

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Enspryng 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
Enspryng 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Enspryng 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 120 mg ta' satralizumab f' 1 mL (120 mg/mL).

Enspryng 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 120 mg ta' satralizumab f' 1 mL (120 mg/mL).

Satralizumab huwa magħmul fiċ-ċelluli tal-ovarji tal-ħamster Ċiniż permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Likwidu bla kulur sa kemxejn safrani. Is-soluzzjoni għandha pH ta' madwar 6.0 u ożmolalità ta' madwar 310 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Enspryng huwa indikat bħala monoterapija jew flimkien ma' terapija bl-immunosoppressivi (IST - *immunosuppressive therapy*) għat-trattament ta' disturbi ta' newromajelite optica spectrum (NMOSD - *neuromyelitis optica spectrum disorders*) f' pazjenti adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq li huma seropożittivi kontra aquaporin-4 IgG (AQP4-IgG) (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbada taht is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fit-trattament ta' newromajelite optica (NMO - *neuromyelitis optica*) jew NMOSD.

Pożoloġija

Enspryng jista' jintuża bħala monoterapija jew flimkien ma' kortikosteroidi orali (OCs - *oral corticosteroids*), azathioprine (AZA) jew mycophenolate mofetil (MMF) (ara sezzjoni 5.1). Il-pożoloġija fil-pazjenti adolexxenti ta' ≥12-il sena b'piż tal-gisem ta' ≥40 kg u fil-pazjenti adulti hija l-istess.

Doża qawwija tal-bidu

Id-doża qawwija tal-bidu rakkomandata hija injezzjoni taht il-gilda ta' 120 mg kull ġimagħtejn għall-ewwel tliet darbiet li tingħata (l-ewwel doża f' ġimgħa 0, it-tieni doża f' ġimgħa 2 u t-tielet doża f' ġimgħa 4).

Doži ta' manteniment

Id-doża ta' manteniment rakkomandata hija injezzjoni taht il-gilda ta' 120 mg kull erba' ġimgħat.

Tul tat-trattament

Enspryng huwa maħsub għal trattament fit-tul.

Doži ttardjati jew maqbuża

Jekk tinqabeż injezzjoni, għal kwalunkwe raġuni minbarra zidiet fl-enzimi tal-fwied, din għandha tingħata kif deskritt fit-Tabella 1.

Tabella 1: Doża rakkomandata għal doži ttardjati jew maqbuża

L-aħhar doża mogħtija	Doża rakkomandata għal doži ttardjati jew maqbuża
Inqabżet doża qawwija tal-bidu jew inqas minn 8 ġimgħat matul il-perjodu ta' manteniment	Id-doża rakkomandata għandha tingħata malajr kemm jista' jkun mingħajr stennija sad-doża ppjanata li jkun imiss. <u>Perjodu ta' doża qawwija tal-bidu</u> Jekk it-tieni doża qawwija tal-bidu tiġi ttardjata jew maqbuża, din id-doża għandha tingħata malajr kemm jista' jkun u t-tielet u l-aħhar doża qawwija tal-bidu ġimagħtejn wara. Jekk it-tielet doża qawwija tal-bidu tiġi ttardjata jew maqbuża, din id-doża għandha tingħata malajr kemm jista' jkun u l-ewwel doża ta' manteniment 4 ġimgħat wara. <u>Perjodu ta' manteniment</u> Wara li tingħata d-doża ttardjata jew maqbuża, l-iskeda tad-dożaġġ għandha terġa' tinbeda kull 4 ġimgħat.
8 ġimgħat sa inqas minn 12-il ġimgħa	Id-doża rakkomandata għandha tingħata wara 0* ġimgħat, ġimagħtejn u kull 4 ġimgħat wara dan.
12-il ġimgħa jew aktar	Id-doża rakkomandata għandha tingħata wara 0*, 2, 4 ġimgħat, u kull 4 ġimgħat wara dan.

* "0 ġimgħat" tirreferi għaż-żmien tal-ewwel għoti wara d-doża maqbuża.

Parir dwar modifika fid-doża għal anormalitajiet fl-enzimi tal-fwied

Jekk iż-żieda fil-livelli ta' alanine aminotransferase (ALT) jew aspartate transaminase (AST) tkun ta' >5 x il-limitu ta' fuq tan-normal (ULN - *upper limit of normal*) u tkun assoċjata ma' kwalunkwe żieda fil-bilirubina, it-trattament irid jitwaqqaf, u l-bidu mill-ġdid mhuwiex rakkomandat.

Jekk iż-żieda fil-livelli ta' ALT jew AST tkun ta' >5 x ULN u ma tkun assoċjata mal-ebda żieda fil-bilirubina, it-trattament għandu jitwaqqaf. It-trattament jista' jerga' jinbeda b'doża ta' injezzjoni taht il-gilda ta' 120 mg kull erba' ġimgħat meta l-livelli ta' ALT jew AST ikunu marru lura għall-medda normali u abbażi tal-evalwazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tat-trattament fil-pazjent. Jekk tittiehed id-deċiżjoni biex jerga' jinbeda t-trattament, il-parametri tal-fwied iridu jiġu mmonitorjati mill-qrib, u jekk tiġi osservata kwalunkwe żieda sussegwenti fil-livelli ta' ALT/AST u/jew fil-bilirubina, it-trattament irid jitwaqqaf, u l-bidu mill-ġdid mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Tabella 2: Doża rakkomandata għall-bidu mill-ġdid tat-trattament wara żieda fit-transaminase tal-fwied

L-ahhar doża mogħtija	Doża rakkomandata għall-bidu mill-ġdid tat-trattament
Inqas minn 12-il ġimgħa	It-trattament għandu jerga' jinbeda bl-użu tad-doża rakkomandata, mogħtija kull 4 ġimgħat.
12-il ġimgħa jew aktar	It-trattament għandu jerga' jinbeda bl-użu tad-doża rakkomandata, mogħtija fil-ġimgħat 0*, 2, 4 u kull 4 ġimgħat wara dan.

* "0 ġimgħat" tirreferi għaż-żmien tal-ewwel għoti wara li jerga' jinbeda t-trattament.

Parir dwar modifika fid-doża għal newtropenija

Jekk l-għadd ta' newtrofili jkun ta' inqas minn $1.0 \times 10^9/L$ u jkun ikkonfermat minn ittestjar ripetut, it-trattament għandu jiġi interrott sakemm l-għadd ta' newtrofili jkun ta' $>1.0 \times 10^9/L$.

Parir dwar modifika fid-doża għal għadd baxx ta' plejtlits

Jekk l-għadd ta' plejtlits ikun ta' inqas minn $75 \times 10^9/L$ u jkun ikkonfermat minn ittestjar ripetut, it-trattament għandu jiġi interrott sakemm l-għadd ta' plejtlits ikun ta' $\geq 75 \times 10^9/L$.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni pedjatrika

Il-pożoloġija fil-pazjenti adolexxenti ta' ≥ 12 -il sena b'piz tal-ġisem ta' ≥ 40 kg u fil-pazjenti adulti hija l-istess (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' satralizumab fit-tfal b'piz tal-ġisem ta' < 40 kg għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Anzjani

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti ta' ≥ 65 sena (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment renali

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' satralizumab ma ġewx studjati b'mod formali f'pazjenti b'indeboliment renali. Mhu rakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment renali ħafif (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment epatiku

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' satralizumab ma ġewx studjati f'pazjenti b'indeboliment epatiku. M'hemm l-ebda data disponibbli (ara sezzjoni 5.2).

Ġew osservati żidiet fl-enzimi tal-fwied matul it-trattament b'satralizumab (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). Għal aġġustament fid-doża, ara s-sezzjoni t'hawn fuq Parir dwar modifika fid-doża għal anormalitajiet fl-enzimi tal-fwied.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Satralizumab 120 mg jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda bl-użu ta' siringa mimlija għal-lest jew pinna mimlija għal-lest li jkollha doża waħda. Għandu jingħata l-kontenut totali (1 mL) tas-siringa mimlija għal-lest jew tal-pinna mimlija għal-lest.

Is-siti rakkomandati għall-injezzjoni huma l-koxox u l-addome, mill-inqas 5 ċm 'il bogħod miż-żokra. Is-siti tal-injezzjoni għandhom jinbidlu u jkunu mill-inqas 5 ċm 'il bogħod mill-aktar sit tal-injezzjoni riċenti. L-injezzjonijiet qatt m'għandhom jingħataw fi tbajja' fil-ġilda, ċikatriċi, jew żoni fejn il-ġilda tkun sensittiva, imbenġla, ħamra, iebsa jew tkun maqsuma.

Istruzzjonijiet komprensivi għall-ġhoti ta' satralizumab qed jingħataw fi tmiem il-fuljett ta' tagħrif.

Għoti mill-pazjent u/jew minn persuna li tiegħu hsiebu

L-ewwel injezzjoni għandha ssir taht is-superviżjoni ta' Professionist tal-Kura tas-Saħħa (HCP - *Healthcare Professional*) ikkwalifikat.

Wara taħriġ adegwat dwar kif għandha tiġi ppreparata u mogħtija l-injezzjoni, pazjent adult/persuna li tiegħu hsieb lill-pazjent jistgħu jagħtu d-dożi l-oħra kollha d-dar jekk it-tabib kuranti jiddetermina li dan ikun xieraq u l-pazjent adult/persuna li tiegħu hsieb lill-pazjent ikunu kapaċi jwettqu t-teknika tal-injezzjoni.

Il-pazjenti/persuni li jieħdu hsieb lill-pazjent għandhom ifittxu attenzjoni medika immedjata jekk il-pazjent jiżviluppa sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi serji u għandhom jiċċekkjaw mal-HCP tagħhom biex jikkonfermaw jekk it-trattament jistax jitkompla jew le.

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

Traccabilità

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

Infezzjonijiet

L-ġhoti ta' satralizumab għandu jiġi ttardjat f'pazjenti b'infezzjoni attiva sakemm l-infezzjoni tiġi kkontrollata (ara sezzjoni 4.2).

Hija rakkomandata attenzjoni għall-iskoperta u d-dijanjosi fil-hin ta' infezzjoni għall-pazjenti li jkunu qed jirċievu trattament b'satralizumab. It-trattament għandu jiġi ttardjat f'każ li l-pazjent jiżviluppa kwalunkwe infezzjoni serja jew opportunistika u għandha tinbeda terapija xierqa b'aktar monitoraġġ. Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ifittxu attenzjoni medika immedjata f'każ ta' sinjali u sintomi ta' infezzjonijiet biex tiġi ffaċilitata d-dijanjosi f'waqtha tal-infezzjonijiet. Il-pazjenti għandhom jingħataw kartuna ta' twissija għall-pazjent.

Tilqim

Vaċċini ħajjin u vaċċini ħajjin-attenwati m'għandhomx jingħataw fl-istess hin ma' satralizumab għax is-sigurtà klinika ma gietx determinata. L-intervall bejn it-tilqim b'vaċċini ħajjin u l-bidu tat-trattament b'satralizumab għandu jkun skont il-linji gwida kurrenti dwar it-tilqim fir-rigward ta' sustanzi immunomodulatorji jew immunosoppressivi.

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-effetti ta' tilqim f'pazjenti li jkunu qed jirċievu satralizumab. Huwa rakkomandat li l-pazjenti kollha jingħataw it-tilqim kollu li hu meħtieġ b'konformità mal-linji gwida kurrenti dwar it-tilqim, qabel ma jinbeda t-trattament b'satralizumab.

Enzimi tal-fwied

Ġew osservati żidiet ħfief u moderati fil-livelli tat-transaminases tal-fwied bit-trattament b'satralizumab, il-biċċa l-kbira taż-żidiet kienu taħt 5 x ULN (ara sezzjoni 4.8).

Il-livelli ta' ALT u AST għandhom jiġu mmonitorjati kull erba' ġimgħat għall-ewwel tliet xhur tat-trattament, segwiti minn kull tliet xhur għal sena, u wara dan skont kif ikun indikat klinikament.

It-trattament b'satralizumab għandu jitwaqqaf f'pazjenti b'ALT jew AST >5 x ULN (ara sezzjoni 4.2).

Għadd ta' newtrofili

Kien hemm tnaqqis fl-għadd ta' newtrofili wara t-trattament b'satralizumab (ara sezzjoni 4.8). L-għadd ta' newtrofili għandu jiġi mmonitorjat 4 sa 8 ġimgħat wara l-bidu tat-trattament u wara dan skont kif ikun indikat klinikament. Għal interruzzjoni tad-doża rakkomandata ara sezzjoni 4.2.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-analiżijiet tal-farmakokinetika (PK - *pharmacokinetic*) fil-popolazzjoni ma identifikaw l-ebda effett ta' azathioprine (AZA), kortikosteroidi orali (OCs - *oral corticosteroids*), jew mycophenolate mofetil (MMF) fuq it-tneħħija ta' satralizumab.

Studji kemm *in vitro* kif ukoll *in vivo* wrew li l-espressjoni ta' enzimi epatiċi speċifiċi CYP450 (CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, u CYP3A4) tiġi soppressa permezz ta' ċitokini bħal IL-6.

Għalhekk għandu jkun hemm kawtela meta jinbeda jew jitwaqqaf it-trattament b'satralizumab f'pazjenti li jkunu qed jirċievu wkoll sottostrati ta' CYP450 3A4, 1A2, 2C9 jew 2C19, b'mod partikolari dawk b'indici terapewtiku dejjaq (bħal warfarin, carbamazepine, phenytoin u theophylline), u d-dozi għandom jiġu aġġustati jekk meħtieġ.

Minhabba l-half-life terminali mtawla ta' satralizumab, l-effett ta' satralizumab jista' jipersisti għal diversi ġimgħat wara l-waqfien tat-trattament.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemm l-ebda *data* dwar l-użu ta' satralizumab f'nisa tqal. Studji fix-xadini ma jurux effetti ħżiena rigward l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Bħala miżura ta' prekawzjoni, huwa ppreferut li jiġi evitat l-użu ta' Enspryng matul it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk satralizumab jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. IgG umana hija magħrufa li tiġi eliminata fil-ħalib tas-sider matul l-ewwel ġranet wara t-twelid, li titnaqqas għal konċentrazzjonijiet baxxi eżatt wara; konsegwentement, ma jistax jiġi eskluż riskju għal trabi mreddgħa matul dan il-perjodu qasir. Wara dan, l-użu ta' Enspryng jista' jiġi kkunsidrat matul it-treddigh biss jekk ikun indikat klinikament.

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* klinika disponibbli dwar l-effett ta' satralizumab fuq il-fertilità tal-bniedem. Studji fl-annimali ma wrew l-ebda indeboliment fil-fertilità fl-irġiel jew fin-nisa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Enspryng m'ghandu l-ebda effett jew fit li xejn ghandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod frekwenti li ġew osservati kienu: uġiġħ ta' ras (19.2%), artralġja (13.5%), tnaqqis fl-ġhadd ta' ċelluli bojod tad-demmm (13.5%), iperlipidimija (13.5%), u reazzjonijiet relatati mal-injezzjoni (12.5%).

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 3 tiġbor fil-qosor ir-reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati f'assoċjazzjoni mal-użu ta' satralizumab bħala monoterapija jew flimkien ma' IST fil-provi kliniċi.

Ir-reazzjonijiet avversi mill-provi kliniċi (Tabella 3) huma elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi ta' MedDRA. Ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati permezz tan-numru ta' avvenimenti avversi għal 100 sena ta' pazjent u permezz tal-figuri ta' frekwenza. Il-kategorija tal-frekwenza korrispondenti għal kull reazzjoni avversa hija bbażata fuq il-figuri tal-frekwenza u l-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 ($< 1/10,000$).

Tabella 3: Reazzjonijiet avversi

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	
	Komuni ħafna	Komuni
Disturbi tad-demmm u tas-sistema limfatika		Ipfibrinogenemija
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Iperlipidimija	
Disturbi psikjatriċi		Insomnja
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Emigranja
Disturbi fil-qalb		Bradikardija
Disturbi vaskulari		Pressjoni għolja
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Rinite allergika
Disturbi gastrointestinali		Gastrite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Raxx, ħakk
Disturbi muskoluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Artralġja	Ebusija muskoluskelettriċi
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet relatati mal-injezzjoni	Edima periferali
Investigazzjonijiet	Tnaqqis fl-ġhadd ta' ċelluli bojod tad-demmm	Tnaqqis fl-ġhadd ta' newtrofili, tnaqqis fl-ġhadd ta' plejtlits, żieda fit-transaminases, żieda fil-bilirubina fid-demmm, żieda fil-piż

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet relatati mal-injezzjoni (IRRs - Injection-related reactions)

IRRs irrappurtati f'pazjenti ttrattati b'satralizumab kienu b'mod predominanti minn ħfief sa moderati, u l-biċċa l-kbira seħħew fi żmien 24 siegħa wara l-injezzjonijiet. Is-sintomi sistemiċi rrappurtati bl-

aktar mod komuni kienu dijarea u wġiġh ta' ras. Ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni rappurtati bl-aktar mod komuni kienu fwawar, eritema, nefha, ebusija, ħakk, raxx u wġiġh.

Piż tal-ġisem

Fil-perjodu tat-trattament double-blinded, ġiet osservata żieda fil-piż tal-ġisem ta' $\geq 15\%$ fi 3.8% tal-pazjenti ttrattati b'satralizumab (monoterapija jew flimkien ma' IST) meta mqabbla ma' 2.7% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-placebo (jew flimkien ma' IST).

Anormalitajiet tal-Laboratorju

Newtrofili

Fil-perjodu tat-trattament double-blinded, ġie osservat tnaqqis fin-newtrofili f'31.7% tal-pazjenti ttrattati b'satralizumab (monoterapija jew flimkien ma' IST) meta mqabbla ma' 21.6% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-placebo (jew placebo flimkien ma' IST). Il-maġġoranza tal-avvenimenti ta' tnaqqis fin-newtrofili kienet tgħaddi malajr jew intermittenti.

9.6% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu satralizumab kellhom għadd ta' newtrofili taħt $1 \times 10^9/L$, meta mqabbla ma' 5.4% li kienu qed jirċievu l-placebo (jew placebo flimkien ma' IST).

Plejlits

Fil-perjodu tat-trattament double-blinded, seħħ tnaqqis fl-għadd tal-plejlits (taħt $150 \times 10^9/l$) f'24.0% tal-pazjenti fuq satralizumab (monoterapija jew flimkien ma' IST) meta mqabbla ma' 9.5% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-placebo jew placebo flimkien ma' IST. L-għadd imnaqqas ta' plejlits ma kienx assoċjat ma' avvenimenti ta' ħruġ ta' demm.

Il-maġġoranza ta' plejlits imnaqqsa kienu temporanji u ma kinux inqas minn $75 \times 10^9/l$.

Enzimi tal-fwied

Fil-perjodu tat-trattament double-blinded, seħħew żidiet fil-livelli ta' ALT jew AST f'27.9% u 18.3% tal-pazjenti ttrattati b'satralizumab (monoterapija jew flimkien ma' IST) rispettivament, meta mqabbla ma' 12.2% u 13.5% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-placebo jew il-placebo flimkien ma' IST. Il-maġġoranza taż-żidiet kienu taħt 3 x ULN, kienu temporanji u għaddew mingħajr ma ġie interrott satralizumab.

Iż-żidiet fil-livelli ta' ALT jew AST ta' $> 3x$ ULN seħħew fi 2.9% u 1.9% tal-pazjenti ttrattati b'satralizumab (monoterapija jew flimkien ma' IST) rispettivament. Dawn iż-żidiet ma kinux assoċjati ma' żidiet fil-bilirubina totali.

Ġew osservati żidiet fil-livelli ta' ALT ta' aktar minn 5 x ULN 4 ġimgħat wara l-bidu tat-terapija f'pazjent wiehed (1%) li kien qed jirċievi satralizumab flimkien ma' IST; dawn reġġu lura għan-normal wara t-twaqqif tat-trattament, u satralizumab ma reġax ingħata lil dan il-pazjent (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Parametri tal-lipidi

Fil-perjodu ta' trattament double-blinded, 10.6% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu satralizumab (monoterapija jew flimkien ma' IST) kellhom żidiet fil-livelli tal-kolesterol totali oġhla minn 7.75 mmol/l meta mqabbla ma' 1.4% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-placebo (jew placebo flimkien ma' IST); 20.2% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu satralizumab kellhom żidiet fil-livelli tat-trigliceridi oġhla minn 3.42 mmol/l meta mqabbla ma' 10.8% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-placebo.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' satralizumab ġew studjati f'9 itfal b'età ta' ≥ 12 -il sena. Il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi fit-tfal b'età minn 12-il sena 'l fuq huma mistennija li jkunu l-istess bħal dawk fl-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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 jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Fil-każ ta' doża eċċessiva, il-pazjent għandu jinżamm taħt superviżjoni mill-qrib, jiġi ttrattat b'mod sintomatiku, u għandhom jinbdew miżuri ta' appoġġ skont il-htieġa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: immunosoppressanti, inibituri ta' interleukin, Kodiċi ATC: L04AC19

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Satralizumab huwa antikorp monoklonali (mAb - *monoclonal antibody*) umanizzat rikombinanti ta' immunoglobulina G2 (IgG2 - *immunoglobuline G2*) li jehel ma' riċettur ta' IL-6 (IL-6R) tal-bniedem li jinħall u huwa marbut mal-membrana, u b'hekk jipprevjeni s-sinjallazzjoni f'direzzjoni 'l isfel ta' IL-6 permezz ta' dawn ir-riċetturi.

Il-livelli ta' IL-6 jiżdiedu fil-fluwidu ċerebrospinali u fis-serum tal-pazjenti b'NMO u NMOSD matul perjodi ta' attività tal-marda. Il-funzjonijiet ta' IL-6 ġew implikati fil-patogenezi ta' NMO u NMOSD, inklużi l-attivazzjoni taċ-ċellula B, id-differenzazzjoni ta' ċelluli B għal plasmablasts u l-produzzjoni ta' awtoantikorpi patoloġiċi, eż. kontra AQP4, proteina tal-kanal tal-ilma espressa b'mod primarju mill-astroċiti fis-CNS (*central nervous system* - sistema nervuża ċentrali), l-attivazzjoni u d-differenzazzjoni taċ-ċellula Th17, l-inibizzjoni taċ-ċelluli regolatorji T, u bidliet fil-permeabbiltà tal-barriera ematoenċefalika.

Effetti farmakodinamiċi

Fi studji kliniċi b'satralizumab f'NMO u NMOSD, ġie osservat tnaqqis fil-proteina reattiva C (CRP - *C-reactive protein*), fil-fibrinogen u fil-komplement (C3, C4 u CH50).

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' satralizumab ġew evalwati f'żewġ provi kliniċi piviali ta' fażi III f'pazjenti b'NMOSD (iddijanostikati b'hala NMO seropożittivi jew seronegattivi għal AQP4-IgG [kriterji ta' Wingerchuck 2006], jew b'hala NMOSD seropożittivi għal AQP4-IgG [kriterji ta' Wingerchuk 2007]).

L-istudju BN40898 kien jinkludi pazjenti adulti u adolexxenti b'NMOSD minn età ta' 12-74 sena ttrattati b'IST stabbli, b'mill-inqas 2 rikaduti fl-aħħar sentejn qabel l-iskrinjar (b'mill-inqas rikaduta waħda fi żmien 12-il xahar qabel l-iskrinjar) u skala tal-istatus tad-diżabbiltà estiża (EDSS - *expanded disability status scale*) ta' 0 sa 6.5, filwaqt li l-istudju BN40900 kien jinkludi pazjenti adulti minn età ta' 18-74 sena mingħajr IST fl-isfond, b'mill-inqas rikaduta waħda jew l-ewwel attakk fi żmien 12-il xahar qabel l-iskrinjar u EDSS ta' 0 sa 6.5.

Iż-żewġ studji kienu jinkludu madwar 30% tal-pazjenti b'NMO seronegattivi għal AQP4-IgG.

L-effikaċja fiż-żewġ studji kienet evalwata abbażi taż-żmien sal-ewwel rikaduta kif agġudikata minn Kumitat tal-Punt Aħħari Klinik (CEC - *Clinical Endpoint Committee*) indipendenti, b'rikaduta

ddefinita abbażi ta' aggravar speċifikat minn qabel fil-kriterji tal-EDSS u tal-punteġġ tas-sistema funzjonali (FSS - *functional system score*), evalwati fi żmien 7 ijiem wara li l-pazjent irrapporta sintomi (rikaduta aġġudikata).

Studju BN40898 (magħruf ukoll bħala SA-307JG jew SakuraSky)

L-Istudju BN40898 kien prova klinika fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, multiċentrika, double-blind u kkontrollata bil-placebo biex jiġi evalwat l-effett ta' satralizumab flimkien ma' IST stabbli (OCs sa 15 mg/jum [ekwivalenti għal prednisolone], AZA sa 3 mg/kg/jum jew MMF sa 3000 mg/jum; l-adolexxenti rċiew kombinazzjoni ta' AZA u OCs jew MMF u OCs). Il-perjodu double-blind tal-istudju kien jinkludi 83 pazjent seropożittivi u seronegattivi għal AQP4-IgG (76 adult u 7 adolessenti). Il-pazjenti rċiew l-ewwel 3 dożi singoli ta' satralizumab 120 mg jew placebo li jaqbel permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda fir-reġjun addominali jew femorali kull ġimagħtejn għall-ewwel 4 ġimgħat u darba kull 4 ġimgħat wara dan.

Id-disinn tal-istudju u l-karatteristiċi fil-linja bażi tal-popolazzjoni tal-istudju huma ppreżentati fit-Tabella 4.

Tabella 4: Disinn tal-istudju u karatteristiċi fil-linja bażi f'pazjenti seropożittivi għal AQP4-IgG għall-istudju BN40898

Isem l-istudju	Studju BN40898 (seropożittivi għal AQP4-IgG: N=55; ITT*: N=83)	
Disinn tal-istudju		
Popolazzjoni tal-istudju	Pazjenti adolessenti u adulti b’NMO jew NMOSD, ittrattati b’IST stabbli Età ta’ 12-74 sena, ≥ 2 rikaduti fl-aħħar sentejn qabel l-iskrinjar (b’mill-inqas rikaduta waħda fl-aħħar 12-il xahar qabel l-iskrinjar), EDSS ta’ 0 sa 6.5	
It-tul tal-istudju għall-evalwazzjoni tal-effikaċja	Xprunat mill-avvenimenti** (26 rikaduta aġġudikata) Żmien medjan ta’ segwitu: satralizumab 139.4 ġimgħat, placebo 40.2 ġimgħat (f’ITT: 115.1 ġimgħat u 42.5 ġimgħat, rispettivament)	
Gruppi ta’ trattament, fi proporzjon ta’ għażla każwali ta’ 1:1	Grupp A: satralizumab 120 mg taħt il-ġilda Grupp B: placebo	
Karatteristiċi fil-linja bażi ta’ pazjenti seropożittivi għal AQP4-IgG	Satralizumab + IST (n=27)	Placebo + IST (n=28)
Dijanjosji, n (%): NMO NMOSD	19 (70.4) 8 (29.6)	14 (50.0) 14 (50.0)
Età medja fi snin (SD) (Min-Mass)	44.4 (15.7) (13 – 73)	43.4 (12.9) (14 – 65)
Anzjani (≥65 sena), n (%)	3 (11.1)	1 (3.6)
Adolexxenti (≥12 sa <18-il sena), n (%)	1 (3.7)	2 (7.1)
Distribuzzjoni skont is-sess tal-persuna, n (%) irġiel/ n (%) nisa	0 / 27 (100)	0 / 28 (100)

Isem l-istudju	Studju BN40898 (seropożittivi għal AQP4-IgG: N=55; ITT*: N=83)	
Terapija bl-immunosoppressivi (IST - <i>immunosuppressive therapy</i>), n (%):		
Kortikosteroidi orali (Ocs - <i>oral corticosteroids</i>)	14 (51.9)	13 (46.4)
Azathioprine (AZA)	11 (40.7)	11 (39.3)
Mycophenolate mofetil (MMF)	1 (3.7)	3 (10.7)
AZA + OCS***	0	0
MMF + OCS***	1 (3.7)	1 (3.6)

* Intenzjoni Li Tiġi Ttrattata (ITT - *Intention-To-Treat*)

** Il-pazjenti ttrattati b'terapija ta' salvataġġ mingħajr rikaduta aġġudikata thallaw jidhlu fil-perjodu OLE tal-istudju u kienu ċensurati mill-analiżi primarja tal-effikaċja

*** Il-kombinazzjoni permessa għal pazjenti adolexxenti

Studju BN40900 (magħruf ukoll bħala SA-309JG jew SakuraStar)

L-Istudju BN40900 kien prova klinika fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, multiċentrika, double-blind, ikkontrollata bil-plaċebo biex jiġi evalwat l-effett ta' satralizumab bħala monoterapija meta mqabbel mal-plaċebo. L-istudju kien jinkludi 95 pazjent adult seropożittivi u seronegattivi għal AQP4-IgG. Il-pazjenti rċievew l-ewwel 3 dożi singoli ta' satralizumab 120 mg jew plaċebo li jaqbel permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda fir-reġjun addominali jew femorali kull ġimagħtejn għall-ewwel 4 ġimghat u darba kull 4 ġimghat wara dan.

Id-disinn tal-istudju u l-karatteristiċi fil-linja bażi tal-popolazzjoni tal-istudju huma ppreżentati fit-Tabella 5.

Tabella 5: Disinn tal-istudju u karatteristiċi fil-linja bażi f'pazjenti seropożittivi għal AQP4-IgG għall-istudju BN40900

Isem l-istudju	Studju BN40900 (seropożittivi għal AQP4-IgG: N=64; ITT*: N=95)	
Disinn tal-istudju		
Popolazzjoni tal-istudju	Pazjenti adulti b’NMO jew NMOSD Età minn 18-74 sena, ≥ 1 rikaduta jew l-ewwel attakk fl-ahħar 12-il xahar qabel l-iskrinjar, EDSS ta’ 0 sa 6.5. Il-pazjenti rċiewew trattament għal prevenzjoni ta’ rikaduta minn qabel għal NMOSD jew qatt ma kienu rċiewew trattament fil-passat	
It-tul tal-istudju għall-evalwazzjoni tal-effikaċja	Xprunat mill-avvenimenti (44 rikaduta aġġudikata, jew 1.5 snin wara d-data tal-għażla każwali tal-ahħar pazjent li ġie rreġistrat, skont liema tiġi l-ewwel) Żmien medjan ta’ segwitu: satralizumab 96.7 ġimġhat, placebo 60.1 ġimġhat (f’ITT: 95.4 ġimġhat u 60.5 ġimġhat, rispettivament)	
Gruppi ta’ trattament, fi proporzjon ta’ għażla każwali ta’ 2:1	Monoterapija: Grupp A: satralizumab 120 mg taħt il-ġilda Grupp B: placebo	
Karatteristiċi fil-linja bażi ta’ pazjenti seropożittivi għal AQP4-IgG	Satralizumab (n=41)	Placebo (n=23)

Isem l-istudju	Studju BN40900 (seropożittivi għal AQP4-IgG: N=64; ITT*: N=95)	
Dijanżosi, n (%):		
NMO	26 (63.4)	15 (65.2)
NMOSD	15 (36.6)	8 (34.8)
Età medja fi snin (SD) (Min-Mass)	46.0 (12.0) (22 – 70)	40.1 (11.5) (20 – 56)
Anzjani (≥65 sena), n (%)	1 (2.4)	0
Distribuzzjoni skont is-sess tal-persuna, n (%) irġiel/ n (%) nisa	10 (24.4) / 31 (75.6)	1 (4.3) / 22 (95.7)

* Intenzjoni Li Tiġi Trattata (ITT - *Intention-To-Treat*)

Effikaċja primarja

Fil-pazjenti seropożittivi għal AQP4-IgG, ir-riskju relattiv li wiehed jesperjenza rikaduta aġġudikata fl-istudju BN40898 ġie mnaqqas b'79% (Proporzjon ta' Periklu (*Hazard Ratio*), HR [CI ta' 95%]: 0.21 [0.06-0.75]), fl-istudju BN40900 b'74% (HR [CI ta' 95%]: 0.26 [0.11-0.63]) (ara Figuri 1 u 2). Meta ngabret id-*data* mill-istudji BN40898 u BN40900, it-trattament b'satralizumab bi jew mingħajr IST wassal għal tnaqqis fir-riskju globali ta' 75% (HR [CI ta' 95%]; 0.25 (0.12-0.50)) f'pazjenti seropożittivi għal AQP4-IgG. Fi 48 ġimgha, 85.7% tal-pazjenti trattati b'satralizumab seropożittivi għal AQP4-IgG baqghu hielsa minn rikaduta aġġudikata meta ntuża flimkien ma' IST jew bħala monoterapija meta mqabbla ma' 58.7% fil-grupp tal-placebo. F'96 ġimgha, 81.4% tal-pazjenti trattati b'satralizumab seropożittivi għal AQP4-IgG baqghu hielsa minn rikaduta aġġudikata meta ntuża flimkien ma' IST jew bħala monoterapija meta mqabbla ma' 47.2% fil-grupp tal-placebo. L-effikaċja ma kinitx sinifikanti fil-pazjenti seronegattivi għal AQP4-IgG.

Figura 1: Studju BN40898 - żmien sal-ewwel rikaduta aġġudikata matul il-perjodu double-blind fil-pazjenti seropożittivi għal AQP4-IgG

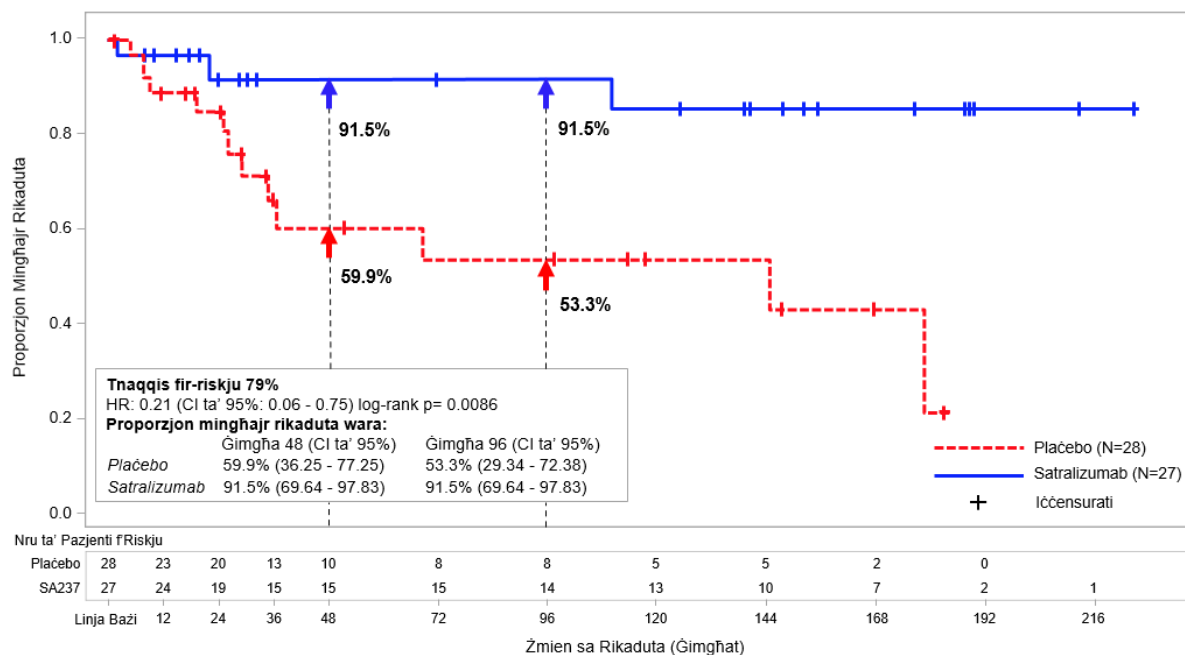
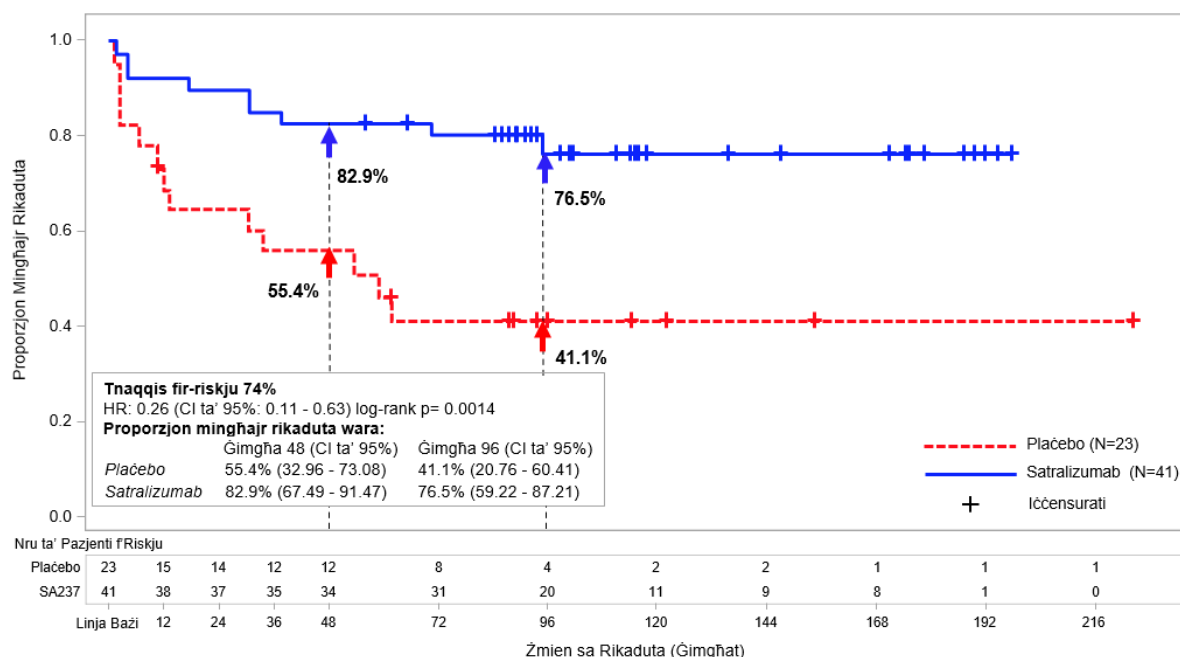


Figura 2: Studju BN40900 - żmien sal-ewwel rikaduta aġġudikata matul il-perjodu double-blind fil-pazjenti seropożittivi għal AQP4-IgG



It-trattament b' satralizumab f' pazjenti seropożittivi għal AQP4-IgG naqqas ir-rata annwalizzata ta' rikaduti aġġudikati (ARR - *annualized relapse rate*) bi 88% (proporzjon tar-rata [RR - *rate ratio*]=0.122, CI ta' 95%: 0.027 - 0.546; p=0.0039) fl-istudju BN40898 u b'90% (RR=0.096, CI ta' 95%: 0.020 - 0.473; p= 0.0086) fl-istudju BN40900 meta mqabbel mat-trattament bil-placebo.

Meta mqabbla mal-pazjenti ttrattati bil-placebo, il-htieġa għal terapija ta' salvataġġ (eż. kortikosteroidi, immunoglobulina ġol-vini, u/jew aferezi [inkluzi plażmaferezi jew bidla tal-plażma]) fil-pazjenti ttrattati b' satralizumab seropożittivi għal AQP4-IgG tnaqqset b'61% (proporzjon ta' probabbiltà [OR - *odds ratio*]= 0.3930, CI ta' 95%: 0.1343 - 1.1502; p=0.0883) fl-istudju BN40898 u b'74% (OR = 0.2617, CI ta' 95%: 0.0862 - 0.7943; p=0.0180) fl-istudju BN40900.

It-trattament b' satralizumab f' pazjenti seropożittivi għal AQP4-IgG naqqas ir-riskju ta' esperjenza ta' rikaduta severa ddefinita bħala żieda fl-EDSS ta' ≥ 2 punti mill-valutazzjoni tal-EDSS preċedenti b'85% (żmien sa rikaduta aġġudikata severa matul il-perjodu double-blind; HR=0.15, CI ta' 95%: 0.02 - 1.25; p=0.0441) fl-istudju BN40898 u b'79% (HR=0.21, CI ta' 95%: 0.05 - 0.91; p=0.0231) fl-istudju BN40900 meta mqabbel mat-trattament bil-placebo.

Punti aħħarin sekondarji ewlenin

Bidla mil-linja bażi sal-gimgha 24 fl-uġiġh jew l-għeja ma ntlahqitx fl-istudji BN40898 u BN40900.

Estensjoni open-label

Analizi ta' data aktar fit-tul inkluz il-perjodu OLE (abbazi ta' rikaduta ttrattata b'terapija ta' salvataġġ) urew li 58% u 73% tal-pazjenti ttrattati b' satralizumab seropożittivi għal AQP4-IgG baqgħu hielsa minn rikaduta wara 120 gimgha ta' trattament, meta satralizumab ingħata bħala terapija ta' suppliment jew bħala monoterapija, rispettivament.

Immunogeniċità

Fl-istudju ta' fażi III BN40898 (flimkien ma' IST) u fl-istudju ta' fażi III BN40900 (bħala monoterapija), ġew osservati antikorpi kontra l-medicina (ADAs - *anti-drug-antibodies*) f'41% u 71%

tal-pazjenti li kienu qed jirċievu satralizumab fil-perjodu double-blind, rispettivament. Il-kapaċità tal-ADAs biex jinnewtralizzaw l-irbit ta' satralizumab mhix magħrufa.

L-esponiment kien aktar baxx f'pazjenti pożittivi għal ADAs, madankollu ma kien hemm l-ebda impatt ta' ADAs fuq is-sigurtà u l-ebda impatt ċar fuq l-effikaċja u lanqas markaturi farmakodinamiċi li jindikaw l-involviment tal-mira.

It-trattament b'satralizumab wassal għal tnaqqis simili fir-riskju li wiehed jesperjenza rikaduta aġġudikata fil-pazjenti fl-istudji ta' fażi III minkejja r-rati differenti tal-ADAs bejn daww il-istudji.

Popolazzjoni pedjatrika

Fl-istudju BN40898, kien hemm 7 pazjenti adolexxenti rreġistrati matul il-perjodu double-blind. L-età medja tagħhom kienet ta' 15.4 snin u l-piż tal-ġisem medjan tagħhom kien ta' 79.6 kg. Il-maġġoranza kienu nisa (n=6). Erba' pazjenti kienu Bojod, 2 kienu Suwed/Afrikanj Amerikani, u 1 kien Asjatiku. Tliet (42.9%) pazjenti adolexxenti kienu seropożittivi għal AQP4-IgG fl-iskrinjar (2 fil-grupp tal-placebo u 1 fil-grupp ta' satralizumab). Matul il-perjodu double-blind, 1 minn 3 adolexxenti fil-grupp tal-placebo u 1 minn 4 adolexxenti fil-grupp ta' satralizumab esperjenzaw rikaduta aġġudikata. Minhabba d-daqs żgħir tal-kampjun, il-proporzjon tar-riskju għall-punt aħħari primarju taż-żmien sal-ewwel rikaduta aġġudikata f'dan is-sottogrupp ma ġiex ikkalkulat. Gew irreġistrati żewġ pazjenti adolexxenti addizzjonali fil-perjodu open-label tal-istudju.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġi pprezentati riżultati tal-istudji b'Enspryng f'wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' NMOSD (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2. Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika ta' satralizumab ġiet ikkaratterizzata kemm f'voluntiera f'saħħithom Ġappuniżi kif ukoll f'daww Kawkasi, u f'pazjenti b'NMO u NMOSD. Il-farmakokinetika f'pazjenti b'NMO u NMOSD bl-użu tad-doża rakkomandata kienet ikkaratterizzata permezz tal-metodi tal-analiżi PK tal-popolazzjoni abbażi ta' database ta' 154 pazjent.

Il-farmakokinetika ta' satralizumab wara għoti permezz ta' siringa mimlija għal-lest jew pinna mimlija għal-lest kienet komparabbli.

Il-mixja tal-konċentrazzjoni maż-żmien ta' satralizumab f'pazjenti b'NMO jew NMOSD kienet deskritta b'mod preċiż minn mudell tal-PK tal-popolazzjoni b'żewġ kompartimenti b'eliminazzjoni parallela lineari u medjata mill-mira (Michaelis-Menten) u assorbiment taħt il-ġilda tal-ewwel ordni. Il-parametri tat-tneħħija u tal-volum ta' satralizumab jinbidlu b'mod proporzjonali għall-piż tal-ġisem, skont il-mudell allometriku (permezz tal-funzjoni tal-enerġija b'koeffiċjent tal-enerġija fiss ta' 0.75 u 1 għall-parametri tat-tneħħija u tal-volum, rispettivament). Intwera li l-piż tal-ġisem huwa kovarjat sinifikanti, b'żieda fit-tneħħija u V_c għal pazjenti li kienu jiżnu 123 kg (is-97.5 percentil tad-distribuzzjoni tal-piż) ta' 71.3% u 105%, rispettivament, meta mqabbla ma' pazjent li jiżen 60 kg.

Il-farmakokinetika fi stat fiss inkisbet wara l-perjodu tad-doża qawwija tal-bidu (8 ġimgħat) għal C_{min} , C_{max} u AUC kif ġej (medja ($\pm$ SD)): C_{min} : 19.7 (12.2) mcg/mL, C_{max} : 31.5 (14.9) mcg/mL u AUC: 737 (386) mcg/mL/jum.

Assorbiment

Il-kostanti tar-rata ta' assorbiment ta' satralizumab kien ta' 0.0104/sieġha ekwivalenti għal half-life tal-assorbiment ta' madwar 3 ijiem (66 sieġha) bid-doża rakkomandata (ara sezzjoni 4.2). Il-bijodisponibilità kienet għolja (85.4%).

Distribuzzjoni

Satralizumab jgħaddi minn distribuzzjoni bifazika. Il-volum tad-distribuzzjoni ċentrali kien ta' 3.46 L, il-volum tad-distribuzzjoni periferali kien ta' 2.07 L. It-tneħħija interkompartimentali kienet ta' 14 mL/sieġha.

Bijotrasformazzjoni

Il-metabolizmu ta' satralizumab ma ġiex studjat b'mod dirett, peress li l-antikorpi monoklonali jitneħħew primarjament permezz ta' katabolizmu.

Eliminazzjoni

It-tneħħija totali ta' satralizumab hija dipendenti mill-konċentrazzjoni. It-tneħħija lineari (responsabbli għal madwar nofs it-tneħħija totali fi stat fiss bl-użu tad-doża rakkomandata f'pazjenti b'NMO u NMOSD) hija stmata li hija ta' 2.50 mL/sieġha. It- $t_{1/2}$ terminali assoċjata hija bejn wiehded u ieħor ta' 30 jum (firxa ta' 22-37 jum) abbażi ta' *data* migbura f'daqqa mill-istudji ta' fażi 3.

Popolazzjonijiet speċjali

L-analiżijiet tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni f'pazjenti adulti b'NMO jew NMOSD urew li l-eżatt, is-sess tal-persuna, u r-razza ma influwenzawx b'mod sinifikanti l-farmakokinetika ta' satralizumab. Għalkemm il-piż tal-ġisem influwenza l-farmakokinetika ta' satralizumab, mhuma rakkomandati l-ebda aġġustamenti fid-doża għal xi wiehded jew waħda minn dawn id-demografiċi.

Popolazzjoni pedjatrika

Id-*data* miksuba fi 8 pazjenti adolexxenti [b'eżatt ta' 13-17-il sena] li rċievew il-kors ta' dożaġġ għall-adulti turi li l-parametri PK tal-popolazzjoni għal satralizumab mhumiex differenti b'mod sinifikanti minn dawk fil-popolazzjoni adulta. Għalhekk, mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża.

Anzjani

Ma sar l-ebda studju ddedikat biex tiġi investigata l-PK ta' satralizumab f'pazjenti b'eżatt ta' ≥ 65 sena, madankollu l-pazjenti b'NMO jew NMOSD b'eżatt ta' bejn 65 u 74 sena kienu inklużi fl-istudji kliniċi BN40898 u BN40900.

Indeboliment renali

Ma twettaq l-ebda studju formali dwar l-effett ta' indeboliment renali fuq il-PK ta' satralizumab. Madankollu, pazjenti b'indeboliment renali ħafif (tneħħija tal-kreatinina ta' ≥ 50 mL/min u < 80 mL/min) kienu inklużi fl-istudji ta' fażi III. Abbażi tal-analiżi tal-PK tal-popolazzjoni, m'hemm l-ebda impatt ta' indeboliment renali fuq il-PK ta' satralizumab li huwa konformi mal-mekkaniżmi tat-tneħħija magħrufa għal satralizumab. Għalhekk mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża.

Indeboliment epatiku

Ma twettaq l-ebda studju formali dwar l-effett ta' indeboliment epatiku fuq il-PK ta' satralizumab (ara sezzjoni 4.2).

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Karċinoġenicità

Ma twettaq l-ebda studju dwar il-karċinoġenicità fuq annimali gerriema biex jiġi stabbilit il-potenzjal karċinoġeniku ta' satralizumab. Ma ġewx osservati leżjonijiet proliferattivi fi studju li dam 6 xhur dwar it-tossiċità kronika fuq xadini cynomolgus.

Effett tossiku fuq il-ġeni

Ma twettaq l-ebda studju biex jiġi stabbilit il-potenzjal mutaġeniku ta' satralizumab. L-antikorpi mhux mistennija jikkawżaw effetti fuq id-DNA.

Tossiċità riproduttiva

Trattament qabel it-twelid u esponiment wara t-twelid għal satralizumab f' xadini tqal u l-frieħ tagħhom ma kkawżaw l-ebda effett avvers fuq l-annimali ommijiet, l-iżvilupp tal-fetu, ir-riżultat tat-tqala jew is-sopravivenza u l-iżvilupp tal-frieħ inkluż l-abilità li jitgħallmu.

Il-konċentrazzjonijiet ta' satralizumab fil-ħalib tas-sider kienu baxxi ħafna (<0.9% tal-livelli korrispondenti fil-plażma tal-omm).

Fertilità

Ma deher l-ebda effett fuq l-organi riproduttivi tal-irġiel jew tan-nisa bi trattament kroniku b'satralizumab fix-xadini.

Sindrome ta' reħa ta' ċitokini

Abbażi ta' studji *in vitro* b'demm uman, ir-riskju ta' reħa ta' ċitokini proinfjammatorji b'satralizumab huwa kkunsidrat baxx f'termini ta' incidenza u żieda fiċ-ċitokini.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Histidine
Aspartic acid
Arginine
Poloxamer 188
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

Enspryng 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

3 snin

Enspryng 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża. M'għandekx tuża s-siringa mimlija għal-lest jew il-pinna mimlija għal-lest jekk tkun giet iffriżata.

Dejjem zomm is-siringa mimlija għal-lest jew il-pinna mimlija għal-lest xotti.

Aħżen fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

Jekk ma tkunx infetħet u tkun inżammet fil-kartuna ta' barra, is-siringa mimlija għal-lest jew il-pinna mimlija għal-lest tista' tithalla barra mill-friġġ f'temperatura taħt it-30°C għal perjodu wieħed sa 8 ijiem. Wara l-ħażna f'temperatura tal-kamra l-prodott m'għandux jerġa' jitpoġġa fil-friġġ u għandu jintuża jew jintrema.

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

Enspryng 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

Soluzzjoni ta' 1 mL f'siringa mimlija għal-lest (polymer) b'labra staked-in, tal-azzar inossidabbli, bi protezzjoni tal-labra iebsa tal-lastku butyl-polypropylene klorinat u ssiġillata b'tapp tal-plaġer tal-lastku butyl klorinat. Is-siringa mimlija għal-lest hija ttikkettata u mġhammra b'taġħmir ta' protezzjoni għal-labru awtomatiku, lasta tal-plaġer, u flangi tas-swaba' estiżi (EFF - *extended finger flanges*).

Daqs tal-pakkett ta' siringa waħda mimlija għal-lest u pakkett multiplu li fih 3 (3 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Enspryng 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

Soluzzjoni ta' 1 mL f'siringa mimlija għal-lest (polymer) b'labra staked-in, tal-azzar inossidabbli, bi protezzjoni tal-labru iebsa tal-lastku butyl-polypropylene klorinat u ssiġillata b'tapp tal-plaġer tal-lastku butyl klorinat. Is-siringa mimlija għal-lest hija mġhammra b'sottoassemblaġġi ta' pinna mimlija għal-lest.

Daqs tal-pakkett ta' pinna mimlija għal-lest waħda jew tlieta. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Wara li titneħħa l-kartuna mill-friġġ, is-siringa mimlija għal-lest jew il-pinna mimlija għal-lest għandha tinħareġ minn ġol-kartuna ssiġillata. Is-siringa mimlija għal-lest għandha tinħareġ bir-reqqa minn ġol-kartuna billi jinżamm it-tubu. Huwa importanti li thalli s-siringa mimlija għal-lest jew il-pinna mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura tal-kamra billi tistenna 30 minuta qabel ma tibda l-proċess tal-ġhoti.

Il-prodott mediċinali m'għandux jintuża jekk il-likwidu jkun imċajpar, bidel il-kulur, ikollu frak viżibbli fih jew jekk is-siringa mimlija għal-lest jew il-pinna mimlija għal-lest tkun tidher bil-ħsara jew tkun giet imwaqqa'.

L-injezzjoni trid tingħata eżatt wara li jitneħħa l-ġhatu u mhux aktar tard minn 5 minuti wara, biex tipprevjeni li l-prodott mediċinali jinxfet u jimblokka l-labru. Jekk is-siringa mimlija għal-lest jew il-pinna mimlija għal-lest ma tintużax fi żmien 5 minuti wara li tneħħi l-ġhatu, jehtieg li tarmiha f'kontenitur li jkun rezistenti għat-titqib u tuża siringa mimlija għal-lest jew pinna mimlija għal-lest ġdida.

Għandu jiġi evitat li tintmiss il-protezzjoni tal-labra l-hadra tal-pinna mimlija għal-lest jew li l-għatu jitpoġġa lura f'postu wara li jkun tneħħa, peress li dan jista' jwassal għal attivazzjoni mhux intenzjonata tal-pinna mimlija għal-lest.

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/21/1559/001
EU/1/21/1559/002
EU/1/21/1559/003
EU/1/21/1559/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' Ġunju 2021
Data tal-aħħar tiġdid: 10 ta' Frar 2026

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>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) 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(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOGIKA/ĊI ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza/i bijoloġika/ċi attiva/i

Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.
5-1, Ukima 5-Chome, Kita-ku,
Tokyo, 115-8543
Il-Ġappun

WuXi Biologics Co., Ltd.
108 Meiliang Road
Mashan, Binhu District
Wuxi, Jiangsu, 214092
Iċ-Ċina

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
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 GĦAT-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.

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 jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

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

Qabel it-tnedija ta' Enspryng f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jaqbel dwar il-kontenut u d-disinn tal-kartuna ta' twissija għall-pazjent, il-modalitajiet ta' distribuzzjoni, u kwalunkwe aspett ieħor tal-kartuna, mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali.

Il-kartuna ta' twissija għall-pazjent għandha l-għan li tintensifika l-komunikazzjoni dwar ir-riskju ta' infezzjonijiet/infezzjonijiet serji, biex tiżgura li l-pazjenti jfittxu attenzjoni medika immedjata f'każ ta' sinjali u sintomi ta' infezzjonijiet biex tiġi ffaċilitata d-dijanjożi f'waqtha tal-infezzjonijiet, u biex il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jkunu konxji tal-ħtieġa ta' miżuri f'waqthom u xierqa.

L-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn Enspryng jitqiegħed fis-suq, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti/dawk li jiehdu ħsiebhom kollha li huma mistennija jippreskrivu, jipprovdu, jagħtu jew jużaw Enspryng ikollhom aċċess għal/jiġu pprovduti bil-kartuna ta' twissija għall-pazjent.

Il-kartuna ta' twissija għall-pazjent fiha:

- informazzjoni li t-trattament b'Enspryng jista' jżid ir-riskju ta' infezzjonijiet
- messaġġ ta' twissija biex wieħed ifittex kura medika immedjata f'każ ta' sinjali jew sintomi ta' infezzjonijiet
- messaġġ ta' twissija għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jittrattaw lill-pazjent fi kwalunkwe ħin, inkluż f'kundizzjonijiet ta' emerġenza, li l-pazjent qed juża Enspryng
- dettalji ta' kuntatt ta' min jippreskrivi Enspryng

ANNESS 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

Enspryng 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
satralizumab

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 120 mg ta' satralizumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, aspartic acid, arginine, poloxamer 188, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa waħda mimlija għal-lest
120 mg/1 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taħt il-ġilda

Għal użu ta' darba biss

Ħalli s-siringa toqgħod f'temperatura tal-kamra barra l-kaxxa għal 30 minuta 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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ

Tagħmlux fil-frیža

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

Jekk ma jkunx infetħ u jkun inżamm fil-kartuna ta' barra, Enspryng jista' jithalla barra mill-frigġ f' temperatura taht it-30°C għal perjodu wiehed sa 8 ijiem

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

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Il-Ġermanja

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

EU/1/21/1559/001 **siringa waħda mimlija għal-lest**

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

enspryng 120 mg siringa

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 TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Enspryng 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
satralizumab

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 120 mg ta' satralizumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, aspartic acid, arginine, poloxamer 188, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 3 (3 pakketti ta' 1) siringi mimlija għal-lest
120 mg/1 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taħt il-ġilda

Għal użu ta' darba biss

Ħalli s-siringa toqgħod f'temperatura tal-kamra barra l-kaxxa għal 30 minuta 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 jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ

Tagħmlux fil-friza

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

Jekk ma jkunx infetħ u jkun inżamm fil-kartuna ta' barra, Enspryng jista' jithalla barra mill-frigġ f' temperatura taht it-30°C għal perjodu wiehed sa 8 ijiem

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

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Il-Ġermanja

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

EU/1/21/1559/002 3 siringi mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

enspryng 120 mg siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA TAL-PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Enspryng 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
satralizumab

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 120 mg ta' satralizumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, aspartic acid, arginine, poloxamer 188, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa waħda mimlija għal-lest. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament
120 mg/1 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taħt il-ġilda

Għal użu ta' darba biss

Ħalli s-siringa toqgħod f'temperatura tal-kamra barra l-kaxxa għal 30 minuta 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 jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ

Tagħmlux fil-frیža

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

Jekk ma jkunx infetħ u jkun inżamm fil-kartuna ta' barra, Enspryng jista' jithalla barra mill-frigġ f' temperatura taht it-30°C għal perjodu wiehed sa 8 ijiem

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

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Il-Ġermanja

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

EU/1/21/1559/002 3 siringi mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

enspryng 120 mg siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Enspryng 120 mg injezzjoni
satralizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

120 mg/1 mL

6. OHRAJN

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

Enspryng 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
satralizumab

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 120 mg ta' satralizumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, aspartic acid, arginine, poloxamer 188, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Pinna waħda mimlija għal-lest
3 pinen mimlija għal-lest
120 mg/1 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taħt il-ġilda

Għal użu ta' darba biss

Ħalli l-pinna toqgħod f' temperatura tal-kamra barra l-kaxxa għal 30 minuta 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**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ

Tagħmlux fil-friża

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

Jekk ma jkunx infetħ u jkun inżamm fil-kartuna ta' barra, Enspryng jista' jithalla barra mill-friġġ f' temperatura taħt it-30°C għal perjodu wiehed sa 8 ijiem

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

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Il-Ġermanja

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

EU/1/21/1559/003 pinna waħda mimlija għal-lest

EU/1/21/1559/004 3 pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

enspryng 120 mg pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Enspryng 120 mg injezzjoni
satralizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

120 mg/1 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Enspryng 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest satralizumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina 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-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

Minbarra dan il-fuljett, it-tabib tiegħek ser jagħtik ukoll kartuna ta' twissija għall-pazjent, li fiha informazzjoni importanti dwar is-sigurtà li għandek bżonn tkun taf biha qabel u matul it-trattament b'Enspryng. Żomm din il-kartuna ta' twissija miegħek il-ħin kollu.

F'dan il-fuljett

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

Istruzzjonijiet għall-użu

1. X'inhu Enspryng u għalxiex jintuża

X'inhu Enspryng

Enspryng fih is-sustanza attiva satralizumab. Din hija tip ta' proteina msejha antikorp monoklonali. Antikorpi monoklonali huma maħsuba biex jagħrfu u jehlu ma' sustanza speċifika fil-ġisem.

Għalxiex jintuża Enspryng

Enspryng huwa medicina biex jittratta disturbi fl-ispettru tan-newromajelite ottika (NMOSD - *neuromyelitis optica spectrum disorders*) f'adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq.

X'inhni NMOSD

NMOSD hija marda tas-sistema nervuża ċentrali li taffettwa primarjament in-nervituri ottiċi u s-sinsla tad-dahar. Din hija kkawżata mis-sistema immuni (id-difiżi tal-ġisem) li ma tkunx qed taħdem kif suppost u tattakka n-nervituri fil-ġisem.

- Il-ħsara li ssir lin-nervituri ottiċi tikkawża nefha, li twassal għal uġiġħ u telf tal-vista.
- Il-ħsara li ssir lis-sinsla tad-dahar tikkawża dġufija jew telf ta' moviment fir-riglejn jew fid-dirġħajn, telf ta' sensazzjoni, u problemi bil-bużżejqa tal-awrina u l-funzjoni tal-imsaren.

F'attakk ta' NMOSD, ikun hemm nefha fis-sistema nervuża. Dan isehh ukoll meta l-marda terġa' toħroġ (rikaduta). In-nefha tikkawża sintomi godda jew ritorn ta' sintomi preċedenti.

Kif jahdem Enspryng

Enspryng jimblokka l-azzjoni ta' proteina msejha interleukin-6 (IL-6), li hija involuta fil-proċessi li jwasslu għal ħsara jew nefha fis-sistema nervuża. Billi jimblokka l-effetti tagħha, Enspryng inaqqas ir-riskju ta' rikaduta jew attakk ta' NMOSD.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Enspryng

Tużax Enspryng

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

Jekk dan t'hawn fuq japplika għalik jew jekk m'intix ċert, tużax Enspryng u kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi reazzjoni allergika (ara sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli).

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tuża Enspryng jekk xi waħda minn dawn t'hawn taht tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert).

Infezzjonijiet

M'għandekx tuża Enspryng waqt li jkollok infezzjoni. **Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih jekk tahseb li għandek xi sinjali ta' infezzjoni** qabel, matul, u wara t-trattament b'Enspryng bħal:

- deni jew sirdat
- sogħla li ma tgħaddix
- uġiġh fil-grizmejn
- nuffata tad-deni jew feriti ġenitali (herpes simplex)
- ħruq ta' Sant' Antnin (herpes zoster)
- ħmura, nefha, sensittività jew uġiġh tal-ġilda
- thossok imdardar jew tirremetti, dijarea jew uġiġh f'zaqqek.

Din l-informazzjoni ser issibha wkoll fil-kartuna ta' twissija għall-pazjent li tak it-tabib tiegħek. Huwa importanti li żżomm din il-kartuna ta' twissija miegħek il-ħin kollu u turiha lil kwalunkwe tabib, infermier jew persuna li tiegħu hsiebek.

It-tabib tiegħek se jistenna sakemm l-infezzjoni tkun ikkontrollata qabel ma jagħtik Enspryng jew iħallik tkompli tinjetta Enspryng.

Tilqim

Għid lit-tabib tiegħek jekk riċentament ingħatajt xi tilqim jew tista' tingħata xi tilqim fil-futur qarib.

- It-tabib tiegħek se jiċċekkja jekk għandekx bżonn xi tilqim qabel tibda Enspryng.
- M'għandekx tiegħu tilqim b'vaċċini ħajjin jew ħajjin attenwati (pereżempju BCG għat-tuberkulozi jew tilqim kontra d-deni l-isfar) waqt li tkun qed tiġi ttrattat/a b'Enspryng.

Enzimi tal-fwied

Enspryng jista' jkollu effetti fuq il-fwied tiegħek u jżid l-ammont ta' xi enzimi tal-fwied fid-demm tiegħek. It-tabib tiegħek se jagħmillek testijiet tad-demm qabel ma tingħata Enspryng, u matul it-trattament tiegħek, biex jiċċekkja kemm ikun qed jaħdem sew il-fwied tiegħek. **Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih** jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sinjali ta' ħsara fil-fwied matul jew wara t-trattament b'Enspryng:

- sfurija tal-ġilda u tal-abjad tal-ġhajnejn (suffejra)
- awrina skura
- thossok imdardar u tirremetti
- uġiġħ addominali

Għadd ta' ċelluli bojod tad-demm

It-tabib tiegħek se jagħmillek testijiet tad-demm qabel ma tingħata Enspryng, u matul it-trattament tiegħek, biex jiċċekkja l-għadd ta' ċelluli bojod tad-demm tiegħek.

Tfal u żgħażaġh

Tagħtix din il-medicina lil tfal taħt it-12-il sena. Dan minhabba li għadha ma gietx studjata f'dan il-grupp ta' età.

Medicini oħra u Enspryng

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

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu medicini bħal warfarin, carbamazepine, phenytoin u theophylline minhabba li jista' jkun hemm bżonn li d-dożi jiġu aġġustati.

Tqala u treddiġh

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

It-tabib tiegħek jista' jagħtik parir li twaqqaf it-treddiġh jekk se tkun qed tingħata Enspryng. Mhux magħruf jekk Enspryng jgħaddix fil-ħalib tas-sider.

Sewqan u thaddim ta' magni

Enspryng mhux probabbli li jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq, issuq rota jew tuża kwalunkwe għodda jew magni.

3. Kif għandek tuża Enspryng

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

Kemm għandek tuża Enspryng

Kull injezzjoni fiha 120 mg ta' satralizumab. L-ewwel injezzjoni se tingħata taħt is-superviżjoni tat-tabib jew l-infermier tiegħek.

- L-ewwel tliet injezzjonijiet jingħataw darba kull ġimagħtejn. Dawn jissejhu 'dożi għolja tal-bidu'.
- Wara dan, l-injezzjoni tingħata kull 4 ġimgħat. Dan jissejjaħ id-'doża ta' manteniment'. Kompli bl-injezzjonijiet darba kull 4 ġimgħat għal kemm jgħidlek it-tabib tiegħek.

Kif ghandek tuża Enspryng

- Enspryng jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda (b'mod subkutanju).
- Injetta l-kontenut shiħ tas-siringa kull darba.

Fil-bidu, it-tabib jew l-infermier tiegħek jista' jinjetta Enspryng. Madankollu, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li inti jew persuna adulta li tkun qed tieħu ħsiebek tistgħu tinjettaw Enspryng.

- Inti jew il-persuna li tkun qed tieħu ħsiebek se tirċievu taħriġ dwar kif għandkom tinjettaw Enspryng.
- Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk inti jew il-persuna li tkun qed tieħu ħsiebek ikollkom xi mistoqsijiet dwar kif tagħtu l-injezzjonijiet.

Aqra b'attenzjoni u segwi l-“Istruzzjonijiet għall-użu” fit-tmiem ta' dan il-fuljett dwar kif wieħed għandu jinjetta Enspryng.

Jekk tuża Enspryng aktar milli suppost

Peress li Enspryng jinsab f' siringa mimlija għal-lest, x'aktarx mhux se tirċievi żżejjed. Madankollu, jekk tkun inkwetat, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk aċċidentalment tinjetta aktar doži milli suppost, ċempel lit-tabib tiegħek. Dejjem hu l-kartuna ta' barra miegħek meta tmur tara t-tabib.

Jekk tinsa tuża Enspryng

Biex it-trattament ikun kompletament effettiv, huwa importanti ħafna li tkompli tieħu l-injezzjonijiet.

Jekk it-tabib jew l-infermier tiegħek ikunu qed jagħtuk l-injezzjonijiet tiegħek u ma tmurx għal appuntament, aghmel appuntament ieħor minnufih.

Jekk qed tinjetta Enspryng inti stess u tinsa tieħu injezzjoni, injettaha malajr kemm jista' jkun. Tistennix sad-doża ppjanata li jmiss. Wara li tkun haċt l-injezzjoni għad-doża li tkun insejt tieħu, l-injezzjoni tiegħek li jmiss għandha tkun jew:

- għal doži qawwija tal-bidu – ġimagħtejn wara
- għal doži ta' manteniment – 4 ġimgħat wara

Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Jekk tieqaf tuża Enspryng

Tiqafx tieħu Enspryng għal għarrieda qabel ma tistaqsi lit-tabib tiegħek. Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Reazzjonijiet allergiċi

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jew mur id-dipartiment tal-emergenza tal-eqreb spjar tiegħek, jekk ikollok xi sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi matul jew wara l-injezzjoni. Dawn jinkludu:

- tagħfis fis-sider jew tharhir (man-nifs)
- thossok taqta' nifsek
- deni jew sirdat

- sturdament sever jew sturdament ħafif
- nefha fix-xufftejn, fl-ilsien, fil-wiċċ
- ħakk fil-ġilda, ħorriqija jew raxx.

Tiġix id-doża li jmiss qabel ma tkun tkellimt mat-tabib tiegħek u t-tabib tiegħek ikun qallek biex tiegħu id-doża li jmiss.

Reazzjonijiet relatati mal-injezzjoni (komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet dawn huma reazzjonijiet ħfief, iżda xi wħud jistgħu jkunu serji. Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sinjali matul jew wara l-injezzjoni, b'mod partikolari fl-ewwel 24 siegħa wara l-injezzjoni:

- ħmura, ħakk, uġiġħ jew nefha fejn tingħata l-injezzjoni
- raxx, ġilda ħamra jew bil-ħakk jew ħorriqija
- thoss fawra
- uġiġħ ta' ras
- irritazzjoni, nefha jew uġiġħ fil-ġriżmejn
- thossok taqta' nifsek
- pressjoni baxxa (sturdament u sturdament ħafif)
- deni jew sirdat
- thossok għajjen
- thossok imdardar jew tirremetti, jew dijarea
- rata mgħaġġla tal-qalb, taħbit irregolari tal-qalb jew taħbit qawwi tal-qalb (palpitazzjonijiet).

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih jekk ikollok xi wiehed mis-sinjali t'hawn fuq.

Effetti sekondarji oħra:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- uġiġħ ta' ras
- uġiġħ fil-ġogi
- livelli għoljin ta' lipidi fid-demm (xahmijiet)
- livell baxx ta' ċelluli bojod tad-demm fit-testijiet

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- thossok iebes
- emigranja
- il-qalb tħabbat bil-mod (bradikardija)
- zieda fil-pressjoni
- ma tkunx tista' torqod
- nefha fin-naħa t'isfel ta' riġlejk, saqajk jew idejk
- raxx jew ħakk
- allergiji jew hay fever
- infjammazzjoni fl-istonku (gastrite), inkluz uġiġħ fl-istonku u dardir
- zieda fil-piż
- testijiet tad-demm li juru:
 - livelli baxxi ta' fibrinogen (proteina involuta fit-tagħqid tad-demm)
 - livell għoli ta' enzimi tal-fwied (transaminases, sinjal possibbli ta' problemi fil-fwied)
 - livell għoli ta' bilirubina (sinjal possibbli ta' problemi fil-fwied)
 - livell baxx ta' plejtlits (li jista' jwassal biex joħroġlok id-demm jew titbengel b'mod iktar faċli)

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 tahzen Enspryng

- 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 it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest u l-kartuna wara 'EXP'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża. M'għandekx tuża s-siringa jekk tkun għet iffrizata.
- Dejjem żomm is-siringa niexfa.
- Żomm is-siringi mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.
- Jekk ma jkunx infetħ u jkun inżamm fil-kartuna ta' barra, Enspryng jista' jithalla barra mill-friġġ f'temperatura taħt it-30°C għal perjodu wieħed sa 8 ijiem. Tergax tpoġġi Enspryng fil-friġġ.
- Tużax u armi s-siringa mimlija għal-lest jekk tkun thalliet barra mill-friġġ għal aktar minn 8 ijiem.

Tużax din il-medicina jekk tkun imdardra, bidlet il-kulur, jew fiha frak. Enspryng huwa likwidu bla kulur sa jagħti kemxejn fl-isfar.

Qabel ma tinjetta, stenna 30 minuta halli s-siringa tilhaq it-temperatura tal-kamra.

Il-medicina trid tiġi injettata eżatt wara li tneħhi l-għatu u mhux aktar tard minn 5 minuti wara, biex tipprevjeni li l-medicina tinxf u timblokka l-labra. Jekk is-siringa mimlija għal-lest ma tintużax fi żmien 5 minuti wara li jitneħha l-għatu, jehtieg li tarmiha f'kontenitur li jkun rezistenti għat-titqib u tuża siringa mimlija għal-lest għdida.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Enspryng

- Is-sustanza attiva hi satralizumab. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 120 mg ta' satralizumab f'1 mL.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra huma histidine, aspartic acid, arginine, poloxamer 188, ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Enspryng u l-kontenut tal-pakkett

- Huwa likwidu bla kulur sa jagħti kemxejn fl-isfar.
- Enspryng huwa soluzzjoni għall-injezzjoni.
- Enspryng huwa disponibbli f'pakketti li fihom siringa waħda mimlija għal-lest u f'pakketti multipli li fihom 3 kartuniet, b'kull kartuna fiha siringa waħda mimlija għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

Manifattur

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva
UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 12 794 500

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438000

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα, Κύπρος
Roche (Hellas) A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland, Malta

Roche Products (Ireland) Ltd.
Ireland/L-Irlanda
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

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 trattamenti.

Istruzzjonijiet għall-użu tas-siringa mimlija għal-lest ta' Enspryng

Aqra dawn l-istruzzjonijiet għall-użu:

- Qabel ma tibda tuża s-siringa mimlija għal-lest tiegħek
- Kull darba li għib pakkett għdid permezz tar-riċetta tiegħek, minhabba li jista' jkun fih informazzjoni għdida.
- Din l-informazzjoni ma tihux post li tkellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tiegħek.
- It-tabib jew l-infermier tiegħek se jiddeċiedu jekk inti jew il-persuna li tkun qed tiegħu hsiebek tistgħux tagħtu l-injezzjonijiet ta' Enspryng id-dar. Huma wkoll se juruk, jew lill-persuna li tkun qed tiegħu hsiebek, il-mod korrett u sigur kif tużaw is-siringa qabel ma tużawha għall-ewwel darba.
- Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Informazzjoni Importanti

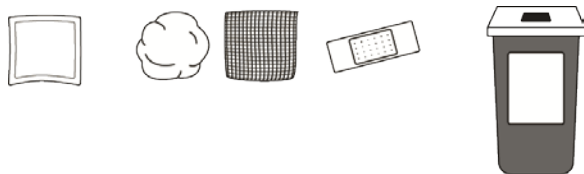
- Kull siringa hija mimlija għal-lest b'medicina msejha Enspryng.
- Kull kartuna ta' Enspryng fiha biss siringa waħda mimlija għal-lest.
- Kull siringa mimlija għal-lest tista' tintuża darba biss.
- Taqsamx is-siringi tiegħek ma' persuni oħra.
- Tnehhix l-ghatu tal-labra qabel ma tkun lest biex tinjetta Enspryng.
- Tużax is-siringa jekk tkun għet imwaqqa' jew tkun bil-hsara.
- Tipprovax iżżarma s-siringa f'xi hin.
- Thallix is-siringa waħedha.
- Tergax tuża l-istess siringa.

Provvisti meħtieġa biex tagħti l-injezzjoni tiegħek

Kull kaxxa ta' Enspryng ikun fiha:

- Siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba biss.

Għandek bżonn ukoll dawn li ġejjin iżda mhumiex inklużi fil-kartuna:



- Imselha bl-alkoħol waħda
- Biċċa tajjara sterili jew garża waħda
- Faxxa żgħira waħda
- Kontenitur wieħed għar-rimi ta' affarijiet li jaqtgħu u bil-ponta li jkun reżistenti għat-titqib għar-rimi sigur tal-ghatu tal-labra u s-siringa użata. Ara pass 21 “Kif Għandek Tarmi Enspryng” fit-tmiem ta' dawn l-istruzzjonijiet għall-użu.

Siringa mimlija għal-lest ta' Enspryng
(Ara Figura A u Figura B)
Qabel l-użu:

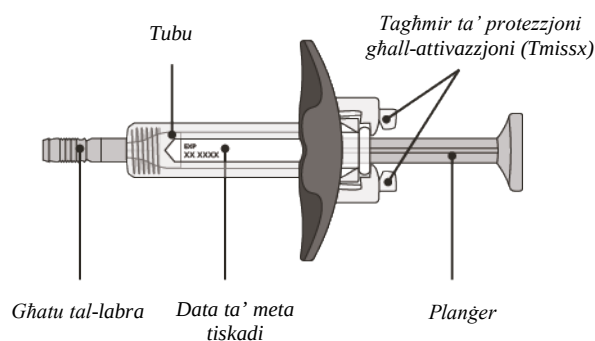


Figura A

Wara l-użu:

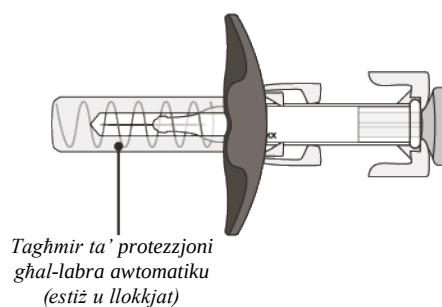


Figura B

Is-siringa għandha tagħmir ta' protezzjoni għal-labru awtomatiku li jgħatti l-labru meta tkun lesta l-injezzjoni.

Kif għandek tipprepara biex tuża Enspryng

1. Oħroġ il-kartuna li jkun fiha s-siringa barra mill-frigġ u poġġiha fuq wiċċ fejn tista' taħdem li jkun nadif u ċatt (bħal mejda).
2. Iċċekkja d-data ta' meta tiskadi fuq wara tal-kartuna (**ara Figura C**). **Tużax** jekk il-kartuna tkun skadiet.
3. Iċċekkja li n-naħa ta' quddiem tal-kartuna tkun issigillata (**ara Figura C**). **Tużax** jekk is-sigill ikun miksur.

Jekk id-data ta' meta tiskadi tkun għaddiet jew jekk is-sigill ikun miksur, għaddi għal pass 21 “Kif Għandek Tarmi Enspryng” u kkuntattja lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.



Figura C

4. Iftaħ il-kartuna ssiġillata (ara Figura D).

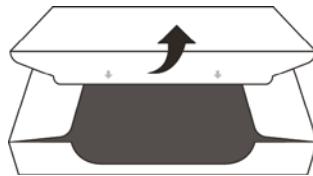


Figura D

5. Bil-mod oħroġ is-siringa minn ġol-kartuna billi żżomm it-tubu (ara Figura E).

- Taqlibx il-kartuna ta' taħt fuq biex tneħhi s-siringa.
- Tmissx it-tagħmir ta' protezzjoni għall-attivazzjoni. Dan jista' jagħmel ħsara lis-siringa.
- Iżżommx il-plaġer jew l-ġhatu tal-labira.

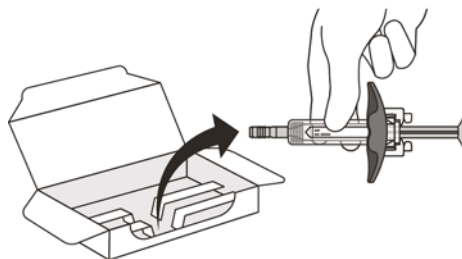


Figura E

Iċċekkja s-siringa

(Ara Figura F)

- Iċċekkja d-data ta' meta tiskadi fuq is-siringa. **Tużax** is-siringa jekk tkun skadiet.
- Iċċekkja s-siringa għal kwalunkwe ħsara. **Tużahix** jekk tkun imxaqqa jew imkissra.
- Iċċekkja li l-likwidu li jidher mit-tieqa biex tara jkun ċar u mingħajr kulur għal kemxejn jagħti fl-isfar. **Tinjettax** il-medicina jekk il-likwidu jkun imċajpar, bidel il-kulur, jew ikun fih il-frak.
 - Jista' jkun li jkun hemm xi bżieċaq żgħar tal-arja fis-siringa. Dan huwa normali u m'għandekx tipprova tneħhihom.

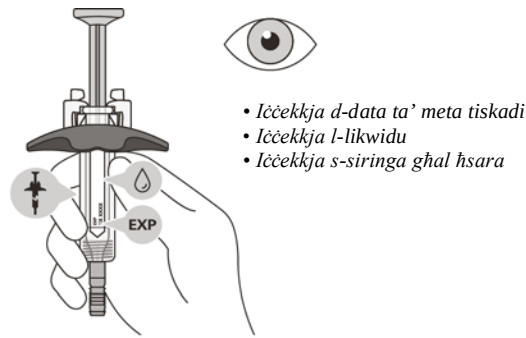


Figura F

Jekk id-data ta' meta tiskadi tkun għaddiet, is-siringa jkollha xi hsara jew il-likwidu jkun imċajpar, ikun bidel il-kulur jew ikun fih xi frak, tużahix. Imbagħad għaddi għal pass 21 “Kif Għandek Tarmi Enspryng” u kkuntattja lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

Halli lis-siringa tiegħek tilhaq it-temperatura tal-kamra

9. Ladarba tkun iccekjkajt is-siringa, poġġiha fuq wiċċ fejn tista' taħdem li jkun nadif u ċatt (bħal mejda) għal **30 minuta**. Dan jippermettilha tilhaq it-temperatura tal-kamra (**ara Figura G**).

Huwa importanti li tħalli s-siringa tilhaq it-temperatura tal-kamra bil-mod għax jekk tinjetta medicina kiesha taf tinħass skomda u tkun aktar diffiċli biex timbotta l-planger.

- Thaffifx il-proċess biex tişon billi ssahhan is-siringa b'xi mod.
- Tnehhix l-għatu tal-labra waqt li s-siringa tkun qed tilhaq it-temperatura tal-kamra.



30 min

Figura G

Aħsel idejk

10. Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma (**ara Figura H**).



Figura H

Aghzel is-sit tal-injezzjoni

11. Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek:

- jew fin-naħa t'isfel tal-istonku tiegħek (l-addome) jew,
- il-parti ta' quddiem u fin-nofs tal-koxox tiegħek (**ara Figura I**).



Figura I

- Tinjettax fiż-żona ta' 5 ċm madwar iż-żokra tiegħek.
- Tinjettax fi tbajja' tal-ġilda, ċikatriċi, tbenġil, jew f'żoni fejn il-ġilda tkun sensitтива, ħamra, iebesha jew maqsuma.

Aghżel sit tal-injezzjoni differenti għal kull injezzjoni ġdida. Aghżel sit differenti għal kull injezzjoni ġdida tal-inqas 5 ċm 'il bogħod mill-post użat l-ahhar.

Naddaf is-sit tal-injezzjoni

12. Imsaħ is-sit tal-injezzjoni b'imselha bl-alkoħol u halliha tinxfef waħedha.

- Trewwaħx u tonfoħx fuq iż-żona li naddaft.
- Tergax tmiss is-sit tal-injezzjoni qabel ma tagħti l-injezzjoni.

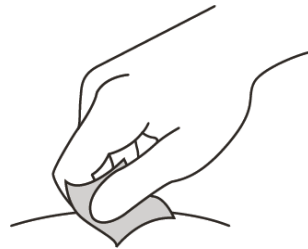


Figura J

Injetta Enspryng

13. Żomm it-tubu tas-siringa bejn is-saba' l-kbir u s-saba' l-werrej. B'idek l-oħra, aqla' l-għatu tal-labra billi tiġbdu dritt 'il barra. Tista' tara qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Dan huwa normali u mhux se jaffettwa d-doża tiegħek **(ara Figura K)**.

- **Uża s-siringa fi żmien 5 minuti wara li tneħhi l-għatu inkella l-labra tista' tinstadd.**
- Tneħhix l-għatu tal-labra qabel ma tkun lest biex tinjetta Enspryng.

- Terġax tpoġġi l-ġhatu tal-labra lura f'postu wara li tkun neħhejtu għax dan jista' jagħmel il-ħsara lil-labra.
- Tmissx il-labra u thallihex tiġi f'kontatt ma' xi superficje wara li tneħhi l-ġhatu tal-labra.

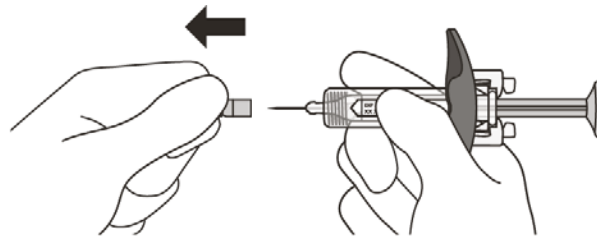


Figura K

- Armi l-ġhatu tal-labra f'kontenitur għar-rimi ta' affarijiet li jaqtgħu u bil-ponta li jkun reżistenti għat-titqib minnufih. Ara pass 21 “Kif Għandek Tarmi Enspryng”.
- Żomm it-tubu tas-siringa billi tuża s-saba' l-kbir u s-saba' l-werrej. B'idek l-oħra, oqros il-parti tal-ġilda li tkun naddaft (**ara Figura L**).
- Uża moviment mghaġġel qisek qed tixhet vlegġa biex iddahhal il-labra f'angolu ta' 45° sa 90° (**ara Figura L**).
 - Tibdilx l-angolu tal-injezzjoni waqt li tkun qed tagħti l-injezzjoni.
 - Terġax iddahhal il-labra.

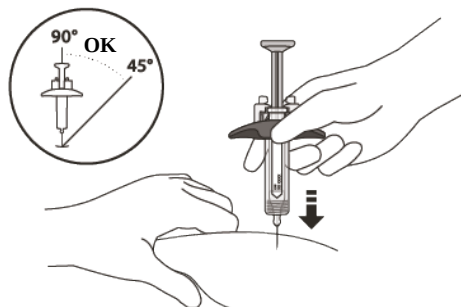


Figura L

- Wara li l-labra tkun dahlet, erħi l-ġilda maqrusa.
- Injetta l-medicina kollha bil-mod billi timbotta l-planger 'l isfel bil-galbu għalkollox sakemm imiss it-tagħmir ta' protezzjoni għall-attivazzjoni (**ara Figura M**).

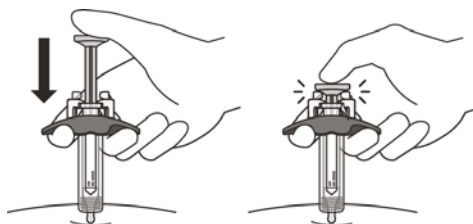


Figura M

19. Erhi l-planger bil-galbu u halli l-labra tohog minn gol-gilda fl-istess angolu li kienet giet imdahhla (**ara Figura N**).

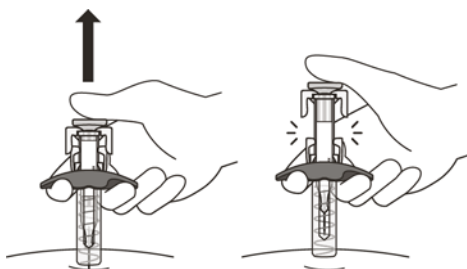


Figura N

- **Il-labra issa se tkun mghottija bit-taghmira ta' protezzjoni ghal-labra awtomatiku.** Jekk il-labra ma tkunx mghottija, poġġi s-siringa b'attenzjoni f'kontenitur għar-rimi ta' affarijiet li jaqtgħu u bil-ponta li jkun rezistenti għat-titqib biex tevita korrimenti. Ara pass 21 “Kif Għandek Tarmi Enspryng”.

Kif għandek tiehu hsieb is-sit tal-injezzjoni

20. Jista' jkun hemm xi ftit hrug ta' demm fis-sit tal-injezzjoni. Tista' tagħfas b'biċċa tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni sakemm jieqaf jid-demmi **izda toghrokhix**. Jekk ikun hemm bżonn, tista' wkoll tgħatti ż-żona li tkun injettajt b'faxxa żgħira. Jekk il-medicina tiġi f'kuntatt mal-gilda tiegħek, aħsel iż-żona bl-ilma.

Kif Għandek Tarmi Enspryng

21. Tippruvax terġa' tgħatti s-siringa tiegħek bl-ghatu. Poġġi s-siringa użata tiegħek f'kontenitur għar-rimi ta' affarijiet li jaqtgħu u bil-ponta immedjatament wara l-użu (**ara Figura O**). **M'għandekx** tarmi s-siringa mal-iskart domestiku tiegħek u tirriċiklaha.



Figura O

- Staqsi lit-tabib jew lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek għal informazzjoni dwar minn fejn tista' ggħib kontenitur għar-rimi ta' “affarijiet li jaqtgħu u bil-ponta” jew x'tipi oħra ta' kontenituri rezistenti għat-titqib tista' tuża biex tarmi b'mod sigur is-siringi użati tiegħek u l-għotjien tal-labra.
- Armi l-kontenitur għar-rimi ta' affarijiet li jaqtgħu u bil-ponta użat skont kif qallek il-fornitur tal-kura tas-saħħa jew l-ispizjar tiegħek.

- M'għandekx tarmi l-kontenitur għar-rimi ta' affarijiet li jaqtgħu u bil-ponta użat mal-iskart domestiku tiegħek.
- M'għandekx tirriċikla l-kontenitur għar-rimi ta' affarijiet li jaqtgħu u bil-ponta użat tiegħek.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Enspryng 120 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest satralizumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina 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-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

Minbarra dan il-fuljett, it-tabib tiegħek ser jagħtik ukoll kartuna ta' twissija għall-pazjent, li fiha informazzjoni importanti dwar is-sigurtà li għandek bżonn tkun taf biha qabel u matul it-trattament b'Enspryng. Żomm din il-kartuna ta' twissija miegħek il-ħin kollu.

F'dan il-fuljett

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

Istruzzjonijiet għall-użu

1. X'inhu Enspryng u għalxiex jintuża

X'inhu Enspryng

Enspryng fih is-sustanza attiva satralizumab. Din hija tip ta' proteina msejha antikorp monoklonali. Antikorpi monoklonali huma maħsuba biex jagħrfu u jehlu ma' sustanza speċifika fil-ġisem.

Għalxiex jintuża Enspryng

Enspryng huwa medicina biex jittratta disturbi fl-ispettru tan-newromajelite ottika (NMOSD - *neuromyelitis optica spectrum disorders*) f'adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq.

X'inhu NMOSD

NMOSD hija marda tas-sistema nervuża ċentrali li taffettwa primarjament in-nervituri ottiċi u s-sinsla tad-dahar. Din hija kkawżata mis-sistema immuni (id-difiżi tal-ġisem) li ma tkunx qed taħdem kif suppost u tattakka n-nervituri fil-ġisem.

- Il-ħsara li ssir lin-nervituri ottiċi tikkawża nefha, li twassal għal uġiġħ u telf tal-vista.
- Il-ħsara li ssir lis-sinsla tad-dahar tikkawża dġufija jew telf ta' moviment fir-riglejn jew fid-dirgħajn, telf ta' sensazzjoni, u problemi bil-bużżieqa tal-awrina u l-funzjoni tal-imsaren.

F'attakk ta' NMOSD, ikun hemm nefha fis-sistema nervuża. Dan isehh ukoll meta l-marda terġa' toħroġ (rikaduta). In-nefha tikkawża sintomi godda jew ritorn ta' sintomi preċedenti.

Kif jahdem Enspryng

Enspryng jimblokka l-azzjoni ta' proteina msejha interleukin-6 (IL-6), li hija involuta fil-proċessi li jwasslu għal ħsara jew nefha fis-sistema nervuża. Billi jimblokka l-effetti tagħha, Enspryng inaqqas ir-riskju ta' rikaduta jew attakk ta' NMOSD.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Enspryng

Tużax Enspryng

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

Jekk dan t'hawn fuq japplika għalik jew jekk m'intix ċert, tużax Enspryng u kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Twissijiet u prekawżjonijiet

Kellew lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi reazzjoni allergika (ara sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli).

Kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tuża Enspryng jekk xi waħda minn dawn t'hawn taht tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert).

Infezzjonijiet

M'għandekx tuża Enspryng waqt li jkollok infezzjoni. **Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih jekk tahseb li għandek xi sinjali ta' infezzjoni** qabel, matul, u wara t-trattament b'Enspryng bħal:

- deni jew sirdat
- sogħla li ma tghaddix
- ugiġh fil-griżmejn
- nuffata tad-deni jew feriti ġenitali (herpes simplex)
- ħruq ta' Sant' Antnin (herpes zoster)
- ħmura, nefha, sensitività jew ugiġh tal-ġilda
- tħossok imdardar jew tirremetti, dijarea jew ugiġh f'żaqkek.

Din l-informazzjoni ser issibha wkoll fil-kartuna ta' twissija għall-pazjent li tak it-tabib tiegħek. Huwa importanti li żżomm din il-kartuna ta' twissija miegħek il-ħin kollu u turiha lil kwalunkwe tabib, infermier jew persuna li tiegħu ħsiebek.

It-tabib tiegħek se jistenna sakemm l-infezzjoni tkun ikkontrollata qabel ma jagħtik Enspryng jew iħallik tkompli tinjetta Enspryng.

Tilqim

Għid lit-tabib tiegħek jekk riċentament ingħatajt xi tilqim jew tista' tingħata xi tilqim fil-futur qarib.

- It-tabib tiegħek se jiċċekkja jekk għandekx bżonn xi tilqim qabel tibda Enspryng.
- M'għandekx tiegħu tilqim b'vaċċini ħajjin jew ħajjin attenwati (pereżempju BCG għat-tuberkulozi jew tilqim kontra d-deni l-isfar) waqt li tkun qed tiġi ttrattat/a b'Enspryng.

Enzimi tal-fwied

Enspryng jista' jkollu effetti fuq il-fwied tiegħek u jżid l-ammont ta' xi enzimi tal-fwied fid-demm tiegħek. It-tabib tiegħek se jagħmillek testijiet tad-demm qabel ma tingħata Enspryng, u matul it-trattament tiegħek, biex jiċċekkja kemm ikun qed jaħdem sew il-fwied tiegħek. **Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih** jekk ikollok xi wiehed minn dawn is-sinjali ta' ħsara fil-fwied matul jew wara t-trattament b'Enspryng:

- sfurija tal-ġilda u tal-abjad tal-ġhajnejn (suffejra)
- awrina skura
- thossok imdardar u tirremetti
- uġiġħ addominali

Għadd ta' ċelluli bojod tad-demm

It-tabib tiegħek se jagħmillek testijiet tad-demm qabel ma tingħata Enspryng, u matul it-trattament tiegħek, biex jiċċekkja l-għadd ta' ċelluli bojod tad-demm tiegħek.

Tfal u żgħażaġh

Tagħtix din il-medicina lil tfal taħt it-12-il sena. Dan minhabba li għadha ma gietx studjata f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Enspryng

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

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu mediċini bħal warfarin, carbamazepine, phenytoin u theophylline minhabba li jista' jkun hemm bżonn li d-dożi jiġu aġġustati.

Tqala u treddiġh

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

It-tabib tiegħek jista' jagħtik parir li twaqqaf it-treddiġh jekk se tkun qed tingħata Enspryng. Mhux magħruf jekk Enspryng jgħaddix fil-ħalib tas-sider.

Sewqan u thaddim ta' magni

Enspryng mhux probabbli li jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq, issuq rota jew tuża kwalunkwe għodda jew magni.

3. Kif għandek tuża Enspryng

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

Kemm għandek tuża Enspryng

Kull injezzjoni fiha 120 mg ta' satralizumab. L-ewwel injezzjoni se tingħata taħt is-superviżjoni tat-tabib jew l-infermier tiegħek.

- L-ewwel tliet injezzjonijiet jingħataw darba kull ġimagħtejn. Dawn jissejhu 'dożi għolja tal-bidu'.
- Wara dan, l-injezzjoni tingħata kull 4 ġimgħat. Dan jissejjaħ id-'doża ta' manteniment'. Kompli bl-injezzjonijiet darba kull 4 ġimgħat għal kemm jgħidlek it-tabib tiegħek.

Kif ghandek tuża Enspryng

- Enspryng jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda (b'mod subkutanju).
- Injetta l-kontenut shiħ tal-pinna kull darba.

Fil-bidu, it-tabib jew l-infermier tiegħek jista' jinjetta Enspryng. Madankollu, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li inti jew persuna adulta li tkun qed tieħu ħsiebek tistgħu tinjettaw Enspryng.

- Inti jew il-persuna li tkun qed tieħu ħsiebek se tirċievu taħriġ dwar kif għandkom tinjettaw Enspryng.
- Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk inti jew il-persuna li tkun qed tieħu ħsiebek ikollkom xi mistoqsijiet dwar kif tagħtu l-injezzjonijiet.

Aqra b'attenzjoni u segwi l-“Istruzzjonijiet għall-użu” fit-tmiem ta' dan il-fuljett dwar kif wieħed għandu jinjetta Enspryng.

Jekk tuża Enspryng aktar milli suppost

Peress li Enspryng jinsab f'pinna mimlija għal-lest, x'aktarx mhux se tirċievi żżejjed. Madankollu, jekk tkun inkwetat, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk aċċidentalment tinjetta aktar dożi milli suppost, ċempel lit-tabib tiegħek. Dejjem hu l-kartuna ta' barra miegħek meta tmur tara t-tabib.

Jekk tinsa tuża Enspryng

Biex it-trattament ikun kompletament effettiv, huwa importanti ħafna li tkompli tieħu l-injezzjonijiet.

Jekk it-tabib jew l-infermier tiegħek ikunu qed jagħtuk l-injezzjonijiet tiegħek u ma tmurx għal appuntament, aghmel appuntament ieħor minnufih.

Jekk qed tinjetta Enspryng inti stess u tinsa tieħu injezzjoni, injettaha malajr kemm jista' jkun. Tistennix sad-doża ppjanata li jmiss. Wara li tkun haċt l-injezzjoni għad-doża li tkun insejt tieħu, l-injezzjoni tiegħek li jmiss għandha tkun jew:

- għal doża qawwija tal-bidu – ġimagħtejn wara
- għal doża ta' manteniment – 4 ġimgħat wara

Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Jekk tieqaf tuża Enspryng

Tiqafx tieħu Enspryng għal għarrieda qabel ma tistaqsi lit-tabib tiegħek. Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Reazzjonijiet allergiċi

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jew mur id-dipartiment tal-emergenza tal-eqreb spart tiegħek, jekk ikollok xi sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi matul jew wara l-injezzjoni. Dawn jinkludu:

- tagħfis fis-sider jew tharħir (man-nifs)
- thossok taqta' nifsek
- deni jew sirdat

- sturdament sever jew sturdament hafif
- nefha fix-xufftejn, fl-ilsien, fil-wiċċ
- hakk fil-ġilda, horriqija jew raxx.

Tiħux id-doża li jmiss qabel ma tkun tkellimt mat-tabib tiegħek u t-tabib tiegħek ikun qallek biex tiehu d-doża li jmiss.

Reazzjonijiet relatati mal-injezzjoni (komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet dawn huma reazzjonijiet ħfief, iżda xi wħud jistgħu jkunu serji. Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sinjali matul jew wara l-injezzjoni, b'mod partikolari fl-ewwel 24 siegħa wara l-injezzjoni:

- ħmura, hakk, uġiġħ jew nefha fejn tingħata l-injezzjoni
- ebusija tal-ġilda fejn tingħata l-injezzjoni
- raxx, ġilda ħamra jew bil-hakk jew horriqija
- thoss fawra
- uġiġħ ta' ras
- irritazzjoni, nefha jew uġiġħ fil-grizmejn
- thossok taqta' nifsek
- pressjoni baxxa (sturdament u sturdament hafif)
- deni jew sirdat
- thossok għajjen
- thossok imdardar jew tirremetti, jew dijarea
- rata mgħaġġla tal-qalb, tahbit irregolari tal-qalb jew tahbit qawwi tal-qalb (palpitazzjonijiet)

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih jekk ikollok xi wieħed mis-sinjali t'hawn fuq.

Effetti sekondarji ohra:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- uġiġħ ta' ras
- uġiġħ fil-ġogi
- livelli għoljin ta' lipidi fid-demm (xaħmijiet)
- livell baxx ta' ċelluli bojod tad-demm fit-testijiet

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- thossok iebes
- emigranja
- il-qalb thabbat bil-mod (bradikardija)
- zieda fil-pressjoni
- ma tkunx tista' torqod
- nefha fin-naħa t'isfel ta' riġlejk, saqajk jew idejk
- raxx jew hakk
- allergiji jew hay fever
- infjammazzjoni fl-istonku (gastrite), inkluz uġiġħ fl-istonku u dardir
- zieda fil-piż
- testijiet tad-demm li juru:
 - livelli baxxi ta' fibrinogen (proteina involuta fit-tagħqid tad-demm)
 - livell għoli ta' enzimi tal-fwied (transaminases, sinjal possibbli ta' problemi fil-fwied)
 - livell għoli ta' bilirubina (sinjal possibbli ta' problemi fil-fwied)
 - livell baxx ta' plejtlits (li jista' jwassal biex joħroġlok id-demm jew titbengel b'mod iktar faċli)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem 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 tahzen Enspryng

- 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 it-tikketta tal-pinna mimlija għal-lest u l-kartuna wara 'EXP'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmilhiex fil-friża. M'għandekx tuża l-pinna mimlija għal-lest jekk tkun giet iffriżata.
- Dejjem żomm il-pinna mimlija għal-lest xotta.
- Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
- Jekk ma jkunx infetħ u jkun inżamm fil-kartuna ta' barra, Enspryng jista' jithalla barra mill-friġġ f'temperatura taħt it-30 °C għal perjodu wieħed sa 8 ijiem. Tergax tpoġġi Enspryng fil-friġġ.
- Tużax u armi l-pinna mimlija għal-lest jekk tkun thalliet barra mill-friġġ għal aktar minn 8 ijiem.

Tużax din il-medicina jekk tkun imdardra, bidlet il-kulur, jew fiha frak. Enspryng huwa likwidu bla kulur sa jagħti kemxejn fl-isfar.

Qabel ma tinjetta, stenna 30 minuta ħalli l-pinna mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura tal-kamra.

Il-medicina trid tiġi injettata eżatt wara li tneħhi l-għatu u mhux aktar tard minn 5 minuti wara, biex tipprevjeni li l-medicina tinxef u timblokka l-labra. Jekk il-pinna mimlija għal-lest ma tintużax fi żmien 5 minuti wara li jitneħha l-għatu, jehtieg li tarmiha f'kontenitur li jkun rezistenti għat-titqib u tuża pinna mimlija għal-lest ġdida.

Tmissx il-protezzjoni tal-labra l-ħadra tal-pinna mimlija għal-lest u terġax tpoġġi l-għatu lura f'postu wara li jkun tneħha, peress li dan jista' jattiva l-pinna mimlija għal-lest qabel ma tkun lest biex tagħti l-injezzjoni.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Enspryng

- Is-sustanza attiva hi satralizumab. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 120 mg ta' satralizumab f'1 mL.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra huma histidine, aspartic acid, arginine, poloxamer 188, ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Enspryng u l-kontenut tal-pakkett

- Huwa likwidu bla kulur sa jagħti kemxejn fl-isfar.
- Enspryng huwa soluzzjoni għall-injezzjoni.

- Kull pakkett ta' Enspryng fih pinna mimlija għal-lest waħda jew tlieta. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

Manifattur

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 12 794 500

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438000

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Ελλάδα, Κύπρος
Roche (Hellas) A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 61 66 100

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.

Tel: +385 1 4722 333

Ireland, Malta

Roche Products (Ireland) Ltd.

Ireland/L-Irlanda

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

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 trattamenti.

Istruzzjonijiet għall-użu tal-pinna mimlija għal-lest ta' Enspryng

Aqra dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu:

- Qabel ma tibda tuża l-pinna mimlija għal-lest ta' Enspryng.
- Kull darba li tikseb riċetta ġdida. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida.
- Din l-informazzjoni ma tihux post li tkellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek dwar il-kundizzjoni medika u t-trattament tiegħek.
- It-tabib jew l-infermier tiegħek se juru lilek jew lill-persuna li tkun qed tiehu hsiebek il-mod korrett kif tużaw Enspryng.
- Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Informazzjoni importanti li għandek bżonn tkun taf qabel ma tinjetta Enspryng

- **Tużax** il-pinna mimlija għal-lest ta' Enspryng qabel ma t-tabib jew l-infermier tiegħek ikunu harrġu lilek jew lill-persuna li tkun qed tiehu hsiebek bil-mod korrett kif tagħtu l-injezzjoni.
- **Tużahix** jekk id-data ta' skadenza (EXP) tkun għaddiet.
- **Tużahix** jekk is-sigilli fuq il-kartuna jkunu miksura.
- **Tipprovax** iżżarma l-pinna mimlija għal-lest fl-ebda ħin.
- **Tnehhix** l-għatu qabel ma tkun lest biex tagħti l-injezzjoni.
- **Tużahix** jekk il-pinna mimlija għal-lest ikollha l-ħsara jew tkun ġiet imwaqqa'.
- **Tmissx u tnaddafx** il-protezzjoni tal-labra l-ħadra.
- **Tinjettax** minn ġol-hwejjeg.

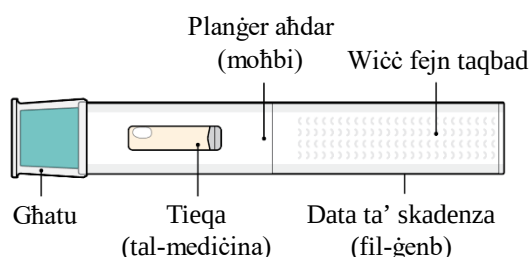
Kif għandi nahžen Enspryng?

- Ahžen il-pinna mimlija għal-lest ta' Enspryng fil-kartuna oriġinali fil-frigġ f'temperatura ta' bejn 2 °C u 8 °C sakemm tkun lest biex tużaha.
- Jekk meħtieġ, il-pinna mimlija għal-lest tista' tinħażen f'temperatura tal-kamra sa 30 °C għal perjodu sa 8 ijiem.
- Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna oriġinali 'l bogħod mid-dawl tax-xemx dirett.
- **Tiffriżax** Enspryng. **Tużax** il-pinna mimlija għal-lest jekk tkun ġiet iffriżata.
- **Armi** l-pinna mimlija għal-lest jekk tkun ġiet iffriżata, ġiet esposta għad-dawl jew għal temperaturi ta' aktar minn 30 °C jew inħarġet mill-frigġ għal aktar minn 8 ijiem.
- **Żomm Enspryng u l-mediċini kollha fejn ma jintlahqux mit-tfal.**

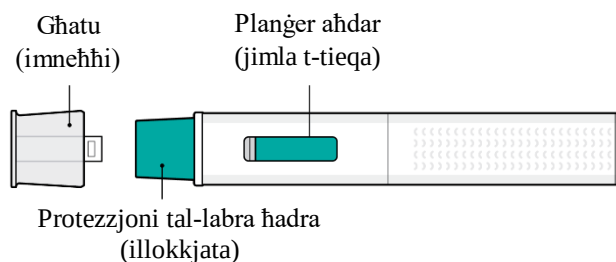
Il-pinna mimlija għal-lest ta' Enspryng

Dejjem iċċekkja li għandek il-mediċina t-tajba u d-doża li ordnalek it-tabib tiegħek.

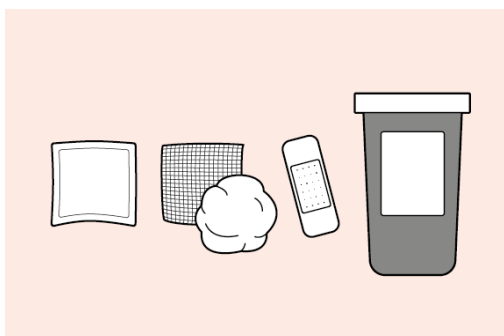
Qabel l-użu:



Wara l-użu:



Ipprepara biex tuża Enspryng



1. Iġbor il-provvisti li għandek bżonn għall-injezzjoni tiegħek

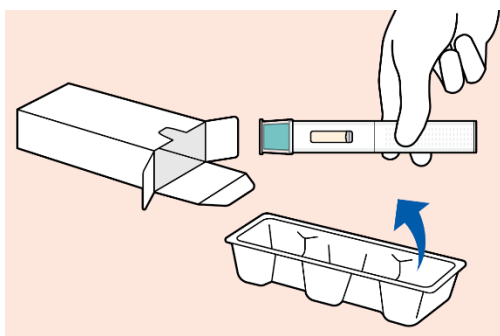
Inkluża fil-kartuna:

- Il-pinna mimlija għal-lest ta' Enspryng

Mhux inklużi fil-kartuna:

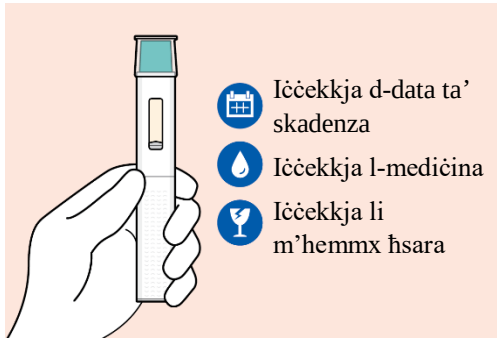
- Imselha bl-alkoħol
- Biċċa tajjara jew garża sterili
- Stikka żgħira
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta (ara l-pass 17 "Armi l-pinna mimlija għal-lest")

Ohroġ il-pinna mimlija għal-lest



2. Ohroġ il-kartuna tal-pinna mimlija għal-lest ta' Enspryng minn ġol-frigġ.
3. Iftaħ il-kartuna u ohroġ il-pinna mimlija għal-lest minn ġot-trej.

Iċċekkja l-pinna mimlija għal-lest



4. Iċċekkja d-data ta' skadenza (EXP) fuq il-pinna mimlija għal-lest.
 - **Tinjettax** jekk id-data ta' skadenza (EXP) għaddiet.
5. Iċċekkja l-mediċina minn ġot-tieqa. Il-mediċina għandha tkun ċara jew kemxejn fl-isfar. M'għandux ikun fiha frak.
 - **Tinjettax** jekk il-mediċina tkun tidher imdardra, bidlet il-kulur, jew fiha xi frak. Tista' tara b'żieqa żgħira tal-arja. Dan huwa normali.
6. Iċċekkja jekk il-pinna mimlija għal-lest għandhiex xi ħsara.
 - **Tużahix** jekk il-pinna mimlija għal-lest tkun imxaqqa jew miksura.

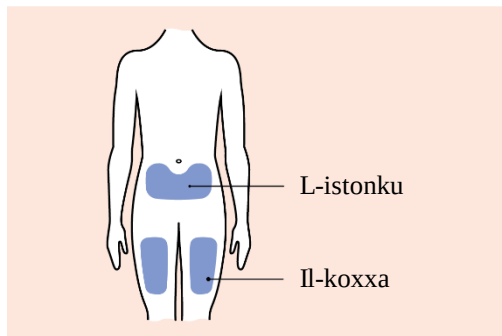
Jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet, il-pinna mimlija għal-lest ikollha l-ħsara jew il-mediċina tkun imdardra, bidlet il-kulur jew fiha xi frak, tużahix. Armi l-pinna mimlija għal-lest b'mod sigur f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta (Ara l-Pass 17) u kkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Halli l-pinna mimlija għal-lest tiegħek tilhaq it-temperatura tal-kamra



7. Poġġi l-pinna mimlija għal-lest fuq wiċċ ċatt u nadif (bħal mejda) għal 30 minuta. Dan jippermetti li l-mediċina tilhaq it-temperatura tal-kamra. Jekk il-pinna mimlija għal-lest ma tilhaqx it-temperatura tal-kamra, tista' ddum aktar biex tinjetta l-mediċina. Jekk tinjetta l-mediċina kiesha din tista' tinħass skomda.
 - **Thaffix** il-proċess biex issaħħan bl-ebda mod, bħal billi tuża microwave, ilma sħun jew dawl tax-xemx dirett.
 - **Tnehhix** l-għatu qabel ma tkun lest biex tagħti l-injezzjoni.

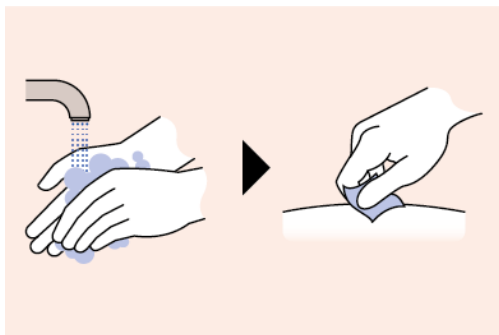
Aghzel is-sit tal-injezzjoni



8. Tista' tinjetta Enspryng fiż-żona tal-istonku (addome) jew fil-parti ta' quddiem tal-koxxa.
- **Tinjettax** fiż-żona ta' 5 ċm madwar iż-żokra.
 - **Tinjettax** fi tbajja' tal-ġilda, ċikatriċi, jew żoni fejn il-ġilda tkun sensittiva, imbengla, ħamra, iebsa, jew maqsuma.

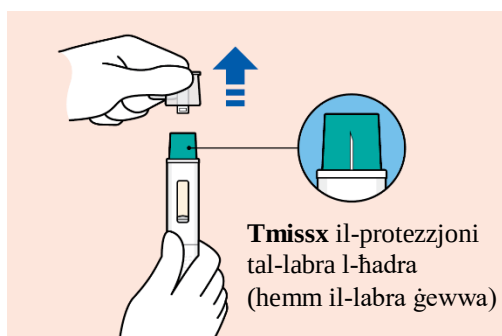
Aghzel sit tal-injezzjoni differenti għal **kull injezzjoni ġdida**. **Kull injezzjoni trid tkun tal-inqas 5 ċm 'il bogħod mill-post fejn injettajt l-aħħar.**

Naddaf il-ġilda tiegħek



9. Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma.
10. Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'imselħa bl-alkoħol u ħallih jinxef wahdu.
- **Trewwahx u tonfohx** fuq iż-żona li naddaft.
 - **Terġax tmiss** is-sit tal-injezzjoni qabel ma tagħti l-injezzjoni.

Nehhi l-ghatu



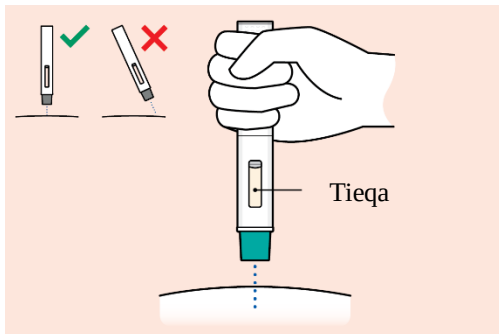
11. Żomm il-pinna mimlija għal-lest bl-ghatu jipponta 'l fuq. Imbagħad nehhi l-ghatu billi tiġbdu dritt 'il barra.
- Il-labra se tibqa' mohbija.

Uża l-pinna mimlija għal-lest fi żmien 5 minuti wara li tneħhi l-għatu.

Importanti: Tmissx il-protezzjoni tal-labra l-hadra. Dan jista' jwassal biex titniggeż.

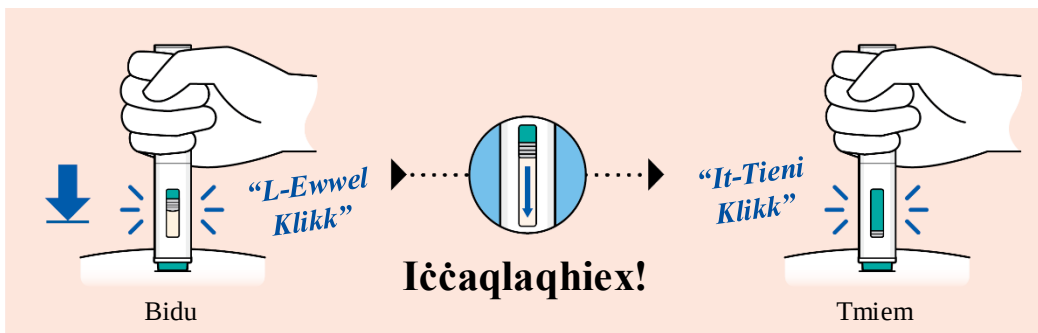
- **Tnaddafx** il-protezzjoni tal-labra l-hadra. Dan jista' jattiva l-pinna mimlija għal-lest.
- **Terġax** tpoġġi l-għatu lura f' postu wara li jkun tneħħa. Dan jista' jattiva l-pinna mimlija għal-lest.

Poġġi fuq il-ġilda



12. Żomm il-pinna mimlija għal-lest b'mod li tkun tista' **tara t-tieqa**. Poġġi l-pinna mimlija għal-lest ċatta fuq il-ġilda bil-protezzjoni tal-labra l-hadra tħares 'l isfel. Tista' tara taqtiriet tal-likwidu. Dan huwa normali.
- **Tibdilx** l-angolu tal-injezzjoni.

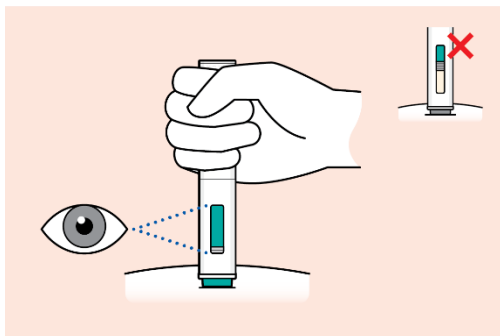
Aghfas b'mod sod u ċċaqlaqhiex



13. **Aghfas b'mod sod u żomm** il-pinna mimlija għal-lest 'l isfel mal-ġilda. **L-ewwel klikk** tindika li bdiet l-injezzjoni.
Il-plaġer l-aħdar jiċċaqlaq 'l isfel fit-tieqa. **Dan jista' jiehu sa 5 sekondi.**
- **Tneħhix** il-pinna mimlija għal-lest minn mal-ġilda jekk il-plaġer l-aħdar ikun qed jiċċaqlaq. Dan jista' jwassal biex titlef mill-medicina.
14. Ibqa' żomm il-pinna mimlija għal-lest 'l isfel b'mod sod. **Stenna t-tieni klikk**. Dan ifisser li l-injezzjoni hija lesta.

Jekk qed tbat biex tisma' l-klikks: Hares lejn il-plaġer l-aħdar hekk kif jiċċaqlaq 'l isfel. Jew iċċekkja jekk il-plaġer l-aħdar ikunx diġà mela t-tieqa kollha (Ara l-Pass 15).

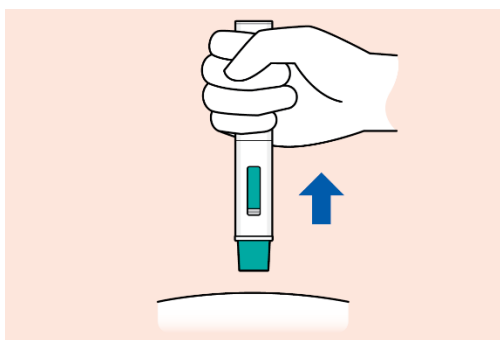
Iċċekkja l-plaġer l-aħdar



15. Qabel ma tneħhi l-pinna mimlija għal-lest mis-sit tal-injezzjoni, iċċekkja li l-plaġer l-aħdar jimla t-tieqa kollha.

Jekk il-plaġer l-aħdar ma jimliex it-tieqa, jista' jkun li ma rċevejtx id-doża sħiħa. Armi l-pinna mimlija għal-lest b'mod sigur f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta (Ara l-Pass 17) u kkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

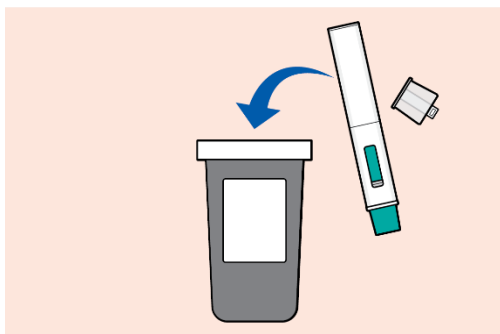
Nehhi l-pinna mimlija għal-lest



16. Nehhi l-pinna mimlija għal-lest billi terfagħha dritt 'il fuq minn mal-ġilda.

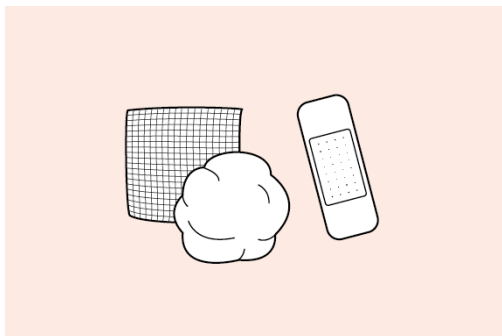
Il-protezzjoni tal-labra l-ħadra se tillokkja f' postha u tghatti l-labra xhin l-injezzjoni tkun lesta.

Armi l-pinna mimlija għal-lest



17. Poġġi l-pinna mimlija għal-lest użata u l-ġhatu f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta eżatt wara l-użu.
- **Tarmix** il-pinna mimlija għal-lest mal-iskart domestiku tiegħek.

Iċċekkja s-sit tal-injezzjoni



18. Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm jew mediċina fis-sit tal-injezzjoni. Tista' tagħfas b'biċċa tajjara jew garża fuq iż-żona. Jekk meħtieġ, għatti s-sit tal-injezzjoni bi stikka żgħira.
L-injezzjoni issa hija lesta.
- Toghroxx u timmassaġġjax iż-żona fejn tajt l-injezzjoni.

Rimi tal-pinna mimlija għal-lest



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.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dan jgħin għall-protezzjoni tal-ambjent.

Meta l-kontenitur ikun mimli, ara li tarmih kif qallek it-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek.