jew m'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar indeboliment tal-fwied. Mill-256 pazjent ittrattati b'kors ta' dożaġġ ta' concizumab f'NN7415-4311 u NN7415-4307, 9 pazjenti kellhom enzimi tal-fwied elevati (ALT jew AST $\geq 1.5 \times \text{ULN}$) fiż-żmien meta ġiet mogħtija d-doża għolja tal-bidu. Ma kien osservat l-ebda impatt fuq l-esponiment ta' concizumab.

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

Data ta' qabel il-provi kliniċi bbażata fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doži ripetuti ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Il-formazzjoni ta' tagħqid tad-demem medjata mill-farmakoloġija kienet osservata fi studju tal-effett tossiku ta' 52 ġimgħa f'xadini cynomolgus f'doži taħt il-ġilda ta' $\geq 1 \text{ mg/kg/jum}$ (li jikkorrispondu għal 300 darba l-esponiment tal-bniedem abbażi tal-AUC_{0-24h}).

Karċinoġenicità

Ma sarux studji fl-annimali biex jevalwaw il-potenzjal karċinoġeniku ta' concizumab, jew studji biex jiddeterminaw l-effetti ta' concizumab fuq il-ġenotossicità.

Fertilità

Fi studju dwar it-tossicità ta' 26 ġimgħa f'xadini cynomolgus maskili u femminili maturi sesswalment b'doži taħt il-ġilda sa 9 mg/kg/jum (li jikkorrispondu għal 3400 darba l-esponiment tal-bniedem, abbażi tal-AUC_{0-24h}), concizumab ma affettwax il-fertilità (daqs testikolari, funzjonalità tal-isperma jew it-tul taċ-ċiklu mestwali) u ma kkawża l-ebda tibdil fl-organi riproduttivi maskili jew femminili.

Teratoġenicità

M'hemm l-ebda *data* disponibbli fir-rigward tal-effetti sekondarji potenzjali ta' concizumab fuq l-iżvilupp tal-embriju jew tal-fetu.

Interazzjoni bejn medicina u oħra

Fi studju ta' 28 jum dwar it-tossicità ta' interazzjoni bejn medicina u oħra f'xadini cynomolgus b'dożaġġ ta' kuljum ta' 1 mg/kg ta' concizumab biex jinkiseb stat fiss, ġew mogħtija tliet doži konsekuttivi ġol-vini sa 1 mg/kg ta' rFVIIa f'intervalli ta' sagħtejn lill-annimali li ngħataw doża ta' concizumab. Ma ġew osservati l-ebda sejbiet avversi f'esponiment ta' concizumab li jikkorrispondu għal 200 darba l-esponiment tal-bniedem, abbażi tal-AUC_{0-24h}.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

L-Arginine hydrochloride
L-Histidine
Sodium chloride
Sucrose
Polysorbate 80 (E 433)
Phenol
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) (E 507)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) (E 524)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel l-ewwel użu

3 snin

Wara l-ewwel użu

Ahžen sa 4 ġimgħat f'temperatura sa 30 °C jew fi friġġ.

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu intweriet għal 28 jum f'temperatura ta' 30 °C jew fi friġġ. Minn perspettiva mikrobijoloġika, ladarba jkun infetaħ, il-prodott jista' jinħażen għal żmien massimu ta' 28 jum f'temperatura ta' 30 °C jew fi friġġ. Il-ħinijiet u kundizzjonijiet oħrajn tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qiegħed juża l-prodott.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Qabel l-ewwel użu

Ahžen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-frیża. Żomm 'il bogħod mill-element li jkessaħ fil-friġġ.

Wara l-ewwel użu

Ahžen il-pinna mimlija għal-lest bl-għatu biex tippoteġi s-soluzzjoni mid-dawl.

Taħzinx il-pinna mimlija għal-lest b'labra mwaħħla magħha. Dan jiżgura dożaġġ preċiż, u jipprevjeni l-kontaminazzjoni, l-infezzjoni u t-tnixxija.

Tagħmlux fil-frیża. Żomm 'il bogħod mill-element li jkessaħ fil-friġġ.

Alhemo għandu jkun protett mis-sħana u mid-dawl u m'għandux jinħażen fid-dawl tax-xemx dirett.

Għal kundizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Alhemo huwa pprovdut f'pinna mimlija għal-lest li tingarr b'ħafna dozi u li tintrema wara li tintuża, li tikkonsisti fi skartoċċ tal-ħġieġ ta' 1.5 mL jew 3 mL issigillat f'injettur tal-pinna, magħmul minn komponenti tal-plastik u molol tal-metall. L-iskartoċċ huwa magħluq fil-qiegħ b'diska tal-gomma, u fil-parti ta' fuq b'diska tal-gomma laminata ssigillata b'tapp tal-aluminju. Id-diski tal-gomma mhumieħ magħmula b'latex tal-gomma naturali.

Il-pinna mimlija għal-lest hija ppakkjata f'kartuna. Alhemo huwa disponibbli fil-pakketti tad-daqsijiet li ġejjin u l-buttna tad-doża u l-kontenitur tal-iskartoċċ fuq l-injettur tal-pinna huwa kkodifikat bil-kulur skont il-qawwa:

- 15 mg/1.5 mL (blu): Pakketti individwali li fihom pinna waħda mimlija għal-lest u pakketti multipli li fihom 5 (5 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest.
- 60 mg/1.5 mL (kannella): Pakketti individwali li fihom pinna waħda mimlija għal-lest u pakketti multipli li fihom 5 (5 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest.
- 150 mg/1.5 mL (lewn id-deheb): Pakketti individwali li fihom pinna waħda mimlija għal-lest u pakketti multipli li fihom 5 (5 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest.
- 300 mg/3 mL (lewn id-deheb): Pakketti individwali li fihom pinna waħda mimlija għal-lest.

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

Il-labar tal-injezzjoni mhumieħ inkluzi. Alhemo huwa magħmul biex jintuża ma' labar ta' NovoFine Plus jew NovoFine b'kejl ta' 32 u tul ta' 4 mm. Jekk jintużaw labar itwal minn 4 mm, għandhom jintużaw tekniki ta' injezzjoni li jnaqqsu r-riskju ta' injezzjoni ġol-muskoli, eż. injezzjoni f'kemxa tal-gilda li tinżamm b'mod laxk.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Għal injezzjoni aktar komda, halli l-prodott mediċinali jišhon sat-temperatura tal-kamra jekk kien qed jinħażen fil-frigġ. Tużax sorsi artifiċjali ta' šhana.

Eżamina s-soluzzjoni viżwalment qabel l-użu. Fit-tieqa tal-pinna Alhemo huwa likwidu ċar għal ftit opalexxenti u mingħajr kulur għal ftit safrani u prattikament hieles minn partiċelli viżibbli. Partiċelli ta' proteina opaki għal bojod huma aċċettabbli.

Tużax jekk il-mediċina tkun bidlet il-kulur.

Istruzzjonijiet dettaljati għall-preparazzjoni u l-ġhoti tal-prodott mediċinali huma pprovduti fl-'Istruzzjonijiet dwar l-Użu'.

Pazjenti adolexxenti u irqaq għandhom jiġu mgħarrfa biex jużaw teknika ta' injezzjoni li tnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju ta' injezzjoni ġol-muskolu eż. li tinjetta ġo kemxa tal-gilda li tinżamm b'mod laxk.

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

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

8. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1881/001
EU/1/24/1881/002
EU/1/24/1881/003
EU/1/24/1881/004
EU/1/24/1881/005
EU/1/24/1881/006
EU/1/24/1881/007

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13 ta' Diċembru, 2024

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Patheon Biologics LLC
4766 LaGuardia Drive,
St. Louis, MO 63134
L-Istati Uniti tal-Amerka

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

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

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR 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)**

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

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

Il-materjal edukattiv għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa għandu jinkludi:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott.
- Gwida għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa b'dawn l-elementi prinċipali li ġejjin:
 - Introduzzjoni ħafifa għal concizumab u r-riskju ta' avvenimenti tromboemboliċi.
 - Gwida għall-użu ta' concizumab li tinkludi l-informazzjoni li ġejja:
 - o L-ispeċjalisti għandhom jiddiskutu mal-pazjent u/jew min qed jieħu ħsiebhom dwar id-doża u l-iskeda ta' sustanzi ta' bypass, jekk ikun hemm il-bżonn waqt li jkun qegħir jirċievu l-profilassi b'concizumab.
 - o Għandha tintuża l-kawtela meta l-pazjent huwa f'riskju għoli li jiżviluppa avvenimenti tromboemboliċi.
 - o Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar u ċekkja għall-presenza ta' sinjali u sintomi ta' avvenimenti tromboemboliċi.
 - o F'każ ta' suspett ta' avvenimenti tromboemboliċi, concizumab għandu jitwaqqaf u jinbidew aktar investigazzjonijiet u trattament mediku xieraq.
 - Biex wiehed jiftakar li għandu jsir distribuzzjoni tal-materjal edukattiv lill-pazjenti kollha u jiġi assigurat li jaqraw u jifhemu dan il-materjal.
 - Biex wiehed jiftakar li l-pazjenti kollha li qed jirċievu t-trattament b'concizumab għandhom jingħataw Kard ta' twissija għall-pazjent u mfakkra biex iġorruha magħhom il-ħin kollu u juruha lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa li jistgħu jitrattawhom.
 - Biex wiehed jiftakar li għandu jirrapporta kull avveniment avvers assoċjat mal-użu ta' concizumab.

Il-materjal edukattiv għall-pazjenti/min qed jieħu ħsiebhom għandu jinkludi

- Il-fuljett ta' tagħrif.
- Gwida għall-pazjenti/min qed jieħu ħsiebhom b'dawn il-messaġġi prinċipali li ġejjin:
 - Introduzzjoni ħafifa għal concizumab u r-riskju ta' avvenimenti tromboemboliċi.
 - Deskrizzjoni tas-sinjali u s-sintomi ta' avvenimenti tromboemboliċi.
 - Biex wiehed jiftakar li għandu jieqaf juża concizumab jekk isehħu xi sintomi u jikkuntattja minnufih l-ispeċjalista.
 - Biex wiehed jiftakar li għandu dejjem iġorr miegħu l-kard tal-pazjent juriha lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa li jistgħu jitrattawh.
 - Biex wiehed jiftakar li għandu jirrapporta kull avveniment avvers lit-tabib li qed jitrattathom.
- Kard ta' twissija għall-pazjent b'dawn l-elementi prinċipali li ġejjin:
 - Biex wiehed jiftakar li għandu jġorr il-kard miegħu l-ħin kollu u biex juriha lill-HCPs biex javżahom dwar it-trattament b'concizumab u r-riskju ta' avvenimenti tromboemboliċi.
 - Id-dettalji ta' kuntatt tat-tabib li qed jordna concizumab għall-pazjent.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Alhemo 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
concizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 15 mg ta' concizumab f'1.5 mL ta' soluzzjoni (10 mg/mL)
Soluzzjoni ta' 1 mL fiha 10 mg concizumab,

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

L-Arginine hydrochloride, L-Histidine, sodium chloride, sucrose, polysorbate 80, phenol, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Pinna waħda mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-ġilda
Il-labar mhumiex inklużi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Aqra l-istruzzjonijiet
Sib il-fuljett taħt il-pinna

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. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara l-ewwel użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat
Data ta' ftuħ: _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-użu: Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża
Wara l-ewwel użu: Aħżen fil-friġġ jew barra l-friġġ iżda zomm taħt it-30 °C.
Tiffriżax jew taħżinx fid-dawl tax-xemx dirett
Żomm l-għatu fuq il-pinna biex tilqa' mid-dawl
Taħżinx il-pinna b'labra mwahhla magħha.

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**

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

12. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1881/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Alhemo 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TA' PAKKETT MULTIPLU (bil-kaxxa l-blu)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Alhemo 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest concizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 15 mg ta' concizumab f'1.5 mL ta' soluzzjoni (10 mg/mL)
Soluzzjoni ta' 1 mL fiha 10 mg concizumab,

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

L-Arginine hydrochloride, L-Histidine, sodium chloride, sucrose, polysorbate 80, phenol, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 5 (5 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-ġilda
Il-labar mhumiex inklużi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Aqra l-istruzzjonijiet
Sib il-fuljett taħt il-pinna

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. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara l-ewwel użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-użu: Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża
Wara l-ewwel użu: Aħżen fil-friġġ jew barra l-friġġ iżda zomm taħt it-30 °C.
Tiffriżax jew taħżinx fid-dawl tax-xemx dirett
Żomm l-għatu fuq il-pinna biex tilqa' mid-dawl
Taħżinx il-pinna b'labra mwahhla magħha.

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

12. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1881/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Alhemo 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA TA' PAKKET MULTIPLU (minghajr il-kaxxa l-blu)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Alhemo 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest concizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 15 mg ta' concizumab f' 1.5 mL ta' soluzzjoni (10 mg/mL)
Soluzzjoni ta' 1 mL fiha 10 mg concizumab,

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

L-Arginine hydrochloride, L-Histidine, sodium chloride, sucrose, polysorbate 80, phenol, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna waħda mimlija għal-lest. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-gilda
Il-labar mhumiex inklużi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Aqra l-istruzzjonijiet
Sib il-fuljett taħt il-pinna

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. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara l-ewwel użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat
Data ta' ftuħ: _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-użu: Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża
Wara l-ewwel użu: Aħżen fil-friġġ jew barra l-friġġ iżda żomm taħt it-30 °C.
Tiffriżax jew taħżinx fid-dawl tax-xemx dirett
Żomm l-għatu fuq il-pinna biex tilqa' mid-dawl
Taħżinx il-pinna b'labra mwahhla magħha.

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

12. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1881/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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 TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Alhemo 15 mg/1.5 mL injezzjoni
concizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

użu għal taht il-gilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1.5 ml

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Alhemo 60 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
concizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 60 mg ta' concizumab f'1.5 mL ta' soluzzjoni (40 mg/mL).
Soluzzjoni ta' 1 mL fiha 40 mg concizumab,

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

L-Arginine hydrochloride, L-Histidine, sodium chloride, sucrose, polysorbate 80, phenol, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Pinna waħda mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-ġilda
Il-labar mhumiex inklużi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Aqra l-istruzzjonijiet
Sib il-fuljett taħt il-pinna

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. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara l-ewwel użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat
Data ta' ftuħ: _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-użu: Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża
Wara l-ewwel użu: Aħżen fil-friġġ jew barra l-friġġ iżda zomm taħt it-30 °C.
Tiffriżax jew taħżinx fid-dawl tax-xemx dirett
Żomm l-għatu fuq il-pinna biex tilqa' mid-dawl
Taħżinx il-pinna b'labra mwahhla magħha.

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

12. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1881/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Alhemo 60 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TA' PAKKETT MULTIPLU (bil-kaxxa l-blu)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Alhemo 60 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
concizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 60 mg ta' concizumab f'1.5 mL ta' soluzzjoni (40 mg/mL).
Soluzzjoni ta' 1 mL fiha 40 mg concizumab,

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

L-Arginine hydrochloride, L-Histidine, sodium chloride, sucrose, polysorbate 80, phenol, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 5 (5 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-ġilda
Il-labar mhumiex inklużi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Aqra l-istruzzjonijiet
Sib il-fuljett taħt il-pinna

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. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara l-ewwel użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-użu: Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża
Wara l-ewwel użu: Aħżen fil-friġġ jew barra l-friġġ iżda zomm taħt it-30 °C.
Tiffriżax jew taħżinx fid-dawl tax-xemx dirett
Żomm l-għatu fuq il-pinna biex tilqa' mid-dawl
Taħżinx il-pinna b'labra mwahhla magħha.

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

12. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1881/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Alhemo 60 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA TA' PAKKETT MULTIPLU (minghajr il-kaxxa l-blu)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Alhemo 60 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest concizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 60 mg ta' concizumab f'1.5 mL ta' soluzzjoni (40 mg/mL). Soluzzjoni ta' 1 mL fiha 40 mg concizumab,

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

L-Arginine hydrochloride, L-Histidine, sodium chloride, sucrose, polysorbate 80, phenol, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna wahda mimlija għal-lest. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-ġilda
Il-labar mhumiex inklużi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Aqra l-istruzzjonijiet
Sib il-fuljett taħt il-pinna

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. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara l-ewwel użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat
Data ta' ftuħ: _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-użu: Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża
Wara l-ewwel użu: Aħżen fil-friġġ jew barra l-friġġ iżda żomm taħt it-30 °C.
Tiffriżax jew taħżinx fid-dawl tax-xemx dirett
Żomm l-għatu fuq il-pinna biex tilqa' mid-dawl
Taħżinx il-pinna b'labra mwahhla magħha.

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

12. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1881/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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 TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Alhemo 60 mg/1.5 mL injezzjoni
concizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

użu għal taht il-gilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1.5 ml

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Alhemo 150 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
concizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' concizumab f'1.5 mL ta' soluzzjoni (100 mg/mL).
Soluzzjoni ta' 1 mL fiha 100 mg concizumab,

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

L-Arginine hydrochloride, L-Histidine, sodium chloride, sucrose, polysorbate 80, phenol, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Pinna waħda mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-ġilda
Il-labar mhumiex inklużi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Aqra l-istruzzjonijiet
Sib il-fuljett taħt il-pinna

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. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara l-ewwel użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat
Data ta' ftuħ: _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-użu: Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża.

Wara l-ewwel użu: Aħżen fil-friġġ jew barra l-friġġ iżda zomm taħt it-30 °C.

Tiffriżax jew taħżinx fid-dawl tax-xemx dirett

Żomm l-għatu fuq il-pinna biex tilqa' mid-dawl

Taħżinx il-pinna b'labra mwahhla magħha.

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

12. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1881/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Alhemo 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TA' PAKKETT MULTIPLU (bil-kaxxa l-blu)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Alhemo 150 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest concizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' concizumab f'1.5 mL ta' soluzzjoni (100 mg/mL). Soluzzjoni ta' 1 mL fiha 100 mg concizumab,

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

L-Arginine hydrochloride, L-Histidine, sodium chloride, sucrose, polysorbate 80, phenol, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 5 (5 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-ġilda
Il-labar mhumiex inklużi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Aqra l-istruzzjonijiet
Sib il-fuljett taħt il-pinna

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. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara l-ewwel użu: Uża fi żmien 4 gimġat

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-użu: Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża.

Wara l-ewwel użu: Aħżen fil-friġġ jew barra l-friġġ iżda żomm taħt it-30 °C.

Tiffriżax jew taħżinx fid-dawl tax-xemx dirett

Żomm l-għatu fuq il-pinna biex tilqa' mid-dawl

Taħżinx il-pinna b'labra mwahhla magħha.

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

12. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1881/006

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Alhemo 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' ĠEWWA TA'-PAKKETT MULTIPLU (mingħajr il-kaxxa l-blu)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Alhemo 150 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest concizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' concizumab f'1.5 mL ta' soluzzjoni (100 mg/mL). Soluzzjoni ta' 1 mL fiha 100 mg concizumab,

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

L-Arginine hydrochloride, L-Histidine, sodium chloride, sucrose, polysorbate 80, phenol, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**Soluzzjoni għall-injezzjoni**

Pinna waħda mimlija għal-lest. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-ġilda
Il-labar mhumiex inklużi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Aqra l-istruzzjonijiet
Sib il-fuljett taħt il-pinna

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. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara l-ewwel użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat
Data ta' ftuħ: _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-użu: Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża.

Wara l-ewwel użu: Aħżen fil-friġġ jew barra l-friġġ iżda żomm taħt it-30 °C.

Tiffriżax jew taħżinx fid-dawl tax-xemx dirett

Żomm l-għatu fuq il-pinna biex tilqa' mid-dawl

Taħżinx il-pinna b'labra mwahhla magħha.

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

12. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1881/006

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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 TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Alhemo 150 mg/1.5 mL injezzjoni
concizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

użu għal taht il-gilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1.5 ml

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Alhemo 300 mg/3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
concizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' concizumab fi 3 mL ta' soluzzjoni (100 mg/mL).
Soluzzjoni ta' 1 mL fiha 100 mg concizumab,

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

L-Arginine hydrochloride, L-Histidine, sodium chloride, sucrose, polysorbate 80, phenol, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Pinna waħda mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-ġilda
Il-labar mhumiex inklużi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Aqra l-istruzzjonijiet
Sib il-fuljett taħt il-pinna

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. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara l-ewwel użu: Uża fi żmien 4 ġimgħat
Data ta' ftuħ: _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel l-użu: Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża.

Wara l-ewwel użu: Aħżen fil-friġġ jew barra l-friġġ iżda zomm taħt it-30 °C.

Tiffriżax jew taħżinx fid-dawl tax-xemx dirett

Żomm l-għatu fuq il-pinna biex tilqa' mid-dawl

Taħżinx il-pinna b'labra mwahhla magħha.

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

12. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1881/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Alhemo 300 mg

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 TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Alhemo 300 mg/3 mL injezzjoni
concizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

użu għal taħt il-gilda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3 ml

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Alhemo 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest concizumab

▼ Din il-medicina hija sugġett 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-medicina għax fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier 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, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Alhemo u għalxiex jintuża

X'inhum Alhemo

Alhemo fih is-sustanza attiva concizumab, li tappartjeni għal grupp ta' medicini msejha 'antikorpi monoklonali'. Concizumab huwa proteina li tagħraf u tingħaqad ma' objettiv fid-demm involut fil-proċess tal-koagulazzjoni.

Għalxiex jintuża Alhemo

Alhemo jintuża biex jipprevjeni jew inaqqas il-frekwenza ta' ħruġ tad-demmi fl-adulti u fl-adolesxenti minn 12-il sena b':

- emofilja A bl-inibituri.
- emofilja A severa (meta l-livell fid-demmi tal-fattur VIII huwa inqas minn 1%) mingħajr inibituri.
- emofilja B bl-inibituri.
- emofilja B moderata/severa (meta l-livell fid-demmi tal-fattur IX huwa inqas minn jew indaqs għal 2%) mingħajr inibituri.

L-emofilja A hija defiċjenza mit-twelid tal-fattur VIII tat-tagħqid tad-demmi u l-emofilja B hija defiċjenza mit-twelid tal-fattur IX tat-tagħqid tad-demmi.

Kif jahdem Alhemo

Concizumab jimblokka fattur naturali fid-demmi tiegħek li jipprevjeni d-demmi milli jagħqad. Dan il-fattur jissejjaħ inibitur tal-passaġġ tal-fattur tat-tessut. Dan l-imblukkar jagħmel it-tagħqid tad-demmi

tiegħek aktar effettiv u għalhekk jgħin biex jipprevjeni jew inaqas il-ħruġ tad-demmi meta tkun nieqes minn fattur ta' taġħqid.

Alhemo jagħxi b'mod indipendenti mill-fattur VIII u l-fattur IX u b'mod indipendenti minn inibituri għal dawn.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Alhemo

Tużax Alhemo

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Reazzjonijiet allergiċi

Hemm riskju li tista' tesperjenza reazzjoni allergika. Waqqaf it-trattament u kkuntattja lit-tabib tiegħek jekk għandek sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, ħmura, urtikarja u ħakk. Tista' wkoll tesperjenza sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi severi bħal:

- Ħakk fuq żoni kbar tal-ġilda
- Ħmura u/jew nefha fix-xofftejn, fl-ilsien, fil-wieċ jew fl-idejn
- Diffikultà biex tibra'
- Qtuġh ta' nifs
- Tharħir
- Tagħfis fis-sider
- Ġilda pallida u kiesha
- Rata ta' taħbit tal-qalb mġaġġla
- Sturdament minħabba pressjoni baxxa tad-demmi.

Waqqaf l-użu ta' Alhemo u immedjatament fittex għajjnuna ta' emerġenza jekk għandek sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi severi.

Koaguli tad-demmi

Koaguli tad-demmi jistgħu jiffurmaw kullimkien fil-ġisem.

Waqqaf l-użu ta' Alhemo u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk għandek sintomi ta' koaguli tad-demmi bħal:

- Nefha, shana, uġiġh, jew ħmura tal-ġilda – dawn jistgħu jkunu sintomi ta' koagulu tad-demmi fir-riġlejn jew fid-dirgħajn.
- Thossok qed taqta' nifsek, uġiġh qawwi fis-sider – dawn jistgħu jkunu sintomi ta' koaguli tad-demmi fil-qalb jew fil-pulmun.
- Uġiġh ta' ras, thossok konfuż, problemi fit-taħdit jew fil-moviment, nuqqas ta' sensazzjoni fil-wieċ, uġiġh jew nefha fl-għajnejn, jew problemi bil-vista tiegħek – dawn jistgħu jkunu sintomi ta' koagulu tad-demmi fil-moħh jew fl-għajnejn.
- Uġiġh f'daqqa fl-istonku jew fil-parti tal-ġenbejn – dawn jistgħu jkunu sintomi ta' koaguli tad-demmi fl-imsaren jew fil-kliwi.

Tfal u adolexxenti

Alhemo mhux rakkomandat għal tfal taħt it-12-il sena. Għalissa, is-sigurtà u l-benefiċċji ta' din il-medicina mhumiex magħrufa f'din il-popolazzjoni.

Mediċini oħra u Alhemo

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

Tqala u treddigh

Uża metodu ta' kontraċezzjoni effettiv hafna waqt it-trattament b'Alhemo u għal 7 ġimgħat wara l-ahħar injezzjoni tiegħek. Kellem lit-tabib tiegħek dwar it-tip ta' kontraċettiv li għandek tuża.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Alhemo mhux mistenni li jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

Alhemo fih is-sodium u polysorbates

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

Din il-medicina fiha 0.25 mg ta' polysorbate 80 f'kull mL. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergici. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji li taf bihom.

3. Kif għandek tuża Alhemo

Ara l-Istruzzjonijiet għall-użu dettaljati fuq in-naħa l-oħra ta' dan il-fuljett qabel tuża l-pinna mimlija għal-lest ta' Alhemo tiegħek. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk għandekx bżonn tuża xi teknika alternattiva ta' injezzjoni, eż. pazjenti rqaq u adolexxenti jista' jkollhom bżonn jinjettaw f'kemxa tal-ġilda li tinzamm b'mod laxk biex tevita li tinjetta wisq fil-fond (fil-muskolu).

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

L-imaniġġjar ta' hruġ tad-demem mhux mistenni

Jista' jkollok bżonn tuża fattur VIII, fattur IX jew sustanzi li jikkawżaw bypass għat-trattament ta' episodji ta' fsada li mhumieq mistennija waqt li tkun qed tuża Alhemo. Segwi sew l-istruzzjonijiet ta' min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa fir-rigward ta' meta u kif għandek tuża dawn il-prodotti ta' fattur VIII jew fattur IX jew dawn is-sustanzi li jikkawżaw bypass.

Id-doża rrakkomandata għall-adulti u l-adolexxenti hija

- Doża tal-bidu fl-ewwel jum: 1 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem
- Mit-tieni jum sakemm tiġi stabbilita d-doża ta' manteniment: 0.20 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum
- Doża individwali ta' manteniment kif deċiż mit-tabib: 0.15, 0.20 jew 0.25 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum.

Alhemo jiġi injettat taħt il-ġilda tal-addome jew tal-koxxa tiegħek u jista' jintuża f'kull hin tal-ġurnata.

Jekk tuża Alhemo aktar milli suppost

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

Jekk tinsa tuża Alhemo

Alhemo jista' jintuża f'kull hin tal-ġurnata.

Doża wahda jew aktar maqbuża ta' Alhemo taffettwa kemm taħdem tajjeb il-medicina. Huwa importanti li tieħu Alhemo kuljum.

Jekk taqbeż id-doża ta' darba kuljum tiegħek ta' Alhemo:

Jekk taqbeż doża matul l-ewwel 4 ġimgħat ta' trattament, ikkuntattja lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti kif se tkompli.

Jekk taqbeż doża wara l-issettjar tal-manteniment tad-doża:

- Jekk qbiżt doża waħda ta' kuljum, kompli bid-doża tiegħek ta' darba kuljum
- Jekk qbiżt 2 sa 6 doži kuljum, hu d-doża tiegħek ta' darba kuljum darbtejn (bħala żewġ injezzjonijiet separati kull waħda tikkorrispondi għal doża ta' darba kuljum), imbagħad l-għada kompli hu d-doża tiegħek ta' darba kuljum
- Jekk qbiżt 7 doži jew aktar ta' kuljum, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih peress li jkollok bżonn tirċievi doża ġdida ta' kkargar qabel ma tkompli bid-doża tiegħek ta' darba kuljum l-għada

Jekk ikollok xi dubju, ikkuntattja lit-tabib tiegħek

Jekk tieqaf tuża Alhemo

Tista' ma tibqax aktar protett kontra l-ħruġ tad-demmm. Twaqqafx l-użu ta' Alhemo mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Waqf l-użu ta' Alhemo u immedjatament ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk għandek xi sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi severi jew sintomi ta' koaguli tad-demmm. Ara "Twissijiet u prekawzjonijiet" f'sezzjoni 2.

Effetti sekondarji oħra

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10

- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bhal ħmura, ħruġ tad-demmm, ħakk, urtikarja, neġha, uġiġħ, nuqqas ta' sensazzjoni.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- Reazzjoni allergika

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100

- Koaguli tad-demmm

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħžen Alhemo

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

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

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li s-soluzzjoni tkun tilfet il-kulur.

Qabel l-użu

- Aħžen il-pinen mhux użati ta' Alhemo f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C fi friġġ.
- Aħžen il-pinna l-ġdida tiegħek mhux użata bl-ġhatu tal-pinna fuqha.
- Meta tinhażen fil-friġġ, taħżinx il-pinna eżatt hdejn l-element li jkessaħ.
- Tużax Alhemo jekk ikun gie ffriżat jew maħzun f'temperaturi oġhla minn 30 °C.

Wara l-ewwel użu

- Aħžen il-pinna ta' Alhemo li qed tuża bħalissa mingħajr ma jkollha labra mwahhla sa 28 jum(4 ġimgħat), jew:
 - Fil-friġġ f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.
Taħżinx il-pinna eżatt hdejn l-element li jkessaħ. Tużax Alhemo jekk ikun gie ffriżat.
- **jew**
 - F'temperaturi tal-kamra taħt it-30 °C.
Armi l-pinna jekk tkun inhażnet f'temperatura 'l fuq minn 30 °C. Taħżinx il-pinna fid-dawl tax-xemx dirett.
Aħžen il-pinna tiegħek ta' Alhemo li qed/a tuża bl-ġhatu tal-pinna fuqha.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Alhemo

- Is-sustanza attiva hija concizumab.
Millilitru wieħed ta' Alhemo 15 mg/1.5 mL fih 10 mg concizumab.
- Is-sustanzi l-oħra huma L-Arginine hydrochloride, L-Histidine, sodium chloride, sucrose, polysorbate 80, phenol, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara wkoll sezzjoni 2 "Alhemo fih is-sodium u polysorbates".

Kif jidher Alhemo u l-kontenut tal-pakkett

Alhemo huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara għal kemxejn mhux ċara u bla kulur għal kemxejn safra f'pinna mimlija għal-lest li tintrema. Particelli ta' proteina trasparenti għal bojod huma aċċettabbli.

Alhemo 15 mg/1.5 mL huwa disponibbli bħala pakkett individwali li fih pinna waħda mimlija għal-lest jew pakkett multiplu ta' 5 (5 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Il-labar għall-injezzjoni mhumiex inklużi.

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

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

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

Istruzzjonijiet għall-użu

Alhemo 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest concizumab



X'hemm f'dan il-pakkett?

- Pinna waħda mimlija għal-lest ta' Alhemo
- Fuljett ta' tagħrif

Il-labar mhumiex inkluzi.

Aqra l-istruzzjonijiet u kun żgur li rċevajt taħriġ minghand it-tabib jew l-infermier tiegħek qabel tuża l-pinna.

Segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib jew l-infermier tiegħek dwar kif tuża Alhemo u kemm-il darba għandek tinjetta Alhemo.

Il-pinna hija mimlija għal-lest bi 15 -il mg ta' Alhemo għall-użu biss minn taht il-ġilda (injezzjoni fil-ġilda). Il-pinna fiha diversi doži ta' Alhemo.

Il-pinna tista' tagħti massimu ta' 8 mg f'injezzjoni waħda. L-intervall fuq il-kontatur tad-doża huwa 0.1 mg. Jekk għandek bżonn aktar minn 8 mg, trid tinjetta diversi drabi. Pinen oħra huma disponibbli li jistgħu jagħtu d-doża tiegħek ta' kuljum f'injezzjoni waħda. Staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

Informazzjoni ghas-sigurtà

Il-pinna hija għall-użu minn pazjent wiehed biss u m'għandhiex tinqasam ma' haddiehor. Li taqsam il-pinna jew il-labar tiegħek ma' haddiehor jista' jwassal għal infezzjoni u trażmissjoni ta' mard.

Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Tużax mill-ġdid il-labar għax dan jista' jwassal għal imblukkar tal-labra, infezzjoni u dożaġġ mhux korrett.

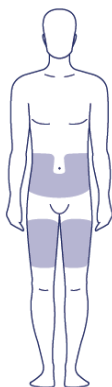
Il-labra hija mgħottija b'żewġ għotjien. Għandek tneħhi ż-żewġ għotjien. Jekk tinsa tneħhi ż-żewġ għotjien, mhu se tinjetta l-ebda soluzzjoni.

Fejn fuq ġismi għandi nagħti l-injezzjoni tad-doża tiegħi?

Tista' tinjetta fil-gilda ta':

- L-istonku (addome) tiegħek JEW
- Il-koxxa tiegħek.

Injetta f'angolu ta' 90°. Iż-żoni griżi fuq l-istampa fuq il-lemin juru s-siti tal-injezzjoni. Għal kull injezzjoni, aghżel sit ġdid tal-injezzjoni mill-inqas 5 centimetri 'l bogħod minn fejn injettajt l-aħħar.



Iċċekkja l-pinna tiegħek 1

Iċċekkja t-tikketta tal-pinna

Ħares lejn l-isem u l-kulur biex tiżgura li għandek il-medicina t-tajba.

Spezzjona l-medicina

Nehhi l-għatu tal-pinna u ċċekkja li Alhemo fit-tieqa tal-pinna huwa soluzzjoni ċara għal kemxejn mhux ċara u bla kulur għal kemxejn safra. Partiċelli ta' proteina trasparenti għal bojod huma aċċettabbli. Jekk Alhemo jidher li tilef il-kulur, tużax il-pinna.

Iċċekkja d-data ta' skadenza

Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-pinna biex tiżgura li ma tkunx għaddiet. Tużax il-pinna jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.

Jekk il-pinna tiegħek tkun kiesha

Tista' tinjetta Alhemo dritt mill-frigġ jew thallih jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel ma tinjetta. Tista' ssahhan il-pinna fil-pali ta' jdejk. Tużax sorsi ohra ta' tishin.

Wahhal labra ġdida 2

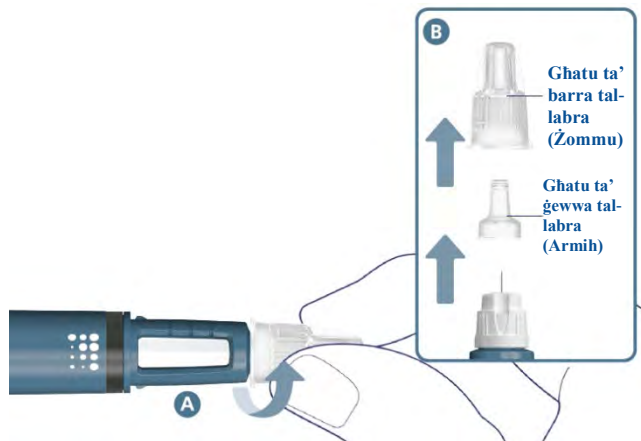
Ħu labra ġdida u qaċċat is-sigill tal-karti.

- Imbotta l-labra bi dritt fuq il-pinna tiegħek. Dawwar sakemm tkun issikkata. Ara A.

- Nehhi l-ghatu ta' barra tal-labra u žommu għal wara. Ara B.
- Nehhi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih. Ara B.

Qatt m'għandek tuża labra mġhawġa jew bil-ħsara.

Uża biss labar rakkomandati mit-tabib jew l-infermier tiegħek. Din il-pinna hija ddisinjata biex tintuża mal-labar tal-injezzjoni NovoFine Plus 32G x 4 mm jew NovoFine 32G x 4 mm. Jekk tuża labar itwal minn 4 mm, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek dwar kif tagħti l-injezzjoni tiegħek.



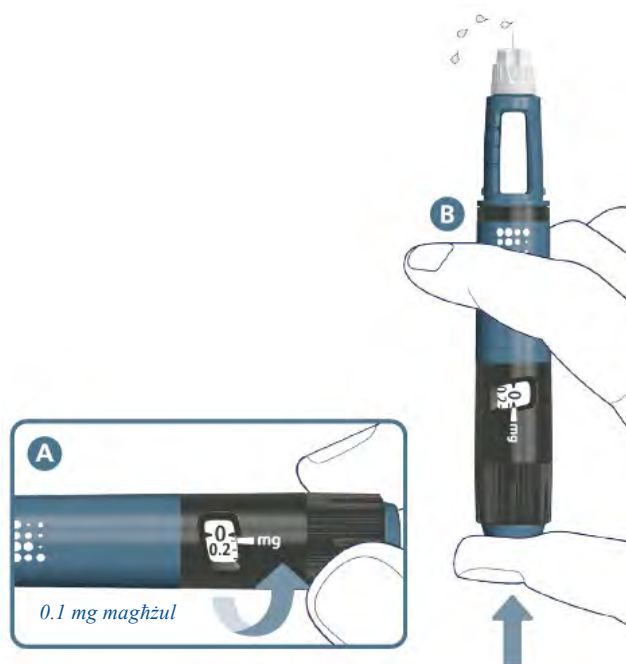
Ittestja l-fluss

3

Qatra ta' Alhemo tista' tidher fit-tarf tal-labra, iżda xorta għandek tittestja l-fluss ta' Alhemo qabel kull **injezzjoni** biex tevita li tieħu doża baxxa:

- Dawwar is-selettur tad-doża marka waħda sabiex tagħżel 0.1 mg Ara A fil-Figura hawn taħt. Žomm il-pinna bil-labra thares 'il fuq.
- Aghfas il-buttuna tad-doża. Ara B.
- Oqgħod attent għal nixxieġha ta' Alhemo li toħroġ mill-ponta tal-labra. Ara B.

Jekk ma tidher ebda nixxieġha, ara *Soluzzjoni għall-problemi jekk ma tidher ebda nixxieġha meta tittestja l-fluss*.



Aghżel id-doża tieghek

4

Dawwar is-selettur tad-doża biex taghżel id-doża preskritta tieghek.

Ikkonferma li għażilt id-doża t-tajba.

Tista' taggusta d-doża tieghek billi ddawwar is-selettur tad-doża fi kwalunkwe direzzjoni.

Jekk għandek bżonn doża akbar milli tista' tisselezzjona, trid tinjetta lilek innifsek diversi drabi biex tikseb id-doża shiha tieghek. Pinen oħra huma disponibbli li jistgħu jagħtu d-doża tieghek ta' kuljum f'injezzjoni waħda. Staqsi lit-tabib jew lill-infermier tieghek. Għal aktar informazzjoni, ara pass 6.

Il-pinna fiha 15 mg ta' Alhemo.

Il-pinna tista' tagħti massimu ta' 8 mg f'injezzjoni waħda.



Injetta d-doża tieghek

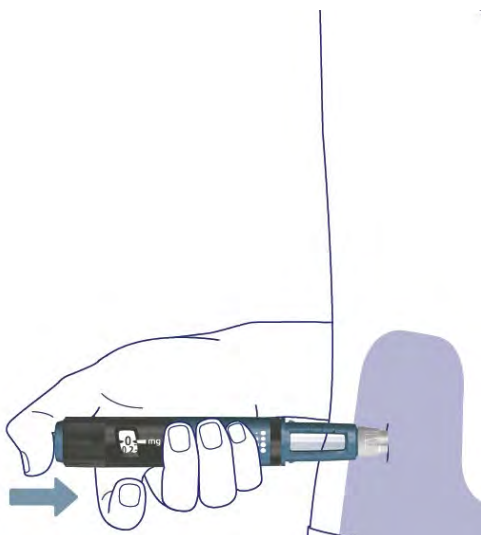
5

Aqra l-passi minn a. sa e. qabel tibda tinjetta.

Dan biex tiżgura li tiehu d-doża shiha tieghek.

- Aghżel is-sit tal-injezzjoni. Ara *Fejn fuq għandi nagħti l-injezzjoni tad-doża tiegħi?*
- Dahhal il-labra dritt fl-istonku (addome) jew fil-koxxa tieghek f'angolu ta' 90°.
- Aghfas u żomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l isfel sakemm il-kontatur tad-doża jerga' lura fuq iż-<0>.
- Waqt li l-labra tkun għadha fil-gilda tieghek, **ghodd bil-mod sa 6, wara li l-kontatur tad-doża jkun reġa' lura fuq iż-<0>.**
- Nehhi l-labra minn ġol-gilda tieghek.

Il-pinna tikklikkja waqt li qed/a tiehu d-doża u tista' wkoll tisma' jew thoss klikk meta l-kontatur tad-doża jerga' lura għal <0>.



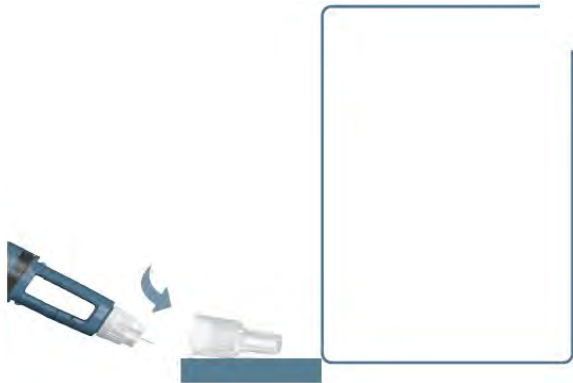
Nehhi l-labra

6

Nehhi l-labra mill-pinna tiegħek wara kull injezzjoni billi ddahhal it-tarf tal-labra fl-għatu ta' barra tal-labra minghajr ma tmiss il-labra jew l-għatu.

Meta l-labra tkun mghottija, imbotta bil-mod l-għatu ta' barra tal-labra kompletament fuq il-labra. Holl il-labra. Tmissx it-tarf ta' wara tal-labra.

Armi l-labra skont kif infurmak it-tabib, l-infermier, l-ispiżjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek.



Għandek bżonn doża akbar milli tista' tisselezzjona?

It-tabib tiegħek għandu jagħtik pinna li tista' tagħti d-doża tiegħek ta' kuljum f'injezzjoni waħda. Jekk għandek bżonn doża akbar milli tista' tisselezzjona, trid tinjetta lilek innifsek aktar minn darba biex tiehu d-doża shiha tiegħek.

Irrepeti l-passi 1 sa 6 sakemm tkun irċevejt id-doża shiha tiegħek. Meta tkun irċevejt id-doża shiha tiegħek mur f'pass 7.

- Uża labra ġdida għal kull injezzjoni.
- Ittestja l-fluss ta' Alhemo qabel kull injezzjoni.
- Ikkalkula b'mod preċiż kemm għandek tinjetta f'kull injezzjoni biex tirċievi d-doża shiha tiegħek.

Wara d-doża tiegħek

7

Erga' poġġi l-għatu tal-pinna fuq il-pinna tiegħek biex tipproteġi Alhemo mid-dawl.

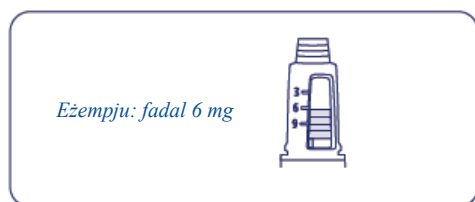
Issa l-pinna tiegħek hija lesta għall-ħażna sakemm ikollok bżonnha għal meta jmiss.

Wara li tużaha għall-ewwel darba, tużax il-pinna tiegħek għal aktar minn 28 jum.



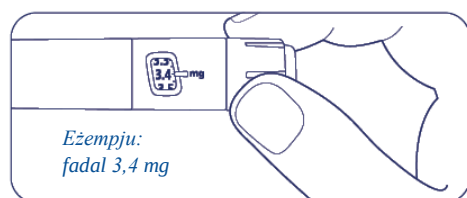
Kemm fadal Alhemo fil-pinna tieghek?

L-iskala tal-pinna turik bejn wiehed u iehor kemm ikun fadal Alhemo fil-pinna tieghek.



Jekk trid tara b' mod aktar preċiż kemm ikun fadal Alhemo fil-pinna tieghek, dawwar is-selettur tad-doża sakemm jieqaf. L-indikatur tad-doża se jkun allinjat man-numru ta' milligrammi li jkun fadal fil-pinna. In-numru muri fuq il-kontatur tad-doża huwa n-numru ta' milligrammi li jkun fadal fil-pinna tieghek.

Jekk il-kontatur tad-doża juri 8, fadal 8 mg jew aktar fil-pinna. L-eżempju ta' hawn taht juri 3.4 mg ta' Alhemo li baqa' fil-pinna.



Soluzzjoni għall-problemi jekk ma tidher ebda nixxiegha meta tittestja l-fluss (pass 3)

- Jekk ma tidher ebda nixxiegha, irrepeti pass 3 sa sitt darbiet sakemm tara nixxiegha.
- Jekk xorta ma tidher ebda nixxiegha, ipprepara labra ġdida (pass 2) u erġa' ttestja (pass 3).
- Jekk xorta ma tidher ebda nixxiegha wara li tuża labra ġdida, tużax il-pinna. Uża pinna ġdida.

Hażna

Ara sezzjoni 5 “Kif taħżen Alhemo” fuq in-naħa ta' wara ta' dan il-fuljett.

Hu hsieb sew tal-pinna tieghek

Hu hsieb il-pinna tieghek b'attenzjoni. Immaniġġjar goff jew użu hażin tal-pinna jista' jikkawża dożaġġ mhux korrett. Jekk jiġri hekk, tista' ma tiksibx l-effett maħsub ta' din il-medicina.

Tesponix il-pinna tieghek għat-trab, ħmieġ jew likwidu.

M'għandekx taħsel, tgħaddas jew tillubrika l-pinna tiegħek. Jekk ikun hemm bżonn, naddafha b'deterġent hafif fuq biċċa drapp niedja.

Dejjem zomm il-pinna fejn ma tidhirx u fejn ma tistax tintlaħaq minn haddiehor, speċjalment tfal.

Ir-rimi ta' pinen, labar u materjal tal-imballaġġ ta' Alhemo

Meta l-pinna tiegħek tkun vojta għandek tarmiha skont ir-regolamenti lokali tiegħek.

Ma tistax timla l-pinna tiegħek mill-ġdid.

Biex tnaqqas ir-riskju ta' tingiż mil-labra, armi l-labar użati immedjatament skont kif ġejt infurmat/a mit-tabib, l-infermier, l-ispiżjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek.

[Test għall-paġna ta' quddiem tal-fuljett mitwi]

Fuljett ta' tagħrif u Istruzzjonijiet għall-użu

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Alhemo 60 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest concizumab

▼ Din il-medicina hija sugġett 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-medicina għax fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier 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, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Alhemo u għalxiex jintuża

X'inhu Alhemo

Alhemo fih is-sustanza attiva concizumab, li tappartjeni għal grupp ta' medicini msejja 'antikorpi monoklonali'. Concizumab huwa proteina li tagħraf u tingħaqad ma' objettiv fid-demm involut fil-proċess tal-koagulazzjoni.

Għalxiex jintuża Alhemo

Alhemo jintuża biex jipprevjeni jew inaqqas il-frekwenza ta' ħruġ tad-demm fl-adulti u fl-adolexxenti minn 12-il sena b':

- emofilja A bl-inibituri.
- emofilja A severa (meta l-livell fid-demm tal-fattur VIII huwa inqas minn 1%) mingħajr inibituri.
- emofilja B bl-inibituri.
- emofilja B moderata/severa (meta l-livell fid-demm tal-fattur IX huwa inqas minn jew indaqs għal 2%) mingħajr inibituri.

L-emofilja A hija defiċjenza mit-twelid tal-fattur VIII tat-tagħqid tad-demm u l-emofilja B hija defiċjenza mit-twelid tal-fattur IX tat-tagħqid tad-demm.

Kif jahdem Alhemo

Concizumab jimblokka fattur naturali fid-demmm tieghek li jipprevjeni d-demmm milli jaghqad. Dan il-fattur jissejjah inibitur tal-passaġġ tal-fattur tat-tessut. Dan l-imblukkar jagħmel it-tagħqid tad-demmm tieghek aktar effettiv u għalhekk jgħin biex jipprevjeni jew inaqqas il-ħruġ tad-demmm meta tkun nieqes minn fattur ta' tagħqid.

Alhemo jagħxi b'mod indipendenti mill-fattur VIII u l-fattur IX u b'mod indipendenti minn inibituri għal dawn.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Alhemo

Tużax Alhemo

- jekk inti allergiku/a għal concizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Reazzjonijiet allergiċi

Hemm riskju li tista' tesperjenza reazzjoni allergika. Waqqaf it-trattament u kkuntattja lit-tabib tieghek jekk għandek sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, ħmura, urtikarja u ħakk. Tista' wkoll tesperjenza sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi severi bħal:

- Ħakk fuq żoni kbar tal-ġilda
- Ħmura u/jew nefha fix-xofftejn, fl-ilsien, fil-wieċ jew fl-idejn
- Diffikultà biex tibra'
- Qtuġh ta' nifs
- Tharħir
- Tagħfis fis-sider
- Ġilda pallida u kiesha
- Rata ta' taħbit tal-qalb mghaġġla
- Sturdament minhabba pressjoni baxxa tad-demmm.

Waqqaf l-użu ta' Alhemo u immedjatement fittex għajnuna ta' emergenza jekk għandek sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi severi.

Koaguli tad-demmm

Koaguli tad-demmm jistgħu jiffurmaw kullimkien fil-ġisem.

Waqqaf l-użu ta' Alhemo u kkuntattja lit-tabib tieghek immedjatement jekk għandek sintomi ta' koaguli tad-demmm bħal:

- Nefha, shana, uġiġh, jew ħmura tal-ġilda – dawn jistgħu jkunu sintomi ta' koagulu tad-demmm fir-riġlejn jew fid-dirghajn.
- Thossok qed taqta' nifsek, uġiġh qawwi fis-sider – dawn jistgħu jkunu sintomi ta' koaguli tad-demmm fil-qalb jew fil-pulmun.
- Uġiġh ta' ras, thossok konfuż, problemi fit-taħdit jew fil-moviment, nuqqas ta' sensazzjoni fil-wieċ, uġiġh jew nefha fl-għajnejn, jew problemi bil-vista tieghek – dawn jistgħu jkunu sintomi ta' koagulu tad-demmm fil-moħħ jew fl-għajnejn.
- Uġiġh f'daqqa fl-istonku jew fil-parti tal-ġenbejn – dawn jistgħu jkunu sintomi ta' koaguli tad-demmm fl-imsaren jew fil-kliwi.

Tfal u adolexxenti

Alhemo mhux rakkomandat għal tfal taħt it-12-il sena. Għalissa, is-sigurtà u l-benefiċċji ta' din il-medicina mhumiex magħrufa f'din il-popolazzjoni.

Mediċini ohra u Alhemo

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

Tqala u treddigh

Uża metodu ta' kontraċezzjoni effettiv hafna waqt it-trattament b'Alhemo u għal 7 ġimgħat wara l-aħħar injezzjoni tiegħek. Kellem lit-tabib tiegħek dwar it-tip ta' kontraċettiv li għandek tuża.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Alhemo mhux mistenni li jaffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

Alhemo fih is-sodium u polysorbates

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

Din il-mediċina fiha 0.25 mg ta' polysorbate 80 f'kull mL. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji li taf bihom.

3. Kif għandek tuża Alhemo

Ara l-Istruzzjonijiet għall-użu dettaljati fuq in-naħa l-oħra ta' dan il-fuljett qabel tuża l-pinna mimlija għal-lest ta' Alhemo tiegħek. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk għandekx bżonn tuża xi teknika alternattiva ta' injezzjoni, eż. pazjenti rqaq u adolexxenti jista' jkollhom bżonn jinjettaw f'kemxa tal-ġilda li tinżamm b'mod laxx biex tevita li tinjetta wisq fil-fond (fil-muskolu).

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

L-imaniġġjar ta' hruġ tad-demmi mhux mistenni

Jista' jkollok bżonn tuża fattur VIII, fattur IX jew sustanzi li jikkawżaw bypass għat-trattament ta' episodji ta' fsada li mhumix mistennija waqt li tkun qed tuża Alhemo. Segwi sew l-istruzzjonijiet ta' min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa fir-rigward ta' meta u kif għandek tuża dawn il-prodotti ta' fattur VIII jew fattur IX jew dawn is-sustanzi li jikkawżaw bypass.

Id-doża rakkomandata għall-adulti u l-adolexxenti hija

- Doża tal-bidu fl-ewwel jum: 1 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem
- Mit-tieni jum sakemm tiġi stabbilita d-doża ta' manteniment: 0.20 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum
- Doża individwali ta' manteniment kif deċiż mit-tabib: 0.15, 0.20 jew 0.25 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum.

Alhemo jiġi injettat taħt il-ġilda tal-addome jew tal-koxxa tiegħek u jista' jintuża f'kull hin tal-ġurnata.

Jekk tuża Alhemo aktar milli suppost

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

Jekk tinsa tuża Alhemo

Alhemo jista' jintuża f'kull hin tal-ġurnata.

Doża waħda jew aktar maqbuża ta' Alhemo taffettwa kemm taħdem tajjeb il-mediċina. Huwa importanti li tiegħu Alhemo kuljum.

Jekk taqbez id-doża ta' darba kuljum tiegħek ta' Alhemo:

Jekk taqbez doża matul l-ewwel 4 ġimgħat ta' trattament, ikkuntattja lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti kif se tkompli.

Jekk taqbez doża wara l-issettjar tal-manteniment tad-doża:

- Jekk qbiżt doża waħda ta' kuljum, kompli bid-doża tiegħek ta' darba kuljum
- Jekk qbiżt 2 sa 6 doži kuljum, hu d-doża tiegħek ta' darba kuljum darbtejn (bħala żewġ injezzjonijiet separati kull waħda tikkorrispondi għal doża ta' darba kuljum), imbagħad l-għada kompli hu d-doża tiegħek ta' darba kuljum
- Jekk qbiżt 7 doži jew aktar ta' kuljum, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih peress li jkollok bżonn tirċievi doża ġdida ta' kkargar qabel ma tkompli bid-doża tiegħek ta' darba kuljum l-għada

Jekk ikollok xi dubju, ikkuntattja lit-tabib tiegħek

Jekk tieqaf tuża Alhemo

Tista' ma tibqax aktar protett kontra l-ħruġ tad-dem. Twaqqafx l-użu ta' Alhemo mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Waqqaf l-użu ta' Alhemo u immedjatament ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk għandek xi sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi severi jew sintomi ta' koaguli tad-dem. Ara "Twissijiet u prekawzjonijiet" f'sezzjoni 2.

Effetti sekondarji oħra

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10

- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal ħmura, ħruġ tad-dem, ħakk, urtikarja, nefha, uġiġħ, nuqqas ta' sensazzjoni.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- Reazzjoni allergika

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100

- Koaguli tad-dem

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar 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 mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħžen Alhemo

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li s-soluzzjoni tkun tilfet il-kulur.

Qabel l-użu

- Aħžen il-pinen mhux użati ta' Alhemo f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C fi friġġ.
- Aħžen il-pinna l-gdida tiegħek mhux użata bl-għatu tal-pinna fuqha.
- Meta tinhažen fil-friġġ, taħżinx il-pinna eżatt hdejn l-element li jkessaħ.
- Tużax Alhemo jekk ikun gie ffriżat jew mahżun f'temperaturi oghla minn 30 °C.

Wara l-ewwel użu

- Aħžen il-pinna ta' Alhemo li qed tuża bħalissa mingħajr ma jkollha labra mwahħla sa 28 jum(4 ġimgħat), jew:
 - Fil-friġġ f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.
Taħżinx il-pinna eżatt hdejn l-element li jkessaħ. Tużax Alhemo jekk ikun gie ffriżat.
- **jew**
 - F'temperaturi tal-kamra taħt it-30 °C.
Armi l-pinna jekk tkun inhażnet f'temperatura 'l fuq minn 30 °C. Taħżinx il-pinna fid-dawl tax-xemx dirett.
Aħžen il-pinna tiegħek ta' Alhemo li qed/a tuża bl-għatu tal-pinna fuqha.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Alhemo

- Is-sustanza attiva hija concizumab.
Millilitru wiehed ta' Alhemo 60 mg/1.5 mL fih 40 mg concizumab.
- Is-sustanzi l-oħra huma L-Arginine hydrochloride, L-Histidine, sodium chloride, sucrose, polysorbate 80, phenol, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara wkoll sezzjoni 2 "Alhemo fih is-sodium u polysorbates".

Kif jidher Alhemo u l-kontenut tal-pakkett

Alhemo huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara għal kemxejn mhux ċara u bla kulur għal kemxejn safra f'pinna mimlija għal-lest li tintrema. Particelli ta' proteina trasparenti għal bojod huma aċċettabbli.

Alhemo 60 mg/1.5 mL huwa disponibbli bħala pakkett individwali li fih pinna waħda mimlija għal-lest jew pakkett multiplu ta' 5 (5 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Il-labar għall-injezzjoni mhumiex inklużi.

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

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

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

Istruzzjonijiet għall-użu

Alhemo 60 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest concizumab



X'hemm f'dan il-pakkett?

- Pinna waħda mimlija għal-lest ta' Alhemo
- Fuljett ta' tagħrif

Il-labar mhumiex inklużi.

Aqra l-istruzzjonijiet u kun żgur li rċevejt taħriġ mingħand it-tabib jew l-infermier tiegħek qabel tuża l-pinna.

Segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib jew l-infermier tiegħek dwar kif tuża Alhemo u kemm-il darba għandek tinjetta Alhemo.

Il-pinna hija mimlija għal-lest b'60 mg ta' Alhemo għall-użu biss minn taħt il-ġilda (injezzjoni fil-ġilda). Il-pinna fiha diversi doži ta' Alhemo.

Il-pinna tista' tagħti massimu ta' 32 mg f'injezzjoni waħda. L-intervall fuq il-kontatur tad-doża huwa 0.4 mg. Jekk għandek bżonn aktar minn 32 mg, trid tinjetta diversi drabi. Pinen oħra huma disponibbli li jistgħu jagħtu d-doża tiegħek ta' kuljum f'injezzjoni waħda. Staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.



Informazzjoni għas-sigurtà

Il-pinna hija għall-użu minn pazjent wiehed biss u m'għandhiex tinqasam ma' haddiehor. Li taqsam il-pinna jew il-labar tiegħek ma' haddiehor jista' jwassal għal infezzjoni u trażmissjoni ta' mard.

Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Tużax mill-ġdid il-labar għax dan jista' jwassal għal imblukkar tal-labra, infezzjoni u dożaġġ mhux korrett.

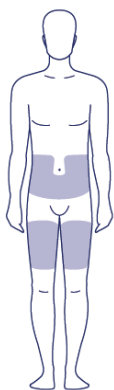
Il-labra hija mgħottija b'żewġ għotjien. Għandek tneħhi ż-żewġ għotjien. Jekk tinsa tneħhi ż-żewġ għotjien, mhu se tinjetta l-ebda soluzzjoni.

Fejn fuq ġismi għandi nagħti l-injezzjoni tad-doża tiegħi?

Tista' tinjetta fil-gilda ta':

- l-istonku tiegħek (addome) JEW
- il-koxxa tiegħek.

Injetta f'angolu ta' 90°. Iż-żoni griżi fuq l-istampa fuq il-lemin juru s-siti tal-injezzjoni. Għal kull injezzjoni, aghżel sit ġdid tal-injezzjoni mill-inqas 5 centimetri 'l bogħod minn fejn injettajt l-aħħar.



Iċċekkja l-pinna tiegħek 1

Iċċekkja t-tikketta tal-pinna

Hares lejn l-isem u l-kulur biex tiżgura li għandek il-medicina t-tajba.

Spezzjona l-medicina

Nehhi l-għatu tal-pinna u ċċekkja li Alhemo fit-tieqa tal-pinna huwa soluzzjoni ċara għal kemxejn mhux ċara u bla kulur għal kemxejn safra. Particelli ta' proteina trasparenti għal bojod huma aċċettabbli. Jekk Alhemo jidher li tilef il-kulur, tużax il-pinna.

Iċċekkja d-data ta' skadenza

Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-pinna biex tiżgura li ma tkunx għaddiet. Tużax il-pinna jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.

Jekk il-pinna tiegħek tkun kiesha

Tista' tinjetta Alhemo dritt mill-frigġ jew thallih jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel ma tinjetta. Tista' ssahhan il-pinna fil-pali ta' jdejk. Tużax sorsi oħra ta' tishin.

Wahhal labra ġdida 2

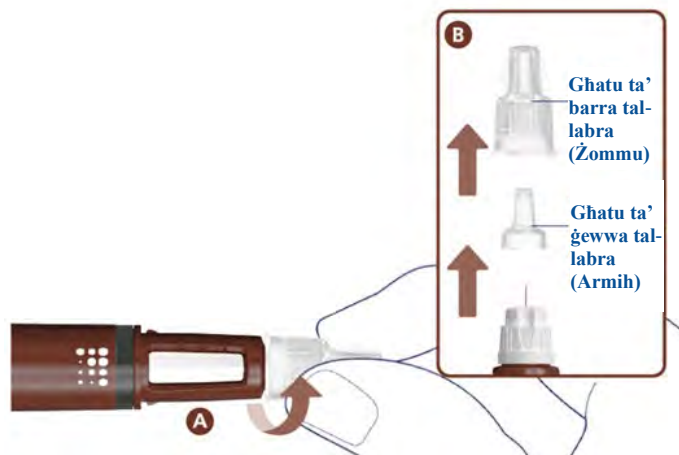
Hu labra ġdida u qaċċat is-sigill tal-karti.

- Imbotta l-labra bi dritt fil-pinna tiegħek. Dawwar sakemm tkun issikkata. Ara A.

- Nehhi l-ghatu ta' barra tal-labra u žommu għal wara. Ara B.
- Nehhi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih. Ara B.

Qatt m'għandek tuża labra mġhawġa jew bil-ħsara.

Uża biss labar rakkomandati mit-tabib jew l-infermier tiegħek. Din il-pinna hija ddisinjata biex tintuża mal-labar tal-injezzjoni NovoFine Plus 32G x 4 mm jew NovoFine 32G x 4 mm. Jekk tuża labar itwal minn 4 mm, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek dwar kif tagħti l-injezzjoni tiegħek.

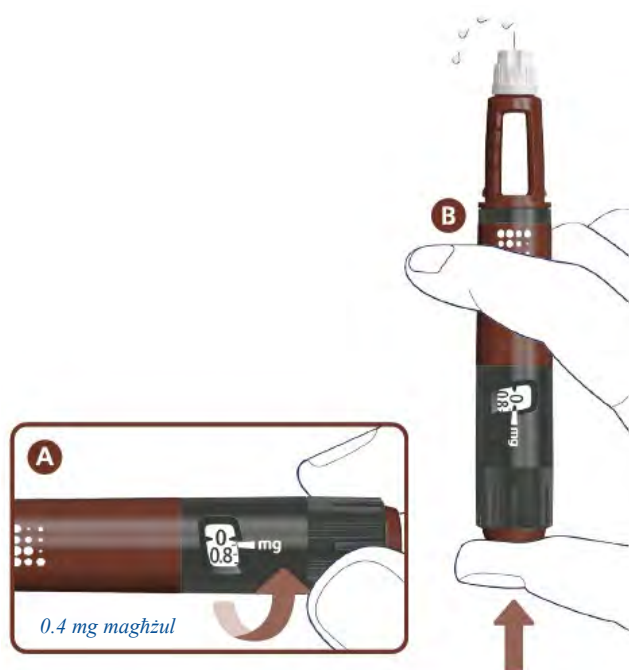


Ittestja l-fluss 3

Qatra ta' Alhemo tista' tidher fit-tarf tal-labra, iżda xorta għandek tittestja l-fluss ta' Alhemo qabel kull **injezzjoni** biex tevita li tieħu doża baxxa:

- Dawwar is-selettur tad-doża marka waħda sabiex tagħżel 0.4 mg. Ara A fil-Figura hawn taħt. Žomm il-pinna bil-labra thares 'il fuq.
- Aghfas il-buttuna tad-doża. Ara B.
- Oqghod attent għal nixxieġha ta' Alhemo li toħroġ mill-ponta tal-labra. Ara B.

Jekk ma tidher ebda nixxieġha, ara *Soluzzjoni għall-problemi jekk ma tidher ebda nixxieġha meta tittestja l-fluss*.



Aghżel id-doża tieghek 4

Dawwar is-selettur tad-doża biex taghżel id-doża preskritta tieghek.

Ikkonferma li għażilt id-doża t-tajba.

Tista' taggusta d-doża tieghek billi ddawwar is-selettur tad-doża fi kwalunkwe direzzjoni.

Jekk għandek bżonn doża akbar milli tista' tisselezzjona, trid tinjetta lilek innifsek diversi drabi biex tikseb id-doża shiha tieghek. Pinen oħra huma disponibbli li jistgħu jagħtu d-doża tieghek ta' kuljum f'injezzjoni waħda. Staqsi lit-tabib jew lill-infermier tieghek. Għal aktar informazzjoni, ara pass 6.

Il-pinna fiha 60 mg ta' Alhemo.

Il-pinna tista' tagħti massimu ta' 32 mg f'injezzjoni waħda.



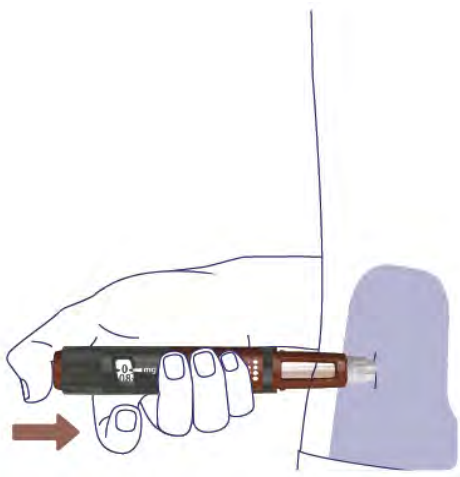
Injetta d-doża tieghek 5

Aqra l-passi minn a. sa e. qabel tibda tinjetta.

Dan biex tiżgura li tiehu d-doża shiha tieghek.

- Aghżel is-sit tal-injezzjoni. Ara *Fejn fuq gismi għandi nagħti l-injezzjoni tad-doża tiegħi?*
- Dahhal il-labra dritt fl-istonku (addome) jew fil-koxxa tieghek f'angolu ta' 90°.
- Aghfas u żomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l isfel sakemm il-kontatur tad-doża jerga' lura għal <0>.
- Wagt li l-labra tkun għadha fil-gilda tieghek, **ghodd bil-mod sa 6, wara li l-kontatur tad-doża jkun reġa' lura fuq iż-<0>.**
- Nehhi l-labra minn gol-gilda tieghek.

Il-pinna tikklikkja waqt li qed/a tiehu d-doża tieghek u tista' wkoll tisma' jew thoss klikk meta l-kontatur tad-doża jerga' lura għal <0>.

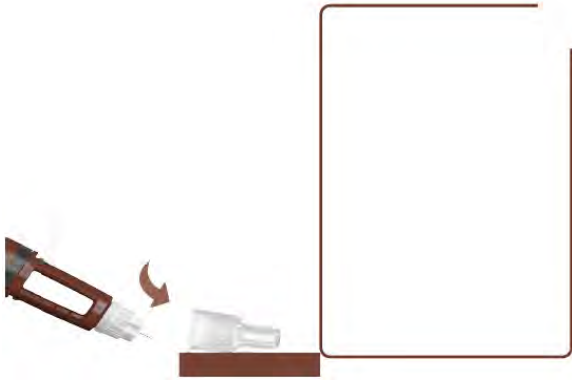


Nehhi l-labra 6

Nehhi l-labra mill-pinna tiegħek wara kull injezzjoni billi ddahhal it-tarf tal-labra fl-għatu ta' barra tal-labra minghajr ma tmiss il-labra jew l-għatu.

Meta l-labra tkun mgħottija, imbotta bil-mod l-għatu ta' barra tal-labra kompletament fuq il-labra. Holl il-labra. Tmissx it-tarf ta' wara tal-labra.

Armi l-labra skont kif infurmak it-tabib, l-infermier, l-ispizjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek.



Għandek bżonn doża akbar milli tista' tisselezzjona?

It-tabib tiegħek għandu jagħtik pinna li tista' tagħti d-doża tiegħek ta' kuljum f'injezzjoni waħda. Jekk għandek bżonn doża akbar milli tista' tisselezzjona, trid tinjetta lilek innifsek aktar minn darba biex tiehu d-doża sħiħa tiegħek.

Irrepeti l-passi 1 sa 6 sakemm tkun irċevejt id-doża sħiħa tiegħek. Meta tkun irċevejt id-doża sħiħa tiegħek mur f'pass 7.

- Uża labra ġdida għal kull injezzjoni.
- Ittestja l-fluss ta' Alhemo qabel kull injezzjoni.
- Ikkalkula b'mod preċiż kemm għandek tinjetta f'kull injezzjoni biex tirċievi d-doża sħiħa tiegħek.

Wara d-doża tiegħek 7

Erga' poġġi l-għatu tal-pinna fuq il-pinna tiegħek biex tiproteġi Alhemo mid-dawl.

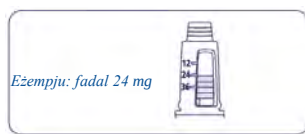
Issa l-pinna tiegħek hija lesta għall-ħażna sakemm ikollok bżonnha għal meta jmiss.

Wara li tużaha għall-ewwel darba, tużax il-pinna tiegħek għal aktar minn 28 jum.



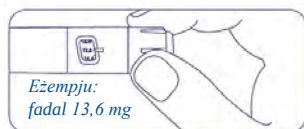
Kemm fadal Alhemo fil-pinna tieghek?

L-iskala tal-pinna turik bejn wiehed u iehor kemm ikun fadal Alhemo fil-pinna tieghek.



Jekk trid tara b'mod aktar preċiż kemm ikun fadal Alhemo fil-pinna tieghek, dawwar is-selettur tad-doża sakemm jieqaf. L-indikatur tad-doża se jkun allinjat man-numru ta' milligrammi li jkun fadal fil-pinna. In-numru muri fuq il-kontatur tad-doża huwa n-numru ta' milligrammi li jkun fadal fil-pinna tieghek.

Jekk il-kontatur tad-doża juri 32, ikun fadal 32 mg jew aktar fil-pinna. L-eżempju hawn taht juri 13.6 mg ta' Alhemo li fadal fil-pinna.



Soluzzjoni għall-problemi jekk ma tidher ebda nixxiegha meta tittestja l-fluss (pass 3)

- Jekk ma tidher ebda nixxiegha, irrepeti pass 3 sa sitt darbiet sakemm tara nixxiegha.
- Jekk xorta ma tidher ebda nixxiegha, ipprepara labra ġdida (pass 2) u erġa' ttestja (pass 3).
- Jekk xorta ma tidher ebda nixxiegha wara li tuża labra ġdida, tużax il-pinna. Uża pinna ġdida.

Hażna

Ara sezzjoni 5 "Kif taħžen Alhemo" fuq in-naħa ta' wara ta' dan il-fuljett.

Hu hsieb sew tal-pinna tieghek

Hu hsieb il-pinna tieghek b'attenzjoni. Immanigġjar goff jew użu hażin tal-pinna jista' jikkawża dożaġġ mhux korrett. Jekk jiġri hekk, tista' ma tiksibx l-effett maħsub ta' din il-medicina.

Tesponix il-pinna tieghek għat-trab, ħmieġ jew likwidu.

M'għandekx taħsel, tghaddas jew tillubrika l-pinna tieghek. Jekk ikun hemm bżonn, naddafha b'deterġent ħafif fuq biċċa drapp niedja.

Dejjem zomm il-pinna fejn ma tidhirx u fejn ma tistax tintlaħaq minn haddieħor, speċjalment tfal.

Ir-rimi ta' pinen, labar u materjal tal-imballaġġ ta' Alhemo

Meta l-pinna tieghek tkun vojta għandek tarmiha skont ir-regolamenti lokali tieghek.

Ma tistax timla l-pinna tieghek mill-ġdid.

Biex tnaqqas ir-riskju ta' tingiż mil-labra, armi l-labar użati immedjatament skont kif ġejt infurmat/a mit-tabib, l-infermier, l-ispizjar jew l-awtoritajiet lokali tieghek.

[Test għall-paġna ta' quddiem tal-fuljett mitwi]

Fuljett ta' taġħrif u Istruzzjonijiet għall-użu

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Alhemo 150 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest concizumab

▼ Din il-medicina hija sugġett 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-medicina għax fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier 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, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Alhemo u għalxiex jintuża

X'inhu Alhemo

Alhemo fih is-sustanza attiva concizumab, li tappartjeni għal grupp ta' medicini msejja 'antikorpi monoklonali'. Concizumab huwa proteina li tagħraf u tingħaqad ma' objettiv fid-demm involut fil-proċess tal-koagulazzjoni.

Għalxiex jintuża Alhemo

Alhemo jintuża biex jipprevjeni jew inaqqas il-frekwenza ta' ħruġ tad-demm fl-adulti u fl-adolesxenti minn 12-il sena b':

- emofilja A bl-inibituri.
- emofilja A severa (meta l-livell fid-demm tal-fattur VIII huwa inqas minn 1%) mingħajr inibituri.
- emofilja B bl-inibituri.
- emofilja B moderata/severa (meta l-livell fid-demm tal-fattur IX huwa inqas minn jew indaqs għal 2%) mingħajr inibituri.

L-emofilja A hija defiċjenza mit-twelid tal-fattur VIII tat-tagħqid tad-demm u l-emofilja B hija defiċjenza mit-twelid tal-fattur IX tat-tagħqid tad-demm.

Kif jahdem Alhemo

Concizumab jimblokka fattur naturali fid-demmm tieghek li jipprevjeni d-demmm milli jaghqad. Dan il-fattur jissejjah inibitur tal-passaġġ tal-fattur tat-tessut. Dan l-imblukkar jagħmel it-tagħqid tad-demmm tieghek aktar effettiv u għalhekk jgħin biex jipprevjeni jew inaqqas il-ħruġ tad-demmm meta tkun nieqes minn fattur ta' tagħqid.

Alhemo jaġixxi b'mod indipendenti mill-fattur VIII u l-fattur IX u b'mod indipendenti minn inibituri għal dawn.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Alhemo

Tużax Alhemo

- jekk inti allergiku/a għal concizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Reazzjonijiet allergiċi

Hemm riskju li tista' tesperjenza reazzjoni allergika. Waqqaf it-trattament u kkuntattja lit-tabib tieghek jekk għandek sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, ħmura, urtikarja u ħakk. Tista' wkoll tesperjenza sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi severi bħal:

- Ħakk fuq żoni kbar tal-ġilda
- Ħmura u/jew nefha fix-xofftejn, fl-ilsien, fil-wieċ jew fl-idejn
- Diffikultà biex tibra'
- Qtuġh ta' nifs
- Tharħir
- Tagħfis fis-sider
- Ġilda pallida u kiesha
- Rata ta' taħbit tal-qalb mghaġġla
- Sturdament minhabba pressjoni baxxa tad-demmm.

Waqqaf l-użu ta' Alhemo u immedjatament fittex għajjnuna ta' emergenza jekk għandek sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi severi.

Koaguli tad-demmm

Koaguli tad-demmm jistgħu jiffurmaw kullimkien fil-ġisem.

Waqqaf l-użu ta' Alhemo u kkuntattja lit-tabib tieghek immedjatament jekk għandek sintomi ta' koaguli tad-demmm bħal:

- Nefha, shana, uġiġh, jew ħmura tal-ġilda – dawn jistgħu jkunu sintomi ta' koagulu tad-demmm fir-riglejn jew fid-dirghajn.
- Thossok qed taqta' nifsek, uġiġh qawwi fis-sider – dawn jistgħu jkunu sintomi ta' koaguli tad-demmm fil-qalb jew fil-pulmun.
- Uġiġh ta' ras, thossok konfuż, problemi fit-taħdit jew fil-moviment, nuqqas ta' sensazzjoni fil-wieċ, uġiġh jew nefha fl-għajnejn, jew problemi bil-vista tieghek – dawn jistgħu jkunu sintomi ta' koagulu tad-demmm fil-moħħ jew fl-għajnejn.
- Uġiġh f'daqqa fl-istonku jew fil-parti tal-ġenbejn – dawn jistgħu jkunu sintomi ta' koaguli tad-demmm fl-imsaren jew fil-kliwi.

Tfal u adolexxenti

Alhemo mhux rakkomandat għal tfal taħt it-12-il sena. Għalissa, is-sigurtà u l-benefiċċji ta' din il-medicina mhumiex magħrufa f'din il-popolazzjoni.

Mediċini ohra u Alhemo

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

Tqala u treddigh

Uża metodu ta' kontraċezzjoni effettiv hafna waqt it-trattament b'Alhemo u għal 7 ġimgħat wara l-aħħar injezzjoni tiegħek. Kellem lit-tabib tiegħek dwar it-tip ta' kontraċettiv li għandek tuża.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Alhemo mhux mistenni li jaffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

Alhemo fih is-sodium u polysorbates

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

Din il-mediċina fiha 0.25 mg ta' polysorbate 80 f'kull mL. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji li taf bihom.

3. Kif għandek tuża Alhemo

Ara l-Istruzzjonijiet għall-użu dettaljati fuq in-naħa l-oħra ta' dan il-fuljett qabel tuża l-pinna mimlija għal-lest ta' Alhemo tiegħek. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk għandekx bżonn tuża xi teknika alternattiva ta' injezzjoni, eż. pazjenti rqaq u adolexxenti jista' jkollhom bżonn jinjettaw f'kemxa tal-ġilda li tinżamm b'mod laxx biex tevita li tinjetta wisq fil-fond (fil-muskolu).

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

L-imaniġġjar ta' hruġ tad-demmi mhux mistenni

Jista' jkollok bżonn tuża fattur VIII, fattur IX jew sustanzi li jikkawżaw bypass għat-trattament ta' episodji ta' fsada li mhumix mistennija waqt li tkun qed tuża Alhemo. Segwi sew l-istruzzjonijiet ta' min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa fir-rigward ta' meta u kif għandek tuża dawn il-prodotti ta' fattur VIII jew fattur IX jew dawn is-sustanzi li jikkawżaw bypass.

Id-doża rrakkomandata għall-adulti u l-adolexxenti hija

- Doża tal-bidu fl-ewwel jum: 1 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem
- Mit-tieni jum sakemm tiġi stabbilita d-doża ta' manteniment: 0.20 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum
- Doża individwali ta' manteniment kif deċiż mit-tabib: 0.15, 0.20 jew 0.25 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum.

Alhemo jiġi injettat taħt il-ġilda tal-addome jew tal-koxxa tiegħek u jista' jintuża f'kull hin tal-ġurnata.

Jekk tuża Alhemo aktar milli suppost

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

Jekk tinsa tuża Alhemo

Alhemo jista' jintuża f'kull hin tal-ġurnata.

Doża waħda jew aktar maqbuża ta' Alhemo taffettwa kemm taħdem tajjeb il-mediċina. Huwa importanti li tiegħu Alhemo kuljum.

Jekk taqbez id-doża ta' darba kuljum tiegħek ta' Alhemo:

Jekk taqbez doża matul l-ewwel 4 ġimgħat ta' trattament, ikkuntattja lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti kif se tkompli.

Jekk taqbez doża wara l-issettjar tal-manteniment tad-doża:

- Jekk qbiżt doża waħda ta' kuljum, kompli bid-doża tiegħek ta' darba kuljum
- Jekk qbiżt 2 sa 6 doži kuljum, hu d-doża tiegħek ta' darba kuljum darbtejn (bħala żewġ injezzjonijiet separati kull waħda tikkorrisponi għal doża ta' darba kuljum), imbagħad l-għada kompli hu d-doża tiegħek ta' darba kuljum
- Jekk qbiżt 7 doži jew aktar ta' kuljum, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih peress li jkollok bżonn tirċievi doża ġdida ta' kkargar qabel ma tkompli bid-doża tiegħek ta' darba kuljum l-għada

Jekk ikollok xi dubju, ikkuntattja lit-tabib tiegħek

Jekk tieqaf tuża Alhemo

Tista' ma tibqax aktar protett kontra l-ħruġ tad-dem. Twaqqafx l-użu ta' Alhemo mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Waqqaf l-użu ta' Alhemo u immedjatament ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk għandek xi sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi severi jew sintomi ta' koaguli tad-dem. Ara "Twissijiet u prekawzjonijiet" f'sezzjoni 2.

Effetti sekondarji oħra

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10

- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal ħmura, ħruġ tad-dem, ħakk, urtikarja, nefha, uġiġ, nuqqas ta' sensazzjoni.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- Reazzjoni allergika

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100

- Koaguli tad-dem

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar 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 mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħžen Alhemo

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li s-soluzzjoni tkun tilfet il-kulur.

Qabel l-użu

- Aħžen il-pinen mhux użati ta' Alhemo f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C fi friġġ.
- Aħžen il-pinna l-gdida tiegħek mhux użata bl-għatu tal-pinna fuqha.
- Meta tinhażen fil-friġġ, taħżinx il-pinna eżatt hdejn l-element li jkessaħ.
- Tużax Alhemo jekk ikun gie ffriżat jew mahżun f'temperaturi oghla minn 30 °C.

Wara l-ewwel użu

- Aħžen il-pinna ta' Alhemo li qed tuża bħalissa mingħajr ma jkollha labra mwahħla sa 28 jum(4 ġimgħat), jew:
 - Fil-friġġ f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.
Taħżinx il-pinna eżatt hdejn l-element li jkessaħ. Tużax Alhemo jekk ikun gie ffriżat.
- jew
 - F'temperaturi tal-kamra taħt it-30 °C.
Armi l-pinna jekk tkun inhażnet f'temperatura 'l fuq minn 30 °C. Taħżinx il-pinna fid-dawl tax-xemx dirett.
Aħžen il-pinna tiegħek ta' Alhemo li qed/a tuża bl-għatu tal-pinna fuqha.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Alhemo

- Is-sustanza attiva hija concizumab.
Millilitru wiehed ta' Alhemo 150 mg/1.5 mL fih 100 mg concizumab.
- Is-sustanzi l-oħra huma L-Arginine hydrochloride, L-Histidine, sodium chloride, sucrose, polysorbate 80, phenol, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara wkoll sezzjoni 2 "Alhemo fih is-sodium u polysorbates".

Kif jidher Alhemo u l-kontenut tal-pakkett

Alhemo huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara għal kemxejn mhux ċara u bla kulur għal kemxejn safra f'pinna mimlija għal-lest li tintrema. Particelli ta' proteina trasparenti għal bojod huma aċċettabbli.

Alhemo 150 mg/1.5 mL huwa disponibbli bħala pakkett individwali li fih pinna waħda mimlija għal-lest jew pakkett multiplu ta' 5 (5 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Il-labar għall-injezzjoni mhumiex inklużi.

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

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

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

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

Istruzzjonijiet għall-użu

Alhemo 150 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest concizumab



X'hemm f'dan il-pakkett?

- Pinna waħda mimlija għal-lest ta' Alhemo
- Fuljett ta' tagħrif

Il-labar mhumiex inklużi.

Aqra l-istruzzjonijiet u kun żgur li rċevejt taħriġ minghand it-tabib jew l-infermier tiegħek qabel tuża l-pinna.

Segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib jew l-infermier tiegħek dwar kif tuża Alhemo u kemm-il darba għandek tinjetta Alhemo.

Il-pinna hija mimlija għal-lest b'150 mg ta' Alhemo għall-użu biss minn taħt il-ġilda (injezzjoni fil-ġilda). Il-pinna fiha diversi doži ta' Alhemo.

Il-pinna tista' tagħti massimu ta' 80 mg f'injezzjoni waħda. L-intervall fuq il-kontatur tad-doża huwa 1 mg. Jekk għandek bżonn aktar minn 80 mg, trid tinjetta diversi drabi.



Informazzjoni għas-sigurtà

Il-pinna hija għall-użu minn pazjent wiehed biss u m'għandhiex tinqasam ma' haddiehor. Li taqsam il-pinna jew il-labar tiegħek ma' haddiehor jista' jwassal għal infezzjoni u trażmissjoni ta' mard.

Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Tużax mill-ġdid il-labar għax dan jista' jwassal għal imblukkar tal-labra, infezzjoni u dożaġġ mhux korrett.

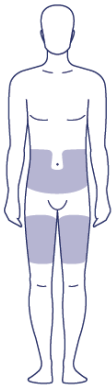
Il-labra hija mgħottija b'żewġ għotjien. Għandek tneħhi ż-żewġ għotjien. Jekk tinsa tneħhi ż-żewġ għotjien, mhu se tinjetta l-ebda soluzzjoni.

Fejn fuq ġismi għandi nagħti l-injezzjoni tad-doża tiegħi?

Tista' tinjetta fil-ġilda ta':

- l-istonku tiegħek (addome) JEW
- il-koxxa tiegħek.

Injetta f'angolu ta' 90°. Iż-żoni griżi fuq l-istampa fuq il-lemin juru s-siti tal-injezzjoni. Għal kull injezzjoni, aghżel sit ġdid tal-injezzjoni mill-inqas 5 centimetri 'l bogħod minn fejn injettajt l-aħħar.



Iċċekkja l-pinna tiegħek 1

Iċċekkja t-tikketta tal-pinna

Ħares lejn l-isem u l-kulur biex tiżgura li għandek il-medicina t-tajba.

Spezzjona l-medicina

Nehhi l-ghatu tal-pinna u ċċekkja li Alhemo fit-tieqa tal-pinna huwa soluzzjoni ċara għal kemxejn mhux ċara u bla kulur għal kemxejn safra. Particelli ta' proteina trasparenti għal bojod huma aċċettabbli. Jekk Alhemo jidher li tilef il-kulur, tużax il-pinna.

Iċċekkja d-data ta' skadenza

Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-pinna biex tiżgura li ma tkunx għaddiet. Tużax il-pinna jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.

Jekk il-pinna tiegħek tkun kiesha

Tista' tinjetta Alhemo dritt mill-frigġ jew thallih jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel ma tinjetta. Tista' ssahhan il-pinna fil-pali ta' jdejk. Tużax sorsi oħra ta' tishin.

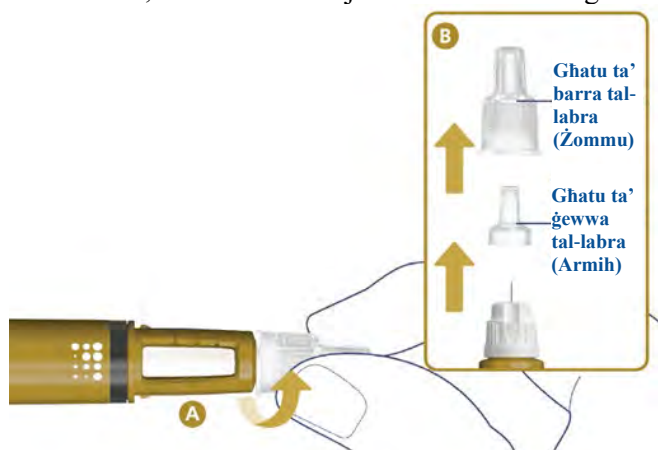
Wahhal labra ġdida 2

Ħu labra ġdida u qacċat is-sigill tal-karti.

- Imbotta l-labra bi dritt fuq il-pinna tiegħek. Dawwar sakemm tkun issikkata. Ara A.
- Nehhi l-ghatu ta' barra tal-labra u zommu għal wara. Ara B.
- Nehhi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih. Ara B.

Qatt m'għandek tuża labra mgħawġa jew bil-ħsara.

Uża biss labar rakkomandati mit-tabib jew l-infermier tiegħek. Din il-pinna hija ddisinjata biex tintuża mal-labar tal-injezzjoni NovoFine Plus 32G x 4 mm jew NovoFine 32G x 4 mm. Jekk tuża labar itwal minn 4 mm, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek dwar kif tagħti l-injezzjoni tiegħek.

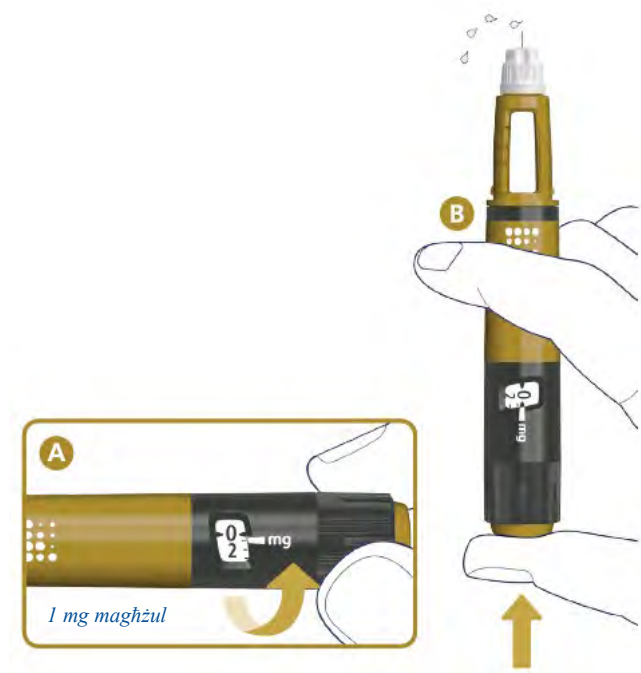


Ittestja l-fluss 3

Qatra ta' Alhemo tista' tidher fit-tarf tal-labra, iżda xorta għandek tittestja l-fluss ta' Alhemo qabel kull **injezzjoni** biex tevita li tieħu doża baxxa:

- Dawwar is-selettur tad-doża marka wahda sabiex tagħzel 1 mg. Ara A fil-Figura hawn taht. Żomm il-pinna bil-labra thares 'il fuq.
- Aghfas il-buttuna tad-doża. Ara B.
- Oqgħod attent għal nixxieġha ta' Alhemo li toħroġ mill-ponta tal-labra. Ara B.

Jekk ma tidher ebda nixxieġha, ara *Soluzzjoni għall-problemi jekk ma tidher ebda nixxieġha meta tittestja l-fluss*.



Aghżel id-doża tiegħek

4

Dawwar is-selettur tad-doża biex tagħzel id-doża preskritta tiegħek.

Ikkonferma li għażilt id-doża t-tajba.

Tista' tagħgusta d-doża tiegħek billi ddawwar is-selettur tad-doża fi kwalunkwe direzzjoni.

Jekk għandek bżonn doża akbar milli tista' tisselezzjona, trid tinjetta lilek innifsek diversi drabi biex tikseb id-doża shiħa tiegħek. Għal aktar informazzjoni, ara pass 6.

Il-pinna fiha 150 mg ta' Alhemo.

Il-pinna tista' tagħti massimu ta' 80 mg f'injezzjoni waħda.



Injetta d-doża tiegħek

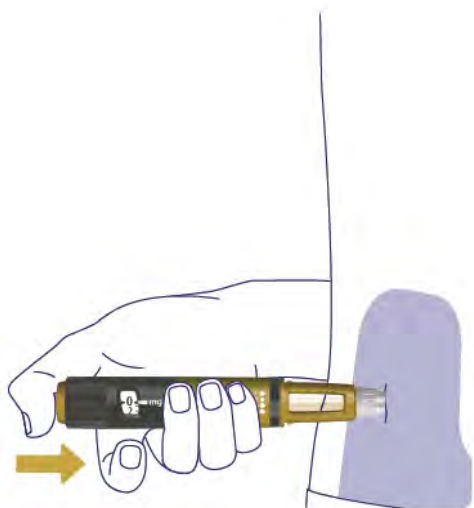
5

Aqra l-passi minn a. sa e. qabel tibda tinjetta.

Dan biex tiżgura li tieħu d-doża shiħa tiegħek.

- Aghżel is-sit tal-injezzjoni. Ara *Fejn fuq għismi għandi nagħti l-injezzjoni tad-doża tiegħi?*
- Dahħal il-labra dritt fl-istonku (addome) jew fil-koxxa tiegħek f'angolu ta' 90°.
- Aghfas u zomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l isfel sakemm il-kontatur tad-doża jerga' lura għal <0>.
- Wagt li l-labra tkun għadha fil-ġilda tiegħek, **għodd bil-mod sa 6, wara li l-kontatur tad-doża jkun reġa' lura fuq iż-<0>.**
- Nehhi l-labra minn ġol-ġilda tiegħek.

Il-pinna tikklikkja waqt li qed/a tieħu d-doża u tista' wkoll tisma' jew thoss klikk meta l-kontatur tad-doża jerga' lura għal <0>.



Nehhi l-labra

6

Nehhi l-labra mill-pinna tiegħek wara kull injezzjoni billi ddahħal it-tarf tal-labra fl-għatu ta' barra tal-labra mingħajr ma tmiss il-labra jew l-għatu.

Meta l-labra tkun mġhottija, imbotta bil-mod l-għatu ta' barra tal-labra kompletament fuq il-labra. Holl il-labra. Tmissx it-tarf ta' wara tal-labra.

Armi l-labra skont kif infurmak it-tabib, l-infermier, l-ispizjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek.



Għandek bżonn doża akbar milli tista' tisselezzjona?

Jekk għandek bżonn doża akbar milli tista' tisselezzjona, trid tinjetta lilek innifsek aktar minn darba biex tiegħu d-doża sħiħa tiegħek. Irrepeti l-passi 1 sa 6 sakemm tkun irċevejt id-doża sħiħa tiegħek. Meta tkun irċevejt id-doża sħiħa tiegħek mur f'pass 7.

- Uża labra ġdida għal kull injezzjoni.
- Ittestja l-fluss ta' Alhemo qabel kull injezzjoni.
- Ikkalkula b'mod preċiż kemm għandek tinjetta f'kull injezzjoni biex tirċievi d-doża sħiħa tiegħek.

Wara d-doża tiegħek

7

Erga' poġġi l-għatu tal-pinna fuq il-pinna tiegħek biex tippoteġi Alhemo mid-dawl.

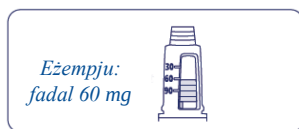
Issa l-pinna tiegħek hija lesta għall-ħażna sakemm ikollok bżonnha għal meta jmiss.

Wara li tużaha għall-ewwel darba, tużax il-pinna tiegħek għal aktar minn 28 jum.



Kemm fadal Alhemo fil-pinna tiegħek?

L-iskala tal-pinna turik bejn wiehied u iehor kemm ikun fadal Alhemo fil-pinna tiegħek.



Jekk trid tara b' mod aktar preċiż kemm ikun fadal Alhemo fil-pinna tiegħek, dawwar is-selettur tad-doża sakemm jieqaf. L-indikatur tad-doża se jkun allinjat man-numru ta' milligrammi li jkun fadal fil-pinna. In-numru muri fuq il-kontatur tad-doża huwa n-numru ta' milligrammi li jkun fadal fil-pinna tiegħek.

Jekk il-kontatur tad-doża juri 80, ikun fadal 80 mg jew aktar fil-pinna. L-eżempju hawn taht juri 34 mg ta' Alhemo li fadal fil-pinna.



Soluzzjoni għall-problemi jekk ma tidher ebda nixxiegha meta tittestja l-fluss (pass 3)

- Jekk ma tidher ebda nixxiegha, irrepeti pass 3 sa sitt darbiet sakemm tara tnixxiegha.
- Jekk xorta ma tidher ebda nixxiegha, ipprepara labra ġdida (pass 2) u erġa' ttestja (pass 3).
- Jekk xorta ma tidher ebda nixxiegha wara li tuża labra ġdida, tużax il-pinna. Uża pinna ġdida.

Hażna

Ara sezzjoni 5 "Kif taħžen Alhemo" fuq in-naħa ta' wara ta' dan il-fuljett.

Hu hsieb sew tal-pinna tiegħek

Hu hsieb il-pinna tiegħek b'attenzjoni. Immaniġġjar goff jew użu hażin tal-pinna jista' jikkawża dożaġġ mhux korrett. Jekk jiġri hekk, tista' ma tiksibx l-effett maħsub ta' din il-medicina.

Tesponix il-pinna tiegħek għat-trab, ħmieġ jew likwidu.

M'għandekx taħsel, tgħaddas jew tillubrika l-pinna tiegħek. Jekk ikun hemm bżonn, naddafha b'deterġent hafif fuq biċċa drapp niedja.

Dejjem zomm il-pinna fejn ma tidhirx u fejn ma tistax tintlaħaq minn haddiehor, speċjalment tfal.

Ir-rimi ta' pinen, labar u materjal tal-imballaġġ ta' Alhemo

Meta l-pinna tiegħek tkun vojta għandek tarmiha skont ir-regolamenti lokali tiegħek.

Ma tistax timla l-pinna tiegħek mill-ġdid.

Biex tnaqqas ir-riskju ta' tingiż mil-labra, armi l-labar użati immedjatament skont kif ġejt infurmat/a mit-tabib, l-infermier, l-ispiżjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek.

[Test għall-paġna ta' quddiem tal-fuljett mitwi]

Fuljett ta' taġħrif u Istruzzjonijiet għall-użu

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Alhemo 300 mg/3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest concizumab

▼ Din il-medicina hija sugġett 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-medicina għax fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Alhemo u għalxiex jintuża

X'inhu Alhemo

Alhemo fih is-sustanza attiva concizumab, li tappartjeni għal grupp ta' medicini msejja 'antikorpi monoklonali'. Concizumab huwa proteina li tagħraf u tingħaqad ma' objettiv fid-demm involut fil-proċess tal-koagulazzjoni.

Għalxiex jintuża Alhemo

Alhemo jintuża biex jipprevjeni jew inaqqas il-frekwenza ta' ħruġ tad-demm fl-adulti u fl-adolesxenti minn 12-il sena b':

- emofilja A bl-inibituri.
- emofilja A severa (meta l-livell fid-demm tal-fattur VIII huwa inqas minn 1%) mingħajr inibituri.
- emofilja B bl-inibituri.
- emofilja B moderata/severa (meta l-livell fid-demm tal-fattur IX huwa inqas minn jew indaqs għal 2%) mingħajr inibituri.

L-emofilja A hija defiċjenza mit-twelid tal-fattur VIII tat-tagħqid tad-demm u l-emofilja B hija defiċjenza mit-twelid tal-fattur IX tat-tagħqid tad-demm.

Kif jahdem Alhemo

Concizumab jimblokka fattur naturali fid-demmm tieghek li jipprevjeni d-demmm milli jaghqad. Dan il-fattur jissejjah inibitur tal-passaġġ tal-fattur tat-tessut. Dan l-imblukkar jagħmel it-tagħqid tad-demmm tieghek aktar effettiv u għalhekk jgħin biex jipprevjeni jew inaqqas il-ħruġ tad-demmm meta tkun nieqes minn fattur ta' tagħqid.

Alhemo jagħxi b'mod indipendenti mill-fattur VIII u l-fattur IX u b'mod indipendenti minn inibituri għal dawn.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Alhemo

Tużax Alhemo

- jekk inti allergiku/a għal concizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Reazzjonijiet allergiċi

Hemm riskju li tista' tesperjenza reazzjoni allergika. Waqqaf it-trattament u kkuntattja lit-tabib tieghek jekk għandek sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, ħmura, urtikarja u ħakk. Tista' wkoll tesperjenza sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi severi bħal:

- Ħakk fuq żoni kbar tal-ġilda
- Ħmura u/jew nefha fix-xofftejn, fl-ilsien, fil-wieċ jew fl-idejn
- Diffikultà biex tibra'
- Qtuġh ta' nifs
- Tharħir
- Tagħfis fis-sider
- Ġilda pallida u kiesha
- Rata ta' taħbit tal-qalb mghaġġla
- Sturdament minhabba pressjoni baxxa tad-demmm.

Waqqaf l-użu ta' Alhemo u immedjatament fittex għajjuna ta' emergenza jekk għandek sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi severi.

Koaguli tad-demmm

Koaguli tad-demmm jistgħu jiffurmaw kullimkien fil-ġisem.

Waqqaf l-użu ta' Alhemo u kkuntattja lit-tabib tieghek immedjatament jekk għandek sintomi ta' koaguli tad-demmm bħal:

- Nefha, shana, uġiġh, jew ħmura tal-ġilda – dawn jistgħu jkunu sintomi ta' koagulu tad-demmm fir-riġlejn jew fid-dirghajn.
- Thossok qed taqta' nifsek, uġiġh qawwi fis-sider – dawn jistgħu jkunu sintomi ta' koaguli tad-demmm fil-qalb jew fil-pulmun.
- Uġiġh ta' ras, thossok konfuż, problemi fit-taħdit jew fil-moviment, nuqqas ta' sensazzjoni fil-wieċ, uġiġh jew nefha fl-għajnejn, jew problemi bil-vista tieghek – dawn jistgħu jkunu sintomi ta' koagulu tad-demmm fil-moħħ jew fl-għajnejn.
- Uġiġh f'daqqa fl-istonku jew fil-parti tal-ġenbejn – dawn jistgħu jkunu sintomi ta' koaguli tad-demmm fl-imsaren jew fil-kliwi.

Tfal u adolexxenti

Alhemo mhux rakkomandat għal tfal taħt it-12-il sena. Għalissa, is-sigurtà u l-benefiċċji ta' din il-medicina mhumiex magħrufa f'din il-popolazzjoni.

Mediċini ohra u Alhemo

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

Tqala u treddigh

Uża metodu ta' kontraċezzjoni effettiv hafna waqt it-trattament b'Alhemo u għal 7 ġimgħat wara l-aħħar injezzjoni tiegħek. Kellem lit-tabib tiegħek dwar it-tip ta' kontraċettiv li għandek tuża.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Alhemo mhux mistenni li jaffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

Alhemo fih is-sodium u polysorbates

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

Din il-mediċina fiha 0.25 mg ta' polysorbate 80 f'kull mL. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji li taf bihom.

3. Kif għandek tuża Alhemo

Ara l-Istruzzjonijiet għall-użu dettaljati fuq in-naħa l-oħra ta' dan il-fuljett qabel tuża l-pinna mimlija għal-lest ta' Alhemo tiegħek. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk għandekx bżonn tuża xi teknika alternattiva ta' injezzjoni, eż. pazjenti rqaq u adolexxenti jista' jkollhom bżonn jinjettaw f'kemxa tal-ġilda li tinżamm b'mod laxx biex tevita li tinjetta wisq fil-fond (fil-muskolu).

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

L-imaniġġjar ta' hruġ tad-demm mhux mistenni

Jista' jkollok bżonn tuża fattur VIII, fattur IX jew sustanzi li jikkawżaw bypass għat-trattament ta' episodji ta' fsada li mhumix mistennija waqt li tkun qed tuża Alhemo. Segwi sew l-istruzzjonijiet ta' min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa fir-rigward ta' meta u kif għandek tuża dawn il-prodotti ta' fattur VIII jew fattur IX jew dawn is-sustanzi li jikkawżaw bypass.

Id-doża rrakkomandata għall-adulti u l-adolexxenti hija

- Doża tal-bidu fl-ewwel jum: 1 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem
- Mit-tieni jum sakemm tiġi stabbilita d-doża ta' manteniment: 0.20 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum
- Doża individwali ta' manteniment kif deċiż mit-tabib: 0.15, 0.20 jew 0.25 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum.

Alhemo jiġi injettat taħt il-ġilda tal-addome jew tal-koxxa tiegħek u jista' jintuża f'kull hin tal-ġurnata.

Jekk tuża Alhemo aktar milli suppost

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

Jekk tinsa tuża Alhemo

Alhemo jista' jintuża f'kull hin tal-ġurnata.

Doża waħda jew aktar maqbuża ta' Alhemo taffettwa kemm taħdem tajjeb il-medicina. Huwa importanti li tiegħu Alhemo kuljum.

Jekk taqbez id-doża ta' darba kuljum tiegħek ta' Alhemo:

Jekk taqbez doża matul l-ewwel 4 ġimgħat ta' trattament, ikkuntattja lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti kif se tkompli.

Jekk taqbez doża wara l-issettjar tal-manteniment tad-doża:

- Jekk qbiżt doża waħda ta' kuljum, kompli bid-doża tiegħek ta' darba kuljum
- Jekk qbiżt 2 sa 6 doži kuljum, hu d-doża tiegħek ta' darba kuljum darbtejn (bħala żewġ injezzjonijiet separati kull waħda tikkorrispondi għal doża ta' darba kuljum), imbagħad l-għada kompli hu d-doża tiegħek ta' darba kuljum
- Jekk qbiżt 7 doži jew aktar ta' kuljum, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih peress li jkollok bżonn tircievi doża ġdida ta' kkargar qabel ma tkompli bid-doża tiegħek ta' darba kuljum l-għada

Jekk ikollok xi dubju, ikkuntattja lit-tabib tiegħek

Jekk tieqaf tuża Alhemo

Tista' ma tibqax aktar protett kontra l-ħruġ tad-dem. Twaqqafx l-użu ta' Alhemo mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Waqf l-użu ta' Alhemo u immedjatament ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk għandek xi sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi severi jew sintomi ta' koaguli tad-dem. Ara "Twissijiet u prekawzjonijiet" f'sezzjoni 2.

Effetti sekondarji oħra

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10

- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal ħmura, ħruġ tad-dem, ħakk, urtikarja, nefha, uġiġ, nuqqas ta' sensazzjoni.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- Reazzjoni allergika

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100

- Koaguli tad-dem

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar 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 mniżżla [f'Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen Alhemo

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li s-soluzzjoni tkun tilfet il-kulur.

Qabel l-użu

- Aħžen il-pinen mhux użati ta' Alhemo f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C fi friġġ.
- Aħžen il-pinna l-gdida tiegħek mhux użata bl-għatu tal-pinna fuqha.
- Meta tinhažen fil-friġġ, taħżinx il-pinna eżatt hdejn l-element li jkessaħ.
- Tużax Alhemo jekk ikun gie ffriżat jew mahżun f'temperaturi oghla minn 30 °C.

Wara l-ewwel użu

- Aħžen il-pinna ta' Alhemo li qed tuża bħalissa mingħajr ma jkollha labra mwahħla sa 28 jum(4 gimgħat), jew:
 - Fil-friġġ f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.
Taħżinx il-pinna eżatt hdejn l-element li jkessaħ. Tużax Alhemo jekk ikun gie ffriżat.
- **jew**
 - F'temperaturi tal-kamra taħt it-30 °C.
Armi l-pinna jekk tkun inhażnet f'temperatura 'l fuq minn 30 °C. Taħżinx il-pinna fid-dawl tax-xemx dirett.
Aħžen il-pinna tiegħek ta' Alhemo li qed/a tużu bl-għatu tal-pinna fuqha.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Alhemo

- Is-sustanza attiva hija concizumab.
Millilitru wiehed ta' Alhemo 300 mg/3 mL fih 100 mg concizumab.
- Is-sustanzi l-oħra huma L-Arginine hydrochloride, L-Histidine, sodium chloride, sucrose, polysorbate 80, phenol, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara wkoll sezzjoni 2 "Alhemo fih is-sodium u polysorbates".

Kif jidher Alhemo u l-kontenut tal-pakkett

Alhemo huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara għal kemxejn mhux ċara u bla kulur għal kemxejn safra f'pinna mimlija għal-lest li tintrema. Particelli ta' proteina trasparenti għal bojod huma aċċettabbli.

Alhemo 300 mg/3 mL huwa disponibbli bħala pakkett individwali li fih pinna waħda mimlija għal-lest.

Il-labar għall-injezzjoni mhumiex inklużi.

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

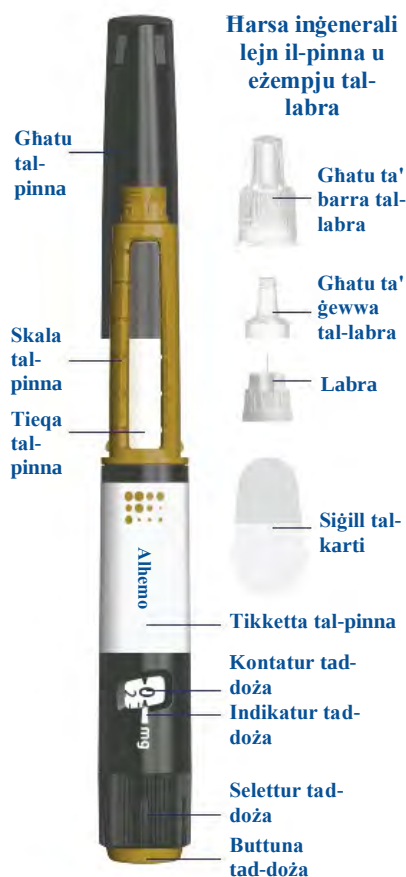
Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

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

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

Istruzzjonijiet għall-użu

Alhemo 300 mg/3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest concizumab



X'hemm f'dan il-pakkett?

- Pinna waħda mimlija għal-lest ta' Alhemo
- Fuljett ta' tagħrif

Il-labar mhumiex inklużi.

Aqra l-istruzzjonijiet u kun żgur li rċevajt taħriġ mingħand it-tabib jew l-infermier tiegħek qabel tuża l-pinna.

Segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib jew l-infermier tiegħek dwar kif tuża Alhemo u kemm-il darba għandek tinjetta Alhemo.

Il-pinna hija mimlija għal-lest bi 300 mg ta' Alhemo għall-użu biss minn taħt il-ġilda (injezzjoni fil-ġilda). Il-pinna fiha diversi doži ta' Alhemo.

Il-pinna tista' tagħti massimu ta' 80 mg f'injezzjoni waħda. L-intervall fuq il-kalkulatur għall-ghadd tad-doża huwa 1 mg. Jekk għandek bżonn aktar minn 80 mg, trid tinjetta diversi drabi.



Informazzjoni għas-sigurtà

Il-pinna hija għall-użu minn pazjent wiehied biss u m'għandhiex tinqasam ma' haddiehor. Li taqsam il-pinna jew il-labar tiegħek ma' haddiehor jista' jwassal għal infezzjoni u trażmissjoni ta' mard.

Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Tużax mill-ġdid il-labar għax dan jista' jwassal għal imblukkar tal-labra, infezzjoni u dożaġġ mhux korrett.

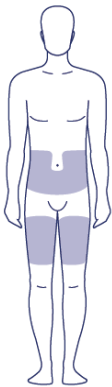
Il-labra hija mgħottija b'żewġ għotjien. Għandek tneħhi ż-żewġ għotjien. Jekk tinsa tneħhi ż-żewġ għotjien, mhu se tinjetta l-ebda soluzzjoni.

Fejn fuq ġismi għandi nagħti l-injezzjoni tad-doża tiegħi?

Tista' tinjetta fil-ġilda ta':

- l-istonku tiegħek (addome) JEW
- il-koxxa tiegħek.

Injetta f'angolu ta' 90°. Iż-żoni griżi fuq l-istampa fuq il-lemin juru s-siti tal-injezzjoni. Għal kull injezzjoni, aghżel sit ġdid tal-injezzjoni mill-inqas 5 centimetri 'l bogħod minn fejn injettajt l-aħħar.



Iċċekkja l-pinna tiegħek 1

Iċċekkja t-tikketta tal-pinna

Ħares lejn l-isem u l-kulur biex tiżgura li għandek il-medicina t-tajba.

Spezzjona l-medicina

Nehhi l-għatu tal-pinna u ċċekkja li Alhemo fit-tieqa tal-pinna huwa soluzzjoni ċara għal kemxejn mhux ċara u bla kulur għal kemxejn safra. Particelli ta' proteina trasparenti għal bojod huma aċċettabbli. Jekk Alhemo jidher li tilef il-kulur, tużax il-pinna.

Iċċekkja d-data ta' skadenza

Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-pinna biex tiżgura li ma tkunx għaddiet. Tużax il-pinna jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.

Jekk il-pinna tiegħek tkun kiesha

Tista' tinjetta Alhemo dritt mill-frigġ jew thallih jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel ma tinjetta. Tista' ssahhan il-pinna fil-pali ta' jdejk. Tużax sorsi oħra ta' tishin.

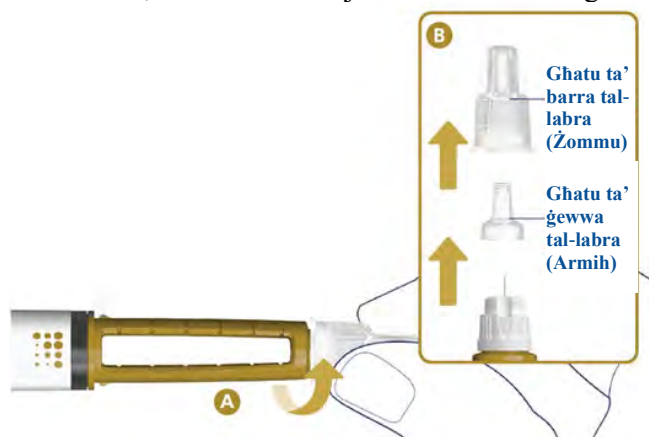
Wahhal labra ġdida 2

Ħu labra ġdida u qaċċat is-sigill tal-karti.

- Imbotta l-labra bi dritt fuq il-pinna tiegħek. Dawwar sakemm tkun issikkata. Ara A.
- Nehhi l-għatu ta' barra tal-labra u zommu għal wara. Ara B.
- Nehhi l-għatu ta' ġewwa tal-labra u armih. Ara B.

Qatt m'għandek tuża labra mgħawġa jew bil-ħsara.

Uża biss labar rakkomandati mit-tabib jew l-infermier tiegħek. Din il-pinna hija ddisinjata biex tintuża mal-labar tal-injezzjoni NovoFine Plus 32G x 4 mm jew NovoFine 32G x 4 mm. Jekk tuża labar itwal minn 4 mm, kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek dwar kif tagħti l-injezzjoni tiegħek.

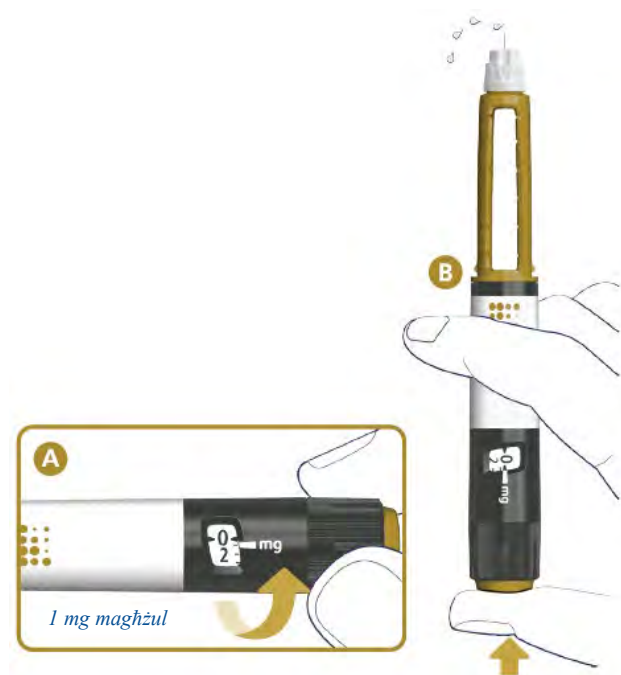


Ittestja l-fluss 3

Qatra ta' Alhemo tista' tidher fit-tarf tal-labra, iżda xorta għandek tittestja l-fluss ta' Alhemo qabel kull **injezzjoni** biex tevita li tieħu doża baxxa:

- Dawwar is-selettur tad-doża marka waħda sabiex tagħzel 1 mg. Ara A fil-Figura hawn taħt. Żomm il-pinna bil-labra thares 'il fuq.
- Aghfas il-buttuna tad-doża. Ara B.
- Oqgħod attent għal nixxieġha ta' Alhemo li toħroġ mill-ponta tal-labra. Ara B.

Jekk ma tidher ebda nixxieġha, ara *Soluzzjoni għall-problemi jekk ma tidher ebda nixxieġha meta tittestja l-fluss*.



Agħzel id-doża tiegħek

4

Dawwar is-selettur tad-doża biex tagħzel id-doża preskritta tiegħek.

Ikkonferma li għażilt id-doża t-tajba.

Tista' tagħgusta d-doża tiegħek billi ddawwar is-selettur tad-doża fi kwalunkwe direzzjoni.

Jekk għandek bżonn doża akbar milli tista' tisselezzjona, trid tinjetta lilek innifsek diversi drabi biex tikseb id-doża shiha tiegħek. Għal aktar informazzjoni, ara pass 6.

Il-pinna fiha 300 mg ta' Alhemo.

Il-pinna tista' tagħti massimu ta' 80 mg f'injezzjoni waħda.



Injetta d-doża tiegħek

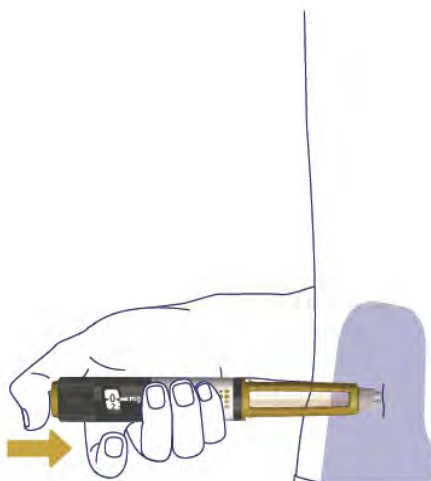
5

Aqra l-passi minn a. sa e. qabel tibda tinjetta.

Dan biex tiżgura li tiehu d-doża shiha tiegħek.

- Aghżel is-sit tal-injezzjoni. Ara *Fejn fuq għandi nagħti l-injezzjoni tad-doża tiegħi?*
- Dahhal il-labra dritt fl-istonku (addome) jew fil-koxxa tiegħek f'angolu ta' 90°.
- Aghfas u żomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l isfel sakemm il-kontatur tad-doża jerga' lura għal <0>.
- Wagt li l-labra tkun għadha fil-ġilda tiegħek, **għodd bil-mod sa 6, wara li l-kontatur tad-doża jkun reġa' lura fuq iż-<0>.**
- Nehhi l-labra minn ġol-ġilda tiegħek.

Il-pinna tikklikkja waqt li qed/a tiehu d-doża u tista' wkoll tisma' jew thoss klikk meta l-kontatur tad-doża jerga' lura għal <0>.



Nehhi l-labra

6

Nehhi l-labra mill-pinna tiegħek wara kull injezzjoni billi ddahħal it-tarf tal-labra fl-għatu ta' barra tal-labra mingħajr ma tmiss il-labra jew l-għatu.

Meta l-labra tkun mġhottija, imbotta bil-mod l-għatu ta' barra tal-labra kompletament fuq il-labra. Holl il-labra. Tmissx it-tarf ta' wara tal-labra.

Armi l-labra skont kif infurmak it-tabib, l-infermier, l-ispiżjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek.



Għandek bżonn doża akbar milli tista' tisselezzjona?

Jekk għandek bżonn doża akbar milli tista' tisselezzjona, trid tinjetta lilek innifsek aktar minn darba biex tieħu d-doża sħiħa tiegħek. Irrepeti l-passi 1 sa 6 sakemm tkun irċevejt id-doża sħiħa tiegħek. Meta tkun irċevejt id-doża sħiħa tiegħek mur f'pass 7.

- Uża labra ġdida għal kull injezzjoni.
- Ittestja l-fluss ta' Alhemo qabel kull injezzjoni.
- Ikkalkula b'mod preċiż kemm għandek tinjetta f'kull injezzjoni biex tirċievi d-doża sħiħa tiegħek.

Wara d-doża tiegħek

7

Erga' poġġi l-għatu tal-pinna fuq il-pinna tiegħek biex tipproteġi Alhemo mid-dawl.

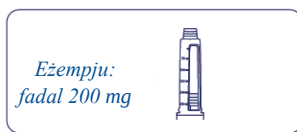
Issa l-pinna tiegħek hija lesta għall-ħażna sakemm ikollok bżonnha għal meta jmiss.

Wara li tużaha għall-ewwel darba, tużax il-pinna tiegħek għal aktar minn 28 jum.



Kemm fadal Alhemo fil-pinna tieghek?

L-iskala tal-pinna turik bejn wiehed u iehor kemm ikun fadal Alhemo fil-pinna tieghek.



Jekk trid tara b'mod aktar preċiż kemm ikun fadal Alhemo fil-pinna tieghek, dawwar is-selettur tad-doża sakemm jieqaf. L-indikatur tad-doża se jkun allinjat man-numru ta' milligrammi li jkun fadal fil-pinna. In-numru muri fuq il-kontatur tad-doża huwa n-numru ta' milligrammi li jkun fadal fil-pinna tieghek.

Jekk il-kontatur tad-doża juri 80, ikun fadal 80 mg jew aktar fil-pinna. L-eżempju hawn taht juri 34 mg ta' Alhemo li fadal fil-pinna.



Soluzzjoni għall-problemi jekk ma tidher ebda nixxiegha meta tittestja l-fluss (pass 3)

- Jekk ma tidher ebda nixxiegha, irrepeti pass 3 sa sitt darbiet sakemm tara fluss.
- Jekk xorta ma tidher ebda nixxiegha, ipprepara labra ġdida (pass 2) u erġa' ttestja (pass 3).
- Jekk xorta ma tidher ebda nixxiegha wara li tuża labra ġdida, tużax il-pinna. Uża pinna ġdida.

Hażna

Ara sezzjoni 5 "Kif taħžen Alhemo" fuq in-naħa ta' wara ta' dan il-fuljett.

Hu hsieb sew tal-pinna tieghek

Hu hsieb il-pinna tieghek b'attenzjoni. Immaniġġjar goff jew użu hażin tal-pinna jista' jikkawża dożaġġ mhux korrett. Jekk jiġri hekk, tista' ma tiksibx l-effett maħsub ta' din il-medicina.

Tesponix il-pinna tieghek għat-trab, ħmieġ jew likwidu.

M'għandekx taħsel, tgħaddas jew tillubrika l-pinna tieghek. Jekk ikun hemm bżonn, naddafha b'deterġent hafif fuq biċċa drapp niedja.

Dejjem zomm il-pinna fejn ma tidhirx u fejn ma tistax tintlaħaq minn haddiehor, speċjalment tfal.

Ir-rimi ta' pinen, labar u materjal tal-imballaġġ ta' Alhemo

Meta l-pinna tieghek tkun vojta għandek tarmiha skont ir-regolamenti lokali tieghek.

Ma tistax timla l-pinna tieghek mill-ġdid.

Biex tnaqqas ir-riskju ta' tingiż mil-labra, armi l-labar użati immedjatament skont kif ġejt infurmat/a mit-tabib, l-infermier, l-ispiżjar jew l-awtoritajiet lokali tieghek.

[Test għall-paġna ta' quddiem tal-fuljett mitwi]

Fuljett ta' tagħrif u Istruzzjonijiet għall-użu