

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 avversa.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

ANDEMBRY 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
ANDEMBRY 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

ANDEMBRY 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 200 mg ta' garadacimab* f' soluzzjoni ta' 1.2 mL.

ANDEMBRY 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 200 mg ta' garadacimab* f' soluzzjoni ta' 1.2 mL.

*Garadacimab huwa antikorp monoklonali IgG4 kompletament uman prodott f' ċelloli tal-Ovarji tal-Hamster Ċiniż (CHO, *Chinese Hamster Ovary*) permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull siringa/pinna mimlija għal-lest fiha 19.3 mg ta' prolina u 0.24 mg ta' polysorbate 80.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Is-soluzzjoni hija likwidu kemxejn opalexxenti għal ċar, ta' kulur minn isfar fil-kannella sa isfar.

Is-soluzzjoni għandha pH ta' madwar 6.1 u ożmolalità ta' madwar 470 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

ANDEMBRY huwa indikat għall-prevenzjoni ta' rutina ta' attakki rikorrenti ta' anġjoedema ereditarja (HAE, *hereditary angioedema*) f' pazjenti adulti u adolexxenti minn età ta' 12-il sena 'l fuq.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali għandu jinbada taħt is-superviżjoni ta' professjonist tal-kura tas-saħħa esperjenzat fil-ġestjoni ta' pazjenti b'HAE.

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata ta' ANDEMBRY, f' adulti u fi tfal minn età ta' 12-il sena 'l fuq, hija doża inizjali qawwija ta' 400 mg mogħtija taħt il-ġilda bħala żewġ injezzjonijiet ta' 200 mg fl-ewwel jum tat-trattament, segwita minn doża ta' kull xahar ta' 200 mg.

Għandha tingħata kunsiderazzjoni għat-twaqqif tat-trattament f'pazjenti b'C1-INH HAE normali (nC1-INH) li wrew tnaqqis insuffiċjenti f'attakki wara 3 xhur tat-trattament (ara sezzjoni 4.4 u 5.1).

ANDEMBRY mhuwiex maħsub għat-trattament ta' attakki akuti ta' HAE (ara sezzjoni 4.4)

Doži maqbuża

Jekk tingħabż doża ta' ANDEMBRY, il-pazjent għandu jingħata parir biex jiehu d-doża kemm jista' jkun malajr.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal pazjenti li għandhom 65 sena jew aktar (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment renali u epatiku

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' garadacimab fi tfal ta' età taħt it-12-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

ANDEMBRY huwa maħsub għal użu taħt il-ġilda biss.

Kull unità ta' ANDEMBRY (siringa mimlija għal-lest jew pinna mimlija għal-lest) hija maħsuba għall-użu ta' darba biss (ara sezzjoni 6.6).

L-injezzjoni għandha tkun ristretta għas-siti tal-injezzjoni li ġejjin: l-addome, il-koxox u n-naħa ta' fuq ta' barra tad-dirgħajn (ara sezzjoni 5.2). Huwa rakkomandat il-bdil tas-sit tal-injezzjoni.

ANDEMBRY jista' jingħata mill-pazjent stess jew minn persuna li tiehu ħsiebu biss wara taħriġ dwar it-teknika tal-injezzjoni taħt il-ġilda minn professjonist tal-kura tas-saħħa.

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 ġew osservati (ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva severa, li jinkludu l-anafilassi, l-għoti ta' garadacimab għandu jitwaqqaf

immedjatament, u għandu jinbada trattament xieraq.

Ġenerali

ANDEMBRY mhuwiex maħsub għat-trattament ta' attakki akuti ta' HAE. Fil-każ ta' attakk qawwi ta' HAE, għandu jinbada trattament individwalizzat bi prodott mediċinali ta' salvataġġ approvat.

Hemm data limitata disponibbli dwar l-użu ta' garadacimab f'pazjenti b'HAE b'C1-INH normali (ara sezzjoni 5.1).

Xi subkategoriji ta' nC1-INH HAE jistgħu ma jirrispondux għat-trattament b'garadacimab minhabba mogħdijiet alternattivi li ma jinkludux attivazzjoni ta' FXII. Huwa rakkomandat li jitwettaq ittestjar ġenetiku, jekk ikun disponibbli, skont il-linji gwida attwali tal-HAE u li jitwaqqaf it-trattament jekk ma jiġix osservat rispons kliniku (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

Interferenza ma' test ta' koagulazzjoni

ANDEMBRY jista' jtaħwal il-hin ta' thromboplastin parzjali attiv (aPTT, *activated partial thromboplastin time*) minhabba interazzjoni ta' garadacimab mal-assaġġ tal-aPTT. Il-firxa tat-titwil tal-aPTT tista' tvarja skont l-esponiment tal-mediċina, kif ukoll skont parametri addizzjonali, bħall-varjazzjoni naturali fil-livelli tal-FXII, u ta' fatturi ta' koagulazzjoni oħra. Ir-reagenti użati fit-test tal-laboratorju tal-aPTT jibdeu il-koagulazzjoni intrinsika permezz tal-attivazzjoni tal-FXII fis-sistema ta' kuntatt, għalhekk l-inibizzjoni tal-FXIIa fil-plażma minn ANDEMBRY tista' ttaħwal l-aPTT f'dan l-assaġġ.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih 19.3 mg ta' prolina f'kull siringa/pinna mimlija għal-lest li hija ekwivalenti għal 16.1 mg/mL. Il-prolina tista' tkun ta' ħsara għal pazjenti b'iperprolinemija, disturb ġenetiku rari li fih il-prolina takkumula fil-ġisem.

Dan il-prodott mediċinali fih 0.24 mg ta' polysorbate 80 f'kull siringa/pinna mimlija għal-lest li hija ekwivalenti għal 0.2 mg/mL. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

Ma twettaq l-ebda studju dedikat dwar interazzjoni bejn mediċina u oħra fil-bniedem. Garadacimab ġie studjat biss bħala monoterapija u mhux flimkien ma' prodotti oħra indikati għall-profilassi fit-tul ta' HAE. L-użu ta' mediċina analġeżiċi, antibatterici, antistaminiċi, antiinfjammatorji u antirewmatiċi ma kellu l-ebda effett fuq il-PK ta' garadacimab. Għal attakki qawwija ta' HAE, l-użu ta' mediċini ta' salvataġġ bħal C1-INH rikombinanti jew derivat mill-plażma jew icatibant ma kellu l-ebda effett fuq il-PK ta' garadacimab.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' garadacimab f'nisa tqal. Antikorpi monoklonali bħal garadacimab huma trasportati minn ġol-plaċenta prinċipalment matul it-tielet trimestru tat-tqala; għalhekk, effetti potenzjali fuq fetu x'aktarx li jkunu akbar matul it-tielet trimestru tat-tqala. Studju dwar l-iżvilupp qabel u wara t-twelid mwettaq fi fniek tqal ma wera l-ebda evidenza ta' ħsara lill-fetu li qed jiżviluppa (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintuzax garadacimab waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk garadacimab jiġi eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. L-IgGs umani huma

magħrufa li jiġu eliminati fil-halib tas-sider waqt l-ewwel jiem wara t-twelid; dawn imbagħad jonqsu għal konċentrazzjonijiet baxxi ftit wara. Konsegwentement, it-trasferiment ta' antikorpi tal-IgG lit-trabi ta' twelid mill-halib jista' jsehh matul l-ewwel ftit jiem. F'dan il-perjodu qasir, riskju għat-tarbija mreddgħa mhux eskluż. Wara dan, garadacimab jista' jintuża waqt it-treddigh jekk ikun klinikament meħtieġ.

Fertilità

L-effett fuq il-fertilità ma ġiex evalwat fil-bnedmin. Garadacimab ma kellu l-ebda effett fuq il-fertilità tal-fniek maskili jew femminili (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi osservati b'mod komuni assoċjata ma' ANDEMBRY kienu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ISR, *injection site reactions*) inklużi eritema fis-sit tal-injezzjoni, tbengil fis-sit tal-injezzjoni, prurite fis-sit tal-injezzjoni u urtikarja fis-sit tal-injezzjoni, uġigh ta' ras u uġigh addominali.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi elenkati fit-Tabella 1 hija definita bl-użu tal-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 magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi għall-medicina (ADRs, *adverse drug reactions*) miksuba minn studji kliniċi b'ANDEMBRY u sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjoni avversa għall-medicina	Frekwenza
Disturbi fis-sistema immunitarja	Sensittività eċċessiva*	Mhux magħruf
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni**	Komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġigh ta' ras	Komuni
Disturbi gastro-intestinali	Uġigh addominali	Komuni

* Osservata waqt sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq.

** Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jinkludu, eritema, tbengil, prurite, u urtikarja fis-sit tal-injezzjoni

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà ta' ANDEMBRY ġiet evalwata f'sottogrupp ta' 11-il individwu ta' età minn 12 sa < 18-il sena. Ma dehret l-ebda differenza mill-profil ta' sigurtà ġenerali bejn l-adulti u t-tfal.

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 mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli li tindentifika sinjali u sintomi potenzjali ta' doża eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati f' anġjoedema ereditarja, Kodiċi ATC: B06AC07

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Garadacimab huwa antikorp monoklonali rikombinanti IgG4/lambda kompletament uman li jorbot mad-dominju katalitiku ta' Fattur XII attiv (FXIIa u β FXIIa) u jinibixxi l-attività katalitika tiegħu. L-inibizzjoni ta' FXIIa, l-ewwel fattur attiv fis-sistema ta' kuntatt, tipprevjeni attakki ta' HAE billi timblokka l-attivazzjoni ta' prekallikrein għal kallikrein u l-ġenerazzjoni ta' bradykinin, li huwa assoċjat ma' infjammazzjoni u nefha f'attakki ta' HAE.

Effetti farmakodinamiċi

L-inibizzjoni dipendenti fuq il-konċentrazzjoni ta' attività ta' kallikrein medjata minn FXIIa ntweriet wara l-ghoti taht il-ġilda ta' ANDEMBRY darba fix-xahar f'pazjenti b'HAE.

Effikaċja klinika u sigurtà

Studju piviali VANGUARD

L-effikaċja ta' ANDEMBRY għall-prevenzjoni ta' rutina ta' attakki rikorrenti ta' anġjoedema ereditarja f'pazjenti adulti u adolexxenti minn età ta' 12-il sena 'l fuq b'HAE tat-Tip I jew II ġiet studjata fi studju ta' fażi 3, multiċentriku, randomizzat, double-blind, ikkontrollat bi placebo u bi grupp parallel.

L-istudju kien magħmul minn 64 pazjent ta' età minn 12-il sena 'l fuq inklużi 58 pazjent adult u 6 pazjenti pedjatriċi li esperjenzaw mill-inqas żewġ attakki matul il-perjodu ta' prova ta' mhux aktar minn xahrejn. Il-pazjenti ġew randomizzati f'żewġ gruppi tat-trattament paralleli fi proporzjon ta' 3:2 (garadacimab 200 mg kull xahar wara doża inizjali qawwija ta' 400 mg jew placebo li jaqbel mal-volum) għal perjodu ta' trattament ta' 6 xhur. Kien mehtieg li l-pazjenti jwaqqfu trattament profilattiku iehor għal HAE qabel ma dahlu fl-istudju. Il-pazjenti kollha setgħu jużaw mediċini fuq talba għat-trattament ta' attakki ta' HAE waqt l-istudju.

B'kollox, 87.5% tal-pazjenti kellhom HAE tat-Tip I. Storja tal-familja ta' HAE ġiet irrappurtata għal 89.1%, storja ta' attakki ta' edema tal-laringi għal 59.4% tal-pazjenti u 32.8% kienu fuq trattamenti profilattiċi għal HAE minn qabel. Matul il-perjodu ta' prova tal-istudju, b'kollox ġew osservati rati ta' attakki ta' ≥ 3 attakki/xahar f'59.4% tal-pazjenti. In-numru medju fil-linja bażi ta' attakki kull xahar kien ta' 3.07 fil-grupp ta' ANDEMBRY meta mqabbel ma' 2.52 fil-grupp tal-placebo.

Il-punt tat-tmien primarju tal-effikaċja kien in-numru normalizzat biż-żmien ta' attakki ta' HAE minn jum 1 sal-aħħar tal-perjodu tat-trattament ta' 6 xhur. Il-punti tat-tmien sekondarji ewlenin kienu: it-tnaqqis perċentwali fin-numru medju normalizzat biż-żmien ta' attakki ta' HAE, in-numru ta' individwi li kienu hielsa mill-attakki minn jum 1 sal-aħħar tal-ewwel 3 xhur, il-perċentwal ta'

individwi b'risponsi tajbin jew eċċellenti għal SGART minn jum 1 sal-aħħar tal-perjodu tat-trattament ta' 6 xhur.

Tabella 2: Riżultati tal-miżuri tal-effikaċja primarji u sekondarji ewlenin (sett tal-analiżi tal-ITT)

	ANDEMBRY 200 mg (N = 39)	Plaċebo (N = 25)
Numru ta' pazjenti evalwabbli, n	39	24 ^a
Punt tat-tmiem primarju		
Numru totali ta' attacchi ta' HAE minn Jum 1 sa Jum 182	63	264
Numru normalizzat biż-żmien ta' attacchi ta' HAE minn Jum 1 sa Jum 182		
Medja (CI ta' 95%)	0.27 (0.05, 0.49)	2.01 (1.44, 2.57)
Valur p*	< 0.001	
Medja tal-LS aġġustata ^b (CI ta' 95%)	0.22 (0.11, 0.47)	2.07 (1.49, 2.87)
Punti tat-tmiem sekondarji		
Tnaqqis perċentwali fin-numru normalizzat biż-żmien ta' attacchi ta' HAE relattiv għall-plaċebo^c		
Medja (CI ta' 95%)	86.51 (57.84, 95.68)	
Valur p*	< 0.001	
Perċentwal (numru) ta' individwi li kienu hielsa mill-attakki minn jum 1 sal-aħħar tal-perjodu ta' xahar 3	71.79 (28)	8.33 (2)
Valur p*	< 0.001	
Perċentwal (numru) ta' individwi b'rispons tajjeb jew eċċellenti għal SGART f'jum 182	82 (31)	33 (8)
Valur p*	< 0.001	

HAE – anġjoedema ereditarja; ITT – intenzjoni li titratta; N – numru ta' pazjenti fis-sett tal-analiżi tal-ITT; LS – l-inqas kwadri; CI – intervall ta' kunfidenza; SGART – Valutazzjoni Globali tar-Rispons għat-Terapija tal-Individwi

^a Pazjent wieħed kellu perjodu ta' trattament ta' inqas minn 30 Jum u għalhekk ma ġiex inkluż fl-analiżi

^b Wara l-aġġustament għar-rata ta' attacchi fil-linji bażi

^c It-tnaqqis perċentwali medjan għal dan il-punt tat-tmiem kien 100

* Kontrolli tal-proċedura tal-ittestjar ġerarkiku għal-livell alfa ġenerali ta' 5% (b'żewġ naħat)

Punti tat-tmiem sekondarji ttestjati b'mod mhux ġerarkiku addizzjonali minn jum 1 sa 182 kienu n-numru medju (medjan) normalizzat biż-żmien ta' attacchi ta' HAE li kienu jeħtieġu t-trattament fuq talba, 0.23 (0.0) f'individwi ttrattati b'ANDEMBRY meta mqabbla ma' 1.86 (1.35) fil-grupp tal-plaċebo, u n-numru medju (medjan) normalizzat biż-żmien ta' attacchi ta' HAE moderati sa severi, 0.13 (0.0) f'individwi ttrattati b'ANDEMBRY meta mqabbla ma' 1.35 (0.83) fil-grupp tal-plaċebo.

Il-punt tat-tmiem esploratorju tal-punteġġi totali u tad-dominju (funzjonament, għeja/burdata, biża/misthija, u nutrizzjoni) tal-Kwestjonarju dwar il-Kwalità tal-Ħajja f'Pazjenti b'Anġjoedema (AE-QoL, *Angioedema Quality of Life Questionnaire*) meta mqabbla mal-plaċebo f'jum 182 (**Tabella 3**) wera titjib fil-pazjenti ttrattati b'ANDEMBRY. Tnaqqis ta' sitt punti fl-AE-QoL ġie definit bħala d-differenza importanti klinikament minima (MCID, *minimal clinically important difference*). Tibdil mil-linja bażi akbar mill-MCID ġie osservat f'88% tal-pazjenti ttrattati b'ANDEMBRY.

Tabella 3: Bidla totali fil-puntegġ u d-dominji tal-AE-QoL mil-linja bażi sa jum 182 (Sett tal-Analiżi tal-ITT)^a

Bidla totali fil-puntegġ u d-dominji tal-AE-QoL mil-linja bażi sa jum 182^b, medja (SD)	ANDEMBRY 200 mg (N = 39)	Plaċebo (N = 25)
Pazjenti Inkluzi fl-Analiżi, n	33	20
Puntegġ Totali	-26.5 (17.9)	-2.2 (19.1)
Funzjonament	-35.8 (23.2)	1.9 (29.6)
Għeja/Burdata	-21.1 (22.9)	-5.8 (27.1)
Biżgħat/Misthija	-28.0 (24.1)	-2.5 (18.6)
Nutrizzjoni:	-16.7 (23.3)	-0.6 (16.5)

ITT = intenzjoni li titratta; N – numru ta' pazjenti fis-Sett tal-Analiżi tal-ITT; SD = devjazzjoni standard.

^a Il-Kwalità tal-Ħajja f'Pazjenti b'Anġjoedema titwieġeb biss minn pazjenti ta' età ≥ 18-il sena.

^b Puntegġ tal-AE-QoL aktar baxx jirrappreżenta aktar titjib

Il-profil ta' effikaċja f'pazjenti pedjatriċi minn età ta' 12-il sena 'l fuq (n = 6) kien konsistenti ma' dak tal-popolazzjoni ġenerali.

Studju ta' Estensjoni Open Label VANGUARD

Pazjenti li lestew VANGUARD (n = 57) flimkien ma' pazjenti minn studju ta' fażi 2 (n = 35) qalbu għall-istudju ta' estensjoni open-label VANGUARD li rreġistra wkoll 69 pazjent ġdid. Mill-bidu tat-trattament sa 16.7 xhur (it-tul ta' żmien medjan tal-esponiment kien ta' 9.49 xhur) 96/161 (59.6%) tal-pazjenti baqgħu hielsa minn attakki. Il-profil tas-sigurtà u l-effikaċja f'pazjenti adolexxenti minn età ta' 12-il sena 'l fuq (n = 10) kien konsistenti ma' dak tal-popolazzjoni ġenerali.

Popolazzjoni ta' C1-INH HAE normali

C1-INH HAE normali jinkludi pazjenti b'mutazzjonijiet magħrufa jew mhux magħrufa. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' garadacimab ġew evalwati f'6 pazjenti b'mutazzjonijiet magħrufa: HAE-FXII (n = 3) jew HAE-PLG (plażminogenu) (n = 3) fl-istudju tal-fażi 2 tal-2001.

Fost it-tliet pazjenti HAE-FXII ġenetikament ikkonfermati rreġistrati, wieħed irtira waqt it-tieni xahar tal-perjodu tat-trattament minhabba nuqqas ta' effikaċja wara li wera tnaqqis fir-rata ġenerali tal-attakki minn 4.35 sa 3.51 attakki kull xahar u tnaqqis f'attakki severi minn 1.09 sa 0.58 attakki kull xahar. Iż-żewġ pazjenti li kien fadal lestew il-perjodu tat-trattament inizjali ta' 12-il ġimgħa; pazjent wieħed wera tnaqqis fir-rata ta' attakki minn 3.24 sa 0.36 attakki kull xahar u l-pazjent l-ieħor sar hieles mill-attakki minn rata inizjali ta' attakki ta' 3.20 attakki kull xahar. Iż-żewġ pazjenti komplew b'garadacimab għat-tul taż-żmien tat-tieni perjodu tat-trattament ta' 20 xahar u 17-il xahar, li warajh iż-żewġ pazjenti qalbu għall-istudju ta' estensjoni tal-fażi 3 u rċewew garadacimab għal 18-il xahar ohra u baqgħu hielsa mill-attakki.

Barra minn hekk, it-3 pazjenti b'HAE-PLG lestew il-perjodu tat-trattament inizjali ta' 12-il ġimgħa u ma komplewx bil-perjodu tal-estensjoni tat-trattament. Pazjent wieħed irrapporta tnaqqis fir-rata ġenerali ta' attakki fix-xahar tiegħu għal 1.75 u fir-rata ta' attakki severi għal 0.35 matul il-perjodu tat-trattament, meta mqabbel ma' 3.20 u 1.60, rispettivament, matul il-perjodu ta' prova. Iż-żewġ pazjenti li fadal irrapportaw zieda fir-rati ta' attakki fix-xahar tagħhom għal 6.8 u 3.17 matul il-perjodu tat-trattament, meta mqabbla ma' 2.28 u 1.45, rispettivament, matul il-perjodu ta' prova. L-ebda wieħed mill-attakki rrapportati ma ġie kklasifikat bħala attakk sever.

B'mod ġenerali, il-profil ta' sigurtà ta' garadacimab f'pazjenti b'nC1-INH kien simili għal dak

osservat f'pazjenti b'HAE-C1-INH.

Immunogenicità

It-trattament b'ANDEMBRY ġie assoċjat mal-iżvilupp ta' antikorpi kontra l-medicina (ADA, *anti-drug antibodies*) b'titru baxx li rriżultaw mit-trattament f'2.9% (5/172) tal-individwi ttrattati. Minhabba t-titru baxx tal-ADA rreġistrat f'dawn l-individwi, ma setgħux jiġu identifikati antikorpi newtralizzanti. Madankollu, għalkemm ir-rilevanza klinika tal-ADA ma setgħetx tiġi stabbilita għalkollox, data disponibbli tindika li ma kien hemm l-ebda impatt evidenti tal-preżenza ta' ADA fuq is-sigurtà jew l-effikaċja.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'ANDEMBRY f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni ta' attacchi ta' angjoedema ereditarja (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Fil-prova piviali VANGUARD, pazjenti ttrattati b'200 mg ta' garadacimab taħt il-ġilda darba fix-xahar ppreżentaw erja taħt il-kurva medja (SD) matul l-intervall tad-dożaġġ fi stat fiss ($AUC_{tau,ss}$), konċentrazzjoni massima fi stat fiss ($C_{max,ss}$), u konċentrazzjoni minima fi stat fiss ($C_{min,ss}$) ta' 10 300 (3 380) mcg h/mL, 21.2 (6.58) mcg/mL, u 9.30 (3.73) mcg/mL, rispettivament. L-esponiment fi stat fiss ta' garadacimab inkiseb wara l-għoti taħt il-ġilda inizjali ta' doża inizjali qawwija ta' 400 mg (żewġ doži ta' 200 mg).

Assorbiment

Wara l-għoti taħt il-ġilda, iż-żmien sal-konċentrazzjoni massima huwa madwar 6 ijiem. Is-sit tal-injezzjoni taħt il-ġilda (koxxa, driegħ jew addome) ma affettwax l-assorbiment ta' garadacimab. Ir-rata ta' assorbiment ta' garadacimab kienet ta' 0.00824/h. Il-medja tal-bijodisponibilità assoluta ta' garadacimab f'pazjenti b'HAE kienet 39.5% abbażi tal-analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni.

Distribuzzjoni

Il-medja (SD) tal-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' garadacimab f'pazjenti b'HAE kienet 7.42 litru (4.20). Garadacimab huwa antikorp monoklonali u mhuwiex mistenni li jorbot ma' proteini tal-plażma.

Bijotrasformazzjoni

B'mod simili għal antikorpi monoklonali ohra, garadacimab huwa mistenni li jiġi degradat minn proteolisi eżimatika f'peptidi żgħar u aċidi amminiċi. Għalhekk, ma twettqux studji speċifiċi ta' metabolizmu b'garadacimab.

Eliminazzjoni

Garadacimab kellu medja (SD) ta' tneħħija apparenti ta' 0.0217 L/h (0.00793) u *half-life* ta' eliminazzjoni terminali ta' madwar 19-il jum.

Popolazzjonijiet speċjali

Ma twettaq l-ebda studju dedikat biex jevalwa l-farmakokinetika ta' garadacimab f'popolazzjonijiet ta' pazjenti speċjali inkluż fir-rigward tal-ġeneru, l-età, in-nisa tqal .

F'analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni, wara korrezzjoni għall-piż tal-ġisem (43.3 sa 153 kg), l-ebda influwenza tal-ġeneru, l-età (12 sa 73 sena), ir-razza jew l-etniċità ma kienet evidenti fuq it-

tnehhija jew il-volum tad-distribuzzjoni ta' garadacimab.

Għalkemm il-piż tal-ġisem ġie identifikat bħala kovarjat importanti li jiddeskrivi l-varjabbiltà tat-tnehhija u l-volum tad-distribuzzjoni, id-differenza ma kinitx klinikament rilevanti u l-ebda aġġustament fid-doża ma huwa rakkomandat.

Indeboliment Renali u Epatiku

Ma twettqux studji dedikat dwar individwi b'indeboliment renali jew epatiku.

Billi antikorpi monoklonali IgG huma eliminati prinċipalment permezz ta' kataboliżmu intraċellulari, mhuwiex mistenni li l-indeboliment renali jew l-indeboliment epatiku jinfluwenzaw it-tnehhija ta' garadacimab.

Abbażi tal-analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni, l-indeboliment epatiku ma kellu l-ebda effett fuq il- farmakokinetika ta' garadacimab.

F'analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni, l-indeboliment renali (rata ta' filtrazzjoni glomerulari stmata: ≥ 90 mL/min [normali, N = 149], 60 sa < 90 mL/min [hafifa, N = 22], u 30 sa < 60 mL/min [moderata, N = 1]) ma kellu l-ebda effett fuq il- farmakokinetika ta' garadacimab.

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

Taghrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika u effett tossiku minn doži ripetuti ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

Il-fertilità maskili u femminili ma kinitx affettwata abbażi tal-ebda sejba avversa osservata fuq l-indiċijiet tat-tgħammir, il-fekondità, u l-fertilità, fuq parametri riproduttivi materni, is-sopravivenza tal-embrijuni jew il-valutazzjoni tal-isperma fi fniek sesswalment maturi li rċewew garadacimab għol-vina darba kull tliet ijiem li rriżulta f'madwar 83 u 103 darbiet l-esponiment (abbażi tal-AUC) fil-fniek femminili u maskili, rispettivament, bid-doża rakkomandata tal-bniedem ta' 200 mg taht il-ġilda darba fix-xahar.

Fi studju dwar l-iżvilupp qabel u wara t-twelid, fniek tqal ingħataw garadacimab taht il-ġilda darba kull ħamest ijiem mill-impjantazzjoni sal-ftim. Ma kien hemm l-ebda tossiċità materna u fl-ulied, sal-età ta' sitt xhur, relatata ma' garadacimab fi fniek li rċewew garadacimab taht il-ġilda li rriżulta f'madwar 53 darba l-esponiment kliniku (abbażi tal-AUC) bid-doża rakkomandata tal-bniedem ta' 200 mg taht il-ġilda darba fix-xahar.

Garadacimab qasam il-plaċenta fil-fniek. Bl-ġhoti taht il-ġilda ta' garadacimab li jikkorrispondi għal madwar 53 darba l-esponiment kliniku (abbażi tal-AUC) bid-doża rakkomandata tal-bniedem ta' 200 mg taht il-ġilda darba fix-xahar, fid-29 jum tat-tqala, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma tal-fetu kieu 40.8% tal-konċentrazzjonijiet materni.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Histidine

Arginine monohydrochloride

Prolina

Polysorbate 80 (E 433)

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatabbiltajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

ANDEMBRY jista' jinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 25 °C) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn xahrejn, iżda mhux wara d-data ta' skadenza.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest jew il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tergax taħżen ANDEMBRY fil-friġġ wara li taħżnu fit-temperatura tal-kamra.

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

ANDEMBRY 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

1.2 mL ta' soluzzjoni f' siringa tal-ħġieġ mimlija għal-lest (ħġieġ tat-tip I) b'tapp tal-bromobutyl, u labra speċjali b'hajt irqiq (STW, *special thin-walled*) ta' 27G x 1/2 5B imwaħħla, u li tiġi mmuntata bi flang tas-saba' estiż u apparat tas-sigurtà tal-labra.

ANDEMBRY huwa disponibbli bħala pakketti b'wieħed li jkun fihom siringa mimlija għal-lest immuntata waħda u f'pakketti multipli li jkun fihom 3 (3 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest immuntati.

ANDEMBRY 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

1.2 mL ta' soluzzjoni f' siringa tal-ħġieġ mimlija għal-lest (ħġieġ tat-tip I) b'tapp tal-bromobutyl, u labra speċjali b'hajt irqiq (STW, *special thin-walled*) ta' 27G x 1/2 5B imwaħħla. Kull siringa mimlija għal-lest hija mmuntata b'pinna.

ANDEMBRY huwa disponibbli bħala pakketti b'wieħed li jkun fihom pinna mimlija għall-lest waħda immuntata u f'pakketti multipli li jkun fihom 3 (3 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest immuntati.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Qabel l-użu, ANDEMBRY għandu jiġi spezzjonat viżwalment għad-dehra billi jinqaleb b'mod ġentili. Is-soluzzjoni għandha tkun kemxejn opalexxenti għal ċara, ta' kulur minn isfar fil-kannella sa isfar. Is-soluzzjonijiet li jkunu bidlu l-kulur jew li jkun fihom xi frak m'għandhomx jintużaw.

Thawwadx.

Passi tal-ġhoti

ANDEMBRY 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Wara li tneħhi s-siringa mimlija għal-lest bl-apparat tas-sigurtà tal-labra mill-friġġ, stenna 30 minuta

qabel ma tinjetta biex thalli s-soluzzjoni tilhaq it-temperatura tal-kamra. Injetta ANDEMBRY taht il-ġilda fl-addome, il-koxxa jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ. Huwa rakkomandat il-bdil tas-sit tal-injezzjoni (ara sezzjoni 4.2).

Kull siringa mimlija għal-lest bl-apparat tas-sigurtà tal-labra hija għal użu ta' darba biss. Armi s-siringa mimlija għal-lest bl-apparat tas-sigurtà tal-labra wara li titlesta l-injezzjoni f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew kontenitur magħluq rezistenti għat-titqib.

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.

ANDEMBRY 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Wara li tneħhi l-pinna mimlija għal-lest mill-frigġ, stenna 30 minuta qabel ma tinjetta biex thalli s-soluzzjoni tilhaq it-temperatura tal-kamra. Injetta ANDEMBRY taht il-ġilda fl-addome, il-koxxa jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ. Huwa rakkomandat il-bdil tas-sit tal-injezzjoni (ara sezzjoni 4.2).

Injezzjoni bil-pinna mimlija għal-lest tista' ddum sa 15-il sekonda.

Oqgħod attent sakemm tisma' l-ewwel "klikk" (din turi l-bidu tal-injezzjoni u l-plaġer l-isfar jimxi min-naħa għal oħra tat-tieqa). Ibqa' aghfas u osserva l-plaġer l-isfar jimxi 'l isfel biex timtela t-tieqa. Tinstema' t-tieni "klikk" u t-tieqa tal-wiri tkun kompletament safra. Stenna 5 sekondi oħra biex tkun ċert li tkun ingħatat id-doża sħiħa.

Kull pinna mimlija għal-lest hija għal użu ta' darba biss. Wara li titlesta l-injezzjoni, armi l-pinna mimlija għal-lest f'kontenitur ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew kontenitur magħluq rezistenti għat-titqib.

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

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Il-Ġermanja

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

EU/1/24/1885/001
EU/1/24/1885/002
EU/1/24/1885/003
EU/1/24/1885/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 ta' Frar 2025

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://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 REKWIŻITI 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 GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

CSL Behring (Australia) Pty Ltd
189-209 Camp Road
Broadmeadows, Victoria 3047
L-Awstralja

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

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Il-Ġermanja

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 REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

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

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U 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 ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

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

ANDEMBRY 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
garadacimab

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 200 mg ta' garadacimab f' soluzzjoni ta' 1.2 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

histidine, arginine monohydrochloride, prolina, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett
għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa mimlija għal-lest waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.
Jista' jinhażen f' temperatura tal-kamra (sa 25 °C) għal perjodu wiehded ta' mhux aktar minn xahrejn.

Id-data meta tneħħa mill-frigġ: _____

Tergax tpoġġih fil-frigġ wara li jkun laħaq it-temperatura tal-kamra.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Il-Ġermanja

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

EU/1/24/1885/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ANDEMBRY 200 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 - PAKKETT MULTIPLU (INKLUŻA L-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ANDEMBRY 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
garadacimab

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 200 mg ta' garadacimab f' soluzzjoni ta' 1.2 mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

histidine, arginine monohydrochloride, prolina, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

3 (3 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.
Jista' jinhażen f' temperatura tal-kamra (sa 25 °C) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn xahrejn.

Id-data meta tneħha mill-frigġ: _____

Terġax tpoġġih fil-frigġ wara li jkun laħaq it-temperatura tal-kamra.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Il-Ġermanja

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

EU/1/24/1885/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Mhux Applikabbli

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ANDEMBRY 200 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 TAN-NOFS TAL-PAKKETT - PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA
L-BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ANDEMBRY 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
garadacimab

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 200 mg ta' garadacimab f' soluzzjoni ta' 1.2 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

histidine, arginine monohydrochloride, prolina, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett
għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa mimlija għal-lest waħda

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Jista' jinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 25 °C) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn xahrejn.

Id-data meta tneħħa mill-frigġ: _____

Tergax tpoġġih fil-frigġ wara li jkun laħaq it-temperatura tal-kamra.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Il-Ġermanja

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

EU/1/24/1885/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ANDEMBRY 200 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ANDEMBRY 200 mg
soluzzjoni għall-injezzjoni
garadacimab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1.2 mL

6. OHRAJN

CSL Behring GmbH

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

ANDEMBRY 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
garadacimab

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 200 mg ta' garadacimab f' soluzzjoni ta' 1.2 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

histidine, arginine monohydrochloride, prolina, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna mimlija għal-lest waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza
Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl
Jista' jinhażen f'temperatura tal-kamra (sa 25 °C) għal perjodu wiehded ta' mhux aktar minn xahrejn.

Id-data meta tneħħa mill-frigġ: _____

Terġax tpoġġih fil-frigġ wara li jkun laħaq it-temperatura tal-kamra.

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

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

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Il-Ġermanja

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

EU/1/24/1885/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ANDEMBRY 200 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 – PAKKET MULTIPLU (INKLUŻA L-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ANDEMBRY 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
garadacimab

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 200 mg ta' garadacimab f' soluzzjoni ta' 1.2 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

histidine, arginine monohydrochloride, prolina, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

3 (3 pakketti ta' 1) pinen mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza
Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl
Jista' jinhażen f'temperatura tal-kamra (sa 25 °C) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn xahrejn.

Id-data meta tneħha mill-frigġ: _____

Tergax tpoġġih fil-frigġ wara li jkun laħaq it-temperatura tal-kamra.

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

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

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Il-Ġermanja

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

EU/1/24/1885/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Mhux Applikabbli

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ANDEMBRY 200 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 TAN-NOFS TAL-PAKKETT - PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ANDEMBRY 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
garadacimab

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 200 mg ta' garadacimab f' soluzzjoni ta' 1.2 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

histidine, arginine monohydrochloride, prolina, polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna mimlija għal-lest waħda

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Thawwadx.

Għal użu ta' darba biss.

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

Użu taħt il-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Jista' jinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 25 °C) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn xahrejn.

Id-data meta tneħħa mill-friġġ: _____

Tergax tpoġġih fil-friġġ wara li jkun lahaq it-temperatura tal-kamra.

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

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

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Il-Ġermanja

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

EU/1/24/1885/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ANDEMBRY 200 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ANDEMBRY 200 mg
soluzzjoni għall-injezzjoni
garadacimab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1.2 mL

6. OHRAJN

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Il-Ġermanja

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

ANDEMBRY 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest garadacimab

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa 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-mediċina peress li 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-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum ANDEMBRY u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża ANDEMBRY
3. Kif għandek tuża ANDEMBRY
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen ANDEMBRY
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Istruzzjonijiet dwar l-użu

1. X'inhum ANDEMBRY u għalxiex jintuża

ANDEMBRY fih is-sustanza attiva garadacimab.

ANDEMBRY huwa mediċina li tintuża f'pazjenti ta' età minn 12-il sena 'l fuq b'angjoedema ereditarja (HAE, *hereditary angioedema*) biex tipprevjeni attakki ta' angjoedema.

HAE hija kondizzjoni li tikkawża episodji rikorrenti ta' neffa rapida, magħrufa bħala attakki ta' HAE, f'partijiet differenti tal-ġisem, inkluż

- l-idejn u s-saqajn;
- il-wieċ, it-tebqet il-għajn, ix-xofftejn jew l-ilsien
- il-parti li minnha toħroġ il-vuċi (il-laringi) u l-gerżuma, li jista' jagħmilha diffiċli biex tiegħu n-nifs;
- il-ġenitali;
- l-istonku u l-musrana

L-attakki ta' HAE jistgħu jkunu bl-uġiġ u diżabilitanti. Attakki li jaffettwalek grizmejk jew il-laringi jistgħu jkunu perikolużi jew anke ta' theddida għall-ħajja.

HAE ħafna drabi tgħaddi fil-familja, iżda xi persuni jista' ma jkollhomx storja fil-familja. Tliet tipi ta' HAE huma magħrufa, abbażi tat-tip ta' difett ġenetiku u l-effett tiegħu fuq proteina li tiċċirkola fid-demem tiegħek, imsejha inibitur ta' C1 esterase (C1-INH). Persuna jista' jkollha livelli baxxi ta' C1-INH fil-ġisem (HAE tat-tip I), C1-INH li ma jiffunzjonax sew (HAE tat-tip II), jew HAE b'C1-INH li jiffunzjona sew (nC1-INH jew HAE tat-tip III). It-tip imsemmi l-aħħar huwa estremament rari. It-tliet tipi kollha jipproduċu l-istess sintomi kliniċi ta' neffa lokalizzata.

C1-INH jirregola proċess fil-ġisem li jikkontrolla l-produzzjoni ta' sustanza infjammatorja msejha bradykinin. Produzzjoni żejda ta' bradykinin tikkawża nefha u infjammazzjoni f'persuni b'HAE.

Is-sustanza attiva f'ANDEMBRY, garadacimab, timblokka l-attività ta' proteina msejha fattur XIIa (FXIIa), li hija involuta fl-istimulazzjoni tal-produzzjoni ta' bradykinin. Billi jimblokka l-attività ta' FXIIa, garadacimab inaqqas il-livell ta' bradykinin, u b'hekk jipprevjeni attakki ta' HAE. Xi subkategoriji ta' C1-INH HAE normali jistgħu ma jirrispondux għat-trattament b'garadacimab. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek xi tħassib dwar il-medicina tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża ANDEMBRY

Tużax ANDEMBRY

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża ANDEMBRY
- Jekk ikollok reazzjoni allergika severa għal ANDEMBRY b'sintomi bħal horriqija, għafis fis-sider, diffikultà biex tiehu n-nifs, tħarhir, pressjoni tad-demm baxxa jew anafilassi, għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek **immedjatament**.
- Ittratta attakk ta' angjoedema ereditarja bil-medicina regolari ta' salvatagg tiegħek mingħajr ma tiehu dozi addizzjonali ta' ANDEMBRY

Żomm rekord

Huwa rakkomandat ferm li kull darba li tiehu doża ta' ANDEMBRY, inti tikteb l-isem u n-numru tal-lott tal-medicina. Dan sabiex iżżomm rekord tal-lottijiet użati.

Testijiet tal-laboratorju

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża ANDEMBRY qabel ma tagħmel testijiet tal-laboratorju biex tkejjel kemm qed jagħqad tajjeb id-demm tiegħek. Dan għaliex ANDEMBRY jista' jinterferixxi ma' xi testijiet tal-laboratorju, li jwassal għal riżultati mhux preċiżi

Tfal u adolexxenti

ANDEMBRY mhuwiex rakkomandat għall-użu fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena. Dan għaliex ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Medicini oħra u ANDEMBRY

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

ANDEMBRY mhuwiex magħruf li jaffettwa medicini oħra jew jiġi affettwat minn medicini oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu ANDEMBRY. L-informazzjoni dwar is-sigurtà tal-użu ta' ANDEMBRY waqt it-tqala u t-treddigh hija limitata. Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintuza ANDEMBRY waqt it-tqala. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek ir-riskji u l-benefiċċji tat-teħid ta' din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Din il-medicina m'ghandha l-ebda effett jew ftit li xejn ghandha effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

ANDEMBRY fih il-prolina

Din il-medicina fiha 19.3 mg ta' prolina f'kull siringa mimlija għal-lest li hija ekwivalenti għal 16.1 mg/mL. Il-prolina tista' tkun ta' hsara għal pazjenti b'iperprolinemija, disturb genetiku rari li fih il-prolina takkumula fil-gisem. Jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) għandek l-iperprolinemija, tużax din il-medicina sakemm it-tabib tiegħek ma jirrakkomandax dan.

ANDEMBRY fih il-polysorbate 80

Din il-medicina fiha 0.24 mg ta' polysorbate 80 f'kull siringa mimlija għal-lest li hija ekwivalenti għal 0.2 mg/mL. Polysorbates jistghu jikkawżaw reazzjonijiet allergici. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji magħrufa.

3. Kif għandek tuża ANDEMBRY

ANDEMBRY huwa pprovdut f'siringi mimlija għal-lest għal użu ta' darba b'apparat tas-sigurtà tal-labra. It-trattament tiegħek se jinbeda taht is-supervizjoni ta' fornitur tal-kura tas-sahha u se jigi mmaniġġjat minnu.

Dejjem għandek tuża din il-medicina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew skont il-parir tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jew mal-infermier jekk ikollok xi dubju jew jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina.

Kemm għandek tuża ANDEMBRY

Id-doża rakkomandata ta' ANDEMBRY hija doża inizjali qawwija ta' 400 mg mogħtija bħala żewġ injezzjonijiet ta' 200 mg fl-ewwel jum tat-trattament segwiti minn injezzjoni wahda ta' 200 mg mogħtija darba fix-xahar.

Kif għandek tinjetta ANDEMBRY

Tista' tinjetta ANDEMBRY lilek innifsek jew tista' tinjettaha l-persuna li tiehu hsiebek. Fiż-żewġ każijiet, inti jew il-persuna li tiehu hsiebek għandkom taqraw u ssegwu b'attenzjoni l-istruzzjonijiet fis-sezzjoni 7, "Istruzzjonijiet dwar l-Użu".

- ANDEMBRY huwa għal injezzjoni taht il-ġilda fiż-żaqq (l-addome), il-koxxa jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ.
- Tabib, spiżjar jew infermier għandhom juruk kif tinjetta ANDEMBRY sew qabel ma tużah għall-ewwel darba. Tinjettax lilek innifsek jew thallix lill-persuna li tiehu hsiebek tinjettak sakemm ma tkunx ġejt imħarreġ biex tinjetta l-medicina.
- Uża kull siringa mimlija għal-lest darba biss.
- Jekk is-siringa mimlija għal-lest bl-apparat tas-sigurtà tal-labra ma tahdimx kif mahsub, għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek kemm jista' jkun malajr.
- Huwa rakkomandat il-bdil tas-sit tal-injezzjoni.

Jekk tiehu ANDEMBRY aktar milli suppost

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk tiehu ANDEMBRY aktar milli suppost

Jekk tinsa tuża ANDEMBRY

Jekk taqbez doża ta' ANDEMBRY, injetta d-doża tiegħek kemm jista' jkun malajr. Jekk m'intix ċert meta għandek tinjetta ANDEMBRY wara li tkun qbiżt doża, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tieqaf tuża ANDEMBRY

Huwa importanti li tkompli tinjetta ANDEMBRY kif qallek it-tabib tiegħek anke jekk thossok aħjar. Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk tinnota xi waħda mill-effetti sekondarji li ġejjin.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni inklużi hmura, tbengil, ħakk, u urtikarja
- Uġiġħ ta' ras
- Uġiġħ addominali

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- Reazzjonijiet allergiċi

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar 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 taħżen ANDEMBRY

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna ta' barra u t-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friza. Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Is-siringa mimlija għal-lest tista' tinħażen fit-temperatura tal-kamra (sa 25°C) għal perjodu wiehed ta' mhux aktar minn xahrejn, iżda mhux wara d-data ta' meta tiskadi.

Terġax taħżen ANDEMBRY fil-frigġ wara li taħżnu fit-temperatura tal-kamra.

Tużax din il-medicina jekk tinnota sinjali ta' deterjorament bhal frak jew tibdil fil-kulur tas-soluzzjoni.

Tarmix medicini mal-ilma tad-drañaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar 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 ANDEMBRY

- Is-sustanza attiva hija garadacimab. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 200 mg ta' garadacimab f'soluzzjoni ta' 1.2 mL.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma histidine, arginine monohydrochloride, prolina, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet – ara sezzjoni 2 “ANDEMBRY fih il-prolina u l-polysorbate 80”.

Kif jidher ANDEMBRY u l-kontenut tal-pakkett

ANDEMBRY huwa ppreżentat bħala soluzzjoni għall-injezzjoni kemxejn opalexxenti għal ċara, ta' kulur minn isfar fil-kannella sa isfar f'siringa mimlija għal-lest.

ANDEMBRY huwa disponibbli bħala pakkett individwali li jkun fih siringa mimlija għal-lest waħda u f'pakketti multipli ta' 3 kartuniet, kull wiehied b'siringa mimlija għal-lest waħda.

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

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

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

България

МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Česká republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: +420 702 137 233

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Danmark

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84810

Nederland

CSL Behring BV
Tel: +31 85 111 96 00

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +3726015540

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Ελλάδα

CSL Behring EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

España

CSL Behring S.A.
Tel: +34 933 67 1870

France

CSL Behring SA
Tél: +33 1 53 58 54 00

Hrvatska

Marti Farm d.o.o.
Tel: +385 1 5588297

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84700

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος

CSL Behring EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 1040

Polska

CSL Behring Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 213 22 65

Portugal

CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România

Prisum Healthcare S.R.L.
Tel: +40 21 322 01 71

Slovenija

EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o.-
podružnica v Sloveniji
Tel: +386 41 42 0002

Slovenská republika

CSL Behring Slovakia s.r.o.
Tel: +421 911 653 862

Suomi/Finland

CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

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

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

7. Istruzzjonijiet dwar l-Użu

**ANDEMBRY soluzzjoni għall-injezzjoni f'
siringa mimlija għal-lest
Użu taht il-ġilda**

Importanti:

Din is-siringa mimlija għal-lest taħdem b'mod differenti minn apparati ohra tal-injezzjoni. Aqra l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu b'attenzjoni qabel ma tużaha, u kull darba li jkollok siringa mimlija għal-lest ġdida. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni ma tiħux post il-konsultazzjoni mal-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar il-kondizzjoni medika jew it-trattament tiegħek. F'pazjenti adolexxenti, ANDEMBRY għandu jingħata taht is-supervizjoni ta' adult.

Kun ċert li tkun ġejt imharreġ mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek qabel ma tuża din is-siringa mimlija għal-lest għall-ewwel darba.

Partijiet tas-siringa mimlija għal-lest (ara Figura A):

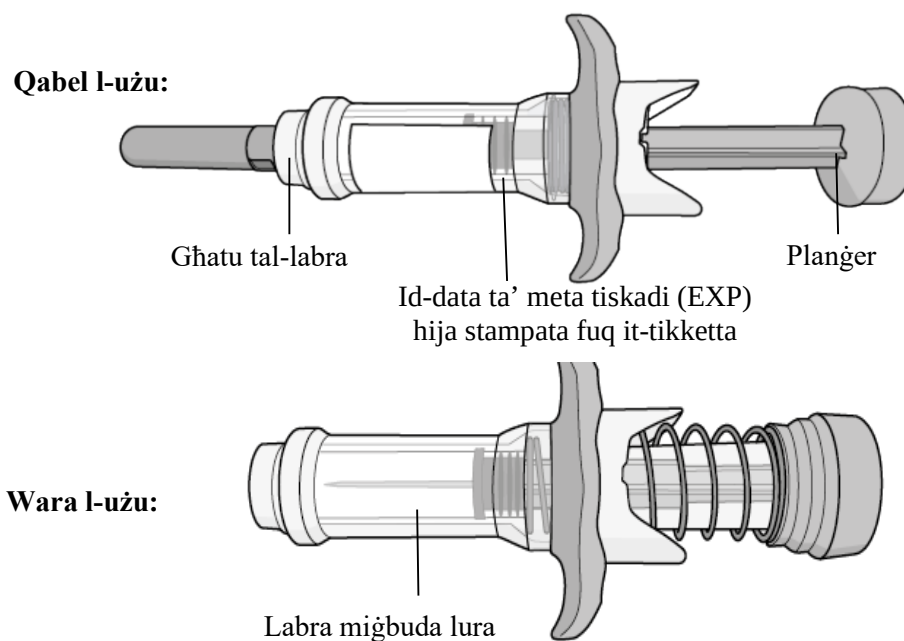


Figura A

Aqra l-informazzjoni dwar is-sigurtà li ġejja:

- Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kaxxa tal-kartuna oriġinali tagħha sakemm tużaha, sabiex tilqa' mid-dawl.
- **Tnehhix** l-għatu tal-labra sakemm tkun lest biex tinjetta l-mediċina.
- **Terġax** tpoġġi l-għatu lura f'postu fuq is-siringa mimlija għal-lest.
- **Terġax** tuża l-istess siringa mimlija għal-lest. Is-siringa mimlija għal-lest fiha doża waħda u hija għal użu ta' darba biss.
- Is-siringa mimlija għal-lest hija għal injezzjoni taħt il-ġilda biss.
- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk ikun jidher li fiha l-ħsara, xi qsim, tkun qed tnixxi l-mediċina, jew tkun twaqqgħet. F'dawn il-kazijiet, armi s-siringa mimlija għal-lest u uża waħda ġdida.
- **Tinjettax** is-siringa mimlija għal-lest minn ġol-hwejjeg.
- **Żomm ANDEMBRY fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.**

Kif għandi nahžen ANDEMBRY?

- Aħžen fi friġġ, bejn 2 °C u 8 °C, fil-kartuna oriġinali tagħha sakemm tużah, sabiex tilqa' mid-dawl.
- **Tagħmlux** fil-friża. Jekk is-siringa mimlija għal-lest tkun ġiet iffriżata, **tużax** is-siringa mimlija għal-lest anke jekk tkun niżlet mill-friża.
- Is-siringa mimlija għal-lest li tkun inżammet fil-friġġ tista' tintuża sad-data ta' meta tiskadi stampata fuq it-tikketta.
- Ohroġ is-siringa mimlija għal-lest mill-friġġ 30 minuta qabel l-użu, u halliha tilhaq it-temperatura tal-kamra.

Hżin alternattiv (it-temperatura tal-kamra):

- Jekk ikun meħtieġ, pereżempju waqt l-ivvjaġġar, is-siringa mimlija għal-lest tista' tinħażen fit-temperatura tal-kamra (sa 25 °C) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn xahrejn, iżda mhux wara d-data ta' meta tiskadi.
- Jekk tiddeċiedi li taħžen is-siringa mimlija għal-lest fit-temperatura tal-kamra:
 - Fl-ispazju pprovdut fuq il-kaxxa tal-kartuna, ikteb id-data li fiha nehhejt is-siringa mimlija għal-lest mill-friġġ għall-ewwel darba biex tkun tista' żżomm rekord ta' kemm tkun ilha maħżuna fit-temperatura tal-kamra.
 - **tpoġġix** is-siringa mimlija għal-lest lura fil-friġġ wara li tkun laħqet it-temperatura tal-kamra.
 - armi s-siringa mimlija għal-lest jekk tkun ġiet maħżuna fit-temperatura tal-kamra għal aktar minn xahrejn.

Provvisti meħtieġa għall-injezzjoni tas-siringa mimlija għal-lest (ara Figura B):

Inkluża fil-kaxxa tal-kartuna:

- Siringa mimlija għal-lest waħda

Meħtieġa iżda mhux inklużi:

- Kuxxinett bl-alkohol
- Tajjara jew garża
- Kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew kontenitur rezistenti għat-titqib għar-rimi (ara **Pass 12. Kif tarmi s-Siringa**)

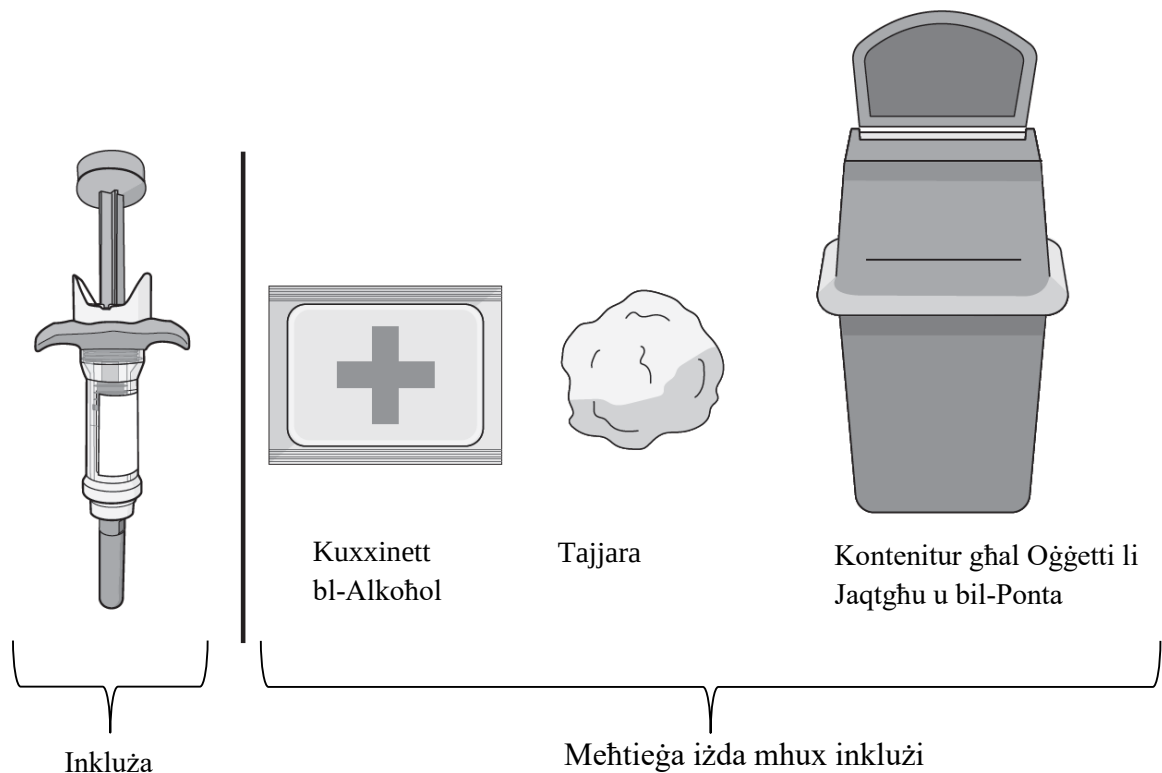


Figura B

Kif thejji għal Injezzjoni

Pass 1. Halli s-siringa mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura tal-kamra

- Nehhi s-siringa mimlija għal-lest mill-kaxxa tal-kartuna u poġġiha fuq **wieċ nadif u ċatt**.
- **Tnehhix** is-siringa mimlija għal-lest mill-kaxxa tal-kartuna billi żżomm l-għatu tal-labra jew il-planger.
- **Iċċaqlaqx** jew tiġbidx il-planger.
- Stenna **30 minuta** biex il-medicina tilhaq it-temperatura tal-kamra jekk tkun giet maħżuna fil-frigg (ara **Figura C**).
- Jekk tinjetta l-medicina meta tkun għadha kiesha dan jista' jikkawżalek xi skumdità.
- **Tippruvax** thaffef il-proċess tat-tishin tal-medicina bi kwalunkwe mod. **Tpoġġix** is-siringa mimlija għal-lest fil-microwave, tpoġġihex taht ilma sħun u thallihex fid-dawl tax-xemx dirett.

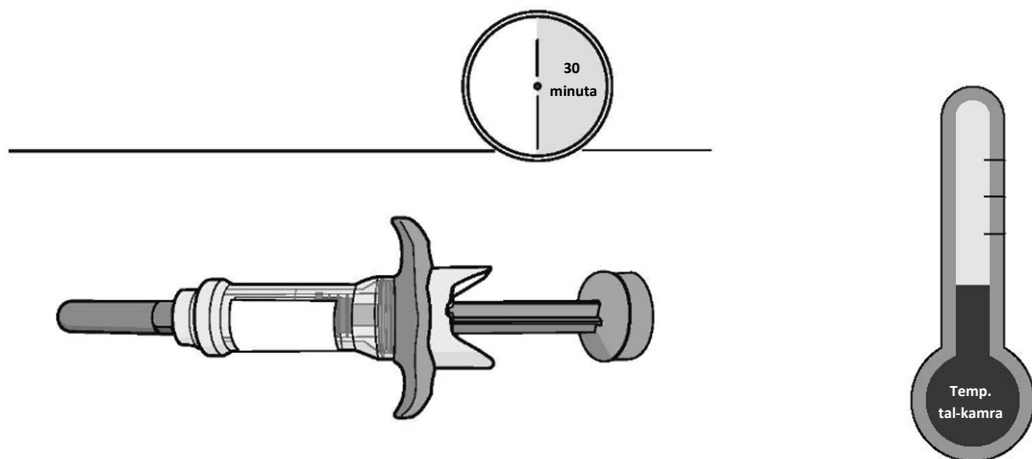


Figura C

Pass 2. Iċċekkja d-data ta' meta tiskadi

- Iċċekkja d-data ta' meta tiskadi fuq is-siringa mimlija għal-lest (ara **Figura D**).
- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk tkun għaddiet id-data ta' meta tiskadi.
- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk tkun giet mahżuna fit-temperatura tal-kamra għal aktar minn xahrejn.
- Jekk tkun għaddiet id-data ta' meta tiskadi jew is-siringa tkun giet mahżuna fit-temperatura tal-kamra għal aktar minn xahrejn, imbagħad armi s-siringa mimlija għal-lest b'mod sigur u hu wahda ġdida (ara **Pass 12. Kif tarmi s-siringa**).

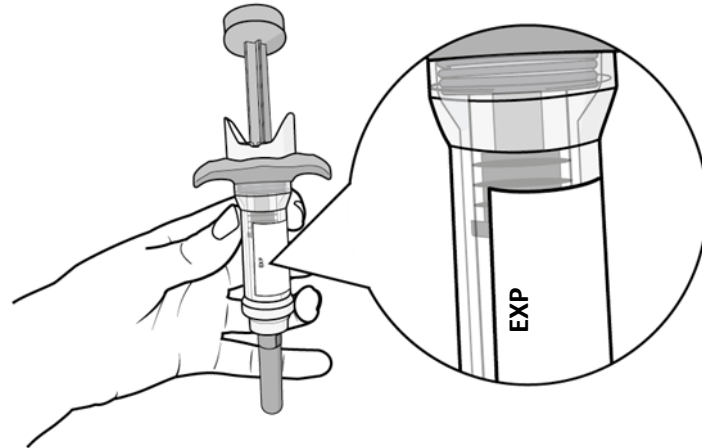


Figura D

Pass 3. Spezzjona s-siringa mimlija għal-lest

- Spezzjona l-medicina mit-tieqa trasparenti tas-siringa mimlija għal-lest (ara **Figura E** u **Figura F**).
- Qaxxar it-tikketta biex tispezzjona l-medicina jekk ma tkunx tista' tara biżżejjed medicina mit-tieqa trasparenti tas-siringa mimlija għal-lest (ara **Figura F**).
- Huwa normali li tara b'żieq tal-arja. **Tippruvax** tneħhi l-b'żieq tal-arja.
- Il-medicina għandha tkun ta' kulur minn isfar fil-kannella sa isfar u tista' tidher kemxejn opalexxenti għal ċara.
- Jekk il-medicina tkun bidlet il-kulur jew ikun fiha l-frak (ara **Figura E**), **tużahix**. Armi s-siringa mimlija għal-lest b'mod sigur u hu wahda ġdida (ara **Pass 12. Kif tarmi s-Siringa**).
- Iċċekkja s-siringa mimlija għal-lest. Jekk tidher li fiha l-ħsara, għandha l-qsim jew qed tnixxi l-medicina, jew tkun twaqqgħet, armi s-siringa mimlija għal-lest b'mod sigur u hu wahda ġdida.

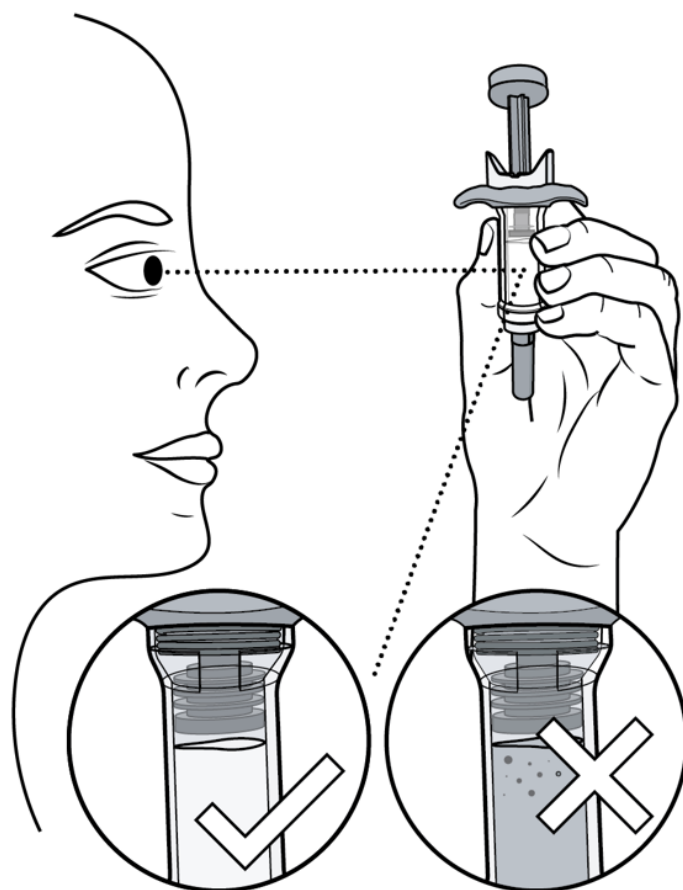


Figura E

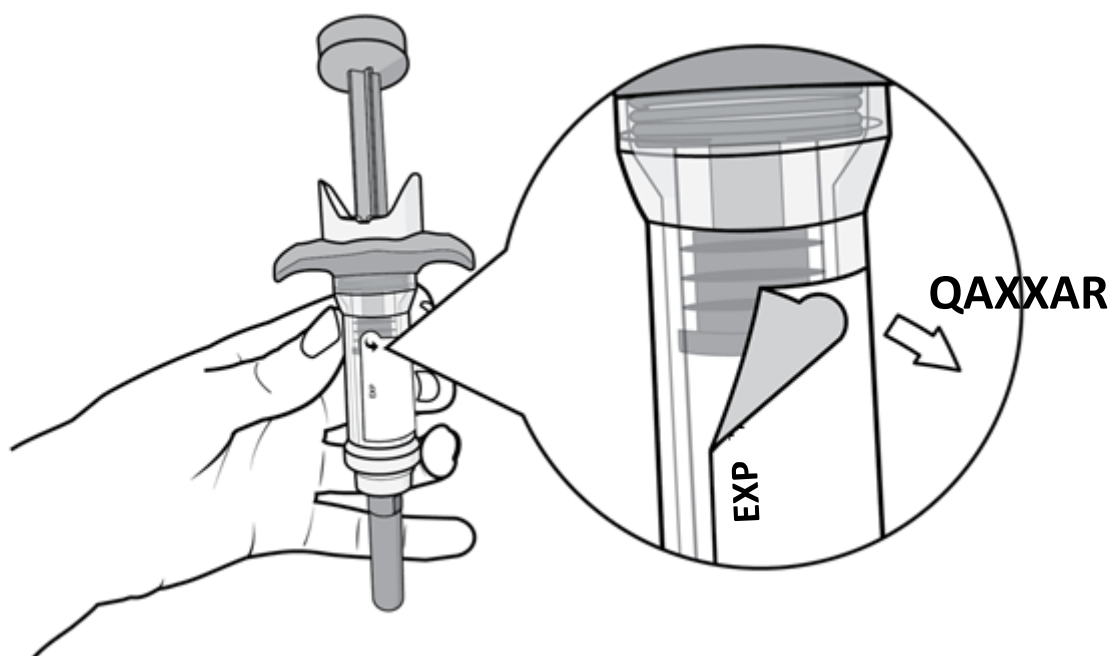


Figura F

Aghzel u pprepara sit tal-injezzjoni

Pass 4. Aghsel idejk

- Aghsel idejk sew bis-sapun u bl-ilma jew uża sanitizzatur tal-idejn (ara **Figura G**).

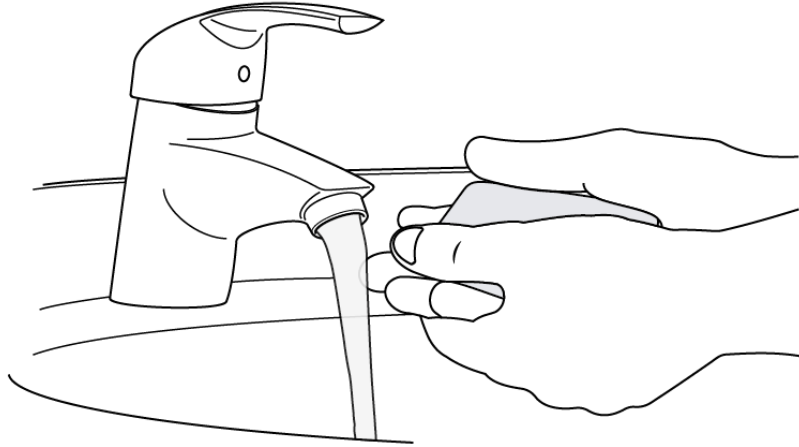


Figura G

Pass 5. Aghzel is-sit tal-injezzjoni

- Injetta ġol-erja tal-koxxa jew taż-żaqq (addome), iżda żomm 2 cm 'il bogħod miż-żokra (ara **Figura H**).
- Jekk xi hadd ieħor (bhal persuna li tiehu ħsiebek) jagħtik l-injezzjoni, tista' tuża wkoll in-naħa ta' fuq tad-driegħ.
- Biddel is-siti tal-injezzjoni tiegħek. **Tinjettax** fl-istess sit tal-injezzjoni diversi drabi jekk tara li l-ġilda tkun bil-ħsara.
- **Tinjettax** fiż-żokra, f'moli, f'ċikatriċi jew fi tbengil, jew f'erji fejn il-ġilda hija tenera, ħamra, iebsa, jew feruta.

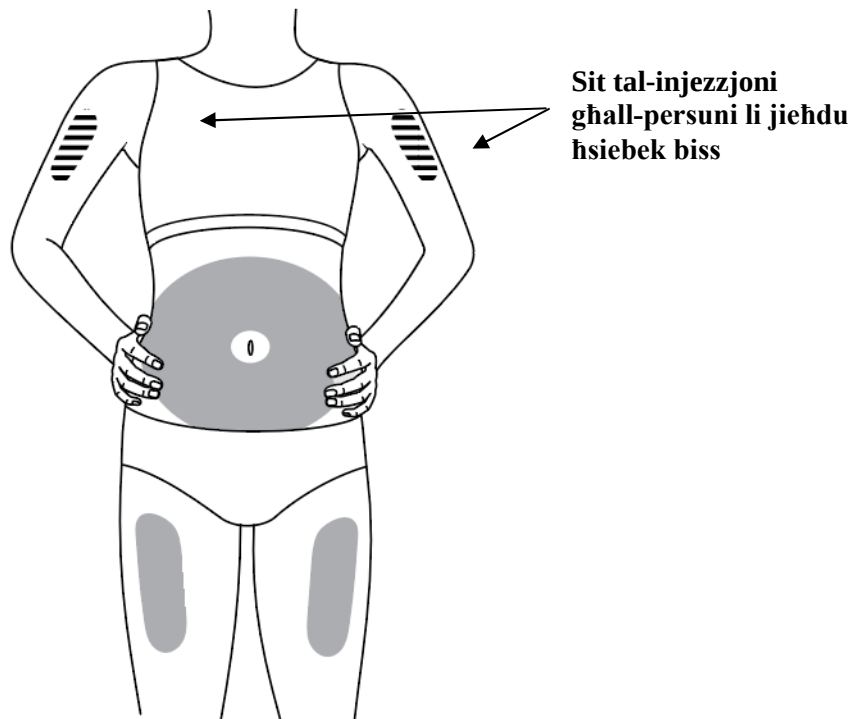


Figura H

Pass 6. Ipprepara s-sit tal-injezzjoni

- Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'kuxxinett bl-alkoħol b' moviment ċirkolari (ara **Figura I**).
- Halli s-sit tal-injezzjoni jinxef bl-arja.
- **Tmissx** is-sit tal-injezzjoni mnaddaf qabel ma tagħti l-injezzjoni.
- **Trewwahx** jew tonfohx fuq l-erja tal-ġilda li tkun naddaft.

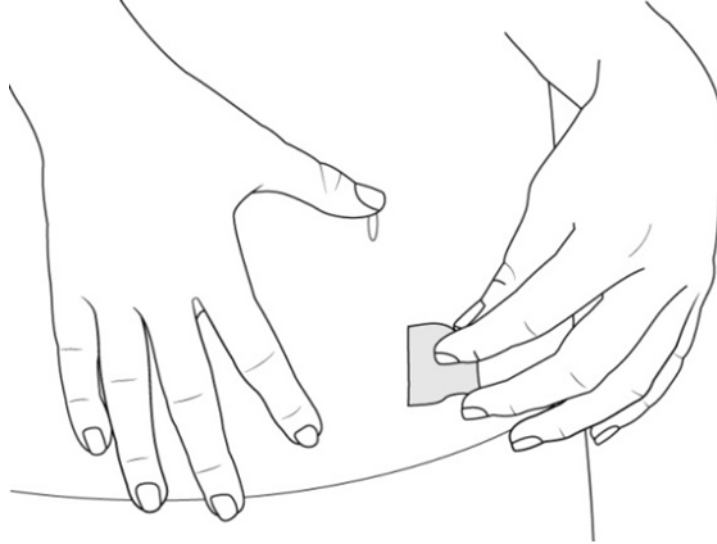


Figura I

L-injezzjoni tal-medicina bis-siringa mimlija għal-lest

Lesti l-injezzjoni minghajr ma tieqaf. L-ewwel aqra l-passi kollha qabel ma tibda.

Pass 7. Nehhi l-ghatu tal-labra u armi l-ghatu

- **Tnehhx** l-ghatu tal-labra sakemm tkun lest biex tinjetta.
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest mill-parti prinċipali tagħha, bil-labra thares il-bogħod minnek.
- **Iġbed l-ghatu tal-labra dritt 'il barra** b'id waħda waqt li żżomm is-siringa mimlija għal-lest bl-id l-oħra (ara **Figura J**). Jekk ma tkunx tista' tnehhi l-ghatu, għandek titlob l-ghajjnuna tal-persuna li tiegħu hsiebek jew tikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- **Tmissx jew iżżommx il-plaġer waqt it-tnehhija tal-ghatu tal-labra.**
- **Tergax** tpoġġi l-ghatu lura f'postu fuq is-siringa mimlija għal-lest.
- Armi l-ghatu tal-labra f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew kontenitur reżistenti għat-titqib.
- Inti tista' tara qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Dan huwa normali.
- **Il-labra għandha tinżamm sterili wara li tnehhi l-ghatu tal-labra. Tmissx il-labra jew thallihex tmiss xi uċuħ wara li tnehhi l-ghatu tal-labra.**

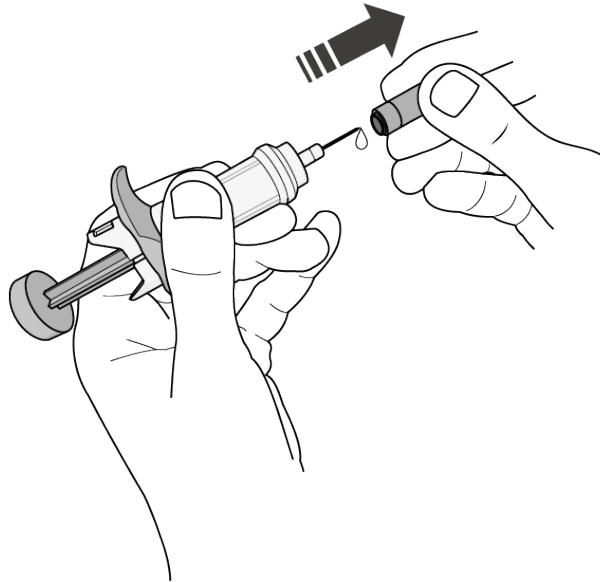


Figura J

Pass 8. Oqros il-ġilda u dahhal il-labra

Immedjatament wara li tneħhi l-ghatu tal-labra, lesti l-passi li ġejjin mingħajr ma tieqaf:

- Oqros bil-mod l-erja tal-ġilda mnaddfa madwar is-sit tal-injezzjoni u żomm dik l-erja sew sakemm titlestha l-injezzjoni (ara **Figura K**).
- Dahhal il-labra sew f'angolu bejn 45° u 90°. **Tbiddilx** l-angolu waqt l-injezzjoni. (ara **Figura K**: l-istampi juru eżempju ta' injezzjoni f'angolu ta' 90°).
- **Iżżommx jew timbuttax fuq il-plaġer** waqt li tkun qed iddahhal il-labra fil-ġilda.

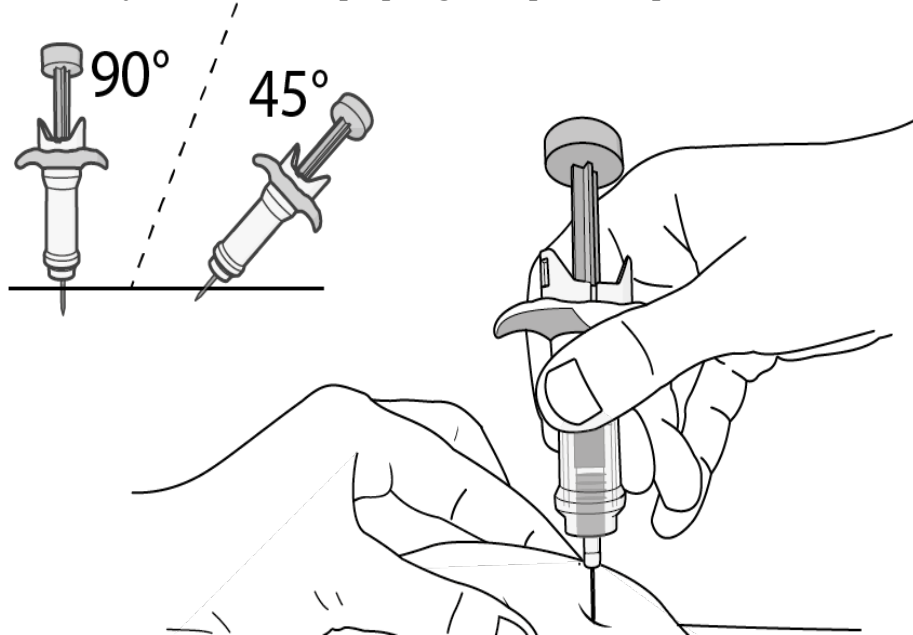


Figura K

Pass 9. Injetta l-mediċina

- Żomm is-siringa mimlija għal-lest f'postha u injetta l-mediċina kollha billi **timbotta sew il-plaġer 'l isfel għalkollox** (ara **Figura L**).
- Aghfas il-plaġer 'l isfel għalkollox sakemm jieqaf biex tiehu d-doża sħiħa. Aghfas sew fuq il-plaġer sal-aħħar tal-injezzjoni (Ara **Figura M**).

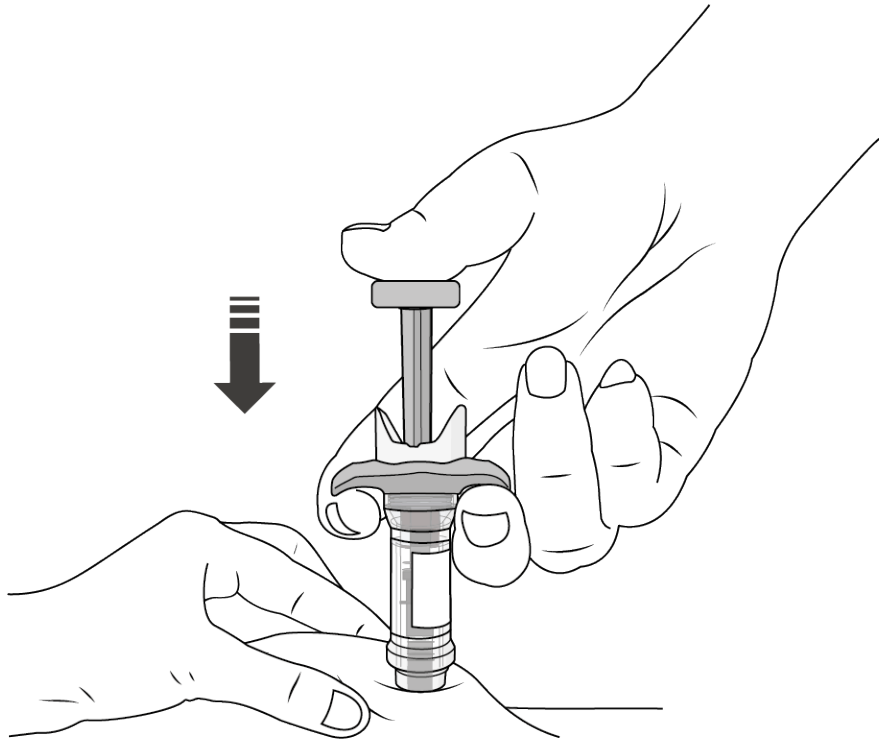


Figura L

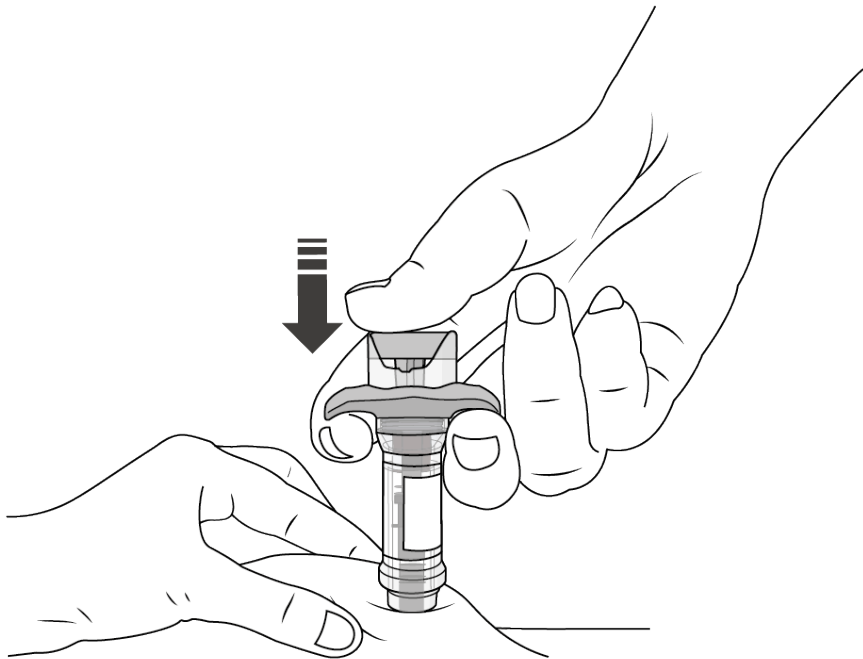


Figura M

Pass 10. Itlaq il-planger

- Wara li l-planger jkun inghafas 'l isfel ghalkollox u tkun giet injettata d-doza shiha, nehhi s-saba' l-kbir tieghek bil-mod minn fuq il-planger qabel ma tnehhi s-siringa mill-gilda (ara **Figura N**). B'hekk il-labra tingibed lura gos-siringa.

Attenzjoni: Tnehhi is-siringa mill-gilda qabel ma tnehhi subghajk il-kbir, billi dan jista' jirrizulta f'korriment ikkawzat mit-tingiz tal-labra.

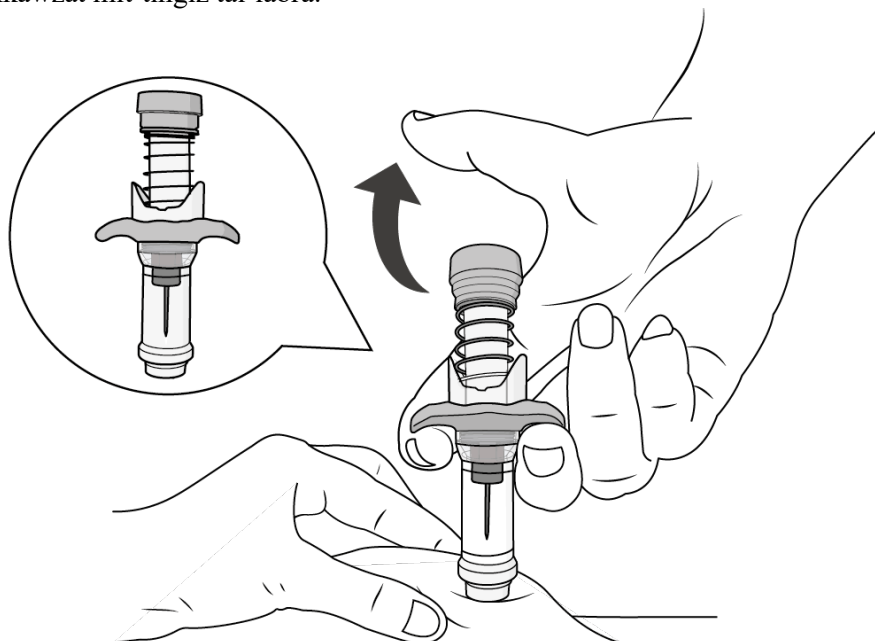


Figura N

Pass 11. Ieqaf oqros il-gilda u nehhi s-siringa mimlija ghal-lest

- Ieqaf oqros il-gilda u nehhi s-siringa mimlija ghal-lest mis-sit tal-injezzjoni (ara **Figura O**).

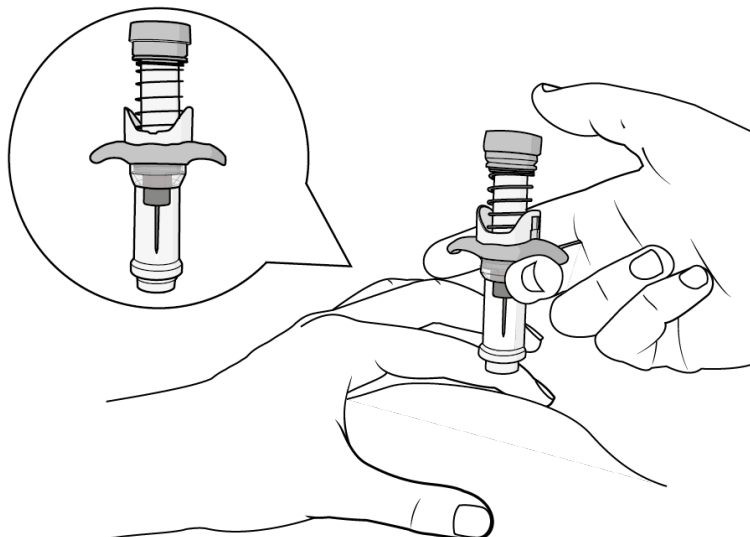


Figura O

- Jekk johrog fit demm fis-sit tal-injezzjoni, tista' taghfas tajjara jew garza fuq is-sit tal-injezzjoni.
- Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni.
- Jekk ikun mehtieg, inti tista' tghatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa adeziva zghira.

Rimi

Pass 12. Kif tarmi s-Siringa

- **Tergax** tuża s-siringa mimlija għal-lest.
- Wara li tinjetta d-doża, poġġi s-siringa f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew kontenitur magħluq rezistenti għat-titqib (ara **Figura P**).

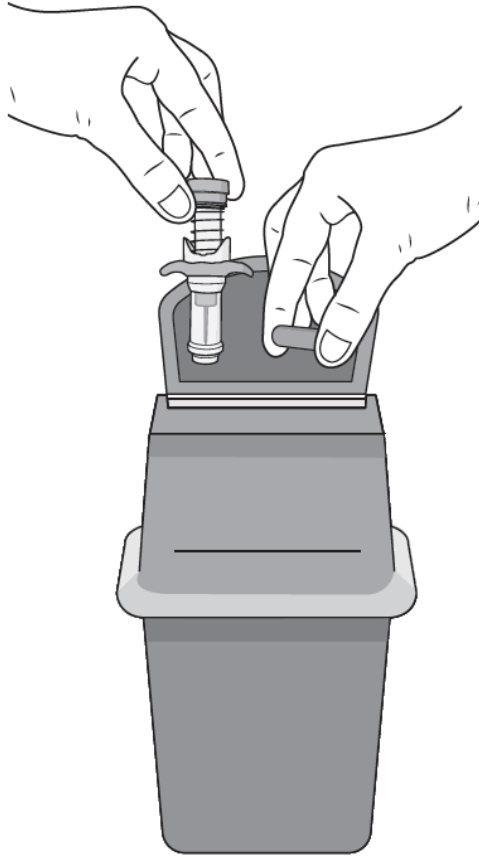


Figura P

- Jekk ma jkollox kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew kontenitur magħluq rezistenti għat-titqib, inti tista' tuża kontenitur domestiku li:
 - Ikun magħmul minn plastik b'saħħtu hafna
 - Jista' jingħalaq b'għatu li jagħlaq tajjeb, rezistenti għat-titqib, biex l-oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jinżammu go fih b'mod sigur
 - Izomm wieqaf b'mod stabbli waqt l-użu
 - Ma jkun inixxi xejn minnu
 - Ikun ittikkettat sew bi twissija dwar il-preżenza ta' skart perikoluż għol-kontenitur
- Meta l-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jkun kważi mimli, inti trid issegwi l-linji gwida lokali tiegħek għall-mod it-tajjeb kif tarmi l-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu tiegħek. Staqsi lill-ispizjar/il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għal aktar informazzjoni dwar kif għandek tarmi l-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta tiegħek.
- **Tarmix** il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta tiegħek mal-iskart domestiku tiegħek sakemm il-linji gwida lokali tiegħek ma jippermettux dan.
- **Tirriċiklax** il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta użat tiegħek.

Pass 13. Żomm Rekord tat-Trattament

- Jekk ikun mitlub mit-tabib tiegħek, irrekordja l-injezzjoni tiegħek fi djarju biex tkun tista' żżomm rekord tal-medicina tiegħek.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent
ANDEMBRY 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
garadacimab

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa 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-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew 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'inhum ANDEMBRY u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża ANDEMBRY
3. Kif għandek tuża ANDEMBRY
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen ANDEMBRY
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Istruzzjonijiet dwar l-użu

1. X'inhum ANDEMBRY u għalxiex jintuza

ANDEMBRY fih is-sustanza attiva garadacimab.

ANDEMBRY huwa mediċina li tintuza f'pazjenti ta' età minn 12-il sena 'l fuq b'angjoedema ereditarja (HAE, *hereditary angioedema*) biex tipprevjeni attakki ta' angjoedema.

HAE hija kondizzjoni li tikkawża episodji rikorrenti ta' nefha, magħrufa bħala attakki ta' HAE, f'partijiet differenti tal-ġisem, inkluż:

- l-idejn u s-saqajn;
- il-wieċ, it-tebqet il-ġhajj, ix-xofftejn jew l-ilsien;
- il-parti li minnha toħroġ il-vuċi (il-laringi) u l-gerżuma, li jista' jagħmilha diffiċli biex tiegħu n-nifs;
- il-ġenitali;
- l-istonku u l-musrana.

L-attakki ta' HAE jistgħu jkunu bl-uġiġħ u diżabilitanti. Attakki li jaffettwalek griżmejk jew il-laringi jistgħu jkunu perikolużi jew anke ta' theddida għall-ħajja.

HAE hija kondizzjoni li ħafna drabi tgħaddi fil-familja, iżda xi persuni jista' ma jkollhomx storja fil-familja. Tliet tipi ta' HAE huma magħrufa, abbażi tat-tip ta' difett ġenetiku u l-effett tiegħu fuq proteina li tiċċirkola fid-demem tiegħek, imsejha inibitur ta' C1 esterase (C1-INH). Persuna jista' jkollha livelli baxxi ta' C1-INH fil-ġisem (HAE tat-tip I), C1-INH li ma jiffunzjonax sew (HAE tat-tip II), jew HAE b'C1-INH li jiffunzjona sew (nC1-INH jew HAE tat-tip III). It-tip imsemmi l-aħħar huwa estremament rari. It-tliet tipi kollha jipproduċu l-istess sintomi kliniċi ta' nefha lokalizzata.

C1-INH jirregola proċess fil-ġisem li jikkontrolla l-produzzjoni ta' sustanza infjammatorja msejha bradykinin. Produzzjoni żejda ta' bradykinin tikkawża nefha u infjammazzjoni f'persuni b'HAE.

Is-sustanza attiva f'ANDEMBRY, garadacimab, timblokka l-attività ta' proteina msejha fattur XIIa (FXIIa), li hija involuta fl-istimulazzjoni tal-produzzjoni ta' bradykinin. Billi jimblokka l-attività ta' FXIIa, garadacimab inaqqas il-livell ta' bradykinin, u b'hekk jipprevjeni attakki ta' HAE. Xi subkategoriji ta' C1-INH HAE normali jistgħu ma jirrispondux għat-trattament b'garadacimab. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek xi tħassib dwar il-medicina tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża ANDEMBRY

Tużax ANDEMBRY

Jekk inti allergiku għal garadacimab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża ANDEMBRY
- Jekk ikollok reazzjoni allergika severa għal ANDEMBRY b'sintomi bħal ħorriqija, għafis fis-sider, diffikultà biex tiehu n-nifs, tħarhir, pressjoni tad-demm baxxa jew anafilassi, għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek **immedjatament**.
- Ittratta attakk ta' angjoedema ereditarja bil-medicina regolari ta' salvataġġ tiegħek mingħajr ma tiehu dozi addizzjonali ta' ANDEMBRY.

Żomm rekord

Huwa rakkomandat ferm li kull darba li tiehu doża ta' ANDEMBRY, inti tikteb l-isem u n-numru tal-lott tal-medicina. Dan sabiex iżżomm rekord tal-lottijiet użati.

Testijiet tal-laboratorju

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża ANDEMBRY qabel ma tagħmel testijiet tal-laboratorju biex tkejjel kemm qed jagħqad tajjeb id-demm tiegħek. Dan għaliex ANDEMBRY jista' jinterferixxi ma' xi testijiet tal-laboratorju, li jwassal għal riżultati mhux preċiżi

Tfal u adolexxenti

ANDEMBRY mhuwiex rakkomandat għall-użu fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena. Dan għaliex ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Medicini oħra u ANDEMBRY

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra. ANDEMBRY mhuwiex magħruf li jaffettwa medicini oħra jew jiġi affettwat minn medicini oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu ANDEMBRY. L-informazzjoni dwar is-sigurtà tal-użu ta' ANDEMBRY waqt it-tqala u t-treddigh hija limitata. Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintuza ANDEMBRY waqt it-tqala. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek ir-riskji u l-benefiċċji tat-teħid ta' din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Din il-medicina m'għandha l-ebda effett jew ftit li xejn għandha effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

ANDEMBRY fih il-prolina

Din il-medicina fiha 19.3 mg ta' prolina f'kull pinna mimlija għal-lest li hija ekwivalenti għal 16.1 mg/mL. Il-prolina tista' tkun ta' ħsara għal pazjenti b'iperprolinemija, disturb ġenetiku rari li fih il-prolina takkumula fil-ġisem. Jekk inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) għandek l-iperprolinemija, tużax din il-medicina sakemm it-tabib tiegħek ma jirrakkomandax dan.

ANDEMBRY fih il-polysorbate 80

Din il-medicina fiha 0.24 mg ta' polysorbate 80 f'kull pinna mimlija għal-lest li hija ekwivalenti għal 0.2 mg/mL. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji magħrufa.

3. Kif għandek tuża ANDEMBRY

ANDEMBRY huwa pprovdut f'pinna mimlija għal-lest għal użu ta' darba. It-trattament tiegħek se jinbeda taht is-superviżjoni ta' fornitur tal-kura tas-saħħa u se jiġi mmaniġġjat minnu.

Dejjem għandek tuża din il-medicina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew skont il-parir tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jew mal-infermier jekk ikollok xi dubju jew jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina.

Kemm għandek tuża ANDEMBRY

Id-doża rakkomandata ta' ANDEMBRY hija doża inizjali qawwija ta' 400 mg mogħtija bħala żewġ injezzjonijiet ta' 200 mg fl-ewwel jum tat-trattament segwiti minn injezzjoni waħda ta' 200 mg mogħtija darba fix-xahar.

Kif għandek tinjetta ANDEMBRY

Tista' tinjetta ANDEMBRY lilek innifsek jew tista' tinjettaha l-persuna li tiegħu ħsiebek. Fiż-żewġ każijiet, inti jew il-persuna li tiegħu ħsiebek għandkom taqraw u ssegwu b'attenzjoni l-istruzzjonijiet fis-sezzjoni 7, "Istruzzjonijiet dwar l-Użu".

- ANDEMBRY huwa għal injezzjoni taht il-ġilda fiż-żaqq (l-addome), il-koxxa jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ.
- Tabib, spiżjar jew infermier għandhom juruk kif tinjetta ANDEMBRY sew qabel ma tużah għall-ewwel darba. Tinjettax lilek innifsek jew thallix lill-persuna li tiegħu ħsiebek tinjettak sakemm ma tkunx ġejt imħarreġ biex tinjetta l-medicina.
- Uża kull pinna mimlija għal-lest darba biss.
- Jekk il-pinna mimlija għal-lest ma taħdimx kif maħsub, għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek kemm jista' jkun malajr.
- Huwa rakkomandat il-bdil tas-sit tal-injezzjoni.

Jekk tiegħu ANDEMBRY aktar milli suppost

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk tiegħu ANDEMBRY aktar milli suppost

Jekk tinsa tuża ANDEMBRY

Jekk taqbez doża ta' ANDEMBRY, injetta d-doża tiegħek kemm jista' jkun malajr. Jekk m'intix ċert meta għandek tinjetta ANDEMBRY wara li tkun qbiżt doża, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tieqaf tuża ANDEMBRY

Huwa importanti li tkompli tinjetta ANDEMBRY kif qallek it-tabib tiegħek anke jekk thossok aħjar. 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.

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tinnota xi waħda mill-effetti sekondarji li ġejjin.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni inklużi ħmura, tbengil, ħakk, u urtikarja
- Uġiġħ ta' ras
- Uġiġħ addominali

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- Reazzjonijiet allergiċi

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem 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 taħżen ANDEMBRY

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna ta' barra u t-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza. Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-pinna mimlija għal-lest tista' tinhażen fit-temperatura tal-kamra (sa 25°C) għal perjodu wiehed ta' mhux aktar minn xahrejn, iżda mhux wara d-data ta' meta tiskadi.

Terġax taħżen ANDEMBRY fil-frigġ wara li taħżnu fit-temperatura tal-kamra.

Tużax din il-medicina jekk tinnota sinjali ta' deterjorament bhal frak jew tibdil fil-kulur tas-soluzzjoni.

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 ANDEMBRY

- Is-sustanza attiva hija garadacimab. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 200 mg ta' garadacimab f'soluzzjoni ta' 1.2 mL.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma histidine, arginine monohydrochloride, prolina, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet – ara sezzjoni 2 “ANDEMBRY fih il-prolina u l-polysorbate 80”.

Kif jidher ANDEMBRY u l-kontenut tal-pakkett

ANDEMBRY huwa pprezentat bħala soluzzjoni għall-injezzjoni kemxejn opalexxenti għal ċara, ta' kulur minn isfar fil-kannella sa isfar f'pinna mimlija għal-lest.

ANDEMBRY huwa disponibbli bħala pakkett individwali li jkun fih pinna mimlija għal-lest waħda ta' 1.2 mL u f'pakketti multipli ta' 3 kartuniet, kull wieħed b'pinna mimlija għal-lest waħda.

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

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

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

България

МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Česká republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: +420 702 137 233

Danmark

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84810

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Nederland

CSL Behring BV
Tel: +31 85 111 96 00

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +3726015540

Ελλάδα

CSL Behring EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

España

CSL Behring S.A.
Tel: +34 933 67 1870

France

CSL Behring SA
Tél: +33 1 53 58 54 00

Hrvatska

Marti Farm d.o.o.
Tel: +385 1 5588297

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84700

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος

CSL Behring EΠE
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 1040

Polska

CSL Behring Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 213 22 65

Portugal

CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România

Prisum Healthcare S.R.L.
Tel: +40 21 322 01 71

Slovenija

EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o.-
podružnica v Sloveniji
Tel: +386 41 42 0002

Slovenská republika

CSL Behring Slovakia s.r.o.
Tel: +421 911 653 862

Suomi/Finland

CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

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

7. Istruzzjonijiet dwar l-Użu

**ANDEMBRY soluzzjoni għall-injezzjoni f'
pinna mimlija għal-lest
użu taht il-ġilda**

Importanti:

Din il-pinna mimlija għal-lest taħdem b'mod differenti minn apparati oħra tal-injezzjoni. Aqra l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu b'attenzjoni qabel ma tużaha, u kull darba li jkollok pinna mimlija għal-lest ġdida. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Din l-informazzjoni ma tihux post il-konsultazzjoni mal-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar il-kondizzjoni medika jew it-trattament tiegħek.

F'pazjenti adolexxenti, ANDEMBRY għandu jingħata taht is-superviżjoni ta' adult.

Kun ċert li tkun ġejt imharreġ mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek qabel ma tuża din il-pinna mimlija għal-lest għall-ewwel darba.

Partijiet tal-pinna mimlija għal-lest (ara Figura A):

Kompli sas-sezzjonijiet li jmiss biex tipprepara u tagħti l-injezzjoni.

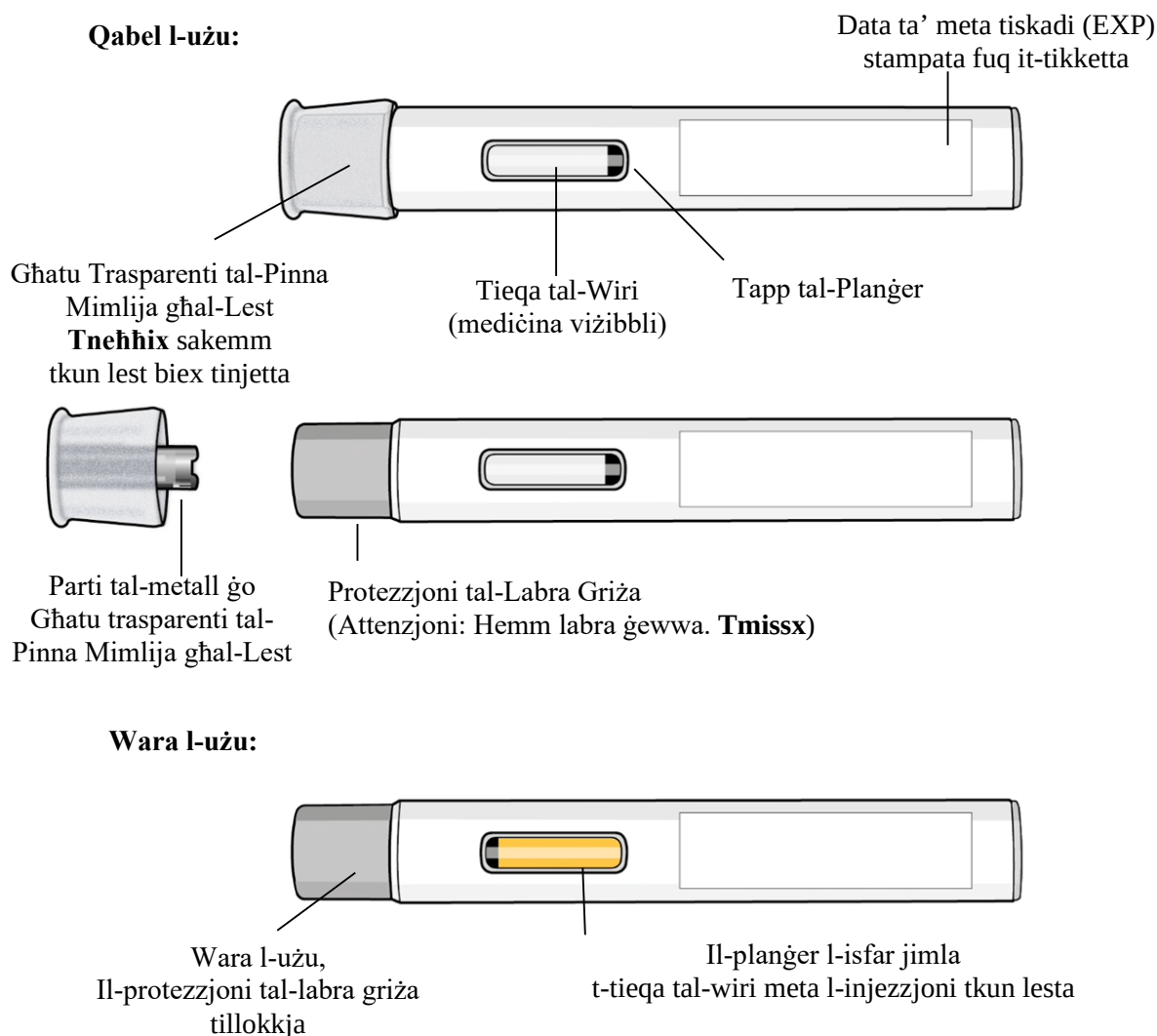


Figura A

Aqra l-informazzjoni dwar is-sigurtà li ġejja:

- Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kaxxa tal-kartuna oriġinali tagħha sakemm tużaha, sabiex tilqa' mid-dawl.
- **Tnehhix** l-għatu trasparenti tal-pinna mimlija għal-lest sakemm tkun lest biex tinjetta.

- **Terġax** tpoġġi l-ġhatu trasparenti tal-pinna mimlija għal-lest lura fuq il-pinna mimlija għal-lest wara li jkun tneħħa minhabba li dan jista' jagħti bidu għall-injezzjoni u jikkawża korrimment.
- Il-pinna mimlija għal-lest fiha doża waħda u hija għal użu ta' darba biss. **Tipprovax** terġa' tuża l-istess pinna mimlija għal-lest.
- **Tużax** il-pinna mimlija għal-lest jekk tkun għaddiet id-data ta' meta tiskadi.
- Il-pinna mimlija għal-lest hija għal injezzjoni taħt il-ġilda biss.
- **Tużax** il-pinna mimlija għal-lest jekk ikun jidher li fiha l-ħsara, fiha xi qsim, tkun qed tnixxi l-medicina jew tkun twaqqgħet. F'dawn il-każijiet, armi l-pinna mimlija għal-lest kif deskritt fil-Pass 11 u uża waħda ġdida.
- **Tinjettax** minn ġol-ħwejjeg.
- **Tmissx** jew tipprovax tneħħi l-protezzjoni tal-labra l-griża fi kwalunkwe hin.
- **Żomm ANDEMBRY fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.**

Ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Kif għandi nahžen ANDEMBRY?

- Aħžen il-pinna mimlija għal-lest ANDEMBRY fi friġġ, bejn 2 °C u 8 °C, fil-kartuna originali tagħha sakemm tużaha, sabiex tilqa' mid-dawl.
- **Tagħmilhiex** fil-friża. Jekk il-pinna mimlija għal-lest tkun ġiet iffriżata, **tużax** il-pinna mimlija għal-lest anke jekk tkun niżlet mill-friża.
- Ohroġ il-pinna mimlija għal-lest mill-friġġ 30 minuta qabel l-użu, u halliha tilhaq it-temperatura tal-kamra.

Hżin alternattiv (it-temperatura tal-kamra)

- Jekk ikun meħtieġ, pereżempju waqt l-ivvjaġġar, il-pinna mimlija għal-lest tista' tinħażen fit-temperatura tal-kamra (sa 25 °C) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn xahrejn, iżda mhux wara d-data ta' meta tiskadi.
- Jekk tiddeciedi li taħžen il-pinna mimlija għal-lest fit-temperatura tal-kamra:
 - Fl-ispazju pprovdut fuq il-kaxxa tal-kartuna, ikteb id-data li fiha neħhejt il-pinna mimlija għal-lest mill-friġġ għall-ewwel darba biex tkun tista' żżomm rekord ta' kemm tkun ilha maħżuna fit-temperatura tal-kamra.
 - **tpoġġix** il-pinna mimlija għal-lest lura fil-friġġ wara li tkun laħqet it-temperatura tal-kamra.
 - armi l-pinna mimlija għal-lest jekk tkun ġiet maħżuna fit-temperatura tal-kamra għal aktar minn xahrejn (ara **Pass 11. Kif tarmi l-pinna mimlija għal-lest**).

Provvisti meħtieġa għall-injezzjoni tal-pinna mimlija għal-lest tiegħek (ara Figura B):

Inkluża fil-kaxxa tal-kartuna:

- Pinna mimlija għal-lest waħda b'doża waħda

Provvisti meħtieġa iżda mhux inklużi fil-kaxxa tal-kartuna:

- Kuxxinett bl-alkoħol wieħed
- Tajjara jew garża waħda
- Kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta wieħed jew kontenitur rezistenti għat-titqib wieħed (ara **Pass 11. Kif tarmi l-pinna mimlija għal-lest**).

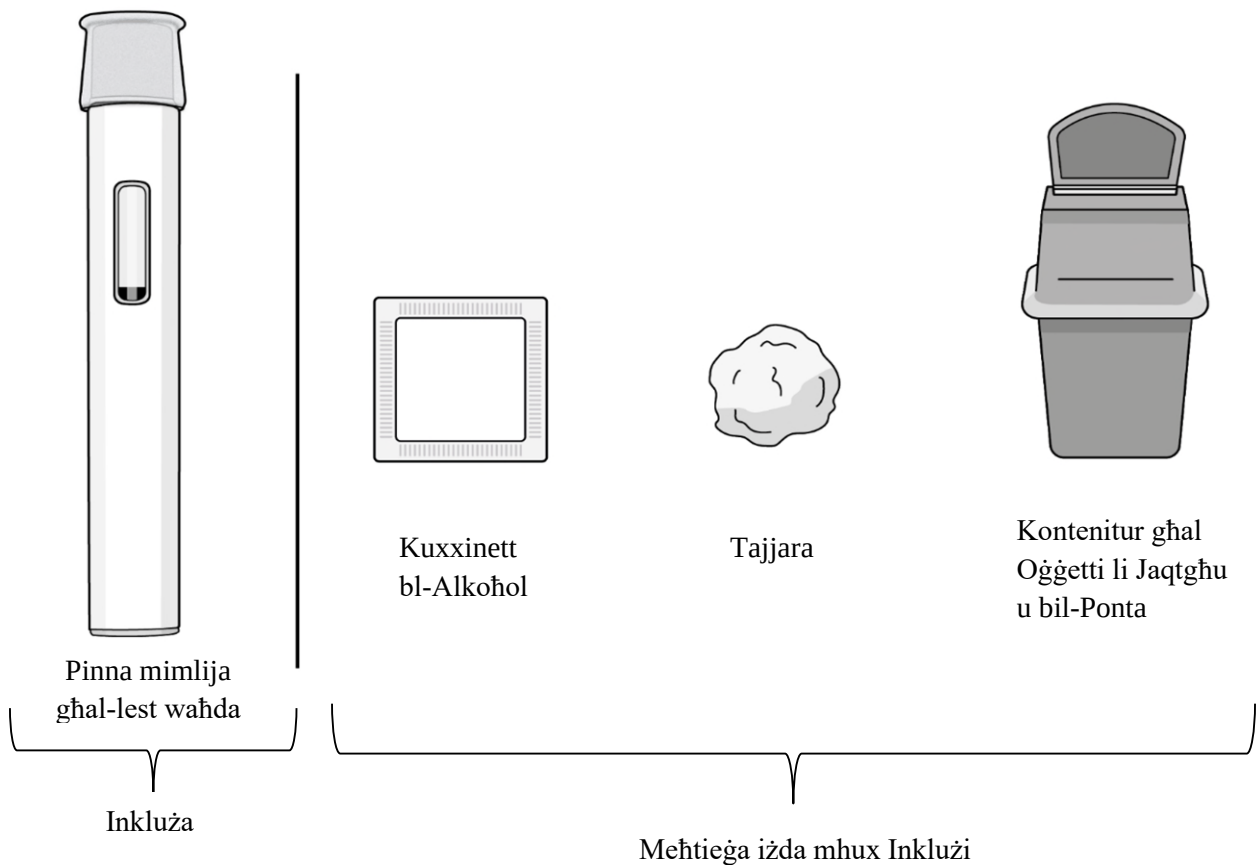


Figura B

Kif thejji għal Injezzjoni

Tnehhix l-ghatu trasparenti tal-pinna mimlija għal-lest sakemm tkun lest biex tinjetta.

Pass 1. Halli l-pinna mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura tal-kamra

- Nehhi l-pinna mimlija għal-lest mill-kaxxa tal-kartun u poġġiha fuq wiċċ nadif u ċatt.
- Stenna **30 minuta** biex il-medicina tilhaq it-temperatura tal-kamra jekk tkun giet maħżuna fil-frigg (ara **Figura C**).
- L-injezzjoni tal-medicina kiesha tista' tikkawża skumdità.
- **Tippruvax** thaffef il-proċess tat-tishin tal-medicina bi kwalunkwe mod. Pereżempu, **issahhanhiex** f' microwave, f' ilma sħun, jew thallihix fid-dawl tax-xemx dirett.

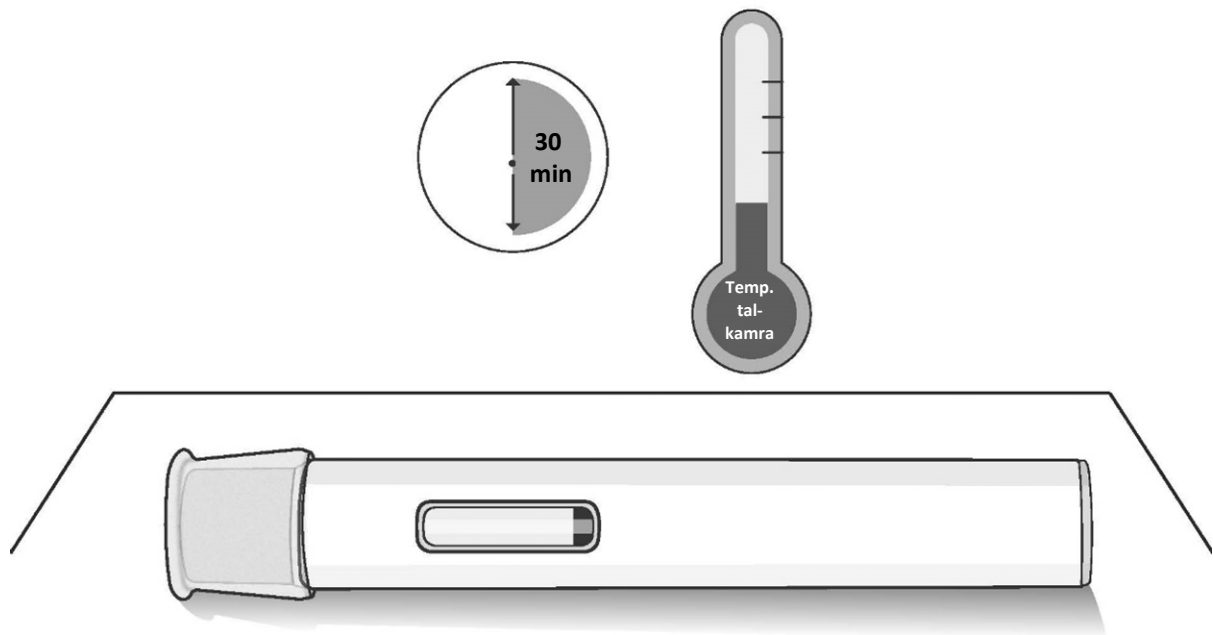


Figura C

Pass 2. Iċċekkja d-data ta' meta tiskadi

- Iċċekkja d-data ta' meta tiskadi fuq it-tikketta tal-pinna mimlija għal-lest (ara **Figura D**).
- **Tużax** il-pinna mimlija għal-lest jekk tkun għaddiet id-data ta' meta tiskadi.
- **Tużax** il-pinna mimlija għal-lest jekk tkun giet maħżuna fit-temperatura tal-kamra għal aktar minn xahrejn.
- Jekk tkun għaddiet id-data ta' meta tiskadi jew il-pinna tkun giet maħżuna fit-temperatura tal-kamra għal aktar minn xahrejn, imbagħad armi l-pinna mimlija għal-lest b'mod sigur u hu wahda ġdida (ara **Pass 11. Kif tarmi l-pinna mimlija għal-lest**).

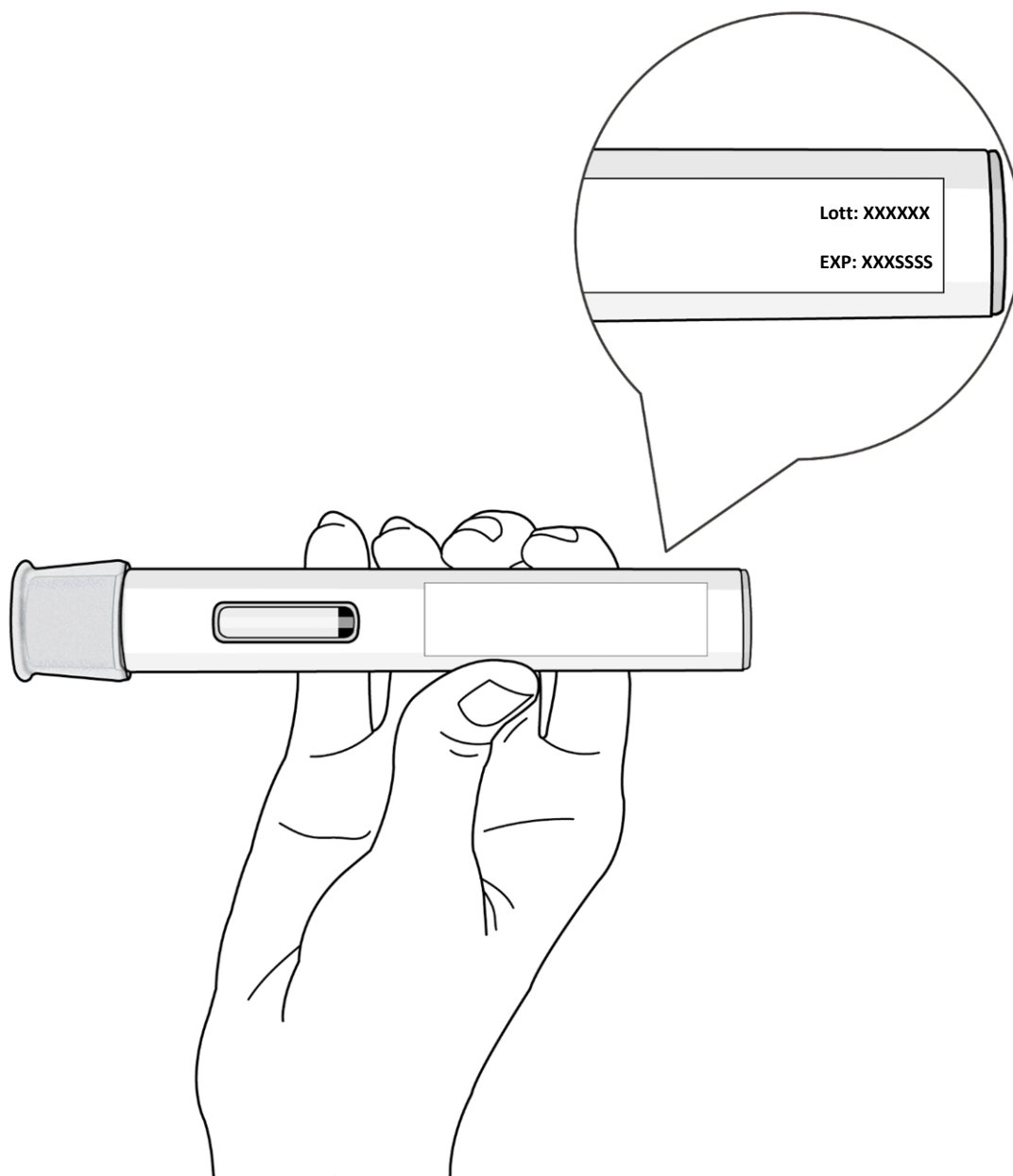


Figura D

Pass 3. Spezzjona l-pinna mimlija għal-lest u l-mediċina

- **Iċċekkja** l-pinna mimlija għal-lest **biex tara fihex xi ħsara**.
- **Iċċekkja l-mediċina** mit-tieqa tal-wiri tal-pinna mimlija għal-lest (ara **Figura E**).
- Huwa normali li tara bżieġaq tal-arja, **tippruvax** tneħhi l-bżieġaq tal-arja.
- Il-mediċina għandha tkun ta' kulur minn isfar fil-kannella sa isfar u tista' tidher kemxejn opalexxenti għal ċara.
- **Tużax** il-pinna mimlija għal-lest, armiha b'mod sigur u hu waħda ġdida (ara **Pass 11. Kif tarmi l-pinna mimlija għal-lest**) jekk:
 - Il-mediċina bidlet il-kulur jew fiha l-frak
 - Il-pinna mimlija għal-lest tidher bil-ħsara jew fiha xi qsim
 - Il-pinna mimlija għal-lest qed tnixxi
 - Il-pinna mimlija għal-lest twaqqgħet fuq wiċċ iebes, anke jekk ma tidhirx bil-ħsara

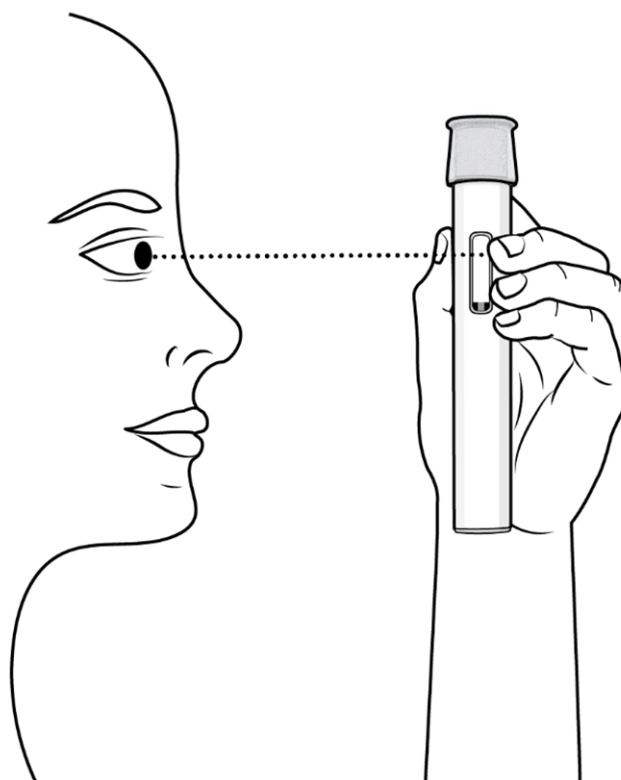


Figura E

Aghżel u pprepara sit tal-injezzjoni

Pass 4. Aħsel idejk

- Aħsel idejk sew bis-sapun u bl-ilma jew uża sanitizzatur tal-idejn (ara **Figura F**).

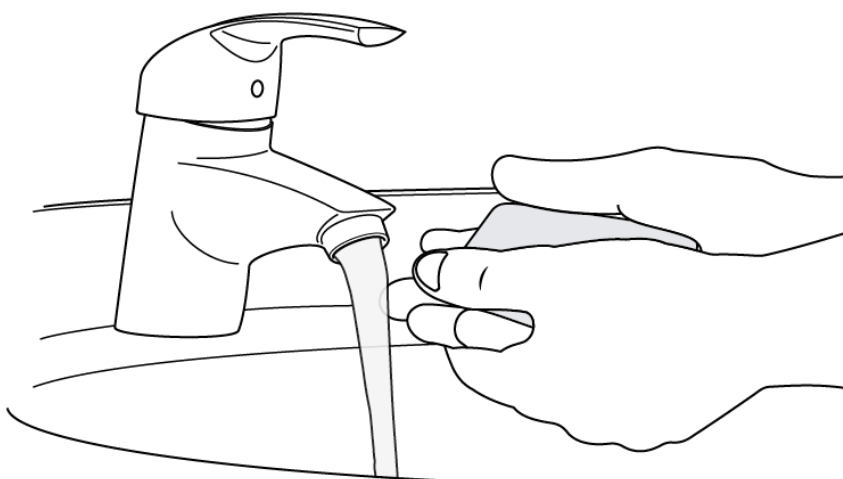


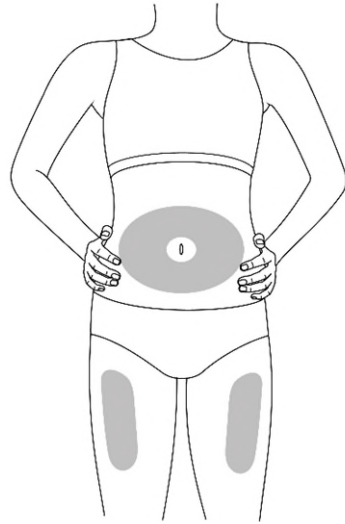
Figura F

Pass 5. Aghżel is-sit tal-injezzjoni

- Injetta **gol-erja tal-koxxa jew taż-żaqq (addome)**, iżda oqghod 2 cm il-bogħod miż-żokra (ara **Figura G**).
- Jekk xi hadd iehor (il-persuna li tiehu hsiebek) tagħtik l-injezzjoni, jistghu jużaw ukoll in-naħa ta' fuq tad-driegħ. **Tippovax** tinjetta gon-naħa ta' fuq tad-driegħ inti stess.
- Ibdel is-sit tal-injezzjoni tiegħek ma' kull injezzjoni. **Tinjettax** fl-istess post diversi drabi jekk tara li l-ġilda tkun bil-ħsara.
- **Tinjettax** fiż-żokra, f'moli, f'ċikatriċi jew fi tbengil, jew f'erji fejn il-ġilda hija tenera, ħamra, iebsa, jew feruta.

**L-ghoti
minnek stess**

siti



**L-ghoti mill-peruna
li tiehu hsiebek**

Siti tal-injezzjoni

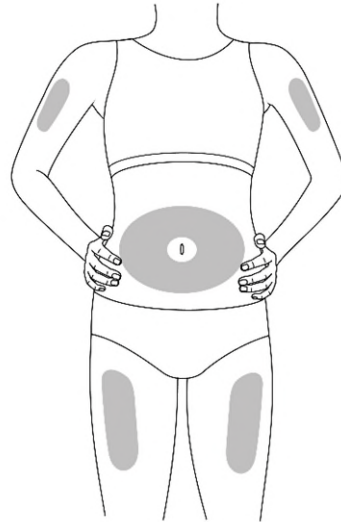


Figura G

Pass 6. Ipprepara s-sit tal-injezzjoni

- Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'kuxxinett bl-alkoħol (ara **Figura H**).
- Halli l-ġilda tinxef waħedha.
- **Tergax** tmiss din l-erja qabel ma tinjetta.
- **Trewwahx** jew tonfohx fuq l-erja tal-ġilda li tkun naddaft.

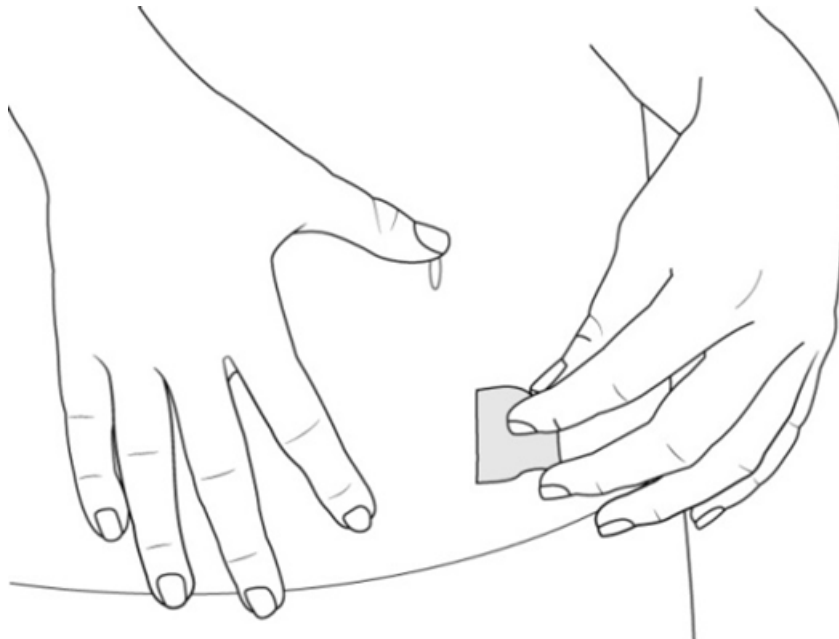


Figura H

L-Injezzjoni tal-Mediċina bil-Pinna mimlija għal-lest

Lesti l-injezzjoni minghajr ma tieqaf. L-ewwel aqra l-passi kollha qabel ma tibda. Tnehhix l-għatu trasparenti sakemm tkun lest biex tinjetta.

Pass 7. Nekk l-għatu trasparenti tal-pinna mimlija għal-lest u armi l-għatu

- Żomm il-pinna mimlija għal-lest b'id waħda u iġbed l-għatu trasparenti tal-pinna mimlija għal-lest dritt 'il barra bl-id l-oħra.
- **Iddawwarx** l-Għatu Trasparenti (ara **Figura I**). Jekk ma tkunx tista' tneħhi l-Għatu Trasparenti, itlob l-ghajnuna tal-persuna li tiegħu hsiebek jew ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- L-Għatu Trasparenti għandu parti tal-metall go fih, dan huwa normali.
- **Tergax tpoġġi l-Għatu Trasparenti lura f'postu** wara li jkun tneħħa, minhabba li dan jista' jagħti bidu għall-injezzjoni u jikkawża korrimment.
- Armi l-Għatu Trasparenti f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew kontenitur magħluq rezistenti għat-titqib.

Importanti:

- Tmissx il-protezzjoni tal-labra griża tal-pinna mimlija għal-lest biex tevita korrimment.
- Tnizzilx il-pinna mimlija għal-lest wara li tneħhi l-Għatu Trasparenti.

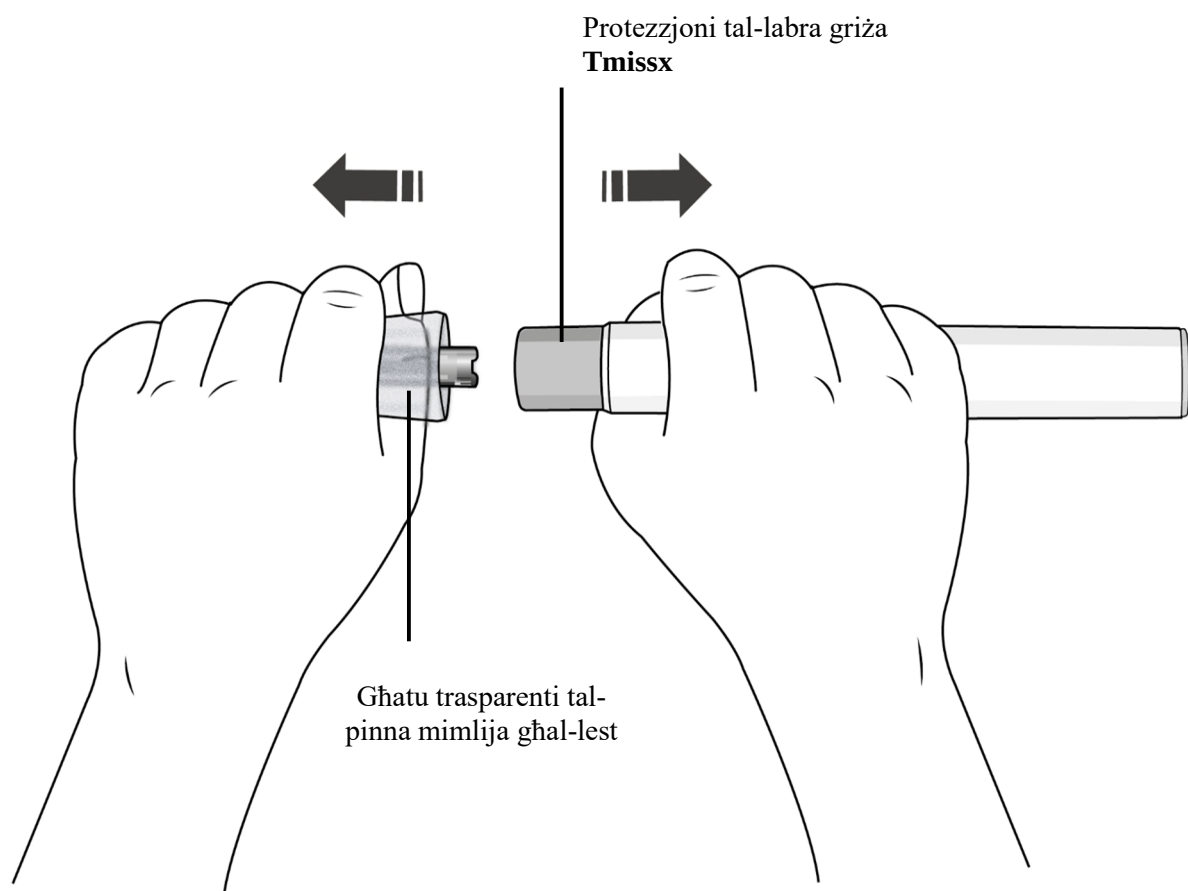


Figura I

Pass 8. Oqros il-Ġilda u poġġi l-pinna mimlija għal-lest fuq is-sit tal-injezzjoni

Immedjatement wara li tneħhi l-ġhatu trasparenti tal-pinna mimlija għal-lest, lesti l-passi li ġejjin minghajr ma tieqaf:

- Oqros bil-mod l-erja tal-ġilda mnaddfa madwar is-sit tal-injezzjoni u zomm dik l-erja sew sakemm titlestha l-injezzjoni (ara **Figura J**).
- Poġġi l-pinna mimlija għal-lest f'angolu ta' 90° fuq is-sit tal-injezzjoni mnaddaf (ara **Figura J**).
- **Kun ċert li tista' tosserva t-tieqa tal-wiri.**

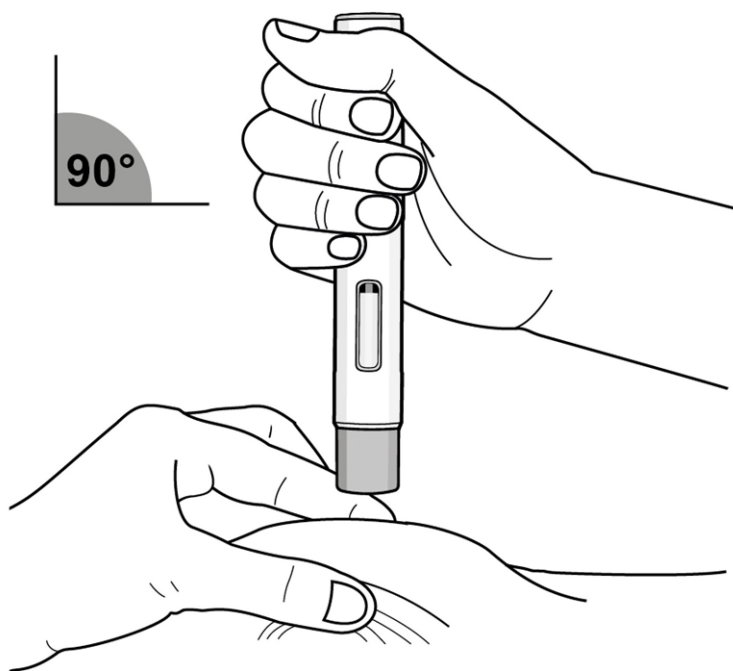


Figura J

Pass 9. Injetta l-mediċina (ara Figura K)



Inti trid taqra Pass 9 kollu qabel ma tinjetta.

L-injezzjoni tista' ddum sa 15-il sekonda.

Biex tiżgura li tkun irċevejt doża shiha, inti ghandek iżomm il-pinna mimlija għal-lest magħfusa sew mal-ġilda maqrusa tiegħek sakemm:

- Il-plaġer isfar ikun waqaf jiċċaqlaq u jkun mela t-tieqa tal-wiri, u
- jkunu għaddew 5 sekondi wara t-tieni "klikk".

Aħfas il-protezzjoni tal-labra griża sew mal-ġilda maqrusa biex tibda l-injezzjoni u ibqa' zommha magħfusa l-isfel sakemm ikunu tlestew il-passi kollha hawn taht.

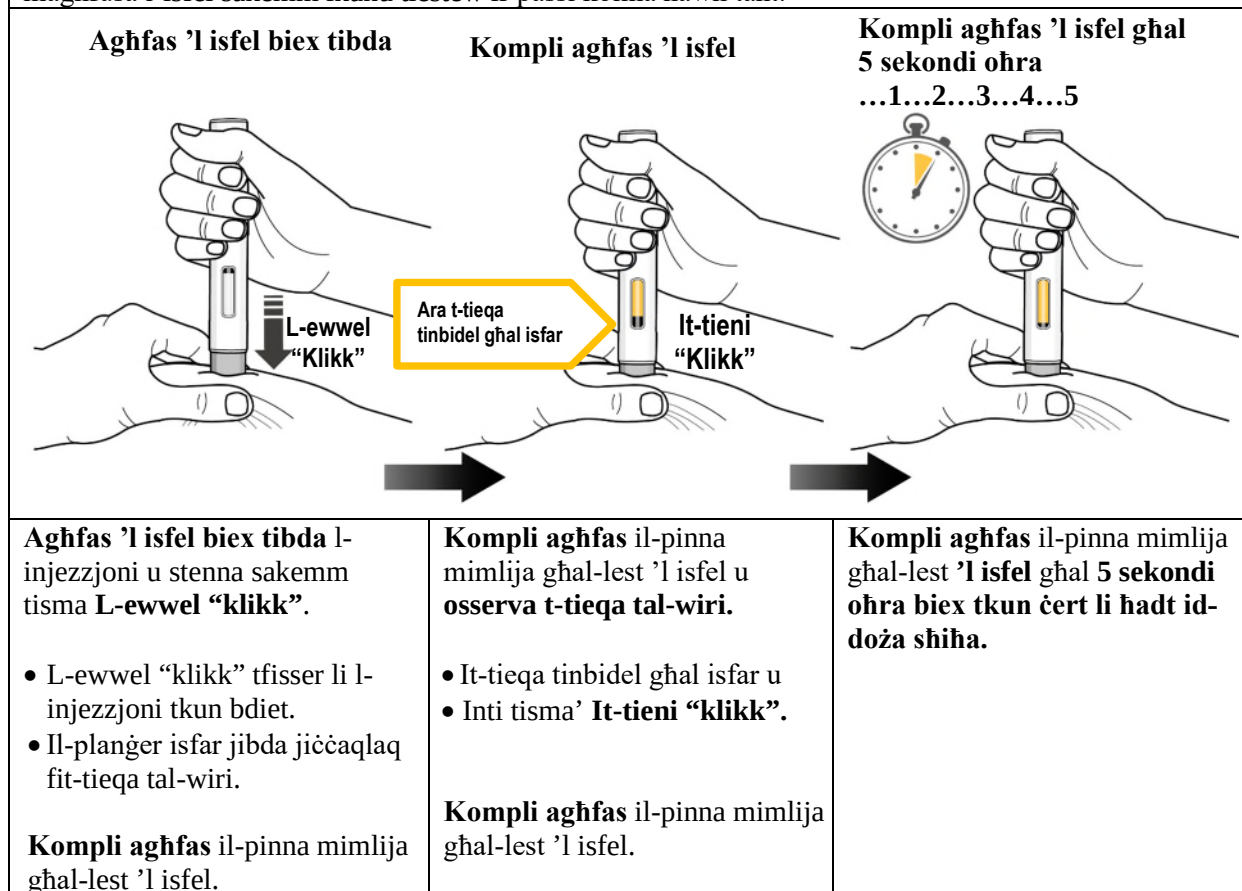


Figura K

- **Tnehhix** il-pinna mimlija għal-lest sakemm jieqaf jiċċaqlaq il-plaġer isfar u tkun imtliet għalkollox it-tieqa tal-wiri, u jkunu għaddew 5 sekondi wara t-Tieni "klikk".
- **Tnehhix, tmejjilx, jew iddawwarx** il-pinna mimlija għal-lest waqt l-injezzjoni.

Pass 10. Ieqaf oqros il-ġilda u nehhi l-Pinna mimlija għal-lest

- Ieqaf oqros il-ġilda u nehhi l-pinna mimlija għal-lest f'angolu ta' 90° mill-ġilda (ara **Figura L**).
- Hekk kif il-pinna mimlija għal-lest titneħħa mill-ġilda, il-protezzjoni tal-labra griża tirritorna għall-pożizzjoni originali (qabel l-użu), u ttillokkja fil-post, u tghatti l-labra.

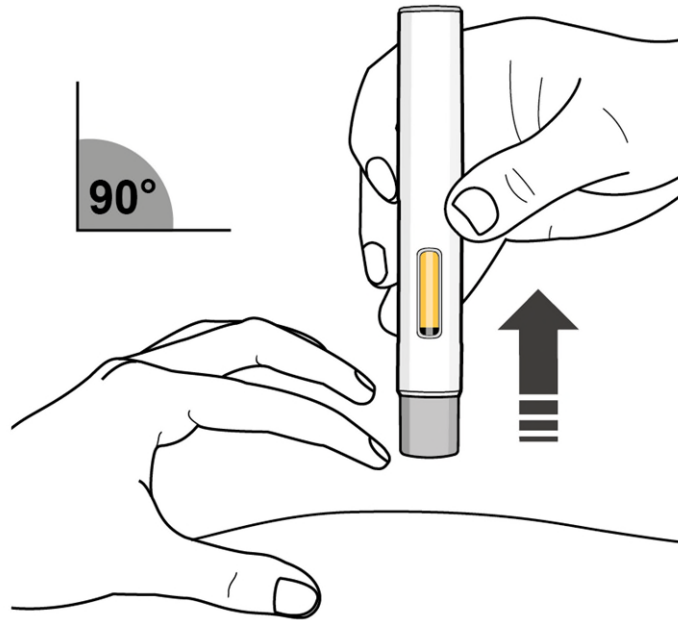


Figura L

Importanti: Jekk tahseb li ma tkunx irċevejt id-doża shiha ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek immedjatement.

- Jekk johroġ ftit demm fis-sit tal-injezzjoni, tista' tagħfas tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni.
- **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni.
- Jekk ikun meħtieġ, inti tista' tghatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa adeżiva żgħira.

Rimi

Pass 11. Kif tarmi l-pinna mimlija għal-lest

- **Tippovax** terġa' tuża l-pinna mimlija għal-lest.
- Wara li tinjetta d-doża tiegħek, poġġi l-pinna mimlija għal-lest f'kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew kontenitur magħluq rezistenti għat-titqib (ara **Figura M**).

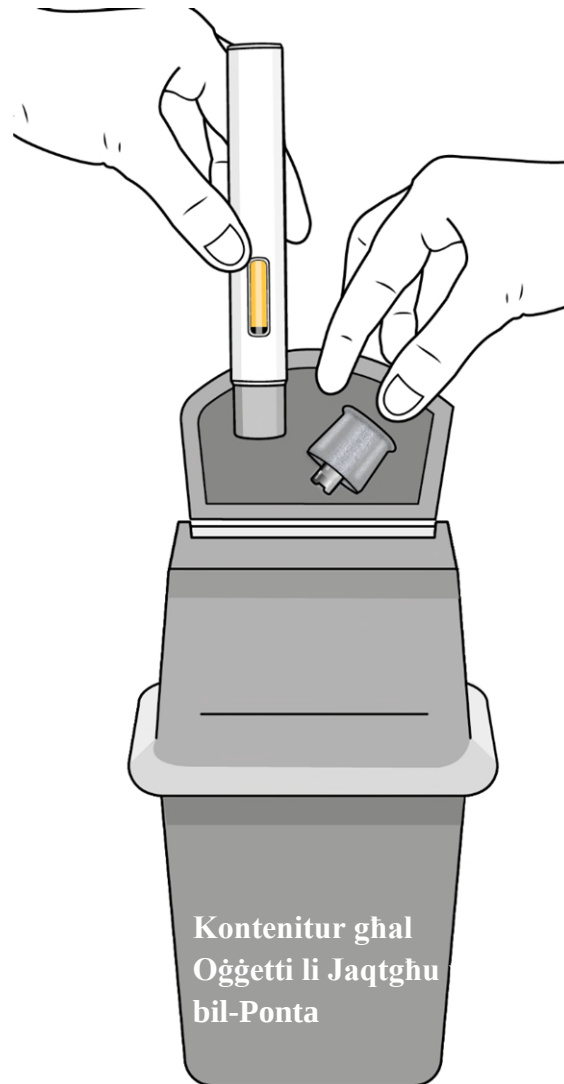


Figura M

- Jekk ma jkollox kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew kontenitur magħluq rezistenti għat-titqib, inti tista' tuża kontenitur domestiku li:
 - Ikun magħmul minn plastik b'saħħtu hafna
 - Jista' jingħalaq b'għatu li jagħlaq tajjeb, rezistenti għat-titqib, biex l-oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jinżammu go fih b'mod sigur
 - Izomm wieqaf b'mod stabbli waqt l-użu
 - Ma jkun inixxi xejn minnu
 - Ikun ittikkettat sew bi twissija dwar il-preżenza ta' skart perikoluż għal-kontenitur
- Meta l-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu tiegħek ikun kważi mimli, inti jkollok bżonn issegwi l-linji gwida lokali tiegħek għall-mod it-tajjeb kif tarmi l-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta tiegħek. Staqsi lill-ispiżjar/il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għal aktar informazzjoni dwar kif għandek tarmi l-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta tiegħek.
- **Tarmix** il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta użat tiegħek mal-iskart domestiku tiegħek sakemm il-linji gwida lokali tiegħek ma jippermettux dan.

- **Tirriċiklax** il-kontenitur għal oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta użat tiegħek.

Pass 12. Żomm rekord tat-trattament

- Jekk ikun mitlub mit-tabib tiegħek, irrekordja l-injezzjoni tiegħek fi djarju biex tkun tista' żżomm rekord tal-mediċina tiegħek.