

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Enflonsia 105 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 105 mg ta' clesrovimab f'0.7 mL.

Clesrovimab huwa antikorp monoklonali ta' immunoglobulin G1 kappa (IgG1κ) kompletament uman prodott f'ċelluli tal-ovarji tal-ħamster Ċiniż (CHO) permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

Eċċipjent(i) b'effett maġħruf

Dan il-prodott mediċinali fih 0.14 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża ta' 105 mg (0.7 mL).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni ċara sa kemxejn opalexxenti, bla kulur sa kemxejn safranija, b'pH ta' 5.5 – 6.5 u osmolalità ta' 320 – 420 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Enflonsia huwa indikat għall-prevenzjoni tal-marda tal-apparat respiratorju t'isfel tal-virus sinċizjali respiratorju (RSV) fi trabi tat-twelid u trabi matul l-ewwel staġun tal-RSV tagħhom.

Enflonsia għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Trabi tat-twelid u trabi: l-ewwel staġun tal-RSV

Id-doża rakkomandata hija ta' 105 mg mogħtija bhala injezzjoni waħda ta' 0.7 mL għal ġol-muskoli (IM).

Għat-trabi tat-twelid u t-trabi mwiġda matul l-istaġun tal-RSV, Enflonsia għandu jingħata mit-twelid. Għat-trabi mwiġda barra l-istaġun tal-RSV, għandu jingħata darba qabel il-bidu tal-ewwel staġun tal-RSV tagħhom (ara sezzjoni 5.1).

Id-dożaġġ fi trabi b'piż tal-ġisem bejn 0.5 kg u 1.1 kg huwa bbażat fuq estrapolazzjoni; m'hemm l-ebda *data* klinika disponibbli. Espożizzjoni fit-trabi ta' < 1.1 kg hija antiċipata li tipproduċi

espożizzjonijiet oġhla milli f'dawk li jiżnu aktar. Il-benefiċċji u r-riskji ta' clesrovimab fi trabi < 1.1 kg għandhom jiġu kkunsidrati bir-reqqa.

Hemm *data* klinika limitata disponibbli dwar trabi prematuri ħafna (età ġestazzjonali (GA) < 29 ġimgħa) li għandhom età kronoloġika ta' inqas minn 8 ġimgħat. M'hemm l-ebda *data* klinika disponibbli fi trabi b'età wara l-mestrawzzjoni (GA flimkien mal-età kronoloġika) ta' inqas minn 32 ġimgħa (ara sezzjoni 5.1).

Trabi li jkunu qed jagħmlu kirurġija kardijaka b'bypass kardjopulmonari

Għal trabi li jkunu se jagħmlu kirurġija kardijaka b'bypass kardjopulmonari matul l-istaġun tal-RSV, hija rakkomandata doża addizzjonali ta' 105 mg hekk kif it-tarbija tkun stabbli wara l-kirurġija biex jiġu żgurati livelli adegwati ta' clesrovimab fis-serum.

Tfal minn sena sa 18-il sena

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' clesrovimab fit-tfal ta' bejn sena u 18-il sena għadhom ma ġewx stabbiliti. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Enflonsia huwa għal użu għal ġol-muskoli biss.

Il-prodott mediċinali għandu jingħata ġol-muskoli, fl-aspett anterolaterali tal-koxxa minn professjonist tal-kura tas-saħħa. M'għandux jiġi injettat fiż-żona gluteali jew f'żoni fejn jista' jkun hemm konnessjoni ewlenija tan-nervituri u/jew vina tad-demem.

Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġġjar tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Sensittività eċċessiva inkluż anafilassi

Jekk iseħħu sinjali u sintomi ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva klinikament sinifikanti jew anafilassi, għandu jinbeda trattament xieraq u/jew terapija ta' appoġġ.

Individwi bi tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjoni

Bħal kull injezzjoni oħra ġol-muskoli, clesrovimab għandu jingħata b'kawtela lil trabi bi tromboċitopenija jew kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni, minħabba li jista' jkun hemm fsada jew tbenġil wara għoti ġol-muskoli f'dawn l-individwi.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Dan il-prodott mediċinali fih 0.14 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża. Polisorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

Ma twestaq l-ebda studju ta' interazzjoni. L-antikorpi monoklonali tipikament m'għandhomx potenzjal ta' interazzjoni sinifikanti, peress li ma jaffettwawx direttament l-enzimi taċ-ċitokromu P450 u mhumiex sottostrati ta' trasportaturi epatici jew renali. Effetti indiretti fuq l-enzimi taċ-ċitokromu P450 mhumiex probabbli peress li l-mira ta' clesrovimab hija virus eżoġenu.

Clesrovimab ma jinterferixx mar-reazzjoni katina tal-polimerasi bit-traskrizzjoni inversa (RT-PCR, *reverse transcriptase polymerase chain reaction*) jew ma' assaġġi dijanjostiċi tal-RSV b'rilevazzjoni rapida tal-antiġeni li jużaw antikorpi disponibbli kummerċjalment li jimmiraw is-sit antiġeniku 0, I, II, III, jew V fuq il-proteina ta' fużjoni (F, *fusion*) tal-RSV. Għal riżultati ta' assaġġi dijanjostiċi tal-RSV b'rilevazzjoni rapida tal-antiġeni li huma negattivi meta l-osservazzjonijiet kliniċi huma konsistenti ma' infezzjoni bl-RSV, huwa rakkomandat li tiġi kkonfermata bl-użu ta' assaġġ ibbażat fuq RT-PCR.

Amministrazzjoni konkomitanti ma' vaċċini tat-tfal

Peress li clesrovimab huwa antikorp monoklonali, immunizzazzjoni passiva speċifika għall-RSV, mhux mistenni li jinterferixxi mar-rispons immuni attiv għal vaċċini mogħtija flimkien.

Hemm esperjenza limitata ta' għoti flimkien ma' vaċċini. Fi studji kliniċi, meta clesrovimab inġhata flimkien ma' vaċċini ta' rutina għat-tfal, il-profil tas-sigurtà tar-reġim mogħti flimkien kien simili għall-profil tas-sigurtà meta clesrovimab u vaċċini għat-tfal inġhataw waħedhom. Clesrovimab jista' jingħata flimkien ma' vaċċini tat-tfal.

Meta clesrovimab inġhata flimkien ma' vaċċini injettabbli, għandu jingħata bl-użu ta' siringa separata u f'sit ta' injezzjoni differenti. M'għandux jithallat ma' xi vaċċini jew mediċini fl-istess siringa jew kunjett (ara sezzjoni 6.2).

M'hemm l-ebda *data* dwar is-sostituzzjoni ta' clesrovimab għal palivizumab ladarba jinbeda trattament ta' profilassi b'palivizumab għall-istaġun tal-RSV.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Mhux rilevanti.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti kienu wġiġh fis-sit tal-injezzjoni (6.5%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (4.4%), nefha fis-sit tal-injezzjoni (3.2%) u raxx (2.3%). Il-biċċa l-kbira (> 96%) tar-reazzjonijiet avversi kienu ħfief jew moderati.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà għet evalwata f'2 854 tarbija li rċewew clesrovimab fi studji kliniċi tal-fażi 2b/3 u l-fażi 3 (Studju 004 u Studju 007, rispettivament) (ara sezzjoni 5.1).

Tabella 1 tippreżenta r-reazzjonijiet avversi rrapportati f'2 409 trabi prematuri u li twieldu fl-aħħar tat-terminu shiħ (GA ≥ 29 ġimġha) li rċewew clesrovimab.

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati b'clesrovimab huma elenkati skont il-klassi tas-sistema tal-organi tal-MedDRA u f'ordni ta' frekwenza li tonqos. Il-frekwenzi huma definiti bħala komuni ħafna (≥ 1/10), komuni (≥ 1/100 sa < 1/10), mhux komuni (≥ 1/1 000 sa < 1/100), rari (≥ 1/10 000 sa < 1/1 000), rari ħafna (< 1/10 000) u mhux magħrufa (ma jistgħux jiġu stmati mid-*data* disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi

Klassi tas-sistema tal-organi	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx*	Komuni
	Urtikarja	Mhux komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni [†]	Komuni
	Eritema fis-sit tal-injezzjoni [†]	Komuni
	Nefha fis-sit tal-injezzjoni [†]	Komuni

*Raxx ġie definit bit-termini ppreferuti miġbura li ġejjin li jseħhu fi żmien 14-il jum wara d-doża: raxx, raxx eritematuż, raxx papulari, raxx makulopapulari, raxx vesikulari, dermatite allergika, u eruzzjoni tal-medicina

[†]Mitlub finn Jum 1 sa Jum 5 wara d-doża

Il-profil tas-sigurtà ta' clesrovimab f'445 tarbija b'riskju akbar ta' marda tal-RSV severa li jidhlu fl-ewwel staġun tagħhom (Studju 007, ara sezzjoni 5.1) kien simili għal palivizumab (450 tarbija) u konsistenti mal-profil tas-sigurtà ta' clesrovimab fit-trabi fl-Istudju 004.

L-avvenimenti avversi serji rrapportati fi trabi prematuri bikrija b'GA < 29 ġimgħa kienu simili fl-għadd u fix-xejriet bejn dawk li rċievew clesrovimab (21/97 parteċipant) u palivizumab (31/108 parteċipanti).

Analizijiet tas-sottogrupp skont il-gruppi ta' età b'randomisation (< 3 xhur; ≥ 3 sa ≤ 6 xhur u > 6 xhur) fl-Istudju 004 u l-Istudju 007 wrew riżultati simili tas-sigurtà fil-fergħat ta' clesrovimab u ta' kontroll (ara sezzjoni 5.1) fost il-gruppi ta' età f'kull studju.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda trattament speċifiku għal doża eċċessiva bi clesrovimab. Fil-każ ta' doża eċċessiva, l-individwu għandu jiġi mmonitorjat għall-okkorrenza ta' reazzjonijiet avversi u jinghata trattament sintomatiku kif xieraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Sera immuni u immunoglobulini, antikorpi monoklonali antivirali, Kodiċi ATC: J06BD10

Mekkanizmu ta' azzjoni

Clesrovimab huwa antikorp monoklonali newtralizzanti ta' immunoglobulina G1 kappa (IgG1κ) kompletament uman b'sostituzzjoni tripla ta' amminoacidi (YTE) fir-regjun Fc li żżid l-għaqda mar-riċettur Fc neonatali u twassal għal half-life fis-serum estiża. Clesrovimab jipprovdi immunità passiva billi jimmira lejn il-proteina ta' fużjoni (F) tal-membrana ta' barra tal-RSV biex jipprevjeni d-dħul tal-virus fiċ-ċelloli.

Clesrovimab jingħaqad ma' epitopu kkonservat fuq is-sit antiġeniku IV fuq il-proteina F ta' fużjoni. Clesrovimab jingħaqad mal-glikoproteina F ta' qabel il-fużjoni tal-RSV u mal-glikoproteina F ta' wara l-fużjoni b'valuri kostanti ta' dissoċjazzjoni ta' ekwilibriju (K_D) ta' 71 pM u 480 pM, rispettivament.

L-iżolati tal-RSV A u B ġew newtralizzati b'mod ekwipotenti minn clesrovimab *in vitro*.

Effetti farmakodinamiċi

Attività antivirali

Intuża assaġġ ta' newtralizzazzjoni ta' infezzjoni *in vitro* biex tiġi ddeterminata l-qawwa ta' clesrovimab kontra r-razez tal-RSV A u B bl-użu ta' ċelluli HEp-2. Fil-laboratorju, clesrovimab innewtralizza r-razez tal-RSV A u B b'IC50 ± SD ta' 6.0 ± 4.3 u 3.0 ± 2.0 ng/mL, rispettivament. Clesrovimab ġie vvalutat għall-abbiltà tiegħu li jinnewtralizza 47 iżolat kliniku tal-RSV bl-użu ta' assaġġ *in vitro* simili, b'valuri IC50 li jvarjaw minn 0.18 ng/mL sa 11.11 ng/mL għall-RSV A u 0.58 ng/mL sa 29.65 ng/mL għall-RSV B. Il-bord ta' iżolati kliniċi kien jikkonsisti minn firxa wiesgħa ta' RSV kliniċi iżolati bejn is-snin 1987 u 2016. Iżolati kliniċi reċenti (RSV A u RSV B) mill-2016 sal-2021 ġew newtralizzati b'mod ekwipotenti minn clesrovimab meta mqabbla mar-razez ta' referenza tal-RSV. Clesrovimab jinnewtralizza l-virus mingħajr ir-rekwizit tal-funzjoni tal-effettur Fc.

Reżistenza antivirali

Fil-kultura ta' ċelloli

Mutanti virali reżistenti għall-antikorpi monoklonali (MARMs, *monoclonal antibody-resistant viral mutants*) ġew identifikati wara infezzjoni serjali fil-kultura taċ-ċelluli tal-RSV A jew RSV B. Erba' MARMs tar-razza A tal-RSV għal clesrovimab ġew iġġenerati wara 6 rawnds ta' infezzjoni serjali. L-4 viruses MARM ġew soġġetti għal 3 rawnds addizzjonali ta' infezzjoni serjali qabel ma ġew ipproċessati għall-karatterizzazzjoni. L-4 MARMs tal-RSV A ġew sekwenzati u nstabu li għandhom sostituzzjonijiet li jinsabu fir-regjun tal-epitopu li jorbot irrappurtati għal clesrovimab, G446E, S443P u K445N, S443P u G446E, jew S443P. Assaġġ *in vitro* kkonferma li clesrovimab ma kienx kapaċi jinnewtralizza l-4 MARMs. MARM wieħed tal-RSV B ġie identifikat wara 9 rawnds ta' infezzjoni serjali. Il-MARM tal-RSV B instab li għandu sostituzzjoni li tinsab fir-regjun tal-epitopu li jorbot irrappurtat għal clesrovimab, S443P.

Fi studji ta' sorveljanza

Fis-sekwenzi rrapportati fid-database GenBank, l-epitopu li jorbot mal-RSV għal clesrovimab kien ikkonservat ħafna (99.8%). Ġew identifikati tlettax-il varjant tal-epitopu ta' clesrovimab, inkluż varjant wieħed, I432T, identifikat f'5 kampjuni ta' RSV A u kampjun wieħed ta' RSV B (0.04%). Dan il-varjant intwera li naqqas l-attivitajiet newtralizzanti ta' clesrovimab b'4 darbjet (RSV A) u 1.6 darbjet (RSV B). Il-varjant I432T wera kundizzjoni fiżika mnaqqsa meta mqabbel mal-virus tat-tip selvaġġ. Żewġ MARMs tal-RSV A ġew identifikati b'sostituzzjoni fil-pożizzjoni 446 (G446E). Din is-sostituzzjoni nstabt fi 3 sekwenzi F tal-varjant tal-RSV A ta' GenBank (0.02%) fid-database. Id-data *in vitro* għall-virus MARM tal-RSV A bis-sostituzzjoni G446E tissuggerixxi kundizzjoni virali mnaqqsa meta mqabbla mar-razza tal-RSV A tat-tip selvaġġ u huma anqas probabbli li jiddominaw fiċ-ċirkolazzjoni fl-istaġuni sussegwenti meta mqabbla mat-tip selvaġġ.

Fi studju ta' sorveljanza globali li sar bejn l-2019 u l-2023 fi 8 pajjiżi, li kienu jinkludu kemm l-emisferu tat-Tramuntana kif ukoll tan-Nofsinhar, is-sit tal-irbit ta' clesrovimab kien ikkonservat ħafna (100%). Ingabru 652 kampjun kliniku pożittiv għall-RSV minn individwi ta' etajiet differenti. Minn dawn, il-555 kampjun kliniku sekwenzat pożittiv għall-RSV kienu jikkonsistu minn 300 RSV A (54%) u 255 RSV B (46%). Ma ġie identifikat l-ebda varjant tas-sekwenza fis-sit tal-irbit ta' clesrovimab.

Fi studji kliniċi

Is-sostituzzjonijiet tar-reżistenza ma kinux assoċjati mal-iżvilupp ta' marda assoċjata mal-RSV fl-Istudju 004 u l-Istudju 007. Ittestjar ġenotipiku virali ta' swabs nażali pożittivi għall-RSV wera li l-maġġoranza tas-sostituzzjonijiet tas-sit tal-irbit ta' clesrovimab (IV) affettwaw ir-residwu G446, li rriżulta fis-sostituzzjonijiet li ġejjin: G446E, G446R jew G446W (RSV A) u G446E jew G446R (RSV B). Is-sostituzzjoni G446E kienet instabet qabel fid-*database* ta' GenBank u fl-istudju dwar il-MARM tal-RSV. Fl-Istudju 004, kien hemm każ wiehed ta' ospitalizzazzjoni assoċjat mal-RSV (RSV A) bis-sostituzzjoni G446W. Ma kien hemm l-ebda każ ta' infezzjoni fl-apparat respiratorju t'isfel li ngħata kura medika (MALRI) assoċjata ma' xi sostituzzjoni ta' G446. Fl-Istudju 007, każ wiehed ta' MALRI assoċjata mal-RSV (RSV A) u każ wiehed ta' MALRI severa assoċjata mal-RSV (RSV B) f'parteċipanti ta' clesrovimab fi żmien ġimagħtejn mid-dożaġġ kellhom is-sostituzzjoni G446R. Ma nstabt l-ebda sostituzzjoni G446 fil-grupp ta' trattament bil-plaċebo jew b'palivizumab.

Reżistenza inkroċjata

Clesrovimab innewtralizza kemm iżolati reżistenti għal palivizumab kif ukoll għal nirsevimab. Clesrovimab kien 5.2 darbiet u 1.7 darbiet aktar qawwi fuq ir-razez kliniċi iżolati reżistenti għal palivizumab N262Y RSV A u RSV B, meta mqabbel mar-razez ta' referenza RSV A u B, rispettivament. Mutanti reżistenti għal nirsevimab tar-razez ta' RSV B (N208S, I64T+K68E, I64T+K68E+I206M+Q209R) osservati fil-klinika ġew newtralizzati b'mod ekwipotenti minn clesrovimab meta mqabbla mal-virus ta' kontroll RSV B tat-tip selvaġġ. Il-qawwa kontra l-mutant ta' RSV B L204S+I206M+Q209R+S211N ma kinitx determinabbli minhabba tkabbir insuffiċjenti tal-virus.

Immunogeniċità

Fl-Istudju 004 u l-Istudju 007, 12.0% (124/1033) u 13.0% (34/261) tal-parteċipanti li rċevew clesrovimab kienu pożittivi għal antikorpi kontra l-medicina (ADA) sal-Jum 240, rispettivament.

Ma kien hemm l-ebda impatt identifikat tal-ADA fuq il-farmakokinetika, l-attività newtralizzanti tas-serum tal-RSV, jew is-sigurtà ta' clesrovimab matul l-istaġun 1 tal-RSV. L-impatt tal-ADA fuq l-effikaċja ma setax jiġi stabbilit.

Effikaċja klinika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' clesrovimab ġew evalwati fi trabi prematuri u trabi li twieldu fl-aħħar tat-terminu sħiħ fl-istudji kliniċi 004 u 007.

Effikaċja kontra MALRI assoċjata mal-RSV, ospitalizzazzjoni, u MALRI severa fi trabi tat-twelid u trabi li jidhlu fl-ewwel staġun tal-RSV tagħhom (Studju 004)

L-Istudju 004 kien studju multiċentriku tal-Fażi 2b/3, randomised, double-blind, ikkontrollat bil-plaċebo, imwettaq fi 22 pajjiż mill-emisferi tat-Tramuntana u tan-Nofsinhar biex jevalwa l-effikaċja ta' clesrovimab fi trabi prematuri bikrija u moderati f'saħħithom (≥ 29 sa < 35 ġimgħa GA) u trabi prematuri tard u trabi li twieldu fl-aħħar tat-terminu sħiħ (≥ 35 ġimgħa GA). Il-parteċipanti ġew randomised fi proporzjonijiet ta' 2:1 biex jirċievu doża ta' 105 mg ta' clesrovimab (n=2 412, inklużi 422 tarbija prematura bikrija u moderata) jew plaċebo bis-salina (n=1 202, inklużi 209 trabi prematuri bikrija u moderati) permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli.

Fost il-parteċipanti li rċevew clesrovimab jew plaċebo bis-salina, l-età medjana tat-trabi kienet ta' 3.1 xhur (firxa: 0 sa 12-il xhur); 14.9% kellhom \leq xhur; 34.5% kellhom > 1 sa ≤ 3 xhur; 30.6% kellhom > 3 sa ≤ 6 xhur; 20.1% kellhom > 6 xhur; u 51.1% kienu maskili. Minn dawn il-parteċipanti, 17.5% kellhom GA ta' ≥ 29 sa < 35 ġimgħa u 82.5% kellhom GA ta' ≥ 35 ġimgħa. Il-piż medjan tal-ġisem kien ta' 5.8 kg (firxa: 1.6 sa 11.9 kg). Id-distribuzzjoni razzjali kienet kif ġej: 45.2% kienu Bojod; 26.6% kienu Asjatiċi; 13.8% kienu Suwed jew Afro-Amerikani; 12.2% kienu multirazzjali u 1.9% kienu Indjani Amerikani jew Nattivi tal-Alaska; 28.1% kienu ta' etniċità Ispanika jew Latina.

Il-punt finali prinċipali kien l-inċidenza ta' MALRI assoċjata ma' RSV ikkaratterizzata bħala sogħla jew diffikultà biex tiehu n-nifs \geq indikatur 1 ta' LRI (tharhir, hsejjes tal-pulmun) jew severità

(għbid/ritrattazzjonijiet 'il għewwa tal-hajt tas-sider, ipoksemija, takipnea, deidrazzjoni minhabba sintomi respiratorji) sa 150 jum wara d-dożagġ. *Attendenza Medika (MA, Medically Attended)* tinkludi ż-żjarat kollha minn professjonisti tal-kura tas-saħħa f'ambjenti bħal klinika outpatient, sit ta' studju kliniku, dipartiment tal-emergenza, ċentru tal-kura urġenti, u/jew sptar. Il-kriterju statistiku għas-suċċess kien jirrikjedi li l-limitu t'isfel tal-CI ta' 95% tal-effikaċja jkun akbar minn 25%.

L-ospitalizzazzjoni assoċjata mal-RSV sa 150 jum wara d-dożagġ u l-MALRI assoċjata mal-RSV sa 180 jum wara d-dożagġ ġew evalwati wkoll bħala punti finali sekondarji. L-ospitalizzazzjoni assoċjata mal-RSV ġie definit bħala dħul fl-isptar minhabba sintomi respiratorji b'test pożittiv għall-RSV. Għal ospitalizzazzjoni assoċjata ma' RSV sa 150 jum, il-kriterju statistiku għas-suċċess kien jirrikjedi li l-limitu aktar baxx tal-CI ta' 95% tal-effikaċja jkun akbar minn 0%.

MALRI severa assoċjata mal-RSV, punt finali esploratorju speċifikat minn qabel, ikkaratterizzata minn 1) sogħla jew diffikultà biex tiehu n-nifs u 2) ipoksemija severa jew il-htieġa għal ossiġnu supplimentari jew appoġġ ventilatorju mekkaniku, għet evalwata sa 150 jum wara d-dożagġ.

Il-miri kollha tal-effikaċja evalwati kienu jeħtieġu kampjun nazofaringali (NP, *nasopharyngeal*) RT-PCR pożittiv għall-RSV.

It-Tabella 2 turi r-rizultati tal-effikaċja għall-punti finali tal-mard assoċjat mal-RSV, b'dawk l-inqas severi jitniżżlu l-ewwel, fi trabi prematuri u trabi li twieldu fl-aħħar tat-terminu shiħ mill-Jiem 1 sa 150 wara d-doża.

Tabella 2: Inċidenza ta' mard assoċjat mal-RSV fi trabi prematuri u trabi li twieldu fl-aħħar tat-terminu shiħ Jiem 1 sa 150 wara d-doża (Studju 004)

Punt Finali Assoċjat mal-RSV	Clesrovimab (n=2 398)		Plaċebo (n=1 201)		Effikaċja (CI ta' 95%)*
	Numru ta' każijiet	Rata ta' inċidenza fuq 5 xhur	Numru ta' każijiet	Rata ta' inċidenza fuq 5 xhur	
MALRI (li teħtieġ ≥ indikatur 1 ta' LRI jew severità)	60	0.026	74	0.065	60.4% (44.1, 71.9) [†]
Ospitalizzazzjoni [‡]	9	0.004	28	0.024	84.2% (66.6, 92.6) [†]
MALRI severa [§]	2	0.001	12	0.01	91.7% (62.9, 98.1)

n=Numru ta' parteċipanti eliġibbli għall-inklużjoni fil-popolazzjoni shiħa tas-sett tal-analiżi.

* Ibbażat fuq tnaqqis relattiv fir-riskju meta mqabbel mal-plaċebo. L-istima u l-CI ta' 95% CI tal-effikaċja ġew stmata mir-rigressjoni ta' Poisson modifikata b'metodu ta' varjanza robusta.

[†]Multipliċità -speċifikata minn qabel ikkontrollata; valur p < 0.001

[‡]Analiżi esploratorja evalwat l-ospitalizzazzjoni b'LRI assoċjata ma' RSV ikkaratterizzata minn sogħla jew diffikultà biex tiehu n-nifs u li teħtieġ ≥ indikatur 1 ta' LRI jew severità fi trabi rikoverati l-isptar b'kampjun RT PCR NP pożittiv għal RSV (5 każijiet/2 398 fil-fergħa ta' clesrovimab u 27 każ/1 201 fil-fergħa tal-plaċebo; punt finali mhux ikkontrollat bil-multipliċità). L-effikaċja stmata kienet ta' 90.9% (CI ta' 95%: 76.2, 96.5).

[§]Punt finali tal-effikaċja esploratorju, mhux ikkontrollat bil-multipliċità.

Analiżijiet tas-sottogruppi tal-punt finali primarju tal-effikaċja ta' MALRI assoċjata mal-RSV skont iż-żmien tat-tqala, l-età kronoloġika, il-piż tal-ġisem, is-sess, ir-razza u r-regjun urew rizultati konsistenti mal-popolazzjoni ġenerali.

Meta analizzata matul 180 jum wara d-dożagġ, l-istima tal-effikaċja għal MALRI assoċjata ma' RSV (li teħtieġ ≥ indikatur 1 ta' LRI jew severità) kienet ta' 59.5% (CI ta' 95%: 43.3, 71.1).

Ir-rati ta' inċidenza ta' MALRI assoċjata mal-RSV (li teħtieġ ≥ indikatur 1 ta' LRI jew severità) fit-tieni staġun fin-nuqqas ta' profilassi addizzjonali (Jum 365 sa 515 wara d-doża) kienu simili bejn ir-

riċevituri ta' clesrovimab (53 avveniment/1008 parteċipanti, inċidenza = 0.055 fuq 5 xhur) u placebo (26 avveniment/501 parteċipant, inċidenza = 0.054 fuq 5 xhur).

Effikaċja kontra l-MALRI assoċjata mal-RSV u l-ospitalizzazzjoni fi trabi b'riskju akbar ta' marda severa tal-RSV li jidhlu fl-ewwel staġun tal-RSV tagħhom (Studju 007)

L-Istudju 007 huwa studju multiċentriku tal-fażi 3, randomised, parzjalment fl-ġhama (partially blind), ikkontrollat b'palivizumab, imwettaq f'27 pajjiż mill-emisferi tat-Tramuntana u tan-Nofsinhar biex jevalwa s-sigurtà, l-effikaċja u l-farmakokinetika ta' clesrovimab fi trabi prematuri bikrija (< 29 ġimgħa GA) jew prematuri moderati (≥ 29 sa ≤ 35 ġimgħa GA), u trabi b'mard kroniku tal-pulmun ta' prematurità jew mard kongenitali tal-qalb ta' kwalunkwe GA, li huma friskju akbar ta' mard sever tal-RSV li jidhlu fl-ewwel staġun tal-RSV tagħhom. Il-parteċipanti ġew randomised biex jirċievu clesrovimab (n=446, inklużi 176 tarbija b'marda kronika tal-pulmun (CLD, *chronic lung disease*) ta' prematurità jew marda kongenitali tal-qalb (CHD, *congenital heart disease*) emodinamikament sinifikanti u 270 tarbija prematura bikrija jew moderata (≤ 35 ġimgħa GA) mingħajr CLD ta' prematurità jew CHD), jew palivizumab (n=450, inklużi 175 tarbija b'CLD ta' prematurità jew CHD u 275 tarbija prematura bikrija jew moderata (≤ 35 ġimgħa GA) mingħajr CLD ta' prematurità jew CHD) permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli. Il-parteċipanti randomised għal clesrovimab irċevew doża waħda ta' 105 mg fl-ewwel jum segwita minn doża ta' placebo xahar wara; palivizumab inġhata fl-ewwel jum u kull xahar minn hemm 'il quddiem għal total ta' 3 sa 5 dozi ta' 15 mg/kg.

Fost il-parteċipanti li rċevew clesrovimab jew palivizumab, l-età medjana tat-trabi kienet ta' 2.5 xhur (firxa: 0 sa 12-il xahar); 14.3% kellhom ≤ xahar; 44.3% kellhom > 1 sa ≤ 3 xhur; 30.6% kellhom > 3 sa ≤ 6 xhur; 10.8% kellhom > 6 xhur; u 49.8% kienu rġiel. Minn dawn il-parteċipanti, 27.9% kellhom CLD, 11.3% kellhom CHD, 5.6% kellhom GA inqas minn 29 ġimgħa mingħajr la CLD u lanqas CHD u 55.2% kellhom GA akbar minn jew ugwali għal 29 ġimgħa mingħajr la CLD u lanqas CHD. Il-piż medjan tal-ġisem kien ta' 3.3 kg (firxa: 1.1 sa 9.6 kg). Id-distribuzzjoni razzjali kienet kif ġej: 52.2% kienu Bojod; 18.1% kienu Asjatiċi; 15.4% kienu Suwed jew Afro-Amerikani; 12.2% kienu multirazzjali, u 1.3% kienu Indjani Amerikani jew Nattivi tal-Alaska; 31.7% kienu ta' etniċità Ispanika jew Latina.

L-effikaċja ta' clesrovimab fit-trabi b'riskju akbar ta' marda ta' RSV severa ġiet stabbilita permezz ta' estrapolazzjoni tal-effikaċja ta' clesrovimab mill-Istudju 004 għall-Istudju 007 ibbażata fuq l-espożizzjoni farmakokinetika (ara sezzjoni 5.2). Fl-Istudju 007, ir-rata ta' inċidenza ta' MALRI assoċjata mal-RSV (li tehtieg ≥ indikatur 1 ta' LRI jew severità) matul 150 jum wara d-dożagġ kienet ta' 3.6% (CI ta' 95%: 2.0, 6.0; 14-il każ/443 fis-sett tal-analiżi) fil-fergħa ta' clesrovimab u 3.0% (CI ta' 95%: 1.6, 5.3; 12-il każ/437 fis-sett tal-analiżi) fil-fergħa ta' palivizumab. Ir-rata ta' inċidenza ta' ospitalizzazzjoni assoċjata ma' RSV sa 150 jum wara d-dożagġ kienet ta' 1.3% (CI ta' 95%: 0.4, 3.0; 5 każijiet/443 fis-sett tal-analiżi) fil-fergħa ta' clesrovimab u 1.5% (CI ta' 95%: 0.6, 3.3; 6 każijiet/437 fis-sett tal-analiżi) fil-fergħa ta' palivizumab.

It-tul tal-protezzjoni

Ibbażat fuq *data* dwar l-effikaċja klinika mill-Istudju 004, it-tul tal-protezzjoni offrut minn doża waħda ta' clesrovimab jista' jestendi sa 6 xhur iżda l-osservazzjoni hija limitata minn inċidenza baxxa ta' avvenimenti li seħhew wara 5 xhur wara d-doża.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika (PK, *pharmacokinetics*) ta' clesrovimab hija bejn wiehed u ieħor proporzjonali għad-doża wara amministrazzjoni waħda ġol-muskoli ta' doži li jvarjaw minn 20 mg sa 210 mg fit-trabi.

Assorbiment

Il-bijodisponibilità assoluta stmata ta' clesrovimab hija ta' 77.8% u ż-żmien medjan (medda) sal-konċentrazzjoni massima huwa ta' 6.5 (4.7, 11.0) ijiem.

Distribuzzjoni

Il-volum apparenti stmat tad-distribuzzjoni għal clesrovimab huwa ta' 830 mL, għal tarbija tipika li tiżen 5 kg.

Bijotrasformazzjoni

Clesrovimab jiġi degradat f'peptidi żgħar permezz tal-passaġġi kataboliċi.

Eliminazzjoni

Il-half-life terminali ta' clesrovimab hija ta' madwar 44.0 jiem u t-tneħħija apparenti stmata hija ta' 19.7 mL/jum għal tarbija tipika li tiżen 5 kg. Konsistenti ma' antikorpi monoklonali oħra, it-tneħħija ta' clesrovimab hija aktar baxxa fi trabi iżgħar u/jew trabi b'piz tal-ġisem aktar baxx.

Popolazzjonijiet speċjali

Ma giet osservata l-ebda differenza klinikament sinifikanti fil-farmakokinetika ta' clesrovimab ibbażati fuq ir-razza jew il-vulnerabbiltà għal marda severa tal-RSV (jiġifieri, CLD, CHD, jew GA ta' < 29 ġimgħa). Ma sar l-ebda studju kliniku biex jinvestiga l-effett ta' indeboliment renali jew epatiku. Mhuwex mistenni l-effett ta' indeboliment renali jew epatiku fuq il-farmakokinetika ta' clesrovimab.

Relazzjonijiet farmakokinetiċi/farmakodinamiċi

It-titru tal-antikorpi newtralizzanti tas-serum tal-RSV jikkorrelata mal-koncentrazzjoni fis-serum ta' clesrovimab. Wara l-għoti ġol-muskoli ta' clesrovimab fit-trabi, it-titri tal-antikorpi newtralizzanti tal-RSV fis-serum kienu stmati li huma madwar 7 darbiet oġhla mil-linja bażi 4 sigħat wara l-injezzjoni ta' clesrovimab, u t-titri massimi ntlahqu sa Jum 7, għal tarbija tipika li tiżen 5 kg. Fil-jiem 150 u 180 wara l-għoti ta' clesrovimab, it-titri tal-antikorpi newtralizzanti tal-RSV fis-serum ġew stmati li huma madwar 11-il darba u 7 darbiet oġhla mil-linja bażi.

Minhabba r-relazzjoni ċatta bejn l-effikaċja u l-esponiment fuq il-medda ta' esponimenti studjati fl-Istudju 004, ma seta' jiġi identifikat l-ebda limitu tal-esponiment jew tat-titru tal-antikorpi newtralizzanti tas-serum biex tingħata protezzjoni kontra l-marda tal-RSV.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji ta' tollerabilità ta' doża waħda, effett tossiku minn doži ripetuti u reattività inkroċjata fit-tessuti ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1. Lista ta' eċċipjenti

Histidine

Histidine hydrochloride monohydrate

Arginine hydrochloride

Sucrose

Polysorbate 80 (E433)

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30 xahar

Enflonsia jista' jinżamm f'temperatura tal-kamra (20 °C - 25 °C) għal massimu ta' 48 siegħa. Wara li jitneħħa mill-frigġ, għandu jintuża fi żmien 48 siegħa jew jintrema.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fi frigġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza.

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

Thawwadx.

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

Soluzzjoni ta' 0.7 mL f'siringa mimlija għal-lest (hġieg tat-Tip I) b'tapp tal-plaġer u għatu tat-tarf bil-labar jew mingħajrom.

Enflonsia huwa disponibbli fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:

- Siringa waħda mimlija għal-lest
- Siringa waħda mimlija għal-lest + labra waħda
- Siringa waħda mimlija għal-lest + 2 labar
- 10 siringi mimlijin għal-lest
- 10 siringi mimlijin għal-lest + 10 labar
- 10 siringi mimlijin għal-lest + 20 labra
- Pakketti multipli li fihom 50 (5 pakketti ta' 10) siringa mimlija għal-lest

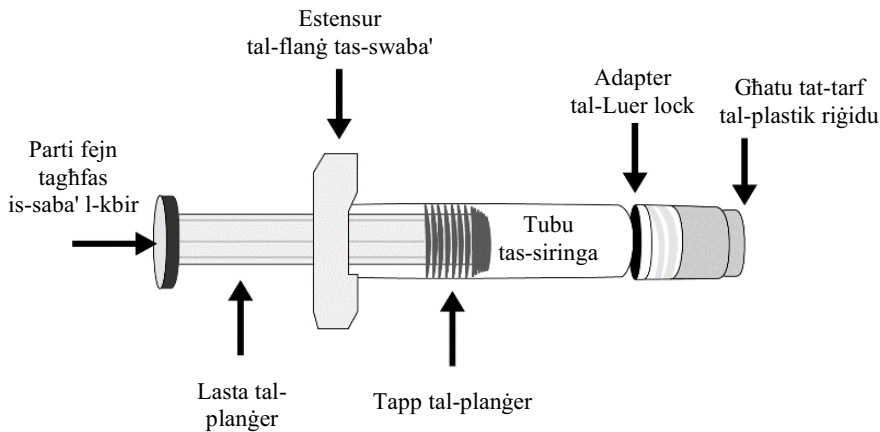
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Qabel l-injezzjoni, oħroġ il-kartuna mill-frigġ u halli s-siringa mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura tal-kamra għal madwar 15-il minuta. Prodotti mediċinali parenterali għandhom jiġu spezzjonati vizwalment għal materja partikulata u tibdil fil-kulur qabel l-għoti. M'għandux jintuża jekk tinstab xi materja partikolari jew tibdil fil-kulur. Tużax Enflonsia jekk is-siringa mimlija għal-lest tkun waqgħet jew ġarrbet hsara, is-sigill tas-sigurtà fuq il-kartuna jkun imkisser, jew id-data ta' skadenza tkun għaddiet.

Irreferi għall-Figura 1 għall-komponenti tas-siringa mimlija għal-lest.

Figura 1: Komponenti tas-siringa mimlija għal-lest



Pass 1: Żomm it-tubu tas-siringa f'id waħda u holl l-għatu tat-tarf billi ddawru kontra l-arloġġ bl-id l-oħra. Tneħħix l-adapter tal-Luer lock u l-estensur tal-flanġ tas-swaba'.

Pass 2: Waħħal labra sterili bil-Luer lock billi ddawwar fid-direzzjoni tal-arloġġ sakemm il-labra toqgħod sew mas-siringa. Jekk ma tkunx ipprovduta, minhabba l-viskożità tal-prodott, uża labra ta' 25 gauge jew akbar.

Pass 3: Injetta l-kontenut kollu tas-siringa mimlija għal-lest ġol-muskoli, fl-aspett anterolaterali tal-koxxa. Il-prodott mediċinali m'għandux jiġi injettat fiż-żona gluteali jew f'żoni fejn jista' jkun hemm konnessjoni ewlenija tan-nervituri u/jew vina tad-demm.

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

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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
In-Netherlands

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

EU/1/25/1984/001
EU/1/25/1984/002
EU/1/25/1984/003
EU/1/25/1984/004
EU/1/25/1984/005
EU/1/25/1984/006
EU/1/25/1984/007

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT- TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Lonza Biologics Inc.
101 International Drive
Portsmouth, NH 03801
L-Istati Uniti

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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
In-Netherlands

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID 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-tqegħid 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-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Enflonsia 105 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
clesrovimab

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 105 mg ta' clesrovimab f'0.7 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

histidine
histidine hydrochloride monohydrate
arginine hydrochloride
sucrose
polysorbate 80
ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa waħda mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest + labra waħda
Siringa waħda mimlija għal-lest + 2 labar
10 siringi mimlijin għal-lest
10 siringi mimlijin għal-lest + 10 labar
10 siringi mimlijin għal-lest + 20 labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Thawwadx.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
In-Netherlands

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

EU/1/25/1984/001 - siringa waħda mimlija għal-lest
EU/1/25/1984/002 - siringa waħda mimlija għal-lest + labra waħda
EU/1/25/1984/003 - siringa waħda mimlija għal-lest + 2 labar
EU/1/25/1984/004 - 10 siringi mimlija għal-lest
EU/1/25/1984/005 - 10 siringi mimlija għal-lest + 10 labar
EU/1/25/1984/006 - 10 siringi mimlija għal-lest + 20 labra

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA BLU)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Enflonsia 105 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
clesrovimab

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 105 mg ta' clesrovimab f'0.7 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

histidine
histidine hydrochloride monohydrate
arginine hydrochloride
sucrose
polysorbate 80
ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Pakkett multiplu:
50 (5 pakketti ta' 10) siringi mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahzen fil-frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Thawwadx.

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

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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
In-Netherlands

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

EU/1/25/1984/007 - pakkett multiplu li fih 50 (5 pakketti ta' 10) siringa mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA BLU)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Enflonsia 105 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest clesrovimab

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 105 mg ta' clesrovimab f'0.7 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

histidine
histidine hydrochloride monohydrate
arginine hydrochloride
sucrose
polysorbate 80
ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
10 siringi mimlijin għal-lest
Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Thawwadx.

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

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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
In-Netherlands

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

EU/1/25/1984/007 – 10 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Enflonsia 105 mg injezzjoni
clesrovimab
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.7 mL

6. OHRAJN

MSD

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Enflonsia 105 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest clesrovimab

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tghin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollu t-tifel/tifla tiegħek. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma t-tifel/tifla tiegħek jingħata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik u għat-tifel/tifla tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollu bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollu aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek.
- Jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Enflonsia u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma t-tifel/tifla tiegħek jingħata Enflonsia
3. Kif u meta jingħata Enflonsia
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Enflonsia
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Enflonsia u għalxiex jintuża

Enflonsia fih is-sustanza attiva clesrovimab. Dan huwa antikorp (proteina li l-ġisem juża biex jiġġielel il-mikrobi ta' hsara) li jgħin fil-prevenzjoni tal-mard tal-pulmun ikkawżat nill-marda tal-*virus sincizjali respiratorju* (RSV, *respiratory syncytial virus*).

Jingħata lil trabi tat-twelid u trabi sa 12-il xahar li jitwiellu matul jew li jidhlu fl-ewwel staġun tal-RSV tagħhom.

L-istaġun tal-RSV huwa ż-żmien tas-sena meta l-infezzjonijiet tal-RSV huma l-aktar komuni, li normalment isehhu fil-ħarifa sar-rebbiegħa tas-sena d-dieħla.

L-RSV huwa virus respiratorju komuni li ġeneralment jikkawża sintomi simili għall-irjiħat komuni iżda jista' jaffettwa wkoll il-pulmun. Sinjali ta' infezzjoni bl-RSV jistgħu jinkludu mniefer inixxi, diffikultà biex tiekol, diffikultà biex tiehu n-nifs, sogħla, għatis, tharħir (hoss ta' tharħir waqt it-teħid tan-nifs) jew deni.

Kulhadd jista' jiġi infettat bl-RSV. Kwazi t-tfal kollha jieħdu infezzjoni bl-RSV sa meta jkollhom sentejn. Filwaqt li hafna jirkupraw malajr, l-RSV jista' jikkawża mard sever inkluż infjammazzjoni tal-passaġġi żgħar tan-nifs fil-pulmun (bronkiolite) u infezzjoni tal-pulmun (pnewmonja) li tista' twassal għal ospitalizzazzjoni u anke mewt. It-tfal fl-akbar riskju jinkludu trabi tat-twelid u trabi sa età ta' 12-il xahar, speċjalment dawk ta' 6 xhur u iżgħar, jew b'vulnerabbiltajiet mediċi, pereżempju li jitwiellu kmieni wisq jew bi problemi tal-qalb jew tal-pulmun.

2. X'għandek tkun taf qabel ma t-tifel/tifla tiegħek jingħata Enflonsia

Tagħtix Enflonsia

It-tifel/tifla tiegħek m'għandux jingħata Enflonsia jekk ikun allergiku għal clesrovimab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek dwar kwalunkwe kundizzjoni medika jew allergiji li għandu jew kellu t-tifel/tifla tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi serji bi Enflonsia. Għid lit-tabib tat-tifel/tifla tiegħek jew fittex kura medika immedjatament jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu xi wiehed mis-sinjali u s-sintomi li ġejjin ta' reazzjoni allergika serja, li jistgħu jinkludu:

- nefha tal-wiċċ, tal-ħalq, jew tal-ilsien
- diffikultà biex jibla' jew jieħu n-nifs
- nuqqas ta' rispons
- lewn blu fil-kulur tal-ġilda, xufftejn jew taħt id-dwiefer
- dgħufija fil-muskoli
- raxx sever, horriqija jew ħakk

Kellem lill-professionist tal-kura tas-saħħa tat-tifel/tifla tiegħek qabel ma t-tifel/tifla tiegħek jingħata Enflonsia jekk ikollhom xi problemi ta' fsada, jitbenglu faċilment, jew ikunu qed jieħdu medicini biex jipprevjenu l-emboli tad-demmm.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal bejn l-età ta' sena u 18-il sena. Dan għaliex għadu ma ġiex studjat f'dan il-grupp.

Medicini oħra u Enflonsia

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tat-tifel/tifla tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek qed jieħu, ha dan l-aħħar jew jista' jieħu xi medicini oħra.

Enflonsia jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċini li huma parti mill-programm nazzjonali ta' immunizzazzjoni.

Enflonsia fih polysorbate 80

Din il-medicina fiha 0.14 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu xi allergiji magħrufa.

3. Kif u meta jingħata Enflonsia

Enflonsia jingħata minn professjonist tal-kura tas-saħħa bhala injezzjoni ġol-muskolu. Normalment jingħata fil-koxxa.

Id-doża rakkomandata hija ta' 105 mg mogħtija bhala injezzjoni waħda. Din tingħataqabel il-bidu jew matul l-istaġun tal-RSV.

Il-professionist tal-kura tas-saħħa tat-tifel/tifla tiegħek jista' jgħidlek meta jibda l-istaġun tal-RSV fl-inħawi tiegħek.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek huwa skedat li jkollu kirurġija għal ċerti tipi ta' mard tal-qalb, il-professionist tal-kura tas-saħħa tat-tifel/tifla tiegħek jista' jkollu bżonn jagħti lit-tifel/tifla tiegħek injezzjoni addizzjonali ta' Enflonsia wara l-kirurġija.

It-tifel/tifla tiegħek xorta jista' jkollu l-marda tal-RSV wara li jirċievi din il-medicina. Kellem lill-professionist tal-kura tas-saħħa tat-tifel/tifla tiegħek dwar liema sinjali għandek toqgħod attent għalihom.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa tifel/tifla waħda minn kull 10)

- uġiġh, ħmura (eritema) jew nefha fejn it-tifel/tifla tiegħek ingħata l-injezzjoni
- raxx

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa tifel/tifla waħda minn kull 100)

- hotob ħomor u bil-ħakk minfuħin fuq il-ġilda; imsejha wkoll urikarja

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tat-tifel/tifla 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-mediċina.

5. Kif taħzen Enflonsia

It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tat-tifel/tifla tiegħek huma responsabbli għall-ħażna ta' din il-mediċina u għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mhux użat b'mod korrett. It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professionisti tal-kura tas-saħħa.

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

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

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża. Wara li tneħħiha mill-friġġ, il-mediċina trid tintuża fi żmien 48 siegħa jew tintrema.

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

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.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Enflonsia

- Is-sustanza attiva hija clesrovimab. Siringa waħda mimlija għal-lest ta' 0.7 mL fiha 105 mg ta' clesrovimab.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma histidine, histidine hydrochloride monohydrate, arginine hydrochloride, sucrose, polysorbate 80 (E433) (ara sezzjoni 2 "Enflonsia fih polysorbate 80") u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Enflonsia u l-kontenut tal-pakkett

Enflonsia huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara sa kemxejn opalexxenti, bla kulur sa kemxejn safra.

Enflonsia huwa disponibbli fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:

- Siringa waħda mimlija għal-lest
- Siringa waħda mimlija għal-lest + labra waħda
- Siringa waħda mimlija għal-lest + 2 labar
- 10 siringi mimlijin għal-lest
- 10 siringi mimlijin għal-lest + 10 labar
- 10 siringi mimlijin għal-lest + 20 labra
- Pakketti multipli li fihom 5 kartuni, kull waħda fiha 10 siringi mimlija għal-lest.

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

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

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, In-Netherlands

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France

MSD France
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: + 371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

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

It-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss

- Qabel l-injezzjoni, ohroġ il-kartuna mill-frigġ u halli s-siringa mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura tal-kamra għal madwar 15-il minuta.
- Spezzjona viżwalment il-prodott mediċinali għal materja partikulata u tibdil fil-kulur. Il-prodott mediċinali huwa soluzzjoni ċara sa kemxejn opalexxenti, bla kulur sa kemxejn safra. M'għandux jintuza jekk tinstab materja partikulata jew tibdil fil-kulur.
- Tużax Enflonsia jekk is-siringa mimlija għal-lest tkun waqgħet jew ġarrbet ħsara, is-sigill tas-sigurtà fuq il-kartuna jkun imkisser, jew id-data ta' skadenza tkun għaddiet.
- Żomm it-tubu tas-siringa f'id waħda biex tholl l-għatu tat-tarf billi ddawwar kontra l-arloġġ bl-id l-oħra. Tneħħix l-adapter tal-Luer lock jew l-estensur tal-flang tas-swaba'.
- Waħhal labra Luer lock sterili billi ddawwar fid-direzzjoni tal-arloġġ sakemm il-labra toqgħod sew mas-siringa mimlija għal-lest. Jekk ma tkunx ipprovduta, minhabba l-viskożità tal-prodott mediċinali, uża labra ta' 25 gauge jew akbar.
- Injetta l-kontenut kollu tas-siringa mimlija għal-lest ġol-muskoli fl-aspett anterolaterali tal-koxxa. Il-prodott mediċinali m'għandux jiġi injettat fiż-żona gluteali jew f'żoni fejn jista' jkun hemm konnessjoni ewlenija tan-nervituri u/jew vina tad-demem.

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

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