

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Eperzan 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.
Eperzan 50 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Eperzan 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.
Kull pinna tagħti 30 mg ta' albiglutide għal kull doża ta' 0.5 ml wara r-rikostituzzjoni.

Eperzan 50 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.
Kull pinna tagħti 50 mg ta' albiglutide għal kull doża ta' 0.5 ml wara r-rikostituzzjoni.

Albiglutide huwa proteina tal-fużjoni rikombinanti li jikkonsisti minn żewġ kopji ta' sekwenza ta' 30 aċidu aminiku ta' peptid 1 uman modifikat li jixbah lil glukagon ġenetikament marbut f' serje mal-albumina umana.

Albiglutide jiġi prodotti f' ċelloli *Saccharomyces cerevisiae* permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Trab: trab lajofilizzat abjad għal isfar.

Solvent: Soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Eperzan huwa indikat għall-kura ta' dijabete mellitus tat-tip 2 fl-adulti biex itejjeb il-kontroll glicemiku bħala:

Monoterapija

Meta d-dieta u l-eżerċizzju wehdedhom ma jipprovdwx kontroll glicemiku adegwat f' pazjenti li għalihom l-użu ta' metformin huwa meqjus inadegwat minhabba kontraindikazzjonijiet jew intolleranza.

Terapija ta' kombinazzjoni miżjuda

F' kombinazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra li jbaxxu l-glukożju inkluża l-insulina ba żali, meta dawn, flimkien mad-dieta u l-eżerċizzju, ma jipprovdwx kontroll glicemiku adegwat (ara sezzjoni 4.4 u 5.1 għal dejta disponibbli dwar kombinazzjonijiet differenti).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pozoloġija

Id-doża rakkomandata ta' Eperzan hija ta' 30 mg darba fil-gimgha li tinghata taht il-ġilda.

Id-doża tista' tiżdied għal 50 mg darba fil-gimgha skont ir-rispons glicemiku individwali.

Meta Eperzan jiġi miżjud ma' terapija ezistenti b' metformin, id-doża attwali ta' metformin tista' titkompla mingħajr ma tinbidel. Jista' jkun hemm il-htieġa li d-doża ta' sekretagogi tal-insulina li jinghataw b' mod konkomitanti titnaqqas (bħal sulphonylureas) jew insulina biex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija meta jinbeda Eperzan (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

L-użu ta' Eperzan ma jehliegħx awto-monitoraġġ speċifiku tal-gluko żju fid-demm. Madankollu, meta jintuża flimkien ma' sulfonilurea jew insulina ba żali, l-awto-monitoraġġ tal-gluko żju fid-demm jista' jsir meħtieġ biex tiġi aġġusta d-doża tas-sulfonilurea jew tal-insulina ba żali.

Eperzan jista' jinghata fi kwalunkwe hin tal-ġurnata mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Eperzan għandu jinghata darba fil-gimgha fl-istess jum kull gimgha. Il-jum tal-gimgha li fih jinghata jista' jitbiddel jekk ikun meħtieġ sakemm l-aħħar doża tkun ingħatat 4 ijiem jew aktar qabel.

Jekk doża tinqabeż, għandha tinghata malajr kemm jista' jkun fi żmien 3 ijiem wara d-doża maqbuża. Wara dan, il-pazjenti jistgħu jergħu jibdew jiehdu d-doża fil-ġurnata tas-soltu tagħhom li fiha jehduha. Jekk jgħaddu aktar minn 3 ijiem wara d-doża maqbuża, il-pazjenti għandhom jistennu u jiehdu d-doża li jmiss skedata tagħhom ta' kull gimgha.

Pazjenti anzjani (≥65 sena)

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża abbażi tal-età. L-esperjenza klinika f'pazjenti > 75 sena hija limitata ħafna (ara sezzjoni 5.2).

Pazjenti b'indeboliment renali

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża għal pazjenti b'indeboliment renali ħafif u moderat (eGFR 60 sa 89 u 30 sa 59 ml/min/1.73m²) rispettivament) (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8, 5.1, 5.2). L-esperjenza f'pazjenti b'indeboliment renali sever (<30 ml/min/1.73m²) jew fuq dijalisi hija limitata ħafna u għalhekk Eperzan mhux rakkomandat f'din il-popolazzjoni (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8, 5.1, 5.2).

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied

Ma huwa rrakkomandat l-ebda aġġustament tad-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Ma saru l-ebda studji fuq pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Eperzan fit-tfal u l-adolesxenti taht it-18-il sena ma ġewx determinati s'issa (ara sezzjoni 5.2). Deġta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Eperzan huwa mahsub għal awto-amministrazzjoni mill-pazjent bħala injezzjoni taht il-ġilda fl-addome, il-koxxa jew fil-parti tan-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Ma għandux jinghata go vina jew f'muskolu.

Kull injettur pinna għandu jintuża minn persuna waħda biss u huwa għall-użu ta' darba biss.

It-trab lajofilizzat li jinsab fil-pinna għandu jiġi rikostitwit qabel l-ġhoti.

Għal struzzjonijiet shah fuq ir-rikostituzzjoni u l-ġhoti ta' Eperzan ara sezzjoni 6.6 u l-istruzzjonijiet għall-użu inklużi fil-fuljett ta' tagħrif.

Meta Eperzan jintuża mal-insulina, kull prodott mediċinali għandu jingħata bħala injezzjoni separata. Iż-żewġ prodotti mediċinali qatt m'għadhom jithalltu. Huwa aċċettabbli li tinjetta Eperzan u l-insulina fl-istess reġjun tal-ġisem, iżda l-injezzjonijiet m'għandhomx ikunu hdejn xulxin.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

M'hemm l-ebda esperjenza terapewtika b'Eperzan f'pazjenti b'diabet mellitus tat-tip 1 u m'għandux jintuża f'dawn il-pazjenti. Eperzan m'għandux jintuża għall-kura ta' ketoacidożi diabetika.

Pankreatite akuta

L-użu ta' agonisti tar-riċettur GLP-1 ġie assoċjat ma' riskju għall-iżvilupp ta' pankreatite akuta. Fi provi kliniċi, pankreatite akuta kienet irrapportata f'rabta ma' Eperzan u (ara sezzjoni 4.8).

Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar is-sintomu karatteristiku ta' pankreatite akuta. Jekk ikun hemm suspett ta' pankreatite, Eperzan għandu jitwaqqaf: jekk pankreatite tiġi kkonfermata, Eperzan m'għandux jerġa' jinbada. Għandha tiġi eżerċitata kawtela f'pazjenti bi storja ta' pankreatite.

Ipogliċemija

Ir-riskju ta' ipogliċemija jizdied meta Eperzan jintuża flimkien ma' sekretagogi tal-insulina (bħal sulfonilurea) jew mal-insulina. Għalhekk, il-pazjenti jistgħu jehtieġu doża aktar baxxa ta' sulfonilurea jew ta' insulina biex ir-riskju ta' ipogliċemija jitnaqqas (ara sezzjonijiet 4.2, 4.8).

Mard gastrointestinali sever

L-użu ta' agonisti tar-riċettur GLP-1 jista' jkun assoċjati ma' reazzjonijiet gastrointestinali avversi. Eperzan ma ġiex studjat f'pazjenti b'mard gastrointestinali sever, inkluż gastroparesi severa, u għalhekk mhuwiex rakkomandat f'dawn il-pazjenti.

Indeboliment renali

Pazjenti b'indeboliment renali sever li kienu qed jirċievu Eperzan esperjenzaw frekwenza oghla ta' dijarea, dardir, u rimettar meta mqabbla ma' pazjenti b'indeboliment renali hafif jew moderat. Dawn it-tipi ta' avvenimenti gastrointestinali jistgħu jwasslu għal deidrazzjoni, u jaggravaw il-funzjoni renali.

Deidrazzjoni

Id-deidrazzjoni, li xi kultant twassal għal indeboliment renali u insuffiċjenza tal-kliewi akuta, ġiet irrappurtata f'pazjenti kkurati b'albiglutide u sehhet f'pazjenti mingħajr effetti gastrointestinali. Il-pazjenti kkurati b'albiglutide għandhom jiġu infurmati dwar ir-riskju potenzjali ta' deidrazzjoni, u biex jieħdu prekawzjonijiet sabiex jevitaw in-nuqqas ta' fluwidi.

Waqfien tal-kura

Wara li jitwaqqaf, l-effett ta' Eperzan jista' jkompli peress li l-livelli ta' albiglutide fil-plasma jonqsu bil-mod fi żmien 3 għal 4 ġimgħat). L-għażla ta' prodotti mediċinali ohra u l-għażla tad-doża għandhom jiġi kkunsidrati kif xieraq, peress li r-reazzjonijiet avversi jistgħu jkomplu u l-effikaċja tista', għall-inqas parzjalment, tippersisti sakemm il-livelli ta' albiglutide jonqsu.

Popolazzjonijiet mhux studjati

M'hemmx esperjenza f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb NYHA tal-klassi III-IV.

Eperzan ma ġiex studjat f'kombinazzjoni mal-insulina prandial, inibituri ta' dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4), jew inibituri tal-kotrasportatur 2 tas-sodju/glukożju (SGLT2).

Hemm esperjenza limitata ta' albiglutide meta kkombinat ma' thiazolidinediones wehidhom, sulphonylureas + thiazolidinediones, u metformin + sulphonylureas + thiazolidinediones.

Kontenut ta' sodju

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) f'kull doża ta' 0.5 ml, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodju".

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

Albiglutide jittardja t-tbattil gastriku, u għandu l-potenzjal ta' impatt fuq l-assorbiment ta' prodotti mediċinali orali li jingħataw b'mod konkomitanti. Albiglutide naqas it-tbattil gastriku meta mqabbel ma' placebo kemm għal solidi u likwidi meta 100 mg ingħatat bħala doża unika f'individwi b'saħħithom (ara sezzjoni 5.1). Għandha tigi eżerċitata kawtela f'pazjenti li qed jirċievu prodotti mediċinali b'indici terapewtiku dejjaq jew prodotti mediċinali li jeħtieġu monitoraġġ kliniku bir-reqqa.

Acarbose

Acarbose huwa kontraidnikat f'pazjenti b'ostruzzjoni intestinali. Għandha tigi rrakkomandata l-kawtela jekk jintuża fl-istess hin ma' albiglutide (ara sezzjoni 4.8).

Simvastatin

Doża unika ta' simvastatin (80 mg) ingħatat ma' albiglutide fi stat stabbli (50 mg fil-gimgha). L-AUC ta' Simvastatin tnaqqset b'40% u $s-C_{max}$ ta' simvastatin żdiedet b'18%. L-AUC tal-aċidu ta' simvastatin żdiedet b'36% u $s-C_{max}$ żdiedet b'madwar 100%. Gie osservat tnaqqis fil-half-life ta' simvastatin u tal-aċidu ta' simvastatin minn ~7 sigħat għal 3.5 sigħat. Fi studji kliniċi albiglutide ma wera l-ebda impatt fuq is-sigurtà ta' simvastatin.

Digoxin

Albiglutide ma biddilx b'mod sinifikanti l-farmakokinetika ta' doża unika ta' digoxin (0.5 mg) meta ngħata flimkien ma' albiglutide fi stat stabbli (50 mg fil-gimgha).

Warfarin

L-ebda effett klinikament rilevanti ma kien osservat fuq il-farmakokinetika ta' enantjomeri-R u -S ta' warfarin meta doża unika ta' warfarin raċemiku (25 mg) ingħatat ma' albiglutide fi stat stabbli (50 mg fil-gimgha). Barra minn hekk, albiglutide ma biddilx b'mod sinifikanti l-effetti farmakodinamiċi ta' warfarin kif imkejla permezz tal-proporzjon normalizzat internazzjonali.

Kontraċettivi orali

Albiglutide (50 mg fil-gimgha fi stat stabbli) ma kellu l-ebda effetti klinikament rilevanti fuq il-farmakokinetika fi stat stabbli ta' kontraċettivi orali kkombinat li kien fih 0.5 mg ta' norethindrone u 0.035 mg ta' ethinyl estradiol. Barra minn hekk, l-ebda effett klinikament rilevanti ma kien osservat fuq l-ormon lewtanizzanti, l-ormon li jistimula l-follikuli, jew progesteron meta albiglutide u kontraċettivi orali kkombinat ingħataw flimkien.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' Eperzan fuq nisa tqal. Studji f'annimali urew effetti tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali għall-bnedmin mhuwiex magħruf. Eperzan m'għandux jingħata waqt it-tqala, u mhuwiex rakkomandat f'nisa li jistghu joħorgu tqal u li ma jkunux qed jużaw kontraċezzjoni effettiva.

Eperzan għandu jitwaqqaf mill-inqas xahar 1 qabel tqala ppjanata minhabba l-perjodu twil ta' eliminazzjoni għal albiglutide.

Treddigh

M'hemmx dejta adegwata biex tappoġġa l-użu ta' Eperzan waqt it-treddigh fil-bnedmin. Mhuwiex magħruf jekk albiglutide jitneħhiex fil-ħalib uman. Minhabba li albiglutide huwa aġent terapewtiku ta' proteina bbażata fuq l-albumina, huwa probabbli li jkun preżenti fil-ħalib uman. Għandha

tittiehed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddiġ jew titwaqqafx it-terapija, b'kunsiderazzjoni tal-benefiċċju tat-treddiġ għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-omm. Kien osservat tnaqqis fil-piż tal-ġisem fil-frieh fil-grieden li rċevew kura b'albiglutide waqt it-tqala u t-treddiġ (ara sezzjoni 5.3).

Fertilità

Ma hemm l-ebda dejta dwar l-effetti ta' Eperzan fuq il-fertilità tal-bniedem. Studji fuq il-grieden urew tnaqqis fiċ-ċikli estruwi f'dozi tossiċi għall-omm, iżda ma ndikaw l-ebda effetti ta' hsara fir-rigward tal-fertilità (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali għall-bnedmin mhuwiex magħruf.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Eperzan m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Meta Eperzan jintuza flimkien ma' sekretagogi tal-insulina (bħal sulphonylureas) jew insulina, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jiehdu prekawzjonijiet biex jevitaw ipoglicemija waqt is-sewqan u t-thaddim ta' magni (ara sezzjoni 4.4).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Aktar minn 2,300 pazjent irċevew Eperzan fi 8 studji ikkontrollati placebo jew ikkontrollati attivament tal-fażi III.

Terapiji ta' sfond f'dawn l-istudji kienu jinkludu dieta u eżerċizzju, metformin, sulfonilurea, thiazolidinedione, insulina glargine, jew kombinazzjoni ta' prodotti mediċinali kontra d-dijabete.

It-tul tal-istudji kien iwarja minn 32 ġimgħa sa 3 snin. Il-kategoriji ta' frekwenza ta' hawn taht jirriflettu dejta kkombinata għaz-2 dozi ta' Eperzan, 30 mg jew 50 mg fil-ġimgħa taht il-ġilda.

L-aktar reazzjoni avversa serja fil-provi kliniċi kienet pankreatite akuta (ara sezzjoni 4.4).

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti waqt il-provi kliniċi li sehhew f' $\geq 5\%$ tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Eperzan kienu dijarea, dardir u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni inklużi raxx, eritema, jew ħakk fis-sit tal-injezzjoni.

Sommarju pprezentat f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

It-tabella tippreżenta r-reazzjonijiet avversi li sehhew b'mod aktar frekwenti fost il-pazjenti li rċevew kura b'Eperzan minn pazjenti li rċevew kura bil-komparaturi kollha. Ir-reazzjonijiet avversi rrapportata minn analiżi miġbura ta' seba' studji tal-fażi III ikkontrollati bi placebo u ikkontrollat attivamenti tul il-perjodu kollu ta' kura huma pprezentati fit-Tabella 1.

Il-frekwenzi tal-pazjenti huma definiti bħala: 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: $< 1/10,000$ u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-serjeta tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi minn studji tal-fażi III matul il-perjodi kollha ta' kura u r-rapporti ta' wara t-tqeghid fis-suq

Sistema ta' Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghrufa
Disturbi fis-sistema immuni				Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva	
Infezzjoni u infestazzjonijiet		Pulmonite			
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipoglicemija (meta Eperzan jintuża flimkien mal-insulina jew sulfonilurea)	Ipoglicemija (meta Eperzan jintuża bħala monoterapija jew flimkien ma' metformin jew pioglitazone)			Nuqqas ta' aptit
Disturbi fil-qalb		Fibrillazzjoni atrijsali/palpazzjoni			
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea, dardir	Rimettar, stitikezza, dispepsja, rifluss gastroesofagali	Pankreatite, ostruzzjoni intestinali		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni				

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula:

Reazzjonijiet allergiċi

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva possibbli inkluż angjoedema, eritema, ħakk, ħakk ġeneralizzat u raxx b'dispena, ġew irrapportati b'albglutide.

Pankreatite

L-incidenza ta' pankreatite (aġġudikata bħala li x'aktarx hija relatata mat-terapija) fl-istudji kliniċi kienet ta' 0.3% għal Eperzan meta mqabbla ma' 0% għall-placebo u 0.1% għall-komparaturi (jigifieri, liraglutide, pioglitazone, glimepiride, sitagliptin, u insulina glargine) bi jew mingħajr terapija addizzjonali ta' sfond kontra d-dijabete (eż. metformin).

Episodji gastro-intestinali

Avvenimenti gastrointestinali sehhew bi frekwenza oghla għal Eperzan meta mqabbla mal-komparaturi kollha (38% kontra 32%). Dijarea (13% kontra 9%), dardir (12% kontra 11%), rimettar (5% kontra 4%) u stitikezza (5% kontra 4%) ġew irrapportati l-aktar frekwenti u l-maġġoranza tal-avvenimenti sehhew fl-ewwel 6 xhur.

Avvenimenti gastrointestinali b'Eperzan sehhew b'mod aktar frekwenti f'pazjenti b'indeboliment renali moderat għal sever (eGFR 15 sa 59 ml/min/1.73 m²) milli f'dawk b'indeboliment renali hafif jew b'funzjoni renali normali.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (normalment kienu jinkludu raxx, eritema jew ħakk fis-sit tal-injezzjoni) sehhew fi 15% tal-pazjenti kkurati b'Eperzan meta mqabbel ma' 7% bil-komparaturi kollha u wasslu għal waqfien fi 2% tal-pazjenti kollha kkurati b'Eperzan. Generalment, ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu ħfief fl-intensità u ma kinux jehtiegu kura.

Immunogeniċità

Il-perċentwal ta' pazjenti li żviluppaw antikorpi għal albiglutide waqt il-kura kien ta' 4% (137/3, 267). L-ebda wiehed minn dawn l-antikorpi ma ntwera li jinnewtralizza l-attività ta' albiglutide f'analizi *in vitro* u l-formazzjoni ta' antikorpi kienet generalment temporanja u ma kinitx assoċjata ma' tnaqqis fl-effikaċja (HbA1c u FPG). Għalkemm ħafna mill-pazjenti b'reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu negattivi għall-antikorpi (~85%), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ġew irrapporati b'mod aktar frekwenti għal pazjenti pożittivi għall-antikorpi (41%, N = 116) milli f'pazjenti negattivi għall-antikorpi (14%, N = 1,927). Dawn l-avvenimenti kienu predominantement ħfief u ma wasslux għat-twaqqif. Altrimenti, il-mudell ta' avvenimenti avversi kien generalment simili għall-pazjenti pożittivi u negattivi għall-antikorpi.

Ipgliċemija

Ipgliċemija severa li kienet tehtieg l-ghajnuna ta' persuna oħra għall-kura sehhew b'mod mhux komuni: 0.3% fost il-pazjenti li kienu qed jirċievu Eperzan u 0.4% fost il-pazjenti li kienu qed jirċievu komparatur. Ħafna mill-pazjenti b'avvenimenti ta' ipogliċemija severa fl-istudji kliniċi kienu qed jirċievu sulfonilurea jew insulina konkorrenti u ħadd minnhom ma kien jehtieg kura fi sptar jew wasslu għall-waqfien tal-kura.

Meta Eperzan intuża bħala monoterapija, l-inċidenza ta' ipogliċemija sintomatika (<3.9 mmol/l) kienet simili għal Eperzan 30 mg (2%), Eperzan 50 mg (1%) u placebo (3%).

Ir-rata ta' ipogliċemija sintomatika kienet oghla għal Eperzan meta ntuża flimkien ma' sulfonilurea (15% sa 22%) jew mal-insulina (18%) meta mqabbla ma' kombinazzjonijiet li ma kinux jinkludu sulfonilurea jew insulina (1% sa 4%). Fost il-pazjenti randomizzati għal komparaturi oħra, l-inċidenza ta' ipogliċemija sintomatika kienet ta' 7% sa 33% meta ntuża ma' sulfonilurea jew mal-insulina u 2% sa 4% f'kombinazzjonijiet mingħajr dawn il-prodotti mediċinali.

Pulmonite

Pulmonite sehhew fi 2% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Eperzan meta mqabbla ma' 0.8% tal-pazjenti f'kull grupp ta' komparaturi. Għal Eperzan, dawn kienu episodji uniċi ta' pnemonja f'pazjenti li kienu qed jiehdu sehem fl-istudji b'32 ġimgha sa 3 snin ta' osservazzjoni.

Fibrillazzjoni atrijsali/palpitazzjoni

Fibrillazzjoni atrijsali/palpitazzjoni sehhew f'1% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Eperzan u 0.5% tal-pazjenti f'kull grupp ta' komparaturi. Kemm fil-grupp ta' Eperzan u f'kull grupp ta' komparaturi, pazjenti b'avvenimenti kienu generalment maskili, akbar fl-età, jew kellhom indeboliment renali.

Rata tal-qalb

Fl-istudji tal-Fażi III fuq pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, kienu osservati żidiet zgħar fir-rata tal-qalb (1 sa 2 bpm) b'albiglutide. Fi studju komprensiv tal-QT fuq individwi b'saħħithom, kienet osservata zieda fir-rata tal-qalb (6 sa 8 bpm) wara dozi ripetuti b'albiglutide 50 mg meta mqabbla mal-valuri fil-linja bażi.

Irtirar

Fi provi kliniċi li mill-inqas damu għaddejjin sentejn, 8% tal-individwi fil-grupp ta' Eperzan waqqfu l-kura attiva minhabba avveniment avvers meta mqabbla ma' 6% f'kull grupp ta' komparaturi. L-aktar avvenimenti komuni li wasslu għal waqfien ta' Eperzan kienu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni u avvenimenti relatati mal-GI, kull wiehed < 2%.

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 dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rapportar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Waq t studji kliniċi ta' pazjenti b'dijabete tat-tip 2, l-ogħla doża ta' Eperzan mogħtija kienet ta' 100 mg taħt il-ġilda kull erba' ġimgħat għal 12-il ġimgħa. Din id-doża kienet assoċjata ma' żieda fil-frekwenza ta' dardir, rimettar, u uġiġħ ta' ras.

M'hemmx antidotu speċifiku għal doża eċċessiva b'Eperzan. Fil-każ ta' doża eċċessiva suspettata, għandha tiġi istitwita l-kura klinika adatta ta' appoġġ, kif iddettat mill-istat kliniku tal-individwu. Sintomi antiċipati ta' doża eċċessiva jistgħu jkunu dardir, rimettar jew uġiġħ ta' ras severi. Jista' jkun meħtieġ perjodu twil ta' osservazzjoni u kura għal dawn is-sintomi b'kunsiderazzjoni tal-half-life ta' albiglutide (5 ijiem).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini li jintużaw fid-dijabete. Mediċini oħra li jbaħxu l-glukożju minbarra l-insulini. Analogu ta' glucagon-like peptide-1 (GLP-1) Kodiċi ATC: A10BJ04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Albiglutide huwa agonista tar-riċettur GLP-1 u jikkumplementa s-sekrezzjoni tal-insulina li tiddependi mill-glukożju. Albiglutide inaqas ukoll it-tbattil gastriku.

Effetti farmakodinamiċi

Kontroll tal-glukożju

Eperzan ibaxxi l-glukożju waqt is-sawm u jnaqqas l-eskursjonijiet tal-glukożju wara l-ikel. Il-maġġoranza tat-tnaqqis osservat fil-glukożju fil-plasma waqt is-sawm isehh wara doża unika, b'mod konsistenti mal-profil farmakokinetiku ta' albiglutide.

F'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 li rċevew 2 doži ta' albiglutide 32 mg (Jum 1 u 8), ġie osservat tnaqqis statistikament sinifikanti (24%) fl-AUC tal-glukożju postprandjali (0.5-4.5 h) meta mqabbel ma' placebo wara kolazzjon standardizzat f'Jum 9.

Doża unika ta' albiglutide 50 mg ma' fixklitx ir-rispons tal-ormon kontro-regolatorju ta' glukagon, epinephrine, norepinephrine, kortisol jew l-ormon tat-tkabbir għal ipoglicemija.

Motilità gastrika

Albiglutide naqqas it-tbattil gastriku meta mqabbel ma' placebo kemm għal solidi kif ukoll għal likwidi meta 100 mg ingħataw bħala doża unika f'individwi b'saħħithom. Għas-solidi, it-t1/2 għat-tbattil gastriku żdied minn 1.14 h għal 2.23 h ($p=0.0112$). Għal likwidi, it-t1/2 għat-tbattil gastriku żdied minn 0.28 h għal 0.69 h ($p=0.0018$).

Effikaċja klinika u sigurtà

Total ta' 2,365 pazjent bid-dijabete tat-tip 2 ingħataw kura b'Eperzan u 2,530 irċevew mediċini oħra taħt studju fi 8 provi kliniċi tal-fażi III ikkontrollati attivament u kkontrollati bi placebo. L-istudji vvalutaw l-użu ta' Eperzan 30 mg u 50 mg darba fil-ġimgħa, u ppermettew il-possibbiltà ta' titrazzjoni ta' Eperzan minn 30 mg għal 50 mg darba fil-ġimgħa f'5 mit-8 studji. Fost it-8 provi kliniċi, u inkluż l-individwi fil-gruppi kollha ta' kura, total ta' 19% tal-pazjenti ($N = 937$) kellhom aktar minn 65 sena, u 2% ($N = 112$) kellhom aktar minn 75 sena, 52% kienu rġiel, b'indici medju tal-massa tal-ġisem (BMI) ta' 33 kg/m². Sebgha u sittin fil-mija tal-pazjenti kienu Kawkasi, 15% Afrikani Amerikani/b'dixxendenza Afrikana u 11% Asjatiċi; 26% tal-pazjenti kienu Ispaniċi/Latino.

L-ebda differenzi globali ma kienu osservati fl-effikaċja glicemika jew fil-piż tal-ġisem fis-sottogruppi demografiċi (età, sess, razza/etnicità, tul tad-dijabete).

Monoterapija

L-effikaċja ta' Eperzan kienet ivvalutata fi studju randomizzat, bi blindaġġ doppju, ikkontrollat bi placebo u multicentriku fuq 3 snin (n = 296) f'pazjenti mhux adegwatament ikkontrollati fuq dieta u eżerċizzju. Il-pazjenti kienu randomizzati (1:1:1) għal Eperzan 30 mg darba fil-ġimgħa, Eperzan 30 mg darba fil-ġimgħa titrat 'il fuq għal 50 mg darba fil-ġimgħa f'ġimgħa 12, jew placebo. L-endpoint primarju kien it-tibdil fl-HbA_{1c} mil-linja bażi fil-ġimgħa 52. Meta mqabbla ma' placebo, il-kura b'Eperzan 30 mg u 50 mg taht il-gilda wasslet għal tnaqqis statistikament sinifikanti fl-HbA_{1c} mil-linja bażi fil-Ġimgħa 52. Il-bidla mil-linja bażi fl-HbA_{1c} fis-6 xahar kienet ukoll statistikament sinifikanti għad-dozi ta' 30 mg (0.9%) u 50 mg (1.1%) fil-ġimgħa ta' Eperzan (ara Tabella 2).

Tabella 2. Ir-rizultati fil-ġimgħa 52 fi studju ikkontrollat bi placebo b'żewġ dozi ta' Eperzan (30 kontra 50 mg taht il-gilda fil-ġimgħa) bhala monoterapija

	Eperzan 30 mg weekly	Eperzan 50 mg weekly	Placebo
ITT^a (N)	N = 100	N = 97	N = 99
HbA_{1c} (%)			
Linja bażi (medja)	8.05	8.21	8.02
Tibdil fil-Ġimgħa 52 ^b	-0.70	-0.9	+0.2
Differenza minn placebo ^b (95% CI)	-0.8 (-1.1, -0.6) ^c	-1.0 (-1.3, -0.8) ^c	
Pazjenti (%) Li kisbu HbA _{1c} <7%	49	40	21
Piż tal-Ġisem (kg)			
Linja bażi (medja)	96	97	96
Tibdil fil-Ġimgħa 52 ^b	-0.4	-0.9	-0.7
Differenza minn placebo ^b (95% CI)	0.3 (-0.9, 1.5)	-0.2 (-1.4, 1.0)	

^a Popolazzjoni b'intenzjoni li tiġi kkurata - l-aħħar osservazzjoni miġjuba 'l quddiem

^b Medja aġġustata

^c P<0.05 għad-differenza fil-kura

Terapija ta' Kombinazzjoni

Mizjud ma' metformin

L-effikaċja ta' Eperzan kienet ivvalutata fi studju randomizzat, bi blindaġġ doppju u multicentriku fuq 3 snin (n = 999). Dwar terapija ta' sfond ta' metformin ≥1,500 mg kuljum, Eperzan 30 mg taht il-gilda kull ġimgħa (b'possibbiltà ta' titrazzjoni 'l fuq għal 50 mg fil-ġimgħa wara minimu ta' 4 ġimgħat) tqabbel ma' sitagliptin 100 mg kuljum, glimepiride 2 mg kuljum (b'possibbiltà ta' titrazzjoni sa 4 mg kuljum), jew placebo. L-endpoint primarju kien it-tibdil fl-HbA_{1c} mil-linja bażi wara sentejn meta mqabbel ma' placebo. Ir-rizultati fil-ġimgħa 104 huma pprezentati fit-Tabella 3. Eperzan wera tnaqqis glicemiku u kien statistikament superjuri fit-tnaqqis tal-HbA_{1c} mil-linja bażi meta mqabbel ma' placebo, sitagliptin, jew glimepiride (ara Tabella 3).

Tabella 3 Ir-rizultati fil-ġimgha 104 fi studju kkontrollat bi placebo li qabbel Eperzan 30 mg taht il-ġilda fil-ġimgha (b'possibbiltà ta' titrazzjoni 'l fuq għal 50 mg fil-ġimgha) ma' sitagliptin 100 mg kuljum u glimepiride 2 sa 4 mg kuljum bħala terapija miżjuda f'pazjenti mhux adegwatament ikkontrollati fuq metformin $\geq 1,500$ mg kuljum

	Eperzan 30 mg/50 mg Kull Ġimgha + Metformin $\geq 1,500$ mg kuljum	Placebo + Metformin $\geq 1,500$ mg kuljum	Sitagliptin 100 mg kuljum + Metformin $\geq 1,500$ mg kuljum	Glimepiride 2 sa 4 mg kuljum + Metformin $\geq 1,500$ mg kuljum
ITT^a (N)	297	100	300	302
HbA_{1c} (%)				
Linja bażi (medja)	8.1	8.1	8.1	8.1
Bidla f'Ġimgha 104 ^b	-0.6	+0.3	-0.3	-0.4
Differenza minn placebo + metformin ^b , (95% CI)	-0.9 (-1.2, -0.7) ^c			
Differenza minn sitagliptin + metformin ^b , (95% CI)	-0.4 (-0.5, -0.2) ^c			
Differenza minn glimepiride + metformin ^b , (95% CI)	-0.3 (-0.5, -0.1) ^c			
Proporzjon li laħqu HbA _{1c} <7%	39	16	32	31
Piż tal-Ġisem (kg)				
Linja bażi (medja)	90	92	90	92
Bidla f'Ġimgha 104 ^b	-1.2	-1.0	-0.9	+1.2
Differenza minn placebo + metformin ^b , (95% CI)	-0.2 (-1.1, 0.7)			
Differenza minn sitagliptin + metformin ^b , (95% CI)	-0.4 (-1.0, 0.3)			
Differenza minn glimepiride + metformin ^b , (95% CI)	-2.4 (-3.0, -1.7) ^c			

^a Popolazzjoni b'intenzjoni li tiġi kkurata - l-aħħar osservazzjoni miġjuba 'l quddiem

^b Medja aġġustata

^c $P < 0.05$ għad-differenza fil-kura

Żieda ma' pioglitazone

L-effikaċja ta' Eperzan kienet iyyalutata fi studju randomizzat, bi blindagg doppju u multicentriku fuq 3 snin (n = 299). Eperzan 30 mg taht il-ġilda fil-ġimgha tqabbel ma' placebo f'pazjenti mhux adegwatament ikkontrollati fuq pioglitazone ≥ 30 mg kuljum (bi jew minghajr metformin $\geq 1,500$ mg kuljum).

Meta mqabbla ma' placebo, kura b'Eperzan wasslet għal tnaqqis statistikament sinifikanti mil-linja bażi fl-HbA_{1c} (-0.8% għal Eperzan kontra -0.1% għall-placebo, $p < 0.05$) u fl-FPG (-1.3 mmol/l għal Eperzan kontra +0.4 mmol/l għall-placebo, $p < 0.05$) fil-ġimgha 52. Il-bidla mil-linja bażi fil-piż ma varjatx b'mod sinifikanti bejn il-gruppi ta' kura (ara Tabella 4).

Tabella 4. Ir-rizultati fil-ġimgha 52 fi studju kkontrollat bi placebo li qabbel Eperzan 30 mg taht il-ġilda fil-ġimgha bħala terapija miżjuda f'pazjenti mhux ikkontrollati adegwatament fuq pioglitazone ≥ 30 mg kuljum $\pm$ metformin $\geq 1,500$ mg kuljum

	Eperzan 30mg Darba fil-ġimgha + Pioglitazone ≥ 30 mg kuljum (+/- Metformin $\geq 1,500$ mg kuljum)	Placebo + Pioglitazone ≥ 30 mg kuljum (+/- Metformin $\geq 1,500$ mg kuljum)
ITT^a (N)	N = 150	N = 149
HbA_{1c} (%)		
Linja bażi (medja)	8.1	8.1
Tibdil fil-Ġimgha 52 ^b	-0.8	
Differenza minn placebo + pioglitazone ^b (95% CI)	-0.8 (-1.0, -0.6) ^c	-0.05
Proporzjon li laħqu HbA _{1c} <7%	44	15
Piż tal-Ġisem (kg)		
Linja bażi (medja)	98	100
Tibdil fil-Ġimgha 52 ^b	0.3	+0.5
Differenza minn placebo + pioglitazone ^b (95% CI)	-0.2 (-1.2, 0.8)	

^a Popolazzjoni b'intenzjoni li tigi kkurata - l-aħħar osservazzjoni miġjuba 'l quddiem

^b Medja aġġustata

^c P<0.05 għad-differenza fil-kura

Miżjud ma' metformin flimkien ma' sulfonilurea

L-effikaċja ta' Eperzan kienet ivvalutata fi studju randomizzat, bi blindagg doppju u multicentriku fuq 3 snin (n = 657). Dwar terapija ta' sfond ta' metformin $\geq 1,500$ mg kuljum flimkien ma' glimepiride 4 mg kuljum, Eperzan 30 mg taht il-ġilda fil-ġimgha (b'possibbiltà ta' titrazzjoni 'l fuq għal 50 mg fil-ġimgha wara minimu ta' 4 ġimghat) tqabbel ma' placebo jew pioglitazone 30 mg kuljum (b'possibbiltà ta' titrazzjoni għal 45 mg/kuljum). L-endpoint primarju kien it-tibdil fl-HbA_{1c} mil-linja bażi fil-ġimgha 52 meta mqabbel ma' placebo. Fil-ġimgha 52, kura b'Eperzan wasslet għal tnaqqis statistikament sinifikanti mil-linja bażi fl-HbA_{1c} meta mqabbla ma' placebo. Il-kura b'Eperzan ma ssodisfatx il-marġini speċifikat minn qabel ta' nuqqas ta' inferjorità (0.3%) kontra pioglitazone għall-HbA_{1c}. Il-bidla mil-linja bażi fil-piż għal Eperzan ma kinitx tvarja b'mod sinifikanti mill-placebo iżda kienet ferm inqas meta mqabbla ma' pioglitazone (ara Tabella 5).

Tabella 5. Ir-rizultati fil-ġimgha 52 fi studju kkontrollat bi placebo li qabbel Eperzan 30 mg taht il-ġilda fil-ġimgha (b'possibbiltà ta' titrazzjoni 'l fuq għal 50 mg fil-ġimgha) ma' pioglitazone 30 mg kuljum (b'possibbiltà ta' titrazzjoni għal 45 mg/kuljum) bħala terapija miżjuda f'pazjenti mhux adegwatament ikkontrollati fuq metformin + sulfonilurea (glimepiride 4 mg kuljum)

	Eperzan 30 mg/50 mg Darba fil-ġimgha + Metformin ≥1,500 mg kuljum + Glimepiride 4 mg kuljum	Placebo + Metformin ≥1,500 mg kuljum + Glimepiride 4 mg kuljum	Pioglitazone + Metformin ≥1,500 mg kuljum + Glimepiride 4 mg kuljum
ITT^a (N)	269	115	273
HbA_{1c} (%)			
Linja bażi (medja)	8.2	8.3	8.3
Tibdil fil-Ġimgha 52 ^b	-0.6	+0.33	-0.80
Differenza minn placebo + met + glim ^b (95% CI)	-0.9 (-1.1, -0.7) ^c		
Differenza minn pioglitazone + met + glim ^b (95% CI)	0.3 (0.1, 0.4)		
Proporzjon li laħqu HbA _{1c} <7%	30	9	35
Piż tal-Ġisem (kg)			
Linja bażi (medja)	91	90	91
Tibdil fil-Ġimgha 52 { MQ } ^b	-0.4	-0.4	+4.4
Differenza minn placebo + met + glim ^b (95% CI)	-0.03 (-0.9, 0.8)		
Differenza minn pioglitazone + met + glim ^b (95% CI)	-4.9 (-5.5, -4.2) ^c		

^a Popolazzjoni b'intenzjoni li tiġi kkurata - l-aħħar osservazzjoni miġjuba 'l quddiem

^b Medja aġġustata

^c P<0.05 għad-differenza fil-kura

Żieda mal-insulina glargine

L-effikaċja ta' Eperzan kienet iġva lvalutata fi studju randomizzat, b'tikketta mikxufa, multiċentru ta' nuqqas ta' inferjorità fuq 52 ġimgha (n = 563). Dwar terapija ta' sfond ta' insulina glargine (li nbdiel f'10 unitajiet u giet titrata għal ≥ 20 unità kuljum), Eperzan 30 mg taht il-ġilda darba fil-ġimgha (b'titrazzjoni 'l fuq għal 50 mg jekk ma kienx hemm kontroll adegwat wara l-Ġimgha 8) tqabbel ma' prandial insulin lispro (mogħti kuljum waqt l-ikel, mibdi skont standard ta' kura u titrat għall-effett). L-endpoint primarju kien it-tibdil fl-HbA_{1c} mil-linja bażi fil-ġimgha 26. Fil-Ġimgha 26, id-doża medja ta' kuljum ta' insulin glargine kienet ta' 53 IU għal Eperzan u ta' 51 IU għal lispro. Id-doża medja ta' kuljum ta' insulina lispro fil-Ġimgha 26 kienet ta' 31 IU, u f'Ġimgha 52, 69% tal-pazjenti li nġhataw kura b'Eperzan kienu fuq 50 mg fil-ġimgha. Fil-ġimgha 26, id-differenza bejn il-kuri fl-HbA_{1c} ta' 0.2% għal Eperzan u insulina lispro laħqet il-margini speċifikat minn qabel ta' nuqqas ta' inferjorità (0.4%). Il-kura b'Eperzan wasslet għal tnaqqis medju fil-piż għal Eperzan (-0.7 kg) meta mqabbla ma' zieda medja fil-piż għal insulina lispro (+0.8 kg) u d-differenza bejn il-gruppi ta' kura kienet statistikament sinifikanti (ara Tabella 6).

Tabella 6. Ir-rizultati fil-ġimgha 26 fi studju li qabbel Eperzan 30 mg taht il-ġilda fil-ġimgha (b'possibbiltà ta' titrazzjoni 'l fuq għal 50 mg fil-ġimgha) ma' prandial insulin lispro bħala terapija miżjuda f'pazjenti mhux ikkontrollati adegwament fuq insulina glargine wehidha

	Eperzan + Insulina glargine (≥ 20 unità kuljum)	Insulin lispro + Insulina glargine (≥ 20 unità kuljum)
ITT^a (N)	N = 282	N = 281
HbA_{1c} (%)		
Linja bażi (medja)	8.47	8.43
Tibdil fil-Ġimgha 26 ^b	-0.8	-0.6
Differenza minn insulina lispro ^b (95% CI)	-0.2(-0.3, 0.0)	
Valur p (nuqqas ta' inferjorità)	<0.0001	
Proporzjon li laħqu HbA _{1c} <7%	30%	25 %
Piż tal-Ġisem (kg)		
Linja bażi (medja)	93	92
Tibdil fil-Ġimgha 26 ^b	-0.7	+0.8
Differenza minn insulina lispro ^b (95% CI)	-1.5 (-2.1, -1.0) ^c	

^a Popolazzjoni b'intenzjoni li tiġi kkurata - l-aħħar osservazzjoni miġjuba 'l quddiem

^b Medja aġġustata

^c P<0.05 għad-differenza fil-kura

F'pazjenti li temmew l-istudju (52 ġimgha), il-bidla medja aġġustata fil-linja bażi fl-HbA_{1c} kienet ta' -1.0% għal Eperzan (N = 121) u ta' -0.9% għall-insulina lispro (N = 141). Il-bidla medja aġġustata fil-piż tal-ġisem mil-linja bażi fit-52 ġimgha kienet ta' -1.0 kg għal Eperzan (N = 122) u ta' 1.7 kg għall-insulina lispro (N = 141). Din id-dejta teskludi l-użu ta' terapiji kontra d-dijabete permessi wara l-valutazzjoni tal-effikaċja jekk il-limiti glicemiċi kienu nqabżu.

Studju attiv-ikkontrollat kontra insulina glargine bħala zieda ma' metformin ±sulfonilurea

L-effikaċja ta' Eperzan kienet iwwalutata fi studju randomizzat (2:1), b'tikketta mikxufa, ikkontrollat b'insulina glargine ta' nuqqas ta' inferjorità fuq 3 snin (n = 735). Dwar terapija fl-isfond ta' metformin ≥1,500 mg kuljum (bi jew mingħajr sulfonilurea), Eperzan 30 mg taht il-ġilda fil-ġimgha (b'possibbiltà ta' titrazzjoni 'l fuq għal 50 mg fil-ġimgha) ġie mqabbel ma' insulina glargine (mibdija f'10 unitajiet u titrata kull ġimgha skont l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni). L-endpoint primarju kien it-tibdil fl-HbA_{1c} mil-linja bażi fil-ġimgha 52. Id-doża tal-bidu totali ta' kuljum ta' insulina glargine kienet tvarja bejn 2 u 40 unità (doża medjana ta' kuljum ta' 10 unitajiet) u kienet tvarja bejn 3 u 230 unità (doża medjana ta' kuljum ta' 30 unità) f'Ġimgha 52. Id-doża medjana ta' kuljum ta' insulina glargine użata qabel salvataġġ iperglicemiku kienet ta' 10 unitajiet (firxa minn 2 sa 40 unità) fil-bidu tal-istudju u ta' 30 unità (firxa minn 3 sa 230 unità) fil-Ġimgha 52. F'Ġimgha 156, 77% tal-pazjenti li rċewew kura b'Eperzan kienu titrati 'l fuq għal 50 mg taht il-ġilda fil-ġimgha. Id-differenza bejn il-kuri fl-HbA_{1c} ta' 0.1% (-0.04, 0.27) mil-linja bażi fil-ġimgha 52 għal Eperzan u insulina glargine issodisfat il-margini speċifikat minn qabel ta' nuqqas ta' inferjorità (0.3%). Tnaqqis statistikament sinifikanti fil-piż tal-ġisem kien osservat għal Eperzan meta mqabbel ma' zieda fil-piż tal-ġisem għall-insulina glargine u d-differenza fil-bidla fil-piż kienet statistikament sinifikanti (ara Tabella 7).

Tabella 7. Ir-rizultati fil-ġimgha 52 fi studju attiv-ikkontrollat li qabbel Eperzan 30 mg taht il-ġilda fil-ġimgha (b'possibbiltà ta' titrazzjoni 'l fuq għal 50 mg kull ġimgha) ma' insulina glargine (titrata fil-ġimgha skont l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni) bħala terapija miżjuda f'pazjenti mhux ikkontrollati adegwatament fuq metformin ± sulfonilurea

	Eperzan 30 mg/50 mg Darba fil- ġimgha Metformin (bi jew minghajr sulfonilurea)	Insulina glargine Metformin (bi jew minghajr sulfonilurea)
ITT^a (N)	496	239
HbA_{1c} (%)		
Linja bażi (medja)	8.28	8.36
Tibdil fil-Ġimgha 52 ^b	-0.7	-0.8
Differenza minn insulina glargine ^b (95% CI)	0.1 (-0.04, 0.3)	
Valur p (nuqqas ta' inferjorità)	<0.0086	
Proporzjon li laħqu HbA _{1c} <7%	32	33
Piż tal-Ġisem (kg)		
Linja bażi (medja)	95	92
Tibdil fil-Ġimgha 52 ^b	-1.1	1.6
Differenza minn insulina glargine ^b (95% CI)	-2.6 (-3.2, -2.0) ^c	

^a Popolazzjoni b'intenzjoni li tiġi kkurata - l-aħhar osservazzjoni miġjuba 'l quddiem

^b Medja aġġustata

^c P<0.05 għad-differenza fil-kura

F'pazjenti li rċewew kura għal mill-inqas 104 ġimghat, il-bidla medja aġġustata fil-linja bażi fl-HbA_{1c} kienet ta' -0.97% għal Eperzan (N = 182) u ta' -1.04% għall-insulina glargine (N = 102). Il-bidla medja aġġustata fil-piż mil-linja bażi fil-ġimgha 104 kienet ta' -2.6 kg għal Eperzan (N = 184) u ta' +1.4 kg għall-insulina glargine (N = 104). Din id-dejta teskludi l-użu ta' terapiji kontra d-dijabete permessi wara l-valutazzjoni tal-effikaċja jekk il-limiti glicemiċi kienu nqabzu.

Studju ikkontrollat attivament kontra liraglutide f'kombinazzjoni ma' metformin, thiazolidinedione jew sulfonilurea (bħala monoterapija jew terapija doppja)

L-effikaċja ta' Eperzan kienet ivvalutata fi studju randomizzat, b'tikketta mikxufa, ikkontrollat b'liraglutide ta' nuqqas ta' inferjorità fuq 32-ġimgha (N = 805). Eperzan 30 mg taht il-ġilda fil-ġimgha (b'titrazzjoni 'l fuq għal 50 mg fil-ġimgha fil-Ġimgha 6) tqabbel ma' liraglutide 1.8 mg kuljum (titrat 'il fuq minn 0.6 mg f'Ġimgha 1 u 1.2 mg f'Ġimgha 1 sa Ġimgha 2) f'pazjenti mhux adegwatament ikkontrollati fuq monoterapija jew fuq terapija orali ta' kombinazzjoni kontra d-dijabete (metformin, thiazolidinedione, jew sulphonylureas). L-endpoint primarju kien it-tibdil fl-HbA_{1c} { MQ } 1c { MQ } mil-linja bażi fil-ġimgha 32. Il-kura b'Eperzan ma ssodisfatx il-marġni speċifikat minn qabel ta' nuqqas ta' inferjorità (0.3%) kontra liraglutide għall-HbA_{1c} (ara Tabella 8).

Tabella 8. Riżultati ta' prova ikkontrollat attivamenta ta' Eperzan 30 mg taht il-ġilda fil-ġimgha (b'titrazzjoni 'l fuq għal 50 mg fil-ġimgha) kontra liraglutide 1.8 mg kuljum fil-ġimgha 32^a

	Eperzan 30 mg/50 mg Darba fil- ġimgha	Liraglutide 1.8 mg Kuljum
Popolazzjoni b'intenzjoni li tiġi kkurata (N)	402	403
HbA_{1c} (%)		
Linja bażi (medja)	8.2	8.2
Tibdil dil-Ġimgha 32 ^b	-0.8	-1.0
Differenza minn liraglutide ^b (95% CI)	0.2 (0.1, 0.3)	
Valur p (nuqqas ta' inferjorità)	p = 0.0846	
Proporzjon li laħqu HbA _{1c} <7%	42%	52%
Piż tal-Ġisem (kg)		
Linja bażi (medja)	92	93
Tibdil dil-Ġimgha 32 ^b	-0.6	-2.2
Differenza minn liraglutide ^b (95% CI)	1.55 (1.05, 2.06) ^c	

^a Popolazzjoni b'intenzjoni li tiġi kkurata - l-aħħar osservazzjoni miġjuba 'l quddiem

^b Medja aġġustata

^c P<0.05 għad-differenza fil-kura

Studju ikkontrollat attivament kontra sitagliptin f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 u gradi differenti ta' indeboliment renali

L-effikaċja ta' Eperzan kienet ivvalutata fi studju randomizzat, bi blindaġġ doppju, ikkontrollat attivament fuq 52 ġimgha fuq 486 pazjent b'indeboliment renali ħafif, moderat, u sever mhux adegwatament ikkontrollati fuq reġimen attwali ta' dieta u eżerċizzju jew terapija oħra kontra d-dijabete. Eperzan 30 mg taht il-ġilda fil-ġimgha (b'titrazzjoni 'l fuq għal 50 mg fil-ġimgha jekk meħtieġ) tqabbel ma' sitagliptin. Sitagliptin ingħata f'doża skont l-eliminazzjoni tal-kreatinina stmata mill-formula Cockcroft-Gault (100 mg kuljum f'indeboliment renali ħafif, 50 mg kuljum f'indeboliment renali moderat, u 25 mg kuljum f'indeboliment renali sever). L-endpoint primarju kien it-tibdil fl-HbA_{1c} mil-linja bażi fil-ġimgha 26. Il-kura b'Eperzan wasslet għal tnaqqis statistikament sinifikanti fl-HbA_{1c} mil-linja bażi fil-Ġimgha 26 meta mqabbel ma' sitagliptin. It-tnaqqis medju aġġustat skont il-mudell fl-HbA_{1c} mil-linja bażi b'Eperzan kien ta' -0.80 (n = 125), -0.83 (n = 98), u -1.08 (n = 19) f'pazjenti b'indeboliment renali ħafif (eGFR 60 sa 89 ml/min/1.73m²), moderat (eGFR 30 sa 59 ml/min/1.73m²), u sever (eGFR <30 ml/min/1.73 m²), rispettivament (ara Tabella 9).

Tabella 9. Ir-rizultati fil-ġimgha 26 ġimgha fi studju ta' Eperzan 30 mg taht il-ġilda fil-ġimgha (b'titrazzjoni 'l fuq għal 50 mg fil-ġimgha jekk meħtieġ) kontra sitagliptin (mogħti f' doża skont il-funzjoni renali) f'pazjenti bi gradi differenti ta' indeboliment renali

	Eperzan 30 mg/50 mg Darba fil- ġimgha	Sitagliptin
Popolazzjoni b'intenzjoni li tiġi kkurata (N)	246 (125 hafif, 98 moderat, 19 sever) ^a	240 (122 hafif, 99 moderata, 15 severa) ^a
HbA_{1c} (%)		
Linja bażi (medja)	8.1	8.2
Tibdil fil-Ġimgha 26 ^b	-0.8	-0.5
Differenza minn sitagliptin ^b (95% CI)	-0.3 (-0.5, -0.2) ^c	
Proporzjon li laħqu HbA _{1c} <7%	43%	31%
Piż tal-Ġisem (kg)		
Linja bażi (medja)	84	83
Tibdil fil-Ġimgha 26 ^b	-0.8	-0.19
Differenza minn sitagliptin ^b (95% CI)	-0.6 (-1.1, -0.1) ^c	

^a Popolazzjoni b'intenzjoni li tiġi kkurata - L-Aħħar Osservazzjoni Migjuba 'L Quddiem (ITT-LOCF)

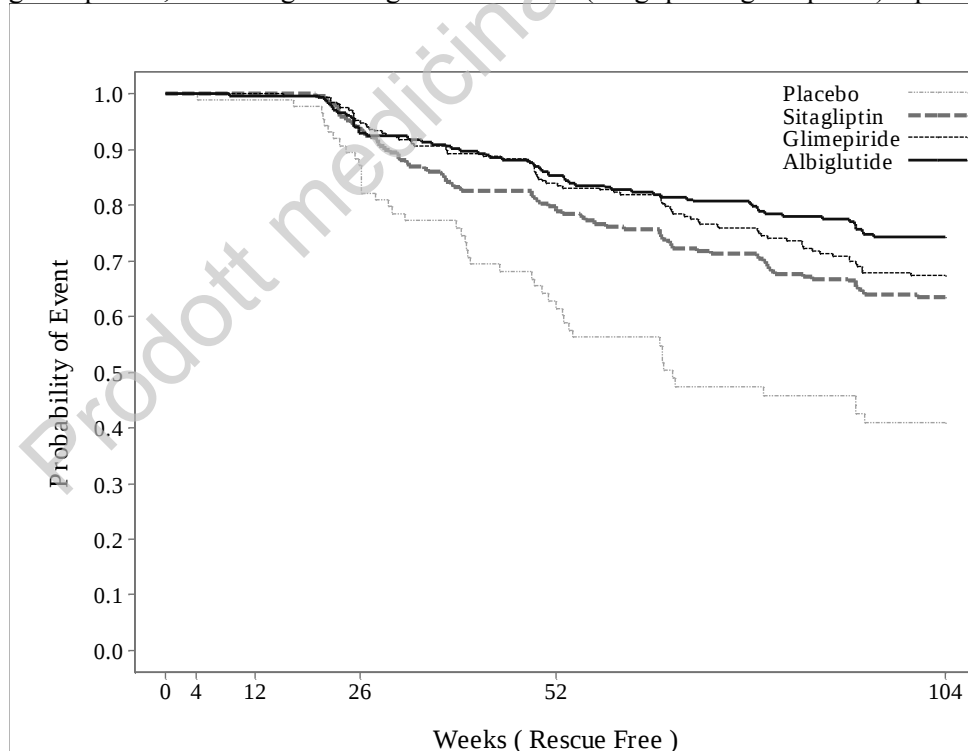
^b Medja aġġustata

^c P<0.05 għad-differenza fil-kura

Durabilità tal-kontroll glicemiku

Id-durabilità tal-kontroll glicemiku għal Eperzan maż-zmien relattiv għal klassijiet oħra ta' aġenti kontra d-dijabete tat-tip 2 u placebo hija murija fil-Figura 1 bħala miżjud ma' metformin.

Figura 1: Kurva Kaplan-Meier li turi d-durabilità tal-kontroll glicemiku (imkejje mill-hin għas-salvataġġ) għal Eperzan, relattiva għal żewġ kontrolli attivi (sitagliptin u glimepiride) u placebo



assi x; Ġimghat (Mingħajr Salvataġġ), assi y; Probabbiltà ta' avveniment

Glukożju fil-plasma waqt is-sawm

Kura b'Eperzan wahdu jew f'kombinazzjoni ma' wiehed jew żewġ prodott mediċinali orali kontra d-dijabete wasslet għal tnaqqis fil-glukożju fil-plasma waqt is-sawm mil-linja bażi meta mqabbla ma' placebo ta' 1.3 għal 2.4 mmol / l. Hafna minn dan it-tnaqqis kien osservat fl-ewwel ġimagħtejn ta' kura.

Valutazzjoni kardjovaskulari: Meta-analizi ta' 9 studji kliniċi (8 studji ewlenin ta' effikaċja u studju wiehed tal-fażi II tas-sejbien tad-doża) li damu għaddejjin sa 3 snin saret biex tevalwa s-sigurtà kardjovaskulari ta' Eperzan (N=2,524) meta mqabbla mal-komparaturi kollha (N=2,583) f'dawn il-provi. Endpoint imsejjah MACE+ (avvenimenti kardjaċi avversi maġġuri plus) kien jinkludi kura l-isptar għal anġina instabbli flimkien mal-endpoints MACE (infart mijokardjaku akut, puplesija, u mewt CV). Il-proporzjon ta' periklu għal Eperzan kontra l-komparaturi għal MACE+ kien ta' 1.0 (95% CI 0.68, 1.49). Ir-rati ta' incidenza osservati għall-ewwel MACE+ kienu ta' 1.2 u 1.1 avvenimenti kull 100 persuna-snin għal Eperzan kontra l-komparaturi kollha, rispettivament.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-rizultati tal-istudji b'Eperzan f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' dijabete mellitus tat-tip 2 (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku)

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-ghoti ta' doża unika ta' 30 mg taht il-ġilda lil individwi bid-dijabete tat-tip 2, il-koncentrazzjonijiet massimi ntlaħqu 3 sa 5 ijiem wara l-ghoti tad-doża b'koncentrazzjoni medja massima ta' albiglutide (C_{max}) ta' 1.74 mcg/ml u erja medja taht il-kurva għall-hin-koncentrazzjoni (AUC) ta' 465 mcg.h/ml. Il-koncentrazzjonijiet medji fi stat stabbli fil-ġimgha wara l-ghoti ta' 30 mg jew 50 mg ta' albiglutide taht il-ġilda stmati fl-analizi PK tal-popolazzjoni minn studji tal-fażi III fuq pazjenti kienu ta' madwar 2.6 mcg/ml u 4.4 mcg/ml, rispettivament. Espożizzjonijiet fi stat stabbli jintlaħqu wara 3-5 ġimghat ta' għoti darba fil-ġimgha. Espożizzjonijiet fil-livelli tad-doża ta' 30 mg u ta' 50 mg kienu konsistenti ma' żieda proporzjonali fid-doża. Madankollu, f'voluntiera b'saħħithom wara l-50 mg il-koncentrazzjoni fi stat stabbli kienet ta' 7.39 µg/ml fil-jum 36, u għalhekk oghla mill-analizi PK tal-popolazzjoni prevista minn studji tal-fażi III fuq pazjenti. Espożizzjoni simili tinkiseb bl-ghoti ta' albiglutide taht il-ġilda fl-addome, fil-koxxa, jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

Distribuzzjoni

L-istima medja tal-volum apparenti ta' distribuzzjoni ta' albiglutide wara l-ghoti taht il-ġilda hija ta' 11-il litru. Peress li albiglutide huwa molekula bil-fużjoni tal-albumina, l-irbit mal-proteina fil-plasma ma ġiex ivvalutat.

Bijotrasformazzjoni

Albiglutide huwa proteina li r-rotta metabolika mistennija tiegħu hija d-degradazzjoni għal peptidi zġhar u aċidi amminiċi individwali permezz ta' enzimi proteolitici preżenti kullimkien.

Eliminazzjoni

It-tnehhija medja apparenti ta' albiglutide hija ta' 67 ml/h b'half-life ta' eliminazzjoni ta' madwar 5 ijiem abbazi ta' stimi mill-analizi PK tal-popolazzjoni minn studji tal-fażi III fuq pazjenti u l-valuri mkejla.

Popolazzjonijiet Speċjali

Pazjenti b'indeboliment renali

F'analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni inkluża prova tal-fażi III fuq pazjenti b'indeboliment renali hafif, moderat u sever, l-espożizzjonijiet żdieđu b'madwar 30 sa 40% f'indeboliment renali sever meta mqabbla ma' daww osservati f'pazjenti diabetiċi tat-tip 2 b'funzjoni renali normali. Barra minn hekk, studju ta' farmakoloġija klinika wera espożizzjoni akbar simili għal pazjenti b'indeboliment renali moderat jew sever

jew dawk fuq emodjalisi meta mqabbla ma' pazjenti minghajr indeboliment renali. Dawn id-differenzi ma kinux meqjusa klinikament rilevanti (ara sezzjoni 4.2).

Pazjenti b'insuffiċjenza epatika

L-ebda studji kliniċi ma saru biex jeżaminaw l-effetti ta' indeboliment epatiku fuq il-farmakokinetika ta' Eperzan. Proteini terapewtiċi bħal albiglutide jiġu katabolizzati minn enzimi proteolitici distribwiti b'mod wiesa', li mhumex ristretti għat-tessut tal-fwied, għalhekk, tibdil fil-funzjoni tal-fwied mhux probabbli li jkollu xi effett fuq l-eliminazzjoni ta' Eperzan (ara sezzjoni 4.2).

Sess

Abbażi tar-riżultati ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, ma hemm l-ebda effett klinikament rilevanti tas-sess fuq it-tnehhija.

Razza u etniċità

Abbażi tar-riżultati ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni li kienet tinkludi pazjenti Kawkasi, Afrikani Amerikani/Afrikani, Asjatiċi u Ispaniċi/Mhux Ispaniċi, ir-razza u l-etniċità ma kellhom l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq il-farmakokinetika tat-tnehhija ta' Eperzan.

Pazjenti Ġappuniżi wrew espożizzjonijiet madwar 30 sa 40% oġhla minn pazjenti Kawkasi, x'aktarx minhabba piż aktar baxx tal-ġisem. Dan l-effett ma kienx meqjus klinikament rilevanti.

Pazjenti anzjani (≥65 sena)

L-età ma kellha l-ebda effett klinikament rilevanti fuq il-farmakokinetika ta' albiglutide abbażi ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' individwi b'età minn 24 sa 83 sena (ara sezzjoni 4.2).

Il-piż tal-ġisem

Il-piż tal-ġisem ma għandu l-ebda effett klinikament rilevanti fuq l-AUC ta' albiglutide barra mill-firxa ta' 44 sa 158 kg. Żieda ta' 20% fil-piż tal-ġisem wasslet għal żieda ta' madwar 18.5% fit-tnehhija.

Popolazzjoni pedjatrika:

L-ebda dejta farmakokinetika ma hija disponibbli fuq pazjenti pedjatriċi.

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

Dejta mhux klinika ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin abbażi ta' studji ta' sigurtà farmakoloġika jew tossiċità b'dożi ripetuti. Peress li albiglutide huwa proteina rikombinanti, ma saru l-ebda studji dwar il-ġenotossiċità.

Fi studju fuq 52 ġimġha fuq ix-xadini, kien hemm żieda żgħira fil-piż tat-tessut tal-frixa f'50mg/kg/ġimġha (75 darba l-espożizzjoni klinika abbażi tal-AUC) assoċjata ma' ipertrofija taċ-ċelluli aċinari. Żieda żgħira fl-għadd taċ-ċelluli islet kienet osservata wkoll. It-tibdil fil-frixa ma kienx assoċjat ma' abnormalitajiet istomorfoloġiċi jew evidenza ta' żieda fil-proliferazzjoni.

Ma saru l-ebda studji dwar il-karċinoġeniċità b'albiglutide minhabba immunoġeniċità f'annimali gerriema. Tumuri taċ-ċelluli C tat-tirojde kienu osservati fi studji tal-karċinoġeniċità fuq sentejn fuq annimali gerriema b'agonisti ohra tar-riċettur GLP-1. Żieda fil-livelli ta' calcitonin fis-serum kienu assoċjati mal-iperplażja taċ-ċelluli C tat-tirojde u tumuri osservati fi studji fuq annimali gerriema ma' dawn l-aġenti l-oħra. Albiglutide ipproduċa wkoll żidiet dipendenti fuq id-doża fil-livelli ta' calcitonin fis-serum fi studju ta' 21 jum fil-ġrieden, li jissuggerixxi li t-tumuri tat-tirojde f'annimali gerriema huma possibbiltà teoretika għal albiglutide ukoll. Ma kien hemm ebda sejba relatati ma' albiglutide fit-tirojde ta' xadini li nġhataw sa 50 mg/k/ġimġha għal 52 ġimġha (75 darba l-espożizzjoni klinika abbażi tal-AUC). Ir-rilevanza klinika tat-tumuri taċ-ċelluli C tat-tirojde osservati fl-annimali gerriema mhijiex magħrufa.

Fi studji tossikoloġiċi fuq ir-riproduttiva b'albiglutide fil-ġrieden, ma kien hemm l-ebda effetti fuq it-tgħammir jew fuq il-fertilità f'dożi sa 50 mg/kg/kuljum (f'multiplu baxx ta' espożizzjoni klinika). Tnaqqis fiċ-ċikli estruwi kien osservat f'50 mg/kg/kuljum, doża assoċjata ma' tossiċità materna (telf fil-piż tal-ġisem u tnaqqis fil-konsum tal-ikel). Effetti fuq l-iżvilupp embriju-fetali (letalità embriju-fetali u varjazzjonijiet

skeletali) kienu osservati f'50 mg/kg/kuljum (f'multiplu baxx ta' espożizzjoni klinika). Frieh ta' ġrieden li ngħataw doża b'50 mg/kg/ kuljum matul l-organogenezi kellhom tnaqqis fil-piż matul il-perjodu pre-ftim (li rkupra wara l-ftim), deidratazzjoni u keshja, u dewmien fis-separazzjoni balanoprepuzjali. Ma deheru l-ebda effetti f'5 mg/kg/kuljum (f'espożizzjonijiet simili għall-espożizzjoni klinika).

Fi studji tal-iżvilupp qabel u wara t-twelid fil-ġrieden li ngħataw albiglutide waqt it-tqala jew waqt it-treddigh, tnaqqis fil-piż tal-ġisem qabel il-ftim tal-frieh F1 kien osservat f' ≥ 1 mg/kg/kuljum (f'espożizzjonijiet taht l-espożizzjoni klinika). It-tnaqqis fil-piż tal-ġisem F1 reġa' lura wara l-ftim bl-eċċezzjoni ta' nisa F1 minn ommijiet li qabel it-twelid (tmien tal-ġestazzjoni għal 10 ijiem wara l-hlas) kienu rċevew kura b' ≥ 5 mg/kg/kuljum bl-ebda effetti oħra fuq l-iżvilupp. Livelli traċċa ta albiglutide nstabu fil-plażma tal-frieh. Mhuwix magħruf jekk it-tnaqqis fil-piż tal-ġisem tal-frieh kienx ikkawżat minn effett dirett ta' albiglutide fuq il-ferh jew sekondarju għall-effetti fuq l-omm.

Żieda fil-mortalità u l-morbidità deheru fid-dożi kollha ($\{MQ\} 1$ mg/kg/kuljum) fil-ġrieden nisa li kienu qed iredgħu fi studji tal-iżvilupp qabel u wara t-twelid. Mortalitajiet ma kinux osservati fi studji tossikoloġiċi preċedenti fuq ġrieden li ma kinux qed iredgħu jew mhux tqal, u lanqas fuq ġrieden tqal. Dawn is-sejbiet huma konsistenti mas-sindromu lactational ileus li ġie rapportat qabel fil-ġrieden. Peress li l-istress relattiv tad-domanda għall-enerġija waqt it-treddigh huwa ħafna aktar baxx fil-bnedmin milli fil-ġrieden u l-bnedmin għandhom riservi kbar ta' enerġija, il-mortalitajiet osservati fil-ġrieden li kienu qed iredgħu mhuwix meqjusa rilevanti għall-bniedem.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab għal soluzzjoni għal injezzjoni:

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Disodium phosphate, anhydrous
Trehalose dihydrate
Mannitol (E421)

Polysorbate 80

Solvent:

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Tlett snin.

Wara r-rikostituzzjoni, il-pinna għandha tintuża fi żmien 8 sigħat. Uża l-pinna immedjatament wara li l-labra tiġi meħmuża inkella s-soluzzjoni tista' tinxfew għewwa l-labra u timblokkaha.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fi friġġ f'temperatura ta' 2°C sa 8°C. Tagħmlux fil-friża.

Il-pazjenti jistgħu jaħżnu l-pinen f'temperatura ambjentali, li ma taqbiżx it-30°C, għal mhux aktar minn total ta' 4 ġimgħat qabel l-użu. Fit-tmien ta' dan il-perjodu l-pinna għandha tintuża jew tintrema.

Ghaż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott rikostitwit, ara sezzjoni 6.3.

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

Skartoċċ b'żewġ Kompartimenti (DCC) magħmul minn kanna tal-ħġieġ tat-Tip 1 issigillat b'tappijiet tal-lasktu bromobutyl u diska għall-gheluq tal-gomma tal-bromobutyl magħluqa f'għatu tal-polypropylene tat-tip *snap on*. Kull skartoċċ jiġi assemblat f'injettur pinna (pinna) tal-plastik li tintu ża darba biss u tintrema

Kull pinna tagħti do ża unika ta' 30 mg jew 50 mg ta' Eperzan f'volum ta' 0.5 ml.

Daqsijiet tal-pakkett

Kartuna ta' 4 pinen b'doża unika u 4 labar tal-pinna.

Pakkett multiplu li fih 12-il pinna ta' doża waħda u 12-il labra tal-pinna (3 pakketti ta' 4 pinen u 4 labriet).

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Rimi

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

Istruzzjonijiet għall-użu

Eperzan li jkun ġie ffrizāt m'għandux jintuża.

Spezzjona l-pinna biex tiżgura li l-numru '1' jkun viżibbli fit-tieqa tan-numru. Tużax il-pinna jekk in-numru '1' ma jkunx qed jidher.

Rikostituzzjoni u l-ġhoti mill-pazjent

Struzzjonijiet shah għar-rikostituzzjoni u l-ġhoti li għandhom jintużaw mill-pazjent huma pprovduti fis-sezzjoni Struzzjonijiet għall-Użu tal-Fuljett ta' Tagħrif.

Agħti struzzjonijiet lill-pazjent biex jaqra l-Istruzzjonijiet shah għall-użu inkluż il-Mistoqsijiet u t-Twegibiet qabel tibda t-terapija u rreferi lura għall-istruzzjonijiet shah għall-użu kull darba qabel tinjetta d-doża.

Metodu alternattiv ta' rikostituzzjoni (għall-użu mill-professjonali tal-kura tas-saħħa biss):

L-Istruzzjonijiet għall-Użu li jinsabu fil-Fuljett ta' Tagħrif jipprovdu direzzjonijiet biex il-pazjent jistenna kwarta għall-pinna ta' 30 mg u nofs siegħa għall-pinna ta' 50 mg wara li t-trab lijoofilizzat u d-dilwent jiġu mħallta biex tiġi żgurata rikostituzzjoni. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jistgħu jużaw il-metodu alternattiv ta' rikostituzzjoni li ġej li jippermetti aktar xoljiment rapidu. Minhabba li dan il-metodu jiddependi fuq tidwir xieraq u spezzjoni viżiva tas-soluzzjoni, huwa maħsub biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Spezzjona l-pinna għal '1' fit-tieqa tan-numru u d-data ta' skadenza. Segwi l-istruzzjonijiet biex iddawwar l-iskartoċċ sakemm in-numru '2' jidher fit-tieqa tan-numru u jinstema "klikk". Dan iħallat id-dilwent fil-kompartiment ta' wara tal-iskartoċċ mat-trab lijoofilizzat fil-kompartiment ta' quddiem. Bl-iskartoċċ ċar jipponta '1 fuq, dawwar il-pinna bil-mod għal minuta. Evita li tħawwad peress li dan jista' jwassal għal formazzjoni ta' ragħwa. Spezzjona, u tkompli dawwar il-pinna sakemm it-trab kollu jkun iħall. Xoljiment komplet għall-pinna ta' 30 mg normalment iseħħ fi żmien 2 minuti iżda jista' jiehu sa 5 minuti, kif ikkonfermat minn spezzjoni viżiva għal soluzzjoni ċara mingħajr frak. Xoljiment komplet għall-pinna ta' 50 mg normalment iseħħ fi żmien 7 minuti iżda jista' jiehu sa 10 minuti. Ammont żgħir ta' fowm fil-wieċ tas-soluzzjoni fit-tmiem tar-rikostituzzjoni huwa normali. Wara r-rikostituzzjoni, kompli ssegwi l-passi fl-istruzzjonijiet għall-użu biex twaħħal il-labra, tipprajmja l-injettur pinna u tagħti l-injezzjoni.

Uża Eperzan biss jekk ikun soluzzjoni safra ċara u ma jkunx fih frak.

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

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
Currabinny,
Carrigaline,
County Cork, L-Irlanda

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

EU/1/13/908/001
EU/1/13/908/002
EU/1/13/908/003
EU/1/13/908/004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TAT-TIGDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta' Marzu 2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA 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 EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

GlaxoSmithKline LLC
Building 40
893 River Road
Conshohocken, PA 19428
USA

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

Glaxo Operations UK Limited (Li Tinnegozja bħala Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham, DL12 8DT
Ir-Renju Unit

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti għall-prezentazzjoni ta' rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà 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 tibdil 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)**

L-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 agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat 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).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TACHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA – Pakkett ta' 4 pinen

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Eperzan 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni.
albiglutide

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

Kull doża fiha 30 mg għal kull 0.5 ml wara rikostituzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate, anhydrous, trehalose dihydrate, mannitol (E421), polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 pinen
4 labar tal-pinen

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif.
Użu għal taht il-gilda.
Darba fil-gimgha.

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

Użu ta' darba biss.
Armi l-pinna wara l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif.
Wara li thallat, stenna 15-il minuta qabel l-injezzjoni.

8. DATA TA' SKADENZA

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ f'temperatura minn 2°C sa 8°C.
Tagħmlux fil-friza.

Il-pinen jistgħu jinhażnu f'temperatura ambjentali, li ma taqbiżx 30°C, għal mhux aktar minn total ta' 4 ġimgħat qabel l-użu.

Uża fi żmien 8 sigħat mir-rikostituzzjoni.
Uża minnufih wara li titwahhal il-labra.

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

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
Curra Binny
Carrigaline
County Cork, L-Irlanda

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

EU/1/13/908/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

eperzan 30

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA – Pakkett multiplu li fih 12-il pinna ta' doża waħda u 12-il labra tal-pinen (3 pakketti ta' 4 pinen u 4 labriet) – minghajr il-kaxxa blu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Eperzan 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni.
albiglutide

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

Kull doża fiha 30 mg għal kull 0.5 ml wara rikostituzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate, anhydrous, trehalose dihydrate, mannitol (E421), polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Komponent ta' pakkett multiplu li fih 3 pakketti, kull wieħed fih 4 pinen u 4 labriet tal-pinen
Tbiegħhomx separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif.
Użu għal taht il-gilda.
Darba fil-gimgha.

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

Użu ta' darba biss.
Armi l-pinna wara l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif.
Wara li thallat, stenna 15-il minuta qabel l-injezzjoni.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ f'temperatura minn 2°C sa 8°C.
Taghmlux fil-friza.

Kartuna waħda ta' 4 pinen u 4 labriet tista' tinhażen f'temperatura ambjentali, li ma taqbiżx 30°C, għal mhux aktar minn total ta' 4 ġimġhat qabel l-użu. Il-bqija tal-kartun jistgħu jinhażnu f'2°C sa 8°C sakemm ikunu mehtieġa.

Uża fi żmien 8 sigħat mir-rikostituzzjoni.
Uża minnufih wara li titwahhal il-labra.

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

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

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
Currabinny
Carrigaline
County Cork,
L-Irlanda

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

EU/1/13/908/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

eperzan 30

- | | |
|-----|--|
| 17. | IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D |
| 18. | IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM |

Prodott medidinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA – Pakkett multiplu li fih 12-il pinna ta' doża wahda u 12-il labra tal-pinen (3 pakketti ta' 4 pinen u 4 labriet) – bil-kaxxa blu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Eperzan 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni.
albiglutide

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

Kull doża fiha 30 mg għal kull 0.5 ml wara rikostituzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate, anhydrous, trehalose dihydrate, mannitol (E421), polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Komponent ta' pakkett multiplu: 12-il pinna (3 pakketti, ta' 4 pinen/4 labriet tal-pinen)
Tbiegħhomx separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif.
Użu għal taħt il-gilda.
Darba fil-gimgha.

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

Użu ta' darba biss.
Armi l-pinna wara l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif.
Wara li thallat, stenna 15-il minuta qabel l-injezzjoni.

8. DATA TA' SKADENZA

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ f'temperatura minn 2°C sa 8°C.
Tagħmlux fil-frیża.

Kartuna waħda ta' 4 pinen u 4 labriet tista' tinhażen f'temperatura ambjentali, li ma taqbiżx 30°C, għal mhux aktar minn total ta' 4 ġimgħat qabel l-użu. Il-bqija tal-kartun jistgħu jinhażnu f'2°C sa 8°C sakemm ikunu meħtieġa.

Uża fi żmien 8 sigħat mir-rikostituzzjoni.
Uża minnufih wara li titwaħħal il-labra.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-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

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
Currabinny
Carrigaline
County Cork,
L-Irlanda

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

EU/1/13/908/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

eperzan 30

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA – Pakkett ta' 4 pinen****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Eperzan 50 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.
albiglutide

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

Kull doża fiha 50 mg għal kull 0.5 ml wara r-rikostituzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate, anhydrous, trehalose dihydrate, mannitol (E421), polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 pinen
4 labar tal-pinen

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif.
Użu għal taht il-ġilda.
Darba fil-ġimgħa.

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

Użu ta' darba biss.
Armi l-pinna wara l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif
Hin tar-rikostituzzjoni
Wara li thallat, stenna 30 minuta qabel l-injezzjoni

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ f'temperatura minn 2°C sa 8°C.
Tagħmlux fil-friza.

Il-pinen jistgħu jinhażnu f'temperatura ambjentali, li ma taqbiżx 30°C, għal mhux aktar minn total ta' 4 ġimgħat qabel l-użu.

Uża fi żmien 8 sigħat mir-rikostituzzjoni.
Uża minnufih wara li titwahhal il-labra.

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

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

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
Curra Binny
Carrigaline
County Cork, L-Irlanda

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

EU/1/13/908/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

eperzan 50

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

Prodott medidinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA – Pakkett multiplu li fih 12-il pinna ta' doża waħda u 12-il labra tal-pinen (3 pakketti ta' 4 pinen u 4 labriet) – minghajr il-kaxxa blu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Eperzan 50 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni.
albiglutide

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

Kull doża fiha 50 mg għal kull 0.5 ml wara rikostituzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate, anhydrous, trehalose dihydrate, mannitol (E421), polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Komponent ta' pakkett multiplu li fih 3 pakketti, kull wieħed fih 4 pinen u 4 labriet tal-pinen
Tbiegħhom separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif.
Użu għal taht il-gilda.
Darba fil-gimgha.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI 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

Użu ta' darba biss
Armi l-pinna wara l-użu
Aqra l-fuljett ta' tagħrif
Hin għar-rikostituzzjoni
Wara li thallat, stenna 30 minuta qabel l-injezzjoni

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ f'temperatura minn 2°C sa 8°C.
Taghmlux fil-friza.

Kartuna wahda ta' 4 pinen u 4 labriet tista' tinhażen f'temperatura ambjentali, li ma taqbiżx 30°C, għal mhux aktar minn total ta' 4 ġimgħat qabel l-użu. Il-bqija tal-kartun jistgħu jinhażnu f'2°C sa 8°C sakemm ikunu meħtieġa.

Uża fi żmien 8 sigħat mir-rikostituzzjoni.
Uża minnufih wara li titwahhal il-labra.

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

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

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
Currabinny
Carrigaline
County Cork,
L-Irlanda

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

EU/1/13/908/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

eperzan 50

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAT-TGEŻWIRA TA' BARRA – Pakkett multiplu li fih 12-il pinna ta' doża wahda u 12-il labra tal-pinen (3 pakketti ta' 4 pinen u 4 labriet) – bil-kaxxa blu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Eperzan 50 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni.
albiglutide

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

Kull doża fiha 50 mg għal kull 0.5 ml wara rikostituzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate, anhydrous, trehalose dihydrate, mannitol (E421), polysorbate 80, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Komponent ta' pakkett multiplu li fih 3 pakketti, kull wiehied fih 4 pinen u 4 labriet tal-pinen
Tbiegħhom separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif.
Użu għal taht il-gilda.
Darba fil-gimgha.

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

Użu ta' darba biss
Armi l-pinna wara l-użu
Aqra l-fuljett ta' tagħrif
Hin għar-rikostituzzjoni
Wara li thallat, stenna 30 minuta qabel l-injezzjoni

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ f'temperatura minn 2°C sa 8°C.
Tagħmlux fil-friza.

Kartuna waħda ta' 4 pinen u 4 labriet tista' tinhażen f'temperatura ambjentali, li ma taqbiżx 30°C, għal mhux aktar minn total ta' 4 ġimgħat qabel l-użu. Il-bqija tal-kartun jistgħu jinhażnu f'2°C sa 8°C sakemm ikunu mehtieġa.

Uża fi żmien 8 sigħat mir-rikostituzzjoni.
Uża minnufih wara li titwahħal il-labra.

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

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
Currabinny
Carrigaline
County Cork,
L-Irlanda

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

EU/1/13/908/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Eperzan 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
albiglutide
Għal użu taħt il-gilda.
Darba fil-gimgha

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

30 mg

6. OHRAJN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Eperzan 50 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
albiglutide
Għal użu taħt il-gilda.
Darba fil-gimgha

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

50 mg

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Eperzan 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni

Albiglutide

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

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu 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 jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. **X'inhum Eperzan u għalxiex jintuża**
2. **X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Eperzan**
3. **Kif għandek tuża Eperzan**
4. **Effetti sekondarji possibbli**
5. **Kif taħżen Eperzan**
6. **Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**
Istruzzjonijiet għall-użu tal-pinna mimlija għal-lest (*hawn wara*)
Mistoqsijiet u tweġibiet dwar l-istruzzjonijiet għall-użu tal-pinna mimlija għal-lest

Aqra ż-żewġ naħat ta' dan il-fuljett

1. X'inhum Eperzan u għalxiex jintuża

Eperzan fih is-sustanza attiva albiglutide li tagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejja agonisti tar-riċettur GLP-1 li jintużaw biex ibaxxu z-zokkor fid-demm (glukożju) f'adulti bid-dijabete tat-tip 2.

Ikollok dijabete tat-Tip 2 jew:

- għaliex il-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek
jew
- għaliex il-ġisem tiegħek ma jkunx kapaċi juża l-insulina kif suppost.

Eperzan jgħin lill-ġisem tiegħek iżid il-produzzjoni tal-insulina meta z-zokkor fid-demm tiegħek jkun għoli.

Eperzan jintuża biex jgħin jikkontrolla z-zokkor fid-demm tiegħek, jew:

- waħdu jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek ma jkunx adegwatament ikkontrollat minn dieta u eżerċizzju wehldhom, u ma tkunx tista tiehu metformin (medicina oħra tad-dijabete)

jew

- f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra tad-dijabete li jittiehdu mill-halq (bħal metformin, jew mediċini magħrufa bħala sulphonylureas jew thiazolidinediones), jew mal-insulina.

Huwa importanti hafna li tkompli ssegwi kwalunkwe dieta u stil ta' hajja skont il-parir tat-tabib tiegħek waqt li tiegħu Eperzan.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Eperzan

Tużax Eperzan:

- jekk inti **allergiku/a** għal albiglutide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6)

Jekk taħseb li dan japplika għalik, **tużax Eperzan** sakemm tkun iċċekkjat mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispiżjar tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, infermier jew spiżjar tiegħek qabel tuża Eperzan:

- jekk għandek **dijabete tat-Tip 1** (tiddependi fuq l-insulina) jew **ketoacidożi** (kumplikazzjoni serja hafna tad-dijabete li ssehh meta l-gisem tiegħek ma jkunx kapaċi jkisser il-glukożju minhabba li ma hemmx biżżejjed insulina), din il-mediċina ma tkunx tajba għalik. Kellem lit-tabib tiegħek dwar kif tagħraf is-sintomi ta' ketoacidozi u **fittex kura medika urġenti** jekk dawn isehhu.
- **jekk qatt kellek pankreatite** (infjammazzjoni tal-frixa). It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk tistax tuża Eperzan, u se jispjegalek is-sintomi ta' pankreatite (ara "Kondizzjonijiet li għandek toqghod attent/a għalihom" f'sezzjoni 4).
- jekk qed tiegħu **sulfonilurea** jew **insulina** għad-dijabete tiegħek, peress li jista' jkollok zokkor baxx fid-demm (ipoglicemija). It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddillek id-doża ta' dawn il-mediċini l-oħra biex dan ir-riskju jitnaqqas. (Ara 'Effetti sekondarji komuni hafna' fis-sezzjoni 4 għal sinjali ta' zokkor baxx fid-demm).
- jekk inti jew il-familja tiegħek għandkom jew qatt kellkom **kanċer tat-tirojde**. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk tistax tuża Eperzan, u se jispjegalek is-sintomi ta' kanċer tat-tirojde.
- jekk għandek problema serja biex tbattal istonku tiegħek (gastroparesi) jew jekk għandek **mard sever tal-musrana** (mard gastrointestinali sever). Eperzan mhux rakkomandat jekk għandek dawn il-kondizzjonijiet.
- Meta tibda l-kura b'albiglutide, tista' tesperjenza telf ta' fluwidi mir-rimettar, mid-dardir, mid-dijarea jew mid-deidrazzjoni. Huwa importanti li tevita d-deidrazzjoni billi tixrob hafna fluwidi.

Iċċekkja mat-tabib, infermier jew spiżjar tiegħek qabel ma tuża Eperzan jekk taħseb li xi wiehied minn dawn japplika għalik.

Tfal u adolexxenti

Mhuwiex magħruf jekk Eperzan huwiex sigur u effikaċi f'persuni taht it-18-il sena. Eperzan mhuwiex rakkomandat għat-tfal u l-adolexxenti

Mediċini oħra u Eperzan

Għid lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra, (ara wkoll aktar qabel fis-sezzjoni 2 'Twissijiet u prekawzjonijiet').

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda, tahseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispizjar tieghek qabel tuża din il-medicina. Jekk hemm possibbiltà li tista' tohroġ tqila, għandek tuża kontraċezzjoni effettiva waqt li tkun qed tuża din il-medicina.

Tqala

Għid lit-tabib, l-infermier jew l-ispizjar immedjatament jekk tinqabad tqila waqt kura b'Eperzan.

Ma hemm l-ebda informazzjoni dwar is-sigurtà ta' Eperzan f'nisa tqal. Eperzan m'għandux jintuża waqt li int tqila.

Jekk qed tippjana li jkollok tarbija, it-tabib tieghek jista' jiddeċiedi li jwaqqaflek il-kura b'Eperzan mill-inqas xahar qabel ma tipprova tohroġ tqila. Dan huwa għaliex Eperzan idum biex jisparixxi mill-ġisem tieghek.

Treddigh

Jekk qed tredda għandek tiċċekkja mat-tabib tieghek qabel ma tuża Eperzan. Mhuwiex magħruf jekk Eperzan jgħaddix fil-halib ta' sidrek. Inti u t-tabib tieghek għandkom tiddeċiedi jekk se tużax Eperzan jew tredda. M'għandekx tagħmilhom it-tnejn.

Fertilità

Kemm għall-irġiel u għan-nisa, mhuwiex magħruf jekk Eperzan jistax jaffettwalek il-fertilità tieghek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Eperzan m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Jekk tiehu Eperzan ma' sulfonilurea jew mal-insulina, jista' jkollok zokkor baxx fid-demm (ipoglicemija). Dan jista' jagħmilha diffiċli li tikkonċentra u jgħiegħlek thossok stordut/a jew bi nġhas. Jekk dan isehh, issuqx jew thaddem magni.

Kontenut ta' sodju

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) f'kull doża ta' 0.5 ml, għalhekk hija essenzjalment 'hielsa mis-sodju'.

3. Kif għandek tuża Eperzan

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tieghek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib, l-infermier jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju

Id-doża rakkomandata hija ta' 30 mg darba fil-gimgha, injettata fl-istess jum kull gimgha. It-tabib tieghek jista' jzidlek id-doża għal 50 mg darba fil-gimgha jekk iz-zokkor fid-demm tieghek ma jkunx ikkontrollat mid-doża ta' 30 mg. Jekk ikun mehtieġ tista' tbiddel il-jum tal-gimgha li fih tuża Eperzan, sakemm ikun mill-inqas 4 ijiem mill-aħhar doża tieghek.

Tista' tuża Eperzan fi kwalunkwe ħin tal-ġurnata, mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Eperzan jiġi f'injettur pinna li tkun tista' tinjettah inti stess. Kellem lit-tabib, l-infermier jew spizjar tieghek dwar kif għandek tinjetta Eperzan il-mod it-tajjeb. Għandek tinjetta Eperzan taht il-ġilda tieghek fil-parti tal-istonku tieghek, fil-parti ta' fuq tar-riġel (koxxa) jew fin-naħa ta' wara tal-parti ta' fuq ta' dirghajk. Tista' tinjetta l-istess zona tal-ġisem tieghek kull gimgha, iżda tinjettax eżattament fl-istess post kull darba. Eperzan m'għandux jiġi injettat go vina jew f'muskolu.

L-injettur pinna fih trab u ilma li tehtieġ thallat qabel ma tista' tużah. Wara s-sezzjoni 6 ta' dan il-fuljett hemm **Istruzzjonijiet għall-użu** li jagħtuk struzzjonijiet pass pass dwar kif thallat il-medicina tieghek u kif tinjettah. Jekk ikollok xi mistoqsijiet jew ma tifhimx kif tuża l-pinna tieghek, kellem lit-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tieghek.

Qatt ma ghandek thallat l-insulina u Eperzan flimkien. Jekk tkun tehtieg taghtihom it-tnejn lilek innifsek fl-istess hin, uża żewġ injezzjonijiet separati. Tista' taghti ż-żewġ injezzjonijiet fl-istess zona tal-ġisem (pereżempju, iż-żona tal-istonku tieghek), iżda m'għandekx taghti l-injezzjonijiet qrib hafna ta' xulxin.

Jekk tuża aktar Eperzan milli suppost

Jekk tuża aktar Eperzan milli suppost, ikkuntattja tabib jew spizjar għal parir. Jekk possibbli urihom il-pakkett, jew dan il-fuljett. Tista' thossok imdardar/ra hafna (nawseja severa), tkun ma tiflahx (tirremetti), jew taqbdex uġiġh ta' ras.

Jekk tinsa tuża Eperzan

Jekk tinsa tiehu doża, injetta d-doża li jmiss kemm jista' jkun malajr fi żmien 3 ijiem wara d-doża maqbuża. Wara dan, tista' terġa lura u tiehu l-injezzjoni tieghek fil-jum tas-soltu. Jekk jgħaddu aktar minn 3 ijiem minn meta tkun qbiżt id-doża tieghek, stenna l-jum skadat tas-soltu għall-injezzjoni tieghek li jmiss. Tinjetta doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tuża Eperzan

Użu Eperzan għat-tul ta' żmien li t-tabib tieghek jirrakkomandalek. Jekk tieqaf tuża Eperzan, il-livelli taz-zokkor fid-demm tieghek jistgħu jiġu affettwati. M'għandekx tieqaf sakemm it-tabib tieghek ma jagħtikx parir biex tagħmel dan.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Kondizzjonijiet li għandek toqgħod attent/a għalihom:

Riskju ta' pankreatite akuta (frixja infjammata)

Pankreatite ġiet irrapportata bħala effett sekondarju mhux komuni. Tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100.

Pankreatite tista' tkun severa u ta' periklu għall-hajja.

Jekk ikollok:

- **uġiġh sever fl-istonku (addominali) li ma jgħaddix**, dan jista' jkun sintomu ta' pankreatite. L-uġiġh jista' jsehh bi jew minghajr ma tirremetti. Tista' thoss l-uġiġh imur minn quddiem (addome) għal daharek.

Ieqaf hu Eperzan u kellem lit-tabib tieghek minnufih

Reazzjonijiet allergiċi serji

Dawn huma rari f'nies li jkunu qed jieħdu Eperzan (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000).

Is-sinjali jinkludu:

- raxx ibbuzzat u li jqabba il-hakk,
- nefha, xi kultant tal-wieċ, tal-halq jew tal-gerżuma, li jikkawża diffikultà biex tiehu nifs.

Jekk ikollok dawn is-sintomi, **ikseb għajjnuna medika immedjatament. Ieqaf hu Eperzan.**

Effetti sekondarji oħra li ġew irrapportati b'Eperzan

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- zokkor baxx fid-demm (ipoglicemija) meta tuża Eperzan flimkien mal-insulina jew ma' sulfonilurea. Is-sinjali ta' twissija ta' zokkor baxx fid-demm jistgħu jinkludu għaraq kiesah, ġilda pallida u kiesha, uġiġh ta' ras, thossok bi nġhas, dgħufija, sturdament, thossok konfuż/a jew irritabbli, thossok bil-

guh, tahbita mghaġġla tal-qalb u thossok nervuż/a. It-tabib tieghek se jgħidlek x' għandek tagħmel jekk ikollok zokkor baxx fid-demm.

- dijarea
- thossok ma tiflaħx (dardir)
- raxx, hmura jew hakk tal-gilda fejn tkun injettajt Eperzan

Komuni (jistgħu jaffettwaw **sa persuna 1 minn kull 10**)

- infezzjoni fis-sider (pnewmonja)
- zokkor baxx fid-demm (ipoglicemija) jekk tuża Eperzan waħdu jew flimkien ma' metformin jew pioglitazone
- tahbita irregolari tal-qalb
- tkun ma tiflaħx (rimettar)
- stitikezza
- indigestjoni
- hruq ta' stonku (rifluss gastro-esofagali)

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw **sa persuna 1 minn kull 100:**

- ostruzzjoni tal-imsaren

Rari: jistgħu jaffettwaw **sa persuna 1 minn kull 1000:**

- reazzjoni allergika (sensittività eċċessiva); din tinkludi sintomi bħal raxx lokali jew mifruż, hmura jew hakk tal-gilda u diffikultà biex tiehu nifs (ara wkoll "Kondizzjonijiet li għandek toqghod attent/a għalihom" fil-bidu ta' din is-sezzjoni).

Barra minn hekk ġew irrappurtati xi effetti sekondarji ohra (frekwenza mhux magħrufa, ma jistgħux jiġu stmati mid-dejta disponibbli):

- nuqqas ta' aptit

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Eperzan

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

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

Ahżen il-pinen u l-labar fil-pakkett oriġinali sakemm jintużaw.

Ahżen fi friġġ (bejn 2°C u 8°C). Tagħmlux fil-friza. Il-medicina tista' tiġi mahżuna f'temperatura tal-kamra (anqas minn 30°C) għal mhux aktar minn total ta' 4 ġimgħat qabel l-użu. Wara dan iż-żmien, il-pinen għandhom jintużaw jew jintremew.

- Wara li t-trab u l-likwidu jiġu mħallta fit-pinna, il-pinna għandha tintuża fi żmien 8 sigħat.
- Uża l-pinna immedjatament wara li tkun waħħalt u ipprajmajt il-labra inkella s-soluzzjoni tista' tinxfew għewwa l-labra u timblokkaha.

Uża kull pinna darba biss.

Wara li tkun użajt il-pinna, tnehhix il-labra. Armi l-pinna kif jghidlek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tieghek.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif ghandek tarmi mediċini li m'ghadekx tuża. Dawn il-mizuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Eperzan

- Is-sustanza attiva hija albiglutide
Kull pinna ta' 30 mg tagħti 30 mg ta' albiglutide f'volum ta' 0.5 ml.
- Is-solvent huwa ilma għall-injezzjonijiet.
- Is-sustanzi l-oħra huma: sodium dihydrogen phosphate monohydrate u disodium phosphate, anhydrous (ara sezzjoni 2 taht 'Kontenut ta' sodju'), trehalose dihydrate, mannitol, polysorbate 80.

Kif jidher Eperzan u l-kontenut tal-pakkett

Eperzan jiġi fornut bħala pinna għal awto injezzjoni. Kull pinna fiha trab abjad jagħti fl-isfar u solvent bla kulur f'kompartimenti separati. Labra hija pprovduta ma' kull pinna.

Il-pinen jiġu fornuti f'pakketti ta' 4 pinen u 4 labriet u pakketti multipli, kull wieħed fih 4 pinen u 4 labriet. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Currabinny, Carrigaline, County Cork, L-Irlanda

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

Glaxo Operations UK Limited (Li topera bħala Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham
DL12 8DT
Ir-Renju Unit

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OU
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
[Tel:++385 1 6051 999](tel:+38516051999)

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)31 67 09 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK

Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'<{MM/YYYY}>

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU

Eperzan pinna 30 mg darba fil-ġimgha

Aqra l-istruzzjonijiet kollha inkluż il-**Hażna tal-Pinna** u **Twissijiet Importanti**.

Segwi l-passi ta' hawn taht fl-ordni eżatta kif qed jiġu pprezentati.

Din il-medicina tiġi injettata darba fil-ġimgha. Il-pinna għandha t-trab tal-medicina f'kompartiment wiehed u l-ilma f'kompartiment iehor. Int se thallathom flimkien billi ddawwar il-pinna. Kull pinna tintuża biex tagħti doża wahda. Il-pinna ma tistax terġa' tintuża.

HAŻNA TAL-PINNA

- Ahžen il-pinen tiegħek f'temperatura ambjentali, li ma taqbiżx 30 C, sa 4 ġimghat. Dejjem ahžen go kaxxa.
- Jekk kaxxa ta' pinen tinhażen għal aktar minn 4 ġimghat, zommhom fi friġġ (2 C sa 8 C).
- Jekk tinhażen fi friġġ, halli l-pinna toqgħod f'temperatura ambjentali għal 15-il minuta qabel tibda Pass 1.
- **THALLIX** il-pinna tiffriża. **Armi l-pinna jekk tkun frizata.**

TWISSIJIET IMPORTANTI

- **TWAHHALX** il-labra sakemm ikun imissek tagħmel dan f'Pass 5.
- **TERĠAX** tuża l-labar, tgħatti l-labar, jew tneħhi l-labar mill-pinna. Armi l-pinna f'kontenitur għar-rimi tal-pinna hekk kif tinjettaha, kif muri f'Pass 9.
- Armi l-pinna jekk tkun qed tnixxi jew tkun imwaħħla.
- Zomm il-pinna fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.

Għal kull injezzjoni, iġbor l-affarijiet li ġejjin:

- Pinna ġdida (Figura A).
- Labra ġdida (Figura B).
- Tazza vojta nadifa (Figura Ċ).
- Arloġġ jew arloġġ li jzomm il-hin (Figura Ċ).
- Contenitur għar-rimi tal-pinna.

It-tazza, l-arloġġ li jzomm il-hin u l-kontenitur mhumiex ipprovduti fil-pakkett.

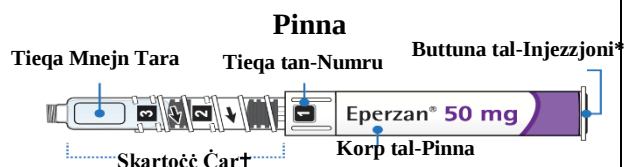
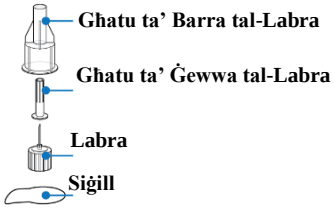
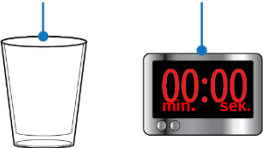
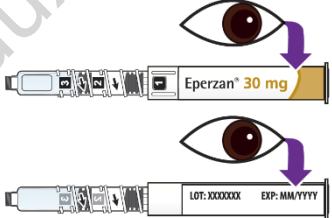
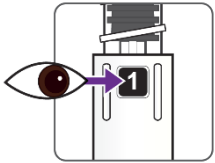
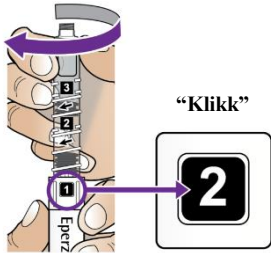
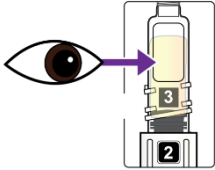


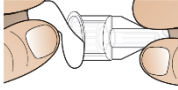
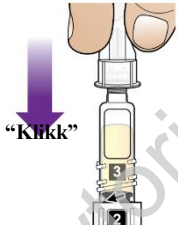
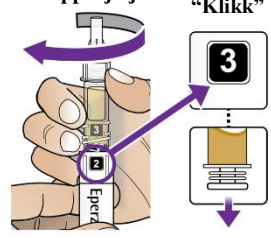
Figura A

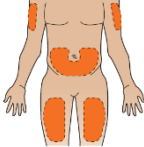
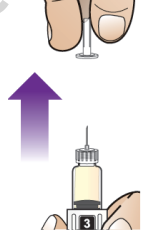
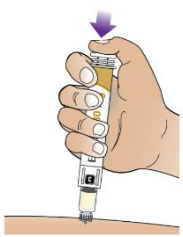
** Il-Buttuna tal-Injezzjoni qiegħda ġoġ-pinna sakemm il-pinna tkun lesta għall-injezzjoni.*

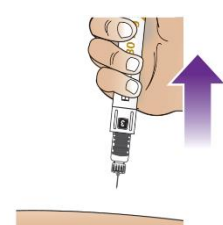
† In-numri fuq l-iskartoċċ ċar jirrappreżentaw stadji ta' preparazzjoni għall-medicina tiegħek.

Labra tal-Pinna  Figura B	Provvisti Ohrajn Mehtieġa Tazza Vojta Nadifa Arloġġ/Arloġġ li jżomm il-hin  Figura Ċ
1 IĊĊEKKJA L-PINNA	
1a Aħsel idejk (Figura D).	Aħsel Idejk u Ċċekkja l-Pinna  Figura D
1b Iċċekkja d-dożaġġ u d-data ta' skadenza fuq il-pinna (Figura E). TUŻAX il-pinna jekk tkun skaduta jew turi d-doża l-hażina.	 Figura E
1ċ Iċċekkja li l-pinna għandha [1] fit-tieqa tan-numru (Figura F). TUŻAHIEX jekk [1] ma jkunx qed jidher.	 Figura F
2 HALLAT IL-MEDIĊINA	
2a Żomm il-korp tal-pinna bl-iskartoċċ ċar iħares 'il fuq sabiex tkun tista' tara [1] fit-tieqa. Dawwar l-iskartoċċ ċar għal diversi drabi fid-direzzjoni tal-vleġġa sakemm thoss/tisma' l-pinna "tikklikkja" f'postha. Għandek tara [2] fit-tieqa tan-numru (Figura G). Dan se jhallat it-trab tal-mediċina u l-likwidu.	Żommha 'l Fuq U Dawwar għal 2 Dawwar il-Pinna biex Thallat il-Mediċina  Figura G

2b Bil-mod u bil-galbu ċaqlaq il-pinna minn naħa għal oħra 5 darbiet (bħal waxer tal-windskrin) (Figura H). Dan se jgħin biex titħallat il-mediċina. THAWWADX il-pinna sabiex tevita r-ragħwa, li tista' taffettwa d-doża tiegħek.	Ċaqlaq il-Pinna 5 Darbiet  Figura H
3 STENNA 15-IL MINUTA	
3 Poġġi l-pinna fit-tazza bl-iskartoċċ ċar iħares 'il fuq (Figura I). Issettja l-arloġġ li jzomm il-ħin għal 15-il minuta. Qabel tkompli, għandek tistenna 15-il minuta sabiex il-mediċina tinhall.	Stenna 30-il minuta  Figura I
IMPORTANTI: Żgura li tistenna 15-il minuta qabel tkompli għal Pass 4. Dan sabiex tiżgura li l-mediċina tkun inħallet.	
4 ĊAQLAQ IL-PINNA U ĊĊEKKJA L-MEDIĊINA	
4a Għal darb'ohra, bil-mod u bil-galbu ċaqlaq il-pinna minn naħa għall-oħra 5 darbiet (bħal waxer tal-windskrin) (Figura J). THAWWADX il-pinna sabiex tevita r-ragħwa, li tista' taffettwa d-doża tiegħek.	Erga' Ċaqlaq il-Pinna 5 Darbiet  Figura J
4b Iċċekkja l-mediċina mit-tieqa mnejn tara. Din għandha tkun safra u trasparenti, mingħajr ebda frak (Figura K). TUŻAX il-pinna jekk ikun għad hemm frak fil-likwidu. Huwa normali li jkun hemm bżieġaq tal-arja kbar fuq il-likwidu. Dawn jitnehhew f'pass 6.	Iċċekkja l-Mediċina  Ara jekk tarax Frak Figura K
IMPORTANTI: Żgura li ma ddawwarx il-pinna għal [3] sakemm tkun wehħalt il-labra f'pass 5 Il-labra għandha titwaħħal sabiex thalli lill-arja toħroġ waqt li tkun qed iddawwar l-iskartoċċ minn [2] għal [3] fit-tieqa tan-numru.	

5 WAHHAL IL-LABRA	
5a Nehhi s-sigill mill-ghatu ta' barra tal-labra (Figura L). Żomm il-pinna dritta qabel twahhal il-labra.	Nehhi s-Sigill  Figura L
5b Imbotta l-labra 'l isfel gol-iskartoċċ ċar sakemm tisma' "klikk" u thoss il-labra "tehel" f'postha. Dan ifisser li l-labra hija mwahhla (Figura M). TWAHHALHIEX f'xi angolu. TWAHHALHIEX billi ddawwar il-labra.	Wahhal il-Labra Imbotta 'L Isfel  Figura M
IMPORTANTI: Wara li l-labra tkun wehlet sew, żgura li tkompli l-passi li ġejjin tal-proċedura tal-injezzjoni minnufih. Jekk tistenna, il-labra tista' tiġi mblukkata jew tehel.	
6 NEHHI L-ARJA MILL-ISKARTOĊĊ	
6a Bil-labra thares 'il fuq, bil-mod taptap l-iskartoċċ ċar 2-3 darbiet sabiex il-bżieżaq tal-arja kbar jitilghu (Figura N). Bżieżaq tal-arja żgħar huma normali u m'għandhomx għalfajn jitilghu sal-wiċċ.	Taptap l-Iskartoċċ tal-Pinna  Figura N
6b Żomm il-pinna dritta, bil-mod dawwar l-iskartoċċ ċar diversi drabi fid-direzzjoni tal-vleġġa sakemm thoss/tisma' l-pinna "tikklakkja" u tara [3] fit-tieqa tan-numru (Figura O). Dan inehhi l-bżieżaq tal-arja kbar. Il-buttuna tal-injezzjoni bajda se tohroġ ukoll mill-qiegħ tal-pinna. TUŻAX il-pinna jekk il-buttuna tal-injezzjoni ma tohroġx.	Żomm Dritt u Dawwar għal 3 Dawwar il-Pinna sabiex Tipprajmja l-Labra "Klikk"  Figura O
IMPORTANTI: Jaf tisma' "klikk" meta l-ewwel tibda ddawwar l-iskartoċċ minn [2] għal [3]. Kompli dawwar sakemm tara [3] fit-tieqa.	

7 IPPREPARA GHALL-INJEZZJONI	
7a Aghżel is-sit tal-injezzjoni tieghek (Figura P). Tista' tuża l-addome, il-koxxa jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ tieghek.	Aghżel is-Sit tal-Injezzjoni  Figura P
IMPORTANTI: Hemm żewġ ghotjien tal-labra, għatu tal-labra ta' barra u ta' ġewwa.	
7b Waqt li żżomm il-pinna fl-arja, nehhi l-għatu tal-labra ta' barra (Figura Q) u l-għatu tal-labra ta' ġewwa (Figura R). Jaf joħroġ ftit qtar ta' likwidu mil-labra. Dan huwa normali. TPOĠĠIX in-naħa ta' wara tal-apparat (fejn tkun esposta l-buttuna tal-injezzjoni) fuq wiċċ ċatt waqt li tkun qed tnehhi l-ghotjien tal-labra. 7ċ Poġġi ż-żewġ ghotjien tal-labra f'kontenitur għar-rimi tal-pinna.	Nehhi l-Ghotjien tal-Labra u Armihom Pass 1 Nehhi l-Għatu tal-Labra ta' Barra  Figura Q Pass 2 Nehhi l-Għatu tal-Labra ta' Ġewwa  Figura R
8 AGHTI L-INJEZZJONI	
8a Dahħal il-labra direttament fis-sit tal-injezzjoni. 8b Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni 'l isfel bil-mod u sew sakemm tisma' "klikk" (Figura S). Iktar kemm taghfas bil-mod, inqas se twegġa'.	Dahħal, Aghfas il-Buttuna u Stenna Aghfas 'l isfel Bil-Mod  Figura S

8ċ Wara li tisma’ “klikk”, kompli żomm il-buttuna tal-injezzjoni ’l isfel u bil-mod għodd sa 5 biex tagħti d-doża kollha tal-medicina (Figura T).	“Klikk”  Figura T -----STENNA! Għodd sa 5----- 1...2...3...4...5 Għodd sa 5
9 ARMI L-PINNA	
9a Ohroġ il-labra minn ġol-ġilda tiegħek (Figura U). TGHATTIX il-labra mill-ġdid jew tneħhi l-labra minn mal-pinna. 9b Poġġi l-pinna (bil-labra mwehħla) f’kontenitur għar-rimi tal-pinna immedjatament. Tarmix il-pinna użata fl-iskart domestiku. Armiha skont kif qallek it-tabib jew l-ispizjar.	Nehhi l-Pinna mill-Ġilda  Figura U

MISTOQSIJET U TWEĠIBIET
META THALLAT IL-MEDICINA U TISTENNA GHAL 15-IL MINUTA (PASSI 2-3)
➤ X’jigri jekk ma nistenniex għal 15-il minuta wara li ndawwar il-pinna għan-Numru 2? Jekk ma tistenniex il-15-il minuta kollha, il-medicina tista’ ma tithallatx mal-ilma kif suppost. Dan jista’ jirrizulta fi fraq li jibqgħu fil-wiċċ fl-iskartoċċ ċar, li ma tihux id-doża kollha, jew li l-labra tiġi mblukkata. Meta tistenna l-15-il minuta kollha, dan jiżgura li t-trab tal-medicina u l-ilma jithalltu kif suppost, anki jekk jidher li din thalltet qabel. ➤ X’jigri jekk inhalli l-pinna tiegħi għal iktar minn 15-il minuta wara li ndawwar il-pinna għan-Numru 2 (Pass 2)? Sakemm il-labra tkun għadha ma twahhlitx, il-pinna tista’ tintuża sa 8 sigħat minn meta jkun inbeda Pass 2. Jekk għaddew aktar minn 8 sigħat minn meta l-medicina thalltet f’Pass 2, armi l-pinna u uża pinna oħra. Jekk wehħalt il-labra, EPERZAN għandu jintuża mill-ewwel.

META TWAHHAL IL-LABRA, TNEHHI L-ARJA MILL-ISKARTOĊĊ, U TIPPREPARA L-PINNA GHALL-INJEZZJONI (PASSI 5-7)	
➤	X'jigri jekk inhalli l-pinna tieghi bil-labra mwahhla (Pass 5), imbagħad nispiċċa l-pass li jmiss hafna aktar tard? Dan jista' jwassal sabiex il-labra tiegħek tiġi mblukkata, għandek tgħaddi minn Pass 5 għal Pass 6 mill-ewwel.
➤	X'jigri jekk ma nwahhalx il-labra f'Pass 5? Jekk il-labra titwahhal qabel Pass 5, xi ftit mill-medicina tista' tintilef waqt li tkun qed tithallat. TWEHHILX il-labra qabel Pass 5. IDDAWWARX l-iskartoċċ għal [3] (Pass 6b) qabel twehhel il-labra (Pass 5). Il-labra għandha titwahhal sabiex thalli lill-arja tohrog waqt li tkun qed iddawwar l-iskartoċċ minn [2] għal [3] fit-tieqa tan-numru.
➤	X'jigri jekk ma nwahhalx il-labra skont l-istruzzjonijiet? Jekk ma timbuttax il-labra sew għalkollox, il-pinna tista' tehel jew tnixxi. Jekk il-pinna tkun imwahhla jew qed tnixxi, armiha u uża pinna oħra.
➤	X'jigri jekk ma nismax "klikk" meta [2] jew meta [3] jimxi fit-Tieqa tan-Numru? Jekk ma tismax "klikk" meta [2] jew meta [3] jimxi fit-tieqa tan-numru, jaf ma jkollokx in-numru fin-nofs għalkollox fit-tieqa. Dawwar ftit l-iskartoċċ ċar fid-direzzjoni tal-vleġeġ (skont l-arloġġ) sabiex tlesti l-pass tal-"klikk" u n-numru jiġi fiċ-ċentru tat-tieqa. Jekk ma tkunx tista' ddawwar għall-pożizzjoni [3], armiha u uża pinna oħra.
META TNEHHI Ż-ŻEWĠ GHOTJIEN TAL-LABRA U TINJETTA L-MEDIĊINA TIEGHEK (PASSI 7-8)	
➤	Wara li ndawwar il-pinna għan-Numru 3 (Pass 6), għad hemm xi ftit bżiejaq tal-arja żgħar. Xorta nista' nuża l-pinna? Huwa normali li tara bżiejaq tal-arja żgħar u xorta tista' tuża l-pinna.
➤	Wara li nagħti l-medicina tieghi, għad nista' nara xi ftit likwidu fl-iskartoċċ ċar. Dan huwa normali. Wara li tkun smajt u hassejt il-buttuna tal-injezzjoni "tikklukka" u tkun għoddejt bil-mod sa 5 qabel tiġbed il-labra minn ġol-ġilda tiegħek, int għandek tkun irċivejt id-doża kollha tal-medicina tiegħek.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Eperzan 50 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Albiglutide

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

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Eperzan u għalxiex jintuża
 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Eperzan
 3. Kif għandek tuża Eperzan
 4. Effetti sekondarji possibbli
 5. Kif tahzen Eperzan
 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
- Istruzzjonijiet għall-użu tal-pinna mimlija għal-lest (*hawn wara*)
Mistoqsijiet u tweġibiet dwar l-istruzzjonijiet għall-użu tal-pinna mimlija għal-lest

Aqra ż-żewġ naħat ta' dan il-fuljett

1. X'inhu Eperzan u għalxiex jintuża

Eperzan fih is-sustanza attiva albiglutide li tagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejja agonisti tar-riċettur GLP-1 li jintużaw biex ibaxxu z-zokkor fid-demm (glukożju) f'adulti bid-dijabete tat-tip 2.

Ikollok dijabete tat-Tip 2 jew:

- għaliex il-ġisem tiegħek ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jew
- għaliex il-ġisem tiegħek ma jkunx kapaċi juża l-insulina kif suppost.

Eperzan jgħin lill-ġisem tiegħek iżid il-produzzjoni tal-insulina meta z-zokkor fid-demm tiegħek jkun għoli.

Eperzan jintuża biex jgħin jikkontrolla z-zokkor fid-demm tiegħek, jew:

- waħdu jekk iz-zokkor fid-demm tiegħek ma jkunx adegwatament ikkontrollat minn dieta u eżerċizzju wehldhom, u ma tkunx tista tiehu metformin (mediċina oħra tad-dijabete) jew

- f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra tad-dijabete li jittiehdu mill-halq (bħal metformin, jew mediċini magħrufa bħala sulphonylureas jew thiazolidinediones), jew mal-insulina.

Huwa importanti ħafna li tkompli ssegwi kwalunkwe dieta u stil ta' ħajja skont il-parir tat-tabib tiegħek waqt li tiegħu Eperzan.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Eperzan

Tużax Eperzan:

- jekk inti **allergiku/a** għal albiglutide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6)

Jekk tahseb li dan japplika għalik, **tużax Eperzan** sakemm tkun iċċekkjat mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispiżjar tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, infermier jew spiżjar tiegħek qabel tuża Eperzan:

- jekk għandek **dijabete tat-Tip 1** (tiddependi fuq l-insulina) jew **ketoaċidożi** (kumplikazzjoni serja ħafna tad-dijabete li ssehh meta l-gisem tiegħek ma jkunx kapaċi jkisser il-glukożju minhabba li ma hemmx biżżejjed insulina), peress li din il-mediċina ma tkunx tajba għalik. Kellem lit-tabib tiegħek dwar kif tagħraf is-sintomi ta' ketoaċidożi u **fittex kura medika urġenti** jekk dawn isehhu.
- **jekk qatt kellek pankreatite** (infjammazzjoni tal-frixa). It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk tistax tuża Eperzan, u se jispjegalek is-sintomi ta' pankreatite (ara "Kondizzjonijiet li għandek toqghod attent/a għalihom" f'sezzjoni 4).
- jekk qed tiegħu **sulfonilurea** jew **insulina** għad-dijabete tiegħek, peress li jista' jkollok zokkor baxx fid-demm (ipoglicemija). It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn ibiddillek id-doża ta' dawn il-mediċini l-oħra biex dan ir-riskju jitnaqqas. (Ara 'Effetti sekondarji komuni ħafna' fis-sezzjoni 4 għal sinjali ta' zokkor baxx fid-demm).
- jekk inti jew il-familja tiegħek għandkom jew qatt kellkom **kanċer tat-tirojde**. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk tistax tuża Eperzan, u se jispjegalek is-sintomi ta' kanċer tat-tirojde.
- jekk għandek problema serja biex tbattal istonku tiegħek (gastroparesi) jew jekk għandek **mard sever tal-musrana** (mard gastrointestinali sever). Eperzan mhux rakkomandat jekk għandek dawn il-kondizzjonijiet.

Iċċekkja mat-tabib, infermier jew spiżjar tiegħek qabel ma tuża Eperzan jekk tahseb li xi wiehed minn dawn japplika għalik.

Tfal u adolexxenti

Mhuwiex magħruf jekk Eperzan huwiex sigur u effikaċi f'persuni taħt it-18-il sena. Eperzan mhuwiex rakkomandat għat-tfal u l-adolexxenti

Mediċini oħra u Eperzan

Għid lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiegħu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra, (ara wkoll aktar qabel fis-sezzjoni 2 'Twissijiet u prekawzjonijiet').

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-infermier jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tuża din il-mediċina. Jekk hemm possibbiltà li tista' tohroġ tqila, għandek tuża kontraċezzjoni effettiva waqt li tkun qed tuża din il-mediċina.

Tqala

Ghid lit-tabib, l-infermier jew l-ispizjar immedjament jekk tinqabad tqila waqt kura b'Eperzan. Ma hemm l-ebda informazzjoni dwar is-sigurtà ta' Eperzan f'nisa tqal. Eperzan m'għandux jintuża waqt li int tqila.

Jekk qed tippjana li jkollok tarbija, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jwaqqafleq il-kura b'Eperzan mill-inqas xahar qabel ma tipprova tohroġ tqila. Dan huwa għaliex Eperzan idum biex jisparixxi mill-ġisem tiegħek.

Treddigh

Jekk qed tredda għandek tiċċekkja mat-tabib tiegħek qabel ma tuża Eperzan. Mhuwiex magħruf jekk Eperzan jgħaddix fil-ħalib ta' sidrek. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedi jekk se tużax Eperzan jew tredda. M'għandekx tagħmilhom it-tnejn.

Fertilità

Kemm għall-irġiel u għan-nisa, mhuwiex magħruf jekk Eperzan jistax jaffettwalek il-fertilità tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Eperzan m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni. Jekk tiegħu Eperzan ma' sulfonilurea jew mal-insulina, jista' jkollok zokkor baxx fid-dem (ipoglicemija). Dan jista' jagħmilha diffiċli li tikkonċentra u jgħieghlek thossok stordut/a jew bi nġhas. Jekk dan isehh, issuqx jew thaddem magni.

Kontenut ta' sodju

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) f'kull doża ta' 0.5 ml, għalhekk hija essenzjalment 'hielsa mis-sodju'.

3. Kif għandek tuża Eperzan

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib, l-infermier jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju

Id-doża rakkomandata hija ta' 30 mg darba fil-gimgha, injettata fl-istess jum kull gimgha. It-tabib tiegħek jista' jzidlek id-doża għal 50 mg darba fil-gimgha jekk iz-zokkor fid-dem tiegħek ma jkunx ikkontrollat mid-doża ta' 30 mg. Jekk ikun mehtieg tista' tbiddel il-jum tal-gimgha li fih tuża Eperzan, sakemm ikun mill-inqas 4 ijiem mill-aħhar doża tiegħek.

Tista' tuża Eperzan fi kwalunkwe hin tal-ġurnata, mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Eperzan jiġi f'injettur pinna li tkun tista' tinjettah inti stess. Kellem lit-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek dwar kif tinjetta Eperzan bil-mod it-tajjeb. Għandek tinjetta Eperzan taht il-ġilda tiegħek fil-parti tal-istonku tiegħek, fil-parti ta' fuq tar-riġel (koxxa) jew fin-naħa ta' wara tal-parti ta' fuq ta' dirġhajk. Tista' tinjetta l-istess zona tal-ġisem tiegħek kull gimgha, iżda tinjettax eżattament fl-istess post kull darba. Eperzan m'għandux jiġi injettat go vina jew f'muskolu.

L-injettur pinna fih trab u ilma li tehtieg thallat qabel ma tista' tużah. Wara s-sezzjoni 6 ta' dan il-fuljett hemm **Istruzzjonijiet għall-użu** li jagħtuk struzzjonijiet pass pass dwar kif thallat il-medicina tiegħek u kif tinjettah. Jekk ikollok xi mistoqsijiet jew ma tifhimx kif tuża l-pinna, kellem lit-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek.

Qatt ma għandek thallat l-insulina u Eperzan flimkien. Jekk tkun tehtieg tagħtihom it-tnejn lilek innifsek fl-istess hin, uża żewġ injezzjonijiet separati. Tista' tagħti ż-żewġ injezzjonijiet fl-istess zona tal-ġisem (pereżempju, iż-zona tal-istonku tiegħek), iżda m'għandekx tagħti l-injezzjonijiet qrib hafna ta' xulxin.

Jekk tuża aktar Eperzan milli suppost

Jekk tuża aktar Eperzan milli suppost, ikkuntattja tabib jew spizjar għal parir. Jekk possibbli urihom il-pakkett, jew dan il-fuljett Tista' thossok imdardar/ra hafna (nawseja severa), tkun ma tiflahx (tirremetti), jew taqbdek uġiġh ta' ras.

Jekk tinsa tuża Eperzan

Jekk tinsa tiehu doża, injetta d-doża li jmiss kemm jista' jkun malajr fi żmien 3 ijiem wara d-doża maqbuża. Wara dan, tista' terġa lura u tiehu l-injezzjoni tiegħek fil-jum tas-soltu. Jekk jghaddu aktar minn 3 ijiem minn meta tkun qbiżt id-doża tiegħek, stenna l-jum skedat tas-soltu għall-injezzjoni tiegħek li jmiss. Tinjettax doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tuża Eperzan

Użu Eperzan għat-tul ta' żmien li t-tabib tiegħek jirrakkomandalek. Jekk tieqaf tuża Eperzan, il-livelli taż-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jiġu affettwati. M'għandekx tieqaf sakemm it-tabib tiegħek ma jagħtikx parir biex tagħmel dan.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Kondizzjonijiet li għandek toqgħod attent/a għalihom:

Riskju ta' pankreatite akuta (frixja infjammata)

Pankreatite ġiet irrapportata bħala effett sekondarju mhux komuni. Tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100.

Pankreatite tista' tkun severa u ta' periklu għall-ħajja.

Jekk ikollok:

- **uġiġh sever fl-istonku (addominali) li ma jghaddix**, dan jista' jkun sintomu ta' pankreatite. L-uġiġh jista' jsehh bi jew mingħajr ma tirremetti. Tista' thoss l-uġiġh imur minn quddiem (addome) għal daharek.

Tibqax tiehu Eperzan u kellek lit-tabib tiegħek minnufih

Reazzjonijiet allergiċi serji

Dawn huma rari f'nies li jkunu qed jieħdu Eperzan (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000).

Is-sinjali jinkludu:

- raxx ibbuzzat u li jqabba il-hakk,
- nefha, xi kultant tal-wieċ, tal-ħalq jew tal-gerżuma, li jikkawża diffikultà biex tiehu nifs.

Jekk ikollok dawn is-sintomi, **ikseb għajnuna medika immedjament. Tibqax tiehu Eperzan.**

Effetti sekondarji oħra li ġew irrapportati b'Eperzan

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- zokkor baxx fid-demm (ipoglicemija) meta tuża Eperzan flimkien mal-insulina jew ma' sulfonilurea. Is-sinjali ta' twissija ta' zokkor baxx fid-demm jistgħu jinkludu għaraq kiesaħ, ġilda pallida u kiesha, uġiġh ta' ras, thossok bi nghan, dghufija, sturdament, thossok konfuż/a jew irritabbli, thossok bil-ġuħ, tahbita mghagġla tal-qalb u thossok nervuż/a. It-tabib tiegħek se jgħidlek x'għandek tagħmel jekk ikollok zokkor baxx fid-demm.
- dijarea
- thossok ma tiflahx (dardir)
- raxx, hmura jew hakk tal-ġilda fejn tkun injettajt Eperzan

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- infezzjoni fis-sider (pnewmonja)
- zokkor baxx fid-demm (ipoglicemija) jekk tuża Eperzan waħdu jew flimkien ma' metformin jew pioglitazone
- tahbita irregolari tal-qalb
- tkun ma tiflaħx (rimettar)
- stitikezza
- indigestjoni
- ħruq ta' stonku (rifluss gastro-esofagali)

Mhux komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100:

- ostruzzjoni tal-imsaren

Rari: jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000:

- reazzjoni allergika (sensittività eċċessiva) din tinkludi sintomi bħal raxx lokali jew mifrux, ħmura jew ħakk tal-ġilda u diffikultà biex tieħu nifs (ara wkoll "Kondizzjonijiet li għandek toqghod attent/a għalihom" fil-bidu ta' din is-sezzjoni).

Barra minn hekk ġew irrappurtati xi effetti sekondarji ohra (frekwenza mhux magħrufa, ma jistghux jiġu stmati mid-dejta disponibbli):

- nuqqas ta' aptit

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Eperzan

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

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

Aħzen il-pinen u l-labar fil-pakkett oriġinali sakemm jintużaw.

Aħzen fi friġġ (bejn 2°C u 8°C). Tagħmlux fil-friża. Il-medicina tista' tiġi maħzuna f'temperatura tal-kamra (anqas minn 30°C) għal mhux aktar minn total ta' 4 ġimgħat qabel l-użu. Wara dan iż-żmien, il-pinen għandhom jintużaw jew jintremew.

- Wara li t-trab u l-likwidu jiġu mħallta fit-pinna, il-pinna għandha tintuża fi żmien 8 sigħat.
- Uża l-pinna immedjatament wara li tkun wahhalt u ipprajmajt il-labra inkella s-soluzzjoni tista' tinxfew gewwa l-labra u timblokkaha.

Uża kull pinna darba biss.

Wara li tkun użajt il-pinna, tnehhix il-labra. Armi l-pinna kif jgħidlek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'filh Eperzan

- Is-sustanza attiva hija albiglutide
Kull pinna ta' 50 mg taghti 50 mg ta' albiglutide f'volum ta' 0.5 ml.
- Is-solvent huwa ilma għall-injezzjonijiet.
- Is-sustanzi l-oħra huma: sodium dihydrogen phosphate monohydrate u disodium phosphate, anhydrous (ara sezzjoni 2 taht 'Kontenut ta' sodju'), trehalose dihydrate, mannitol, polysorbate 80.

Kif jidher Eperzan u l-kontenut tal-pakkett

Eperzan jiġi fornuta bħala pinna għal awto injezzjoni. Kull pinna fiha trab abjad jagħti fl-isfar u solvent bla kulur f'kompartimenti separati. Labra hija pprovduta ma' kull pinna.

Il-pinen jiġu furnuti f'pakketti ta' 4 pinen u 4 labriet u pakketti multipli, kull wieħed fi 4 pinen u 4 labriet. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Currabinny, Carrigaline, County Cork, L-Irlanda

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

Glaxo Operations UK Limited (Li topera bħala Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham
DL12 8DT
Ir-Renju Unit

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OU
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
[Tel:++385 1 6051 999](tel:+38516051999)

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00

Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)31 67 09 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

info.lt@gsk.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'<{MM/YYYY}>

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU

Eperzan pinna 50 mg darba fil-ġimgha

Aqra l-istruzzjonijiet kollha inkluż il-**Hażna tal-Pinna** u **Twissijiet Importanti**.

Segwi l-passi ta' hawn taht fl-ordni eżatta kif qed jiġu pprezentati.

Din il-medicina tiġi injettata darba fil-ġimgha. Il-pinna għandha t-trab tal-medicina f'kompartiment wiehed u l-ilma f'kompartiment iehor. Int se thallathom flimkien billi ddawwar il-pinna. Kull pinna tintuża biex tagħti doża waħda. Il-pinna ma tistax terġa' tintuża.

HAŻNA TAL-PINNA

- Ahžen il-pinen tiegħek f'temperatura ambjentali, li ma taqbiżx 30 C, sa 4 ġimghat. Dejjem ahžen go kaxxa.
- Jekk kaxxa ta' pinen tinhażen għal aktar minn 4 ġimghat, zommhom fi friġġ (2 C sa 8 C).
- Jekk tinhażen fi friġġ, halli l-pinna toqghod f'temperatura ambjentali għal 15-il minuta qabel tibda Pass 1.
- **THALLIX** il-pinna tiffriża. **Armi l-pinna jekk tkun frizata.**

TWISSIJIET IMPORTANTI

- **TWAHHALX** il-labra sakemm ikun imissek tagħmel dan f'Pass 5.
- **TERĠAX** tuża l-labar, tgħatti l-labar, jew tneħhi l-labar mill-pinna. Armi l-pinna f'kontenitur għar-rimi tal-pinna hekk kif tinjettaha, kif muri f'Pass 9.
- Armi l-pinna jekk tkun qed tnixxi jew tkun imwaħħla.
- Żomm il-pinna fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.

Għal kull injezzjoni, iġbor l-affarijiet li ġejjin:

- Pinna ġdida (Figura A).
- Labra ġdida (Figura B).
- Tazza vojta nadifa (Figura Ċ).
- Arloġġ jew arloġġ li jżomm il-hin (Figura Ċ).
- Contenitur għar-rimi tal-pinna.

It-tazza, l-arloġġ li jżomm il-hin u l-kontenitur mhumiex ipprovduti fil-pakkett.

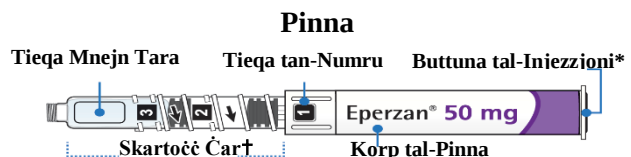
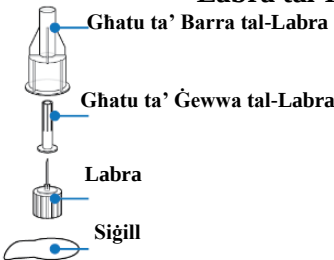
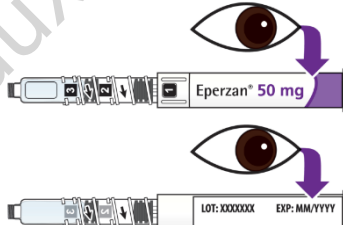
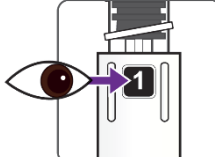
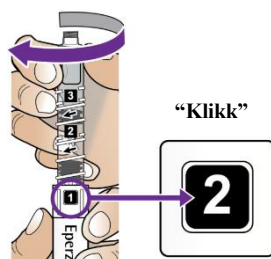
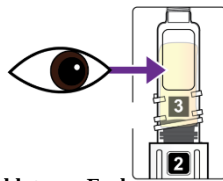


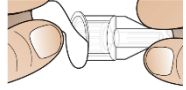
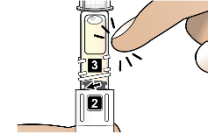
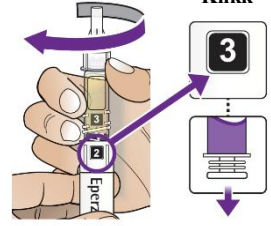
Figura A

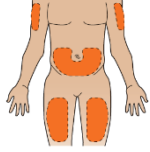
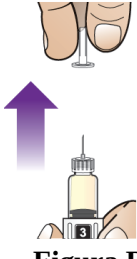
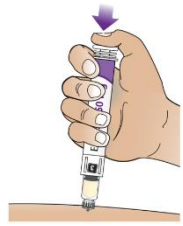
* *Il-Buttuna tal-Injezzjoni qiegħda ġol-pinna sakemm il-pinna tkun lesta għall-injezzjoni.*

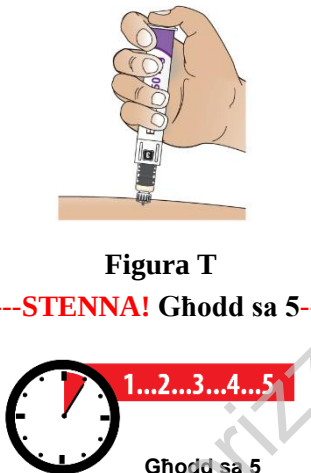
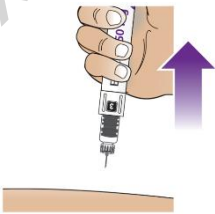
† *In-numri fuq l-iskartoċċ ċar jirrappreżentaw stadji ta' preparazzjoni għall-medicina tiegħek.*

Labra tal-Pinna  Figura B	Provvisti Ohrajn Mehtieġa Tazza Vojta Nadifa Arloġġ/Arloġġ li jżomm il-hin  Figura Ċ
1 IĊĊEKKJA L-PINNA	
1a Aħsel idejk (Figura D).	Aħsel Idejk u Ċċekkja l-Pinna  Figura D
1b Iċċekkja d-dożaġġ u d-data ta' skadenza fuq il-pinna (Figura E). TUŻAX il-pinna jekk tkun skaduta jew turi d-doża l-hazina.	 Figura E
1ċ Iċċekkja li l-pinna għandha [1] fit-tieqa tan-numru (Figura F). TUŻAHIEX jekk [1] ma jkunx qed jidher.	 Figura F
2 HALLAT IL-MEDICINA	
2a Żomm il-korp tal-pinna bl-iskartoċċ ċar iħares 'il fuq sabiex tkun tista' tara [1] fit-tieqa. Dawwar l-iskartoċċ ċar għal diversi drabi fid-direzzjoni tal-vleġġa sakemm thoss/tisma' l-pinna "tikklukka" f'postha. Għandek tara [2] fit-tieqa tan-numru (Figura G). Dan se jhallat it-trab tal-medicina u l-likwidu.	Żommha 'l Fuq U Dawwar għal 2 Dawwar il-Pinna biex Thallat il-Medicina  Figura G

2b Bil-mod u bil-galbu ċaqlaq il-pinna minn naħa għal oħra 5 darbiet (bħal waxer tal-windskrin) (Figura H). Dan se jgħin biex titħallat il-mediċina. THAWWADX il-pinna sabiex tevita r-ragħwa, li tista' taffettwa d-doża tiegħek.	Ċaqlaq il-Pinna 5 Darbiet  Figura H
3 STENNA 30 MINUTA	
3 Poġġi l-pinna fit-tazza bl-iskartoċċ ċar iħares 'il fuq (Figura I). Issettja l-arloġġ li jzomm il-hin għal 30 minuta. Qabel tkompli, għandek tistenna 30 minuta sabiex il-mediċina tinħall.	Stenna 15-il minuta  Figura I
IMPORTANTI: Żgura li tistenna 30 minuta qabel tkompli għal Pass 4. Dan sabiex tiżgura li l-mediċina tkun inħallet.	
4 ĊAQLAQ IL-PINNA U ĊĊEKKJA L-MEDIĊINA	
4a Għal darb'ohra, bil-mod u bil-galbu ċaqlaq il-pinna minn naħa għall-oħra 5 darbiet (bħal waxer tal-windskrin) (Figura J). THAWWADX il-pinna sabiex tevita r-ragħwa, li tista' taffettwa d-doża tiegħek.	Erga' Ċaqlaq il-Pinna 5 Darbiet  Figura J
4b Iċċekkja l-mediċina mit-tieqa mnejn tara. Din għandha tkun safra u trasparenti, mingħajr ebda frak (Figura K). TUŻAX il-pinna jekk ikun għad hemm frak fil-likwidu. Huwa normali li jkun hemm bżieżaq tal-arja kbar fuq il-likwidu. Dawn jitneħħew f'pass 6.	Iċċekkja l-Mediċina  Ara jekk tarax Frak Figura K
IMPORTANTI: Żgura li ma ddawwarx il-pinna għal [3] sakemm tkun wehħalt il-labra f'pass 5. Il-labra għandha titwahħhal sabiex thalli lill-arja toħroġ waqt li tkun qed iddawwar l-iskartoċċ minn [2] għal [3] fit-tieqa tan-numru.	

5 WAHHAL IL-LABRA	
5a Nehhi s-sigill mill-ghatu ta' barra tal-labra (Figura L). Żomm il-pinna dritta qabel twahhal il-labra.	Nehhi s-Sigill  Figura L
5b Imbotta l-labra 'l isfel ġol-iskartoċċ ċar sakemm tisma' "klikk" u thoss il-labra "tehel" f'postha. Dan ifisser li l-labra hija mwahhla (Figura M). TWAHHALHIEX f'xi angolu. TWAHHALHIEX billi ddawwar il-labra.	Wahhal il-Labra Imbotta 'L Isfel  Figura M
IMPORTANTI: Wara li l-labra tkun wehlet sew, żgura li tkompli l-passi li ġejjin tal-proċedura tal-injezzjoni minnufih. Jekk tistenna, il-labra tista' tiġi mblukkata jew tehel.	
6 NEHHI L-ARJA MILL-ISKARTOĊĊ	
6a Bil-labra thares 'il fuq, bil-mod taptap l-iskartoċċ ċar 2-3 darbiet sabiex il-bżieżaq tal-arja kbar jitilghu (Figura N). Bżieżaq tal-arja żgħar huma normali u m'għandhomx għalfejn jitilghu sal-wiċċ.	Taptap l-Iskartoċċ tal-Pinna  Figura N
6b Żomm il-pinna dritta, bil-mod dawwar l-iskartoċċ ċar diversi drabi fid-direzzjoni tal-vleġġa sakemm thoss/tisma' l-pinna "tikklkja" u tara [3] fit-tieqa tan-numru (Figura O). Dan ineħhi l-bżieżaq tal-arja kbar. Il-buttuna tal-injezzjoni bajda se toħroġ ukoll mill-qiegħ tal-pinna. TUŻAX il-pinna jekk il-buttuna tal-injezzjoni ma toħroġx.	Żomm Dritt u Dawwar għal 3 Dawwar il-Pinna sabiex Tipprajmja l-Labra "Klikk"  Figura O
IMPORTANTI: Jaf tisma' "klikk" meta l-ewwel tibda ddawwar l-iskartoċċ minn [2] għal [3]. Kompli dawwar sakemm tara [3] fit-tieqa.	

7 IPPREPARA GHALL-INJEZZJONI	
7a Aghzel is-sit tal-injezzjoni tieghek (Figura P). Tista' tuza l-addome, il-koxxa jew in-naħa ta' fuq tad-driegh tieghek.	Aghzel is-Sit tal-Injezzjoni  Figura P
IMPORTANTI: Hemm żewġ ghotjien tal-labra, ghatu tal-labra ta' barra u ta' ġewwa.	
7b Waqt li żzomm il-pinna fl-arja, nehhi l-ghatu tal-labra ta' barra (Figura Q) u l-ghatu tal-labra ta' ġewwa (Figura R). Jaf johroġ ftit qtar ta' likwidu mil-labra. Dan huwa normali. TPOĠĠIX in-naħa ta' wara tal-apparat (fejn tkun esposta l-buttuna tal-injezzjoni) fuq wiċċ èatt waqt li tkun qed tnehhi l-ghotjien tal-labra. 7ċ Pogġi ż-żewġ ghotjien tal-labra f'kontenitur ghar-rimi tal-pinna.	Nehhi l-Ghotjien tal-Labra u Armihom Pass 1 Nehhi l-Ghatu tal-Labra  Figura Q Pass 2 Nehhi l-Ghatu tal-Labra ta' Ġewwa  Figura R
8 AGHTI L-INJEZZJONI	
8a Dahhal il-labra direttament fis-sit tal-injezzjoni. 8b Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni 'l isfel bil-mod u sew sakemm tisma' "klikk" (Figura S). Iktar kemm taghfes bil-mod, inqas se twegġa'.	Dahhal, Aghfas il-Buttuna u Aghfas il-Bil-Mod  Figura S

8ċ Wara li tisma’ “klikk”, kompli żomm il-buttuna tal-injezzjoni ’l isfel u bil-mod għodd sa 5 biex tagħti d-doża kollha tal-medicina (Figura T).	“Klikk”  Figura T -----STENNA! Għodd sa 5----- 1...2...3...4...5 Għodd sa 5
9 ARMI L-PINNA	
9a Ohroġ il-labra minn ġol-ġilda tiegħek (Figura U). TGHATTIX il-labra mill-ġdid jew tneħhi l-labra minn mal-pinna. 9b Poġġi l-pinna (bil-labra mwehħla) f’kontenitur għar-rimi tal-pinna immedjatament. Tarmix il-pinna użata fl-iskart domestiku. Armiha skont kif qallek it-tabib jew l-ispiżjar.	Nehhi l-Pinna mill-Ġilda  Figura U

MISTOQSIJET U TWEĠIBIET
TAHLIT TAL-MEDICINA U STENNIJA GHAL 30 MINUTA (PASSI 2-3)
➤ X’jiġri jekk ma nistennix 30 minuta wara li ndawwar il-pinna għan-Numru 2? Jekk ma tistennix it-30 minuta kollha, il-medicina tista’ ma tithallatx mal-ilma kif suppost. Dan jista’ jirrizulta fi fraq li jibqgħu fil-wiċċ fl-iskartoċċ ċar, li ma tihux id-doża kollha, jew li l-labra tiġi mblukkata. Meta tistenna t-30 minuta kollha, dan jiżgura li t-trab tal-medicina u l-ilma jithalltu kif suppost, anki jekk jidher li din thalltet qabel. ➤ X’jiġri jekk inhalli l-pinna tiegħi għal iktar minn 30 minuta wara li ndawwar il-pinna għan-Numru 2 (Pass 2)? Sakemm il-labra tkun għadha ma twahhlitx, il-pinna tista’ tintuża sa 8 sigħat minn meta jkun inbeda Pass 2. Jekk għaddew aktar minn 8 sigħat minn meta l-medicina thalltet f’Pass 2, armi l-pinna u uża pinna oħra. Jekk wehħalt il-labra, EPERZAN għandu jintuża mill-ewwel.

META TWAHHAL IL-LABRA, TNEHHI L-ARJA MILL-ISKARTOĊĊ, U TIPPREPARA L-PINNA GHALL-INJEZZJONI (PASSI 5-7)	
➤	X'jigri jekk inhalli l-pinna tiegħi bil-labra mwahhla (Pass 5), imbagħad nispiċċa l-pass li jmiss hafna aktar tard? Dan jista' jwassal sabiex il-labra tiegħek tiġi mblukkata, għandek tghaddi minn Pass 5 għal Pass 6 mill-ewwel.
➤	X'jigri jekk ma nwahhalx il-labra f'Pass 5? Jekk il-labra titwahhal qabel Pass 5, xi ftit mill-medicina tista' tintilef waqt li tkun qed tithallat. TWEHHILX il-labra qabel Pass 5. IDDAWWARX l-iskartoċċ għal [3] (Pass 6b) qabel twehhel il-labra (Pass 5). Il-labra għandha titwahhal sabiex thalli lill-arja tohrog waqt li tkun qed iddawwar l-iskartoċċ minn [2] għal [3] fit-tieqa tan-numru.
➤	X'jigri jekk ma nwahhalx il-labra skont l-istruzzjonijiet? Jekk ma timbuttax il-labra sew għalkollox, il-pinna tista' tehel jew tnixxi. Jekk il-pinna tkun imwahhla jew qed tnixxi, armiha u uża pinna oħra.
➤	X'jigri jekk ma nismax "klikk" meta [2] jew meta [3] jimxi fit-Tieqa tan-Numru? Jekk ma tismax "klikk" meta [2] jew meta [3] jimxi fit-tieqa tan-numru, jaf ma jkollokx in-numru fin-nofs għalkollox fit-tieqa. Dawwar ftit l-iskartoċċ ċar fid-direzzjoni tal-vleġeġ (skont l-arloġġ) sabiex tlesti l-pass tal-"klikk" u n-numru jiġi fiċ-ċentru tat-tieqa. Jekk ma tkunx tista' ddawwar għall-pożizzjoni [3], armiha u uża pinna oħra.
META TNEHHI Ż-ŻEWĠ GHOTJEN TAL-LABRA U TINJETTA L-MEDIĊINA TIEGHEK (PASSI 7-8)	
➤	Wara li ndawwar il-pinna għan-Numru 3 (Pass 6), għad hemm xi ftit bżiejaq tal-arja żgħar. Xorta nista' nuża l-pinna? Huwa normali li tara bżiejaq tal-arja żgħar u xorta tista' tuża l-pinna.
➤	Wara li nagħti l-medicina tiegħi, għad nista' nara xi ftit likwidu fl-iskartoċċ ċar. Dan huwa normali. Wara li tkun smajt u hassejt il-buttuna tal-injezzjoni "tikklukka" u tkun għoddejt bil-mod sa 5 qabel tiġbed il-labra minn ġol-ġilda tiegħek, int għandek tkun irċivejt id-doża kollha tal-medicina tiegħek.