

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Erelzi 25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Erelzi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Erelzi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Erelzi 25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 25 mg ta' etanercept.

Erelzi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 50 mg ta' etanercept.

Erelzi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 50 mg ta' etanercept.

Etanercept hu proteina umana b'fattur nekrotiku għat-tumuri b'funzjoni tar-riċettur p75 Fc, prodott b'teknoloġija rikombinanti tad-DNA bis-sistema ta' espressjoni mammiifera fl-ovarji ta' hamster Ċiniż (CHO).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) f' pinna mimlija għal-lest (pinna SensoReady)

Is-soluzzjoni hija ċara jew kemmxejn opalexxenti, mingħajr kulur sa ftit safranija.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Artrite rewmatojde

Erelzi f'taħlita ma' methotrexate hu indikat għall-kura ta' artrite rewmatojde attiva minn moderata sa severa fl-adulti meta r-rispons għall-mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda, inkluż methotrexate (kemm-il darba mhux kontra-indikat), kienet inadegwata.

Erelzi jista' jingħata bħala monoterapija f'każ ta' intolleranza għal methotrexate jew meta kuri fit-tul b'methotrexate ma kinux adegwati.

Erelzi hu indikat ukoll fil-kura ta' artrite rewmatojde severa, attiva u progressiva fl-adulti li ma kinux ikkurati qabel b'methotrexate.

Etanercept, waħdu jew f'taħlita ma' methotrexate, intwera li jnaqqas ir-rata ta' progressjoni ta' ħsara fil-gogi kif imkejla bl-X-ray u li jtejjeb il-funzjoni fiżika.

Artrite idjopatika taż-żgħażaġh

Kura ta' poliartrite (fattur rewmatojde pożittiv jew negattiv) u oligoartrite estiża fit-tfal u adolexxenti mill-età ta' sentejn li kellhom rispons mhux adegwat għal, jew li ntwera li ma jittollerawx, methotrexate.

Kura ta' artrite psorjatika f'adolexxenti minn età ta' 12-il sena li kellhom rispons mhux adegwat għal, jew li ntwera li ma jittollerawx, methotrexate.

Kura ta' artrite relatata ma' entesite f'adolexxenti minn età ta' 12-il sena li kellhom rispons mhux adegwat għal, jew li ntwera li ma jittollerawx, terapija konvenzjonali.

Artrite psorjatika

Il-kura ta' artrite psorjatika attiva u progressiva f'adulti meta r-rispons ma kienx adegwat meta ngħataw terapija b'mediċini anti-rewmatiċi li jimmodifikaw il-marda. Intwera li etanercept itejjeb il-funzjoni fiżika f'pazjenti b'artrite psorjatika, u li jnaqqas ir-rata ta' progressjoni ta' ħsara periferali tal-gogi kif imkejla bl-X-ray f'pazjenti b'sotto-tipi simmetriċi poliartikulari tal-marda.

Spondiloartrite assjali

Ankylosing spondylitis (AS)

Il-kura f'adulti li għandhom ankylosing spondylitis severa u attiva u li kellhom rispons mhux adegwat għat-terapija konvenzjonali.

Spondiloartrite assjali mhux radjografika

Kura ta' adulti bi spondiloartrite assjali mhux radjografika severa b'sinjali oġġettivi ta' infjammazzjoni kif indikat minn proteina C-reattiva (CRP) għolja u/jew minn evidenza tal-immaġni tar-reżonanza manjetika (MRI), li kellhom rispons inadegwat għal mediċini anti-infjammatorji mhux steroidali (NSAIDs).

Psorjasi tal-plakka

Kura ta' adulti bi psorjasi tal-plakka minn moderata sa severa li ma rreaġixxewx għal, jew li għandhom kontraindikazzjoni għal, jew li ma jittollerawx terapija sistemika oħra inkluż ciclosporin, methotrexate jew psoralen u dawl ultravjola A (PUVA) (ara sezzjoni 5.1).

Psorjasi pedjatrika tal-plakka

Il-kura ta' psorjasi kronika severa tal-plakka fit-tfal u fl-adolexxenti mill-età ta' 6 snin, li huma kkontrollati b'mod inadegwat minn, jew li huma intolleranti għal, terapiji jew fototerapiji sistemiki oħrajn.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura b'Erelzi għandha tinbeda taht is-superviżjoni ta' tobba speċjalisti b'esperjenza fid-dijanjożi u fil-kura ta' artrite rewmatojda, artrite idjopatika taż-żgħażaġh, artrite psorjatika, ankylosing spondylitis, spondiloartrite assjali mhux radjografika, psorjasi tal-plakka jew psorjasi pedjatrika tal-plakka. Pazjenti kkurati b'Erelzi għandhom jingħataw Kard tal-Pazjent.

Erelzi hu disponibbli f'qawwiet ta' 25 mg u 50 mg.

Pożoloġija

Artrite rewmatojde

Id-doża rakkomandata hija ta' 25 mg etanercept mogħtija darbtejn fil-gimġha. B'mod alternattiv, intwera li 50 mg mogħtija darba fil-gimġha huma siguri u effettivi (ara sezzjoni 5.1).

Artrite psorjatika, ankylosing spondylitis u spondiloartrite assjali mhux radjografika

Id-doża rakkomandata hija ta' 25 mg etanercept mogħtija darbtejn fil-ġimgħa, jew 50 mg mogħtija darba fil-ġimgħa.

Għall-indikazzjonijiet kollha ta' hawn fuq, id-dejta disponibbli tissuggerixxi li rispons kliniku normalment jintlaħaq fi żmien 12-il ġimgħa ta' kura. Kura kontinwata għandha tiġi kkunsidrata mill-ġdid bir-reqqa f'pazjent li ma jwieġibx fi hdan dan il-perjodu ta' żmien.

Psorjasi tal-plakka

Id-doża rakkomandata hija ta' 25 mg etanercept mogħtija darbtejn fil-ġimgħa, jew 50 mg mogħtija darba fil-ġimgħa. B'mod alternattiv, tista' tingħata doża ta' 50 mg darbtejn fil-ġimgħa sa 12-il ġimgħa, segwita minn, jekk meħtieġ, doża ta' 25 mg darbtejn fil-ġimgħa jew 50 mg darba fil-ġimgħa. Il-kura b'etanercept għandha titkompla sakemm ikun hemm tnaqqis fil-mard, sa żmien 24 ġimgħa. Terapija kontinwa ta' aktar minn 24 ġimgħa tista' tkun adattata għal xi pazjenti adulti (ara sezzjoni 5.1). Il-kura għandha titwaqqaf f'pazjenti li ma jurux rispons wara 12-il ġimgħa. Jekk il-kura mill-ġdid b'etanercept tkun indikata, l-istess gwida dwar it-tul tal-kura għandha tiġi segwita. Id-doża għandha tkun ta' 25 mg darbtejn fil-ġimgħa jew 50 mg darba fil-ġimgħa.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali u epatiku

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża.

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża m'hu meħtieġ. Il-pożoloġija u l-ġhoti huma l-istess bħal dawg tal-adulti li għandhom 18-64 sena.

Popolazzjoni pedjatrika

Erelzi huwa disponibbli bħala 25 mg siringa mimlija għal-lest u 50 mg siringa mimlija għal-lest u pinna mimlija għal-lest. Għalhekk mhux possibbli li Erelzi jingħata lil pazjenti pedjatriċi li jeħtieġu inqas minn doża shiħa ta' 25 mg jew 50 mg. Pazjenti pedjatriċi li jeħtieġu doża oħra minbarra waħda shiħa ta' 25 mg jew 50 mg ma għandhomx jingħataw Erelzi. Jekk tkun meħtieġa doża alternattiva, għandhom jintużaw prodotti oħra b'etanercept li joffru din l-għażla.

Id-doża ta' etanercept hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem għal pazjenti pedjatriċi. Pazjenti li jiżnu inqas minn 62.5 kg għandhom jingħataw dożaġġ preċiż fuq bażi ta' mg/kg billi jintużaw il-preżentazzjonijiet tat-trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew il-preżentazzjonijiet tat-trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni (ara hawn taħt għad-dożaġġ għal indikazzjonijiet speċifiċi). Pazjenti li jiżnu 62.5 kg jew aktar jistgħu jingħataw doża bl-użu ta' siringa mimlija għal-lest jew pinna mimlija għal-lest b'doża fissa.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Erelzi fit-tfal ta' inqas minn sentejn ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Artrite idjopatika taż-żgħażaġħ

Id-doża rakkomandata hija ta' 0.4 mg/kg (sa massimu ta' 25 mg għal kull doża), mogħti darbtejn f'ġimgħa bħala injezzjoni taħt il-ġilda b'intervall ta' 3-4 ijiem bejn id-doži jew 0.8 mg/kg (sa massimu ta' 50 mg kull doża) mogħtija darba fil-ġimgħa. F'pazjenti li ma juru ebda rispons wara 4 xhur, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif tal-kura.

Kunnett ta' qawwa ta' 10 mg jista' jkun aktar xieraq biex jingħata lil tfal b'artrite idjopatika taż-żgħażaġħ (JIA - *juvenile idiopathic arthritis*) b'piż ta' inqas minn 25 kg.

Ma saru ebda provi kliniċi formali fi tfal ta' bejn sentejn u 3 snin. Madankollu, tagħrif limitat dwar is-sigurtà minn reġistru ta' pazjent jissuġġerixxi li l-profil tas-sigurtà fi tfal minn sentejn sa 3 snin huwa simili għal dak li jidher fl-adulti u tfal minn 4 snin 'il fuq, meta ddożati kull ġimgħa b'0.8 mg/kg taħt il-ġilda (ara sezzjoni 5.1).

Ġeneralment, ma hemm l-ebda użu applikabbli ta' etanercept fi tfal ta' inqas minn sentejn għall-indikazzjoni ta' artrite idjopatika taż-żgħażaġħ.

Psorjasi pedjatrika tal-plakka (mill-età ta' 6 snin 'il fuq)

Id-doża rakkomandata hija ta' 0.8 mg/kg (sa massimu ta' 50 mg kull doża) darba f'ġimgħa għal sa 24 ġimgħa. Il-kura għandha titwaqqaf f'pazjenti li ma juru l-ebda rispons wara 12-il ġimgħa.

Jekk il-kura mill-ġdid b'etanercept tkun indikata, il-gwida t'hawn fuq dwar it-tul tal-kura għandha tiġi segwita. Id-doża għandha tkun ta' 0.8 mg/kg (sa massimu ta' 50 mg kull doża) darba f'ġimgħa.

Ġeneralment, ma hemm l-ebda użu applikabbli ta' etanercept fi tfal iżgħar minn 6 snin għall-indikazzjoni ta' psorjasi tal-plakka.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Erelzi jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda (ara sezzjoni 6.6).

Istruzzjonijiet komprensivi għall-ġhoti jingħataw fil-fuljett ta' tagħrif, sezzjoni 7, "Istruzzjonijiet għall-użu tas-siringa mimlija għal-lest Erelzi" jew "Istruzzjonijiet għall-użu tal-pinna mimlija għal-lest ta' Erelzi". Istruzzjonijiet dettaljati dwar dożaġġ jew varjazzjonijiet fl-iskedar mhux intenzjonati, inkluż doži maqbuża, huma pprovduti f'sezzjoni 3 tal-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Sepsis jew riskju ta' sepsis.

Il-kura b'Erelzi m'għandhiex tinbeda f'pazjenti li għandhom infezzjoni attiva, inklużi infezzjonijiet kroniċi jew lokalizzati.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Infezzjonijiet

Il-pazjenti għandhom ikunu evalwati għal infezzjonijiet qabel, matul, u wara l-kura b'Erelzi, u trid tkun ikkunsidrata li l-medja tal-half-life tal-eliminazzjoni ta' etanercept hi ta' madwar 70 siegħa (medda ta' 7 sa 300 siegħa).

Infezzjonijiet serji, sepsis, tuberkułosi, u infezzjonijiet opportunistiċi, li jinkludu infezzjonijiet fungali invażivi, *listeriosis* u *legionellosis*, kienu rrapportati bl-użu ta' etanercept (ara sezzjoni 4.8). Dawn l-infezzjonijiet kienu kkawżati minn batterji, mikobatterji, fungi, viruses u parassiti (inkluż protozoa). F'xi każijiet, infezzjonijiet partikulari fungali u infezzjonijiet opportunistiċi oħrajn ma kinux rikonoxxuti, u dan irriżulta f'dewmien fil-kura adattata u xi kultant f'mewt. Fl-evalwazzjoni ta' pazjenti għal infezzjonijiet, ir-riskju tal-pazjent għal infezzjonijiet opportunistiċi rilevanti (eż. espożizzjoni għal mikozi endemika) għandu jiġi kkunsidrat.

Pazjenti li jiżviluppaw infezzjoni ġdida waqt li jkunu qed jieħdu kura b'Erelzi għandhom jiġu osservati sewwa. L-ġhoti ta' Erelzi għandu jitwaqqaf jekk il-pazjent jiżviluppa infezzjoni serja. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' etanercept f'pazjenti b'infezzjonijiet kroniċi ma ġewx evalwati. It-tobba għandhom joqogħdu attenti meta jirrakkomandaw l-użu ta' Erelzi f'pazjenti b'passat ta' infezzjonijiet li jseħħu mill-ġdid, jew f'pazjenti b'infezzjonijiet kroniċi, jew f'pazjenti li għandhom kundizzjonijiet diġà eżistenti li jistgħu jżidu r-riskju għal infezzjonijiet, bħal dijabete avvanzata jew mhux ikkontrollata tajjeb.

Tuberkulosi

Każijiet ta' tuberkulosi attiva li jinkludu tuberkulosi miljari u tuberkulosi b'sit extra-pulmonari kienu rrappurtati f'pazjenti kkurati b'etanercept.

Qabel il-bidu tal-kura b'Erelzi, il-pazjenti kollha jridu jkunu evalwati kemm għal tuberkulosi attiva kif ukoll inattiva ('moħbija'). Din l-evalwazzjoni għandha tinkludi storja medika dettaljata bi storja medika personali ta' tuberkulosi jew kuntatt possibbli fil-passat mat-tuberkulosi, u terapija immunosoppressiva fil-passat u/jew fil-preżent. Testijiet adattati tal-iscreening, i.e. test tal-ġilda tuberculin u X-ray tas-sider, għandhom jitwettqu fil-pazjenti kollha (rakkomandazzjonijiet lokali jistgħu japplikaw). Hu rakkomandat li d-data ta' meta jsiru dawn it-testijiet għandha tkun irreġistrata fil-Kard tal-Pazjent. Dawk li jordnaw it-testijiet huma mfakkra li jista' jkun hemm riskju ta' riżultati negattivi foloz tat-test tal-ġilda tuberculin, speċjalment f'pazjenti li huma morda jew immunokompromessi b'mod qawwi.

Jekk tuberkulosi attiva tkun iddijanostikata, it-terapija b'Erelzi m'għandhiex tinbeda. Jekk tkun iddijanostikata tuberkulosi inattiva ('moħbija'), għandha tinbeda kura għal tuberkulosi moħbija b'terapija kontra t-tuberkulosi qabel il-bidu tal-kura b'Erelzi, u b'konformità mar-rakkomandazzjonijiet lokali. F'din is-sitwazzjoni, il-bilanċ tal-benefiċċju/ riskju tat-terapija b'Erelzi għandu jkun ikkunsidrat b'ħafna attenzjoni.

Il-pazjenti kollha għandhom ikunu infurmati biex ifittxu parir mediku jekk is-sinjali/sintomi li jissuggerixxu li hemm tuberkulosi (eż., soġġha persistenti, dgħujfija/telf ta' piż, deni mhux qawwi) jidhru matul jew wara l-kura b'Erelzi.

Attivazzjoni mill-ġdid tal-epatite B

Kienet irrappurtata l-attivazzjoni mill-ġdid tal-epatite B f'pazjenti li qabel kienu infettati bil-virus tal-epatite B (HBV) u li rċiew antagonisti ta' TNF, li jinkludu etanercept. Dan jinkludi rapporti ta' attivazzjoni mill-ġdid tal-epatite B f'pazjenti li kienu pożittivi għal anti-HBc iżda negattivi għal HBsAg. Il-pazjenti għandhom jiġu ttestjati għal infezzjoni tal-HBV qabel ma tibda l-kura b'Erelzi. Għal pazjenti li jkunu pożittivi għal infezzjoni tal-HBV, konsultazzjoni ma' tabib b'kompetenza fil-kura tal-epatite B hi rakkomandata. Għandha tingħata attenzjoni meta Erelzi jingħata lil pazjenti li qabel kienu infettati bl-HBV. Dawn il-pazjenti għandhom ikunu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' infezzjoni attiva tal-HBV għal sinjali u sintomi ta' infezzjoni attiva tal-HBV matul it-terapija kollha u għal diversi ġimġat wara t-tmiem tat-terapija. Dejta adegwata migbura mill-kura ta' pazjenti infettati bl-HBV b'terapija antivirali flimkien ma' terapija b'antagonisti ta' TNF mhijiex disponibbli. F'pazjenti li jiżviluppaw infezzjoni tal-HBV, Erelzi għandu jitwaqqaf u għandha tinbeda terapija antivirali effettiva b'kura adatta ta' appoġġ.

Aggravament ta' epatite Ċ

Kien hemm rapporti ta' aggravament ta' epatite Ċ f'pazjenti li kienu qed jirċievu etanercept. Erelzi għandu jintuża bl-attenzjoni f'pazjenti bi storja medika ta' epatite Ċ.

Il-kura fl-istess hin ma' anakinra

Il-kura ta' etanercept flimkien ma' anakinra giet assoċjata ma' żieda fir-riskju ta' infezzjonijiet serji u newtropenja meta mqabbla ma' etanercept waħdu. L-użu ta' dawn il-mediċini flimkien ma' żiedx il-benefiċċju kliniku. Għalhekk l-użu ta' Erelzi flimkien ma' anakinra mhux rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.8).

Il-kura fl-istess hin ma' abatacept

Fi studji kliniċi, l-għoti ta' abatacept u etanercept fl-istess hin irriżulta f'żieda ta' inċidenzi ta' avvenimenti avversi serji. Din it-taħlita ma' wrietx żieda fil-benefiċċju kliniku; użu bħal dan mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Reazzjonijiet allergiċi

Kien hemm rapporti komuni dwar ir-reazzjonijiet allergiċi assoċjati ma' l-għoti ta' etanercept. Ir-reazzjonijiet allergiċi kienu jinkludu angjoedema u urtikarja; reazzjonijiet serji seħħew. Jekk xi reazzjoni allergika serja jew anafilattika sseħħ, it-terapija b'Erelzi għandha titwaqqaf immedjatament u tinbeda terapija adegwata.

Immunosoppressjoni

Teżisti l-possibbiltà għal antagonisti ta' TNF, inkluż Erelzi, li jaffettwaw id-difiża tal-bniedem kontra infezzjonijiet u tumuri malinni, peress li t-TNF jimmedja l-infjammazzjoni u jimmodula rispons immunitarju taċ-ċelluli. Fi studju fuq 49 pazjent adult bl-artrite rewmatojde li ngħataw etanercept, ma nstabex l-ebda evidenza ta' tnaqqis ta' sensitività eċċessiva tat-tip li jittardja, ta' tnaqqis tal-livelli tal-immunoglobina, jew tibdil fl-enumerazzjoni tal-popolazzjonijiet taċ-ċelluli effector.

Żewġ pazjenti b'artrite idjopatika taż-żgħażaġh żviluppaw infezzjoni tal-gidri r-riħ u sinjali u sintomi ta' meningite asettika, li fieqet mingħajr ma kien hemm sintomi wara l-marda. Pazjenti b'espożizzjoni sinifikanti għall-virus tal-gidri r-riħ għandhom iwaqqfu temporanjament it-terapija b'Erelzi u jiġu kkunsidrati għall-kura profilattika b'Varicella Zoster Immune Globulin.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' etanercept f'pazjenti b'immunosoppressjoni ma' kinux evalwati.

Tumuri malinni u disturbi limfoproliferattivi

Tumuri malinni solidi u ematopojetici (li jinkludu kankrijiet tal-gilda)

Rapporti ta' diversi tumuri malinni (li jinkludu karċinoma tas-sider u tal-pulmun u limfoma) kienu rrapportati fil-perjodu ta' wara l-bejgħ tal-prodott mediċinali (ara sezzjoni 4.8).

Fil-partijiet ikkontrollati tal-istħarriġ kliniku ta' antagonisti ta' TNF, aktar każijiet ta' limfomi ġew osservati fost pazjenti li qed jiehdu antagonisti ta' TNF meta mqabbla mal-pazjenti tal-kontroll. Madankollu, il-każijiet kienu rari, u l-perjodu ta' follow-up ta' pazjenti li kienu qed jiehdu l-plaċebo kien iqsar milli għal pazjenti li qed jingħataw terapija antagonista għal TNF. Fl-isfond ta' wara t-tqegħid fis-suq, kienu rrapportati każijiet ta' lewkimja f'pazjenti kkurati b'antagonisti ta' TNF. Hemm żieda tar-riskju fl-isfond għal limfoma u lewkimja f'pazjenti b'artrite rewmatojde li jkollhom mard infjammatorju, li jkun ilu għal żmien twil, u li jkun attiv ħafna, li jikkomplica l-istima tar-riskju.

Skont tagħrif attwali, riskju possibbli għall-iżvilupp ta' limfomi, lewkimja jew tumuri malinni ematopojetici jew solidi oħra f'pazjenti kkurati b'antagonisti għal TNF ma' jistax jiġi eskluż. Għandu jkun hemm kawtela meta tiġi kkunsidrata terapija b'antagonisti ta' TNF għal pazjenti bi storja medika ta' tumur malinn jew meta tiġi kkunsidrata t-kompliġa tal-kura f'pazjenti li jiżviluppaw tumur malinn.

Tumuri malinni, xi wħud minnhom fatali, kienu rrapportati fost tfal, adolexxenti u żgħażaġh adulti (li kellhom sa 22 sena) ikkurati b'antagonisti ta' TNF (il-bidu tat-terapija sar f'età ta' ≤ 18 -il sena), li jinkludu etanercept fl-isfond ta' wara t-tqegħid fis-suq. Madwar nofs il-każijiet kienu limfomi. Il-

każijiet l-oħra kienu jirrappreżentaw varjetà ta' tumuri malinni differenti u kienu jinkludu tumuri malinni rari tipikament assoċjati ma' immunosoppressjoni. Ma jistax jiġi eskluż riskju li jiżviluppaw tumuri malinni fi tfal u adolexxenti li jkunu kkurati b'antagonisti ta' TNF.

Kankrijiet tal-ġilda

Kanċer tal-ġilda melanoma u mhux melanoma (NMSC) kienu rrappurtati f'pazjenti kkurati b'antagonisti ta' TNF, li jinkludu etanercept. Każijiet ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' karċinoma taċ-ċelluli Merkel kienu rrappurtati b'mod infrekwenti ħafna f'pazjenti kkurati b'etanercept. Hu rakkomandat li jsir eżami perġodiku tal-ġilda lil pazjenti kollha, partikularment dawk b'fatturi ta' riskju għal kanċer tal-ġilda.

Meta wieħed jgħaqqad ir-riżultati ta' provi kliniċi kkontrollati, aktar każijiet ta' NMSC kienu osservati f'pazjenti li kienu qed jirċievu etanercept meta mqabbel ma' pazjenti tal-kontroll, partikularment f'pazjenti bil-psorijasi.

Tilqim

Vaċċini ħajjin m'għandhomx jingħataw flimkien ma' Erelzi. M'hemm l-ebda *data* dwar transmissjoni sekondarja ta' infezzjonijiet minn vaċċini ħajjin f'pazjenti li jiehdu etanercept. Fi studju kliniku randomised, double blind, ikkontrollat bil-plaċebo f'pazjenti adulti b'artrite psorjatika, 184 pazjent ingħataw ukoll multivalent pneumococcal polysaccharide vaccine fir-4 ġimgħa. F'dan l-istudju, il-parti l-kbira tal-pazjenti b'artrite psorjatika li kienu qed jingħataw etanercept kienu kapaċi jibnu rispons immunoloġiku effettiv taċ-ċelluli B għal pneumococcal polysaccharide vaccine, iżda t-titres miġbura flimkien kienu moderatament aktar baxxi u ftit pazjenti kellhom żidiet bid-doppju fit-titres meta mqabbel ma' pazjenti li ma kinux qegħdin jiehdu etanercept. Is-sinifikat kliniku ta' dan mhux magħruf.

Formazzjoni tal-awtoantikorpi

Il-kura b'Erelzi tista' tirriżulta fil-formazzjoni ta' antikorpi awtoimmunitarji (ara sezzjoni 4.8).

Reazzjonijiet ematoloġiċi

Ġew irrappurtati każijiet rari ta' panċitopenja u każijiet rari ħafna ta' anemija aplastika, x'uhud b'konsegwenzi fatali, f'pazjenti li ġew ikkurati b'etanercept. Għandha tingħata attenzjoni f'pazjenti kkurati b'Erelzi li għandhom passat ta' mard fiċ-ċelluli tad-demem. Il-pazjenti kollha u l-ġenituri/dawk li jiehdu ħsiebhom għandhom jingħataw parir li jekk il-pazjent jiżviluppa sinjali u sintomi li jissuġġerixxu mard fiċ-ċelluli tad-demem jew infezzjonijiet (eż., deni persistenti, uġiġħ fil-grieżem, tbengil, hrug ta' demm, sfurija), meta jkunu qed jiehdu Erelzi, għandhom ifittxu minnufih parir mediku. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu investigati b'urġenza, u jittiehed l-għadd shiħ tad-demem; jekk mard fiċ-ċelluli tad-demem jiġi kkonfermat, Erelzi għandu jitwaqqaf.

Disturbi newroloġiċi

Rapporti dwar pazjenti kkurati b'etanercept u li kellhom disturbi bit-telf tal-majelin tas-CNS huma rari (ara sezzjoni 4.8). Flimkien ma' dan, kien hemm rapporti rari ta' polinewropatiji bit-telf tal-majelin periferali (li jinkludu s-sindrome ta' Guillain-Barré, polinewropatija bit-telf tal-majelin infjammatorja kronika, polinewropatija bit-telf tal-majelin, u newropatija multifokali tal-moviment). Għalkemm ma saru l-ebda provi kliniċi biex jevalwaw it-terapija b'etanercept f'pazjenti bi sklerosi multipla, studji kliniċi ta' antagonisti oħra tat-TNF f'pazjenti bi sklerosi multipla, urew zieda fl-attività tal-mard. Evalwazzjoni serja tar-riski/benefiċċji, flimkien ma' evalwazzjoni newroloġika, hi rakkomandata meta Erelzi jingħata lil pazjenti li diġà kellhom jew riċentement kellhom mard bit-telf tal-majelin, jew lil dawk li huma kkunsidrati li għandhom riskju oġġla li jiżviluppaw mard bit-telf tal-majelin.

Terapija flimkien ma' mediċini oħra

Fi studju kliniku kkontrollat li dam sentejn f'pazjenti bl-artrite rewmatojde, l-ghoti ta' etanercept flimkien ma' methotrexate ma rriżultax f'sejbiet mhux mistennija tas-sigurtà, u l-profil tas-sigurtà ta' etanercept meta mogħti flimkien ma' methotrexate kien simili għal profili li ġew irrappurtati fl-istudji b'etanercept u methotrexate waħidhom. Studji fit-tul biex jevalwaw is-sigurtà ta' dawn il-mediċini flimkien għadhom għaddejjin. Is-sigurtà fit-tul ta' etanercept flimkien ma' mediċini oħra anti-rewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARD) ma ġietx stabbilita.

L-użu ta' etanercept flimkien ma' terapiji sistemiċi oħrajn jew fototerapija għall-kura ta' psorjasi ma kienx studjat.

Indeboliment renali u epatiku

Ibbażat fuq tagħrif farmakonetiku (ara sezzjoni 5.2), mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku; l-esperjenza klinika f'dawn il-pazjenti hi limitata.

Insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (Insuffiċjenza kardijaka kongestiva)

It-tobba għandhom jużaw l-attenzjoni meta jużaw Erelzi f'pazjenti li għandhom insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (CHF). Saru rapporti wara li l-mediċina ħarġet fuq is-suq ta' każijiet ta' CHF li marru għall-aġar, bi jew mingħajr fatturi preċipitanti identifikabbli, f'pazjenti li kienu fuq etanercept. Kien hemm ukoll rapporti rari (< 0.1%) ta' bidu mill-ġdid ta' CHF, inkluż CHF f'pazjenti mingħajr mard kardjovaskulari pre-eżistenti. Xi wħud minn dawn il-pazjenti kienu taħt l-età ta' 50 sena. Żewġ studji kliniċi kbar li saru biex jevalwaw l-użu ta' etanercept fil-kura tal-CHF spiċċaw kmieni minhabba nuqqas ta' effikaċja. Għalkemm ma kinux konklużivi, it-tagħrif miġbur minn wiehed minn dawn l-istudji, jissuggerixxi li hemm tendenza possibbli li CHF tmur għall-aġar f'pazjenti li jkun assenjati l-kura b'etanercept.

Epatite alkoħolika

Fi studju ta' fażi II, randomised, ikkontrollat bil-plaċebo, ta' 48 pazjent li kienu l-isptar, ikkurati b'etanercept jew bil-plaċebo, għal epatite alkoħolika minn moderata sa severa, etanercept ma kienx effikaċi, u r-rata ta' mortalità f'pazjenti kkurati b'etanercept kienet oghla b'mod sinifikanti wara 6 xhur. Konsegwentement, Erelzi m'għandux jintuża fil-pazjenti għall-kura ta' epatite marbuta mal-abbuż tal-alkoħol. It-tobba għandhom jużaw l-attenzjoni meta jużaw Erelzi f'pazjenti li jkollhom ukoll epatite alkoħolika moderata sa severa.

Granulomatożi ta' Wegener

Prova kkontrollata bil-plaċebo, fejn 89 pazjent adult kienu kkurati b'etanercept ukoll flimkien mat-terapija standard (inklużi cyclophosphamide u/jew methotrexate, u glukokortikoidi) fuq żmien medjan ta' 25 xahar, ma wrietx li etanercept hu kura effettiva għal granulomatożi ta' Wegener. L-inċidenza ta' tumuri malinni mhux tal-ġilda ta' tipi varji kienet sinifikattivament oghla f'pazjenti kkurati b'etanercept milli fil-grupp tal-kontroll. Erelzi mhuwiex rakkomandat għall-kura ta' granulomatożi ta' Wegener.

Ipoglicemija f'pazjenti kkurati għal dijabete

Kien hemm rapporti ta' ipoglicemija wara l-bidu ta' etanercept f'pazjenti li kienu qed jirċievu prodott mediċinali għal dijabete, u dan kien jeħtieġ tnaqqis fil-prodotti mediċinali anti-dijabetika f'xi wħud minn dawn il-pazjenti.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Fi studji ta' Fażi 3 dwar artrite reumatojde, artrite psorjatika, u ankylosing spondylitis, ma kienu osservati l-ebda differenzi globali f'avvenimenti avversi, avvenimenti avversi serji, u infezzjonijiet serji f'pazjenti li kellhom 65 sena jew aktar, li rċievu etanercept, meta mqabbel ma pazjenti iżgħar. Madankollu, għandha tintuża kawtela meta jiġu kkurati pazjenti anzjani, u għandha tingħata attenzjoni partikulari fir-rigward tal-okkorrenza ta' infezzjonijiet.

Popolazzjoni pedjatrika

Tilqim

Huwa rakkomandat li, jekk ikun possibbli, pazjenti pedjatriċi jiġu aġġornati bl-immunizzazzjonijiet b'konformità mal-linji gwida fis-sehħ bħalissa qabel ma' tinbeda t-terapija b'Erelzi (ara Tilqim, hawn fuq).

Kontenut ta' sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull 25 mg jew 50 mg, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

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

Il-kura fl-istess hin ma' anakinra

Kien osservat li pazjenti adulti kkurati b'etanercept u b'anakinra kellhom rata ogħla ta' infezzjonijiet serji meta mqabbla ma' pazjenti kkurati jew b'etanercept jew b'anakinra waħidhom (informazzjoni storika).

Flimkien ma' dan, fi studju double-blind u kkontrollat bil-placebo f'pazjenti adulti li kienu qed jieħdu methotrexate ukoll, kien osservat li pazjenti kkurati b'etanercept u b'anakinra kellhom rata ogħla ta' infezzjonijiet serji (7%) u ta' newtropenja milli minn pazjenti kkurati b'etanercept biss (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). Ma ntweriex li l-użu ta' etanercept flimkien ma' anakinra jżid il-benefiċċju kliniku, u għalhekk mhuwiex rakkomandat.

Il-kura fl-istess hin ma' abatacept

Fi studji kliniċi, l-għoti ta' abatacept u etanercept fl-istess hin irriżulta f'żieda ta' inċidenzi ta' avvenimenti avversi serji. Din it-taħlita ma wrietx żieda fil-benefiċċju kliniku; użu bħal dan mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Il-kura fl-istess hin ma' sulfasalazine

Fi studju kliniku fuq pazjenti adulti li kienu qed jirċievu dozi stabbiliti ta' sulfasalazine, li miegħu kien miżjud etanercept, pazjenti fil-grupp tat-taħlita kellhom tnaqqis statistikament sinifikanti fil-medja tal-għadd taċ-ċelluli tad-demmi bojod meta mqabbla ma' gruppi kkurati b'etanercept jew b'sulfasalazine waħidhom. Ir-rilevanza klinika ta' din l-interazzjoni mhijiex magħrufa. It-tobba għandhom jużaw il-kawtela meta jikkunsidraw it-terapija flimkien ma' sulfasalazine.

Nuqqas ta' interazzjonijiet

Fl-istudji kliniċi, ma ġewx osservati interazzjonijiet meta etanercept ingħata flimkien ma' glukokortikoidi, salicylates (hlief sulfasalazine), mediċini kontra l-infjammazzjoni li mhum iex steroidi (NSAIDs), analġesiċi, jew methotrexate. Ara sezzjoni 4.4 dwar pariri fuq it-tilqim.

Ma kienu osservati l-ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi sinifikanti fi studji b'methotrexate, digoxin jew warfarin.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu jgħorġu tqal

Nisa li jistgħu jistgħu isiru tqal għandhom jikkunsidraw l-użu ta' kontraċezzjoni xierqa biex jevitaw li jsiru tqal waqt it-terapija b'Erelzi, u għal tliet ġimgħat wara li titwaqqaf it-terapija.

Tqala

Studji fuq it-tossicità tal-iżvilupp tossiku li saru fil-ġrieden u fil-fniek ma żvelaw l-ebda evidenza ta' xi ħsara lill-fetu jew lill-firien tat-twelid ikkawżata minn etanercept. L-effetti ta' etanercept fuq l-eżiti tat-tqala ġew investigati f'żewġ studji ta' koorti ta' osservazzjoni. Rata oġġla ta' difetti kbar mat-twelid kienet osservata fi studju ta' osservazzjoni wieħed li jqabbel it-tqaliet esposti għal etanercept (n = 370) matul l-ewwel trimestru, ma' tqaliet mhux esposti għal etanercept jew antagonisti oħrajn ta' TNF (n = 164) (proporzjon ta' probabbiltà aġġustat 2.4, 95% CI: 1.0-5.5). It-tipi ta' difetti kbar mat-twelid kienu konsistenti ma' dawk l-aktar komunement irrapportati fil-popolazzjoni ġenerali u l-ebda mudell partikolari ta' anormalitajiet ma kien identifikat. L-ebda tibdil fir-rata ta' abort spontanju, twelid ta' trabi mejta, jew malformazzjonijiet minuri ma ġie osservat. Fi studju ta' osservazzjoni ieħor b'reġistru ta' bosta pajjiżi li qabbel ir-riskju ta' eżiti avversi tat-tqala f'nisa esposti għal etanercept fl-ewwel 90 ġurnata tat-tqala (n=425) ma' dawk esposti għal mediċini mhux bijoloġiċi (n=3497), ma ġie osservat l-ebda riskju akbar ta' malformazzjonijiet tat-twelid maġġuri (proporzjon ta' probabbiltà crude [OR]= 1.22, 95% CI: 0.79-1.90; OR aġġustat =0.96, 95% CI: 0.58-1.60 wara aġġustament skont il-pajjiż, mard tal-omm, parità, età tal-omm u tipip fil-bidu tat-tqala). Dan l-istudju ma wera wkoll l-ebda riskju akbar ta' malformazzjonijiet tat-twelid minuri, twelid qabel iż-żmien, twelid ta' trabi mejta, jew infezzjonijiet fl-ewwel sena ta' ħajja għal trabi li twieldu lil ommijiet esposti għal etanercept waqt it-tqala. Erelzi għandu jintuża waqt it-tqala biss jekk hu ċar li hemm bżonnu.

Etanercept jaqsam il-plaċenta u nstab fis-serum tat-trabi mwielda lil pazjent nisa kkurati b'etanercept matul it-tqala. L-impatt kliniku ta' dan mhuwiex magħruf, madankollu, it-trabi jistgħu jkunu f'riskju miżjud ta' infezzjoni. B'mod ġenerali mhuwiex rakkomandat l-ġhoti ta' vaċċini ħajjin lil trabi qabel ma jkunu għaddew 16-il ġimgħa mill-aħħar doża ta' Erelzi mogħtija lill-omm.

Treddigh

Wara l-ġhoti minn taħt il-ġilda f'firien li kienu qed iredgħu, etanercept tneħħa fil-ħalib u nstab fis-serum tal-frieħ. Informazzjoni limitata mil-letteratura ppubblikata tindika li etanercept instab f'livelli baxxi fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Etanercept jista' jiġi kkunsidrat għall-użu waqt it-treddigh wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Filwaqt li l-esponiment sistemiku fit-tarbija li qed tiġi mreddgħa huwa mistenni li jkun baxx minħabba li etanercept fil-maġġoranza tiegħu jiġi mkisser fil-passaġġ gastrointestinali, hija disponibbli *data* limitata rigward l-esponiment sistemiku fit-tarbija li qed tiġi mreddgħa. Għalhekk, l-ġhoti ta' vaċċini ħajjin (eż., BCG) lil tarbija li qed tiġi mreddgħa meta l-omm tkun qed tirċievi etanercept jista' jiġi kkunsidrat 16-il ġimgħa wara t-twaqqif tat-treddigh (jew f'xi żmien qabel jekk il-livelli ta' etanercept fis-serum tat-tarbija ma jkunux jistgħu jiġu osservati).

Fertilità

M'hemm l-ebda tagħrif prekliniku dwar tossicità ta' etanercept qabel jew wara t-twelid, u l-effetti ta' etanercept fuq il-fertilità u l-prestazzjoni riproduttiva ġenerali.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar avvenimenti avversi rrapurtati b'mod komuni huma reazzjonijiet fis-sit fejn tinghata l-infezzjoni (bħal uġiġħ, nefħa, ħakk, ħmura u ħruġ ta' demm minn parti li kienet mtaqqba), infezzjonijiet (bħal infezzjonijiet fis-sistema respiratorja ta' fuq, bronkite, infezzjonijiet fil-bużżieqa tal-awrina, infezzjonijiet tal-ġilda), uġiġħ ta' ras, reazzjonijiet allergiċi, formazzjoni ta' awtoantikorpi, ħakk, u deni.

Avvenimenti avversi serji kienu wkoll irrapurtati b'etanercept. Antagonisti ta' TNF, bħal etanercept, jaffettwaw is-sistema immunitarja u l-użu tagħhom jista' jaffetwa id-difiża tal-ġisem kontra l-infezzjoni u l-kanċer. Anqas minn wieħed minn kull 100 pazjent kkurati b'etanercept ġew affetwati minn infezzjonijiet serji. Rapporti inkludew infezzjonijiet fatali u ta' theddida għall-ħajja u sepsis. Diversi tumuri malinni kienu wkoll irrapurtati bl-użu ta' etanercept, inkluz kanċer tas-sider, tal-pulmun, tal-ġilda u glandoli limfatiċi (limfoma).

Reazzjonijiet serji ematoloġiċi, newroloġiċi u awtoimmuni kienu wkoll irrapurtati. Dawn jinkludu rapporti rari ta' panċitopenja u rapporti rari ħafna ta' anemija aplastika. Avvenimenti ta' mard li jneħhi l-majelin tas-sistema ċentrali u periferali ġew irrapurtati b'mod rari u rari ħafna, rispettivament, bl-użu ta' etanercept. Każijiet ta' lupus, kundizzjonijiet relatati ma' lupus u vaskulite ġew irrapurtati b'mod rari.

Tabella b'lista ta' avvenimenti avversi

Il-lista li ġejja ta' avvenimenti avversi hi bbażata fuq esperjenza minn studji kliniċi fuq l-adulti u minn informazzjoni miġbura wara li l-prodott ħareġ fis-suq.

Fost is-sistema tal-klassifiki tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skond il-frekwenza (numru ta' pazjenti mistennija li jkollhom ir-reazzjoni) skond dawn il-kategoriji: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni Ħafna $\geq 1/10$	Komuni $\geq 1/100$ sa $< 1/10$	Mhux Komuni $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$	Rari $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$	Rari Ħafna $< 1/10,000$	Mhux Magħruf (Ma tistax tittiehed Stima mid-Data Disponibbli)
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Infezzjoni (inkluz infezzjoni fl-apparat respiratorj u ta' fuq, bronkite, ċistite, infezzjoni tal-ġilda)*		Infezzjonijiet serji (inkluz pnemonja, ċellulite, artrite batterjali, sepsis u infezzjoni parasitika)*	Tuberkulozi, infezzjoni opportunistika (li tinkludi infezzjonijiet fungali invażivi, protozoali, batterjali, mikobatterjali atipici, virali u Legionella)*		Riattivazzjoni tal-epatite B, listeria,
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inkluzi ċesti u polipi)			Kankrijiet tal-ġilda li mhumiex melanoma* (ara sezzjoni 4.4)	Melanoma malinna (ara sezzjoni 4.4), limfoma, lewkimja		Karċinoma taċ-ċelluli Merkel (ara sezzjoni 4.4), sarkoma ta' Kaposi
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika			Tromboċitopenja, anemija, lewkopenja, newtrogenja	Panċitopenja*	Anemija aplastika*	Istijoċitozi ematofaġika (sindrome ta' attivazzjoni tal-makrofagu)*

Sistema tal-Klassifika tal-Organ	Komuni Hafna ≥ 1/10	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1,000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10,000 sa < 1/1,000	Rari Hafna < 1/10,000	Mhux Maghruf (Ma tistax tittiehed Stima mid-Data Disponibbli)
Disturbi fis-sistema immunitarja		Reazzjonijiet allergiċi (ara Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda), formazzjoni ta' awtoantikorpi*	Vaskulite (inkluż vaskulite pożittiva tal-antikorpi ċitoplażmika anti-newtrofilika)	Reazzjonijiet allergiċi/anafilattiċi serji (inklużi anġjoedema, bronkospazmu), sarkojdożi		Aggravar tas-sintomi ta' dermatomijosite
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġh ta' ras			Avvenimenti bit-telf tal-majelin tas-CNS li jissuġġerixxu sklerosi multipla jew kundizzjonijiet bit-telf tal-majelin lokalizzati bħal newrite ottika u majelite transversa (ara sezzjoni 4.4), każijiet ta' telf tal-majelin periferali, li jinkludu s-sindrome ta' Guillain-Barré, polineuropatija infjammatorja kronika bit-telf tal-majelin, polineuropatija bit-telf tal-majelin, u neuropatija multifokali tal-moviment (ara sezzjoni 4.4), konvulżjoni		
Disturbi fl-ġhajnejn			Uveite, sklerite			
Disturbi fil-qalb			Iggravar ta' insuffiċjenza kardijaka kongestiva (ara sezzjoni 4.4).	Bidu mill-ġdid ta' insuffiċjenza kardijaka kongestiva (ara sezzjoni 4.4)		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali				Mard interstizjali tal-pulmun (li jinkludi pnemonite u fibrozi pulmonari)*		
Disturbi gastro-intestinali			Marda tal-musrana infjammatorja			
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Żieda fl-enżimi tal-fwied*	Epatite awtoimmunitarja*		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Prurite, raxx	Anġjoedema, psorjasi (li tinkludi bidu mill-ġdid jew aggravament ta' psorjasi, u psorjasi bil-ponot, primarjament fil-keffa tal-id u fil-qiegħ tas-saqajn), urtikarja, raxx psorjasiformi	Sindrome ta' Stevens-Johnson, vaskulite tal-ġilda (li tinkludi vaskulite b'sensittività eċċessiva), eritema multiforme, reazzjonijiet liċenoidi	Nekrolisi epidermali tossika	

Sistema tal-Klassifika tal-Organ	Komuni Hafna ≥ 1/10	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1,000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10,000 sa < 1/1,000	Rari Hafna < 1/10,000	Mhux Maghruf (Ma tistax tittiehed Stima mid-Data Disponibbli)
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi				Lupus erythematosus tal-gilda, lupus erythematosus sotto-akut tal-gilda, sindrome simili għall-lupus		
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinaria				Glomerulonefrite		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjoni fis-sit fejn tingħata l-injezzjoni (inkluż hrug ta' demm, tbengil, eritema, ħakk, ugiġh, nefħa)*	Deni				

*ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula, hawn taht.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Tumuri malinni u disturbi limfoproliferattivi

Mija u disgħa u ghoxrin (129) tumuri malinni ġodda ta' diversi tipi kienu osservati f'4,114-il pazjent b'artrite rewmatojde kkurati b'etanercept fi provi kliniċi għal madwar bejn wiehded u iehor 6 snin, li kienu jinkludu 231 pazjent ikkurati b'etanercept flimkien ma' methotrexate fl-istudju b'kontroll attiv li dam sentejn. Ir-rati osservati u inċidenzi f'dawn il-provi kliniċi kienu simili għal daww mistennija fil-popolazzjoni studjata. Total ta' 2 tumuri malinni kienu rappurtati fi studji kliniċi li damu bejn wiehded u iehor sentejn li invollew 240 pazjenti b'artrite psorjatika kkurati b'etanercept. Fi studji kliniċi magħmula għal aktar minn sentejn bi 351 pazjent b'ankylosing spondylitis, 6 tumuri malinni kienu rappurtati f'pazjenti kkurati b'etanercept. Fi grupp ta' 2,711-il pazjent bi psorjasi tal-plakka kkurati b'etanercept fi studji double-blind u open-label li damu sejrini sa sentejn u nofs, 30 tumur malinn u 43 kanċer tal-gilda mhux melanoma kienu rappurtati.

Fi grupp ta' 7,416-il pazjent ikkurati b'etanercept fi provi kliniċi li kellhom artrite rewmatojde, artrite psorjatika, ankylosing spondylitis u psorjasi, 18-il limfoma kienu rappurtati.

Kienu rċevuti wkoll rapporti ta' diversi tumuri malinni (inklużi karċinomi tas-sider u tal-pulmun u limfoma) fil-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Imqabbla mal-plaċebo, pazjenti b'mard rewmatiku kkurati b'etanercept kellhom inċidenza b'mod sinifikanti aktar għolja ta' reazzjonijiet fis-siti tal-injezzjoni (36% vs. 9%). Reazzjonijiet fis-siti tal-injezzjoni ġeneralment tfaċċaw fl-ewwel xahar. Iż-żmien medju ta' kemm damet ir-reazzjoni kien ta' bejn wiehded u iehor minn 3 sa 5 ijiem. L-ebda kura ma ngħatat għall-maġġoranza tar-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, fil-gruppi tal-kura b'etanercept, u l-maġġoranza tal-pazjenti li ngħataw il-kura użaw preperazzjonijiet topiċi bħal kortikosteroidi jew anti-istamini li jittieħdu mill-ħalq. Flimkien ma' dan, xi ftit pazjenti żviluppaw mill-ġdid reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kkaratterizzati minn reazzjoni tal-gilda fis-sit l-aktar riċenti tal-injezzjoni flimkien mad-dehra simultanja ta' reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjonijiet f'siti tal-injezzjoni ta' qabel. Dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment kienu temporanji, u bil-kura ma reġgħux deħru.

Fi provi kkontrollati f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka, bejn wiehed u iehor 13.6% tal-pazjenti kkurati b'etanercept żviluppaw reazzjonijiet fis-siti tal-infezzjoni meta mqabbla ma' 3.4% tal-pazjenti kkurati bil-plaċebo waqt l-ewwel 12-il ġimġha tal-kura.

Infezzjonijiet serji

Fi studji kkontrollati bil-plaċebo, l-ebda żieda ta' inċidenza ta' infezzjonijiet serji (fatali, ta' theddid għall-ħajja, jew li kien hemm il-bżonn li jiddaħħlu l-isptar jew jingħataw injezzjonijiet ta' antibijotiċi ġol-vini għalihom) ma ġiet osservata. Infezzjonijiet serji seħħew f'6.3% tal-pazjenti b'artrite rewmatojde kkurati b'etanercept sa 48 xahar. Dawn kienu jinkludu axxess (f'partijiet differenti), batteremija, bronkite, bursite, ċellulite, koleċistite, dijarea, divertikulite, endokardite (issuspettata), gastroenterite, epatite B, herpes zoster, ulċera fir-riglejn, infezzjoni fil-ħalq, osteomajelite, otitis, peritonite, pnemonja, pajelonefrite, sepsis, artrite settika, sinusite, infezzjoni tal-ġilda, ulċera tal-ġilda, infezzjoni fl-apparat tal-awrina, vaskulite, u infezzjoni fil-feriti. Fi studju ta' sentejn kkontrollat attivament fejn il-pazjenti kienu kkurati jew b'etanercept waħdu, jew b'methotrexate waħdu jew b'etanercept flimkien ma' methotrexate, ir-rata ta' infezzjonijiet serji kienet simili fost il-gruppi li ġew ikkurati. Madankollu ma jistax jiġi eskluż li l-ġhoti ta' etanercept flimkien ma' methotrexate jista' jżid ir-rata ta' infezzjonijiet.

Ma kien hemm ebda differenzi fir-rata ta' infezzjoni fost il-pazjenti kkurati b'etanercept u daww ikkurati bil-plaċebo għal psorjasi tal-plakka fi provi kkontrollati bil-plaċebo li damu sa 24 ġimġha. Infezzjonijiet serji li seħħew f'pazjenti kkurati b'etanercept, kienu jinkludu ċellulite, gastroenterite, pnemonja, koleċistite, osteomajelite, gastrite, appendiċite, faxxite Streptokokkali, mijosite, xokk settiku, divertikulite u axxess. Fil-provi double-blind u open-label fuq pazjenti b'artrite psorjatika, pazjent wiehed irrapporta infezzjoni serja (pnemonja).

Infezzjonijiet serji u fatali kienu rrapportati wara li etanercept beda jintuża; patoġeni rrapportati jinkludu batterji, mikobatterji (inkluż it-tuberkolosi), viruses u fungi. Xi uħud għaww fi ftit ġimġhat wara li bdiet il-kura b'etanercept f'pazjenti li kellhom ukoll mard iehor (eż. dijabete, insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, passat ta' infezzjonijiet attivi jew kroniċi) flimkien ma' l-artrite rewmatojde tagħhom (ara sezzjoni 4.4). Il-kura b'etanercept tista' żżid il-mortalità f'pazjenti li diġà jkollhom is-sepsis.

Infezzjonijiet opportunistiċi kienu rrapportati b'rabta ma' etanercept, li jinkludu infezzjonijiet fungali invażivi, parasiċi (inkluż protożoali), virali (inkluż herpes zoster), batterjali (li jinkludu *Listeria* u *Legionella*), u infezzjonijiet mikobatterjali atipiċi. F'sett ta' dejta miġbura ta' provi kliniċi, l-inċidenza totali ta' infezzjonijiet opportunistiċi kienet ta' 0.09% għal 15,402 persuna li rċiew etanercept. Ir-rata aġġustata għall-espożizzjoni kienet ta' 0.06 avvenimenti kull 100 sena ta' ħajja tal-pazjenti. Fl-esperjenza ta' wara l-bejgħ, madwar nofs ir-rapporti kollha ta' każijiet ta' infezzjonijiet opportunistiċi madwar id-dinja kienu infezzjonijiet fungali invażivi. L-iktar infezzjonijiet fungali invażivi li kienu rrapportati b'mod komuni kienu jinkludu *Candida*, *Pneumocystis*, *Aspergillus* u *Histoplasma*. Infezzjonijiet fungali invażivi ammontaw għal aktar min-nofs tal-fatalitajiet fost pazjenti li żviluppaw infezzjonijiet opportunistiċi. Il-maġġoranza tar-rapporti b'riżultat fatali kienu f'pazjenti bi pnemonja *Pneumocystis*, infezzjonijiet fungali sistemiċi mhux speċifiċi, u aspergillosi (ara sezzjoni 4.4).

Awtoantikorpi

F'diversi timepoints, pazjenti adulti ttehdulhom kampjuni tas-serum biex jiġu ttestjati għall-antikorpi. Mill-pazjenti bl-artrite rewmatojde, evalwati għal antikorpi kontra n-nukleju (ANA), il-perċentwali ta' pazjenti li żviluppaw ANA ($\geq 1:40$) ġdid u pożittiv, kien oġġa f'pazjenti kkurati b'etanercept (11%) milli minn pazjenti li kienu kkurati bil-plaċebo (5%). Il-perċentwali ta' pazjenti li żviluppaw antikorpi ġodda u pożittivi tat-tip DNA anti-double stranded kien ukoll oġġa b'assaġġ radjo-immunoloġiku (15% tal-pazjenti kkurati b'etanercept imqabbel ma' 4% tal-pazjenti kkurati bil-plaċebo) u minn assaġġ bi *Crithidia luciliae* (3% tal-pazjenti kkurati b'etanercept imqabbel ma' l-ebda pazjent ikkurat bil-plaċebo). Il-proporzjon tal-pazjenti kkurati b'etanercept li żviluppaw antikorpi tat-tip anti-kardjolipin kellhom l-istess żieda meta mqabbel ma' pazjenti kkurati bil-plaċebo. L-impatt tal-kura fit-tul b'etanercept fuq l-iżvilupp ta' mard awtoimmunitarju mhux magħruf.

Kien hemm rapporti rari ta' pazjenti, inklużi wkoll ta' pazjenti b'fattur pożittiv reumatoid, li żviluppaw awtoantikorpi ohra flimkien ma' syndrome bħal tal-lupus jew raxx li huma kompatibbli ma' lupus tal-ġilda sottoakut jew discoid lupus bi preżentazzjoni klinika u bijopsija.

Panċitopenja u anemija aplastika

Wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm rapporti ta' panċitopenja u anemija aplastika, li x'uħud minnhom spiċċaw biex kienu fatali (ara sezzjoni 4.4).

Mard interstizjali tal-pulmun

Fi provi kliniċi kkontrollati ta' etanercept fl-indikazzjonijiet kollha, il-frekwenza (il-proporzjon ta' inċidenza) ta' mard interstizjali tal-pulmun f'pazjenti li kienu qed jirċievu etanercept mingħajr methotrexate konkomitanti kienet ta' 0.06 % (frekwenza rari). Fil-provi kliniċi kkontrollati li ppermettaw kura konkomitanti b'etanercept u methotrexate, il-frekwenza (il-proporzjon ta' inċidenza) ta' mard interstizjali tal-pulmun kienet ta' 0.47 % (frekwenza mhux komuni). Kien hemm rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' mard interstizjali tal-pulmun (li jinkludi pnemonite u fibrozi pulmonari), li x'uħud minnu kellu riżultati fatali.

Il-kura fl-istess ħin ma' anakinra

Fi studji fejn pazjenti adulti kkurati b'etanercept fl-istess waqt li kienet għaddejja l-kura b'anakinra, ġie osservat li kien hemm rata ogħla ta' infezzjonijiet serji meta mqabbla ma' l-użu ta' etanercept waħdu, u 2% tal-pazjenti (3/139) żviluppaw newtropa (għadd assolut tan-newtrofili < 1000/mm³). Waqt li pazjent wieħed kien newtropiku, dan żviluppa ċellulite li fieqet wara l-kura fi sptar (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Żieda fl-enzimi tal-fwied

Fil-perjodi double-blind ta' provi kliniċi kkontrollati ta' etanercept fl-indikazzjonijiet kollha, il-frekwenza (il-proporzjon ta' inċidenza) ta' avvenimenti avversi ta' żieda fl-enzimi tal-fwied f'pazjenti li kienu qed jirċievu etanercept mingħajr methotrexate fl-istess ħin kienet ta' 0.54 % (frekwenza mhux komuni). Fil-perjodi double-blind ta' provi kliniċi kkontrollati li ppermettew kura fl-istess ħin b'etanercept u b'methotrexate, il-frekwenza (il-proporzjon ta' inċidenza) ta' avvenimenti avversi ta' żieda fl-enzimi tal-fwied kienet ta' 4.18 % (frekwenza komuni).

Epatite awtoimmunitarja

Fi provi kliniċi kkontrollati ta' etanercept fl-indikazzjonijiet kollha, il-frekwenza (il-proporzjon ta' inċidenza) ta' epatite awtoimmunitarja f'pazjenti li kienu qed jirċievu etanercept mingħajr methotrexate konkomitanti kienet ta' 0.02 % (frekwenza rari). Fil-provi kliniċi kkontrollati li ppermettaw kura konkomitanti b'etanercept u methotrexate, il-frekwenza (il-proporzjon ta' inċidenza) ta' epatite awtoimmunitarja kienet ta' 0.24 % (frekwenza mhux komuni).

Popolazzjoni pedjatrika

Effetti mhux mixtieqa f'pazjenti pedjatriċi bl-artrite idjopatika taż-żgħażaġh

Ġeneralment, l-avvenimenti avversi f'pazjenti pedjatriċi b'artrite idjopatika taż-żgħażaġh kienu ta' frekwenza u tip simili bħal dawk li deħru f'pazjenti adulti. Id-differenza minn dawk fl-adulti u l-konsiderazzjonijiet speċjali huma diskussi fil-paragrafi li ġejjin.

It-tipi ta' infezzjonijiet murija fi provi kliniċi f'pazjenti b'artrite idjopatika taż-żgħażaġh li għandhom bejn sentejn u 18-il sena kienu ġeneralment minn ħfief sa moderati u konsistenti ma' dawk li komunament jidheru fil-popolazzjonijiet pedjatriċi outpatient. Kienu rrappurtati diversi avvenimenti avversi inklużi l-ġidri r-riħ b'sinjali u sintomi ta' meningite asettika li kienu mfejqa mingħajr sintomi wara l-marda (ara wkoll sezzjoni 4.4.), appendiċite, gastroenterite, dipressjoni/disturb tal-personalità, ulċera fil-ġilda, esofagite/gastrite, xokk settiku minn streptokokku tat-tip A, dijabete mellitus ta' tip I, u infezzjoni fit-tessut l-artab u fil-ferita wara l-operazzjoni.

Fi studju fi tfaġ b'artrite idjopatika taż-żgħażaġh li għandhom minn 4 sa 17-il sena, 43 mid-69 (62%) tat-tfaġ li kienu fuq il-kura b'etanercept kellhom infezzjoni matul it-3 xhur tal-istudju (l-ewwel parti open-label), u l-frekwenza u s-severità tal-infezzjoni kienu simili fi 58 pazjent li spiċċaw it-12-il xahar

ta' terapija open-label ta' estensjoni. It-tipi u l-proporzjon ta' avvenimenti avversi f'pazjenti bl-artrite idjopatika taż-żgħażaġh kienu simili għal dawk li nstabu fil-provi b'etanercept f'pazjenti adulti bl-artrite rewmatojde, u li l-maġġoranza tagħhom kienu ħfief. Diversi avvenimenti avversi kienu rrappurtati aktar ta' spiss fil-każ ta' 69 pazjent bl-artrite idjopatika taż-żgħażaġh li ħadu etanercept għal 3 xhur, imqabbla mat-349 pazjent adult b'artrite rewmatojde. Dawn jinkludu wġiġh ta' ras (19% tal-pazjenti, 1.7 avvenimenti kull pazjent kull sena), dardir (9%, 1.0 avveniment kull pazjent kull sena), uġiġh addominali (19%, 0.74 ta' avveniment kull pazjent kull sena), u rimettar (13%, 0.74 ta' avveniment kull pazjent kull sena).

Kien hemm 4 rapporti tas-sindrome tal-attivazzjoni tal-makrofagu fi provi kliniċi dwar l-artrite idjopatika taż-żgħażaġh.

Effetti mhux mixtieqa f'pazjenti pedjatriċi bi psorjasi tal-plakka

Fi studju li dam 48 ġimġha li sar fuq 211-il tifel u tifla ta' bejn l-4 u s-17-il sena li kellhom psorjasi pedjatrika tal-plakka, l-avvenimenti avversi rrappurtati kienu simili għal dawk li kienu osservati fi studji li saru fil-passat fuq adulti bi psorjasi tal-plakka.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda tossiċitajiet li jillimitaw id-doża ma kienu osservati waqt studji kliniċi ta' pazjenti bl-artrite rewmatojde. L-ogħla livell ta' doża evalwata kienet id-doża loading mogħtija fil-vina ta' 32 mg/m², li warajha ngħataw dozi taħt il-ġilda ta' 16 mg/m² darbtejn f'ġimġha. Pazjent wieħed bl-artrite rewmatojde li bi żball ta doża lilu nnifsu taħt il-ġilda doża ta' 62 mg etanercept darbtejn f'ġimġha għal tliet ġimġhat, ma kellu l-ebda effetti mhux mixtieqa. M'hemm l-ebda antidotu magħruf għal etanercept.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Immunosoppressanti, inibituri alpha tal-fattur tan-nekrosi tat-tumur (TNF- α), Kodiċi ATC: L04AB01

Erelzi huwa prodott mediċinali bijoloġiku simili. Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

Il-fattur nekrotiku tat-tumur (TNF) hu cytokine dominanti fil-proċess infjammatorju tal-artrite rewmatojde. Livelli ogħla ta' TNF jinsabu wkoll fis-sinovjum u plakki psorjatiċi ta' pazjenti bl-artrite psorjatika u fis-serum u tessuti sinovjali ta' pazjenti b'ankylosing spondylitis. Fil-psorjasi tal-plakka, infiltrazzjoni minn ċelluli infjammatorji inkluzi ċ-ċelluli-T, twassal għal żieda fil-livelli tat-TNF f'leżjonijiet psorjatiċi meta mqabblin mal-livelli fil-ġilda mhux involuta. Etanercept hu impeditur kompetittiv tat-TNF li jehel mar-riċetturi fuq is-superfiċje taċ-ċelluli u b'hekk jimpedixxi l-attività bijoloġika tat-TNF. TNF u lymphotoxin huma cytokines pro-infjammatorji li jehlu ma' żewġ tipi differenti ta' riċetturi fuq is-superfiċje taċ-ċelluli: ir-riċetturi tal-fattur nekrotiku tat-tumuri (TNFRs) ta' 55 kilodalton (p55) u 75-kilodalton (p75). Iż-żewġ TNFRs jinsabu b'mod naturali fis-sura li teħel mal-membrani u s-sura li tinħall. Hu maħsub li t-TNFRs li jinħallu jirregolaw l-attività bijoloġika tat-TNF.

TNF u lymphotoxin jeżistu l-aktar bħala homotrimers, bl-attività bijoloġika tagħhom li hi dipendenti fuq cross-linking ma' TNFRs fuq is-superfiċje taċ-ċelluli. Riċetturi dimeriċi li jinħallu bħal etanercept għandhom affinità oghla għal TNF milli minn riċetturi monomeriċi u huma impedituri kompetittivi ta' TNF li jehel mar-riċetturi taċ-ċelluli ħafna aktar qawwjin. Barra minn hekk, l-użu ta' immunoglobina tar-reġjun Fc bħala element tal-fużjoni fil-konstruzzjoni ta' riċettur dimeriku jirriżulta f' half-life itwal fis-serum.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ħafna mill-patoloġija tal-ġogi fl-artrite rewmatojde u fl-immobilità tal-ankylosing spondylitis u patoloġija tal-ġilda fi psorjasi tal-plakka hi medjata minn molekuli pro-infjammatorji li huma magħqudin flimkien go network ikkontrollat mit-TNF. Il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' etanercept hu maħsub li hu ta' impedizzjoni kompetittiva tat-TNF li jehel mas-superfiċje taċ-ċelluli TNFR, u ma jippermettix ir-risponsi ċellulari medjati ta' TNF billi jġib it-TNF bijoloġikalment inattiv. Etanercept jista' wkoll jimmodula r-risponsi bijoloġiċi kkontrollati b' molekuli addizzjonali downstream (eż. cytokines, molekuli tal-adeżjoni jew proteinases) li huma kkaġunati jew irregolati mit-TNF.

Effikaċja klinika u sigurtà

Din is-sezzjoni fiha tagħrif meħud minn erba' studji randomised u kkontrollati f' adulti b' artrite rewmatojde, studju wieħed f' adulti b' artrite psorjatika, studju wieħed f' adulti b' ankylosing spondylitis, żewġ studji f' adulti bi spondiloartrite assjali mhux radjografika, erba' studji f' adulti bi psorjasi tal-plakka, tliet studji ta' pazjenti b' artrite idjopatika taż-żgħażaġh u studju wieħed fuq pazjenti pedjatriċi bi psorjasi tal-plakka.

Pazjenti adulti b' artrite rewmatojde

L-effikaċja ta' etanercept kienet evalwata fi studju randomised, double-blind u kkontrollat bil-plaċebo. L-istudju evalwa 234 pazjent adult li kellhom artrite rewmatojde attiva, u li fihom minn tal-inqas ma ħadmitx medicina wahda, iżda mhux aktar minn erba' mediċini anti-rewmatici li jimmodifikaw il-marda (DMARDs). Dożi ta' 10 mg jew 25 mg ta' etanercept jew plaċebo ngħataw taħt il-ġilda darbtejn f' ġimgħa għal sitt xhur konsekuttivi. Ir-riżultat ta' dan l-istudju kkontrollat wera titjib perċentwali fl-artrite rewmatojde meta ntużaw il-kriterji tar-rispons tal-Kulleġġ Amerikan tar-Rewmatoloġija (ACR).

Ir-risponsi tal-ACR 20 u 50 kienu oghla f' pazjenti li ġew ikkurati b' etanercept għal 3 xhur u 6 xhur milli minn f' pazjenti kkurati bil-plaċebo (ACR 20: etanercept 62% u 59%, plaċebo 23% u 11% wara 3 u 6 xhur rispettivament; ACR 50: etanercept 41% u 40%, plaċebo 8% u 5% wara 3 u 6 xhur rispettivament; $p < 0.01$ etanercept vs. plaċebo f' kull punt taż-żmien għar-risponsi ta' ACR 20 kif ukoll ACR 50).

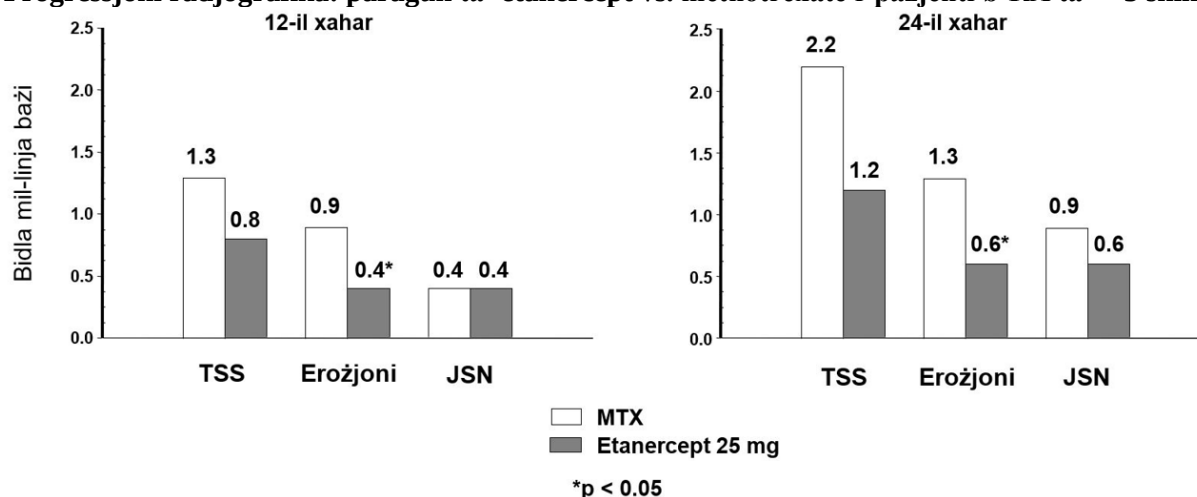
Bejn wieħed u ieħor 15% ta' dawk li ħadu etanercept kisbu rispons ta' ACR 70 wara 3 u 6 xhur meta mqabbla ma' inqas minn 5% ta' dawk li ngħataw il-plaċebo. Fost il-pazjenti li ħadu etanercept, ir-risponsi kliniċi ġeneralment deħru wara ġimgħa jew tnejn li kienet bdiet it-terapija u kważi dejjem seħħew sa 3 xhur. Kien osservat rispons għad-doża; riżultati b' 10 mg kienu fin-nofs bejn il-plaċebo u 25 mg. Etanercept kien b' mod sinifikanti aħjar mill-plaċebo fil-komponenti kollha tal-kriterji ACR kif ukoll ta' miżuri oħra tal-attività fil-marda tal-artrite rewmatojde, li mhumieks inkluzi fil-kriterji tar-rispons tal-ACR, bħalma hi ebusija ta' filgħodu. Waqt l-istudju ngħata kwestjonarju jismu "Kwestjonarju għall-Evalwazzjoni tas-Saħħa (HAQ)", li inkluda diżabilità, vitalità, saħħa mentali, kundizzjoni tas-saħħa ġenerali, u sotto-dominji ta' saħħa relatati ma' l-artrite. Is-sotto-dominji tal-HAQ f' pazjenti kkurati b' etanercept kienu mtejbja meta mqabbla mal-kontrolli wara 3 jew 6 xhur.

Wara t-twaqqif tal-kura b' etanercept, is-sintomi tal-artrite ġeneralment reġġu tfaċċaw fi żmien xahar. Meta reġġet inbdiet il-kura b' etanercept wara li twaqqfet sa 24 xahar, dan irriżulta fl-istess qawwa ta' risponsi bħal dawk tal-pazjenti li komplew jiehdu etanercept mingħajr interruzzjoni tat-terapija, ibbażat fuq ir-riżultati ta' studji open-label. Kienu osservati risponsi fit-tul sa 10 snin fl-istudji open-label ta' kura tal-estensjoni meta l-pazjenti ħadu etanercept mingħajr interruzzjoni.

L-effikaċja ta' etanercept tqabblat ma' methotrexate fit-tielet studju randomised, ikkontrollat attivament b'evalwazzjonijiet radjografici blinded b'hal endpoint primarju fi 632 pazjent adult bl-artrite rewmatojde attiva (għal < 3 snin) u li qatt ma kienu ħadu kura b'methotrexate. Doġi ta' etanercept 10 mg u 25 mg ingħataw taħt il-ġilda (SC) darbtejn f'gimgha sa 24 xahar. Id-doġi ta' methotrexate żdiedu minn 7.5 mg/gimgha għall-massimu ta' 20 mg/gimgha fl-ewwel 8 gimghat tal-istudju u komplew sa 24 xahar. Titjib kliniku li jinkludi l-bidu tal-azzjoni fl-ewwel gimghatejn b'etanercept 25 mg kien simili għal dak li nkiseb fl-istudji ta' qabel, u nżamm sa 24 xahar. Fil-linja bażi, il-pazjenti kellhom diżabilità moderata, b'punteġġi medji ta' HAQ ta' 1.4 sa 1.5. Il-kura b'etanercept 25 mg rriżultat f'titjib sostanzjali wara 12-il xahar, b'bejn wieħed u ieħor 44% tal-pazjenti jiksibu punteġġ normalni tal-HAQ (inqas minn 0.5). Dan il-benefiċċju nżamm fit-Tieni sena ta' dan l-istudju.

F'dan l-istudju, ħsarat strutturali fil-ġogi kienu evalwati radjografikament u espressi b'hal bidla fil-*Total Sharp Score* (TSS) u l-komponenti tiegħu, il-punteġġ tal-erożjoni u l-punteġġ tad-tidjiq fil-ispażju ta' bejn il-ġogi *Joint Space Narrowing* (JSN). Qari mir-radjografiji tal-idejn/tal-polziji u tas-saqajn ittiegħdu fil-linja bażi u wara 6, 12 u 24 xahar. Id-doġa ta' etanercept ta' 10 mg kellha inqas effett b'mod konsistenti fuq il-ħsara strutturali milli mid-doġa ta' 25 mg. Id-doġa ta' etanercept ta' 25 mg kienet b'mod sinifikanti superjuri għal methotrexate għall-punteġġi tal-erożjoni kemm wara 12 kif ukoll wara 24 xahar. Id-differenzi fit-TSS u JSN ma kinux statistikament sinifikanti bejn methotrexate u etanercept 25 mg. Ir-riżultati jidhru fil-figuri t'hawn taħt.

Progressjoni radjografika: paragon ta' etanercept vs. methotrexate f'pazjenti b'RA ta' < 3 snin



Fi studju ieħor ikkontrollat attivament, double-blind u randomised, l-effikaċja klinika, is-sigurtà, u l-progressjoni radjografika f'pazjenti b'RA kkurati b'etanercept waħdu (25 mg darbtejn f'gimgha) b'methotrexate waħdu (7.5 sa 20 mg fil-gimgha, b'doġa medjana ta' 20 mg), u etanercept mibdi flimkien ma' methotrexate ġew imqabbla f'682 pazjent adult b'artrite rewmatojde attiva li kien ilha bejn 6 xhur u 20 sena (medjan ta' 5 snin) li kellhom rispons inqas minn sodisfaċenti għal tal-anqas waħda mill-medicina anti-rewmatojde li timmodifika l-marda (DMARD), minbarra methotrexate.

Il-pazjenti fil-grupp ta' etanercept flimkien mal-grupp tat-terapija b'methotrexate kellhom risponsi b'mod sinifikanti aktar għolja ta' ACR 20, ACR 50, ACR 70 u titjib fil-punteġġ tad-DAS u HAQ kemm wara 24 kif ukoll 52 gimgha milli minn pazjenti li kienu fil-gruppi tat-terapija b'medicina waħda (ir-riżultati jidhru fit-tabella t'hawn taħt). Vantaġġi sinifikanti għal etanercept flimkien ma' methotrexate imqabbla ma' monoterapija b'etanercept u monoterapija b'methotrexate kienu osservati wkoll wara 24 xahar.

Riżultati tal-effikaċja klinika wara 12-il xahar: paragun ta' etanercept vs. methotrexate vs. etanercept flimkien ma' methotrexate f'pazjenti b'RA ta' bejn 6 xhur u 20 sena

Punt ahhari		Methotrexate (n = 228)	Etanercept (n = 223)	Etanercept + Methotrexate (n = 231)
Risponsi ACR ^a	ACR 20	58.8%	65.5%	74.5% ^{†,φ}
	ACR 50	36.4%	43.0%	63.2% ^{†,φ}
	ACR 70	16.7%	22.0%	39.8% ^{†,φ}
DAS	Punteġġ fil-linja bażib	5.5	5.7	5.5
	Punteġġ f'Ġimgha 52b	3.0	3.0	2.3 ^{†,φ}
	Tnaqqis fil-mardc	14%	18%	37% ^{†,φ}
HAQ	Linja bażi	1.7	1.7	1.8
	Ġimgha 52	1.1	1.0	0.8 ^{†,φ}

a: Pazjenti fl-istudju li ma komplewx 12-il xahar kienu kkunsidrati li ma rrispondewx.

b: Il-valuri għal Disease Activity Score (DAS) huma medji.

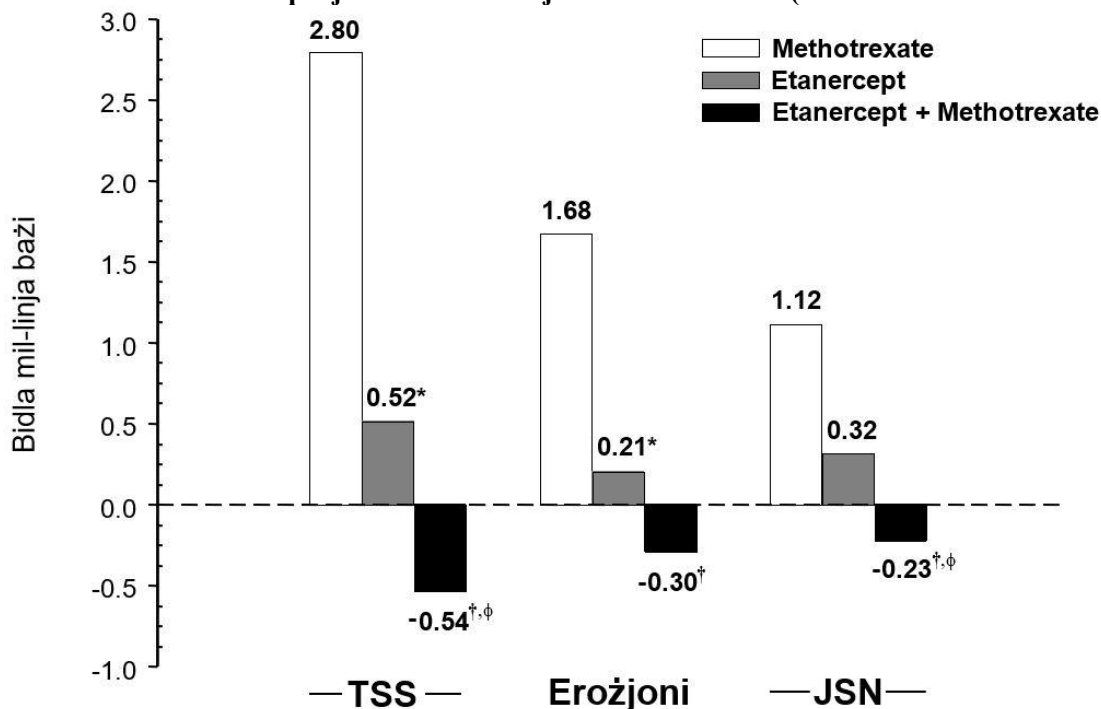
c: Tnaqqis fil-mard hu definit b'hala DAS < 1.6

Paragun f'pari tal-valuri p: [†] = p < 0.05 għal etanercept + methotrexate vs. methotrexate u

^φ = p < 0.05 għall-paraguni ta' etanercept + methotrexate vs. etanercept.

Il-progressjoni radjografika wara 12-il xahar kienet b'mod sinifikanti inqas fil-grupp ta' etanercept milli fil-grupp ta' methotrexate, filwaqt li meta ttiehdu flimkien id-dewmien fil-progressjoni radjografika kien b'mod sinifikanti aħjar milli meta l-medicini ttiehdu waħidhom (ara t-tabella t'hawn taht).

Progressjoni radjografika: paragun ta' etanercept vs. methotrexate vs. etanercept flimkien ma' methotrexate f'pazjenti b'RA ta' bejn 6 xhur u 20 sena (riżultati wara 12-il xahar)



Paragun f'pari tal-valuri p: * = p < 0.05 għall-paragun ta' etanercept vs. methotrexate,

[†] = p < 0.05 għall-paraguni ta' etanercept + methotrexate vs. methotrexate u ^φ = p < 0.05 għall-paraguni ta' etanercept + methotrexate vs. etanercept.

Vantaġġi sinifikanti għal etanercept flimkien ma' methotrexate meta mqabblin mal-monoterapija b'etanercept u l-monoterapija b'methotrexate kienu osservati wkoll wara 24 xahar. Bl-istess mod, il-vantaġġi sinifikanti għall-monoterapija b'etanercept imqabbla mal-monoterapija b'methotrexate kienu osservati wkoll wara 24 xahar.

F'analizi li fiha l-pazjenti kollha li hargu mill-istudju ghal kwalunkwe raguni kienu kkunsidrati li ghamlu progress, il-perċentwali ta' pazjenti minghajr progressjoni (bidla fit-TSS ta' ≤ 0.5) wara 24 xahar kien oghla fil-grupp li nghata etanercept flimkien ma' methotrexate meta mqabbel mal-gruppi li hadu etanercept wahdu u methotrexate wahdu (62%, 50%, and 36%, rispettivament; $p < 0.05$). Id-differenza bejn etanercept wahdu u methotrexate wahdu kienet ukoll sinifikattiva ($p < 0.05$). Fost il-pazjenti li temmew l-24 xahar kollha ta' terapija fl-istudju, ir-rati fejn ma sar l-ebda progress kienu ta' 78%, 70%, u 61%, rispettivament.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' 50 mg etanercept (żewġ injezzjonijiet 25 mg taht il-ġilda) mogħtija darba fil-ġimgħa kienu evalwati fi sħarriġ double-blind, ikkontrollat bil-plaċebo fuq 420 pazjent b'RA attiva. F'dan l-istudju, 53 pazjent ingħataw il-plaċebo, 214-il pazjent ingħataw 50 mg ta' etanercept darba fil-ġimgħa u 153 pazjent ingħataw 25 mg etanercept darbtejn fil-ġimgħa. Il-profil tas-sigurtà u l-effikaċja taż-żewġ korsijiet tal-kura b'etanercept kienu komparabbli f'ġimgħa 8 fl-effett tagħhom fuq is-sinjali u s-sintomi ta' RA; id-dejta f'ġimgħa 16 ma wrietx komparabilità (non-inferjorità) bejn iż-żewġ korsijiet. Instab li doża wahda ta' injezzjoni ta' 50 mg/ml etanercept kienet bijoekwivalenti għal żewġ injezzjonijiet f'daqqa ta' 25 mg/ml.

Pazjenti adulti b'artrite psorjatika

L-effikaċja ta' etanercept kienet evalwata f'205 pazjenti li kellhom artrite psorjatika fi studju randomised, double-blind u kkontrollat bil-plaċebo. Il-pazjenti kellhom bejn 18 u 70 sena u kellhom artrite psorjatika attiva (≥ 3 ġogi minfuhin u ≥ 3 ġogi sensitivi) f'mill-anqas wahda minn dawn il-forom: (1) involviment distali interfalangejali (DIP); (2) artrite poliartikulari (nuqqas ta' noduli reumatoidi u l-preżenza ta' psorjasi); (3) artrite mutilans; (4) artrite psorjatika asimmetrika; jew (5) ankilosi li tixbah lill-ispondilite. Il-pazjenti kellhom ukoll psorjasi tal-plakka b'gerħa li tikkwalifika għat-targit ta' dijametru ta' ≥ 2 cm. Il-pazjenti kienu kkurati qabel b'NSAIDs (86%), DMARDs (80%), u kortikosteroidi (24%). Pazjenti li kienu fuq it-terapija b'methotrexate (stabbli għal $\geq$ xahrejn) setgħu jkomplu fuq doża stabbli ta' ≤ 25 mg/fil-ġimgħa ta' methotrexate. Doži ta' 25 mg ta' etanercept (ibbażati fuq tagħrif minn studju fuq id-doži mill-pazjenti b'artrite reumatoidje) jew plaċebo, ingħataw taht il-ġilda darbtejn f'ġimgħa għal sitt xhur. Fi tmiem tal-istudju double-blind, il-pazjenti setgħu jidhlu fi studju fit-tul tat-tip open-label extension, għal tul ta' żmien sa sentejn.

Ir-risponsi kliniċi kienu espressi f'perċentwali tal-pazjenti li kisbu rispons ta' ACR 20, 50 u 70, u f'perċentwali ta' titjib fil-Kriterji tar-Rispons tal-Artrite Psorjatika (PsARC). Ir-riżultati jidhru fil-qosor fit-tabella t'hawn taht:

Risponsi ta' pazjenti b'artrite psorijatika fi prova kkontrollata bil-plaċebo

		Persentaġġ ta' Pazjenti	
Rispons ta' Artrite Psorijatika		Plaċebo n = 104	Etanercept ^a n = 101
ACR 20	It-tielet xahar	15	59 ^b
	Is-sitt xahar	13	50 ^b
ACR 50	It-tielet xahar	4	38 ^b
	Is-sitt xahar	4	37 ^b
ACR 70	It-tielet xahar	0	11 ^b
	Is-sitt xahar	1	9 ^c
PsARC	It-tielet xahar	31	72 ^b
	Is-sitt xahar	23	70 ^b

a: 25 mg ta' etanercept taht il-ġilda darbtejn f'ġimgha

b: p < 0.001, etanercept vs. plaċebo

c: p < 0.01, etanercept vs. plaċebo

Fost il-pazjenti b'artrite psorjatika li rċewet etanercept, ir-risponsi kliniċi kienu apparenti fiż-żmien tal-ewwel viżta (4 ġimghat) u nżamm matul is-6 xhur tat-terapija. Etanercept kien b'mod sinifikanti aħjar mill-plaċebo meta tkejjlet l-attività tal-marda (p < 0.001), u r-risponsi kienu simili bi jew mingħajr it-terapija fl-istess hin b'methotrexate. Il-kwalità tal-ħajja f'pazjenti b'artrite psorjatika kienet evalwata f'kull punt ta' żmien bl-użu tal-indiċi tad-diżabilità tal-HAQ. Il-punteġġ tal-indiċi tad-diżabilità kien b'mod sinifikanti aħjar f'kull punt ta' żmien f'pazjenti bl-artrite psorjatika kkurati b'etanercept, meta mqabbel mal-plaċebo (p < 0.001).

Il-bidliet radjografiċi kienu evalwati fl-istudju dwar l-artrite psorjatika. Radjografiji tal-idejn u l-polzjiet inkisbu fil-linja bażi u wara 6, 12, u 24 xahar. It-TSS modifikat wara 12-il xahar hu ppreżentat fit-tabella ta' hawn taht. F'analizi li fiha l-pazjenti kollha li ħarġu mill-istudju għal xi raġuni kienu kkunsidrati li kellhom progress, il-perċentwali ta' pazjenti mingħajr progressjoni (bidla fit-TSS ta' ≤ 0.5) wara 12-il xahar kien oġġla fil-grupp ta' etanercept meta mqabbel mal-grupp tal-plaċebo (73% vs. 47%, rispettivament, p ≤ 0.001). L-effett ta' etanercept fuq il-progressjoni radjografika nżamm f'pazjenti li komplew bil-kura matul it-tieni sena. It-tnaqqis tal-ħsara periferali tal-ġogi kien osservat f'pazjenti b'involvement simmetriku poliartikulari tal-ġogi.

Il-Medja (SE) tal-Bidla Annwalizzata mil-Linja Bażi b'Punteġġ Totali Sharp

Hin	Plaċebo (n = 104)	Etanercept (n = 101)
Xahar 12	1.00 (0.29)	-0.03 (0.09) ^a

SE = standard error.

a. p = 0.0001.

Il-kura b'etanercept irriżultat fit-titjib tal-funzjoni fiżika matul il-perjodu double-blind, u dan il-benefiċċju nżamm matul l-espożizzjoni fit-tul sa sentejn.

M'hemmx biżżejjed evidenza tal-effikaċja ta' etanercept f'pazjenti li kellhom artropatiji psorjatiċi bħall-ankylosing spondylitis u artrite mutilans minħabba n-numru żgħir ta' pazjenti li kienu studjati.

Ma sar l-ebda studju fejn intuża l-kors ta' dożi ta' 50 mg darba fil-ġimgha f'pazjenti b'artrite psorjatika. L-evidenza ta' effikaċja għall-kors ta' dożaġġ ta' darba fil-ġimgha f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti hi bbażata fuq dejta mill-istħarriġ ta' pazjenti b'ankylosing spondylitis.

Pazjenti adulti li għandhom ankylosing spondylitis

L-effikaċja ta' etanercept f'ankylosing spondylitis kienet evalwata fi 3 studji randomised, double-blind li qabblu l-ġoti ta' 25 mg etanercept darbtejn fil-ġimgha mal-plaċebo. Total ta' 401 pazjent kienu rreġistrati li fosthom 203 kienu kkurati b'etanercept. L-ikbar numru f'dawn l-istudji (n = 277) kienu pazjenti ta' bejn it-18 u s-70 sena u li kellhom ankylosing spondylitis definita bħala punteġġ fuq l-iskala analoga viżwali (VAS) ta' ≥ 30 għal medja ta' żmien u intensità ta' ebusija ta' filgħodu flimkien

ma' punteġġi VAS ta' ≥ 30 għal mill-inqas 2 minn dawn it-3 parametri li ġejjin: evalwazzjoni globali tal-pazjent; valuri medji tal-VAS għal uġiġh fid-dahar matul il-lejl u wġiġh totali fid-dahar; medja ta' 10 domandi fuq il-Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI). Pazjenti li jirċievu DMARDs, NSAIDs jew kortikosteroidi setgħu jkomplu jehduhom fuq dozi stabbli. Pazjenti b'ankilosi kompleta tas-sinsla ma kinux inkluzi fl-istudju. Dozi ta' 25 mg ta' etanercept (ibbażati fuq studji dwar is-sejbiet tad-doża f'pazjenti bl-artrite rewmatojde) jew placebo ngħataw taht il-ġilda darbtejn f'gimgha għal sitt xhur f'138 pazjent.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja (ASAS 20) kienet titjib ta' $\geq 20\%$ f'mill-inqas 3 mill-4 dominji tal-Evalwazzjoni f'Ankylosing Spondylitis (ASAS) (evalwazzjonijiet globali tal-pazjent, uġiġh fid-dahar, BASFI, u infjammazzjoni) u n-nuqqas ta' deterjorament fid-dominju li jkun fadal. Risponsi ASAS 50 u 70 użaw l-istess kriterji b'titjib ta' 50% jew ta' 70% rispettivament.

Meta mqabbla mal-placebo, il-kura b'etanercept irriżultat f'titjib sinifikanti f'ASAS 20, ASAS 50 u ASAS 70 sa minn gimghatejn wara li nbdiet it-terapija.

Risponsi ta' pazjenti b'ankylosing spondylitis fi studju kkontrollat bil-placebo		
	Perċentwali ta' Pazjenti	
Rispons ta' Ankylosing Spondylitis	Placebo N = 139	Etanercept N = 138
ASAS 20		
Ġimagħtejn	22	46 ^a
3 xhur	27	60 ^a
6 xhur	23	58 ^a
ASAS 50		
Ġimagħtejn	7	24 ^a
3 xhur	13	45 ^a
6 xhur	10	42 ^a
ASAS 70		
Ġimagħtejn	2	12 ^b
3 xhur	7	29 ^b
6 xhur	5	28 ^b
a: $p < 0.001$, etanercept vs. placebo		
b: $p = 0.002$, etanercept vs. placebo		

Fost il-pazjenti b'ankylosing spondylitis li rċievu etanercept, ir-risponsi kliniċi kienu apparenti fl-ewwel viżta ġimagħtejn u komplew matul is-sitt xhur tat-terapija. Ir-risponsi kienu simili f'pazjenti li kienu qed jieħdu jew ma kinux qed jieħdu terapiji oħrajn fl-istess ħin fil-linja bażi.

Riżultati simili nkisbu f'żewġ studji iżgħar fuq pazjenti b'ankylosing spondylitis.

Fir-raba' studju, is-sigurtà u l-effikaċja ta' 50 mg ta' etanercept (żewġ injezzjonijiet taht il-ġilda ta' 25 mg) mogħtija darba fil-ġimgha vs. 25 mg ta' etanercept mogħtija darbtejn fil-ġimgha kienu evalwati fi studju double-blind, ikkontrollat bil-placebo ta' 356 pazjent b'ankylosing spondylitis attiva. Il-profil tas-sigurtà u l-effikaċja tal-korsijiet ta' 50 mg darba fil-ġimgha jew ta' 25 mg darbtejn fil-ġimgha kienu simili.

Pazjenti adulti bi spondiloartrite assjali mhux radjografika

Studju 1

L-effikaċja ta' etanercept f'pazjenti bi spondiloartrite assjali mhux radjografika (nr-AxSpa) ġiet evalwata fi studju każwali, double-blind u kkontrollat bil-placebo ta' 12-il ġimgha. L-istudju evalwa 215-il pazjent adult (popolazzjoni modifikata b'intenzjoni li tiġi kkurata) b'nr-AxSpa attiva (18 sa 49 sena), definiti bħala dawk il-pazjenti li ssodisfaw il-kriterji tal-klassifikazzjoni ASAS ta' spondiloartrite assjali iżda li ma ssodisfawx il-kriterji modifikati ta' New York għal AS. Il-pazjenti

kienu wkoll meħtieġa jkollhom rispons inadegwat jew intolleranza għal żewġ NSAIDs jew aktar. Fil-perjodu double-blind, il-pazjenti rċewew etanercept 50 mg kull ġimgħa jew placebo għal 12-il ġimgħa. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja (ASAS 40) kienet titjib ta' 40% f'mill-inqas tlieta mill-erba' oqsma ASAS u nuqqas ta' deterjorament fil-qasam li fadal. Il-perjodu double-blind kien segwit minn perjodu b'tikketta mikxufa li matulu l-pazjenti kollha rċewew etanercept 50 mg fil-ġimgħa sa 92 ġimgħa addizzjonali. Saru MRIs tal-ġog sakroiljaku u tas-sinsla biex tiġi evalwata l-infjammazzjoni fil-linja bażi u fil-ġimgħat 12 u 104.

Meta mqabbla ma' placebo, il-kura b'etanercept wasslet għal titjib statistikament sinifikanti fl-ASAS 40, l-ASAS 20 u l-ASAS 5/6. Titjib sinifikanti kien osservat ukoll għar-remissjoni parzjali tal-ASAS u BASDAI 50. Ir-risultati tal-Ġimgħa 12 huma murija fit-tabella t'hawn taħt.

Rispons tal-effikaċja fi studju kkontrollat bil-placebo ta' nr-AxSpa: perċentwali ta' pazjenti li kisbu l-endpoints

Risponsi kliniċi double-blind fil-Ġimgħa 12	Placebo N = 106 sa 109*	Etanercept N = 103 sa 105*
ASAS** 40	15.7	32.4 ^b
ASAS 20	36.1	52.4 ^c
ASAS 5/6	10.4	33.0 ^a
Remissjoni parzjali fuq ASAS	11.9	24.8 ^c
BASDAI*** 50	23.9	43.8 ^b

* Xi pazjenti ma pprovdewx dejta shiha għal kull endpoint

** ASAS = Soċjetà Internazzjonali ta' Evalwazzjonijiet ta' Spondiloartrite

*** Indiċi ta' Attività tal-Marda Spondilite Ankilosing ta' Bath

a: $p < 0.001$, b: < 0.01 u c: < 0.05 , rispettivament bejn etanercept u placebo

Fil-ġimgħa 12, kien hemm titjib statistikament sinifikanti fil-punteġġ tal-SPARCC (Konsorzju tal-Kanada għar-Riċerka dwar l-I-spondiloartrite) għall-ġog sakroiljaku (SIJ) kif imkejjel mill-MRI għal pazjenti li kienu qed jirċievu etanercept. Il-bidla medja aġġustata mil-linja bażi kienet ta' 3.8 għall-pazjenti li kienu qed jirċievu kura b'etanercept (n = 95) kontra 0.8 għal dawk li kienu qed jirċievu kura bi placebo (n = 105) ($p < 0.001$). Fil-ġimgħa 104, it-tibdil medju mil-linja bażi fil-punteġġ SPARCC imkejjel fuq MRI għall-individwi kollha kkurati b'etanercept kien 4.64 għall-SIJ (n = 153) u 1.40 is-sinsla (n = 154).

Etanercept wera titjib akbar li kien statistikament sinifikanti mil-linja bażi sal-ġimgħa 12 meta mqabbel ma' placebo f'hafna mill-valutazzjonijiet tal-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa u f'valutazzjonijiet tal-funzjoni fiżika, inklużi BASFI (Indiċi Funzjonali Spondilite Ankilosing ta' Bath), il-Punteġġ Globali tal-Istat tas-Saħħa EuroQol 5D u l-Punteġġ tal-Komponent Fiżiku SF-36.

Ir-risponsi kliniċi fost pazjenti b'nr-AxSpa li rċewew etanercept kienu evidenti waqt l-ewwel vista (ġimagħtejn) u nżammu sa sentejn ta' terapija. Titjib fil-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa u fil-funzjoni fiżika nżammu wkoll sa sentejn ta' terapija. Id-dejta ta' sentejn ma żvelatx xi sejbiet tas-sigurtà ġodda. Fil-ġimgħa 104, 8 individwi avvanzaw għal punteġġ ta' Grad 2 bilaterali fuq Raġġi-X tas-sinsla skont il-Grad Radjologiku ta' New York modifikat, indikattiv ta' spondiloartropatija assjali.

Studju 2

Dan l-istudju bi 3 perjodi multicentriku, *open-label* u ta' fażi 4 evalwa l-perjodu fejn il-medicina ma nġhatatx u l-kura mill-ġdid b'etanercept f'pazjenti b'nr-AxSpa attiva li kisbu rispons adegwat (marda inattiva definita bħala proteina C reattiva (CRP, *C-reactive protein*) tal-Punteġġ tal-Attività tal-Marda tal-Ankylosing Spondylitis (ASDAS, *Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score*) ta' inqas minn 1.3) wara 24 ġimgħa ta' kura.

209 pazjenti adulti b'nr-AxSpa attiva (età ta' bejn 18-il sena u 49 sena), iddefiniti bħala dawk il-pazjenti li jissodisfaw il-kriterji tal-klassifikazzjoni ta' spondiloartrite assjali tas-Socjetà Internazzjonali ta' Evalwazzjonijiet ta' Spondiloartrite (ASAS, *Assessment of SpondyloArthritis International Society*) (iżda li ma jissodisfawx il-kriterji modifikati ta' New York għall-AS), li

għandhom riżultati tal-MRI pożittivi (infjammazzjoni attiva fuq MRI li tissuggerixxi bil-qawwi sakroilite assoċjata mal-SpA) u/jew hsCRP pożittiva (iddefinita bħala proteina C reattiva ta' sensitività għolja [hsCRP, *high sensitivity C-reactive protein*] > 3 mg/L), u sintomi attivi ddefiniti minn CRP tal-ASDAS ta' 2.1 jew oghla fil-vista tal-iskrinjar irċivew etanercept 50 mg *open-label* fil-gimgha flimkien ma' NSAID stabbli fl-isfond fid-dożagġ antiinfjammatorju ttollerat ottimali għal 24 gimgha f'Perjodu 1. Il-pazjenti kienu meħtieġa wkoll ikollhom rispons inadegwat jew intolleranza għal żewġ NSAIDs jew aktar. F'gimgha 24, 119-il pazjent (57%) kisbu marda inattiva u daħlu fil-fażi ta' 40 gimgha fejn il-medicina ma nġhatatx ta' Perjodu 2, fejn il-pazjenti waqfu jiehdu etanercept, iżda baqgħu jiehdu l-NSAID fl-isfond. Il-kejl primarju tal-effikaċja kien l-okkorrenza ta' zieda qawwija fl-intensità tal-marda (iddefinita bħala rata ta' sedimentazzjoni taċ-ċelluli l-homor tad-demem (ESR, *erythrocyte sedimentation rate*) tal-ASDAS ta' 2.1 jew oghla) fi żmien 40 gimgha wara t-twaqqif ta' etanercept. Il-pazjenti li kellhom zieda qawwija fl-intensità tal-marda ġew ikkurati mill-ġdid b'etanercept 50 mg fil-gimgha għal 12-il gimgha (Perjodu 3).

F'Perjodu 2, il-proporzjon ta' pazjenti li esperjenzaw $\geq$ zieda qawwija waħda fl-intensità tal-marda żdied minn 22% (25/112) f'gimgha 4 għal 67% (77/115) f'gimgha 40. B'kolloxx, 75% (86/115) tal-pazjenti esperjenzaw zieda qawwija fl-intensità tal-marda f'xi punt fi żmien 40 gimgha wara t-twaqqif ta' etanercept.

L-oġġettiv sekondarju ewlieni ta' Studju 2 kien li jiġi stmat iż-żmien għal zieda qawwija fl-intensità tal-marda wara li jitwaqqaf etanercept u barra minn hekk li jiġi kkumparat iż-żmien għal zieda qawwija fl-intensità tal-marda ma' pazjenti minn Studju 1 li ssodisfaw ir-rekwiżiti għad-dħul fil-fażi fejn il-medicina ma nġhatatx ta' Studju 2 u komplew bit-terapija ta' etanercept.

Iż-żmien medjan għal zieda qawwija fl-intensità tal-marda wara li twaqqaf etanercept kien ta' 16-il gimgha (95% CI: 13-24 gimgha). Inqas minn 25% tal-pazjenti fi Studju 1 li ma twaqqfithomx il-kura esperjenzaw zieda qawwija fl-intensità tal-marda matul l-40 gimgha ekwivalenti bħal f'Perjodu 2 ta' Studju 2. Iż-żmien għal zieda qawwija fl-intensità tal-marda kien iqsar b'mod statistikament sinifikanti f'individwi li waqqfu l-kura b'etanercept (Studju 2) meta mqabbla ma' individwi li rċievew kura kontinwa b'etanercept (Studju 1), $p < 0.0001$.

Mis-87 pazjent li daħlu f'Perjodu 3 u reġgħu ġew ikkurati mill-ġdid b'etanercept 50 mg fil-gimgha għal 12-il gimgha, 62% (54/87) reġgħu kisbu marda inattiva, b'50% minnhom jerġgħu jiksbuha fi żmien 5 gimghat (95% CI: 4-8 gimghat).

Pazjenti adulti bi psorjasi tal-plakka

Etanercept hu rakkomandat għall-użu f'pazjenti kif definit f'sezzjoni 4.1. Pazjenti li "naqsu milli jirrispondu" mill-popolazzjoni fil-mira huma definiti minn rispons insuffiċjenti (PASI < 50 jew PGA inqas minn tajba) jew deterjorament tal-marda waqt l-għoti tal-kura, u li nġhataw dożi adegwati għal tul ta' żmien suffiċjenti biex jiġi evalwat ir-rispons b'tal-inqas waħda mit-tliet terapiji sistemiċi kif disponibbli.

L-effikaċja ta' etanercept meta mqabbla ma' terapiji sistemiċi oħra f'pazjenti bi psorjasi minn moderata sa severa (li rrispondiet għal terapiji sistemiċi oħra) ma gietx evalwata fi studji li qabblu etanercept direttament ma' terapiji sistemiċi oħrajn. Minflok, is-sigurtà u l-effikaċja ta' etanercept kienu evalwati f'erba' studji randomised, double-blind u kkontrollati bil-plaċebo. L-endpoint tal-effikaċja primarja fl-erba' studji kollha kien il-proporzjon ta' pazjenti f'kull grupp ta' kura li kisbu PASI 75 (i.e., mill-inqas 75% titjib fil-puntegġ tal-Psoriasis Area and Severity Index mil-linja bażi) wara 12-il gimgha.

Studju 1 kien studju ta' Fażi 2 f'pazjenti bi psorjasi tal-plakka klinikament stabbli imma attiva li tinvolvi $\geq 10\%$ tal-erja tal-wieċ tal-ġisem li kellhom ≥ 18 -il sena. Mija u tnax-il pazjent (112) intgħazlu b'mod każwali biex jingħataw doża ta' 25 mg ta' etanercept ($n = 57$) jew plaċebo ($n = 55$) darbtejn fil-gimgha għal 24 gimgha.

Studju 2 evalwa 652 pazjent bi psorjasi tal-plakka kronika billi ntuzaw l-istess kriterji ta' inkluzjoni bħal fi studju 1 biż-żieda ta' minimu ta' psoriasis area and severity index (PASI) ta' 10 waqt l-

iscreening. Etanercept inghata f'dozi ta' 25 mg darba fil-gimgha, 25 mg darbtejn fil-gimgha jew 50 mg darbtejn fil-gimgha ghal 6 xhur konsekuttivi. Waqt l-ewwel 12-il gimgha tal-perjodu tal-kura double-blind, pazjenti ngħataw il-placebo jew wahda mit-tliet dozi ta' etanercept t'hawn fuq. Wara tnax-il gimgha ta' kura, pazjenti fil-grupp tal-placebo bdew il-kura blinded b'etanercept (25 mg darbtejn fil-gimgha); pazjenti fil-grupp tal-kura attiv komplew sa gimgha 24 fuq id-doża li fiha ntgħażlu b'mod każwali fil-bidu nett.

Studju 3 evalwa 583 pazjent u kellu l-istess kriterji ta' inkluzjoni bħal studju 2. Pazjenti f'dan l-istudju ngħataw doża ta' 25 mg jew 50 mg etanercept, jew il-placebo darbtejn fil-gimgha għal 12-il gimgha u wara l-pazjenti kollha ngħataw 25 mg etanercept open-label darbtejn fil-gimgha għal 24 gimgha addizzjonali.

Studju 4 evalwa 142 pazjent u kellu kriterji simili tal-inkluzjoni bħal studji 2 u 3. Pazjenti f'dan l-istudju ngħataw doża ta' 50 mg etanercept jew il-placebo darba fil-gimgha għal 12-il gimgha, u wara pazjenti kollha ngħataw 50 mg etanercept open-label darba fil-gimgha għal 12-il gimgha addizzjonali.

Fi studju 1, il-grupp tal-kura b'etanercept kellu proporzjon oghla ta' pazjenti b'rispons PASI 75 f'gimgha 12 (30%) meta mqabbel mal-grupp ikkurat bil-placebo (2%) ($p < 0.0001$). F'gimgha 24, 56% tal-pazjenti fil-grupp ikkurat b'etanercept kienu kisbu l-PASI 75 meta mqabbla ma' 5% tal-pazjenti kkurati bil-placebo. Ir-riżultati ewlenin tat-2, it-3 u r-4 studju jidhru hawn taħt.

Risponsi ta' PAZJENTI bi PSORIJASI fi STUDJI 2, 3 u 4

	Studju 2					Studju 3			Studju 4		
	Placebo	-----Etanercept-----				Placebo	-----Etanercept----		Placebo	-----Etanercept----	
		25 mg darbtejn fil-gimgha	25 mg darbtejn fil-gimgha	50 mg darbtejn fil-gimgha	50 mg darbtejn fil-gimgha		25 mg darbtejn fil-gimgha	50 mg darbtejn fil-gimgha		50 mg darbtejn fil-gimgha	50 mg darbtejn fil-gimgha
Rispons (%)	n = 166 gimgha 12	n = 162 gimgha 12	n = 162 gimgha 24 ^a	n = 164 gimgha 12	n = 164 gimgha 24 ^a	n = 193 gimgha 12	n = 196 gimgha 12	n = 196 gimgha 12	n = 46 gimgha 12	n = 96 gimgha 12	n = 90 gimgha 24 ^a
PASI 50	14	58*	70	74*	77	9	64*	77*	9	69*	83
PASI 75	4	34*	44	49*	59	3	34*	49*	2	38*	71
DSGA ^b , ċar jew kwazi ċar	5	34*	39	49*	55	4	39*	57*	4	39*	64

* $p \leq 0.0001$ meta mqabbel mal-placebo

a. L-ebda paraguni statistiċi mal-placebo ma saru f'gimgha 24 fi Studju 2 u 4 għax il-grupp oriġinali tal-placebo beda jingħata 25 mg ta' etanercept darbtejn fil-gimgha jew 50 mg darba fil-gimgha minn gimgha 13 sa gimgha 24.

b. Dermatologist Static Global Assessment. Ċar jew kwazi ċar definiti bħala 0 jew 1 fuq skala 0 to 5.

Fost pazjenti bi psorjasi tal-plakka li ngħataw etanercept, risponsi sinifikanti meta mqabbla mal-placebo kienu apparenti fiż-żmien tal-ewwel viżta (gimgha 12) u nżammu matul l-24 gimgha tat-terapija.

Studju 2 kellu wkoll perjodu fejn il-medicina ma ngħatatx li matulu l-pazjenti li kienu kisbu titjib PASI ta' mill-inqas 50% f'gimgha 24 kellhom il-kura mwaqqfa. Il-pazjenti kienu osservati mingħajr kura għall-okkorrenza ta' rebound (PASI $\geq$ 150% tal-linja bażi) u għaż-żmien li kellu jgħaddi biex ikollhom rikaduta (mfissra bħala telf ta' mill-inqas nofs it-titjib miksub bejn il-linja bażi u gimgha 24). Waqt il-perjodu ta' żmien fejn ma ħadux il-medicina, is-sintomi tal-psorjasi gradwalment ġew lura bi żmien medjan tar-rikaduta tal-marda ta' 3 xhur. Ma kienu osservati l-ebda rebound flare tal-marda u l-ebda reazzjonijiet avversi serji relatati mal-psorjasi. Kien hemm xi evidenza li tappoġġja l-benefiċċju tal-kura mill-ġdid b'etanercept f'pazjenti li fil-bidu nett irrispondew għall-kura.

Fi studju 3, il-maġġoranza tal-pazjenti (77%) li fil-bidu nett intgħażlu b'mod każwali għal 50 mg darbtejn fil-gimgha u li kellhom id-doża tagħhom ta' etanercept imnaqqsa f'gimgha 12 għal 25 mg

darbtejn fil-ġimġha, żammew ir-rispons PASI 75 tagħhom sa ġimġha 36. Għal pazjenti li ngħataw 25 mg darbtejn fil-ġimġha matul l-istudju, ir-rispons PASI 75 kompli jittjieb bejn il-ġimġha 12 u 36.

Fi studju 4, il-grupp ikkurat b'etanercept kellu proporzjon ogħla ta' pazjenti b'PASI 75 f'ġimġha 12 (38%) meta mqabbel mal-grupp ikkurat bil-placebo (2%) ($p < 0.0001$). Għal pazjenti li rċievew 50 mg darba fil-ġimġha matul l-istudju kollu, ir-risponsi tal-effikaċja komplew jittjiebu, b'71% li laħqu PASI 75 f'ġimġha 24.

Fi studji open-label fit-tul (li damu sa 34 xahar) fejn etanercept ingħata mingħajr interruzzjoni, ir-risponsi kliniċi kienu sostnuti u s-sigurtà kienet komparabbli ma' dik fi studji li damu inqas żmien.

Analizi tad-dejta tal-istudji kliniċi ma żvelat l-ebda karatteristiċi tal-marda fil-linja bażi li setgħu jgħinu lit-tobba biex jagħzlu l-iktar għażla adattata tad-dożaġġ (intermittenti jew kontinwu). Konsegwentement, l-għażla ta' terapija intermittenti jew kontinwa għandha tiġi bbażata fuq il-gudizzju tat-tabib u fuq il-ħtiġijiet tal-pazjent individwali.

Antikorpi għal etanercept

Antikorpi għal etanercept kienu osservati fis-sera ta' xi pazjenti li kienu kkurati b'etanercept. Dawn l-antikorpi kienu kollha non-newtralizzanti u huma ġeneralment temporanji. Jidher li m'hemm l-ebda korrelazzjoni bejn l-iżvilupp tal-antikorpi u r-rispons kliniku jew avvenimenti avversi.

Popolazzjoni pedjatrika

Pazjenti pedjatriċi b'artrite idjopatika taż-żgħażaġh

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' etanercept ġew evalwati fi studju maqsum f'żewġ partijiet fejn 69 tifel u tifla b'artrite idjopatika taż-żgħażaġh b'kors poliartrikulari, li kellhom varjetà ta' tipi tal-bidu ta' artrite idjopatika taż-żgħażaġh (poliartrite, pawċiartrite, feġġa sistemika). Kienu studjati pazjenti ta' bejn 4 u 17-il sena b'artrite idjopatika taż-żgħażaġh b'kors poliartrikulari bejn moderata u severa li ma fiqitx b'methotrexate jew li kienet intolleranti għal methotrexate; il-pazjenti baqgħu fuq doża waħda stabbli ta' mediċina kontra l-infjammazzjoni li mhix sterojdi u/jew fuq prednisone (< 0.2 mg/kg/kuljum jew massimu ta' 10 mg). Fl-ewwel parti, il-pazjenti kollha rċievew 0.4 mg/kg ta' etanercept (massimu ta' 25 mg kull doża) taħt il-ġilda darbtejn f'ġimġha. Fit-tieni parti, il-pazjenti b'rispons kliniku wara 90 ġurnata, kienu randomised f'dawk li kellhom jibqgħu fuq etanercept u f'oħrajn biex jirċievu l-placebo għal erba' xhur u jiġu evalwati għal xi żieda qawwija fl-intensità tal-marda. Ir-rispons tkejjel bl-ACR Pedi 30, definita bħala $\geq 30\%$ titjib f'mill-inqas tlieta minn sitta, u $\geq 30\%$ aggravament f'mhux aktar minn wiehed minn sitta tal-kriterji bażiċi magħżula tal-JRA, li jinkludu l-għadd ta' ġogi attivi, limitazzjoni tal-moviment, evalwazzjonijiet globali tat-tabib u tal-pazjent/ġenitur, evalwazzjoni funzjonali u rata ta' sedimentazzjoni taċ-ċelluli l-homor tad-demmm (ESR). Żieda qawwija fl-intensità tal-marda kienet definita bħala $\geq 30\%$ aggravament fi tlieta minn sitt kriterji bażiċi magħżula tal-JRA, u pazjenti b' $\geq 30\%$ titjib f'mhux aktar minn waħda minn sitt kriterji bażiċi magħżula tal-JRA u b'tal-anqas żewġ ġogi attivi.

Fl-ewwel parti tal-istudju, 51 minn 69 (74%) tal-pazjenti wrew rispons kliniku u dahlu għat-tieni parti tal-istudju. Fit-tieni parti, 6 minn 25 (24%) tal-pazjenti li baqgħu fuq etanercept kellhom żieda qawwija fl-intensità tal-marda meta mqabbla ma' 20 minn 26 (77%) pazjent li rċievew il-placebo ($p = 0.007$). Mill-bidu tat-tieni parti, iż-żmien medjan għal żieda qawwija fl-intensità tal-marda kien ta' ≥ 116 -il ġurnata għall-pazjenti li hađu etanercept u 28 ġurnata għall-pazjenti li hađu l-placebo. Mill-pazjenti li wrew rispons kliniku wara 90 jum u li dahlu għat-tieni parti tal-istudju, xi wħud minnhom li baqgħu fuq etanercept komplew juru titjib mit-tielet xahar sas-seba' xahar, filwaqt li dawk li hađu l-placebo ma wrew l-ebda titjib.

Fi studju ta' estensjoni tas-sigurtà bit-tikketta mikxufa, 58 pazjent pedjatriku mill-istudju ta' hawn fuq (mill-età ta' 4 snin fi żmien ir-registrazzjoni) baqgħu jirċievu etanercept sa 10 snin. Ir-rati ta' avvenimenti avversi serji u ta' infezzjonijiet serji ma żdiedux b'espożizzjoni fit-tul.

Is-sigurtà għal perjodu ta' żmien twil ta' monoterapija ta' etanercept (n = 103), etanercept flimkien ma' methotrexate (n = 294), jew monoterapija ta' methotrexate (n = 197) ġew evalwati għal massimu ta' 3 snin f'reġistru ta' 594 tifel/tifla ta' bejn sentejn u 18-il sena b'artrite taż-żgħażaġħ idjopatika, li 39 minnhom kellhom bejn sentejn u 3 snin. B'mod ġenerali, l-infezzjonijiet ġew irrapportati b'mod iktar komuni f'pazjenti kkurati b'etanercept meta mqabbel ma' methotrexate waħdu (3.8 kontra 2%), u l-infezzjonijiet assoċjati mal-użu ta' etanercept kienu ta' natura aktar severa.

Fi studju ieħor ta' fergħa waħda bit-tikketta mikxufa (n°=127), 60 pazjent b'oligoartrite estiża (EO, *extended oligoarthritis*) (15-il pazjent ta' bejn sentejn u 4 snin, 23 pazjent ta' bejn 5 u 11-il sena u 22 pazjent ta' bejn 12 u 17-il sena), 38 pazjent b'artrite relatata ma' entesite (12 sa 17-il sena) u 29 pazjent b'artrite psorjatika (12 sa 17-il sena) ġew ikkurati b'etanercept f'doża ta' 0.8 mg/kg (sa massimu ta' 50 mg kull doża) mogħtija kull ġimgħa għal 12-il ġimgħa. F'kull wieħed mis-subtipi ta' JIA, il-maġġoranza tal-pazjenti ssodisfaw il-kriterji tal-ACR Pedi 30 u urew titjib kliniku fil-punti ta' tmiem sekondarji bħall-ghadd ta' ġoġi sensitivi u valutazzjoni globali tat-tabib. Il-profil tas-sigurtà kien konsistenti ma' dak osservat fi studji JIA oħrajn.

Mill-127 pazjent fl-istudju oriġinali, 109 ipparteċipaw fl-istudju ta' estensjoni bit-tikketta mikxufa u kienu segwiti għal 8 snin addizzjonali għal total ta' mhux aktar minn 10 snin. Fi tmiem l-istudju ta' estensjoni, 84/109 (77 %) pazjenti kienu temmew l-istudju; 27 (25 %) waqt li kienu qed jiehdu etanercept b'mod attiv, 7 (6 %) kienu waqqfu l-kura minhabba mard baxx/inattiv; 5 (5 %) reġgħu bdew etanercept wara li aktar kmieni kienu waqqfu l-kura; u 45 (41 %) kienu waqqfu etanercept (iżda baqgħu taħt osservazzjoni); 25/109 (23 %) pazjenti waqfu mill-istudju b'mod permanenti. It-titjib fl-istatus kliniku miksub fl-istudju oriġinali ġeneralment inżamm għall-punti ta' tmiem kollha tal-effikaċja matul il-perjodu ta' segwitu kollu. Il-pazjenti li kienu qed jiehdu etanercept b'mod attiv setgħu jidhlu f'perjodu fakultattiv ta' twaqqif mill-kura u perjodu ta' kura mill-ġdid għal darba matul l-istudju ta' estensjoni abbażi tal-ġudizzju tal-investigatur tar-rispons kliniku. 30 pazjent daħlu fil-perjodu ta' twaqqif. Ġie rrappurtat li 17-il pazjent kellhom żieda qawwija fl-intensità tal-marda (definita bħala aggravament ta' $\geq 30\%$ f'mill-inqas 3 mis-6 komponenti tal-ACR Pedi b'titjib ta' $\geq 30\%$ f'mhux aktar minn 1 mis-6 komponenti li jifdal u b'mill-inqas 2 ġoġi attivi); iż-żmien medjan sa żieda qawwija fl-intensità tal-marda wara t-twaqqif ta' etanercept kien ta' 190 jum. 13-il pazjent ġew ikkurati mill-ġdid u ż-żmien medjan għall-kura mill-ġdid wara t-twaqqif kien stmat bħala 274 jum. Minhabba n-numru żgħir ta' punti tad-*data*, dawn ir-riżultati għandhom jiġu interpretati b'kawtela.

Il-profil tas-sigurtà kien konsistenti ma' dak osservat fl-istudju oriġinali.

Ma sarux studji f'pazjenti b'artrite idjopatika taż-żgħażaġħ poliartikulari sabiex jiġu evalwati l-effetti tat-terapija b'etanercept li kompliet f'pazjenti li ma kellhomx rispons fl-ewwel 3 xhur mill-bidu tat-terapija b'etanercept. Barra minn hekk, ma sarux studji biex jivvalutaw l-effetti tat-tnaqqis tad-doża rakkomandata ta' etanercept wara l-użu fit-tul tagħha f'pazjenti b'JIA.

Pazjenti pedjatriċi bi psorjasi tal-plakka

L-effikaċja ta' etanercept kienet evalwata fi studju randomised, double-blind, u kkontrollat bil-plaċebo li sar fuq 211-il pazjent pedjatriku bejn l-4 u 17-il sena, li kellhom psorjasi tal-plakka minn moderata sa severa (kif definita minn punteġġ sPGA ta' ≥ 3 , li tinvolvi $\geq 10\%$ tal-BSA, u PASI ta' ≥ 12). Il-pazjenti eligibbli kellhom storja medika li kienu jirċievu fototerapija jew terapija sistemika jew li ma kinux ikkontrollati b'mod adegwat fuq terapija topika.

Il-pazjenti rċievew etanercept 0.8 mg/kg (sa 50 mg) jew il-plaċebo darba f'ġimgħa għal 12-il ġimgħa. F'ġimgħa 12, iktar pazjenti li kienu randomised għal etanercept kellhom risponsi pożittivi tal-effikaċja (eż. PASI 75) milli minn dawk li kienu randomised għal plaċebo.

Riżultati tal-psorijasi pedjatrika tal-plakka f'gimgha 12

	Etanercept	Placebo
	0.8 mg/kg Darba fil-Ġimgha	
	(N = 106)	(N = 105)
PASI 75, n (%)	60 (57%) ^a	12 (11%)
PASI 50, n (%)	79 (75%) ^a	24 (23%)
sPGA “ċara” jew “minima”, n (%)	56 (53%) ^a	14 (13%)

Taqisira: sPGA-static Physician Global Assessment

a.p < 0.0001 meta mqabbel mal-placebo

Wara l-kura double-blind ta' 12-il ġimgha, il-pazjenti kollha rċievew etanercept 0.8 mg/kg (sa 50 mg) darba f'ġimgha għal 24 ġimgha addizzjonali. Ir-risponsi osservati matul il-perjodu open-label kienu simili għal dawk osservati fil-perjodu double-blind.

Matul perjodu randomised meta l-pazjenti ma baqgħux jiehdu l-medicina, iktar pazjenti b'mod sinifikanti li kienu re-randomised għall-placebo kellhom rikaduta tal-marda (telf tar-rispons PASI 75) meta mqabbel ma' pazjenti li kienu re-randomised għal etanercept. Mat-tkomplija tat-terapija, ir-risponsi nżammu sa 48 ġimgha.

Is-sigurtà u l-effikaċja fit-tul ta' etanercept 0.8 mg/kg (sa 50 mg) darba fil-ġimgha ġew ivvalutati fi studju ta' estensjoni b'tikketta mikxufa ta' 181 suġġett pedjatriku bi psorjasi tal-plakka għal massimu ta' sentejn apparti l-istudju ta' 48 ġimgha diskuss hawn fuq. L-esperjenza fit-tul b'etanercept ġeneralment kienet komparabbli mal-istudju oriġinali ta' 48 ġimgha u ma uriet ebda sejbiet ġodda mil-lat ta' sigurtà.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Il-valuri ta' etanercept fis-serum kienu stabbli bil-metodu Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA), li bih jistgħu jiġu osservati l-prodotti ta' degradazzjoni li jagħmlu reazzjoni għal ELISA, kif ukoll is-sustanza oriġinali.

Assorbiment

Etanercept hu assorbit bil-mod mis-sit tal-injezzjoni taħt il-ġilda, u jilhaq il-koncentrazzjoni massima madwar 48 siegħa wara doża waħda. Il-bijodisponibilità assoluta hi ta' 76%. B'dozi ta' darbtejn f'ġimgha, hu antiċipat li l-koncentrazzjonijiet fissi huma bejn wiehed u iehor darbtejn oġġla minn dawk osservati b'dozi waħidhom. Wara doża waħda taħt il-ġilda ta' 25 mg ta' etanercept, il-medja tal-koncentrazzjoni massima fis-serum osservata f'voluntiera b'saħħithom kienet ta' $1.65 \pm 0.66 \mu\text{g/ml}$, u l-erja ta' taħt il-kurva kienet ta' $235 \pm 96.6 \mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$.

Profili medji tal-koncentrazzjoni fis-serum fl-istat fiss f'pazjenti b'RA kkurati kienu C_{max} ta' 2.4 mg/l vs. 2.6 mg/l, C_{min} ta' 1.2 mg/l vs. 1.4 mg/l, u AUC parzjali ta' 297 mg·hr/l vs. 316 mg·hr/l għal 50 mg etanercept darba fil-ġimgha (n = 21) vs. 25 mg etanercept darbtejn fil-ġimgha (n = 16), rispettivament. Fi studju open-label, single-dose, two-treatment, crossover, f'voluntiera b'saħħithom, etanercept mogħti bħala injezzjoni waħda ta' 50 mg/ml, instab li kien bijoekwivalenti għal żewġ injezzjonijiet simultanji ta' 25 mg/ml.

F'analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni f'pazjenti b'ankylosing spondylitis, l-AUCs fl-istat fiss ta' etanercept kienu ta' 466 $\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$ u 474 $\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$ għal 50 mg etanercept darba fil-ġimgha (N = 154) u 25 mg darbtejn fil-ġimgha (N = 148), rispettivament.

Distribuzzjoni

Hi meħtieġa kurva biesponenzjali biex tiddekrivi l-kurva tal-koncentrazzjoni-ħin ta' etanercept. Il-volum ċentrali tad-distribuzzjoni ta' etanercept hu ta' 7.6 l, waqt li l-volum tad-distribuzzjoni fl-istat fiss hu ta' 10.4 l.

Eliminazzjoni

Etanercept jitneħħa bil-mod mill-ġisem. Il-half-life hi twila, madwar 70 siegħa. It-tneħħija hi ta' madwar 0.066 l/h f'pazjenti bl-artrite rewmatojde, xi ftit aktar baxxa minn dik ta' 0.11 l/h osservata f'voluntiera b'saħħithom. Flimkien ma' dan, il-farmakokinetika ta' etanercept f'pazjenti b'artrite rewmatojde, f'pazjenti b'ankylosing spondylitis u dawk bi psorjasi tal-plakka hi simili.

M'hemm l-ebda evidenza ta' differenza farmakokinetika bejn l-irġiel u n-nisa.

Linearità

Il-proporzjonalità tad-doża ma ġietx evalwata formalment, iżda ma hemm ebda saturazzjoni apparenti ta' eliminazzjoni tul il-medda tad-dożaġġ.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

Għalkemm hemm l-eliminazzjoni tar-radjuattività fl-awrina wara l-ġhoti ta' etanercept radjutikkettat f'pazjenti u f'voluntiera, ma ġietx osservata żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' etanercept f'pazjenti b'insuffiċjenza renali jew epatika akuta. Il-preżenza ta' insuffiċjenza renali u epatika m'għandux ikollha bżonn ta' bidla fid-doża.

Indeboliment epatiku

Żidiet fil-konċentrazzjonijiet ta' etanercept ma ġewx osservati f'pazjenti b'kollass epatiku akut. Il-preżenza ta' indeboliment epatiku ma għandhiex teħtieġ bidla fid-dożaġġ.

Anzjani

L-impatt tal-età avvanzata kien studjat f'analizi farmakokinetika ta' konċentrazzjonijiet ta' etanercept fis-serum f'popolazzjoni ta' età avvanzata. L-istimi u l-volum tat-tneħħija f'pazjenti ta' bejn 65 u 87 sena kienu simili f'pazjenti li kellhom inqas minn 65 sena.

Popolazzjoni pedjatrika

Pazjenti pedjatriċi b'artrite idjopatika taż-żgħażaġh

Fi studji b'etanercept fuq 69 pazjent (ta' bejn 4 u 17-il sena) b'artrite idjopatika taż-żgħażaġh b'kors poliartikulari, 0.4 mg/kg etanercept ingħata darbtejn f'gimġha għal tliet xhur. Il-profilu tal-konċentrazzjoni fis-serum kienu simili għal dawk il-pazjenti adulti li kellhom l-artrite rewmatojde. L-iżgħar tfal (ta' 4 snin) kellhom tneħħija mnaqqsa (żieda fit-tneħħija meta normalizzata skond il-piż) meta mqabbla ma' tfal akbar (ta' 12-il sena) u ma' l-adulti. Simulazzjoni tad-dożaġġ turi li waqt tfal ta' età akbar (ta' bejn 10 u 17-il sena) ser ikollhom livelli ta' serum qrib dawk osservati fl-adulti, tfal iżgħar ikollhom livelli ferm iktar baxxi.

Pazjenti pedjatriċi bi psorjasi tal-plakka

Pazjenti bi psorjasi pedjatrika tal-plakka (bejn l-4 u s-17-il sena) ingħataw 0.8 mg/kg (sa doża massima ta' 50 mg kull gimġha) ta' etanercept darba f'gimġha sa 48 gimġha. Il-medja tal-konċentrazzjonijiet minimi fis-serum fl-istat fiss varjat minn 1.6 sa 2.1 mcg/mL f'gimġhat 12, 24, u 48. Dawn il-konċentrazzjonijiet medji f'pazjenti bi psorjasi pedjatrika tal-plakka kienu simili għal dawk il-konċentrazzjonijiet osservati f'pazjenti b'artrite idjopatika taż-żgħażaġh (ikkurati b'0.4 mg/kg ta' etanercept darbtejn f'gimġha, sa doża massima ta' 50 mg kull gimġha). Dawn il-konċentrazzjonijiet medji kienu simili għal dawk osservati f'pazjenti adulti bi psorjasi tal-plakka kkurati b'25 mg ta' etanercept darbtejn f'gimġha.

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

Fl-istudji tossikoloġiċi b'etanercept, l-ebda limitu ta' doża jew tossiċità f'xi organu magħżul ma kienu evidenti. Etanercept kien ikkunsidrat li mhuwiex ġenotossiku minn serje ta' studji *in vitro* u *in vivo*. Studji dwar il-karċinoġeniċità u evalwazzjonijiet standard tal-fertilità u t-tossiċità ta' wara t-twelid ma sarux b'etanercept minhabba l-iżvilupp ta' antikorpi li jinnewtralizzaw f'animali gerriema.

Etanercept ma kkaġuna l-ebda letalità jew xi sinjali li setgħu jiġu osservati ta' tossiċità fil-ġrieden jew fil-firien wara li ngħataw doża waħda taħt il-ġilda ta' 2000 mg/kg jew doża waħda fil-vina ta' 1000 mg/kg. Etanercept ma kkawżax tossiċità li tillimita d-doża jew tossiċità fl-organu fil-mira fix-xadini tat-tip *cynomolgus* wara li ngħataw injezzjonijiet taħt il-ġilda darbtejn fil-ġimgha għal 4 jew 26 ġimgha konsekuttiva b'doża (15 mg/kg) li rriżultat f'koncentrazzjoni tal-mediċina fis-serum ibbażata fuq l-AUC li kienet aktar minn 27 darba iktar minn dak miksub fil-bniedem bid-doża rakkomandata ta' 25 mg.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Citric acid anhydrous
Sodium citrate dihydrate
Sodium chloride
Sucrose
L-Lysine hydrochloride
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringi mimlija għal-lest u l-pinen mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara li toħroġ is-siringa mill-friġġ, stenna madwar 15-30 minuta biex tippermetti lis-soluzzjoni ta' Erelzi fis-siringa tilhaq it-temperatura tal-kamra. M'għandek issaħħan bl-ebda mod ieħor. Imbagħad, l-użu immedjat huwa rakkomandat.

Erelzi jista' jinħażen f'temperatura ta' massimu ta' 25 °C għal perjodu waħdieni ta' massimu ta' erba' ġimghat; wara dan il-perjodu għandu jerga' jitpoġġa fi friġġ. Erelzi għandu jintrema jekk ma jintużax fi żmien erba' ġimghat wara li jitneħħa minn friġġ.

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

Erelzi soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa ta' ħġieġ ċar ta' tip 1 b'labra ta' 12.7 mm b'kejl ta' 29 ta' azzar li ma jsaddadx, bi protezzjoni tal-labra b'xifer fejn tpoġġi subgħajk, għatu tal-labra tal-lastku (elastomer termoplastiku) u tapp tal-planger tal-lastku (lastku tal-bromobutyl), li jkun fiha 0.5 mL jew 1.0 mL ta' soluzzjoni.

Il-kaxxi tal-kartun fihom 1, 2 jew 4 siringi mimlija għal-lest.

Pakketti multipli li fihom 12-il (3 pakketti ta' 4) siringa mimlija għal-lest ta' 25 mg jew 50 mg jew 8 (2 pakketti ta' 4) jew 24 (6 pakketti ta' 4) siringa mimlija għal-lest ta' 25 mg ta' Erelzi.

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

Erelzi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

Erelzi huwa fornut f' siringa mimlija għal-lest li tintuża darba biss, immuntata ġo pinna b'forma trijangolari, b'tieqa trasparenti u tikketta. Is-siringa ġol-pinna hija magħmula minn ħġieġ ċar ta' tip 1 b'labra ta' 12.7 mm b'kejl ta' 29 ta' azzar li ma jsaddadx, u għatu tal-labra intern tal-lastku (elastomer termoplastiku) u tapp tal-planger tal-lastku (lastku tal-bromobutyl), li jkun fiha 1.0 mL ta' soluzzjoni.

Kaxxi tal-kartun ta' 1,2 jew 4 pinen mimlija għal-lest.

Pakketti multipli li fihom 12-il (3 pakketti ta' 4) pinna mimlija għal-lest.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Istruzzjonijiet għall-użu u l-immaniġġjar tas-siringa mimlija għal-lest ta' Erelzi

Qabel l-injezzjoni, is-siringa mimlija għal-lest għal użu ta' darba ta' Erelzi għandha tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra (madwar 15 sa 30 minuta). L-għatu tal-labra m'għandux jitneħħa sakemm is-siringa mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura tal-kamra. Is-soluzzjoni għandha tkun ċara sa ftiit opalxxenti, mingħajr kulur sa ftiit safranija u jista' jkun fiha frak żgħir translucidu jew abjad ta' proteina.

Istruzzjonijiet komprensivi għall-għoti qed jingħataw fil-fuljett ta' tagħrif, sezzjoni 7, "Istruzzjonijiet għall-użutas-siringa mimlija għal-lest ta' Erelzi".

Istruzzjonijiet għall-użu u l-immaniġġjar tal-pinna mimlija għal-lest ta' Erelzi

Qabel l-INJEZZJONI, il-pinen mimlija għal-lest għal użu ta' darba ta' Erelzi, għandhom jithallew jilhq u t-temperatura tal-kamra (madwar 15 sa 30 minuta). L-għatu tal-labra m'għandux jitneħħa waqt li tkun qed thalli l-pinna mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura tal-kamra. Billi thares minn ġot-tieqa minn fejn tista' tara, is-soluzzjoni għandha tkun ċara sa ftiit opalxxenti, mingħajr kulur sa ftiit safranija, u jista' jkun fiha frak żgħir translucidu jew abjad ta' proteina.

Istruzzjonijiet komprensivi għall-għoti jingħataw fil-fuljett ta' tagħrif, sezzjoni 7, "Istruzzjonijiet għall-użu tal-pinna mimlija għal-lest ta' Erelzi".

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

Erelzi 25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

EU/1/17/1195/001
EU/1/17/1195/002
EU/1/17/1195/003
EU/1/17/1195/004
EU/1/17/1195/013
EU/1/17/1195/014

Erelzi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

EU/1/17/1195/005
EU/1/17/1195/006
EU/1/17/1195/007
EU/1/17/1195/008

Erelzi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

EU/1/17/1195/009
EU/1/17/1195/010
EU/1/17/1195/011
EU/1/17/1195/012

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23 ta' Ġunju 2017
Data tal-aħħar tiġdid: 04 ta' April 2022

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

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

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

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
L-Awstrija

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

Sandoz GmbH Schaftenaus
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
L-Awstrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
L-Awstrija

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

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

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

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

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

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

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U
EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat

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

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

Qabel l-użu ta' etanercept f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jiftiehem fuq il-kontenut u l-format tal-programm edukattiv, inklużi mezzi ta' komunikazzjoni, modalitajiet ta' distribuzzjoni, u kwalunkwe aspett ieħor tal-programm, mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti.

Il-programm edukattiv huwa mmirat biex inaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet serji u li jiżgura t-traċċabilità tal-prodott mediċinali etanercept.

L-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn jiġi kkummerċjalizzat etanercept, il-professjonisti kollha tal-kura tas-saħħa li huma mistennija li jippreskrivu etanercept u l-pazjenti kollha li huma mistennija li jużaw etanercept ikollhom aċċess għal/huma pprovduti bil-materjali edukattivi li ġejjin:

- **Kard tal-Pazjent**
 - o Kards tal-Pazjenti huma pprovduti lil tobba li jippreskrivu etanercept għad-distribuzzjoni lill-pazjenti li jirċievu etanercept. Din il-kard tipprovdi l-informazzjoni importanti li ġejja dwar is-sigurtà għall-pazjenti:
 - It-trattament b'etanercept jista' jżid ir-riskju ta' infezzjoni
 - Sinjali jew sintomi ta' dan it-thassib dwar is-sigurtà u meta tfittex parir minn professjonist tal-kura tas-saħħa
 - Istruzzjonijiet biex tirreġistra l-isem tal-prodott u n-numru tal-lott tal-medikazzjoni biex tiżgura t-traċċabilità
 - Dettalji ta' kuntatt ta' min jagħti r-riċetta għal etanercept

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' PAKKETT WIEHED - SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST 25 MG****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Erelzi 25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest etanercept

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 25 mg ta' etanercept.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Is-sustanzi l-oħra huma:
citric acid anhydrous, sodium citrate dihydrate, sodium chloride, sucrose, L-lysine hydrochloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa mimlija għal-lest waħda

2 siringi mimlija għal-lest

4 siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friża.

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

Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal dettalji ta' ħżin alternattiv.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/17/1195/001 1siringa mimlija għal-lest waħda
EU/1/17/1195/002 2 siringi mimlija għal-lest
EU/1/17/1195/003 4 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Erelzi 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i>
--

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA TA' BARRATA' PAKKETT MULTIPLU (INKLUŻ IL-KAXXA L-BLU) -
SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST 25 MG**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Erelzi 25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
etanercept

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 25 mg ta' etanercept.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Is-sustanzi l-oħra huma:
citric acid anhydrous, sodium citrate dihydrate, sodium chloride, sucrose, L-lysine hydrochloride,
sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 8 siringi mimlija għal-lest (2 pakketti ta' 4)
Pakkett multiplu: 12-il siringi mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4)
Pakkett multiplu: 24 siringa mimlija għal-lest (6 pakketti ta' 4)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu ta' darba biss.
Użu għal taħt il-gilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.

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

Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal dettalji ta' hżin alternattiv.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/17/1195/013 8 siringi mimlija għal-lest
EU/1/17/1195/004 12-il siringa mimlija għal-lest
EU/1/17/1195/014 24 siringa mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Erelzi 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINQARA MILL</i>-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA BLU) -
SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST 25 MG**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Erelzi 25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
etanercept

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 25 mg ta' etanercept.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Is-sustanzi l-oħra huma:
citric acid anhydrous, sodium citrate dihydrate, sodium chloride, sucrose, L-lysine hydrochloride,
sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4 siringi mimlija għal-lest. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Tintuża darba biss.
Użu għal taħt il-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.

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

Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal dettalji ta' hżin alternattiv.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/17/1195/013 8 siringi mimlija għal-lest
EU/1/17/1195/004 12-il siringa mimlija għal-lest
EU/1/17/1195/014 24 siringa mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Erelzi 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i>
--

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
**KITBA GHAL FUQ IN-NAHA TA' WARA TAT-TREJ – SIRINGA MIMLIJA GHAL-
LEST 25 MG**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Erelzi 25 mg injezzjoni
etanercept

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

SC
25 mg/0.5 mL

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KITBA FUQ IT-TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST– SIRINGA MIMLIJA
GHAL-LEST 25 MG

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Erelzi 25 mg injezzjoni
etanercept
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' PAKKETT WIEHED - SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST 50 MG****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Erelzi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest etanercept

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 50 mg ta' etanercept.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Is-sustanzi l-oħra huma:
citric acid anhydrous, sodium citrate dihydrate, sodium chloride, sucrose, L-lysine hydrochloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa mimlija għal-lest waħda

2 siringi mimlija għal-lest

4 siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friża.

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

Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal dettalji ta' hżin alternattiv.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/17/1195/005 1 siringa mimlija għal-lest waħda
EU/1/17/1195/006 2 siringi mimlija għal-lest
EU/1/17/1195/007 4 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Erelzi 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i>
--

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA TA' BARRATA' PAKKETT MULTIPLU (INKLUŻ IL-KAXXA L-BLU) -
SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST 50 MG**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Erelzi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
etanercept

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 50 mg ta' etanercept.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Is-sustanzi l-oħra huma:
citric acid anhydrous, sodium citrate dihydrate, sodium chloride, sucrose, L-lysine hydrochloride,
sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 12-il siringi mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Għall-użu ta' darba biss.
Użu għal taħt il-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friża.

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

Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal dettalji ta' ħżin alternattiv.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/17/1195/008 12-il siringa mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Erelzi 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA BLU) -
SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST 50 MG**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Erelzi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
etanercept

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 50 mg ta' etanercept.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Is-sustanzi l-oħra huma:
citric acid anhydrous, sodium citrate dihydrate, sodium chloride, sucrose, L-lysine hydrochloride,
sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4 siringi mimlija għal-lest. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Tintuża darba biss.
Użu għal taħt il-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.

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

Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal dettalji ta' ħżin alternattiv.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/17/1195/008 12-il siringa mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Erelzi 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
**KITBA GHAL FUQ IN-NAHA TA' WARA TAT-TREJ – SIRINGA MIMLIJA GHAL-
LEST 50 MG**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Erelzi 50 mg injezzjoni
etanercept

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

SC
50 mg/1.0 mL

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KITBA FUQ IT-TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST– SIRINGA MIMLIJA
GHAL-LEST 50 MG

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Erelzi 50 mg injezzjoni
etanercept
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' PAKKETT WIEHED - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST 50 MG****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Erelzi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest etanercept

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 50 mg ta' etanercept.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Is-sustanzi l-oħra huma:
citric acid anhydrous, sodium citrate dihydrate, sodium chloride, sucrose, L-lysine hydrochloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna wahda mimlija għal-lest (SensoReady)

2 pinen mimlija għal-lest (SensoReady)

4 pinen mimlija għal-lest (SensoReady)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu ta' darba biss.
Użu għal taht il-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.

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

Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal dettalji ta' hżin alternattiv.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/17/1195/009 1 pinna waħda mimlija għal-lest
EU/1/17/1195/010 2 pinen mimlija għal-lest
EU/1/17/1195/011 4 pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Erelzi 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i>
--

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRATA' PAKKETT MULTIPLU (INKLUŻ IL-KAXXA L-BLU) – PINNA MIMLIJA GHAL-LEST 50 MG

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Erelzi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest etanercept

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 50 mg ta' etanercept.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Is-sustanzi l-oħra huma:
citric acid anhydrous, sodium citrate dihydrate, sodium chloride, sucrose, L-lysine hydrochloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 12-il pinna mimlija għal-lest (3 pakketti ta' 4) (SensoReady)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Għall-użu ta' darba biss.
Użu għal taħt il-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.

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

Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal dettalji ta' ħżin alternattiv.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/17/1195/012 12-il pinna mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Erelzi 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA BLU) –
PINNA MIMLIJA GHAL-LEST 50 MG**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Erelzi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
etanercept

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 50 mg ta' etanercept.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Is-sustanzi l-oħra huma:
citric acid anhydrous, sodium citrate dihydrate, sodium chloride, sucrose, L-lysine hydrochloride,
sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4 pinen mimlija għal-lest (SensReady). Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ
separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.

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

Irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għal dettalji ta' ħżin alternattiv.

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

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

EU/1/17/1195/012 12-il pinna mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Erelzi 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KITBA FUQ IT-TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST – PINNA MIMLIJA
GHAL-LEST 50 MG

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Erelzi 50 mg injezzjoni
etanercept
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

50 mg/1.0 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Erelzi 25 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Erelzi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
etanercept

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa' taqrah.
- It-tabib tiegħek ser jagħtik ukoll Kard tal-Pazjent, li fiha informazzjoni importanti dwar is-sigurtà li inti jehtieġ li tkun taf dwarha qabel u matul il-kura b'Erelzi.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek jew lil tifel/tifla li jinsab/tinsab taħt il-kura tiegħek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-hsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek jew tat-tifel/tifla li jinsabu taħt il-kura tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Erelzi u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Erelzi
3. Kif għandek tuża Erelzi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Erelzi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Istruzzjonijiet għall-Użu tas-siringa mimlija għal-lest ta' Erelzi

1. X'inhum Erelzi u għalxiex jintuża

Erelzi hu medicina magħmula minn żewġ proteini umani. Hi timblokka l-attività ta' proteina oħra fil-gisem li tikkaguna l-infjammazzjoni. Erelzi jaħdem billi jnaqqas l-infjammazzjoni assoċjata ma' ċertu mard.

Fl-adulti (ta' 18-il sena jew aktar), Erelzi jista' jintuża għal:

artrite rewmatojde moderata jew severa, **artrite psorijatika**, **spondiloartrite assjali** severa li tinkludi **ankylosing spondylitis**, u **psorjasi** moderata jew severa – f'kull każ, ġeneralment kuri użati komunament ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed jew m'humix adattati għalik.

Għal **artrite rewmatojde**, Erelzi ġeneralment jintuża flimkien ma' methotrexate, għalkemm jista' jintuża waħdu jekk il-kura b'methotrexate ma tkunx adattata għalik. Kemm jekk jintuża waħdu jew flimkien ma' methotrexate, Erelzi jista' jnaqqas il-hsara fil-ġogi tiegħek ikkawżata mill-artrite rewmatojde u jtejjeb il-ħila tiegħek biex tagħmel l-attivitajiet normali ta' kuljum.

Għal pazjenti li għandhom **artrite psorjatika** b'involvement f'ħafna ġogi, Erelzi jista' jtejjeb il-ħila tiegħek biex twettaq l-attivitajiet normali ta' kuljum.

Għal pazjenti li għandhom **ħafna ġogi simmetriċi li juġġghom jew li jkun minfuhin** (eż. l-idejn, il-polzjiet u s-saqajn), Erelzi jista' jgħin biex inaqqas il-hsara strutturali kkawżata mill-marda lil daww il-ġogi.

Erelzi jingħata wkoll b'riċetta għall-kura tal-mard li ġej fit-tfal u fl-adolexxenti:

- Għat-tipi li ġejjin ta' artrite idjopatika taż-żgħażaġħ meta l-kura b'methotrexate ma tkunx ħadmet tajjeb biżżejjed jew ma tkunx adegwata għalihom:
 - Poliartrite (fattur rewmatojde pożittiv jew negattiv) u oligoartrite estiża f'pazjenti li għandhom minn sentejn 'il fuq u jiżnu 62.5 kg jew aktar.

- Artrite psorjatika f'pazjenti mill-età ta' 12-il sena u jiżnu 62.5 kg jew aktar.
- Għal artrite relatata ma' entesite f'pazjenti mill-età ta' 12-il sena u jiżnu 62.5 kg jew aktar meta kuri oħrajn użati b'mod komuni ma jkunux hadmu tajjeb biżżejjed jew ma jkunux adegwati għalihom.
- Psorjasi severa f'pazjenti mill-età ta' 6 snin u jiżnu 62.5 kg jew aktar li kellhom rispons inadegwat għal (jew li ma jistgħux jiehdu) fototerapiji jew terapiji sistemiċi oħrajn.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Erelzi

Tużax Erelzi

- jekk inti, jew it-tifel/tifla li qed tiehu hsieb, **allergiċi għal etanercept** jew għal xi **sustanza** oħra **ta' Erelzi** (imniżżla fis-sezzjoni 6). Jekk inti jew it-tifel/tifla jkollkom reazzjonijiet allergiċi bħal għafis tas-sider, tharhir, sturdament jew raxx, tinjettax aktar Erelzi, u ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.
- jekk inti jew it-tifel/tifla għandkom, jew tinsabu f'riskju li tiżviluppaw **infezzjoni tad-demmerja** li tissejjaħ sepsis. Jekk ikollok xi dubju, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek.
- jekk inti jew it-tifel/tifla għandkom xi **infezzjoni ta' kwalunkwe tip**. Jekk ikollok xi dubju, jekk jogħġbok kellek lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Erelzi.

- **Reazzjonijiet allergiċi:** Jekk inti jew it-tifel/tifla jkollkom reazzjonijiet allergiċi bħal dwejjaq fis-sider, tharhir, sturdament jew raxx, tinjettax aktar Erelzi, u ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.
- **Infezzjonijiet/operazzjoni:** Jekk inti jew it-tifel/tifla tiżviluppaw xi infezzjoni ġdida, jew ser ikollkom intervent kirurġiku maġġuri, it-tabib tiegħek għandu mnejn ikun jixtieq jagħmel monitoraġġ tal-kura b'Erelzi.
- **Infezzjonijiet/dijabete:** Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla għandkom storja ta' infezzjonijiet rikorrenti, jew tbatu mid-dijabete jew kundizzjonijiet oħra li jżidu r-riskju ta' infezzjoni.
- **Infezzjonijiet/monitoraġġ:** Għid lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe vvjaġġar riċenti 'il barra mir-reġjun Ewropew. Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiżviluppaw sintomi ta' infezzjoni bħal deni, tertir ta' bard jew sogħla, avża lit-tabib tiegħek immedjatament. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jkompli jimmonitorja lilek jew lit-tifel/tifla għall-preżenza ta' infezzjonijiet wara li inti jew it-tifel/tifla tieqfu tużaw Erelzi.
- **Tuberkulosi:** Minhabba li każijiet ta' tuberkulosi kienu rrapportati f'pazjenti kkurati b'Erelzi, it-tabib tiegħek ser jiċċekkja għal sinjali u sintomi ta' tuberkulosi qabel ma jibda l-kura b'Erelzi. Dan jista' jinkludi storja medika dettaljata, X-ray tas-sider u test tat-tuberculin. Id- data ta' meta jsiru dawn it-testijiet għandha tkun irreġistrata fuq il-Kard tal-Pazjent. Hu importanti hafna li tghid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla qatt kellkom it-tuberkulosi, jew kontu qrib ta' xi hadd li kellu t-tuberkulosi. Jekk sintomi ta' tuberkulosi (bħal sogħla persistenti, telf ta' piż, telqa, deni hafif), jew kwalunkwe infezzjoni oħra jidhru matul jew wara t-terapija, għid lit-tabib tiegħek immedjatament.
- **Epatite B:** Għid lit-tabib tiegħek jekk int jew it-tifel/tifla għandkom jew qatt kellkom l-epatite B. It-tabib tiegħek għandu jittestja għall-preżenza ta' infezzjoni ta' epatite B qabel ma inti jew it-tifel/tifla tibdew il-kura b'Erelzi. Il-kura b'Erelzi tista' tirriżulta fl-attivazzjoni mill-ġdid tal-epatite B f'pazjenti li qabel kienu infettati bil-virus tal-epatite B. Jekk dan iseħh, għandek tieqaf milli tkompli tuża Erelzi.
- **Epatite Ċ:** Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla għandkom epatite Ċ. Għandu mnejn li t-tabib tiegħek ikun jixtieq li jsir monitoraġġ tal-kura b'Erelzi f'każ li l-infezzjoni tmur għall-agħar.

- **Disturbi tad-demmm:** Fittex parir mediku minnufih jekk inti jew it-tifel/tifla għandkom xi sinjali jew sintomi bħal deni persistenti, uġiġ fil-grizmejn, tbenġil, ħruġ ta' demm jew sfuriġa. Sintomi bħal dawn jistgħu jindikaw l-eżistenza ta' disturbi tad-demmm li jistgħu jkunu ta' periklu għal ħajja, li jistgħu jeħtieġu t-twaqqif ta' Erelzi.
- **Disturbi tas-sistema nervuża u tal-ġhajnejn:** Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla għandkom sklerosi multipla, newrite ottika (infjammazzjoni tan-nervi tal-ġhajnejn) jew majelite trasversali (infjammazzjoni tal-korda spinali). It-tabib tiegħek ser jistabbilixxi jekk Erelzi huwiex il-kura adattata.
- **Insuffiċjenza kongestiva tal-qalb:** Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla għandkom storja ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, peress li Erelzi jeħtieġ li jintuża b'kawtela f'dawn iċ-ċirkostanzi.
- **Kanċer:** Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek jew qatt kellek limfoma (tip ta' kanċer tad-demmm) jew kwalunkwe kanċer ieħor, qabel ma tingħata Erelzi.
Pazjenti b'artrite rewmatojde severa, li kellhom il-marda għal żmien twil, jistgħu jkunu f'riskju ogħla mill-medja li jiżviluppaw limfoma.
Tfal u adulti li jkunu qed jieħdu Erelzi jista' jkollhom zieda fir-riskju li jiżviluppaw limfoma jew kanċer ieħor.
Xi pazjenti tfal u adolexxenti li reċievu Erelzi jew mediċini oħrajn li jaħdmu bl-istess mod bħal Erelzi, żviluppaw Kankrijiet li jinkludu tipi mhux tas-soltu, li xi kultant irriżultaw f'mewt.
Xi pazjenti li kienu qed jirċievu Erelzi żviluppaw Kankrijiet tal-ġilda. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tiżviluppaw kwalunkwe tibdil fid-dehra tal-ġilda jew xi formazzjoni morbuża fuq il-ġilda.
- **Ġidri r-riħ:** Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tkunu esposti għall-ġidri r-riħ meta tkunu qed tużaw Erelzi. It-tabib tiegħek ser jistabbilixxi jekk kura preventiva għall-ġidri r-riħ hix adattata.
- **Abbuż tal-alkoħol:** Erelzi m'għandux jintuża għall-kura ta' epatite marbuta mal-abbuż tal-alkoħol. Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla taħt il-kura tiegħek, għandkom storja medika ta' abbuż tal-alkoħol.
- **Granulomatosi ta' Wegener:** Erelzi mhuwiex rakkomandat għall-kura ta' granulomatosi ta' Wegener, marda rari infjammatorja. Jekk inti jew it-tifel/tifla taħt il-kura tiegħek ikollhom granulomatosi ta' Wegener, kellem lit-tabib tiegħek.
- **Mediċini anti-dijabetiċi:** Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla għandkom id-dijabete jew jekk qed tieħdu mediċini għall-kura tad-dijabete. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi jekk inti jew it-tifel/tifla jkollkomx bżonn inqas mediċina anti-dijabetika meta tkunu qed tużaw Erelzi.

Tfal u adolexxenti

Erelzi mhux indikat għall-użu fi tfal u adolexxenti li jiżnu inqas minn 62.5 kg.

- **Vaċċinazzjonijiet:** Jekk ikun possibbli, it-tfal għandhom ikunu ngħataw it-tilqim kollu qabel ma jużaw Erelzi. Xi vaċċinazzjonijiet, bħal vaċċin tal-poljo orali, m'għandhomx jingħataw meta jkun qed jintuża Erelzi. Jekk jogħġbok ikkonsulta mat-tabib tiegħek qabel ma inti jew it-tifel/tifla tirċievu xi vaċċinazzjonijiet.

Normalment, Erelzi m'għandux jintuża fi tfal b'poliartrite jew b'oligoartrite estiża ta' inqas minn sentejn jew li jiżnu inqas minn 62.5 kg, jew fi tfal ta' taħt it-12-il sena jew li jiżnu inqas minn 62.5 kg b'artrite relatata ma' entesite jew artrite psorjatika, jew fi tfal b'psorjażi ta' inqas minn 6 snin jew li jiżnu inqas minn 62.5 kg.

Mediċini oħra u Erelzi

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla qed tieħdu, ħadtu dan l-aħħar jew tistgħu tieħdu xi mediċini oħra (li jinkludu anakinra, abatacept jew sulfasalazine), anki daww mingħajr riċetta.

Inti jew it-tifel/tifla **m'għandkomx tużaw** Erelzi ma' mediċini li fihom is-sustanza attiva anakinra jew abatacept.

Tqala u treddigh

Erelzi ghandu jintuża biss matul it-tqala jekk ikun hemm bżonn ċar tiegħu. Għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek jekk taħseb li tista' tkun tqila, jew qed tippjana li jkollok tarbija.

Jekk irċevejt Erelzi waqt it-tqala, it-tarbija tiegħek jista' jkollha riskju oghla li tiehu infezzjoni. Barra minn hekk, studju partikolari sab aktar difetti mat-twelid meta l-omm kienet irċeviet etanercept waqt it-tqala, meta mqabbel ma' ommijiet li ma kinux irċewew etanercept jew medicini simili (antagonisti tat-TNF), iżda ma kien hemm l-ebda tip partikolari ta' difett mat-twelid irrapportat. Studju iehor ma sab l-ebda riskju akbar ta' difetti tat-twelid meta l-omm irċiviet etanercept fit-tqala. It-tabib tiegħek ser jgħinek tiddeċiedi jekk il-benefiċċji tal-kura humiex akbar mir-riskju potenzjali għat-tarbija tiegħek.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk trid tredda' waqt li tkun qed tirċievi trattament b'Erelzi. Huwa importanti li inti tgħid lit-tobba tat-tarbija tiegħek u lil professjonisti tal-kura tas-saħħa oħrajn dwar l-użu ta' Erelzi waqt it-tqala u t-treddigh qabel it-tarbija tiegħek tirċievi xi tilqima.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-użu ta' Erelzi mhux mistenni li jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

Erelzi fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull 25 mg jew 50 mg, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Erelzi

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

Jekk inti thoss li l-effett ta' Erelzi hu qawwi wisq jew dgħajfef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar dan.

Erelzi hu disponibbli bħala qawwa ta' 25 mg u qawwa ta' 50 mg.

Użu f'pazjenti adulti (ta' 18-il sena jew aktar)

Artrite rewmatojde, artrite psorjatika, u spondiloartrite assjali li tinkludi ankylosing spondylitis

Id-doża normali hi ta' 25 mg li tingħata darbtejn fil-ġimgħa jew 50 mg darba fil-ġimgħa bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Madankollu, it-tabib tiegħek jista' jistabbilixxi frekwenza alternattiva meta għandu jiġi injettat Erelzi.

Psorjasi tal-plakka

Id-doża normali hi ta' 25 mg darbtejn fil-ġimgħa jew 50 mg darba fil-ġimgħa.

Inkella, 50 mg jistgħu jingħataw darbtejn fil-ġimgħa sa 12-il ġimgħa, segwiti minn 25 mg mogħtija darbtejn fil-ġimgħa jew 50 mg darba fil-ġimgħa.

It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi għal kemm żmien għandek tuża Erelzi u jekk għandux ikun hemm kura mill-ġdid skond ir-rispons tiegħek. Jekk Erelzi ma jkollux effett fuq il-kundizzjoni tiegħek wara 12-il ġimgħa, it-tabib tiegħek għandu mnejn jgħidlek tieqaf tuża din il-medicina.

Użu fit-tfal u fl-adolessenti

Id-doża adattata u l-frekwenza tad-dożaġġ għat-tifel/tifla jew adolexxenti ser tkun tiddependi fuq il-piż tal-ġisem u l-marda. It-tabib tiegħek se jjer jistabbilixxi d-doża l-korretta għat-tifel/tifla u se jjer jagħti qawwa xierqa ta' etanercept. Pazjenti pedjatriċi li jiżnu 62.5 kg jew aktar jistgħu jiġu ddożati b'25 mg mogħtija darbtejn fil-ġimgħa jew 50 mg mogħtija darba fil-ġimgħa bl-użu ta' siringa mimlija għal-lest jew pinna mimlija għal-lest b'doża fissa.

Hemm disponibbli prodotti oħra li fihom etanercept b'forom ta' dożaġġ xieraq għat-tfal.

Għal poliartrite jew għal oligoartrite estiża f'pazjenti minn età ta' sentejn u jiżnu 62.5 kg jew aktar, jew artrite relatata ma' entesite jew artrite psorijatika f'pazjenti minn età ta' 12-il sena u jiżnu 62.5 kg jew aktar, id-doża li ssoltu tingħata hija 25 mg, mogħtija darbtejn fil-ġimgħa jew 50 mg mogħtija darba fil-ġimgħa.

Għal psorjasi f'pazjenti mill-età ta' 6 snin u jiżnu 62.5 kg jew aktar, id-doża tas-soltu hi ta' 50 mg u għandha tingħata darba f'ġimgħa. Jekk Erelzi ma jkollu l-ebda effett fuq il-kundizzjoni tat-tifel/tifla wara 12-il ġimgħa, it-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tieqaf tuża din il-medicina.

It-tabib ser jagħtik istruzzjonijiet dettaljati għall-preparazzjoni u l-kejl tad-doża adattata.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Erelzi għandu jingħata b'injezzjoni taht il-ġilda (b'injezzjoni subkutanea).

Istruzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tinjetta Erelzi huma pprovduti f'sezzjoni 7, "Istruzzjonijiet għall-użu tas-siringa mimlija għal-lest ta' Erelzi".

Thallatx is-soluzzjoni ta' Erelzi ma' xi medicina oħra.

Sabiex jgħinek tiftakar, jista' jkun utli li tikteb fi djarju liema ġurnata (ġranet) tal-ġimgħa għandu jittiehed Erelzi.

Jekk tiehu Erelzi aktar milli suppost

Jekk haadt aktar Erelzi milli suppost (jew billi f'okkażjoni waħda injettajt aktar milli suppost jew billi użajt aktar ta' spiss milli suppost), **kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek minnufih**. Dejjem żomm il-kartuna tal-medicina miegħek, anke meta tkun vojta.

Jekk tinsa tinjetta Erelzi

Jekk tinsa tiehu doża, inti għandek tinjettaha hekk kif tiftakar, hlief meta d-doża skedata tiegħek li jmiss tkun l-ghada; f'liema każ inti għandek taqbez id-doża li tkun insejt tiehu. Imbagħad kompli billi tinjetta l-medicina fil-jum/jiem li suppost. Jekk ma tiftakarx sal-jum li fih imissek tiehu l-injezzjoni, m'għandekx tiehu doża doppja (żewġ doži fl-istess jum) biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tuża Erelzi

Is-sintomi tiegħek jistgħu jergħu jfegħu meta twaqqaf il-kura.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjonijiet allergici

Jekk xi wiehed minn dawn li gejjin isehh, tinjettax aktar Erelzi. **Ghid lit-tabib tieghek minnufih, jew mur fid-dipartiment tal-emergenza fl-aktar sptar fil-qrib.**

- Jekk issib problemi biex tibra' jew tiehu n-nifs
- Jekk il-wicc, il-grizmejn, l-idejn jew is-saqajn jintefhu
- Thossok nervuz/a jew anzjuż/a, sensazzjonijiet ta' tahbit il-qalb, hmura f'daqqa fil-gilda u/jew sensazzjoni ta' shana
- Raxx, hakk jew horriqija qawwija (irqajja' elevati ta' gilda hamra jew pallida li ta' spiss iggieghelek thokk)

Reazzjonijiet allergici serji huma rari. Madankollu, xi sintomi minn dawn t'hawn fuq jistghu jindikaw reazzjoni allergika ghal Erelzi, u allura inti ghandek tfittex l-attenzjoni medika minnufih.

Effetti sekondarji serji

Jekk tinduna b'xi wiehed minn dawn li gejjin, inti jew it-tifel/tifla jista' jkolllkom bzonn atenzjoni medika urgenti.

- Sinjali ta' **infezzjonijiet serji** bhal deni qawwi li jista' jkun akkumpanjat minn soghla, qtugh ta' nifs, tertir ta' bard, debbulizza, jew xi parti shuna, hamra, tenera u bl-ugigh fuq il-gilda jew fil-gogi;
- Sinjali ta' **disturbi fid-demm**, bhal hrug ta' demm, tbengil, jew sfurija;
- Sinjali ta' **disturbi fis-sistema nervuza**, bhal tmewwit jew tmemnim, bidla fil-vista, ugigh fl-ghajnejn, jew bidu ta' dghjufija fi driegh jew rigel;
- Sinjali ta' **insufficienza kardijaka** jew **insufficienza kardijaka li tmur ghall-aghar**, bhal gheja jew qtugh ta' nifs hekk kif taghmel xi attivita', nefha fl-ghokiesi, sensazzjoni fejn thoss l-ghonq jew iz-zaqq mimlija, qtugh ta' nifs jew soghla matul il-lejl, id-dwiefer jew ix-xofftejn isiru ta' lewn blu;
- Sinjali ta' **kanċers**: Il-kanċers jistghu jaffettwaw kwalunkwe parti tal-gisem inkluż il-gilda u d-demm, u sinjali possibbli jiddependu fuq it-tip u l-post tal-kanċer. Dawn is-sinjali jistghu jinkludu telf fil-piz, deni, nefha (bi jew minghajr ugigh), soghla persistenti, prezenza ta' ghoqiedi jew tkabbir ta' korpi estraneji fuq il-gilda;
- Sinjali ta' **reazzjonijiet awtoimmuni** (fejn isiru antikorpi li jistghu jaghmlu hsara lil tessuti normali fil-gisem) bhal ugigh, hakk, dghjufija u tehid tan-nifs, ragunament, hass jew vista b'mod mhux normali;
- Sinjali ta' lupus jew sindromu simili ghal-lupus, bhal tibdil fil-piz, raxx persistenti, deni, ugigh fil-gogi jew fil-muskoli, jew gheja);
- Sinjali ta' **infjammazzjoni tal-vazi u vini tad-demm**. bhal ugigh, deni, hmura jew shana fil-gilda, jew hakk.

Dawn huma effetti rari jew mhux komuni, imma huma kundizzjonijiet serji (fejn xi whud jistghu rarement ikunu fatali). Jekk dawn is-sinjali jidhru, ghid lit-tabib tieghek minnufih, jew zur id-dipartiment tal-emergenza fl-aktar sptar fil-qrib.

L-effetti sekondarji magħrufa ta' Erelzi jinkludu dawn li ġejjin fi gruppi ta' frekwenza li tonqos:

- **Komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)
Infezzjonijiet (li jinkludu rjihat, sinusite, bronkite, infezzjonijiet tal-apparat urinarju u infezzjonijiet tal-ġilda); reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (li jinkludu hrug ta' demm, tbengil, ħmura, ħakk, uġiġh u nefħa) (dawn ma jsehhux daqshekk ta' spiss wara l-ewwel xahar tal-kura; xi pazjenti żviluppaw reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni li ntuża reċentement); u wġiġh ta' ras.
- **Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)
Reazzjonijiet allergiċi; deni; raxx; ħakk; antikorpi diretti kontra tessuti normali (il-formazzjoni ta' awto-antikorpi).
- **Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)
Infezzjonijiet serji (li jinkludu pnemonja, infezzjonijiet profondi tal-ġilda, infezzjonijiet tal-ġogi, infezzjoni tad-demm, u infezzjonijiet f'siti differenti); iggravar ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, għadd baxx taċ-ċelluli bojod tad-demm, għadd baxx ta' newtrofili (tip ta' ċelluli bojod tad-demm); għadd baxx ta' plejtlits fid-demm; kanċer tal-ġilda (hlief il-melanoma); nefħa lokalizzata tal-ġilda (anġioedema); horriqija (irqajja' elevati ta' ġilda hamra jew pallida li hafna drabi iqabdduk il-ħakk); infjammazzjoni tal-ġhajnejn; psorjasi (gdida jew li tmur għall-agħar); infjammazzjoni tal-vini/arterji tad-demm li taffettwa bosta organi; zieda fl-enżimi tal-fwied fid-demm (f'pazjenti li jkunu qed jirċievu wkoll kura b'methotrexate, il-frekwenza taż-zieda fl-enżimi tal-fwied fid-demm hija komuni); bugħawwiġ u uġiġh fl-addome, dijarea, telf fil-piż jew demm fl-ippurgar (sinjali ta' problemi tal-musrana).
- **Rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000)
reazzjonijiet allergiċi serji (li jinkludu nefħa lokalizzata qawwiya tal-ġilda u tharhir); limfoma (tip ta' kanċer tad-demm); lewkimja (kanċer li jaffettwa d-demm u l-mudullun); melanoma (tip ta' kanċer tal-ġilda); għadd baxx ta' plejtlits, taċ-ċelluli ħomor u taċ-ċelluli bojod; disturb fis-sistema nervuża (b'debbulizza severa fil-muskoli u sinjali u sintomi simili għal dawk ta' sklerosi multipla jew infjammazzjoni tan-nervituri tal-ġhajnejn jew tal-korda spinali); tuberkulosi; bidu mill-gdid ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, aċċessjonijiet, sindrome ta' lupus jew bħal ta' lupus (is-sintomi jistgħu jinkludu raxx persistenti, deni, uġiġh fil-ġogi u għeja); raxx tal-ġilda li jista' jwassal għal infafet u tqaxxir sever tal-ġilda; reazzjonijiet liċenoidi (raxx tal-ġilda hamrani fil-vjola bil-ħakk u/jew hjut bojod fil-griż fuq il-membrani mukużi); infjammazzjoni tal-fwied ikkawżata mis-sistema immunitarja stess tal-ġisem (epatite awtoimmunitarja; f'pazjenti li jkunu qed jirċievu wkoll kura b'methotrexate, il-frekwenza hi mhux komuni); disturb fis-sistema immuni li jista' jaffettwa l-pulmun, il-ġilda u l-glandoli limfatiċi żgħar (sarkojdozi), infjammazzjoni jew ċikatriċi tal-pulmun (f'pazjenti li jkunu qed jirċievu wkoll kura b'methotrexate, il-frekwenza tal-infjammazzjoni jew taċ-ċikatriċi tal-pulmun hi mhux komuni); ħsara lill-filtri ż-żgħar ġewwa l-kliewi tiegħek li twassal għal funzjoni tal-kliewi batuta (glomerulonefrite).
- **Rari hafna** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)
Il-mudullun jonqos milli jipproduċi ċelluli tad-demm kruċjali.
- **Mhux magħruf** (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Karċinoma taċ-ċelluli Merkel (tip ta' kanċer tal-ġilda); Sarkoma ta' Kaposi (kanċer rari relatat ma' infezzjoni tal-virus tal-herpes tal-bniedem 8. Is-sarkoma ta' Kaposi ġeneralment tidher bħala leżjonijiet vjola fuq il-ġilda); attivazzjoni eċċessiva ta' ċelluli bojod tad-demm assoċjati ma' infjammazzjoni (sindrome tal-attivazzjoni tal-makrofagu); rikorrenza tal-epatite B (infezzjoni tal-fwied); aggravar ta' kundizzjoni msejja dermatomijosite (infjammazzjoni u dgħujfija tal-muskoli b'raxx tal-ġilda li jiġi magħha).

Effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal u l-adolesxenti

L-effetti sekondarji u l-frekwenzi tagħhom li jidhru fit-tfal u l-adolesxenti huma simili għal dawk deskritti fuq.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif tahzen Erelzi

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

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

Ahzen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

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

Wara li toħroġ is-siringa mill-friġġ, **stenna madwar 15-30 minuta biex tippermetti lis-soluzzjoni ta' Erelzi fis-siringa tilhaq it-temperatura tal-kamra**. M'għandek issaħħan bl-ebda mod ieħor. Imbagħad, l-użu immedjat huwa rakkomandat.

Erelzi jista' jinħażen barra minn friġġ f'temperaturi sa massimu ta' 25°C għal perjodu waħdieni ta' mhux aktar minn erba' ġimgħat, u wara dan il-perjodu, ma għandux jerga' jitpoġġa fi friġġ. Erelzi għandu jintrema jekk ma jintużax fi żmien erba' ġimgħat wara li jinħareġ mill-friġġ. Huwa rakkomandat li inti tniżżel id-data li fiha Erelzi tneħħa mill-friġġ u d-data li meta tinqabeż, Erelzi għandu jintrema (mhux aktar minn 4 ġimgħat wara li jinħareġ mill-friġġ).

Eżamina s-soluzzjoni fis-siringa. Għandha tkun ċara jew ftit opalexxenti, bla kulur sa ftit safranija, u jista' jkun fiha frak żgħir abjad jew kważi trasluċidu ta' proteina. Din id-dehra hi normali għal Erelzi. Tużax is-soluzzjoni jekk tkun bidlet il-kulur, tkun imċajpra, jew jekk ikun hemm frak ieħor preżenti hlief dak deskritt hawn fuq. Jekk tkun imħasseb dwar id-dehra tas-soluzzjoni, imbagħad ikkuntattja lill-ispizjar tiegħek għall-għajnuna.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ 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 oħra

X'fih Erelzi

Is-sustanza attiva hi etanercept.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 25 mg ta' etanercept jew 50 mg ta' etanercept.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma citric acid anhydrous, sodium citrate dihydrate, sodium chloride, sucrose, L-lysine hydrochloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Erelzi u l-kontenut tal-pakkett

Erelzi jiġi bħala siringa mimlija għal-lest li fiha soluzzjoni ċara jew kemmxejn opalexxenti, mingħajr kulur sa ftit safranija għall-injezzjoni (injezzjoni). Is-siringi mimlija għal-lest huma magħmula minn ħġieġ ta' tip 1, tapp tal-plaġer tal-lastku (lastku tal-bromobutyl), lasta tal-plaġer, labra mqabbda b'kejl ta' 29 ta' azzar li ma jsaddadx u għatu tal-labra (elastomer termoplastiku). Is-siringi huma

pprovduti bi protezzjoni awtomatika tal-labra. Kull pakkett fih 1, 2 jew 4 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni tal-labra, il-pakketti multipli fihom 12-il siringa mimlija għal-lest ta' 25 mg jew 50 mg (3 pakketti ta' 4) bi protezzjoni tal-labra jew 8 (2 pakketti ta' 4) jew 24 (6 pakketti ta' 4) siringa mimlija għal-lest ta' 25 mg bi protezzjoni tal-labra. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

Manifattur

Sandoz GmbH Schafteu
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
L-Awstrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
L-Awstrija

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle
Tel: +371 67 892 006

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 234 142 222

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa (Belgique/Belgien)
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf./Tlf/Sími/Tel: +45 63 95 10 00

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 81280696

Κύπρος

SANDOZ HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
(Ελλάδα)
Τηλ: +30 216 600 5000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 000 86 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 20 0600

Suomi/Finland

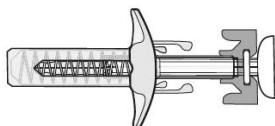
Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

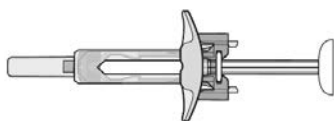
Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>

7. Istruzzjonijiet għall-użu tas-siringa mimlija għal-lest ta' Erelzi**Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet KOLLHA qabel l-injezzjoni.**

Importanti li ma tippruvax tinjetta lilek innifsek sakemm ma tkunx tharriġt mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispiżjar tiegħek. Il-kaxxa fiha siringa(i) mimlija għal-lest Erelzi b'kull siringa ssiġillata individwalment f'folja tal-plastik.

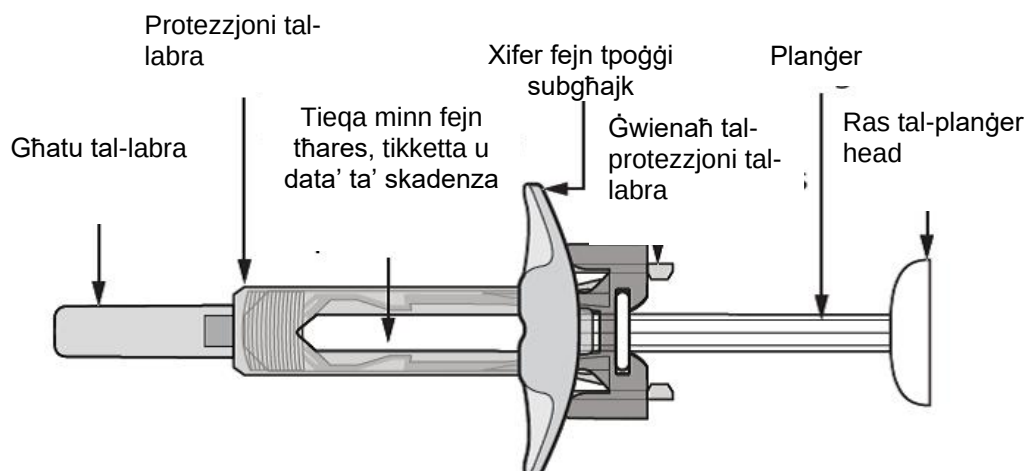
TUŽAX

F'din il-konfigurazzjoni, il-protezzjoni tal-labra hi
ATTIVATA – TUŽAX is-siringa mimlija għal-lest

LESTA BIEX TINTUŽA

F'din il-konfigurazzjoni, il-protezzjoni tal-labra MHIJEX
ATTIVATA u s-siringa mimlija għal-lest hi lesta biex
tintuża

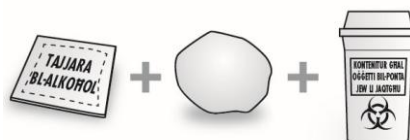
Is-siringa mimlija għal-lest Erelzi tiegħek bi protezzjoni tal-labra u xifer fejn tpoġġi subgħajk miżjud



Wara li tinjetta l-medicina, il-protezzjoni tal-labra se tiġi attivata sabiex titgħatta l-labra. Din hija maħsuba sabiex tippoteġi lill-professjonisti fil-qasam mediku, il-pazjenti li jinnettaw il-medicina mogħtija mit-tabib huma stess u l-individwi li jgħinu lill-pazjenti jinnettaw il-medicina huma stess milli jintlaqtu bil-labra bi żball.

X'għandek bżonn aktar għall-injezzjoni tiegħek:

- Imselha bl-alkohol
- Biċċa tajjara jew garża
- Kontenitur li fih jintremew oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu



Tagħrif importanti dwar is-sigurtà

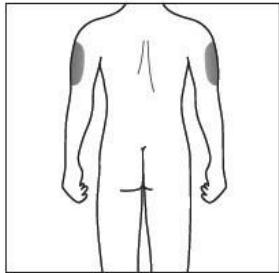
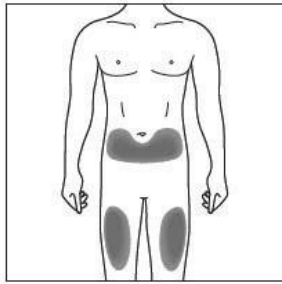
Attenzjoni: Żomm is-siringa fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

1. Tiftaħx il-kaxxa ta' barra qabel ma tkun lest biex tuża din il-medicina.
2. Tużax din il-medicina jekk is-sigill tal-folja ikun maqsum, minhabba li jista' ma jkunx sigur biex tintuża.
3. Iċċaqlaqx is-siringa bis-saħħa.
4. Qatt thalli s-siringa tigri fejn ġie ġie fejn haddiehor jista' jbagħbasha.
5. Is-siringa mimlija għal-lest fiha protezzjoni tal-labra li se tiġi attivata biex tgħatti l-labra wara li l-injezzjoni tkun lesta. Il-protezzjoni tal-labra se tgħin biex tipprevjeni feriti minhabba tingiz tal-labra lil kull persuna li taqbad is-siringa mimlija għal-lest. Oqgħod attent li ma tmissx il-gwienah protettivi tal-labra qabel ma tużaha. Jekk tmisshom, il-protezzjoni tal-labra tista' tiġi attivata kmieni wisq.
6. Tneħħix l-għatu tal-labra qabel ma tkun se tagħti l-injezzjoni.
7. Is-siringa ma tistax terġa' tintuża. Armi s-siringa użata minnufih wara li tintuża fil-kontenitur li fih jintremew oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu.
8. Tużax jekk is-siringa taqa' fuq wiċċ iebs jew taqa' wara li tneħhi t-tokka tal-labra.

Kif tinhażen is-siringa mimlija għal-lest Erelzi

1. Aħżen din il-medicina ssigillata fil-kaxxa tagħha ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl. Aħżen fil-frigġ f'temperatura bejn 2 °C sa 8 °C. TAGHMILHIEX FIL-FRIŻA.
2. Ftakar li trid tohroġ il-folja mill-frigġ u thalliha toqgħod sakemm tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel ma thejjiha biex tinjettaha (15-30 minuta).
3. Tużax is-siringa wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa ta' barra jew it-tikketta tas-siringa wara "EXP". Jekk skadiet, hu lura l-pakkett shiħ l-ispizerija.

Il-post tal-injezzjoni



Il-post tal-injezzjoni huwa l-post fuq il-ġisem tiegħek fejn se tuża s-siringa mimlija għal-lest.

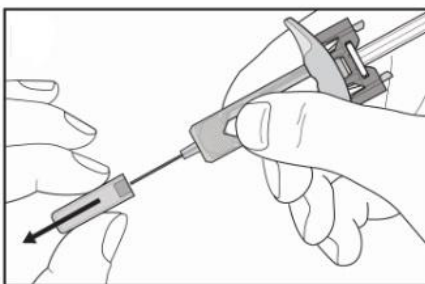
- Il-post irrakkomandat hu l-parti ta' quddiem tal-koxox. Tista' tuża wkoll in-naħa ta' isfel ta' żaqkek, imma **mhux** l-erja ta' 5 centimetri madwar iż-żokra.
- Aghżel post differenti kull darba li tagħti l-injezzjoni lilek innifsek.
- Tinjettax f'żoni fejn il-ġilda hi sensittiva, imbenġla, ħamra, bil-qxur jew iebša. Evita żoni b'ċikatriċi jew bi *stretch marks*.

Jekk għandek il-psorijasi, M'GHANDEKX tinjetta direttament go kwalunkwe rqajja' jew leżjonijiet fil-ġilda li jkunu mqabbżin, ħoxnin, ħomor, jew bil-qxur ("leżjonijiet tal-psorijasi fil-ġilda"). Jekk l-injezzjoni qed jagħtihielek haddiehor, tista' tintuża wkoll in-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-dirġajn.

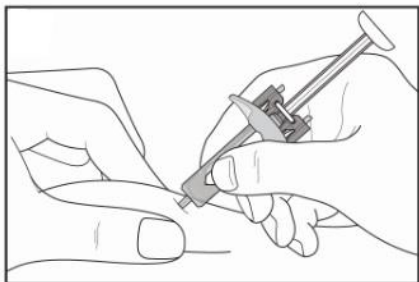
Kif thejji s-siringa mimlija għal-lest Erelzi sabiex tkun tista' tużaha

1. Ohroġ il-folja mill-frigġ u ħalliha toqgħod magħluqa għal **madwar** 15-30 minuta sakemm tilhaq it-temperatura tal-kamra.
2. Meta tkun lest biex tuża s-siringa, iftaħ il-folja u aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma.
3. Naddaf il-post tal-injezzjoni b'tajjara bl-alkohol.
4. Hu s-siringa mill-folja.
5. Iċċekkja s-siringa. Il-likwidu għandu jkun ċar jew f'tit opalexxenti, bla kulur sa ħarira safrani u jista' jkun fih frak żgħir abjad jew kważi translucidu ta' proteina. Din id-dehra hi normali għal Erelzi. Tużax jekk il-likwidu jkun imċajpar, ikollu tibdil fil-kulur, jew ikun fih ċapep kbar, laqx jew frak ikkulurit. Tużax jekk is-siringa hi miksura jew il-protezzjoni tal-labra tkun ġiet attivata. Fil-każijiet kollha, hu lura l-pakkett shiħ tal-prodott l-ispjizerija.

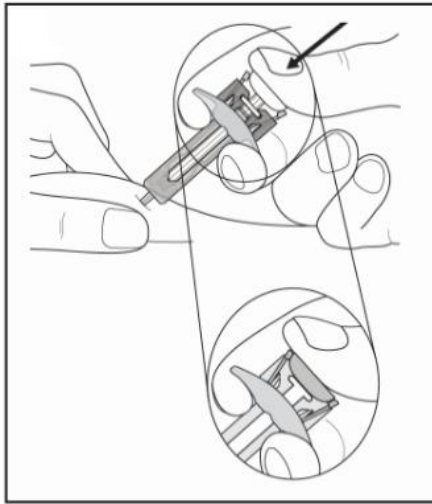
Kif tuża s-siringa mimlija għal-lest Erelzi



Nehhi l-ġhatu tal-labra b'attenzjoni mis-siringa. Armi l-ġhatu tal-labra. Tista' tilmaħ qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Dan huwa normali.

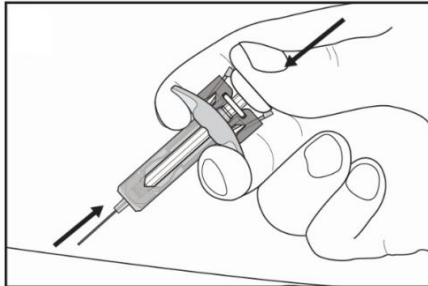


Bilmod oqros il-ġilda fejn se tittaqqab u dahħal il-labra kif muri. Dahħal il-labra kollha 'l ġewwa sabiex tkun ċert li l-medicina tista' tingħata kollha.

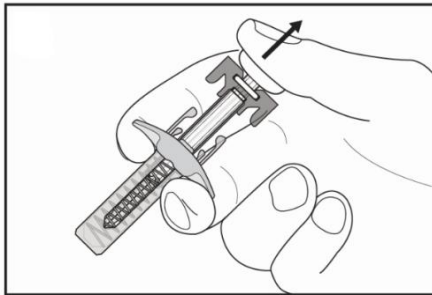


Żomm ix-xifer fejn tpoġġi subgħajk tas-siringa kif muri. Aghfas il-plaġner **bil-mod s'isfel nett** sakemm ir-ras tal-plaġner tkun għal kollox bejn il-ġwienah tal-protezzjoni tal-labra.

Ħalli l-plaġner magħfus kollu 'l isfel filwaqt li tibqa' żżomm is-siringa f'postha għal 5 sekondi.



Żomm il-plaġner imniżżel kollu, filwaqt li b'attenzjoni toħroġ il-labra dritt 'il barra mill-post fejn ittaqqabt.



Bilmod itlaq il-plaġner u ħalli l-protezzjoni tal-labra tgħatti awtomatikament il-labra mikxufa.

Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm fil-post fejn ingħatajt l-injezzjoni. Tista' tagħfas biċċa tajjara jew garża fuq il-post tal-injezzjoni u żommha għal 10 sekondi.

Togħroxx il-post fejn ittaqqabt. Tista' tgħatti l-post fejn ittaqqabt bi stikk żgħir, jekk hemm bżonn.

Tagħrif dwar kif tarmi l-prodott



Armi s-siringa użata f'kontenitur li fih jintremew oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu (li jingħalaq, kontenitur li ma jittaqqabx).

Għas-sigurtà u s-saħħa tiegħek u tal-ohrajn, il-labar u s-siringi użati **m'għandhom qatt** jerġgħu jintużaw.

Jekk għandek xi mistoqsijiet, jekk jogħġbok kellem lil tabib, infermier jew spizjar li huwa familjari ma' Erelzi.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Erelzi 50 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest etanercept

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.
- It-tabib tiegħek ser jagħtik ukoll Kard tal-Pazjent, li fiha informazzjoni importanti dwar is-sigurtà li inti jehtieġ li tkun taf dwarha qabel u matul il-kura b'Erelzi.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek jew lil tifel/tifla li jinsab/tinsab taħt il-kura tiegħek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek jew tat-tifel/tifla li jinsabu taħt il-kura tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Erelzi u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Erelzi
3. Kif għandek tuża Erelzi
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Erelzi
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Istruzzjonijiet għall-Użu tal-pinna mimlija għal-lest ta' Erelzi

1. X'inhum Erelzi u għalxiex jintuża

Erelzi hu medicina magħmula minn żewġ proteini umani. Hi timblokka l-attività ta' proteina oħra fil-gisem li tikkaguna l-infjammazzjoni. Erelzi jaħdem billi jnaqqas l-infjammazzjoni assoċjata ma' ċertu mard.

Fl-adulti (ta' 18-il sena jew aktar), Erelzi jista' jintuża għal **artrite rewmatojde** moderata jew severa, **artrite psorijatika**, **spondiloartrite assjali** severa li tinkludi **ankylosing spondylitis**, u **psorjasi** moderata jew severa – f'kull każ fejn ġeneralment kuri użati komunament ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed jew m'humix adattati għalik.

Għal **artrite rewmatojde**, Erelzi ġeneralment jintuża flimkien ma' methotrexate, għalkemm jista' jintuża waħdu jekk il-kura b'methotrexate ma tkunx adattata għalik. Kemm jekk jintuża waħdu jew flimkien ma' methotrexate, Erelzi jista' jnaqqas il-ħsara fil-ġogi tiegħek ikkawżata mill-artrite rewmatojde u jtejjeb il-ħila tiegħek biex tagħmel l-attivitàjiet normali ta' kuljum.

Għal pazjenti li għandhom **artrite psorjatika** b'involvement f'ħafna ġogi, Erelzi jista' jtejjeb il-ħila tiegħek biex twettaq l-attivitàjiet normali ta' kuljum.

Għal pazjenti li għandhom **ħafna ġogi simmetriċi li juġġuhom jew li jkunu minfuhin** (eż. l-idejn, il-polzjiet u s-saqajn), Erelzi jista' jgħin biex inaqas il-ħsara strutturali kkawżata mill-marda lil daww il-ġogi.

Erelzi jingħata wkoll b'riċetta għall-kura tal-mard li ġej fit-tfal u fl-adolesxenti:

- Għat-tipi li ġejjin ta' artrite idjopatika taż-żgħirażgħ meta l-kura b'methotrexate ma tkunx ħadmet tajjeb biżżejjed jew ma tkunx adegwata għalihom:
 - Poliartrite (fattur rewmatojde pożittiv jew negattiv) u oligoartrite estiża f'pazjenti li għandhom minn sentejn 'il fuq u jiżnu 62.5 kg jew aktar.

- Artrite psorijatika f'pazjenti mill-età ta' 12-il sena u jiżnu 62.5 kg jew aktar.
- Għal artrite relatata ma' entesite f'pazjenti mill-età ta' 12-il sena u jiżnu 62.5 kg jew aktar meta kuri oħrajn użati b'mod komuni ma jkunux hadmu tajjeb biżżejjed jew ma jkunux adegwati għalihom.
- Psorijasi severa f'pazjenti mill-età ta' 6 snin u jiżnu 62.5 kg jew aktar li kellhom rispons inadegwat għal (jew li ma jistgħux jiehdu) fototerapiji jew terapiji sistemiċi oħrajn.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Erelzi

Tużax Erelzi

- jekk inti, jew it-tifel/tifla li qed tiehu hsieb, **allergiċi għal etanercept** jew għal xi sustanza oħra ta' **Erelzi** (imniżżla fis-sezzjoni 6). Jekk inti jew it-tifel/tifla jkollkom reazzjonijiet allergiċi bħal għafis tas-sider, tharhir, sturdament jew raxx, tinjettax aktar Erelzi, u ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.
- jekk inti jew it-tifel/tifla għandkom, jew tinsabu f'riskju li **tiżviluppaw infezzjoni tad-demmerja** li tissejjaħ sepsis. Jekk ikollok xi dubju, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek.
- jekk inti jew it-tifel/tifla għandkom xi **infezzjoni ta' kwalunkwe tip**. Jekk ikollok xi dubju, jekk jogħġbok kellek lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Erelzi.

- **Reazzjonijiet allergiċi:** Jekk inti jew it-tifel/tifla jkollkom reazzjonijiet allergiċi bħal dwejjaq fis-sider, tharhir, sturdament jew raxx, tinjettax aktar Erelzi, u ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.
- **Infezzjonijiet/operazzjoni:** Jekk inti jew it-tifel/tifla tiżviluppaw xi infezzjoni ġdida, jew ser ikollkom intervent kirurġiku maġġuri, it-tabib tiegħek għandu mnejn ikun jixtieq jagħmel monitoraġġ tal-kura b'Erelzi.
- **Infezzjonijiet/dijabete:** Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla għandkom storja ta' infezzjonijiet rikorrenti, jew tbatu mid-dijabete jew kundizzjonijiet oħra li jżidu r-riskju ta' infezzjoni.
- **Infezzjonijiet/monitoraġġ:** Għid lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe vvjaġġar riċenti 'il barra mir-reġjun Ewropew. Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiżviluppaw sintomi ta' infezzjoni bħal deni, tertir ta' bard jew sogħla, avża lit-tabib tiegħek immedjatament. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jkompli jimmonitorja lilek jew lit-tifel/tifla għall-preżenza ta' infezzjonijiet wara li inti jew it-tifel/tifla tieqfu tużaw Erelzi.
- **Tuberkulosi:** Minhabba li każijiet ta' tuberkulosi kienu rrapportati f'pazjenti kkurati b'Erelzi, it-tabib tiegħek ser jiċċekkja għal sinjali u sintomi ta' tuberkulosi qabel ma jibda l-kura b'Erelzi. Dan jista' jinkludi storja medika dettaljata, X-ray tas-sider u test tat-tuberculin. Id-data ta' meta jsiru dawn it-testijiet għandha tkun irreġistrata fuq il-Kard tal-Pazjent. Hu importanti hafna li tghid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla qatt kellkom it-tuberkulosi, jew kontu qrib ta' xi hadd li kellu t-tuberkulosi. Jekk sintomi ta' tuberkulosi (bħal sogħla persistenti, telf ta' piż, telqa, deni hafif), jew kwalunkwe infezzjoni oħra jidhru matul jew wara t-terapija, għid lit-tabib tiegħek immedjatament.
- **Epatite B:** Għid lit-tabib tiegħek jekk int jew it-tifel/tifla għandkom jew qatt kellkom l-epatite B. It-tabib tiegħek għandu jittestja għall-preżenza ta' infezzjoni ta' epatite B qabel ma inti jew it-tifel/tifla tibdew il-kura b'Erelzi. Il-kura b'Erelzi tista' tirriżulta fl-attivazzjoni mill-ġdid tal-epatite B f'pazjenti li qabel kienu infettati bil-virus tal-epatite B. Jekk dan isehh, għandek tieqaf milli tkompli tuża Erelzi.
- **Epatite Ċ:** Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla għandkom epatite Ċ. Għandu mnejn li t-tabib tiegħek ikun jixtieq li jsir monitoraġġ tal-kura b'Erelzi f'każ li l-infezzjoni tmur għall-agħar.

- **Disturbi tad-demmm:** Fittex parir mediku minnufih jekk inti jew it-tifel/tifla għandkom xi sinjali jew sintomi bħal deni persistenti, uġiġ fil-grizmejn, tbenġil, ħruġ ta' demm jew sfuriġa. Sintomi bħal dawn jistgħu jindikaw l-eżistenza ta' disturbi tad-demmm li jistgħu jkunu ta' periklu għal ħajja, li jistgħu jeħtieġu t-twaqqif ta' Erelzi.
- **Disturbi tas-sistema nervuża u tal-ġhajnejn:** Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla għandkom sklerosi multipla, newrite ottika (infjammazzjoni tan-nervi tal-ġhajnejn) jew majelite trasversali (infjammazzjoni tal-korda spinali). It-tabib tiegħek ser jistabbilixxi jekk Erelzi huwiex il-kura adattata.
- **Insuffiċjenza kongestiva tal-qalb:** Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla għandkom storja ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, peress li Erelzi jeħtieġ li jintuża b'kawtela f'dawn iċ-ċirkostanzi.
- **Kanċer:** Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek jew qatt kellek limfoma (tip ta' kanċer tad-demmm) jew kwalunkwe kanċer ieħor, qabel ma tingħata Erelzi.
Pazjenti b'artrite rewmatojde severa, li kellhom il-marda għal żmien twil, jistgħu jkunu f'riskju ogħla mill-medja li jiżviluppaw limfoma.
Tfal u adulti li jkunu qed jieħdu Erelzi jista' jkollhom zieda fir-riskju li jiżviluppaw limfoma jew kanċer ieħor.
Xi pazjenti tfal u adolexxenti li rċievu Erelzi jew mediċini oħrajn li jaħdmu bl-istess mod bħal Erelzi, żviluppaw Kankrijiet li jinkludu tipi mhux tas-soltu, li xi kultant irriżultaw f'mewt.
Xi pazjenti li kienu qed jirċievu Erelzi żviluppaw Kankrijiet tal-ġilda. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tiżviluppaw kwalunkwe tibdil fid-dehra tal-ġilda jew xi formazzjoni morbuża fuq il-ġilda.
- **Ġidri r-riħ:** Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tkun esposti għall-ġidri r-riħ meta tkunu qed tużaw Erelzi. It-tabib tiegħek ser jistabbilixxi jekk kura preventiva għall-ġidri r-riħ hix adattata.
- **Abbuż tal-alkoħol:** Erelzi m'għandux jintuża għall-kura ta' epatite marbuta mal-abbuż tal-alkoħol. Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla taħt il-kura tiegħek, għandkom storja medika ta' abbuż tal-alkoħol.
- **Granulomatosi ta' Wegener:** Erelzi mhuwiex rakkomandat għall-kura ta' granulomatosi ta' Wegener, marda rari infjammatorja. Jekk inti jew it-tifel/tifla taħt il-kura tiegħek ikollhom granulomatosi ta' Wegener, kellem lit-tabib tiegħek.
- **Mediċini anti-dijabetiċi:** Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla għandkom id-dijabete jew jekk qed tieħdu mediċini għall-kura tad-dijabete. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi jekk inti jew it-tifel/tifla jkollkomx bżonn inqas mediċina anti-dijabetika meta tkunu qed tużaw Erelzi.

Tfal u adolexxenti

Erelzi mhux indikat għall-użu fi tfal u adolexxenti li jiżnu inqas minn 62.5 kg.

- **Vaċċinazzjonijiet:** Jekk ikun possibbli, it-tfal għandhom ikunu ngħataw it-tilqim kollu qabel ma jużaw Erelzi. Xi vaċċinazzjonijiet, bħal vaċċin tal-poljo orali, m'għandhomx jingħataw meta jkun qed jintuża Erelzi. Jekk jogħġbok ikkonsulta mat-tabib tiegħek qabel ma inti jew it-tifel/tifla tirċievu xi vaċċinazzjonijiet.

Normalment, Erelzi m'għandux jintuża fi tfal b'poliartrite jew b'oligoartrite estiża ta' inqas minn sentejn jew li jiżnu inqas minn 62.5 kg, jew fi tfal ta' taħt it-12-il sena jew li jiżnu inqas minn 62.5 kg b'artrite relatata ma' entesite jew artrite psorjatika, jew fi tfal b'psorjażi ta' inqas minn 6 snin jew li jiżnu inqas minn 62.5 kg.

Mediċini oħra u Erelzi

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla qed tieħdu, ħadtu dan l-aħħar jew tistgħu tieħdu xi mediċini oħra (li jinkludu anakinra, abatacept jew sulfasalazine), anki dawk mingħajr riċetta.

Inti jew it-tifel/tifla **m'għandkomx tużaw** Erelzi ma' mediċini li fihom is-sustanza attiva anakinra jew abatacept.

Tqala u treddigh

Erelzi ghandu jintuza biss matul it-tqala jekk ikun hemm bżonn ċar tiegħu. Għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek jekk taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija.

Jekk irċevejt Erelzi waqt it-tqala, it-tarbija tiegħek jista' jkollha riskju oghla li tiehu infezzjoni. Barra minn hekk, studju partikolari sab aktar difetti mat-twelid meta l-omm kienet irċeviet etanercept waqt it-tqala, meta mqabbel ma' ommijiet li ma kinux irċewew etanercept jew medicini simili (antagonisti tat-TNF), iżda ma kien hemm l-ebda tip partikolari ta' difett mat-twelid irrapportat. Studju ieħor ma sab l-ebda riskju akbar ta' difetti tat-twelid meta l-omm irċiviet etanercept fit-tqala. It-tabib tiegħek ser jgħinek tiddeċiedi jekk il-benefiċċji tal-kura humiex akbar mir-riskju potenzjali għat-tarbija tiegħek.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk trid tredda' waqt li tkun qed tirċievi trattament b'Erelzi. Huwa importanti li inti tgħid lit-tobba tat-tarbija tiegħek u lil professjonisti tal-kura tas-saħħa oħrajn dwar l-użu ta' Erelzi waqt it-tqala u t-treddigh qabel it-tarbija tiegħek tirċievi xi tilqima.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-użu ta' Erelzi mhux mistenni li jaffettwa l-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

Erelzi fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull 50 mg, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Erelzi

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

Jekk inti thoss li l-effett ta' Erelzi hu qawwi wisq jew dgħajfef wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar dan.

Inti ġetj preskritt qawwa ta' 50 mg ta' Erelzi. Qawwa ta' 25 mg ta' Erelzi hi disponibbli għal dożi ta' 25 mg.

Użu f'pazjenti adulti (ta' 18-il sena jew aktar)

Artrite rewmatojde, artrite psorjatika, u spondiloartrite assjali li tinkludi ankylosing spondylitis

Id-doża normali hi ta' 25 mg li tingħata darbtejn fil-ġimgħa jew 50 mg darba fil-ġimgħa bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Madankollu, it-tabib tiegħek jista' jistabbilixxi frekwenza alternattiva meta għandu jiġi injettat Erelzi.

Psorjasi tal-plakka

Id-doża normali hi ta' 25 mg darbtejn fil-ġimgħa jew 50 mg darba fil-ġimgħa.

Inkella, 50 mg jistgħu jingħataw darbtejn fil-ġimgħa sa 12-il ġimgħa, segwiti minn 25 mg mogħtija darbtejn fil-ġimgħa jew 50 mg darba fil-ġimgħa.

It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi għal kemm żmien għandek tuża Erelzi u jekk għandux ikun hemm kura mill-ġdid skond ir-rispons tiegħek. Jekk Erelzi ma jkollux effett fuq il-kundizzjoni tiegħek wara 12-il ġimgħa, it-tabib tiegħek għandu mnejn jgħidlek tieqaf tuża din il-medicina.

Użu fit-tfal u fl-adolessenti

Id-doża adattata u l-frekwenza tad-dożaġġ għat-tifel/tifla jew adolexxenti ser tkun tiddependi fuq il-piż tal-ġisem u l-marda. It-tabib tiegħek se jjer jistabbilixxi d-doża l-korretta għat-tifel/tifla u se jjer jagħti qawwa xierqa ta' etanercept. Pazjenti pedjatriċi li jiżnu 62.5 kg jew aktar jistgħu jiġu ddożati b'25 mg mogħtija darbtejn fil-ġimgħa jew 50 mg mogħtija darba fil-ġimgħa bl-użu ta' siringa mimlija għal-lest jew pinna mimlija għal-lest b'doża fissa.

Hemm disponibbli prodotti oħra li fihom etanercept b'forom ta' dożaġġ xieraq għat-tfal.

Għal poliartrite jew għal oligoartrite estiża f'pazjenti minn età ta' sentejn u jiżnu 62.5 kg jew aktar, jew artrite relatata ma' entesite jew artrite psorjatika f'pazjenti minn età ta' 12-il sena u jiżnu 62.5 kg jew aktar, id-doża li ssoltu tingħata hija 25 mg, mogħtija darbtejn fil-ġimgħa jew 50 mg mogħtija darba fil-ġimgħa.

Għal psorjasi f'pazjenti mill-età ta' 6 snin u jiżnu 62.5 kg jew aktar, id-doża tas-soltu hi ta' 50 mg u għandha tingħata darba f'ġimgħa. Jekk Erelzi ma jkollu l-ebda effett fuq il-kundizzjoni tat-tifel/tifla wara 12-il ġimgħa, it-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tieqaf tuża din il-medicina.

It-tabib ser jagħtik istruzzjonijiet dettaljati għall-preparazzjoni u l-kejl tad-doża adattata.

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Erelzi għandu jingħata b'injezzjoni taht il-ġilda (b'injezzjoni subkutanea).

Istruzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tinjetta Erelzi huma pprovduti f'sezzjoni 7, "Istruzzjonijiet għall-użu tal-pinna mimlija għal-lest ta' Erelzi".

Thallatx is-soluzzjoni ta' Erelzi ma' xi medicina oħra.

Sabiex jgħinek tiftakar, jista' jkun utli li tikteb fi djarju liema ġurnata (ġranet) tal-ġimgħa għandu jittiehed Erelzi.

Jekk tiehu Erelzi aktar milli suppost

Jekk hadt aktar Erelzi milli suppost (jew billi f'okkażjoni waħda injettajt aktar milli suppost jew billi użajt aktar ta' spiss milli suppost), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek minnufih. Dejjem żomm il-kartuna tal-medicina miegħek, anke meta tkun vojta.

Jekk tinsa tinjetta Erelzi

Jekk tinsa tiehu doża, inti għandek tinjettaha hekk kif tiftakar, hlief meta d-doża skedata tiegħek li jmiss tkun l-ghada; f'liema każ inti għandek taqbez id-doża li tkun insejt tiehu. Imbagħad kompli billi tinjetta l-medicina fil-jum/jiem li suppost. Jekk ma tiftakarx sal-jum li fih imissek tiehu l-injezzjoni, m'għandekx tiehu doża doppja (żewġ doži fl-istess jum) biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tuża Erelzi

Is-sintomi tiegħek jistgħu jergħu jfegħu meta twaqqaf il-kura.

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

4. Effetti sekundarji possibbli

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

Reazzjonijiet allergiċi

Jekk xi wieħed minn dawn li ġejjin isehh, tinjettax aktar Erelzi. **Għid lit-tabib tiegħek minnufih, jew mur fid-dipartiment tal-emergenza fl-aktar sptar fil-qrib.**

- Jekk issib problemi biex tibra' jew tiehu n-nifs
- Jekk il-wiċċ, il-ġriżmejn, l-idejn jew is-saqajn jintefhu
- Thossok nervuż/a jew anzjuż/a, sensazzjonijiet ta' taħbit il-qalb, ħmura f'daqqa fil-ġilda u/jew sensazzjoni ta' sħana
- Raxx, ħakk jew horriqija qawwija (irqajja' elevati ta' ġilda ħamra jew pallida li ta' spiss iġġieghlek thokk)

Reazzjonijiet allergiċi serji huma rari. Madankollu, xi sintomi minn dawn t'hawn fuq jistgħu jindikaw reazzjoni allergika għal Erelzi, u allura inti għandek tfittex l-attenzjoni medika minnufih.

Effetti sekundarji serji

Jekk tinduna b'xi wieħed minn dawn li ġejjin, inti jew it-tifel/tifla jista' jkollkom bżonn attenzjoni medika urgenti.

- Sinjali ta' **infezzjonijiet serji** bhal deni qawwi li jista' jkun akkumpanjat minn sogħla, qtugħ ta' nifs, tertir ta' bard, debbulizza, jew xi parti sħuna, ħamra, tenera u bl-uġiġh fuq il-ġilda jew fil-ġogi;
- Sinjali ta' **disturbi fid-demm**, bhal ħruġ ta' demm, tbengil, jew sfurija;
- Sinjali ta' **disturbi fis-sistema nervuża**, bhal tmewwit jew tmemnim, bidla fil-vista, uġiġh fl-ġhajnejn, jew bidu ta' dghjufija fi driegħ jew riġel;
- Sinjali ta' **insuffiċjenza kardijaka** jew **insuffiċjenza kardijaka li tmur għall-agħar**, bhal gheja jew qtugħ ta' nifs hekk kif tagħmel xi attività, nefha fl-għekiesi, sensazzjoni fejn thoss l-għonq jew iż-żaqq mimlija, qtugħ ta' nifs jew sogħla matul il-lejl, id-dwiefer jew ix-xofftejn isiru ta' lewn blu;
- Sinjali ta' **kanċers**: il-kanċers jistgħu jaffettwaw kwalunkwe parti tal-ġisem inkluż il-ġilda u d-demm, u sinjali possibbli jiddependu fuq it-tip u l-post tal-kanċer. Dawn is-sinjali jistgħu jinkludu telf fil-piż, deni, nefha (bi jew mingħajr uġiġh), sogħla persistenti, preżenza ta' għoqiedi jew tkabbir ta' korpi estraneji fuq il-ġilda;
- Sinjali ta' **reazzjonijiet awtoimmuni** (fejn isiru antikorpi li jistgħu jagħmlu ħsara lil tessuti normali fil-ġisem) bhal uġiġh, ħakk, dghjufija u tehid tan-nifs, raġunament, ħass jew vista b'mod mhux normali;
- Sinjali ta' lupus jew sindromu simili għal-lupus, bhal tibdil fil-piż, raxx persistenti, deni, uġiġh fil-ġogi jew fil-muskoli, jew gheja);
- Sinjali ta' **infjammazzjoni tal-vażi u vini tad-demm**. bhal uġiġh, deni, ħmura jew sħana fil-ġilda, jew ħakk.

Dawn huma effetti rari jew mhux komuni, imma huma kundizzjonijiet serji (fejn xi whud jistgħu rarament ikunu fatali). Jekk dawn is-sinjali jidhru, għid lit-tabib tiegħek minnufih, jew żur id-dipartiment tal-emergenza fl-aktar sptar fil-qrib.

L-effetti sekondarji maghrufa ta' Erelzi jinkludu dawn li ġejjin fi gruppi ta' frekwenza li tonqos:

- **Komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)
Infezzjonijiet (li jinkludu rjihat, sinusite, bronkite, infezzjonijiet tal-apparat urinarju u infezzjonijiet tal-ġilda); reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (li jinkludu hrug ta' demm, tbengil, ħmura, ħakk, uġiġh u nefħa) (dawn ma jsehhux daqshekk ta' spiss wara l-ewwel xahar tal-kura; xi pazjenti żviluppaw reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni li ntuża reċentement); u wġiġh ta' ras.
- **Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)
Reazzjonijiet allergiċi; deni; raxx; ħakk; antikorpi diretti kontra tessuti normali (il-formazzjoni ta' awto-antikorpi).
- **Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)
Infezzjonijiet serji (li jinkludu pnemonja, infezzjonijiet profondi tal-ġilda, infezzjonijiet tal-ġogi, infezzjoni tad-demm, u infezzjonijiet f'siti differenti); iggravar ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, għadd baxx taċ-ċelluli bojod tad-demm, għadd baxx ta' newtrofili (tip ta' ċelluli bojod tad-demm); għadd baxx ta' plejtlits fid-demm; kanċer tal-ġilda (hlief il-melanoma); nefħa lokalizzata tal-ġilda (anġioedema); horriqija (irqajja' elevati ta' ġilda ħamra jew pallida li hafna drabi iqabdduk il-ħakk); infjammazzjoni tal-ġhajnejn; psorjasi (gdida jew li tmur għall-agħar); infjammazzjoni tal-vini/arterji tad-demm li taffettwa bosta organi; zieda fl-enżimi tal-fwied fid-demm (f'pazjenti li jkunu qed jirċievu wkoll kura b'methotrexate, il-frekwenza taż-zieda fl-enżimi tal-fwied fid-demm hija komuni); bugħawwiġ u uġiġh fl-addome, dijarea, telf fil-piż jew demm fl-ippurgar (sinjali ta' problemi tal-musrana).
- **Rari** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000)
reazzjonijiet allergiċi serji (li jinkludu nefħa lokalizzata qawwiya tal-ġilda u tharhir); limfoma (tip ta' kanċer tad-demm); lewkimja (kanċer li jaffettwa d-demm u l-mudullun); melanoma (tip ta' kanċer tal-ġilda); għadd baxx ta' plejtlits, taċ-ċelluli ħomor u taċ-ċelluli bojod; disturb fis-sistema nervuża (b'debbulizza severa fil-muskoli u sinjali u sintomi simili għal dawk ta' sklerosi multipla jew infjammazzjoni tan-nervituri tal-ġhajnejn jew tal-korda spinali); tuberkulosi; bidu mill-gdid ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, aċċessjonijiet, sindrome ta' lupus jew bħal ta' lupus (is-sintomi jistgħu jinkludu raxx persistenti, deni, uġiġh fil-ġogi u għeja); raxx tal-ġilda li jista' jwassal għal infafet u tqaxxir sever tal-ġilda; reazzjonijiet liċenoidi (raxx tal-ġilda ħamrani fil-vjola bil-ħakk u/jew hjut bojod fil-griż fuq il-membrani mukużi); infjammazzjoni tal-fwied ikkawżata mis-sistema immunitarja stess tal-ġisem (epatite awtoimmunitarja; f'pazjenti li jkunu qed jirċievu wkoll kura b'methotrexate, il-frekwenza hi mhux komuni); disturb fis-sistema immuni li jista' jaffettwa l-pulmun, il-ġilda u l-glandoli limfatiċi żgħar (sarkojdozi), infjammazzjoni jew ċikatriċi tal-pulmun (f'pazjenti li jkunu qed jirċievu wkoll kura b'methotrexate, il-frekwenza tal-infjammazzjoni jew taċ-ċikatriċi tal-pulmun hi mhux komuni); ħsara lill-filtri ż-żgħar ġewwa l-kliewi tiegħek li twassal għal funzjoni tal-kliewi batuta (glomerulonefrite).
- **Rari hafna** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)
Il-mudullun jonqos milli jipproduċi ċelluli tad-demm kruċjali.
- **Mhux maghruf** (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Karċinoma taċ-ċelluli Merkel (tip ta' kanċer tal-ġilda); Sarkoma ta' Kaposi (kanċer rari relatat ma' infezzjoni tal-virus tal-herpes tal-bniedem 8. Is-sarkoma ta' Kaposi ġeneralment tidher bħala leżjonijiet vjola fuq il-ġilda); attivazzjoni eċċessiva ta' ċelluli bojod tad-demm assoċjati ma' infjammazzjoni (sindrome tal-attivazzjoni tal-makrofagu); rikorrenza tal-epatite B (infezzjoni tal-fwied); aggravar ta' kundizzjoni msejja dermatomijosite (infjammazzjoni u dgħujfija tal-muskoli b'raxx tal-ġilda li jiġi magħha).

Effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal u l-adolesxenti

L-effetti sekondarji u l-frekwenzi tagħhom li jidhru fit-tfal u l-adolesxenti huma simili għal dawk deskritti fuq.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif tahzen Erelzi

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tal-pinna mimlija għal-lest wara "EXP". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Ahzen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friża.

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

Wara li tiehu pinna mimlija għal-lest mill-frigġ, **stenna madwar 15-30 minuta biex tippermetti lis-soluzzjoni ta' Erelzi fil-pinna biex tilhaq it-temperatura tal-kamra**. M'għandek issaħħan bl-ebda mod ieħor. L-użu immedjat huwa rakkomandat.

Erelzi jista' jinħażen barra minn frigġ f'temperaturi sa massimu ta' 25°C għal perjodu waħdieni ta' mhux aktar minn erba' ġimgħat, u wara dan il-perjodu, ma għandux jerga' jitpoġġa fi frigġ. Erelzi għandu jintrema jekk ma jintużax fi żmien erba' ġimgħat wara li jinħareġ mill-frigġ. Huwa rakkomandat li inti tniżżel id-data li fiha Erelzi tneħħa mill-frigġ u d-data meta tinqabeż, Erelzi għandu jintrema (mhux aktar minn 4 ġimgħat wara li jinħareġ mill-frigġ).

Eżamina s-soluzzjoni fil-pinna billi tħares minn ġot-tieqa ċara ta' spezzjoni. Is-soluzzjoni għandha tkun ċara jew ftit opalexxenti, bla kulur sa ftit safranija, u jista' jkun fiha frak żgħir abjad jew kważi trasluċidu ta' proteina. Din id-dehra hi normali għal Erelzi. Tużax is-soluzzjoni jekk tkun bidlet il-kulur, tkun imċajpra, jew jekk ikun hemm frak ieħor preżenti hlief dak deskritt hawn fuq. Jekk tkun imħasseb dwar id-dehra tas-soluzzjoni, imbagħad ikkuntattja lill-ispizjar tiegħek għall-għajnuna.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ 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'fih Erelzi

Is-sustanza attiva hi etanercept.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 50 mg ta' etanercept.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma citric acid anhydrous, sodium citrate dihydrate, sodium chloride, sucrose, L-lysine hydrochloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Erelzi u l-kontenut tal-pakkett

Erelzi jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest. Il-pinna mimlija għal-lest fiha soluzzjoni ċara jew kemmxejn opalexxenti, mingħajr kulur sa ftit safranija għall-injezzjoni (injezzjoni). Is-siringi mimlija għal-lest huma magħmula minn ħġieġ ta' tip 1, tapp tal-plaġer tal-lastku (lastku tal-bromobutyl), lasta tal-plaġer, labra mqabba b'kejl ta' 29 ta' azzar li ma jsaddadx u

għatu tal-labra (elastomer termoplastiku). Kull pakkett fih 1, 2 jew 4 pinen, il-pakketti multipli fihom 12-il pinna (3 pakketti ta' 4).

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

Manifattur

Sandoz GmbH Schafftenau
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
L-Awstrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
L-Awstrija

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle
Tel: +371 67 892 006

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 234 142 222

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa (Belgique/Belgien)
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf./Tlf/Sími/Tel: +45 63 95 10 00

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 81280696

Κύπρος

SANDOZ HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
(Ελλάδα)
Τηλ: +30 216 600 5000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 000 86 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 20 0600

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

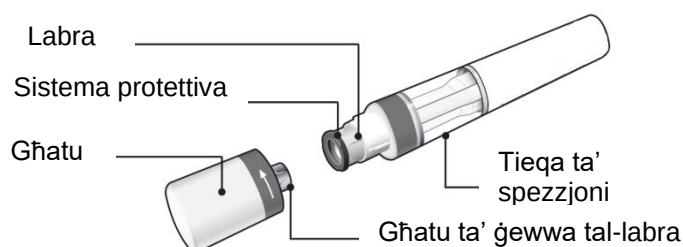
Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

7. Istruzzjonijiet għall-użu tal-pinna mimlija għal-lest ta' Erelzi



Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet KOLLHA qabel l-injezzjoni.

Dawn l-istruzzjonijiet jgħinuk tinjetta l-medicina sew billi tuża l-pinna mimlija għal-lest ta' Erelzi. Importanti li ma tippruvax tinjetta lilek innifsek sakemm ma tkunx tharriġt mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek.

Il-pinna mimlija għal-lest ta' Erelzi tiegħek:

Il-pinna mimlija għal-lest ta' Erelzi murija bl-għatu mneħhi. **Tneħħix** l-għatu qabel ma tkun lest biex tinjetta l-medicina.

Ahżen il-kaxxa bil-pinna fi friġġ f'temperatura bejn 2°C sa 8°C u **thallihex fejn jistgħu jarawha u jilhquha t-tfal.**

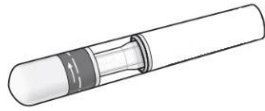
- **Tiffriżax** il-pinna.
- **Thawwadx** il-pinna.
- Tużax il-pinna jekk **twaqqgħet** u kienet bla għatu.

Sabiex tinjetta s-soluzzjoni b'aktar kumdità, oħroġ il-pinna mill-friġġ **15-30 minuta qabel l-injezzjoni** biex tagħtiha ċans tilhaq it-temperatura tal-kamra.

X'ghandek bżonn għall-injezzjoni tiegħek:

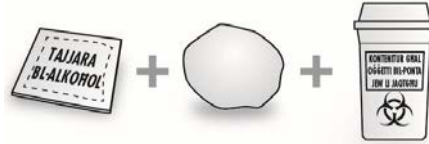
Inkluż fil-pakkett:

Pinna mimlija għal-lest ta' Erelzi ġdida u mhux użata



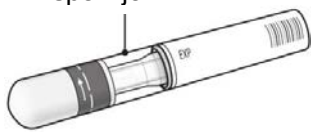
Mhux inklużi fil-pakkett:

- Imsejtna bl-alkohol
- Biċċa tajjara jew garża
- Kontenitur li fih jintremew oġġetti bil-ponta jew li jaqtgħu



Qabel l-injezzjoni:

Tieqa ta' spezzjoni



1. Aspetti ta' sigurtà importanti qabel ma tiehu l-injezzjoni:

Is-soluzzjoni għandha tkun ċara jew ftit opalescenti, bla kulur sa ftit safranija, u jista' jkun fiha frak żgħir abjad jew kważi trasluċidi ta' proteina. Din id-dehra hi normali għal Erelzi.

Tużax jekk il-likwidu jkun imċajpar, ikollu tibdil fil-kulur, jew ikun fih ċapep kbar, laqx jew frak ikkulurit.

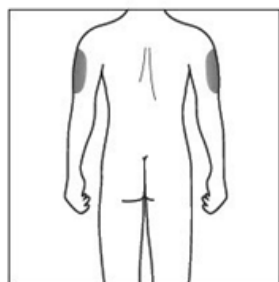
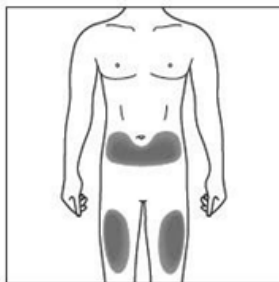
Tużax il-pinna jekk **id-data ta' meta tiskadi** għaddiet.

Tużax jekk is-sigill ta' sigurtà nkiser.

Kellem lill-ispiżjar tiegħek jekk il-pinna ma tilhaqx xi wieħed minn dawn l-aspetti ta' sigurtà.

2a. Aghżel il-post tal-injezzjoni:

- Il-post irrakkomandat hu l-parti ta' quddiem tal-koxox. Tista' tuża wkoll in-naħa ta' isfel ta' żaqkek, imma **mhux** l-erja ta' 5 centimetri madwar iż-żokra.
- Aghżel post differenti kull darba li tagħti l-injezzjoni lilek innifsek.
- Tinjettax il-medicina f'żoni fejn il-ġilda hi sensittiva, imbenġla, ħamra, bil-qxur jew iebsa. Evita żoni b'ċikatrici jew bi *stretch marks*. Jekk għandek il-psorijasi, **M'GħandekX** tinjetta direttament go kwalunkwe rqajja' jew leżjonijiet fil-ġilda li jkunu mqabbżin, hoxnin, homor, jew bil-qxur ("leżjonijiet tal-psorijasi fil-ġilda").



2b. Persuni ohrajn u professjonisti fil-qasam mediku biss:

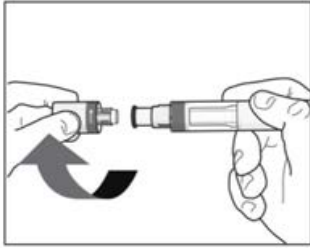
- Jekk din l-injezzjoni qed tagħtihielek **persuna ohra** jew **professjonist fil-qasam mediku**, jistgħu jtaqqbuk ukoll fin-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq ta' dirgħajk.



3. Naddaf il-post tal-injezzjoni:

- Ahsel idejk bis-sapun u l-ilma sħun.
- Naddaf il-post tal-injezzjoni b'tajjara bl-alkohol permezz ta' moviment ċirkolari. Ħallih jinfexx qabel ma tinjetta l-medicina.
- Tergax tmiss il-parti mnaddfa qabel l-injezzjoni.

L-injezzjoni tieghek:



4. Nehhi l-ghatu:

- Nehhi l-ghatu biss meta tkun lest biex tuża l-pinna.
- Nehhi l-ghatu billi ddawwar fid-direzzjoni tal-vleġeġ.
- Armi l-ghatu. **Tippruvax twahhal l-ghatu mill-ġdid.**
- Uża l-pinna fi żmien 5 minuti minn meta tneħhi l-ghatu.



5. Kif iżzomm il-pinna tieghek:

- Żomm il-pinna f'angolu ta' 90 grad mal-post imnaddaf fejn se tagħti l-injezzjoni.



Tajjeb



Hażin

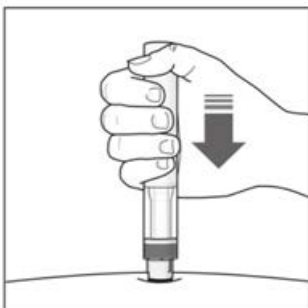


TRID TAQRA DAN QABEL L-INJEZZJONI.

Waq t l-injezzjoni se tisma' 2 hsejjes ifaqqghu.

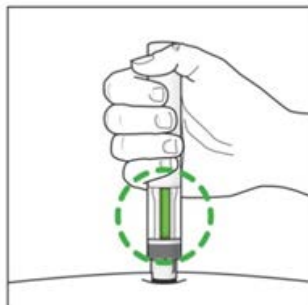
L-ewwel hoss juri li l-injezzjoni bdiet. Bosta sekondi wara se tisma' **t-tieni hoss** li jurik li l-injezzjoni **kważi** lesta.

Għandek tibqa żżomm il-pinna sew mal-ġilda tiegħek sakemm tara **indikatur aħdar** jimla t-tieqa u jieqaf jiċċaqraq.



6. Kif tibda l-injezzjoni:

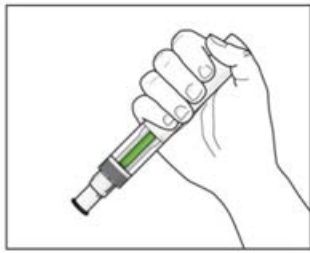
- Aghfas il-pinna sew mal-ġilda sabiex tibda l-injezzjoni.
- L-ewwel hoss juri li l-injezzjoni bdiet.
- **Ibqa' żomm** il-pinna sew mal-ġilda tiegħek.
- L-**indikatur l-aħdar** juri l-progress tal-injezzjoni.



7. Kif tintemm l-injezzjoni:

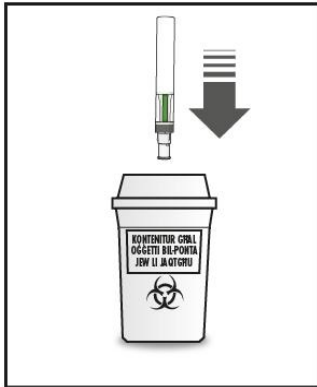
- Isma' **t-tieni hoss**. Dan juri li l-injezzjoni **kważi** lesta.
- Iċċekkja li l-**indikatur l-aħdar** mela t-tieqa u waqaf jiċċaqraq.
- Il-pinna issa tista' titneħha.

Wara l-injezzjoni:



8. Iċċekkja li l-indikatur l-aħdar jimla t-tieqa:

- Dan ifisser li l-medicina inghatat. Kellem lit-tabib tieghek jekk l-indikatur aħdar ma jidhirx.
- Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm fil-post fejn ingħatajt l-injezzjoni. Tista' tagħfas biċċa tajjara jew garża fuq il-post tal-injezzjoni u żommha għal 10 sekondi. Togħroxx il-post fejn ittaqqabt. Tista' tghatti l-post fejn ittaqqabt bi stikk żgħir, jekk hemm bżonn.



9. Kif tarmi l-pinna mimlija għal-lest ta' Erelzi tieghek:

- Armi l-pinna użata f'kontenitur li fih jintremew ogġetti bil-ponta jew li jaqtgħu (jigifieri kontenitur magħluq li ma jittaqqabx, jew simili).
- Qatt m'għandek terġa' tuża l-pinna.

Jekk għandek xi mistoqsijiet, jekk jogħġbok kellem lil tabib, infermier jew spizjar li huwa familjari ma' Erelzi.