

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

EXDENSUR 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
EXDENSUR 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 100 mg ta' depemokimab.

Depemokimab huwa antikorp monoklonali rikombinanti umanizzat (IgG1, kappa) magħmul f'ċelluli tal-ovarju tal-ħamster Ċiniż (CHO, *Chinese hamster ovary*) permezz ta' tekonoġija tad-DNA rikombinanti.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 0.2 mg polysorbate 80.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni bla kulur, minn safra għal kannella, minn ċara għal opalexxenti, b'pH ta' 6.0 u osmolalità ta' 350 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ażma

EXDENSUR huwa indikat bħala trattament ta' manteniment supplimentali għal ażma severa b'infjammazzjoni tat-tip 2 karatterizzata mill-għadd tal-eosinifili fid-demem f'adulti u adolexxenti ta' 12-il sena u akbar li ma jkunux ikkontrollati b'mod adegwat minkejja dożi qawwija ta' kortikosteroidi li jinġibdu man-nifs (ICS, *high dose inhaled corticosteroids*) flimkien ma' kontrollatur iehor tal-ażma (ara sezzjoni 5.1).

Rinosinusite kronika bil-polipi fl-imnieher (CRSwNP, *chronic rhinosinusitis with nasal polyps*)

EXDENSUR huwa indikat bħala terapija supplimentali flimkien ma' kortikosteroidi minn għol-imnieher għat-trattament ta' pazjenti adulti b'CRSwNP severa għal min terapija b'kortikosteroidi sistemici u/jew kirurġija ma jipprovdex kontroll adegwat tal-marda.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali għandu jiġi ordnat minn tobba b'esperjenza fid-dijanjożi u trattament ta' ażma jew CRSwNP.

Požoloġija

Dan il-prodott mediċinali huwa intenzjonat għal trattament fit-tul. Għandha tittiehed deċiżjoni tal-anqas darba fis-sena dwar jekk titkompliex it-terapija abbażi tal-livell ta' kontroll tal-marda tal-pazjent.

Ażma

Adulti u adolexxenti b'età ta' 12-il sena u aktar

Id-doża rrakkomandata ta' depemokimab hija 100 mg mogħtija taħt il-ġilda darba kull 6 xhur.

CRSwNP

Adulti

Id-doża rrakkomandata ta' depemokimab hija 100 mg mogħtija taħt il-ġilda darba kull 6 xhur.

Doża maqbuża

Jekk tinqabeż doża, hija għandha tingħata kemm jista' jkun malajr. Jekk id-doża maqbuża tittiehed xahar jew aktar wara d-doża skedata, l-iskeda ta' injezzjoni kull 6 xhur għandha titkompla mid-data meta tkun ingħatat id-doża maqbuża.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti anzjani li jkollhom ≥ 65 sena (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti li jkollhom indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Ażma

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' depemokimab fi tfal b'età ta' anqas minn 12-il sena għadha ma ġietx determinata s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

CRSwNP

Ma hemm l-ebda użu rilevanti ta' depemokimab fil-popolazzjoni pedjatrika għat-trattament ta' CRSwNP.

Method ta' kif għandu jingħata

Il-pinna mimlija għal-lest jew is-siringa mimlija għal-lest għandhom jintużaw biss għal injezzjoni taħt il-ġilda.

Dan il-prodott jista' jingħata mill-pazjent adult jew adolexxent stess jew minn persuna li tiegħu hsieb il-pazjent jekk il-professjonist tal-kura tas-saħħa jiddetermina li dan huwa xieraq, u l-pazjent jew il-persuna li tiegħu hsieb il-pazjent jiġu mħarrġa fit-teknika tal-injezzjoni.

Għall-ghoti mill-persuna stess il-postijiet rakkomandati għall-injezzjoni huma l-addome jew il-koxxa, hlief għal 5 cm madwar iż-żokra. Il-persuna li tiegħu hsieb il-pazjent tista' wkoll tinjetta s-soluzzjoni fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. Hija m'għandhiex tiġi injettata f'postijiet fejn il-ġilda hija mbengħla, sensitiva meta tmissha, ħamra jew iebes.

Istruzzjonijiet dettaljati għall-ghoti huma provduti fl-istruzzjonijiet għall-użu fi tmiem tal-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

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

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, bħal anafilassi u anġjoedima, jistgħu jsejtnu wara l-ghoti ta' depemokimab (ara sezzjoni 4.8). Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jsejtnu f'temp ta' sigħat mill-ghoti, iżda xi whud jistgħu jdumu ma jsejtnu (jiġifieri jiem). Fil-każ ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, huwa rrakkomandat trattament xieraq kif ikun indikat b'mod kliniku. Mal-ghoti mill-ġdid ta' depemokimab huwa rrakkomandat monitoraġġ biex jiġu nnutati sinjali ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva rikorrenti. F'każ ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva severa jew rikorrenti, għandu jitqies it-twaqqif permanenti ta' depemokimab.

Taħrix akut tal-ażma

Depemokimab m'għandux jintuza biex jitratta s-sintomi akuti tal-ażma jew it-taħrix akut.

Sintomi avversi marbuta mal-ażma jew taħrix jistgħu jsejtnu matul it-trattament b' depemokimab. Huwa rrakkomandat li l-pazjenti jingħatawlihom istruzzjonijiet biex ifittxu parir mediku jekk l-ażma tibqa' ma tkunx ikkontrollata jew tmur għall-aġar wara l-bidu tat-trattament b' depemokimab.

Kortikosteroidi

Twaqqif f'daqqa tat-trattamenti fl-isfond (inkluż kortikosteroidi sistemici u li jingibdu man-nifs) wara l-bidu ta' terapija b' depemokimab mhuwiex rrakkomandat. Tnaqqis fid-dożi tat-trattamenti fl-isfond, jekk ikun xieraq, għandu jsir bil-mod il-mod u taħt is-superviżjoni ta' tabib.

Infezzjonijiet parassitiċi (helminth)

L-eosinofili jistgħu jkunu involuti fir-rispons immunoloġiku għal xi infezzjonijiet b'dud parassitiku (helminth). Pazjenti b'infezzjonijiet diġà eżistenti b'dud parassitiku għew esklużi mill-programm kliniku. Pazjenti b'infezzjonijiet diġà eżistenti b'dud parassitiku għandhom jiġu trattati għall-infezzjoni tagħhom qabel it-terapija b' depemokimab. Jekk il-pazjenti jiġu infettati waqt li jkunu qed jirċievu trattament b' depemokimab u ma jirrispondux għat-trattament kontra d-dud parassitiku, għandu jitqies id-dewmien tal-ghoti tad-doża ta' depemokimab li jmiss sakemm l-infezzjoni tgħaddi.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Polysorbates

Dan il-prodott mediċinali fih 0.2 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża ta' 100 mg (ara sezzjoni 2). Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża ta' 100 mg, jiġifieri huwa essenzjalment "f'heles mis-sodium".

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni. Il-possibbiltà ta' interazzjonijiet bejn mediċina u ohra hija meqjusa baxxa minhabba li depemokimab huwa katabolizzat minn enzimi proteolitici preżenti kullimkien, mhux ristretti għat-tessut tal-fwied. Ir-riskju ta' interazzjoni bejn il-mediċina u l-marda minhabba effett indirett fuq l-espressjoni tal-gene taċ-ċitokrom P450 (CYP450) jew it-trasportaturi huwa ukoll meqjus baxx minhabba li l-mira speċifika għal depemokimab huwa ċ-ċitokin interleukin-5 (IL-5).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' depemokimab f'nisa tqal. Studji fl-annimali li l-mira tagħhom kienet is-sensjoni ta' reazzjonijiet li jagħtu s-sinjali ta' IL-5 ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Antikorpi monoklonali, bħal depemokimab, huma mistennija li jingarru għal ġol-plaċenta b'mod lineari mal-progressjoni tat-tqala.

Bħala prekawzjoni, huwa preferut li tevita l-użu ta' EXDENSUR matul it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk depemokimab jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. IgGs tal-bniedem huma magħrufa li jiġu eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem matul l-ewwel ftit jiem wara t-twelid, li imbagħad jonqsu għal konċentrazzjonijiet baxxi ftit wara; konsegwenza ta' dan, riskju għat-tarbija li qed titredda' ma jistax jiġi eskluż matul dan il-perjodu qasir. Wara dan, EXDENSUR jista' jintuża waqt it-treddigh jekk ikun meħtieġ b'mod kliniku.

Fertilità

Ma hemm l-ebda *data* dwar il-fertilità fil-bniedem. Studji fl-annimali ma urewx effetti avversi ta' trattament kontra IL-5 fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

EXDENSUR 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 reazzjonijiet avversi komuni rrapportati b'depemokimab huma reazzjonijiet lokali fil-post tal-injezzjoni (2%).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Reazzjonijiet avversi rappurtati waqt il-provi kliniċi huma pprezentati fit-tabella taht (Tabella 1).

Il-frekwenzi huma ddefiniti bħala komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$) u rari ħafna ($< 1/10\,000$). F'kull grupp ta' frekwenza, fejn rilevanti, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom b'dawk l-aktar serji mniżżla l-ewwel.

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi

Klassi tas-Sistemi tal-Organi	Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Ħakk	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet sistemiċi marbuta mal-ġhoti (mhux allergiċi)	Komuni
	Reazzjonijiet lokali fil-post tal-injezzjoni	Komuni

Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet sistemiċi (allergiċi)

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, bħal anafilassi u angjoedima, kienu rappurati b'antikorpi monoklonali ohra li l-mira tagħhom huwa IL-5 jew ir-riċettur tiegħu. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jsehhhu abbażi tal-esperjenza bil-klassi (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet sistemiċi (mhux allergiċi)

Reazzjonijiet mhux allergiċi marbuta mal-ġhoti (eż., uġiġħ ta' ras, gheja, raxx) ġew irrappurati f'1% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu depemokimab fil-programm tal-iżvilupp kliniku kollu. Fl-istudji ta' 52 ġimgħa kkontrollati bil-placebo fl-ażma u CRSwNP, reazzjonijiet mhux allergiċi ġew irrappurati f' $< 1\%$ tal-pazjenti li kienu qed jirċievu depemokimab.

Reazzjonijiet sistemiċi (mhux allergiċi) rappurati b'depemokimab ma kinux serji u kienu jew ħfief jew moderati fl-intensità tagħhom. Il-maġġoranza tal-avvenimenti kienu temporanji: 88% tal-avvenimenti għaddew ≤ 7 ijiem minn meta bdew fil-waqt li, 67% tal-avvenimenti għaddew fi żmien jumejn jew inqas minn meta bdew.

Reazzjonijiet lokali fil-post tal-injezzjoni

Reazzjonijiet lokali fil-post tal-injezzjoni (eż., uġiġħ, ħmura, nefha, ħakk) kienu rappurati fi 2% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu depemokimab fil-programm tal-iżvilupp kliniku kollu. Ir-reazzjonijiet irrappurati b'depemokimab ma kinux serji, kienu ħfief fl-intensità tagħhom u kienu temporanji (79% għaddew f' ≤ 7 ijiem, bil-biċċa l-kbira tal-avvenimenti (56%) jgħaddu fi żmien jumejn jew inqas mill-bidu tagħhom).

Fl-istudji kkontrollati bil-placebo fl-ażma u CRSwNP, reazzjonijiet lokali fil-post tal-injezzjoni ġew irrappurati f'1% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu depemokimab meta mqabbla ma' $< 1\%$ tal-pazjenti li rċievw placebo.

Popolazzjoni pedjatrika

Ħmistax-il adolexxent (età minn 12-17) irċievw depemokimab f'żewġ studji ikkontrollati bi placebo għall-ażma (SWIFT-1 u SWIFT-2) li damu 52 ġimgħa. Il-profil ta' sigurtà kien b'mod ġenerali jixbah dak li deher fl-adulti. Ma kienu identifikati l-ebda reazzjonijiet avversi addizzjonali.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Doži waħdiet sa 300 mg ingħataw taht il-ġilda mingħajr evidenza ta' tossiċitajiet marbuta mad-doża.

M'hemm l-ebda trattament speċifiku għal doża eċċessiva b'depemokimab. Jekk isseħh doża eċċessiva, il-pazjent għandu jiġi trattat b'sostenn b'monitoraġġ xieraq skont il-bżonn.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard ostruttiv tal-apparat tan-nifs, mediċini sistemici oħra għal mard ostruttiv tal-apparat tan-nifs, Kodiċi ATC: R03DX12

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Depemokimab jimmira għal IL-5 uman b'affinità tal-irbit ta' 10.5 pM, u b'hekk jimblokka l-irbit mar-riċettur alfa ta' IL-5 espress fuq is-superfiċje taċ-ċellula b'potenza pikomolari (IC₅₀ 4 pM) *in vitro*. Depemokimab fih sostituzzjoni trippla tal-aċidi amminiċi (YTE) fir-regjun tal-fragment li jikkristallizza (Fc, fragment crystallisable) li jżid l-irbit mar-riċettur Fc neonatali u b'hekk iżid il-*half-life* meta mqabbel mal-IgG1 naturali.

IL-5 huwa ċitokin plejotropiku b'impatt stabbilt fuq l-eosinofili u ċelluli immunitarji u strutturali oħra. F'ażma severa, l-inibizzjoni ta' IL-5 uriet titjib fl-integrità tal-epitelju, fis-sadda minn mukus magħqud u tnaqqis fl-immudellar mill-ġdid tat-tessut. Madankollu, il-mekkaniżmu ta' azzjoni ma ġiex stabbilit b'mod definittiv.

Effetti farmakodinamiċi

Fi studju farmakoloġiku kliniku f'pazjenti b'ażma minn hafifa sa moderata, doża waħda ta' 100 mg ta' depemokimab taht il-ġilda produċiet tnaqqis malajr hafna fl-ghadd tal-eosinofili fid-demmi. L-eosinofili fid-demmi tnaqqsu b'54% meta mqabbla mal-plaċebo 24 siegħa wara l-ghoti tad-doża, li kienet l-ewwel stima ta' wara d-doża.

Fl-istudji ta' fażi 3 tal-ażma u CRSwNP, dan it-tnaqqis inżamm matul il-perjodu ta' trattament u t-tnaqqis fl-ghadd tal-eosinofili fid-demmi f'gimgha 52 kienu 79% u 85% meta mqabbla mal-plaċebo, rispettivament.

Immunogeniċità

F'pazjenti li rċievew tal-anqas doża waħda ta' 100 mg ta' depemokimab mogħti taht il-ġilda kull 6 xhur, 9% (44/499) tal-pazjenti bl-ażma (SWIFT-1 u SWIFT-2) u 8% (21/272) tal-pazjenti b'CRSwNP (ANCHOR-1 u ANCHOR-2) kienu pożittivi għal antikorpi kontra depemokimab (ADA, *anti-depemokimab antibodies*) matul l-istudji ta' 52 gimgha.

Il-perċentwal ta' pazjenti li kienu pożittivi għal ADA kien 9% (55/622) fi studju ta' estensjoni ta' 52 gimgha tal-ażma fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża (AGILE; n = 395 b'*data* miġbura għal 104 gimghat).

Fl-istudji kollha ikkontrollati bil-plaċebo għall-indikazzjonijiet tal-ażma u ta' CRSwNP, u l-istudju ta' estensjoni ta' 52 ġimgħa tal-ażma fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża (AGILE), < 1% tal-pazjenti (n = 7) kienu pożittivi għal antikorpi li jinnewtralizzaw.

Antikorpi kontra l-medicina (ADA, *anti-drug antibodies*) ġew innutati b'mod komuni. Ma ġiet osservata l-ebda evidenza tal-impatt ta' ADA fuq il-farmakokinetika, il-farmakodinamika, l-effikaċja jew is-sigurtà; madankollu d-data għadha limitata.

Effikaċja klinika u sigurtà

Ażma

L-effikaċja ta' depemokimab ġiet evalwata f'2 studji kliniċi, replikati, b'għażla arbitrarja (proporzjon 2:1, depemokimab mal-plaċebo), fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża, ikkontrollati bi plaċebo, bi grupp parallell, b'hafna ċentri, ta' trattament għal tul ta' 52 ġimgħa (SWIFT-1 u SWIFT-2). Iż-żewġ studji irregiſtraw fihom pazjenti b'età minn 12-il sena 'l fuq b'ażma b'infjammazzjoni tat-tip 2 ikkaratterizzata minn fenotip eosinofiliku. F'dawn l-istudji, depemokimab 100 mg ingħata taht il-ġilda darba kull 6 xhur għal total ta' 2 dozi flimkien ma' terapija ta' kura standard (SoC, *standard of care*). Kien mehtieg li l-pazjenti jkollhom 2 taħrixiet jew aktar tal-ażma li kienu jehtiegu trattament b'kortikosteroidi sistemiċi (SCS, *systemic corticosteroids*) fl-aħħar 12-il xahar, waqt li kienu fuq ICS b'dozi medji sa għoljin (≥ 440 mcg fluticasone propionate jew ekwivalenti) flimkien ma' tal-anqas kontrollatur wiehed ieħor tal-ażma. Il-pazjenti kien jehtigilhom ukoll ikollhom għadd tal-eosinofili fid-demem ta' ≥ 150 ċellula/mcL meta ġew eżaminati jew ≥ 300 ċellula/mcL dokumentata fis-sena qabel id-dhul fl-istudju u tnaqqis fil-funzjoni tal-pulmun fil-linja bażi (volum ta' arja sfurzati 'il barra qabel l-użu tal-bronkodilatur f'sekonda [FEV₁, *forced expiratory volume in 1 second*] < 80% ta' dak imbassar normali fl-adulti u [FEV₁] < 90% jew proporzjon FEV₁:FVC < 0.8 fl-adolesxenti). Il-pazjenti ġew irregiſtrati mingħajr puntegg minimu fil-linja bażi fuq il-Kwestjonarju tal-Kontroll tal-Ażma-5 (ACQ-5, *Asthma Control Questionnaire-5*). Depemokimab ingħata bħala supplement għal trattament tal-ażma fl-isfond li tkompla matul l-istudji kollha. Il-popolazzjoni tas-Sett Shih ta' Analizi (FAS, *Full Analysis Set*) kienet tikkonsisti f'762 pazjent li ntgħażlu b'mod arbitrarju u rċivew tal-anqas doża waħda ta' depemokimab jew plaċebo fiż-żewġ studji (382 fi SWIFT-1 u 380 fi SWIFT-2).

Id-demografika u l-karatteristiċi tal-pazjenti fil-linja bażi f'dawn iż-2 studji huma provduti f'Tabella 2.

Tabella 2. Id-demografika u l-karatteristiċi fil-linja bażi (popolazzjoni FAS)

	SWIFT-1 (N = 382)	SWIFT-2 (N = 380)
Età (y) tal-pazjenti, medja (SD)	54 (14.2)	53 (16.2)
Pazjenti b'età ≥ 65 sena, n (%)	98 (26)	96 (25)
Nisa, n (%)	223 (58)	241 (63)
Bojod, n (%)	316 (83)	272 (72)
Tul ta' żmien tal-ażma, snin, medja (SD)	22 (16.2)	25 (18.5)
Medja % tat-tbassir tal-FEV ₁ qabel il-bronkodilatur (SD)	62 (15.2)	62 (15.9)
Medja % ta' reversibilità (SD)	17 (15.3)	18 (17.4)
Medja tan-numru ta' taħrixiet fis-sena ta' qabel (SD)	2.2 (0.69)	2.7 (1.92)
Għadd tal-eosinofili, ċelluli/mcL, medjan (min, max)	310 (20, 2 360)	340 (10, 4 440)
Total IgE, U/mcL, medjan (min, mass)	185 (1.9, 12 142)	180 (2.2, 16 198)

Medja SGRQ punteġġ totali (SD), firxa 0-100	44.3 (20.70)	44.5 (18.69)
Pazjenti b'ACQ ≥ 1.5 fil-linja bażi, n (%)	280 (75)	279 (75)
Użu ta' doża medja ta' ICS, n (%) ^a	179 (47)	154 (41)
Użu ta' doża għolja ta' ICS, n (%) ^a	203 (53)	226 (59)
Użu ta' ICS + LAMA + LABA, n (%)	95 (25)	127 (33)
Użu ta' OCS bħala manteniment, n (%)	21 (5)	19 (5)

FAS *Full Analysis Set* = Sett Shih ta' Analizi, FEV₁ *Forced Expiratory Volume in 1 second* = Volum ta' Arja Sfurzat 'il Barra f'Sekonda, IgE = immunoglobulina E, SGRQ *St. George's Respiratory Questionnaire* = Kwestjonarju Respiratorju ta' San Ġorġ, ACQ-5 *Asthma Control Questionnaire* = Kwestjonarju tal-Kontroll tal-Ażma, ICS *inhaled corticosteroid* = kortikosteroid li jingibed man-nifs, OCS *oral corticosteroid* = kortikosteroid mill-ħalq

^a Doża medja ta' ICS = 440 mcg FP kuljum jew ekwivalenti; Doża għolja ta' ICS > 440 mcg FP kuljum jew ekwivalenti

Tahrir

L-iskop finali primarju tal-effikaċja għal SWIFT-1 u SWIFT-2 kien ir-rata annwalizzata ta' tahrir sinifikanti b'mod kliniku fuq il-perjodu ta' trattament ta' 52 ġimgħa. Tahrir sinifikanti b'mod kliniku kien iddefinit bħala iżma li tmur għall-aġar li teħtieġ l-użu ta' SCS (steroidi minn ġol-vini jew mill-ħalq għal tal-anqas 3 ijiem jew doża waħda ta' kortikosteroid ġol-muskolu) u/jew rikoverar l-isptar u/jew vista d-dipartiment tal-emergenza. Għal pazjenti fuq manteniment b'SCS, kienet meħtieġa tal-anqas doża doppja minn dik ta' manteniment għal tal-anqas 3 ijiem. Il-pazjenti kollha li kellhom tahrir ġew trattati b'SCS. Il-parti l-kbira tal-pazjenti (95% u 92% għal SWIFT-1 u SWIFT-2, rispettivament) temmew l-istudji.

Fi SWIFT-1 u SWIFT-2, ir-rata annwalizzata tat-tahrir tal-ażma kienet inqas b'mod sinifikanti f'pazjenti li kienu qed jirċievu depemokimab meta mqabbel mal-plaċebo (Tabella 3). Il-perċentwal ta' pazjenti b'tahrir li jkun jeħtieġ rikoverar l-isptar u/jew vista fid-dipartiment tal-emergenza kien anqas għall-pazjenti trattati b' depemokimab (1% u 4%) meta mqabbel mal-plaċebo (8% u 10%) fi SWIFT-1 u SWIFT-2, rispettivament.

Tabella 3. Riżultati tal-iskop finali primarju ta' tahrir (popolazzjoni FAS)

	SWIFT-1		SWIFT-2	
	Depemokimab N = 250	Plaċebo N = 132	Depemokimab N = 252	Plaċebo N = 128
Rata annwalizzata ta' tahrir tal-ażma				
Perċentwal ta' pazjenti b'tahrir	32%	46%	32%	50%
Rata ta' tahrir fis-sena	0.46	1.11	0.56	1.08
Proporzjon tar-rata (95% CI)	0.42 (0.30, 0.59)		0.52 (0.36, 0.73)	
Perċentwal ta' tnaqqis (95% CI)	58% (41, 70)		48% (27, 64)	
valur p	<0.001		<0.001	

FAS, *Full Analysis Set* = Sett Shih ta' Analizi

Skopijiet finali sekondarji

Stimi addizzjonali ta' effikaċja kienu jinkludu il-kwalità tal-ħajja marbuta mas-saħħa mkejla bil-Kwestjonarju Respiratorju ta' San Ġorġ (SGRQ, *St. George's Respiratory Questionnaire*), il-kontroll tal-ażma mkejje bil-Kwestjonarju tal-Kontroll tal-Ażma (ACQ-5, *Asthma Control Questionnaire*) u l-

funzjoni tal-pulmun (FEV₁ qabel il-bronkodilatur). Tabella 4 tipprovdi r-riżultati ta' dawn l-iskopijiet finali sekondarji għall-popolazzjoni FAS ta' SWIFT-1 u SWIFT-2.

Tabella 4. Riżultati tal-iskopijiet finali sekondarji (popolazzjoni FAS)

	SWIFT-1		SWIFT-2	
	Depemokimab N = 250	Plaċebo N = 132	Depemokimab N = 252	Plaċebo N = 128
Punteġġ totali tal-Kwestjonarju Respiratorju ta' San Ġorġ (SGRQ) f'Ġimgha 52				
n ^a	224	114	224	116
Bidla medja ta' LS mil-linja bażi (SE)	-13.0 (1.11)	-9.7 (1.55)	-14.8 (1.04)	-12.5 (1.46)
Differenza aġġustata fit-trattament ^b	-3.4		-2.3	
(95% CI)	(-7.1, 0.4)		(-5.8, 1.2)	
Punteġġ tal-Kwestjonarju tal-Kontroll tal-Ażma (ACQ-5) f'Ġimgha 52				
n ^a	224	114	224	116
Bidla medja ta' LS mil-linja bażi (SE)	-0.82 (0.066)	-0.77 (0.091)	-0.81 (0.065)	-0.70 (0.091)
Differenza aġġustata fit-trattament ^b	-0.04		-0.11	
(95% CI)	(-0.27, 0.18)		(-0.33, 0.11)	
FEV ₁ (mL) qabel il-bronkodilatur f'Ġimgha 52				
n ^a	224	115	226	112
Bidla medja ta' LS mil-linja bażi (SE)	160 (26.3)	160 (36.4)	240 (28.6)	184 (40.7)
Differenza aġġustata fit-trattament ^b	-1		56	
(95% CI)	(-89, 88)		(-43, 154)	

FAS *Full Analysis Set* = Sett Shih ta' Analizi, FEV₁ *Forced Expiratory Volume in 1 second* = Volum ta' Arja Sfurzat 'il Barra f'Sekonda

^a Numru ta' pazjenti b'*data* li setgħet tiġi analizzata f'dak il-punt taż-żmien

^b Differenza aġġustata fit-trattament (depemokimab vs. plaċebo)

Studju ta' estensjoni fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża fl-ażma (AGILE)

Il-pazjenti li temmew jew l-istudju SWIFT-1 inkella SWIFT-2 setgħu jirreġistraw fi studju ta' estensjoni fejn kemm l-investigaturi kif ukoll il-pazjenti kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża (AGILE) fejn huma koll irċievew sa żewġ dożi ta' depemokimab fuq 52 ġimgha addizzjonali. L-analizi ta' AGILE (n = 629) uriet rata annwalizzata ta' taħrix ta' 0.56 (95% CI: 0.49, 0.65).

Rinosinusite kronika bil-polipi fl-innieher (CRSwNP)

L-effikaċja ta' depemokimab f'pazjenti adulti b'CRSwNP ġiet evalwata f'2 studji kliniċi replikati, b'għażla arbitrarja, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża, ikkontrollati bi plaċebo, bi grupp parallel, b'hafna ċentri, li damu 52 ġimgha (ANCHOR-1 u ANCHOR-2). Dawn l-istudji stmaw l-effikaċja ta' 100 mg ta' depemokimab mogħti taħt il-ġilda darba kull 6 xhur għal total ta' 2 dożi flimkien ma' terapija b'kura standard (SoC, *standard of care*). Il-pazjenti kienu ġew trattati b'kortikosteroidi sistemici (SCS, *systemic corticosteroids*) fi kwalunkwe żmien fl-aħħar sentejn; u/jew kellhom kontraindikazzjoni medika/intolleranza għal SCS; u/jew kellhom storja dokumentata ta' operazzjoni qabel għall-polipi fl-innieher (NP, *nasal polyps*) qabel ma ddahlu fl-istudju. Pazjenti magħżula b'mod arbitrarju kienu meħtieġa jkollhom punteġġ endoskopiku bilaterali ta' NP ta' tal-anqas 5 minn punteġġ massimu ta' 8 b'punteġġ minimu ta' 2 f'kull kavità tal-innieher u punteġġ medju ta' innieher imblukkat fuq l-Iskala ta' Rispons Verballi (VRS, *Verbal Response Scale*) ta' 2 jew aktar fil-linja bażi. Minbarra innieher imblukkat, ma kien hemm l-ebda htigijiet ohra għal sintomi jew għall-kwalità tal-hajja għad-dhul fl-istudju. Total ta' 528 pazjent (271

f'ANCHOR-1 u 257 f'ANCHOR-2) ġew inklużi fil-popolazzjoni tas-Sett Shih ta' Analizi (FAS, *Full Analysis Set*).

Id-demografiċi u l-karatteristiċi fil-linja bażi tal-pazjenti f'dawn iż-żewġ studji huma provduti fit-Tabella 5 taht:

Tabella 5. Id-demografiċi u l-karatteristiċi fil-linja bażi (popolazzjoni FAS)

	ANCHOR-1 N = 271	ANCHOR-2 N = 257
Età (y) tal-pazjenti, medja (SD)	54 (13.4)	50 (12.9)
Pazjenti b'età ≥ 65 sena, n (%)	57 (21)	43 (17)
Nisa, n (%)	83 (31)	80 (31)
Bojod, n (%)	185 (70)	197 (77)
Tul ta' żmien (y) ta' CRSwNP, medja (SD)	13 (11.2)	11 (8.7)
Għadd tal-eosinofili fid-demem, ċelluli/mcL, medjan (min, mass)	360 (10, 10 550)	360 (30, 1 670)
Użu ta' kortikosteroid minn ġol-imnieher, n (%)	265 (98)	249 (97)
Pazjenti b'operazzjoni preċedenti ≥ 1 għal NP, n (%)	171 (63)	162 (63)
Użu ta' SCS għal NP fl-aħħar 12-il xahar, n (%)	190 (70)	172 (67)
Kontraindikazzjoni/intolleranza medika għal SCS, n (%)	11 (4)	13 (5)
Ażma, n (%)	161 (59)	131 (51)
AERD, n (%)	43 (16)	42 (16)
Punteġġ NP endoskopiku totali ^{a b c} , medja (SD), punteġġ massimu = 8	6.0 (1.35)	5.9 (1.29)
Punteġġ medju ta' VRS għal imnieher imblukkat ^{a d} , medja (SD), punteġġ massimu = 3	2.5 (0.48)	2.6 (0.42)
Punteġġ medju ta' VRS għal telf tax-xamm ^{a d} , medja (SD), punteġġ massimu = 3	2.7 (0.55)	2.8 (0.41)
Punteġġ totali SNOT-22 ^{a c} , medja (SD), punteġġ massimu = 110	57.4 (22.15)	60.1 (19.95)
Pazjenti bi SNOT-22 punteġġ totali ≥ 40, n (%)	204 (75)	207 (81)

FAS *Full Analysis Set* = Sett Shih ta' Analizi, CRSwNP *chronic rhinosinusitis with nasal polyps* = rinosinusite kronika bil-polipi fl-imnieher, SCS *systemic corticosteroid* = kortikosteroid sistemiku, NP *nasal polyp* = polip fl-imnieher, AERD *aspirin-exacerbated respiratory disease* = mard respiratorju li jhrixi bl-aspirina, VRS *Verbal Response Scale* = Skala ta' Rispons Verbali, SNOT-22 *Sino-Nasal Outcome Test* = Riżultat tat-Test tas-Sinus u l-Imnieher

^a Punteġġi oghla jindikaw severità akbar tal-marda.

^b Kif ingħataw il-grad minn persuni indipendenti *blinded*.

^c Punteġġ NP huwa s-somma tal-punteġġi miż-żewġ imnifsejn (skala 0-8) fejn kull minfes ingħata grad (0=l-ebda polipi; 1=polipi żgħar fil-*meatus* tan-nofs li ma jinżlux aktar l-isfel mill-bordura inferjuri tal-*concha* tan-nofs; 2=polipi li jinżlu taht il-bordura ta' taht tat-*turbinate* tan-nofs; 3=polipi kbar li jinżlu taht il-bordura ta' taht tat-*turbinate* inferjuri jew polipi medjali għall-*concha* tan-nofs; 4=polipi kbar li jikkawżaw kongestjoni/imblukkar kważi totali tal-*meatus* inferjuri).

^d Miġbura kuljum mill-pazjenti fuq skala minn 0 sa 3 fejn 0=l-ebda sintomi, 1=sintomi ħfief, 2=sintomi moderati, 3=sintomi severi.

^e SNOT-22 huwa għodda ta' evalwazzjoni tal-kwalità tal-ħajja marbuta mas-saħħa u tinkludi 22 frażi u 6 oqsma ta' sintomi u l-impatt assoċjat ma' CRSwNP (fl-imnieher, mhux fl-imnieher, fil-widnejn/ fil-wiċċ, fuq l-irqad, fuq l-għeja, fuq konsegwenzi emozzjonali). Punteġġi oghla jindikaw kwalità tal-ħajja marbuta mas-saħħa aghħar.

Punteġġ endoskopiku totali tal-polipi tal-imnieher u punteġġ ta' imblukkar tal-imnieher b'VRS

L-iskopijiet finali koprimarji ta' effikaċja f'kull studju kienu bidla mil-linja bażi fil-punteġġ endoskopiku totali ta' NP (skala 0-8) f'Gimgha 52 skont il-grad mogħtija minn qarrejaċi ċentrali

blinded u bidla mil-linja bażi fil-medja tal-punteġġ ta' imblukkar tal-immieher b'VRS (skala 0-3 [0=l-ebda sintomi, 1=sintomi ħfief, 2=sintomi moderati, 3=sintomi severi]) mill-Ġimghat 49 sa 52 kif irrappurtat mill-pazjenti nfushom bl-użu ta' djarju kuljum. Ir-riżultati tal-iskopijiet finali koprimarji fl-istudji ANCHOR-1 u ANCHOR-2 huma ppreżentati f'Tabella 6.

Tabella 6. Riżultati tal-iskopijiet finali koprimarji (popolazzjoni FAS)

	ANCHOR-1		ANCHOR-2	
	Depemokimab	Plaċebo	Depemokimab	Plaċebo
	N = 143	N = 128	N = 129	N = 128
Punteġġ endoskopiku totali ta' NP f'Ġimgha 52 ^{a b}				
n ^c	128	120	120	115
Medja ta' LS (SE)	5.4 (0.14)	6.2 (0.15)	5.4 (0.14)	6.0 (0.15)
Medja ta' LS bidla mil-linja bażi (SE)	-0.6 (0.14)	0.2 (0.15)	-0.5 (0.14)	0.1 (0.15)
Differenza aġġustata fit-trattament ^d (95% CI)	-0.7 (-1.1, -0.3)		-0.6 (-1.0, -0.2)	
Valur p	<0.001		0.004	
Punteġġ medju ta' imblukkar tal-immieher b'VRS bejn il-Ġimghat 49 sa 52 ^{a b}				
n ^c	125	116	119	111
Medja ta' LS (SE)	1.77 (0.079)	2.00 (0.083)	1.83 (0.076)	2.07 (0.078)
Medja ta' LS bidla mil-linja bażi (SE)	-0.76 (0.079)	-0.53 (0.083)	-0.77 (0.076)	-0.53 (0.078)
Differenza aġġustata fit-trattament ^d (95% CI)	-0.23 (-0.46, 0.00 ^e)		-0.25 (-0.46, -0.03)	
Valur p	0.047		0.025	

FAS *Full Analysis Set* = Sett Shiħ ta' Analizi, NP *nasal polyp* = polipi fl-immieher, LS *Least Squares* = l-Inqas Kwadrati, VRS *Verbal Response Scale* = Skala ta' Rispons Verbali

^a Pazjenti li saritilhom operazzjoni fl-immieher jew użaw trattament ta' manteniment iehor li jimpatta l-infjammazzjoni tat-tip 2 (inkluż bijoloġiċi indikati għal CRSwNP, użu kroniku ta' kortikosteroidi sistemici u kortikosteroidi minn għol-immieher) qabel iż-żmien ta' interess ġew assenjati l-aġħar valur possibbli tal-punteġġ rilevanti għall-istimi kollha wara l-operazzjoni jew il-bidu tat-trattament ta' manteniment iehor li jimpatta l-infjammazzjoni tat-tip 2.

^b Abbaži ta' analiżi b'Mudell Imhallat għal Kejl Ripetut (MMRM, *Mixed Model Repeat Measures*) b'kovarjati għat-trattament, punteġġ fil-linja bażi, log(e) tal-ġhadd tal-eosinfili fid-demmm fil-linja bażi, reġjun, operazzjoni preċedenti għall-polipi fl-imnieher, vista u t-termini ta' interazzjoni għall-vista skont il-linja bażi u vista skont it-trattament.

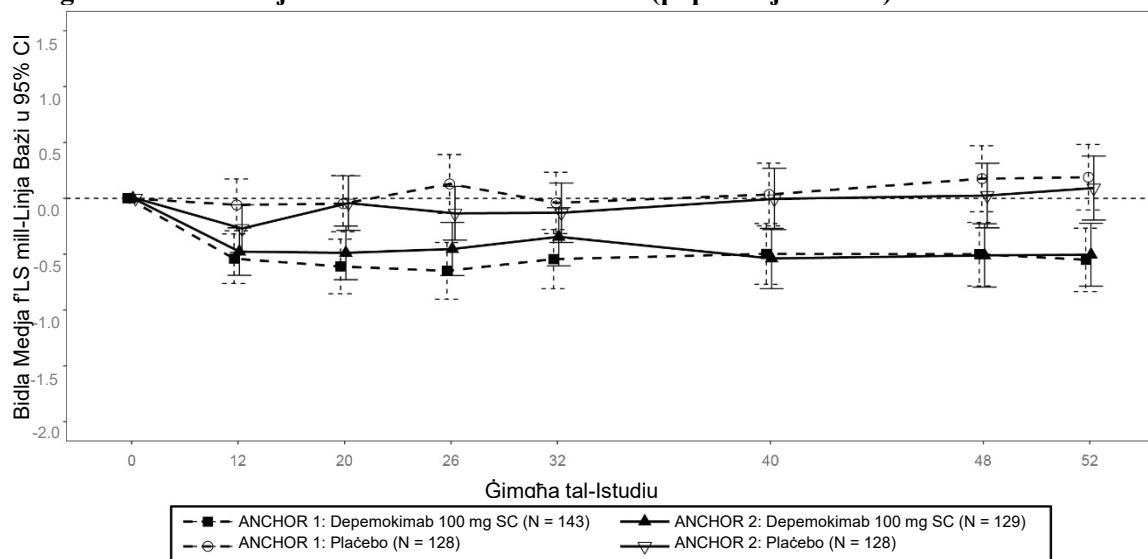
^c Numru ta' pazjenti b'*data* li tista' tiġi analizzata f'dak il-punt ta' żmien

^d Differenza aġġustata fit-trattament (depemokimab vs. placebo)

^e Il-limitu ta' fuq ta' 95% CI jirrappreżenta l-eqreb numru shiħ ta' -0.003.

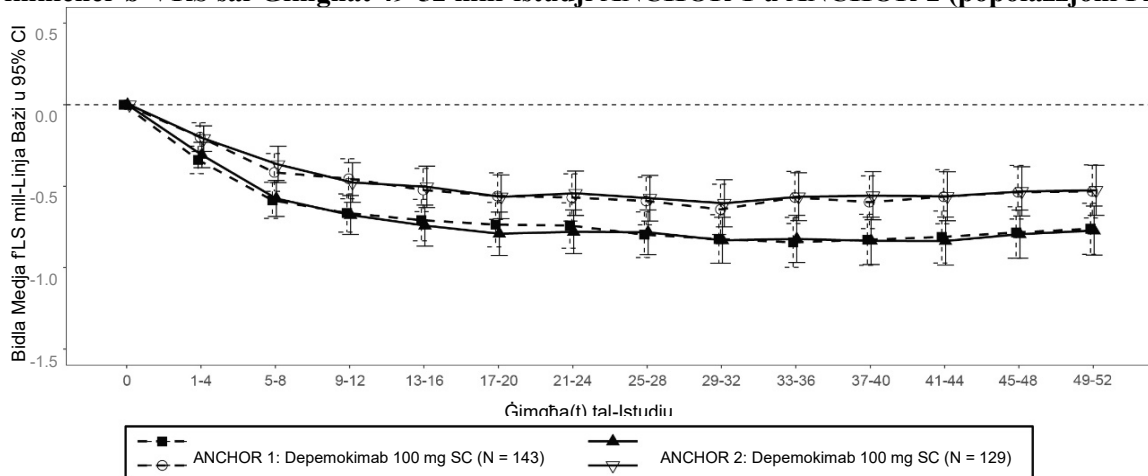
F'analizi mill-istudji individwali ANCHOR-1 u ANCHOR-2, differenza fit-trattament favur depemokimab ġiet osservata sa minn Ġimgha 12 (l-ewwel punt ta' żmien smat) għall-punteġġ endoskopiku totali ta' NP u sa mill-Ġimghat 1-4 (l-ewwel punt ta' żmien smat) għall-punteġġ medju ta' imnieher imblukkat b'VRS li nżamm sa Ġimgha 52 (Figuri 1 u 2).

Figura 1. Bidla medja f'LS mil-linja bażi (95% CI) fil-punteġġ endoskopiku totali ta' NP sa Ġimgha 52 mill-istudji ANCHOR-1 u ANCHOR-2 (popolazzjoni FAS)



LS *Least Squares* = L-inqas Kwadrati; NP *nasal polyp* = polip fl-imnieher; FAS *Full Analysis Set* = Sett Shiħ ta' Analiżi

Figura 2. Bidla medja f'LS mil-linja bażi (95% CI) fil-punteġġ medju ta' imblukkar tal-imnieher b'VRS sal-Ġimghat 49-52 mill-istudji ANCHOR-1 u ANCHOR-2 (popolazzjoni FAS)

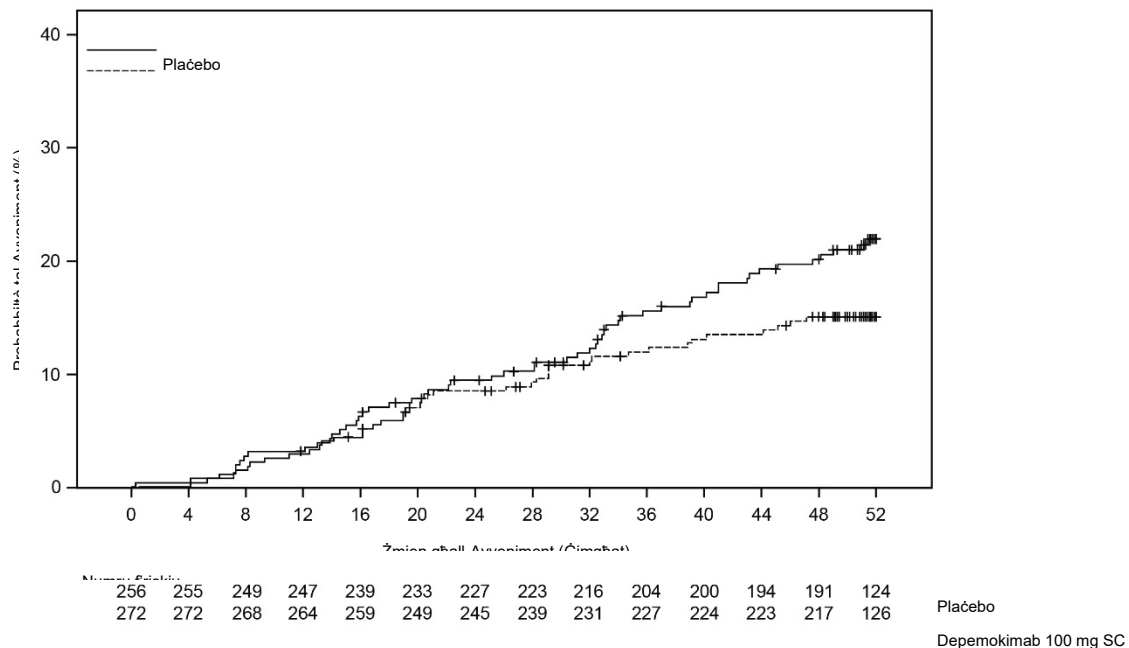


LS *Least Squares* = L-inqas Kwadrati; VRS *Verbal Response Scale* = Skala ta' Rispons Verbali; FAS, *Full Analysis Set* = Sett Shiħ ta' Analiżi

Operazzjoni fl-imnieher, użu ta' kortikosteroidi sistemici, bidu ta' trattament ieħor ta' manteniment li jimpatta l-infjammazzjoni tat-tip 2 għal CRSwNP

Fiz-żewġ studji ANCHOR, l-iskop finali sekondarju l-aktar importanti tal-proporzjon ta' pazjenti li kienu jeħtieġu operazzjoni fl-imnieher (attwali jew ippjanata) jew li bdew trattament ieħor ta' manteniment li jimpatta l-infjammazzjoni tat-tip 2 (inkluż bijoloġiċi indikati għal CRSwNP, użu kroniku ta' kortikosteroidi sistemici u kortikosteroidi minn ġol-imnieher) kien 16% (44/272) fil-grupp ta' depemokimab u 22% (56/256) fil-grupp tal-plaċebo (27% tnaqqis fir-riskju; HR: 0.735; 95% CI: 0.495, 1.092, Figura 3). Il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom operazzjoni fl-imnieher jew li bdew trattament ieħor ta' manteniment li jimpatta l-infjammazzjoni tat-tip 2 għal CRSwNP kien 12% (33/272) fil-grupp ta' depemokimab, meta mqabbel ma' 17% (43/256) fil-grupp tal-plaċebo, li jirrapreżenta tnaqqis ta' 29% fir-riskju (HR: 0.713; 95% CI: 0.453, 1.124).

Figura 3: Kurva Kaplan Meier għaž-żmien sal-ewwel operazzjoni tal-polipi fl-imnieher (attwali jew ippjanata) jew il-bidu ta' trattament ieħor ta' manteniment li jimpatta l-infjammazzjoni tat-tip 2¹ għal CRSwNP sa Ġimgħa 52 (gabra tal-popolazzjoni FAS)



CRSwNP *chronic rhinosinusitis with nasal polyps* = rinosinusite kronika bil-polipi fl-imnieher; FAS *Full Analysis Set* = Sett Shih ta' Analizi

¹Trattament ieħor ta' manteniment li jimpatta l-infjammazzjoni tat-tip 2 jinkludi bijoloġiċi indikati għal CRSwNP, użu kroniku ta' kortikosteroidi sistemici u kortikosteroidi minn ġol-imnieher.

Fiz-żewġ studji ANCHOR, il-proporzjon ta' pazjenti li kienu jeħtieġu tal-anqas kors wieħed ta' SCS għal CRSwNP jew trattament ieħor ta' manteniment li jimpatta l-infjammazzjoni tat-tip 2 għal CRSwNP jew operazzjoni fl-imnieher kien 26% (72/272) fil-grupp ta' depemokimab meta mqabbel ma' 36% (92/256) fil-grupp tal-plaċebo (OR: 0.58, 95% CI: 0.40, 0.86).

Popolazzjoni pedjatrika

Ażma

Fl-istudji SWIFT-1 u SWIFT-2, kien hemm 30 adolexxent (12 sa 17-il sena), li minnhom 15 irċiewu plaċebo u 15 irċiewu depemokimab 100 mg taħt il-ġilda. F'analizi kkombinata ta' dawn l-istudji, kien osservat tnaqqis ta' 43% f'taħrix sinifikanti b'mod kliniku f'adolexxenti wara trattament b'depemokimab imqabbel mal-plaċebo (rata ta' proporzjon 0.57; 95% CI: 0.15, 2.13).

Rinosinusite kronika bil-polipi fl-imnieher (CRSwNP)

Ma hemm l-ebda *data* klinika disponibbli fi tfal u adolexxenti b'età anqas minn 18-il sena.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'EXDENSUR f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fl-ażma u CRSwNP (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Depemokimab wera farmakokinetika bejn wieħed u iehor fi proporzjon mad-doża fuq varjazzjoni fid-doża minn 10 sa 300 mg f'pazjenti bl-ażma wara għoti minn taht il-ġilda. Wara għoti taht il-ġilda ta' 100 mg depemokimab kull 6 xhur, il-konċentrazzjonijiet medji (%CV) fl-istat fiss kienu 5.9 mcg/mL (28%) u 5.2 mcg/mL (27%) f'pazjenti bl-ażma u CRSwNP, rispettivament. Il-konċentrazzjonijiet l-aktar baxxi f'Ġimgħa 26 kienu 1.2 mcg/mL (37%) u 1.0 mcg/mL (36%) f'pazjenti bl-ażma u CRSwNP, rispettivament.

Assorbiment

Wara għoti ta' doża waħda taht il-ġilda (id-doži varjaw minn 2 sa 300 mg), l-oġġla konċentrazzjonijiet osservati fil-plażma (C_{max}) inkisbu fiż-żmien medjan li varja minn 8 sa 14-il jum. Wara għoti ta' doża waħda taht il-ġilda ta' 100 mg depemokimab, il-medja tas- C_{max} (%CV) kienet 12.2 mcg/mL (16%). Wara żewġ għotjiet ripetuti taht il-ġilda darba kull 6 xhur, li kisbu kundizzjonijiet ta' stat fiss, l-akkumulu ta' depemokimab kien negligibbli (< 10%).

Distribuzzjoni

Wara għoti ta' doża waħda ta' depemokimab taht il-ġilda, il-medja tal-volum ta' distribuzzjoni apparenti tkun 6 sa 9 L.

Bijotransformazzjoni

Depemokimab huwa antikorp monoklonali li huwa katabolizzat minn enzimi proteolitici li jinsabu kullimkien mhux ristretti għat-tessut tal-fwied.

Eliminazzjoni

Wara għoti ta' doża waħda ta' depemokimab taht il-ġilda, il-medja ġeometrika tal-*half-life* terminali varjat minn 38 sa 53 jum, bil-valuri ġeometriċi medji tat-tneħħija apparenti jvarjaw minn 0.081 sa 0.16 L/jum.

Popolazzjonijiet speċjali

Piż tal-ġisem

Analizi farmakokinetiċi tal-popolazzjoni indikaw li l-esponiment għal depemokimab jonqos ma' zieda fil-piż tal-ġisem. Il-piż kien il-fattur deteminanti l-aktar importanti għall-esponiment ta' depemokimab, u ssodisfa l-allometrija konvenzjonali b'koeffiċjenti ta' 0.841 għal CL/F u 0.887 għal V/F, tipiku għal mAb bħal ma hu depemokimab. Fuq il-firxa tal-piż tal-ġisem minn 54 sa 108 kg (li tikkorrispondi għal mill-5es sal-95 *percentiles*), id-differenza fil-metrika tal-esponimenti kollha kienet anqas minn 1.3 darba. Għalhekk il-kobor tal-effett tal-piż tal-ġisem fuq l-esponiment ta' depemokimab mhuwiex meqjus rilevanti b'mod kliniku f'din il-firxa ta' piż tal-ġisem. F'pizijiet għoljin tal-ġisem (140-160 kg) l-esponiment jista' jonqos b'darbtejn aktar. Għal tali pazjenti, tnaqqis fl-effikaċja ma jistax jiġi eskluż.

Sess tal-persuna, etniċità

Analizi farmakokinetiċi ta' popolazzjoni indikaw li ma kien hemm l-ebda effett rilevanti b'mod kliniku tas-sess tal-persuna jew tar-razza fuq il-farmakokinetika ta' depemokimab.

Anzjani

Data farmakokinetika disponibbli f'pazjenti anzjani (≥ 65 sena, $N = 176$) fl-istudji kliniċi kollha uriet li l-farmakokinetika ta' depemokimab kienet simili bejn il-pazjenti adulti u l-pazjenti li kellhom 65 sena jew aktar (sa 93 sena), abbażi tal-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni.

Indeboliment tal-kliewi

Ma saru l-ebda studji formali biex jinvestigaw l-effett ta' indeboliment tal-kliewi fuq il-farmakokinetika ta' depemokimab. Abbażi tal-analiżi farmakokinetika ta' popolazzjoni, ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-kliewi. Id-*data* hija limitata f'pazjenti ($n = 2$) b'eGFR < 30 mL/min/1.73m², iżda l-valuri CL/F ta' dawn iż-żewġ pazjenti kienu fil-firxa tal-pazjenti b'funzjoni normali tal-kliewi.

Indeboliment tal-kliewi mhuwiex mistenni li jkollu impatt sinifikanti fuq it-tneħħija minhabba li depemokimab ma jitneħħiex mill-kliewi.

Indeboliment tal-fwied

Ma saru l-ebda studji formali biex jinvestigaw l-effett ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' depemokimab. Minhabba li depemokimab jiġi degradat minn enzimi proteolitici mifruxa ma' kullimkien, mhux ristretti għat-tessut tal-fwied, x'aktarx li bidliet fil-funzjoni tal-fwied ma jkollhom l-ebda effett fuq l-eliminazzjoni ta' depemokimab. Abbażi ta' analiżi farmakokinetika ta' popolazzjoni, il-bijomarkaturi tal-funzjoni tal-fwied fil-linja bażi (alanine aminotransferase [ALT], aspartate aminotransferase [AST] u bilirubin) ma kellhom l-ebda effett rilevanti b'mod kliniku fuq it-tneħħija apparenti ta' depemokimab.

Popolazzjoni pedjatrika

Ażma

Hemm *data* farmakokinetika limitata fil-popolazzjoni pedjatrika (15-il pazjent adolexxent bl-ażma). Il-farmakokinetika ta' depemokimab f'adolexxenti li għandhom minn 12 sa 17-il sena kienet simili għal tal-adulti (ara sezzjoni 4.2) u l-parametri farmakokinetici l-aktar importanti huma ppreżentati fit-Tabella 7.

Tabella 7. Parametri farmakokinetici sekondarji derivati f'pazjenti li rċewu depemokimab 100 mg taħt il-ġilda kull 26 ġimgħa fil-ġabra tal-istudji SWIFT-1 u SWIFT-2

Parametru – medja ġeometrika (%CV)	Adolexxenti N = 15	Adulti N = 479	Globali N = 494
AUC _{tau, ss} (mcg*jum/mL)	1051 (31)	1082 (28)	1081 (28)
C _{av, ss} (mcg /mL)	5.8 (31)	5.9 (28)	5.9 (28)
C _{max, 26-52} (mcg/mL)	14.6 (30)	13.6 (28)	13.6 (28)
T _{max, 26-52} (jum)	10.8 (9)	13.7 (18)	13.6 (18)
C _{trough, ġimgħa 52} (mcg/mL)	1.1 (39)	1.3 (38)	1.3 (38)
t _{1/2} (jiem)	44.7 (9)	48.7 (10)	48.6 (10)

AUC_{tau,ss} ; erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni maż-żmien matul intervall tal-ġhotti tad-doża fl-istat fiss, C_{av,ss} ; konċentrazzjoni medja matul l-intervall tal-ġhotti tad-doża, C_{max, 26-52} ; konċentrazzjoni massima matul it-tieni intervall tal-ġhotti tad-doża, T_{max, 26-52} ; żmien għall-konċentrazzjoni massima matul it-tieni intervall tal-ġhotti tad-doża, C_{trough, ġimgħa 52} ; il-konċentrazzjoni l-aktar baxxa fi tmiem it-tieni għoti, t_{1/2} ; *half-life*

Il-farmakokinetika ta' depemokimab ma ġietx stabbilita f'pazjenti pedjatriċi bl-ażma li għandhom anqas minn 12-il sena.

Relazzjoni farmakokinetika/farmakodinamika

Hemm relazzjoni ċara bejn il-farmakokinetika ta' depemokimab u t-tnaqqis fl-ghadd tal-eosinofili fid-dem (farmakodinamika) bi tnaqqis massimu li seta jinkiseb ta' madwar 85% u nofs l-oghla konċentrazzjoni effettiva (EC_{50}) ta' 0.19 mcg/mL. Il-konċentrazzjoni assoċjata ma' 90% tal-effett massimu (EC_{90}) kienet 0.75 mcg/mL.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat bi skopijiet finali ta' sigurtà farmakoloġika fuq effett tossiku minn dozi ripetuti ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ma saru l-ebda studji dwar effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer jew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva b' depemokimab.

Fi studji fl-annimali li l-mira tagħhom kienet is-sensiela ta' reazzjonijiet li jagħtu sinjali ta' IL-5 (eż. *data* fl-annimali fejn giet inattivata ġene u effetti tal-klassi), ma kienu osservati l-ebda effetti fuq l-iżvilupp.

Fertilità fin-nisa u l-irġiel x'aktarx ma tkunx affettwata abbażi li ma kien hemm l-ebda sejbiet istopatoloġiċi fl-organi riproduttivi minn xadini cynomolgus b'esponimenti b'mod suffiċjenti aktar mill-esponiment massimu fil-bniedem. Eżekuzzjoni tat-tgħammir u riproduttiva ma kinux affettwati fi ġrieden CD-1 irġiel u nisa li kienu qed jirċievu antikorp awtologu, li jinibixxi l-attività ta' IL-5 fil-ġrieden.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Histidine
Histidine monohydrochloride
Trehalose dihydrate
Arginine hydrochloride
Disodium edetate
Polysorbate 80 (E 433)
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

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahžen fil-friġġ (2°C - 8°C).
Tagħmlux fil-friża.
Thawdux.
Ahžen fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-pinna mimlija għal-lest u s-siringa mimlija għal-lest jistgħu jitneħħew mill-frigġ u jinżammu fil-kartuna mhux miftuħa sa 7 ijiem f'temperatura ambjentali (sa 30°C), meta jiġi protett mid-dawl. Armi jekk ikun thalla barra mill-frigġ għal aktar minn 7 ijiem.

Il-pinna mimlija għal-lest jew is-siringa mimlija għal-lest għandhom jingħataw fi żmien 8 sigħat ladarba l-kartuna tinfetah. Armi jekk ma jingħatax fi żmien 8 sigħat.

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

EXDENSUR 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

1 mL soluzzjoni f'siringa tal-ħġieġ tat-Tip 1 b'labra mwahħla magħha (tal-azzar li ma jissaddadx) f'pinna mimlija għal-lest.

Daqs tal-pakkett:
Pinna waħda mimlija għal-lest

EXDENSUR 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

1 mL soluzzjoni f'siringa tal-ħġieġ tat-Tip 1 b'labra mwahħla magħha (tal-azzar li ma jissaddadx) u protezzjoni passiva ta' sigurtà għall-labra.

Daqs tal-pakkett:
Siringa waħda mimlija għal-lest

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Qabel l-ġhoti, is-soluzzjoni għandha tiġi miflija. Jekk is-soluzzjoni tkun imdardra, tilfet il-kulur jew ikun fiha l-frak, is-soluzzjoni m'għandhiex tintuża.

Wara li toħroġ il-pinna mimlija għal-lest jew is-siringa mimlija għal-lest mill-frigġ, il-pinna jew is-siringa għandhom jiġihallaw jilħqu t-temperatura tal-kamra għal tal-anqas 30 minuta qabel ma s-soluzzjoni tiġi injettata.

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

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
L-Irlanda

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

EXDENSUR 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

EU/1/25/2007/001

EXDENSUR 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

EU/1/25/2007/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

GlaxoSmithKline LLC
893 River Road
Building 40
Conshohocken
Pennsylvania (PA) 19428
L-Istati Uniti

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

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.,
Strada Provinciale Asolana N. 90,
43056 Torrice,
L-Italja

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

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

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

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

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

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

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' 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-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA – PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

EXDENSUR 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
depemokimab

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

1 mL ta' soluzzjoni fih 100 mg depemokimab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: histidine, histidine monohydrochloride, trehalose dihydrate, arginine hydrochloride, disodium edetate, polysorbate 80 (E 433), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-njezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

pinna 1 mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu minn taht il-ġilda.
Għall-użu ta' darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Tużax jekk is-sigill ta' sigurtà fuq il-kartuna huwa miksuri.

AGHFAS HAWN BIEŻ TIFTAĦ

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Thawdux.

Ahżen fil-kartuna originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-hin barra mill-frigġ m'għandux jaqbeż il-massimu ta' 7 ijiem meta protett mid-dawl u miżmum taħt 30°C. Għandu jintrema jekk jinżamm 'il barra mill-frigġ għal aktar minn 7 ijiem.

Il-pinna mimlija għal-lest għandha tinghata fi żmien 8 sigħat għaladarba tneħhiet mill-kartuna. Armiha jekk ma tinghatax fi żmien 8 sigħat.

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

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

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
L-Irlanda

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

EU/1/25/2007/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

pinna exdensusur

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN

NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

EXDENSUR 100 mg injezzjoni
depemokimab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA – SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

EXDENSUR 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest depemokimab

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

1 mL ta' soluzzjoni fih 100 mg depemokimab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: histidine, histidine monohydrochloride, trehalose dihydrate, arginine hydrochloride, disodium edetate, polysorbate 80 (E 433), ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

siringa 1 mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu minn taht il-ġilda.

Għall-użu ta' darba biss.

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

Tużax jekk is-sigill ta' sigurtà fuq il-kartuna huwa miksuri.

AGHFAS HAWN BIEŻ TIFTAĦ

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Thawdux.

Ahżen fil-kartuna originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-hin barra mill-frigġ m'għandux jaqbeż il-massimu ta' 7 ijiem meta protett mid-dawl u miżmum taħt 30°C. Għandu jintrema jekk jinżamm 'il barra mill-frigġ għal aktar minn 7 ijiem.

Il-siringa mimlija għal-lest għandha tinghata fi żmien 8 sigħat għaladarba tnehhiet mill-kartuna. Armiha jekk ma tinghatax fi żmien 8 sigħat.

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

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

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

D24 YK11

L-Irlanda

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

EU/1/25/2007/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

siringa exdensus

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

EXDENSUR 100 mg injezzjoni
depemokimab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall- utent

EXDENSUR 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest depemokimab

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

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu EXDENSUR u għalxiex jintuża

EXDENSUR fih is-sustanza attiva depemokimab, antikorp monoklonali (tip ta' proteina ddisinjata biex tagħraf u tehel ma' bersall speċifiku fil-ġisem).

EXDENSUR jintuża ma' medicini oħra għall-ażma għat-trattament ta' manteniment ta' iżma severa fl-adulti u fl-adolesxenti mill-età ta' 12-il sena u 'l fuq. Jintuża f'pazjenti fejn l-ażma mhijiex ikkontrollata tajjeb b'dozi għoljin ta' kortikosteroidi meħuda min-nifs flimkien ma' medicina oħra għall-kontroll tal-ażma, u li għandhom tip ta' infjammazzjoni fil-passaġġ tan-nifs li tissegħja infjammazzjoni tat-tip 2.

EXDENSUR jintuża wkoll ma' medicini oħra għat-trattament ta' rinosinusite kronika b'polipi nażali (CRSwNP *chronic rhinosinusitis with nasal polyps*) fl-adulti. CRSwNP hija infjammazzjoni fit-tul tal-imnieher u s-sinuses, fejn boċo rotob ta' tessut li ma juġghux u li jissejhu polipi jimblukaw il-passaġġ tan-nifs u jagħmlu t-tehid tan-nifs diffiċli.

Pazjenti b'xi tipi ta' iżma u CRSwNP għandhom livelli għoljin ta' proteina li tissegħja interleukin-5 (IL-5), li għandha rwol fis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem). IL-5 jgħin fil-formazzjoni u l-attivazzjoni tal-eosinofili, tip ta' ċellula bajda fid-demm li tista' tikkawża l-infjammazzjoni. Is-sustanza attiva f'EXDENSUR, depemokimab, jimblokka IL-5. Dan inaqqas in-numru ta' eosinofili fil-ġisem, li jgħin biex tonqos l-infjammazzjoni u jitjiebu s-sintomi tal-marda.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża EXDENSUR

Tużax EXDENSUR:

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

- ➔ **Iċċekkja mat-tabib tiegħek** jekk taħseb li dan japplika għalik.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża din il-medicina.

Ażma li tmur għall-aġar

EXDENSUR mhuwiex medicina ta' salvataġġ u m'għandux jintuża għat-trattament ta' problemi għal għarrieda tan-nifs li jista' jsehh bl-ażma.

Xi persuni jista' jkollhom effetti sekondarji relatati mal-ażma, jew l-ażma tagħhom tista' taggrava, waqt it-trattament b'EXDENSUR.

- ➔ Jekk wara li tibda t-trattament b'EXDENSUR, l-ażma tiegħek tibqa' mhux ikkontrollata jew tihrax, **għid lit-tabib jew l-infermier tiegħek.**

Reazzjonijiet allergiċi

Mediċini ta' dan it-tip (antikorpi monoklonali) jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi bħal anafilassi u anġjoedima (raxx nefha tal-wiċċ, tal-griżmejn jew tal-ħalq, il-qalb tħabbat b'mod mgħaġġel, għaraq, diffikultà biex tiehu n-nifs, kollass jew telf tas-sensi) (ara sezzjoni 4, 'Effetti sekondarji possibbli'). Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jsehhu fi żmien sigħat minn meta jingħata EXDENSUR, izda f'xi każijiet jistgħu jsehhu ftit granet wara.

- ➔ **Fittex għainuna medika minnufih** jekk taħseb li qed iġi reazzjoni.

Jekk seta' kellek xi reazzjoni simili għal xi injezzjoni jew medicina:

- ➔ **għid lit-tabib tiegħek** qabel ma tingħata EXDENSUR.

Infezzjonijiet parassitiċi

EXDENSUR jista' jdgħajjef ir-reżistenza tiegħek għal infezzjonijiet ikkawżati minn parassiti. Jekk għandek infezzjoni parassitika; din għandha tiġi trattata qabel ma tibda t-trattament b'EXDENSUR. Jekk tgħix f'reġjun fejn dawn l-infezzjonijiet huma komuni jew jekk tkun se tivvjaġġa lejn reġjun bħal dan:

- ➔ **iċċekkja mat-tabib tiegħek** jekk taħseb li xi waħda minn dawn tapplika għalik.

Tfal u adolexxenti

Din il-medicina mhijiex intenzjonata għall-użu **fit-tfal taħt it-12-il sena** għat-trattament tal-ażma, jew **fit-tfal jew fl-adolexxenti taħt it-18-il sena** għat-trattament ta' CRSwNP

Mediċini ohra u EXDENSUR

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew jekk jista' jkun li tiehu xi medicina ohra.

Mediċini ohra għall-ażma jew CRSwNP

Tiqaqx f'daqqa waħda tiehu l-mediċini eżistenti tiegħek għall-ażma jew CRSwNP ladarba tkun bdejt tiehu EXDENSUR. Dawn il-mediċini (b'mod speċjali dawk li jissejhu kortikosteroidi) jridu jitwaqqfu b'mod gradwali, taħt is-superviżjoni diretta tat-tabib tiegħek.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li inti tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel ma tuża din il-medicina.

Mhux magħruf jekk l-ingredjenti ta' EXDENSUR jistgħux jgħaddu fil-ħalib tas-sider tal-omm. Jekk qed tredda', għandek iċċekkja mat-tabib tiegħek qabel ma tuża EXDENSUR.

Sewqan u thaddim ta' magni

Wisq probabbli EXDENSUR ma jaffettwax il-hila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

EXDENSUR fih polysorbates

Din il-medicina fiha 0.2 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża ta' 100 mg. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. **Għid lit-tabib tiegħek** jekk għandek xi allergiji li taf bihom.

EXDENSUR fih sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) għal kull doża ta' 100 mg, jiġifieri, hija essenzjalment "mingħajr sodium".

3. Kif tuża EXDENSUR

EXDENSUR jingħata permezz ta' injezzjoni eżatt taht il-ġilda (*injezzjoni taht il-ġilda*).

Id-doża rrakkomandata

- **Ażma** — għall-adulti u l-adolesxenti minn 12-il sena u 'l fuq, id-doża rrakkomandata hija ta' 100 mg. Int se jkollok **injezzjoni 1 kull 6 xhur**.
- **CRSwNP** — għall-adulti, id-doża rrakkomandata hija ta' 100 mg. Int se jkollok **injezzjoni 1 kull 6 xhur**.

Kif għandu jintuża

L-istruzzjonijiet għall-użu tal-pinna mimlija għal-lest huma mogħtija fuq in-naħa ta' wara ta' dan il-fuljett.

It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jiddeċiedi jekk inti jew il-persuna li tiegħu hsiebek tistax tinjetta EXDENSUR. Jekk ikun xieraq, dawn imbagħad ser jipprovdu taħriġ biex juru lilek jew lill-persuna li tiegħu hsiebek il-mod korrett ta' kif tuża EXDENSUR.

Tista' tinjetta EXDENSUR taht il-ġilda tiegħek fin-naħa tal-istonku (l-addome) jew in-naħa ta' fuq tar-rigħel (il-koxxa). Min qed jiehu hsiebek jista' jinjetta EXDENSUR ukoll fin-naħa ta' fuq tad-driegħ tiegħek. Tinjetta f'żoni fejn il-ġilda hija sensitiva, imbengħla, ħamra jew iebes.

- ➔ Ikkuntattja lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk issibha diffiċli biex tagħmel l-injezzjoni lilek innifsek, jew jekk għandek xi dubbji jekk injettajt b'mod korrett jew jekk tajt lilek innifsek doża sħiħa.

Jekk tinsa tuża EXDENSUR

Jekk issoltu t-tabib jew il-professjonist fil-kura tas-saħħa jagħtik l-injezzjoni tiegħek ta' EXDENSUR:

- ➔ ikkuntattja lit-tabib jew l-isptar mill-aktar fis possibbli biex terġa' tagħmel l-appuntament tiegħek.

Jekk issoltu inti jew min qed jiehu hsiebek jagħtik l-injezzjoni ta' EXDENSUR, u taqbez doża:

- ➔ injetta doża ta' EXDENSUR mill-aktar fis possibbli. Wara, kompli EXDENSUR fil-ġurnata tal-injezzjoni ppjanata tiegħek tas-soltu.

Jekk taqbez doża b'xahar jew iżjed:

- ➔ injetta doża ta' EXDENSUR imbagħad erga' ibda l-iskeda ta' injezzjoni ta' kull 6 xhur mill-ġurnata li ħadt l-injezzjoni tad-doża maqbuża.

Jekk m'intix ċert/a x'għandek tagħmel, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Twaqqafx EXDENSUR minghajr ma tkun hadt parir

Twaqqafx l-injezzjonijiet ta' EXDENSUR sakemm ma jkunx tak parir biex tagħmel hekk it-tabib tiegħek. Li tinterrompi jew twaqqaf it-trattament b'EXDENSUR jista' jkun il-kawża li s-sintomi jergħu jiġu lura.

Jekk is-sintomi tiegħek imorru għall-agħar waqt li qed tirċievi l-injezzjonijiet ta' EXDENSUR:

➔ kellem lit-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

- ħakk (prurite)
- uġiġħ ta' ras, gheja, jew raxx madwar iż-żmien tal-injezzjoni
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bhal uġiġħ, ħmura, nefha jew ħakk

Effetti sekondarji oħra li dehru b'medicini simili:

- reazzjonijiet allergiċi severi bhal anafilassi u anġjoedima (raxx, nefha tal-wiċċ, griżmejn jew ħalq, il-qalb thabbat b'mod mgħaġġel, għaraq, diffikultà biex tieħu n-nifs, kollass jew telf tas-sensi).

➔ Fittex għajnuna medika minnufih jekk taħseb li qed ikollok reazzjoni.

➔ Ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk kwalunkwe mill-effetti sekondarji jsiru severi jew jibdwu jinkwitaw, jew jekk tinduna b'kwalunkwe effett sekondarju li mhuwiex imniżżel f'dan il-fuljett.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen EXDENSUR

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

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

Aħzen fi frigġ (2°C sa 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Thawwadhiex.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-pinna mimlija għal-lest tista' titneħħa mill-frigġ u tinżamm fil-kartuna mhux miftuħa tagħha sa 7 ijiem f'temperatura ambjentali (sa 30°C), meta tkun protetta mid-dawl. Wara 7 ijiem barra mill-frigġ, armi l-pinna skont il-liġijiet lokali ta' saħħa u sigurtà.

Il-pinna mimlija għal-lest trid tintuża fi żmien 8 sigħat ladarba l-kartuna tkun infethet. Armi jekk ma tintużax fi żmien 8 sigħat.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih EXDENSUR

- Is-sustanza attiva hi depemokimab. Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 mg ta' depemokimab.
- Is-sustanzi l-oħra huma histidine, histidine monohydrochloride, trehalose dihydrate, arginine hydrochloride, disodium edetate, polysorbate 80 (E 433), ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher EXDENSUR u l-kontenut tal-pakkett

EXDENSUR jigi fornut bħala soluzzjoni ta' 1 mL, ċara għal opalexxenti, mingħajr kulur, isfar għal kannella, f'pinna mimlija għal-lest għall-użu ta' darba biss.

EXDENSUR huwa disponibbli f'pakketti li fihom pinna 1 mimlija għal-lest.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
L-Irlanda

Manifattur

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.,
Strada Provinciale Asolana N. 90,
43056 Torrice,
L-Italja

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

<-----

7. Istruzzjonijiet għall-użu pass pass

EXDENSUR 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest depemokimab għall-użu minn taħt il-ġilda

Dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu fihom informazzjoni dwar kif għandek tagħmel l-injezzjoni ta' EXDENSUR.

Aqra dawn is-sezzjonijiet l-ewwel

Qabel tuża l-pinna mimlija għal-lest EXDENSUR, huwa importanti li min qed jipprovdi leil il-kura tas-saħħa jispjegalek l-istruzzjonijiet tad-dożaġġ ta' EXDENSUR, u juri lilek (jew lil min jiehru) hsiebek) dwar kif tuża l-pinna b' mod korrett.

Informazzjoni importanti

Aqra dawn l-istruzzjonijiet kollha qabel tibda tuża l-pinna tiegħek. Jekk ma ssegwix dawn l-istruzzjonijiet tista' ma tihux il-medicina kollha.

Tużax il-pinna EXDENSUR:

- jekk għet iffriżata
- jekk twaqqgħet jew għandha il-hsara
- jekk is-sigill tas-sigurtà fuq il-kartuna tkissret
- jekk id-data ta' skadenza (EXP) għaddiet

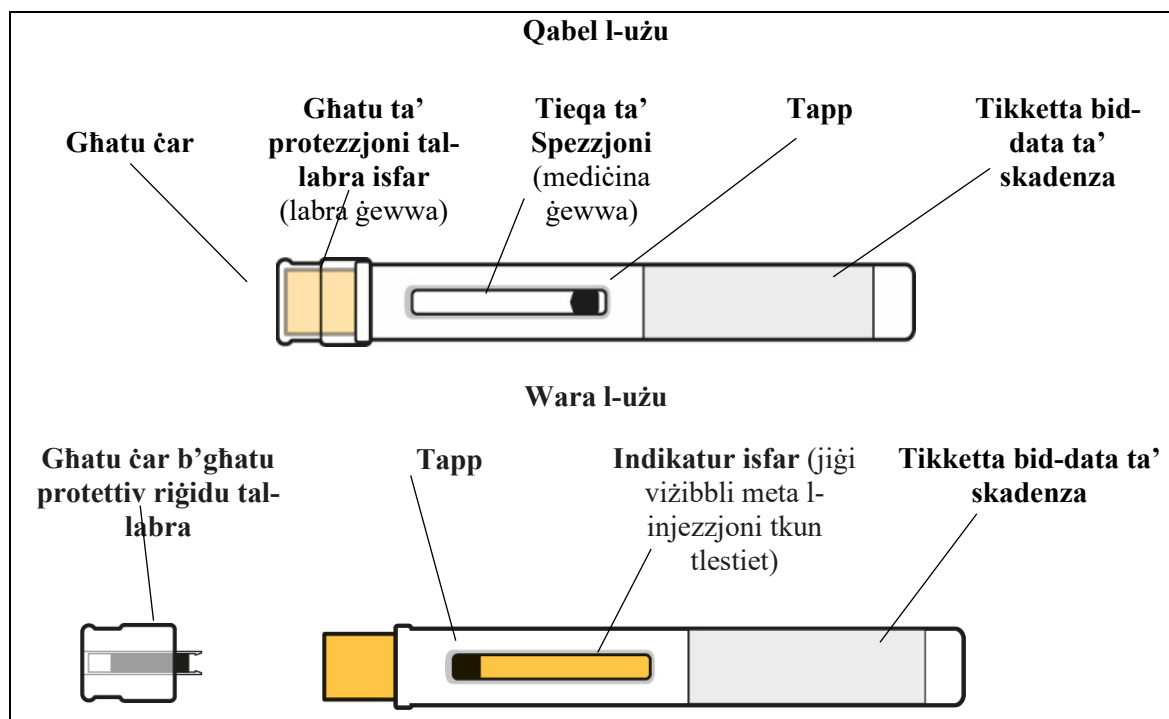
M'għandekx:

- thawwad il-pinna EXDENSUR tiegħek
- taqsam ma' oħrajn il-pinna tiegħek
- terġa' tuża l-pinna tiegħek
- tesponi l-pinna tiegħek għas-shana

Jekk issejtni xi haġa minn dawn, armi l-pinna EXDENSUR skont il-liġijiet lokali tas-saħħa u sigurtà u uża pinna EXDENSUR ġdida.

Żomm fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal. Fiha biċċiet żgħir.

Sir af il-pinna mimlija għal-lest Exdensur tiegħek



Hażna

Ahżen il-pinna fil-kartuna tagħha

Ahżen EXDENSUR fi friġġ (2°C - 8°C) fil-kartuna oriġinali sakemm tkun lest biex tużaha.

Tagħmilhiex fil-friża.

Kartuna mhux miftuħa ta' pinna ta' EXDENSUR tista' tinżamm fit-temperatura tal-kamra sa 30°C għal massimu ta' 7 ijiem. Wara li tkun laħqet it-temperatura tal-kamra, EXDENSUR irid jintuża fi żmien 7 ijiem. Wara 7 ijiem, armi l-pinna skont il-liġijiet lokali ta' saħħa u sigurtà.

Ladarba l-pinna tittneħħa mil-kartuna tagħha

Wara li l-pinna EXDENSUR tkun barra mill-kartuna, trid tintuża fi żmien 8 sigħat jew armi l-pinna skont il-liġijiet lokali ta' saħħa u sigurtà. **Terġax** tqiegħda lura fil-friġġ.

A. Ipprepara

A1

Iġbor il-provvisti

Fornuti

- pinna EXDENSUR

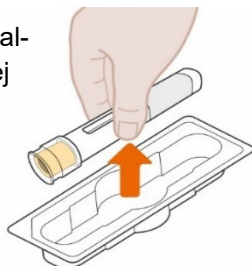
Mhux fornuti

- Garża bl-alkohol
- Ballun tat-tajjar jew garża
- Stikka adeżiva
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta (ara sezzjoni Ċ għall-istruzzjonijiet dwar ir-rimi).



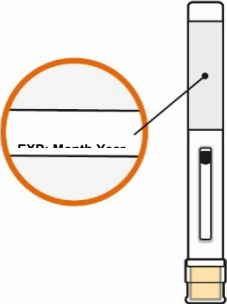
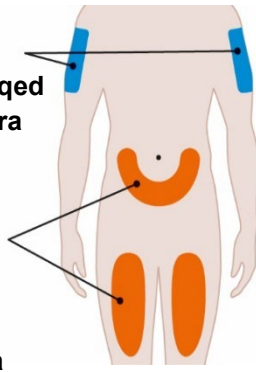
A2

Oħroġ il-pinna mimlija għal-lest mit-trej



Oħroġ il-kartuna li fiha l-pinna tiegħek barra mill-friġġ

- Billi żżomm il-pinna min-nofs tagħha (viċin it-tieqa ta' spezzjoni), oħroġ bil-mod il-pinna mit-trej.
- F'dan l-istadju **tneħħix** l-għatu ċ-ċar tal-labra.

A3  l-ċekkja d-data ta' skadenza u l-mediċina	l-ċekkja l-pinna mimlija għal-lest tiegħek • l-ċekkja d-data ta' skadenza. Tużah jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet. • Hares lejn il-mediċina fil-pinna mimlija għal-lest mit-tieqa tal-ispezzjoni. Il-mediċina għandha tkun ċara u bla kulur għal isfar għal kannella. • Tinjetta jekk il-mediċina hija mċajpra, b'kulur mhux normali jew fiha l-frak. • Huwa normali li tara xi bżieġaq tal-arja. Ma trid tagħmel xejn dwarhom. • Thawwad il-pinna.
A4  Stenna 30 minuta	Stenna 30 minuta • Tnehhix l-għatu ċ-ċar. • Qiegħed il-pinna fuq wiċċ ċatt u nadif, 'il bogħod mix-xemx diretta u fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal. • Stenna 30 minuta sabiex il-pinna tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel ma tinjetta. Mediċina kiesha tuġġha iżjed meta tinjettaha. • Issahhanx il-pinna fil-microwave, fil-mishun jew fix-xemx diretta. • Tużax il-pinna jekk thalliet barra mill-kartuna għal aktar minn 8 sigħat.
A5 Min qed jieħu ħsiebek jew min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa biss Il-pazjent, min qed jieħu ħsiebek jew min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa 	Aghżel is-sit tal-injezzjoni • Jekk qed tagħti l-injezzjoni inti stess, tista' tinjetta fil-koxxa jew fl-istonku (l-addome). • Dak li qed jieħu ħsiebek jew il-fornitur tal-kura tas-saħħa jista' jagħti l-injezzjoni fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa jew fl-addome. • Tinjetta lilek innifsek fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, għax huwa aktar diffiċli biex tevita xi moviment tal-pinna waqt l-injezzjoni. • Tinjetta fejn il-ġilda hija mbengla, sensittiva, ħamra jew iebsa. • Tinjetta f'distanza ta' 5 cm miż-żokra.
A6 	Naddaf is-sit tal-injezzjoni • Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma. • Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'garża bl-alkoħol. Halli l-ġilda tinxef waħidha. • Trewwahx jew tonfoħ fuq is-sit tal-injezzjoni mnaddfa. • Tergax tmiss is-sit tal-injezzjoni mnaddfa sakemm tkun lestejt l-injezzjoni tiegħek.
B. Aghmel l-injezzjoni	

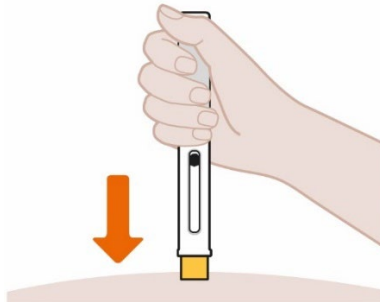
B1



Iġbed l-għatu ċ-ċar

- Nehhi l-għatu ċ-ċar billi tiġbdu sew, 'il bogħod mill-għatu protettiv l-isfar tal-labra. Jista' jkollok bżonn tagħmel xi ffit ta' sforz biex tneħhi l-għatu ċ-ċar.
- **Tagħfasx** l-għatu protettiv isfar tal-labra.
- **Terġax tqiegħed l-għatu ċ-ċar lura fuq il-pinna.** Dan jista' jġiegħel li l-injezzjoni tinbeda bi żball.
- Tista' tara qatra mediċina fit-tarf tal-labra. Dan huwa normali.
- Aghmel l-injezzjoni fi żmien 5 minuti wara li tneħhi l-għatu ċ-ċar.

B2



Ippożizzjona l-pinna fis-sit tal-injezzjoni

- Qiegħed l-għatu protettiv l-isfar tal-labra ċatt kontra l-ġilda tiegħek.
- Kun ċert/a li tista' tara t-tieqa ta' spezzjoni.

B3



Aghfas sew sabiex tibda l-injezzjoni

- L-għatu protettiv l-isfar tal-labra se jiżżerżaq 'il fuq ġewwa l-pinna.
- Tista' tisma "klikkjatura" li tghidlek li l-injezzjoni bdiet.
- Żomm il-pinna magħfusa 'l isfel kontra l-ġilda tiegħek. **Tgħollix** jew iċċaqlaq il-pinna waqt l-injezzjoni.
- L-indikatur l-isfar se jimxi 'l isfel fit-tieqa tal-ispezzjoni waqt l-injezzjoni.
- **Tużax** il-pinna jekk l-għatu protettiv l-isfar tal-labra ma jiżżerżaqx 'il fuq ġewwa l-pinna. Armi l-pinna u l-għatu ċ-ċar skont il-liġijiet lokali ta' saħħa u sigurtà.

B4



Kompli żomm 'l isfel

L-injezzjoni tiegħek tkun lesta meta tisma' t-tieni "klikkjatura". L-injezzjoni tista' tieħu sa 20 sekonda.

Jekk ma tismax it-tieni "klikkjatura", iċċekkja li:

- It-tieqa ta' spezzjoni hija mimlija bl-indikatur l-isfar.
- It-tapp l-iswed waqaf jimxi.

B5



Gholli l-pinna wara li tkun tlestiet l-injezzjoni

- **Toghroxx is-sit tal-injezzjoni.**
- **Terġax tqiegħed lura l-ghatu ċ-ċar fuq il-pinna.**
- Jista' jkun hemm qatra demm fis-sit tal-injezzjoni. Dan huwa normali. Aghfas ballun tat-tajjar jew garża fuq iż-żona u applica stikka adeżiva jekk hemm bżonnha.

Ċ. Armi



Armi l-pinna użata tiegħek u l-ghatu ċ-ċar, skont il-liġijiet lokali ta' saħħa u sigurtà. Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar jekk hemm bżonn.

Żomm il-pinen użati tiegħek u l-ghotjen tal-labar fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall- utent

EXDENSUR 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest depemokimab

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

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu EXDENSUR u għalxiex jintuża

EXDENSUR fih is-sustanza attiva depemokimab, antikorp monoklonali (tip ta' proteina ddisinjata biex tagħraf u tehel ma' bersall speċifiku fil-ġisem).

EXDENSUR jintuża ma' medicini oħra għall-ażma għat-trattament ta' manteniment ta' iżma severa fl-adulti u fl-adolesxenti mill-età ta' 12-il sena u 'l fuq. Jintuża f'pazjenti fejn l-ażma mhijiex ikkontrollata tajjeb b'dozi għoljin ta' kortikosteroidi meħuda min-nifs flimkien ma' medicina oħra għall-kontroll tal-ażma, u li għandhom tip ta' infjammazzjoni fil-passaġġ tan-nifs li tissejjah infjammazzjoni tat-tip 2.

EXDENSUR jintuża wkoll ma' medicini oħra għat-trattament ta' rinosinusite kronika b'polipi nażali (CRSwNP *chronic rhinosinusitis with nasal polyps*) fl-adulti. CRSwNP hija infjammazzjoni fit-tul tal-immieher u s-sinuses, fejn boċoċ rotob ta' tessut li ma juġghux u li jissejhu polipi jimblukaw il-passaġġ tan-nifs u jagħmlu t-tehid tan-nifs diffiċli.

Pazjenti b'xi tipi ta' iżma u CRSwNP għandhom livelli għoljin ta' proteina li tissejjah interleukin-5 (IL-5), li għandha rwol fis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem). IL-5 jgħin fil-formazzjoni u l-attivazzjoni tal-eosinofili, tip ta' ċellula bajda fid-demm li tista' tikkawża l-infjammazzjoni. Is-sustanza attiva f'EXDENSUR, depemokimab, jimblokka IL-5. Dan inaqqas in-numru ta' eosinofili fil-ġisem, li jgħin biex tonqos l-infjammazzjoni u jitjiebu s-sintomi tal-marda.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża EXDENSUR

Tużax EXDENSUR:

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

- ➔ **Iċċekkja mat-tabib tiegħek** jekk taħseb li dan japplika għalik.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża din il-medicina.

Ażma li tmur għall-aġar

EXDENSUR mhuwiex medicina ta' salvataġġ u m'għandux jintuża għat-trattament ta' problemi għal għarrieda tan-nifs li jista' jsehh bl-ażma.

Xi persuni jista' jkollhom effetti sekondarji relatati mal-ażma, jew l-ażma tagħhom tista' taggrava, waqt it-trattament b'EXDENSUR.

- ➔ Jekk wara li tibda t-trattament b'EXDENSUR, l-ażma tiegħek tibqa' mhux ikkontrollata jew tihra, **għid lit-tabib jew l-infermier tiegħek.**

Reazzjonijiet allergiċi

Mediċini ta' dan it-tip (antikorpi monoklonali) jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi bħal anafilassi u anġjoedima (raxx nefha tal-wiċċ, tal-griżmejn jew tal-ħalq, il-qalb tħabbat b'mod mgħaġġel, għaraq, diffikultà biex tiehu n-nifs, kollass jew telf tas-sensi) (ara sezzjoni 4, 'Effetti sekondarji possibbli'). Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jsehhu fi żmien sigħat minn meta jingħata EXDENSUR, iżda f'xi każijiet jistgħu jsehhu ftit granet wara.

- ➔ **Fittex għainuna medika minnufih** jekk taħseb li qed iġi reazzjoni.

Jekk seta' kellek xi reazzjoni simili għal xi injezzjoni jew medicina:

- ➔ **għid lit-tabib tiegħek** qabel ma tingħata EXDENSUR.

Infezzjonijiet parassitiċi

EXDENSUR jista' jdgħajjef ir-reżistenza tiegħek għal infezzjonijiet ikkawżati minn parassiti. Jekk għandek infezzjoni parassitika; din għandha tiġi trattata qabel ma tibda t-trattament b'EXDENSUR. Jekk tgħix f'reġjun fejn dawn l-infezzjonijiet huma komuni jew jekk tkun se tivvjaġġa lejn reġjun bħal dan:

- ➔ **iċċekkja mat-tabib tiegħek** jekk taħseb li xi waħda minn dawn tapplika għalik.

Tfal u adolexxenti

Din il-medicina mhijiex intenzjonata għall-użu **fit-tfal taħt it-12-il sena** għat-trattament tal-ażma, jew **fit-tfal jew fl-adolexxenti taħt it-18-il sena** għat-trattament ta' CRSwNP

Mediċini ohra u EXDENSUR

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew jekk jista' jkun li tiehu xi medicina ohra.

Mediċini ohra għall-ażma jew CRSwNP

Tiqaqx f'daqqa waħda tiehu l-mediċini eżistenti tiegħek għall-ażma jew CRSwNP ladarba tkun bdejt tiehu EXDENSUR. Dawn il-mediċini (b'mod speċjali dawk li jissejhu kortikosteroidi) jridu jitwaqqfu b'mod gradwali, taħt is-superviżjoni diretta tat-tabib tiegħek.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li inti tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel ma tuża din il-medicina.

Mhux magħruf jekk l-ingredjenti ta' EXDENSUR jistgħux jgħaddu fil-ħalib tas-sider tal-omm. Jekk qed tredda', għandek iċċekkja mat-tabib tiegħek qabel ma tuża EXDENSUR.

Sewqan u thaddim ta' magni

Wissq probabbli EXDENSUR ma jaffettwax il-hila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

EXDENSUR fih polysorbates

Din il-medicina fiha 0.2 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża ta' 100 mg. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergici. **Għid lit-tabib tiegħek** jekk għandek xi allergiji li taf bihom.

EXDENSUR fih sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) għal kull doża ta' 100 mg, jiġifieri, hija essenzjalment "mingħajr sodium".

3. Kif tuża EXDENSUR

EXDENSUR jingħata permezz ta' injezzjoni eżatt taht il-ġilda (*injezzjoni taht il-ġilda*).

Id-doża rrakkomandata

- **Ażma** — għall-adulti u l-adolesxenti minn 12-il sena u 'l fuq, id-doża rrakkomandata hija ta' 100 mg. Int se jkollok **injezzjoni 1 kull 6 xhur**.
- **CRSwNP** — għall-adulti, id-doża rrakkomandata hija ta' 100 mg. Int se jkollok **injezzjoni 1 kull 6 xhur**.

Kif għandu jintuża

L-istruzzjonijiet għall-użu tas-siringa mimlija għal-lest huma mogħtija fuq in-naħa ta' wara ta' dan il-fuljett.

It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jiddeċiedi jekk inti jew il-persuna li tiegħu hsiebek tistax tinjetta EXDENSUR. Jekk ikun xieraq, dawn imbagħad ser jipprovdu taħriġ biex juru lilek jew lill-persuna li tiegħu hsiebek il-mod korrett ta' kif tuża EXDENSUR.

Tista' tinjetta EXDENSUR taht il-ġilda tiegħek fin-naħa tal-istonku (l-addome) jew in-naħa ta' fuq tar-riġel (il-koxxa). Min qed jiehu hsiebek jista' jinjetta EXDENSUR ukoll fin-naħa ta' fuq tad-driegħ tiegħek. Tinjettax f'żoni fejn il-ġilda hija sensitiva, imbengħla, ħamra jew iebes.

- ➔ Ikkuntattja lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk issibha diffiċli biex tagħmel l-injezzjoni lilek innifsek, jew jekk għandek xi dubbji jekk injettajt b'mod korrett jew jekk tajt lilek innifsek doża shiha.

Jekk tinsa tuża EXDENSUR

Jekk issoltu t-tabib jew il-professionist fil-kura tas-saħħa jagħtik l-injezzjoni tiegħek ta' EXDENSUR:

- ➔ ikkuntattja lit-tabib jew l-isptar mill-aktar fis possibbli biex terġa' tagħmel l-appuntament tiegħek.

Jekk issoltu inti jew min qed jiehu hsiebek jagħtik l-injezzjoni ta' EXDENSUR, u taqbez doża:

- ➔ injetta doża ta' EXDENSUR mill-aktar fis possibbli. Wara, kompli EXDENSUR fil-ġurnata tal-injezzjoni ppjanata tiegħek tas-soltu.

Jekk taqbez doża b'xahar jew iżjed:

- ➔ injetta doża ta' EXDENSUR imbagħad erga' ibda l-iskeda ta' injezzjoni ta' kull 6 xhur mill-ġurnata li ħadt l-injezzjoni tad-doża maqbuża.

Jekk m'intix ċert/a x'għandek tagħmel, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Twaqqafx EXDENSUR minghajr ma tkun hadt parir

Twaqqafx l-injezzjonijiet ta' EXDENSUR sakemm ma jkunx tak parir biex tagħmel hekk it-tabib tiegħek. Li tinterrompi jew twaqqaf it-trattament b'EXDENSUR jista' jkun il-kawża li s-sintomi jergħu jiġu lura.

Jekk is-sintomi tiegħek imorru għall-agħar waqt li qed tirċievi l-injezzjonijiet ta' EXDENSUR:

➔ kellem lit-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

- ħakk (prurite)
- uġiġħ ta' ras, gheja, jew raxx madwar iż-żmien tal-injezzjoni
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bhal uġiġħ, ħmura, nefha jew ħakk

Effetti sekondarji oħra li dehru b'medicini simili:

- reazzjonijiet allergiċi severi bhal anafilassi u anġioedima (raxx, nefha tal-wiċċ, griżmejn jew ħalq, il-qalb thabbat b'mod mgħaġġel, għaraq, diffikultà biex tieħu n-nifs, kollass jew telf tas-sensi).

➔ Fittex għajnuna medika minnufih jekk taħseb li qed ikollok reazzjoni.

➔ Ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk kwalunkwe mill-effetti sekondarji jsiru severi jew jibdwu jinkwitaw, jew jekk tinduna b'kwalunkwe effett sekondarju li mhuwiex imniżżel f'dan il-fuljett.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen EXDENSUR

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

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

Aħzen fi frigġ (2°C sa 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Thawwadhiex.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Is-siringa mimlija għal-lest tista' titneħha mill-frigġ u tinżamm fil-kartuna mhux miftuħa tagħha sa 7 ijiem f'temperatura ambjentali (sa 30°C), meta tkun protetta mid-dawl. Wara 7 ijiem barra mill-frigġ, armi s-siringa skont il-liġijiet lokali ta' saħħa u sigurtà.

Is-siringa mimlija għal-lest trid tintuża fi żmien 8 sigħat ladarba l-kartuna tkun infethet. Armi jekk ma tintużax fi żmien 8 sigħat.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ. 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 EXDENSUR

- Is-sustanza attiva hi depemokimab. Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 mg ta' depemokimab.
- Is-sustanzi l-oħra huma histidine, histidine monohydrochloride, trehalose dihydrate, arginine hydrochloride, disodium edetate, polysorbate 80 (E 433), ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher EXDENSUR u l-kontenut tal-pakkett

EXDENSUR jigi fornut bħala soluzzjoni ta' 1 mL, ċara għal opalexxenti, mingħajr kulur, isfar għal kannella, f'siringa mimlija għal-lest għall-użu ta' darba biss.

EXDENSUR huwa disponibbli f'pakketti li fihom siringa 1 mimlija għal-lest.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
L-Irlanda

Manifattur

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.,
Strada Provinciale Asolana N. 90,
43056 Torrice,
L-Italja

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

7. Istruzzjonijiet għall-użu pass pass

EXDENSUR 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest depemokimab

għall-użu minn taht il-ġilda

Dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu fihom informazzjoni dwar kif għandek tagħmel l-injezzjoni ta' EXDENSUR.

Aqra dawn is-sezzjonijiet l-ewwel

Qabel tuża s-siringa mimlija għal-lest EXDENSUR, huwa importanti li min qed jipprovvdilek il-kura tas-saħħa jispjegalek l-istruzzjonijiet tad-dożaġġ ta' EXDENSUR, u juri lilek (jew lil min jiehu hsiebek) dwar kif tuża s-siringa b'mod korrett.

Informazzjoni importanti

Aqra dawn l-istruzzjonijiet kollha qabel tibda tuża s-siringa tiegħek. Jekk ma ssegwix dawn l-istruzzjonijiet tista' ma tiġi il-medicina kollha.

Tużax is-siringa EXDENSUR:

- jekk giet iffriżata
- jekk twaqqgħet jew għandha il-ħsara
- jekk is-sigill tas-sigurtà fuq il-kartuna tkissret
- jekk id-data ta' skadenza (EXP) għaddiet

M'għandekx:

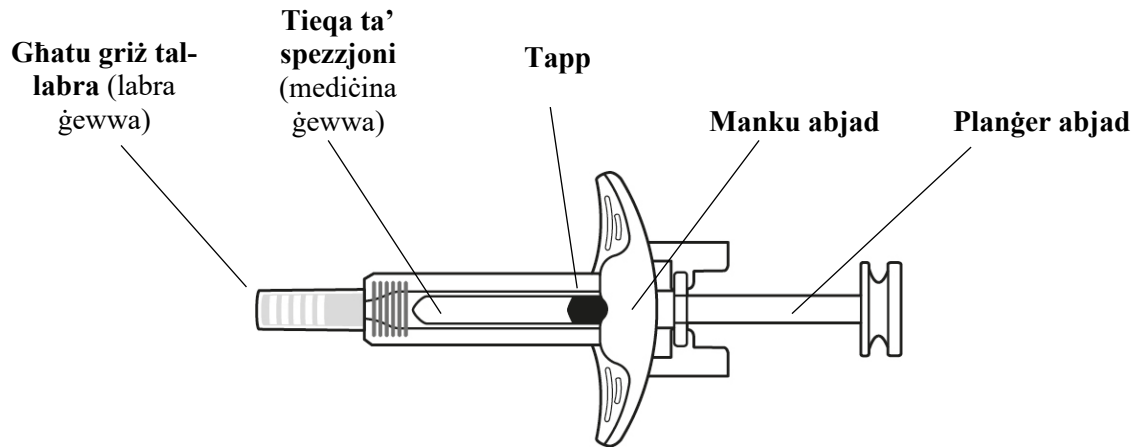
- thawwad is-siringa EXDENSUR tiegħek
- taqsam ma' oħrajn is-siringa tiegħek
- terġa' tuża s-siringa tiegħek
- tesponi s-siringa tiegħek għas-sħana

Jekk issehh xi haġa minn dawn, armi s-siringa EXDENSUR skont il-liġijiet lokali tas-saħħa u sigurtà u uża siringa EXDENSUR ġdida.

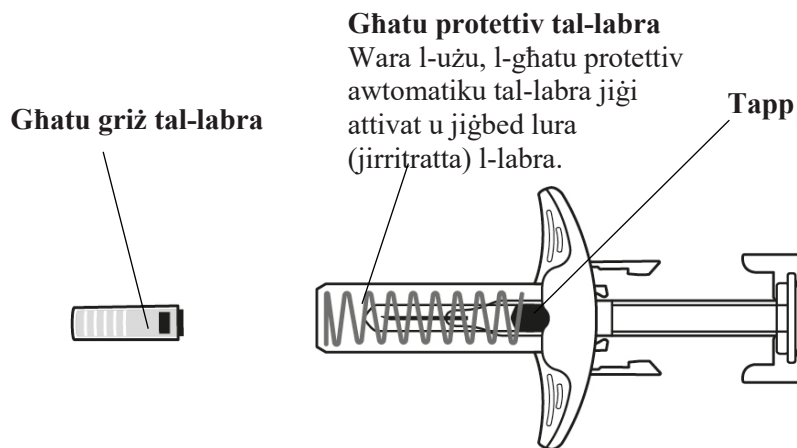
Żomm fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal. Fiha biċċiet żgħar.

Sir af is-siringa mimlija għal-lest EXDENSUR tieghek

Qabel l-użu



Wara l-użu



Hażna

Ahżen is-siringa fil-kartuna tagħha

Ahżen EXDENSUR fi friġġ (2°C - 8°C) fil-kartuna oriġinali sakemm tkun lest biex tużaha.

Tagħmilhiex fil-friża.

Kartuna mhux miftuħa ta' pinna ta' EXDENSUR tista' tinżamm fit-temperatura tal-kamra sa 30°C għal massimu ta' 7 ijiem. Wara li tkun laħqet it-temperatura tal-kamra, EXDENSUR irid jintuża fi żmien 7 ijiem. Wara 7 ijiem, armi s-siringa skont il-ligijiet lokali ta' saħħa u sigurtà.

Ladarba s-siringa tittneħħa mil-kartuna tagħha

Wara li s-siringa EXDENSUR tkun barra mill-kartuna, trid tintuża fi żmien 8 sigħat jew armi s-siringa skont il-ligijiet lokali ta' saħħa u sigurtà. **Tergax** tqieghda lura fil-friġġ.

A. Ipprepara

A1

Igbor il-provvisti

Fornut

- siringa EXDENSUR

Mhux fornuti

- Garża bl-alkoħol
- Ballun tat-tajjar jew garża
- Stikka adeżiva
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta (ara sezzjoni Ċ għall-istruzzjonijiet dwar ir-rimi).



A2

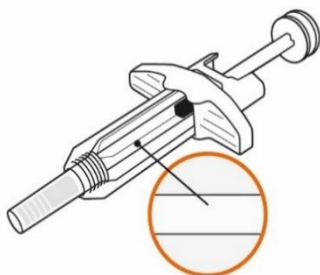


Oħroġ is-siringa barra mit-trej

Oħroġ il-kartuna li fiha s-siringa tiegħek barra mill-friġġ

- Billi żżomm is-siringa min-nofs tagħha (viċin it-tieqa ta' spezzjoni), oħroġ bil-mod is-siringa mit-trej.
- F'dan l-istadju **tneħħix** l-għatu l-griż tal-labra.

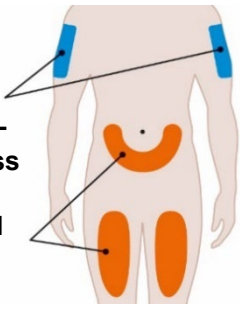
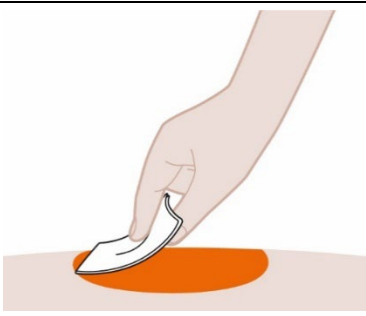
A3

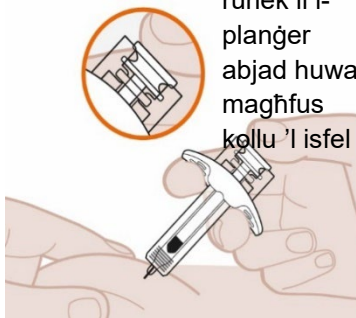


Iċċekkja d-data ta' skadenza u l-medicina

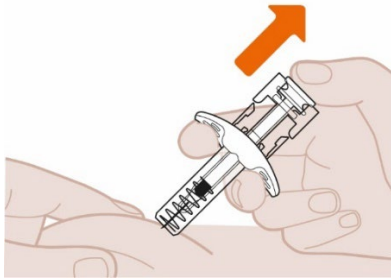
Iċċekkja s-siringa mimlija għal-lest tiegħek

- Iċċekkja d-data ta' skadenza. **Tużahix** jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.
- Hares lejn il-medicina fis-siringa mimlija għal-lest mit-tieqa tal-ispezzjoni. Il-medicina għandha tkun ċara u bla kulur għal isfar għal kannella.

	• Tinjettax jekk il-medicina hija mċajpra, b'kulur mhux normali jew fiha l-frak. • Huwa normali li tara xi bżieġaq tal-arja. Ma trid tagħmel xejn dwarhom. • Thawwadx is-siringa.
A4  Stenna 30 minuta	Stenna 30 minuta • Tnehhix l-għatu l-griż tal-labra. • Qiegħed is-siringa fuq wiċċ ċatt u nadif, 'il bogħod mix-xemx diretta u fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal. • Stenna 30 minuta sabiex is-siringa tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel ma tinjetta. Medicina kiesha tuġġha iżjed meta tinjettaha. • Issahhanx is-siringa fil-<i>microwave</i>, fil-mishun jew fix-xemx diretta. • Tużax is-siringa jekk thalliet barra mill-kartuna għal aktar minn 8 sigħat.
A5  Min qed jieħu ħsiebek jew min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa biss Il-pazjent, min qed jieħu ħsiebek jew min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa	Aghżel is-sit tal-injezzjoni • Jekk qed tagħti l-injezzjoni inti stess, tista' tinjetta fil-koxxa jew fl-istonku (l-addome). • Dak li qed jieħu ħsiebek jew il-fornitur tal-kura tas-saħħa jista' jagħti l-injezzjoni fin-naha ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa jew fl-addome. • Tinjettax lilek innifsek fin-naha ta' fuq tad-driegħ, għax huwa aktar diffiċli biex tevita xi moviment tas-siringa waqt l-injezzjoni. • Tinjettax fejn il-ġilda hija mbengla, sensittiva, ħamra jew iebsa. • Tinjettax f'distanza ta' 5 cm miż-żokra.
A6 	Naddaf is-sit tal-injezzjoni • Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma. • Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'garża bl-alkoħol. Ħalli l-ġilda tinxef waħidha. • Trewwahx jew tonfoħ fuq is-sit tal-injezzjoni mnaddfa. • Tergax tmiss is-sit tal-injezzjoni mnaddfa sakemm tkun lestejt l-injezzjoni tiegħek.
B. Aghmel l-injezzjoni	
B1 	Iġbed l-għatu l-griż tal-labra • Nehhi l-għatu l-griż tal-labra mis-siringa billi tigbdu sew, 'il bogħod mil-labra (kif muri). Jista' jkollok bżonn tagħmel xi ftit ta' sforz biex tneħhi l-għatu l-griż tal-labra. • Taqbadx is-siringa mill-planger l-abjad waqt li qed/a tneħhi l-għatu l-griż tal-labra. • Thallix il-labra tmiss ma xi wiċċ.

	• Tmissx il-labra. • Tippruvax tneħħi xi bżieġaq tal-arja mis-siringa. • Terġax tqiegħed l-għatu l-griż tal-labra lura fuq is-siringa. Dan jista' jikkawża xi ferita mil-labra. • Aghmel l-injezzjoni fi żmien 5 minuti wara li tneħħi l-għatu l-griż tal-labra.
B2 	Ippożizzjona s-siringa fis-sit tal-injezzjoni • Uża idek il-vojta biex toqros bil-mod il-ġilda madwar is-sit tal-injezzjoni mnaddfa. • Żomm il-ġilda maqrusa matul l-injezzjoni kollha. • Iżżomx is-siringa mill-plaġer l-abjad waqt li ddahhal il-labra fil-ġilda maqrusa. • Żomm in-nofs tas-siringa u dahhal il-labra kollha fil-ġilda maqrusa f'angolu ta' 45 , kif muri.
B3 	Ibda l-injezzjoni • Qiegħed is-suba' l-kbir fuq il-plaġer abjad u uża s-swaba' l-oħra biex iżommu fuq il-manku l-abjad, kif muri. • Imbotta 'l isfel bil-mod il-plaġer abjad sabiex tinjetta d-doża sħiħa.
B4  Aċċerta ruħek li l-plaġer abjad huwa magħfus kollu 'l isfel	Aghfas kompletament il-plaġer abjad • Aċċerta ruħek li l-plaġer abjad huwa magħfus kollu 'l isfel sakemm it-tapp jilhaq il-qiegħ tas-siringa u l-medicina kollha giet injettata.

B5



Gholli bil-mod is-suba' l-kbir tieghek wara li l-injezzjoni tkun tlestiet

- Gholli bil-mod 'il fuq is-suba' l-kbir tieghek. Dan se jhalli l-planger abjad jitla' l fuq u l-labra biex b'mod awtomatiku tingibed (tirritrata) fl-ghatu protettiv tal-labra.
- Wara li tneħhi s-siringa mis-sit tal-injezzjoni, erhi l-gilda maqrusa.
- **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni.
- **Terġax** tqiegħed l-ghatu l-griż tal-labra lura fuq is-siringa.
- Jista' jkun hemm qatra demm fis-sit tal-injezzjoni. Dan huwa normali. Aghfas ballun tat-tajjar jew garża fuq iż-żona u applika stikka adeżiva jekk hemm bżonnha.

C. Armi



- Armi s-siringa użata tieghek u l-ghatu l-griż tal-labra, skont il-liġijiet lokali ta' saħħa u sigurtà. Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar jekk hemm bżonn.
- **Żomm is-siringi użati tieghek u l-ghotjen tal-labar fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.**