

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Hemlibra 30 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Hemlibra 150 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Hemlibra 30 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull mL ta' soluzzjoni fih 30 mg ta' emicizumab*

Kull kunjett ta' 0.4 mL fih 12 mg ta' emicizumab f'koncentrazzjoni ta' 30 mg/mL.

Kull kunjett ta' 1 mL fih 30 mg ta' emicizumab f'koncentrazzjoni ta' 30 mg/mL.

Hemlibra 150 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull mL ta' soluzzjoni fih 150 mg ta' emicizumab*

Kull kunjett ta' 0.4 mL fih 60 mg ta' emicizumab f'koncentrazzjoni ta' 150 mg/mL.

Kull kunjett ta' 0.7 mL fih 105 mg ta' emicizumab f'koncentrazzjoni ta' 150 mg/mL.

Kull kunjett ta' 1 mL fih 150 mg ta' emicizumab f'koncentrazzjoni ta' 150 mg/mL.

Kull kunjett ta' 2 mL fih 300 mg ta' emicizumab f'koncentrazzjoni ta' 150 mg/mL.

* Emicizumab huwa antikorp umanizzat monoklonali mmodifikat tal-immunoglobulina G4 (IgG4 - *immunoglobulin G4*) magħmul permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA f'ċelluli mammiferi tal-Ovarju tal-Hamster Ċiniż (CHO - *Chinese Hamster Ovary*)

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni bla kulur sa kemmxajn safranija.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Hemlibra huwa indikat għal profilassi normali ta' episodji ta' fsada f'pazjenti b'emofilja A (defiċjenza kongenitali tal-fattur VIII):

- b'inibituri tal-fattur VIII
- mingħajr inibituri tal-fattur VIII li għandhom:
 - marda severa ($FVIII < 1\%$)
 - marda moderata ($FVIII \geq 1\% \text{ u } \leq 5\%$) b'fenotip ta' fsada severa.

Hemlibra jista' jintuża fil-gruppi ta' età kollha.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda taht is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fit-trattament tal-emofilja u/jew disturbi ta' fsada.

Požoloġija

It-trattament (inkluża profilassi normali) b'*bypassing agents* (eż. konċentrat ta' kumpless ta' prothrombin attiv [aPCC - *activated prothrombin complex concentrate*] u FVII uman rikombinanti attiv [rFVIIa - *activated recombinant human FVII*]) għandu jitwaqqaf fil-għurnata ta' qabel tibda t-terapija b'Hemlibra (ara sezzjoni 4.4).

Profilassi tal-fattur VIII (FVIII) tista' titkompla għall-ewwel 7 ijiem tat-trattament b'Hemlibra.

Id-doża rakkomandata hija ta' 3 mg/kg darba fil-gimgha għall-ewwel 4 gimghat (doża għolja tal-bidu), segwita minn doża ta' manteniment minn gimgha 5, ta' 1.5 mg/kg darba fil-gimgha, 3 mg/kg kull gimmagħtejn, jew 6 mg/kg kull erba' gimghat, id-doži kollha mogħtija bħala injezzjoni taht il-gilda.

Il-kors tad-doża għolja tal-bidu huwa l-istess, irrispettivament mill-kors tad-doża ta' manteniment.

Il-kors tad-doża ta' manteniment għandu jintgħażel skont il-kors ta' dożaġġ ippreferut mit-tabib u l-pazjent/persuna li tiegħu hsiebu biex tiġi sostnuta l-konformità.

Id-doża tal-pazjent (f'mg) u l-volum (f'mL) għandhom jiġu kkalkulati kif ġej:

- Doża għolja tal-bidu (3 mg/kg) darba fil-gimgha għall-ewwel 4 gimghat:
Il-piż tal-gisem tal-pazjent (kg) x id-doża (3 mg/kg) = l-ammont totali (mg) ta' emicizumab li jrid jingħata
- Segwita minn doża ta' manteniment minn gimgha 5, ta' 1.5 mg/kg darba fil-gimgha, 3 mg/kg kull gimmagħtejn jew 6 mg/kg kull erba' gimghat:
Il-piż tal-gisem tal-pazjent (kg) x id-doża (1.5; 3 jew 6 mg/kg) = l-ammont totali (mg) ta' emicizumab li jrid jingħata

Il-volum totali ta' Hemlibra li jrid jiġi injettat taht il-gilda jiġi kkalkulat kif ġej:

L-ammont totali (mg) ta' emicizumab li jrid jingħata ÷ il-konċentrazzjoni tal-kunjett (mg/mL) = il-volum totali ta' Hemlibra (mL) li jrid jiġi injettat.

Konċentrazzjonijiet differenti ta' Hemlibra (30 mg/mL u 150 mg/mL) m'għandhomx jiġu kkombinati fl-istess siringa meta jingħadd il-volum totali li jrid jingħata.

M'għandux jingħata volum ta' aktar minn 2 mL għal kull injezzjoni.

Eżempji:

Piż tal-gisem tal-pazjent ta' 16-il kg, taht kors ta' doża ta' manteniment ta' 1.5 mg/kg darba fil-gimgha:

- Eżempju ta' doża għolja tal-bidu (l-ewwel 4 gimghat): 16-il kg x 3 mg/kg = 48 mg ta' emicizumab meħtieġa għad-doża għolja tal-bidu.
- Biex tikkalkula l-volum li jrid jingħata, iddividi d-doża kkalkulata ta' 48 mg b'150 mg/mL: 48 mg ta' emicizumab ÷ 150 mg/mL = 0.32 mL ta' konċentrazzjoni ta' 150 mg/mL ta' Hemlibra li trid tiġi injettata.
- Aghżel id-doża u l-volum xierqa mill-qawwiet tal-kunjett disponibbli.
- Eżempju ta' doża ta' manteniment (minn gimgha 5 'il quddiem): 16-il kg x 1.5 mg/kg = 24 mg ta' emicizumab meħtieġa għad-doża ta' manteniment.

- Biex tikkalkula l-volum li jrid jingħata, iddividi d-doża kkalkulata ta' 24 mg bi 30 mg/mL:
 $24 \text{ mg ta' emicizumab} \div 30 \text{ mg/mL} = 0.8 \text{ mL ta' konċentrazzjoni ta' 30 mg/mL ta' Hemlibra li trid tiġi injettata darba fil-ġimgħa.}$
- Aghżel id-doża u l-volum xierqa mill-qawwiet tal-kunjett disponibbli.

Piż tal-ġisem tal-pazjent ta' 40 kg, taht kors ta' doża ta' manteniment ta' 3 mg/kg kull ġimgħtejn:

- Eżempju ta' doża għolja tal-bidu (l-ewwel 4 ġimgħat): $40 \text{ kg} \times 3 \text{ mg/kg} = 120 \text{ mg ta' emicizumab meħtieġa għad-doża għolja tal-bidu.}$
- Biex tikkalkula l-volum li jrid jingħata, iddividi d-doża kkalkulata ta' 120 mg b'150 mg/mL:
 $120 \text{ mg ta' emicizumab} \div 150 \text{ mg/mL} = 0.8 \text{ mL ta' konċentrazzjoni ta' 150 mg/mL ta' Hemlibra li trid tiġi injettata.}$
- Aghżel id-doża u l-volum xierqa mill-qawwiet tal-kunjett disponibbli.
- Eżempju ta' doża ta' manteniment (minn ġimgħa 5 'il quddiem): $40 \text{ kg} \times 3 \text{ mg/kg} = 120 \text{ mg ta' emicizumab meħtieġa għad-doża ta' manteniment.}$
- Biex tikkalkula l-volum li jrid jingħata, iddividi d-doża kkalkulata ta' 120 mg b'150 mg/mL:
 $120 \text{ mg ta' emicizumab} \div 150 \text{ mg/mL} = 0.8 \text{ mL ta' konċentrazzjoni ta' 150 mg/mL ta' Hemlibra li trid tiġi injettata kull ġimgħtejn.}$
- Aghżel id-doża u l-volum xierqa mill-qawwiet tal-kunjett disponibbli.

Piż tal-ġisem tal-pazjent ta' 60 kg, taht kors ta' doża ta' manteniment ta' 6 mg/kg kull erba' ġimgħat:

- Eżempju ta' doża għolja tal-bidu (l-ewwel 4 ġimgħat): $60 \text{ kg} \times 3 \text{ mg/kg} = 180 \text{ mg ta' emicizumab meħtieġa għad-doża għolja tal-bidu.}$
- Biex tikkalkula l-volum li jrid jingħata, iddividi d-doża kkalkulata ta' 180 mg b'150 mg/mL:
 $180 \text{ mg ta' emicizumab} \div 150 \text{ mg/mL} = 1.20 \text{ mL ta' 150 mg/mL konċentrazzjoni ta' Hemlibra li trid tiġi injettata.}$
- Aghżel id-doża u l-volum xierqa mill-qawwiet tal-kunjett disponibbli.
- Eżempju ta' doża ta' manteniment (minn ġimgħa 5 'il quddiem): $60 \text{ kg} \times 6 \text{ mg/kg} = 360 \text{ mg ta' emicizumab meħtieġa għad-doża ta' manteniment.}$
- Biex tikkalkula l-volum li jrid jingħata, iddividi d-doża kkalkulata ta' 360 mg b'150 mg/mL:
 $360 \text{ mg ta' emicizumab} \div 150 \text{ mg/mL} = 2.4 \text{ mL ta' 150 mg/mL konċentrazzjoni ta' Hemlibra li trid tiġi injettata kull erba' ġimgħat.}$
- Aghżel id-doża u l-volum xierqa mill-qawwiet tal-kunjett disponibbli.

Tul tat-trattament

Hemlibra huwa maħsub għal trattament profilattiku fit-tul.

Aġġustamenti fid-doża matul it-trattament

Mhux rakkomandati aġġustamenti fid-doża ta' Hemlibra.

Doži ttardjati jew maqbuża

Jekk pazjent jaqbeż injezzjoni taht il-ġilda skedata ta' Hemlibra, il-pazjent għandu jingħata istruzzjonijiet biex jieħu d-doża maqbuża malajr kemm jista' jkun, sa ġurnata qabel il-ġurnata tad-doża skedata li jkun imiss. Il-pazjent imbagħad għandu jieħu d-doża li jkun imiss fil-ġurnata tad-dożaġġ skedata tas-soltu. Il-pazjent m'għandux jieħu żewġ doži fl-istess ġurnata biex ipatti għal doża maqbuża.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni pedjatrika

Mhux rakkomandati aġġustamenti fid-doża f'pazjenti pedjatriċi (ara sezzjoni 5.2). M'hemm l-ebda data f'pazjenti f'età ta' inqas minn sena.

Popolazzjoni anzjana

Mhux rakkomandati aġġustamenti fid-doża f'pazjenti ta' età ≥ 65 sena (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2). M'hemm l-ebda *data* f'pazjenti b'età ta' aktar minn 77 sena.

Indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

Mhux rakkomandati aġġustamenti fid-doża f'pazjenti b'indeboliment hafif tal-kliwi jew tal-fwied (ara sezzjoni 5.2). Hemm *data* limitata disponibbli dwar l-użu ta' Hemlibra f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi jew tal-fwied. Emicizumab ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi jew tal-fwied.

Ġestjoni fl-ambjent perioperatorju

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' emicizumab ma ġewx evalwati formalment fl-ambjent kirurġiku. Pazjenti kellhom proċeduri kirurġiċi minghajr ma waqqfu profilassi b'emicizumab fi studji kliniċi.

Jekk ikunu meħtieġa *bypassing agents* (eż. aPCC u rFVIIa) fil-perjodu perioperatorju, jekk jogħġbok irreferi għall-gwida tad-dożaġġ dwar l-użu ta' *bypassing agents* f'sezzjoni 4.4. Jekk FVIII ikun meħtieġ fil-perjodu perioperatorju, jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni 4.5.

Meta timmonitorja attività emostatika sottostanti ta' pazjent, jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni 4.4 għal testijiet tal-laboratorju mhux affettwati minn emicizumab.

Induzzjoni tat-tolleranza immunoloġika (ITI - Immune tolerance induction)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' emicizumab f'pazjenti li kienu qed jirċievu induzzjoni tat-tolleranza immunoloġika li għadha għaddejja għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Hemlibra huwa għal użu taħt il-ġilda biss, u dan għandu jingħata bl-użu ta' teknika asettika xierqa (ara sezzjoni 6.6).

L-injezzjoni għandha tkun ristretta għas-siti ta' injezzjoni rakkomandati: iż-żaqq, il-parti ta' fuq tan-naħa ta' barra tad-dirgħajn u l-koxox (ara sezzjoni 5.2).

L-ġhoti ta' injezzjoni taħt il-ġilda ta' Hemlibra fil-parti ta' fuq tan-naħa ta' barra tad-dirgħajn għandu jitwettag minn persuna li tiegħu hsieb lill-pazjent jew minn professjonist tal-kura tas-saħħa.

Bidla tas-sit tal-injezzjoni tista' tgħin fil-prevenzjoni u t-tnaqqis ta' reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ara sezzjoni 4.8). L-injezzjoni taħt il-ġilda ta' Hemlibra m'għandhiex tingħata f'żoni fejn il-ġilda tkun ħamra, imbengla, tuġġha jew iebsa, jew f'żoni fejn ikun hemm tbajja' jew ċikatriċi.

Matul it-trattament b'Hemlibra, prodotti mediċinali oħra għall-ġhoti taħt il-ġilda għandhom, preferibbilment, jiġu injettati f'siti anatomiċi differenti.

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

Hemlibra huwa maħsub għall-użu taħt il-gwida ta' professjonist tal-kura tas-saħħa. Wara taħriġ xieraq fit-teknika ta' injezzjoni taħt il-ġilda, il-pazjent jista' jinjetta lilu nnifsu b'Hemlibra, jew il-persuna li tiegħu hsieb lill-pazjent tista' tagħtih, jekk it-tabib tagħhom jiddetermina li dan huwa xieraq.

It-tabib u l-persuna li tiegħu hsieb lill-pazjent għandhom jiddeterminaw jekk hux xieraq li tifel jew tifla jinjetta lilhom infushom b'Hemlibra. Madankollu, ġhoti mill-pazjent stess mhux rakkomandat għal tfal taħt is-7 snin.

Għal istruzzjonijiet komprensivi dwar l-għoti ta' Hemlibra, ara sezzjoni 6.6 u l-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex titjeb it-traċċabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott mogħti għandhom jiġu rreġistrati b'mod ċar.

Mikroaŋġjopatija trombotika assoċjata ma' Hemlibra u aPCC

Ġew irrappurtati każijiet ta' mikroaŋġjopatija trombotika (TMA - *thrombotic microangiopathy*) minn studju kliniku f'pazjenti li kienu qed jirċievu profilassi b'Hemlibra meta fuq medja ngħata ammont kumulattiv ta' >100U/kg/24 siegħa ta' aPCC għal 24 siegħa jew aktar (ara sezzjoni 4.8). It-trattament għall-avvenimenti ta' TMA inkluda kura ta' appoġġ bi jew mingħajr plażmafereżi u emodijalisi. Evidenza ta' titjib kienet osservata fi żmien ġimgħa wara t-twaqqif ta' aPCC u l-interruzzjoni ta' Hemlibra. Dan it-titjib rapidu huwa distint mill-kors kliniku normali osservat f'sindrome uremiku emolitiku atipiku u f'TMAs klassiċi, bħal purpura tromboċitopenika trombotika (ara sezzjoni 4.8). Pazjent wieħed reġa' beda jiehü Hemlibra wara t-TMA li għaddiet kompletament u kompli jiġi ttrattat b'mod sikur.

Pazjenti li jirċievu profilassi b'Hemlibra għandhom jiġu mmonitorjati għall-iżvilupp ta' TMA meta jingħata aPCC. It-tabib għandu jwaqqaf aPCC immedjatament u jinterrompi terapija b'Hemlibra jekk isehħu sintomi kliniċi u/jew sejbiet tal-laboratorju konsistenti ma' TMA, u għandu jimmaniġġa kif indikat klinikament. It-tobba u l-pazjenti/persuni li jiehdu hsieb lill-pazjenti għandhom jevalwaw il-benefiċċji u r-riskji li terġa' tinbeda profilassi b'Hemlibra wara li tgħaddi kompletament TMA fuq bażi individwali. F'każ li jkun indikat *bypassing agent* f'pazjent li jirċievi profilassi b'Hemlibra, ara hawn taht għal gwida tad-dożaġġ dwar l-użu ta' *bypassing agents*.

Għandha tintuża kawtela meta jiġu ttrattati pazjenti li jkunu f'riskju għoli għal TMA (eż. ikollhom storja medika preċedenti jew storja fil-familja ta' TMA), jew dawk li jkunu qed jirċievu prodotti mediċinali fl-istess waqt magħrufa li huma fattur ta' riskju għall-iżvilupp ta' TMA (eż. ciclosporin, quinine, tacrolimus).

Tromboemboliżmu assoċjat ma' Hemlibra u aPCC

Ġew irrappurtati avvenimenti trombotiċi serji minn studju kliniku f'pazjenti li kienu qed jirċievu profilassi b'Hemlibra meta fuq medja ngħata ammont kumulattiv ta' >100U/kg/24 siegħa ta' aPCC għal 24 siegħa jew aktar (ara sezzjoni 4.8). L-ebda każ ma kien jehtieg terapija kontra il-koagulazzjoni tad-demem. Wara t-twaqqif ta' aPCC u l-interruzzjoni ta' Hemlibra, kien hemm evidenza ta' titjib jew fejqan fi żmien xahar (ara sezzjoni 4.8). Pazjent wieħed reġa' beda jiehü Hemlibra wara li l-avveniment trombotiku għadda kompletament u kompli jiġi ttrattat b'mod sikur.

Pazjenti li jirċievu profilassi b'Hemlibra għandhom jiġu mmonitorjati għall-iżvilupp ta' tromboemboliżmu meta jingħata aPCC. It-tabib għandu jwaqqaf aPCC immedjatament u jinterrompi terapija b'Hemlibra jekk isehħu sintomi kliniċi, immaġini u/jew sejbiet tal-laboratorju konsistenti ma' avvenimenti trombotiċi, u għandu jimmaniġġa kif indikat klinikament. It-tobba u l-pazjenti/persuni li

jieħdu ħsieb lill-pazjenti għandhom jevalwaw il-benefiċċji u r-riskji li terġa' tinbeda profilassi b' Hemlibra wara li jgħaddu kompletament avvenimenti trombotiċi fuq bażi ndividwali. F'każ li jkun indikat *bypassing agent* f'pazjent li jirċievi profilassi b' Hemlibra, ara hawn taħt għal gwida tad-dożaġġ dwar l-użu ta' *bypassing agents*.

Gwida dwar l-użu ta' *bypassing agents* f'pazjenti li jirċievu profilassi b' Hemlibra

It-trattament b'*bypassing agents* għandu jitwaqqaf fil-gurnata ta' qabel tibda t-terapija b' Hemlibra.

It-tobba għandhom jiddiskutu mal-pazjenti u/jew mal-persuni li jieħdu ħsiebhom kollha d-doża eżatta u l-iskeda ta' *bypassing agents* li għandhom jintużaw, jekk meħtieġa waqt li jirċievu profilassi b' Hemlibra.

Hemlibra jżid il-potenzjal ta' koagulazzjoni tal-pazjent. Għalhekk id-doża meħtieġa ta' *bypassing agent* tista' tkun aktar baxxa minn dik użata mingħajr profilassi b' Hemlibra. Id-doża u t-tul tat-trattament b'*bypassing agents* se jiddependu mill-post u l-firxa tal-fsada, u l-kondizzjoni klinika tal-pazjent. L-użu ta' aPCC għandu jiġi evitat sakemm ma jkun hemm disponibbli l-ebda għażla/alternattivi ta' trattamenti oħra. Jekk aPCC ikun indikat f'pazjent li jirċievi profilassi b' Hemlibra, id-doża inizjali m'għandhiex taqbeż 50 U/kg u huwa rakkomandat monitoraġġ tal-laboratorju (li jinkludi iżda mhux ristrett għal monitoraġġ tal-kliewi, ittestjar tal-plejtlits, u evalwazzjoni ta' trombozi). Jekk il-fsada ma tiġix ikkontrollata bid-doża inizjali ta' aPCC sa 50 U/kg, għandhom jingħataw dożi addizzjonali ta' aPCC taħt gwida jew superviżjoni medika b'konsiderazzjoni tal-monitoraġġ tal-laboratorju għad-dijanjożi ta' TMA jew tromboemboliżmu u verifika tal-fsadiet qabel dożaġġ ripetut. Id-doża totali ta' aPCC m'għandhiex taqbeż 100 U/kg fl-ewwel 24 siegħa ta' trattament. It-tobba li jitrattaw iridu jqisu bir-reqqa r-riskju ta' TMA u tromboemboliżmu mar-riskju ta' fsada meta jitqies trattament b'aPCC ta' aktar mill-massimu ta' 100 U/kg fl-ewwel 24 siegħa.

Fi studji kliniċi, ma gie osservat l-ebda każ ta' TMA jew avvenimenti trombotiċi bl-użu ta' rFVIIa waħdu f'pazjenti li kienu qed jirċievu profilassi b' Hemlibra.

Il-gwida tad-dożaġġ ta' *bypassing agent* għandha tiġi segwita għal mill-inqas 6 xhur wara t-twaqqif ta' profilassi b' Hemlibra (ara sezzjoni 5.2).

Immunoġenicità

Żvilupp ta' antikorpi newtralizzanti kontra emicizumab bi tnaqqis fil-koncentrazzjoni ta' emicizumab li jwassal għal telf tal-effikaċja gie osservat b'mod mhux komuni matul studji kliniċi (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1). Il-pazjenti b'sinjali kliniċi ta' telf tal-effikaċja (eż. żieda fl-avvenimenti ta' fsada minkejja t-trattament), għandhom jiġu evalwati minnufih biex tiġi evalwata l-etjoloġija u għandhom jiġu kkunsidrati għażliet terapewtiċi oħra jekk ikun hemm sospett ta' antikorpi newtralizzanti kontra emicizumab.

Effetti ta' emicizumab fuq testijiet ta' koagulazzjoni

Emicizumab iregġa' lura l-attività tal-kofattur tenase tal-fattur VIII attiv (FVIIIa - *activated factor VIII*) nieqes. It-testijiet tal-koagulazzjoni tal-laboratorju bbażati fuq koagulazzjoni intrinsika, li jinkludu l-ħin ta' koagulazzjoni attivata (ACT - *activated clotting time*), u l-ħin ta' tromboplastin parzjali attiv (eż. aPTT - *activated partial thromboplastin time*), ikejlu l-ħin ta' koagulazzjoni totali inkluż il-ħin meħtieġ għall-attivazzjoni ta' FVIII għal FVIIIa permezz ta' thrombin. Tali testijiet ibbażati fuq passaġġ intrinsiku se jipproduċu hinijiet ta' koagulazzjoni mqassra żżejjed b'emicizumab, li ma jeħtieġx attivazzjoni permezz ta' thrombin. Il-ħin ta' koagulazzjoni intrinsika mqassar iżżejjed

imbagħad se jtellf l-assaġġi kollha ta' fattur uniku bbażati fuq aPTT, bħall-assaġġ tal-attività ta' FVIII ta' stadju wiehed (ara sezzjoni 4.4, Tabella 1). Madankollu, assaġġi ta' fattur uniku li jużaw metodi kromogeniċi jew ibbażati fuq l-immunità mhumiex affettwati minn emicizumab u jistgħu jintużaw biex jiġu evalwati parametri ta' koagulazzjoni matul it-trattament, b'konsiderazzjonijiet speċifiċi għal assaġġi ta' attività kromogenika ta' FVIII kif deskritt hawn taħt.

Testijiet tal-attività kromogenika ta' FVIII jistgħu jiġu mmanifatturati kemm bi proteini ta' koagulazzjoni umani kif ukoll bovini. Assaġġi li fihom fatturi ta' koagulazzjoni umani jirrispondu għal emicizumab iżda jistgħu jissopravalutaw il-potenzjal emostatiku kliniku ta' emicizumab. F'kuntrast ma' dan, assaġġi li fihom fatturi ta' koagulazzjoni bovini mhumiex sensittivi għal emicizumab (l-ebda attività mkejla) u jistgħu jintużaw għall-monitoraġġ tal-attività ta' FVIII endoġenu jew infuż, jew biex ikejlu inibituri kontra FVIII.

Emicizumab jibqa' attiv fil-preżenza ta' inibituri kontra FVIII u għalhekk se jipproduċi riżultat negattiv żbaljat f'assaġġi Bethesda bbażati fuq il-koagulazzjoni għal inibizzjoni funzjonali ta' FVIII. Minflok, jista' jintuża assaġġ Bethesda kromogeniku li juża test kromogeniku ta' FVIII ibbażat fuq il-bovini li mhuwiex sensittiv għal emicizumab.

Dawn iż-żewġ markaturi farmakodinamiċi ma jirriflettux l-effett emostatiku veru ta' emicizumab *in vivo* (aPTT huwa mqassar iżżejjed u l-attività rrappurtata ta' FVIII tista' tkun sopravalutata) iżda jipprovdu indikazzjoni relattiva tal-effett prokoagulant ta' emicizumab.

Fil-qosor, riżultati tat-testijiet tal-laboratorju bbażati fuq il-koagulazzjoni tal-passaġġ intrinsiku f'pazjenti ttrattati b'Hemlibra m'għandhomx jintużaw għall-monitoraġġ tal-attività tiegħu, għad-determinazzjoni tad-dożaġġ għas-sostituzzjoni tal-fattur jew antikoagulazzjoni, jew għall-kejl ta' titers ta' inibituri ta' FVIII. Għandha tintuża kawtela jekk jintużaw testijiet tal-laboratorju bbażati fuq il-koagulazzjoni tal-passaġġ intrinsiku, għaliex l-interpretazzjoni hażina tar-riżultati tagħhom tista' twassal għal trattament insuffiċjenti ta' pazjenti li jkun qed ikollhom episodji ta' fsada, li jista' jwassal għal fsadiet severi jew ta' periklu għall-ħajja.

It-testijiet tal-laboratorju affettwati u mhux affettwati minn emicizumab huma murija fit-Tabella 1 hawn taħt. Minħabba l-*half-life* twila tiegħu, dawn l-effetti fuq l-assaġġi ta' koagulazzjoni jistgħu jipersistu sa 6 xhur wara l-aħħar doża (ara sezzjoni 5.2).

Tabella 1 Riżultati tat-test ta' koagulazzjoni affettwati u mhux affettwati minn emicizumab

Riżultati affettwati minn emicizumab	Riżultati mhux affettwati minn emicizumab
- Ħin ta' thromboplastin parzjali attiv (aPTT - <i>activated partial thromboplastin time</i>) - Assaġġi Bethesda (ibbażati fuq koagulazzjoni) għal titers ta' inibitur ta' FVIII - Assaġġi ta' fattur uniku, ibbażati fuq aPTT, ta' stadju wiehed - Reżistenza għall-proteina C attivata (APC-R - <i>activated protein C resistance</i>) ibbażata fuq aPTT - Ħin ta' koagulazzjoni attivata (ACT - <i>activated clotting time</i>)	- Assaġġi Bethesda (kromogeniċi bovini) għal titers ta' inibitur ta' FVIII - Ħin ta' thrombin (TT - <i>thrombin time</i>) - Assaġġi ta' fattur uniku, ibbażati fuq ħin ta' prothrombin (PT - <i>prothrombin time</i>), ta' stadju wiehed - Assaġġi ta' fattur uniku bbażati fuq kromogenika minbarra FVIII¹ - Assaġġi bbażati fuq l-immunità (eż. ELISA, metodi turbidimetriċi) - Testijiet ġenetiċi ta' fatturi ta' koagulazzjoni (eż. Fattur V Leiden, Prothrombin 20210)

¹Għal konsiderazzjonijiet importanti rigward l-assaġġi ta' attività kromogenika ta' FVIII, ara sezzjoni 4.4.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda *data* disponibbli fit-tfal li għandhom età ta' inqas minn sena. Is-sistema emostatika li tkun għada qed tiżviluppa fit-trabi tat-twelid u t-trabi hija dinamika u qed tevolve, u l-koncentrazzjonijiet relattivi tal-proteini pro- u antikoagulanti f'dawn il-pazjenti għandhom jiġu kkunsidrati meta jiġi vvalutat il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju, inkluż ir-riskju potenzjali ta' trombozi (eż. trombozi relatata ma' kateter f'vina ċentrali).

Materjali edukattivi

It-tobba kollha li huma mistennija jippreskrivu, jużaw jew jissorveljaw l-ġoti ta' Hemlibra jridu jiżguraw li jkunu rċevew u huma familjari mal-materjal edukattiv għat-tabib. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa jridu jispjegaw u jiddiskutu l-benefiċċji u r-riskji tat-terapija b'Hemlibra mal-pazjenti u l-persuni li jiehdu hsiebhom u jiżguraw li jingħataw il-kartuna tal-pazjent, u l-gwida għall-pazjenti/persuni li jiehdu hsiebhom. Il-pazjent/persuna li tiegħu hsiebu għandhom jingħataw l-istruzzjoni biex iġorru l-kartuna tal-pazjent magħhom f'kull hin u juruha lil kwalunkwe professionist tal-kura tas-saħħa iehor ikkonsultat.

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

Ma twettaq l-ebda studju adegwat jew ikkontrollat tajjeb ta' interazzjoni b'emicizumab.

Esperjenza klinika tindika li teżisti interazzjoni tal-prodott mediċinali b'emicizumab u aPCC (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Hemm possibbiltà ta' iperkoagulabbiltà b'rFVIIa jew FVIII ma' emicizumab abbażi ta' esperimenti ta' qabel l-użu kliniku. Emicizumab iżid il-potenzjal ta' koagulazzjoni, għalhekk id-doża ta' rFVIIa jew FVIII meħtieġa biex tinkiseb emostasi tista' tkun aktar baxxa minn meta tintuża mingħajr profilassi b'Hemlibra.

F'każ ta' komplikazzjoni trombotika, it-tabib għandu jikkunsidra t-twaqqif ta' rFVIIa jew FVIII u jinterrompi profilassi b'Hemlibra kif indikat klinikament. Immaniġġar ulterjuri għandu jiġi mfassal skont iċ-ċirkustanzi kliniċi individwali.

- Deciżjoni dwar il-modifiki tad-doża għandha tqis il-*half-life* tal-prodotti mediċinali; b'mod speċifiku, interruzzjoni ta' emicizumab jista' jkun li ma jkollhiex effett immedjat.
- Monitoraġġ bl-użu ta' assaġġ kromogeniku ta' FVIII jista' jiggwida l-ġoti ta' fatturi ta' koagulazzjoni, u jista' jiġi kkunsidrat ittestjar għal karatteristiċi trombofilici.

L-esperjenza bl-ġoti fl-istess waqt ta' antifibrinolitiċi ma' aPCC jew rFVIIa f'pazjenti li jkunu qed jirċievu profilassi b'Hemlibra hija limitata. Madankollu, il-possibbiltà ta' avvenimenti trombotiċi għandha tiġi kkunsidrata meta jintużaw antifibrinolitiċi sistemiċi flimkien ma' aPCC jew rFVIIa f'pazjenti li jkunu qed jirċievu emicizumab.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/Kontraċezzjoni

Nisa li jistgħu joħorġu tqal li jirċievu Hemlibra għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt, u għal mill-inqas 6 xhur wara t-twaqqif tat-trattament b'Hemlibra (ara sezzjoni 5.2).

Tqala

M'hemmx studji kliniċi dwar l-użu ta' emicizumab f'nisa tqal. Ma twettqux studji fuq is-sistema riproduttiva fl-annimali b'Hemlibra. Mhux magħruf jekk emicizumab jistax jikkawża hsara fil-fetu meta jingħata lil mara tqila jew jekk jistax jaffettwa l-kapaċità riproduttiva. Hemlibra għandu jintuża waqt it-tqala biss jekk il-benefiċċju potenzjali għall-omm ikun akbar mir-riskju potenzjali għall-fetu, wara li jiġi kkunsidrat li, matul it-tqala u wara t-twelid, ir-riskju għal trombozi jiżdied u li diversi

komplikazzjonijiet tat-tqala huma marbuta ma' żieda fir-riskju għal koagulazzjoni intravaskulari mifruxa (DIC - *disseminated intravascular coagulation*).

Treddigh

Mhux magħruf jekk emicizumab jgħix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ma sarux studji biex jevalwaw l-impatt ta' emicizumab fuq il-produzzjoni tal-ħalib jew il-preżenza tiegħu fil-ħalib tas-sider. IgG umana hija magħrufa li hija preżenti fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddigh jew titwaqqafx it-terapija b'Hemlibra, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). M'hemmx *data* disponibbli dwar il-fertilità fil-bniedem. Għalhekk, l-effett ta' emicizumab fuq il-fertilità maskili u femminili mhux magħruf.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Hemlibra 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 tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà globali ta' Hemlibra huwa bbażat fuq *data* minn studji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. L-aktar reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs - *adverse drug reactions*) serji rrapportati mill-istudji kliniċi b'Hemlibra kienu mikroangjopatija trombotika (TMA - *thrombotic microangiopathy*) u avvenimenti trombotiċi, inklużi trombożi tas-sinus kavernuż (CST - *cavernous sinus thrombosis*) u trombożi ta' vina superficjali flimkien ma' nekrosi tal-ġilda (ara hawn taht u sezzjoni 4.4).

L-aktar ADRs komuni rrapportati f'≥ 10% tal-pazjenti ttrattati b'mill-inqas doża waħda ta' Hemlibra kienu: reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (19.4 %), artralġja (14.2 %) u wġiġh ta' ras (14.0 %).

B'kollox tliet pazjenti (0.7 %) fl-istudji kliniċi li kienu qed jirċievu profilassi b'Hemlibra waqqfu t-trattament minhabba ADRs, li kienu TMA, nekrosi tal-ġilda fl-istess waqt ma' tromboflebite superficjali, u wġiġh ta' ras.

Lista ta' reazzjonijiet avversi tal-medicina f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs - *adverse drug reactions*) li ġejjin huma bbażati fuq *data* minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq u *data* miġbura minn ħames studji kliniċi ta' fażi III (studji f'adulti u adolexxenti [BH29884 – HAVEN 1, BH30071 – HAVEN 3, u BO39182 – HAVEN 4], studju bi grupp tal-etajiet kollha [BO41423 – HAVEN 6], u studju pedjatriku [BH29992 – HAVEN 2]), fejn total ta' 444 pazjent bl-emofilja A irċewew mill-inqas doża waħda ta' Hemlibra bħala profilassi normali (ara sezzjoni 5.1). Tliet mija u sebġha (69.1%) mill-partecipanti tal-istudji kliniċi kienu adulti (li tnejn minnhom kienu nisa), 61 (13.7 %) kienu adolexxenti (≥ 12 sa < 18-il sena), 71 (16.0 %) kienu tfal (≥ 2 sa < 12-il sena) u ħamsa (1.1 %) kienu trabi u trabi li telqu jimxu (xahar sa < sentejn). It-tul medjan ta' esponiment matul l-istudji kien ta' 32 ġimgħa (medda: 0.1 sa 94.3 ġimgħat).

L-ADRs mill-istudji kliniċi ta' fażi III u mis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq huma elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA (Tabella 2). Il-kategoriji tal-frekwenza korrispondenti għal kull ADR huma bbażati fuq il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna (≥ 1/10), komuni (≥ 1/100 sa < 1/10), mhux komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100), rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1,000), rari ħafna (< 1/10,000) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 2 Sommarju tar-reazzjonijiet avversi tal-medicina mill-istudji klinici HAVEN miġbura f'daqqa u mis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-sug b'Hemlibra

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi (SOC - <i>System Organ Class</i>)	Reazzjonijiet avversi (terminu ppreferut, MedDRA)	Frekwenza
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mikroangjopatija trombotika	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuza	Ugigh ta' ras	Komuni hafna
Disturbi vaskulari	Tromboflebite superficjali	Mhux komuni
	Trombozi tas-sinus kavernuż ^a	Mhux komuni
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea	Komuni
Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda	Nekrosi tal-gilda	Mhux komuni
	Angjoedima	Mhux komuni
	Urtikarja	Komuni
	Raxx	Komuni
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Artralġja	Komuni hafna
	Ugigh fil-muskoli	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni	Komuni hafna
	Deni	Komuni
	Tnaqqis fir-rispons terapewtiku ^b	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema immunitarja	Sensittività eċċessiva	Mhux komuni
^a Disturbi vaskulari hija SOC sekondarja għal trombozi tas-sinus kavernuż. ^b Telf tal-effikaċja (tnaqqis fir-rispons terapewtiku) li jiġi osservat bħala zieda fil-fsada minkejja t-trattament ġie rrapportat flimkien ma' antikorpi newtralizzanti kontra emicizumab bi tnaqqis fil-koncentrazzjoni ta' emicizumab (ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi tal-medicina magħżula u sezzjonijiet 4.4 u 5.1).		

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi tal-medicina magħżula

Mikroangjopatija trombotika

Fi studji klinici ta' fazi III miġbura f'daqqa, ġew irrappurtati avvenimenti ta' TMA f'inqas minn 1 % tal-pazjenti (3/444) u f'9.7 % tal-pazjenti (3/31) li rċewew mill-inqas doża waħda ta' aPCC waqt li kienu qed jiġu ttrattati b'emicizumab. It-3 TMAs kollha sehhew meta fuq medja ngħata ammont kumulattiv ta' > 100 U/Kg/24 siegħa ta' aPCC għal 24 siegħa jew aktar matul avveniment ta' trattament (ara sezzjoni 4.4). Il-pazjenti deħru bi tromboċitopenija, anemija emolitika mikroangjopatika, u ħsara akuta fil-kliwi, mingħajr defiċjenzi severi fl-attività ta' ADAMTS13. Pazjent wieħed reġa' beda Hemlibra wara li TMA għaddiet mingħajr rikorrenza.

Avvenimenti trombotici

Fi studji klinici ta' fazi III miġbura f'daqqa, ġew irrappurtati avvenimenti trombotici serji f'inqas minn 1 % tal-pazjenti (2/444) u f'6.5 % tal-pazjenti (2/31) li rċewew mill-inqas doża waħda ta' aPCC waqt li kienu qed jiġu ttrattati b'emicizumab. Iż-żewġ avvenimenti trombotici serji sehhew meta fuq medja ngħata ammont kumulattiv ta' > 100 U/Kg/24 siegħa ta' aPCC għal 24 siegħa jew aktar matul avveniment ta' trattament. Pazjent wieħed reġa' beda Hemlibra wara li l-avveniment trombotiku għadda mingħajr rikorrenza (ara sezzjoni 4.4).

Karatterizzazzjoni tal-interazzjoni bejn emicizumab u trattament b'aPCC fi studji kliniċi prinċipali

Kien hemm 82 każ ta' trattament b'aPCC* f'pazjenti li kienu qed jirċievu profilassi b'Hemlibra, fejn tmien każijiet (10%) minnhom kienu jikkonsistu minn medja ta' ammont kumulattiv ta' > 100 U/kg/24 siegħa ta' aPCC għal 24 siegħa jew aktar; tnejn mit-tmien każijiet kienu assoċjati ma' avvenimenti trombotiċi u tlieta mit-tmien każijiet kienu assoċjati ma' TMA (Tabella 3). L-ebda TMA jew avveniment trombotiku ma' kien assoċjat mal-każijiet li jifdal ta' trattament b'aPCC. Mill-każijiet kollha ta' trattament b'aPCC, 68 % kienu jikkonsistu minn infużjoni waħda biss ta' < 100 U/kg.

Tabella 3 Karatterizzazzjoni ta' trattament b'aPCC* fl-istudji kliniċi ta' fażi III miġbura f'daqqa

Tul ta' trattament b'aPCC	Ammont kumulattiv medju ta' aPCC fuq 24 siegħa (U/kg/24 siegħa)		
	<50	50–100	>100
<24 siegħa	9	47	13
24-48 siegħa	0	3	1 ^b
>48 siegħa	1	1	7 ^{a,a,a,b}

* Każ ta' trattament b'aPCC huwa ddefinit b'hala d-dożi kollha ta' aPCC li rċieva pazjent, għal kwalunkwe raġuni, sakemm kien hemm pawża ta' 36 siegħa mingħajr trattament. Jinkludi l-każijiet kollha ta' trattament b'aPCC minbarra dawk fl-ewwel 7 ijiem u dawk li sehhew 30 jum wara l-waqfien ta' Hemlibra.

^a Mikroangjopatija trombotika

^b Avveniment trombotiku

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ISRs - *injection site reactions*) kienu rrapportati b'mod komuni ħafna (19.4 %) mill-istudji kliniċi ta' fażi III miġbura f'daqqa. L-ISRs kollha osservati fl-istudji kliniċi b'Hemlibra kienu rrapportati b'hala li ma kinux serji u b'intensità ħafifa sa moderata, u 94.9 % għaddew mingħajr trattament. Is-sintomi tal-ISR irrappurtati bl-aktar mod komuni kienu eritema fis-sit tal-injezzjoni (10.6 %), uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (4.1 %), ħakk fis-sit tal-injezzjoni (2.9 %) u nefħa fis-sit tal-injezzjoni (2.7 %).

Immunogeniċità

Fl-istudji kliniċi miġbura f'daqqa ta' fażi III b'Hemlibra, l-iżvilupp ta' antikorpi newtralizzanti kontra emicizumab assoċjati ma' tnaqqis fil-konċentrazzjoni ta' emicizumab sehh b'mod mhux komuni (ara sezzjoni 5.1). Pazjent wiehed, li żviluppa antikorpi newtralizzanti kontra emicizumab bi tnaqqis fil-konċentrazzjoni ta' emicizumab, kellu telf tal-effikaċja (osservat b'hala fsada minkejja t-trattament) wara ħames ġimgħat ta' trattament u aktar tard waqqaf it-trattament b'Hemlibra (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-popolazzjoni pedjatrika studjata tinkludi total ta' 137 pazjenti, li 5 (3.6 %) minnhom kienu trabi u trabi li telqu jimxu (b'età ta' xahar sa inqas minn sentejn), 71 (51.8 %) kienu tfal (minn sentejn sa inqas minn 12-il sena) u 61 (44.5 %) kienu adolexxenti (minn 12 sa inqas minn 18-il sena). Il-profil tas-sigurtà ta' Hemlibra kien konsistenti b'mod ġenerali bejn it-trabi, it-tfal, l-adolexxenti, u l-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

Hemm esperjenza limitata b'doża eċċessiva ta' Hemlibra.

Sintomi

Doża eċċessiva aċċidentali tista' twassal għal iperkoagulabilità.

Immaniġġar

Il-pazjenti li jirċievu doża eċċessiva aċċidentali għandhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom immedjatament u jiġu mmonitorjati mill-qrib.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: sustanzi kontra l-emorraġija, emostatiċi sistemiċi oħra, Kodiċi ATC: B02BX06

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Emicizumab huwa antikorp umanizzat monoklonali mmodifikat tal-immunoglobulina G4 (IgG4 - *immunoglobulin G4*) bi struttura ta' antikorp bispeċifiku.

Emicizumab jgħaqqad il-fattur IXa u l-fattur X attivati biex ireġġa' lura l-funzjoni tal-FVIIIa nieqes li huwa meħtieġ għal emostasi effettiva.

Emicizumab m'għandu l-ebda relazzjoni strutturali jew omoloġija sekwenzjali għal FVIII u, bħala tali, ma jinduċix jew itejjeb l-iżvilupp ta' inibituri diretti għal FVIII.

Effetti farmakodinamiċi

Terapija profilattika b'Hemlibra tqassar l-aPTT u żżid l-attività rrappurtata ta' FVIII (bl-użu ta' assaġġ kromogeniku b'fatturi ta' koagulazzjoni umana). Dawn iż-żewġ markaturi farmakodinamiċi ma jirriflettux l-effett emostatiku veru ta' emicizumab *in vivo* (aPTT huwa mqassar iżżejjed u l-attività rrappurtata ta' FVIII tista' tkun sopravvalutata) iżda jipprovdu indikazzjoni relattiva tal-effett pro-koagulanti ta' emicizumab.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' Hemlibra għal profilassi normali f'pazjenti bl-emofilja A giet evalwata f'ħames studji kliniċi (tliet studji f'adulti u adolexxenti f'pazjenti bl-emofilja A b'inibituri ta' FVIII jew mingħajrhom [HAVEN 1, HAVEN 3, u HAVEN 4], studju pedjatriku f'pazjenti bl-emofilja A b'inibituri ta' FVIII [HAVEN 2] u studju bi grupp tal-etajiet kollha f'pazjenti b'emofilja A hafifa jew moderata mingħajr inibituri ta' FVIII [HAVEN 6]).

Studji kliniċi f'pazjenti adulti u adolexxenti bl-emofilja A b'inibituri ta' FVIII jew mingħajrhom

Pazjenti (b'età ta' ≥ 12 -il sena u > 40 kg) bl-emofilja A mingħajr inibituri ta' FVIII (Studju BH30071 – HAVEN 3)

L-istudju HAVEN 3 kien studju kliniku ta' fażi III *randomised*, b'aktar minn ċentru wieħed u *open-label* f'152 raġel adult u adolexxenti (b'età ta' ≥ 12 -il sena u > 40 kg) bl-emofilja A severa mingħajr inibituri ta' FVIII li fil-passat irċewew trattament episodiku ("fuq talba") jew profilattiku b'FVIII. Il-pazjenti rċewew Hemlibra taħt il-ġilda, 3 mg/kg darba fil-ġimgħa għall-ewwel erba' ġimgħat segwiti minn 1.5 mg/kg darba fil-ġimgħa (Gruppi A u D) jew 3 mg/kg kull ġimgħatejn (Grupp B) wara dan, jew l-ebda profilassi (Grupp Ċ). Il-pazjenti fil-Grupp Ċ setgħu jaqilbu għal Hemlibra (3 mg/kg kull ġimgħatejn) wara li jkunu lestew mill-inqas 24 ġimgħa mingħajr profilassi. Għall-Gruppi A u B titrazzjoni 'l fuq tad-doża għal 3 mg/kg fil-ġimgħa kienet permessa wara 24 ġimgħa għall-pazjenti li kellhom żewġ fsadiet ikkwalfikati jew aktar (jiġifieri, fsadiet spontanji u klinikament sinifikanti li seħħew fi stat fiss). Il-pazjenti tal-Grupp D kienu permessi titrazzjoni 'l fuq wara t-tieni fsada kwalifikanti. Fiż-żmien tal-analiżi primarja, hames pazjenti għaddew minn titrazzjoni 'l fuq tad-doża ta' manteniment tagħhom.

Disgħa u tmenin pazjent li fil-passat ġew ittrattati b'FVIII episodiku ("fuq talba") kienu *randomised* fi proporzjon ta' 2:2:1 biex jirċievu Hemlibra darba fil-ġimgħa (Grupp A; N = 36), kull ġimgħatejn (Grupp B; N = 35) jew l-ebda profilassi (Grupp Ċ; N = 18), bi stratifikazzjoni skont ir-rata ta' fsada fl-24 ġimgħa ta' qabel (< 9 jew ≥ 9). Tlieta u sittin pazjent li fil-passat ġew ittrattati b'FVIII profilattiċi ġew irreġistrati fil-Grupp D biex jirċievu Hemlibra (1.5 mg/kg darba fil-ġimgħa).

L-għan primarju tal-istudju kien li jevalwa, f'pazjenti li fil-passat ġew ittrattati b'FVIII episodiki, l-effikaċja ta' Hemlibra profilattiku fil-ġimgħa (Grupp A) jew kull ġimgħatejn (Grupp B) meta mqabbel mal-ebda profilassi (Grupp Ċ) abbażi tan-numru ta' fsadiet li kienu jeħtieġu trattament b'fatturi tal-koagulazzjoni (ara Tabella 4). Għanijiet oħra tal-istudju kienu jinkludu evalwazzjoni tal-paragun *randomised* tal-Gruppi A jew B u l-Grupp Ċ għall-effikaċja ta' profilassi b'Hemlibra biex tnaqqas in-numru ta' fsadiet kollha, ta' fsadiet spontanji, ta' fsadiet fil-ġogi u ta' fsadiet fil-ġogi fil-mira (ara Tabella 4), kif ukoll biex tivvaluta l-preferenza ta' trattament tal-pazjent bl-użu ta' s'tharriġ tal-preferenza.

L-effikaċja ta' profilassi b'Hemlibra giet imqabbla wkoll ma' trattament b'FVIII profilattiku fil-passat (Grupp D) f'pazjenti li kienu pparteċipaw fi studju mingħajr intervent (NIS – *non-interventional study*) qabel ir-reġistrazzjoni (ara Tabella 5). Pazjenti mill-NIS biss kienu inkluzi f'dan il-paragun, minhabba li d-*data* dwar il-fsada u t-trattament ingabret bl-istess livell ta' granularità kif użat f'HAVEN 3. L-NIS huwa studju ta' osservazzjoni bl-għan prinċipali li tingabar *data* klinika dettaljata dwar l-episodji ta' fsada u l-użu ta' prodott mediċinali għall-emofilja mill-pazjenti bl-emofilja A 'l barra minn ambjent ta' studju ta' intervent.

Pazjenti (b'età ta' ≥ 12 -il sena) b'emofilja A b'inibituri ta' FVIII (Studju BH29884 – HAVEN 1)

L-istudju HAVEN 1 kien studju kliniku *randomised*, b'aktar minn ċentru wieħed, *open-label* f'109 adolexxenti u adulti rġiel (b'età ta' ≥ 12 -il sena) bl-emofilja A b'inibituri ta' FVIII li fil-passat kienu rċewew trattament episodiku jew profilattiku b'*bypassing agents* (aPCC u rFVIIa). Fl-istudju, il-pazjenti rċewew profilassi b'Hemlibra darba fil-ġimgħa (Gruppi A, Ċ, u D) – 3 mg/kg darba fil-ġimgħa għal erba' ġimgħat segwiti minn 1.5 mg/kg darba fil-ġimgħa wara dan – jew l-ebda profilassi (Grupp B). Il-pazjenti *randomised* għall-Grupp B setgħu jaqilbu għal profilassi b'Hemlibra wara li jkunu lestew mill-inqas 24 ġimgħa mingħajr profilassi. Titrazzjoni 'l fuq tad-doża għal 3 mg/kg darba fil-ġimgħa kienet permessa wara 24 ġimgħa fuq profilassi b'Hemlibra għall-pazjenti li kellhom żewġ fsadiet ikkwalfikati jew aktar (jiġifieri, fsadiet spontanji u klinikament sinifikanti vverifikati li seħħew fi stat fiss). Fiż-żmien tal-analiżi primarja, żewġ pazjenti għaddew minn titrazzjoni 'l fuq tad-doża ta' manteniment tagħhom għal 3 mg/kg darba fil-ġimgħa.

Tlieta u hamsin pazjent ittrattati fil-passat b'*bypassing agents* episodici ("fuq talba") kienu *randomised* fi proporzjon ta' 2:1 biex jirċievu profilassi b'Hemlibra (Grupp A) jew l-ebda profilassi (Grupp B), bi stratifikazzjoni skont ir-rata ta' fsada fl-24 ġimgha ta' qabel (< 9 jew ≥ 9).

Disgha u erbghin pazjent ittrattati b'*bypassing agents* profilattici fil-passat ġew irregistrati fil-Grupp Ċ biex jirċievu profilassi b'Hemlibra. Seba' pazjenti ttrattati b'*bypassing agents* episodici ("fuq talba") fil-passat li kienu pparteċipaw fl-NIS qabel ir-registrazzjoni iżda li ma setgħux jirregistraw f'HAVEN 1 qabel l-gheluq tal-Gruppi A u B ġew irregistrati fil-Grupp D biex jirċievu profilassi b'Hemlibra.

L-iskop primarju tal-istudju kien li jevalwa, fost il-pazjenti ttrattati fil-passat b'*bypassing agents* episodici ("fuq talba"), l-effett tat-trattament ta' profilassi b'Hemlibra darba fil-ġimgha meta mqabbel ma' l-ebda profilassi (Grupp A vs Grupp B) fuq in-numru ta' fsadiet li jehtiegu trattament b'fatturi ta' koagulazzjoni maż-żmien (minimu ta' 24 ġimgha jew data ta' twaqqif) (ara Tabella 6). L-iskopijiet sekondarji l-oħra tal-paragun *randomised* tal-Gruppi A u B kienu l-effikaċja ta' profilassi b'Hemlibra darba fil-ġimgha biex tnaqqas in-numru ta' fsadiet kollha, ta' fsadiet spontanji, ta' fsadiet fil-ġogi u ta' fsadiet fil-ġogi fil-mira (ara Tabella 6), kif ukoll l-evalwazzjoni tal-kwalità tal-ħajja relatata mas-saħħa (HRQoL - *health-related quality of life*) u tal-istat tas-saħħa tal-pazjenti (ara Tabelli 10 u 11). Iż-żmien medju ta' esponiment (SD) għall-pazjenti kollha fl-istudju kien ta' 21.38 ġimgha (12.01). Għal kull grupp ta' trattament, iż-żminijiet medji ta' esponiment (SD) kienu ta' 28.86 ġimgha (8.37) għal Grupp A, 8.79 (3.62) għal Grupp B, 21.56 (11.85) għal Grupp Ċ u 7.08 (3.89) għal Grupp D. Pazjent wiehed fil-Grupp A rtira mill-istudju qabel il-bidu ta' Hemlibra.

L-istudju evalwa wkoll l-effikaċja ta' profilassi b'Hemlibra darba fil-ġimgha meta mqabbla ma' *bypassing agents* episodici (fuq talba) u profilattici preċedenti (paraguni separati) f'pazjenti li kienu pparteċipaw fl-NIS qabel ir-registrazzjoni (Gruppi A u Ċ, rispettivament) (ara Tabella 7).

Pazjenti (b'età ta' ≥ 12 -il sena) bl-emofilja A b'inibituri ta' FVIII jew mingħajrhom (Studju BO39182 – HAVEN 4)

Hemlibra kien investigat fi studju kliniku ta' fażi III bi grupp wiehed u b'aktar minn ċentru wiehed f'41 raġel adult u adolexxenti (b'età ta' ≥ 12 -il sena u > 40 kg) li għandhom emofilja A b'inibituri ta' FVIII jew emofilja A severa mingħajr inibituri ta' FVIII li fil-passat irċewew trattament episodiku ("fuq talba") jew profilattiku b'*bypassing agents* jew FVIII. Il-pazjenti rċewew profilassi b'Hemlibra – 3 mg/kg darba fil-ġimgha għal erba' ġimghat segwiti minn 6 mg/kg kull erba' ġimghat wara dan. L-għan primarju tal-istudju kien li jevalwa l-effikaċja ta' profilassi b'Hemlibra mogħti kull erba' ġimghat fiż-żamma ta' kontroll adegwat tal-fsada, abbażi tal-fsadiet ittrattati. Għanijiet oħra kienu li tiġi evalwata l-effikaċja klinika ta' profilassi b'Hemlibra fuq il-fsadiet kollha, il-fsadiet spontanji ttrattati, il-fsadiet fil-ġogi ttrattati u l-fsadiet fil-ġogi fil-mira ttrattati (ara Tabella 8). Il-preferenza ta' trattament mill-pazjent ġiet ivvalutata wkoll bl-użu ta' sħarriġ tal-preferenza.

Pazjenti (l-etajiet kollha) b'emofilja A hafifa jew moderata minghajr inibituri ta' FVIII (Studju BO41423 – HAVEN 6)

L-istudju HAVEN 6 kien studju kliniku ta' fażi III b'aktar minn ċentru wiehed, *open-label* u bi grupp wiehed fuq 71 pazjent (l-etajiet kollha) b'emofilja A hafifa (n = 20 [28.2%]) jew moderata (n = 51 [71.8%]) minghajr inibituri ta' FVIII li ġew ittrattati b'emicizumab u li għalihom kienet indikata profilassi, kif evalwat mill-investigatur. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti kienu rġiel (69 pazjent [97.2%]), u 2 kienu nisa (2.8%). Meta daħlu fl-istudju, 34 pazjent (47.9%) kienu qed jirċievu trattament episodiku u 37 pazjent (52.1%) kienu qed jirċievu trattament profilattiku b'FVIII. Il-pazjenti rċewew Hemlibra 3 mg/kg taht il-ġilda darba fil-ġimgħa għall-ewwel erba' ġimgħat segwiti mill-preferenza tal-pazjent għal wiehed mill-korsijiet ta' manteniment li ġejjin, minn ġimgħa 5: 1.5 mg/kg darba fil-ġimgħa (n = 24 [33.8%]), 3 mg/kg kull ġimagħtejn (n = 39 [54.9%]) jew 6 mg/kg kull erba' ġimgħat (n = 8 [11.3%]). Titrazzjoni 'l fuq tad-doża għal 3 mg/kg fil-ġimgħa kienet permessa wara 24 ġimgħa għall-pazjenti li kellhom żewġ fsadiet ikkwalfikati jew aktar (jiġifieri, fsadiet spontanji u klinikament sinifikanti li sehhew fi stat fiss). Fiż-żmien tal-analiżi *interim*, l-ebda pazjent ma għadda minn titrazzjoni 'l fuq tad-doża ta' manteniment tiegħu.

L-għan primarju tal-effikaċja tal-istudju kien li tiġi evalwata l-effikaċja ta' profilassi b'Hemlibra abbażi tan-numru ta' fsadiet li kienu jehtieġu trattament b'fatturi tal-koagulazzjoni maż-żmien (jiġifieri, ir-rata ta' fsada tal-fsadiet ittrattati, ara Tabella 9). Għanijiet ohra kienu li tiġi evalwata l-effikaċja ta' profilassi b'Hemlibra abbażi tan-numru tal-fsadiet kollha, ta' fsadiet spontanji, fsadiet fil-ġogi, u fsadiet fil-ġogi fil-mira maż-żmien, kif ukoll li tiġi evalwata l-HRQoL irrappurtata mill-pazjent bl-użu tal-kwestjonarju tal-Għodda ta' Valutazzjoni Komprensiva tal-Isfidi f'Emofilja (CATCH - *Comprehensive Assessment Tool of Challenges in Haemophilia*) maż-żmien.

Riżultati tal-effikaċja

HAVEN 3

Ir-riżultati tal-effikaċja ta' profilassi b'Hemlibra meta mqabbla mal-ebda profilassi fir-rigward tar-rata ta' fsadiet ittrattati, il-fsadiet kollha, il-fsadiet spontanji ttrattati, il-fsadiet fil-ġogi ttrattati, u l-fsadiet fil-ġogi fil-mira ttrattati huma muriġa fit-Tabella 4.

Tabella 4 Studju HAVEN 3: Rata ta' Fsada Annwalizzata għall-grupp ta' profilassi b'Hemlibra kontra l-grupp minghajr profilassi f'pazjenti ta' ≥ 12-il sena minghajr inibituri ta' FVIII

Punt finali	Grupp Ċ: Minghajr profilassi (N = 18)	Grupp A: Hemlibra 1.5 mg/kg fil-ġimgħa (N = 36)	Grupp B: Hemlibra 3 mg/kg kull ġimagħtejn (N = 35)
Fsadiet ittrattati			
ABR (CI ta' 95%)	38.2 (22.9; 63.8)	1.5 (0.9; 2.5)	1.3 (0.8; 2.3)
% ta' tnaqqis (RR), valur p	NA	96% (0.04), < 0.0001	97% (0.03), < 0.0001
% ta' pazjenti bl-ebda fsada (CI ta' 95%)	0.0 (0.0; 18.5)	55.6 (38.1; 72.1)	60.0 (42.1; 76.1)
ABR Medjana (IQR)	40.4 (25.3; 56.7)	0 (0; 2.5)	0 (0; 1.9)

Punt finali	Grupp Ċ: Minghajr profilassi (N = 18)	Grupp A: Hemlibra 1.5 mg/kg fil-ġimgha (N = 36)	Grupp B: Hemlibra 3 mg/kg kull ġimagħtejn (N = 35)
Il-fsadiet kollha			
ABR (CI ta' 95%)	47.6 (28.5; 79.6)	2.5 (1.6; 3.9)	2.6 (1.6; 4.3)
% ta' tnaqqis (RR), valur p	NA	95% (0.05), <0.0001	94% (0.06), <0.0001
% ta' pazjenti bl-ebda fsada (CI ta' 95%)	0 (0.0; 18.5)	50 (32.9; 67.1)	40 (23.9; 57.9)
Fsadiet spontanji ttrattati			
ABR (CI ta' 95%)	15.6 (7.6; 31.9)	1.0 (0.5; 1.9)	0.3 (0.1; 0.8)
% ta' tnaqqis (RR), valur p	NA	94% (0.06), <0.0001	98% (0.02), <0.0001
% ta' pazjenti bl-ebda fsada (CI ta' 95%)	22.2 (6.4; 47.6)	66.7 (49.0; 81.4)	88.6 (73.3; 96.8)
Fsadiet fil-ġogi ttrattati			
ABR (CI ta' 95%)	26.5 (14.67; 47.79)	1.1 (0.59; 1.89)	0.9 (0.44; 1.67)
% ta' tnaqqis (RR), valur p	NA	96% (0.04), <0.0001	97% (0.03), <0.0001
% ta' pazjenti bl-ebda fsada (CI ta' 95%)	0 (0; 18.5)	58.3 (40.8; 74.5)	74.3 (56.7; 87.5)
Fsadiet fil-ġogi fil-mira ttrattati			
ABR (CI ta' 95%)	13.0 (5.2; 32.3)	0.6 (0.3; 1.4)	0.7 (0.3; 1.6)
% ta' tnaqqis (RR), valur p	NA	95% (0.05), <0.0001	95% (0.05), <0.0001
% ta' pazjenti bl-ebda fsada (CI ta' 95%)	27.8 (9.7; 53.5)	69.4 (51.9; 83.7)	77.1 (59.9; 89.6)
Proporzjon tar-rata, u intervall ta' kunfidenza (CI - <i>confidence interval</i>) ġejjin minn mudell ta' rigressjoni binomjali negattiva (NBR - <i>negative binomial regression</i>) u l-valur p minn Test ta' Wald stratifikat, li jqabbel ir-rata ta' fsada bejn gruppi speċifikati. Grupp Ċ: jinkludi perjodu minghajr profilassi biss. Definizzjonijiet ta' fsada adattati abbażi tal-kriterji ISTH. Fsadiet ittrattati = fsadiet ittrattati b'FVIII Il-fsadiet kollha = fsadiet ittrattati u mhux ittrattati b'FVIII. Tinkludi <i>data</i> qabel titrazzjoni 'l fuq biss, għal pazjenti li d-doża tagħhom ġiet ittitrata 'l fuq. Il-pazjenti esposti għal emicizumab bdew b'doża għolja tal-bidu ta' 3 mg/kg/ġimgha għal 4 ġimghat. ABR= Rata ta' Fsada Annwalizzata (<i>Annualised Bleed Rate</i>); CI= intervall ta' kunfidenza (<i>confidence interval</i>); RR= proporzjon tar-rata (<i>rate ratio</i>); IQR= medda interkwartili (<i>interquartile range</i>), il-25 perċentil sal-75 perċentil, NA= Mhux Applikabbli (<i>Not Applicable</i>)			

Fl-analizi tal-pazjent individwali (*intra-patient analysis*) tal-istudju kliniku HAVEN 3, profilassi b'Hemlibra rriżultat fi tnaqqis statistikament sinifikanti ($p < 0.0001$) (68 %) fir-rata ta' fsada għall-fsadiet ittrattati meta mqabbla ma' profilassi b'FVIII fil-passat miġbura fl-NIS qabel ir-registrazzjoni (ara Tabella 5).

Tabella 5 Studju HAVEN 3: Paragun tal-pazjenti individwali tar-Rata ta' Fsada Annwalizzata (fsadjet ittrattati) bi profilassi b'Hemlibra kontra profilassi b'FVIII fil-passat

Punt finali	Grupp D NIS: Profilassi b'FVIII fil-passat (N = 48)	Grupp D: Hemlibra 1.5 mg/kg fil- gimgha (N = 48)
Perjodu medjan tal-effikaċja (gimghat)	30.1	33.7
Fsadjet ittrattati		
ABR (CI ta' 95%)	4.8 (3.2; 7.1)	1.5 (1; 2.3)
% ta' tnaqqis (RR), valur p	68% (0.32), <0.0001	
% ta' pazjenti bl-ebda fsada (CI ta' 95%)	39.6 (25.8; 54.7)	54.2 (39.2; 68.6)
ABR Medjana (IQR)	1.8 (0; 7.6)	0 (0; 2.1)
Proporzjon tar-rata u intervall ta' kunfidenza (CI - <i>confidence interval</i>) ġejjin minn mudell ta' rigressjoni binomjali negattiva (NBR - <i>negative binomial regression</i>) u l-valur p minn Test ta' Wald stratifikat, li jqabbel ABR bejn gruppi speċifikati. Data ta' paragun tal-pazjent individwali mill-NIS. Il-pazjenti li pparteċipaw fl-NIS u fl-istudju HAVEN 3 biss huma inkluzi. Tinkludi data qabel titrazzjoni 'l fuq biss, għal pazjenti li d-doża tagħhom giet ittitrata 'l fuq. Fsadjet ittrattati = fsadjet ittrattati b'FVIII. Definizzjonijiet ta' fsada adattati abbażi tal-kriterji ISTH. ABR= Rata ta' Fsada Annwalizzata; CI= intervall ta' kunfidenza; RR= proporzjon tar-rata; IQR= medda interkwartili, il-25 perċentil sal-75 perċentil Għalkemm giet osservata konformità oghla ma' profilassi b'emicizumab milli ma' profilassi b'FVIII preċedenti, ma setgħet tiġi identifikata l-ebda differenza fl-ABR f'pazjenti b'dożi b'konformità ta' $\geq 80\%$ jew $< 80\%$ fuq profilassi b'FVIII skont rekwiżiti tat-tikketta standard (id-data għandha tiġi interpretata b'kawtela minhabba d-daqsijiet żgħir tal-kampjun). Minhabba l-half-life qasira ta' FVIII, mhux issopponut effett li jibqa wara l-waqfien tiegħu. L-ewwel hames dożi ta' emicizumab biss kellhom jingħataw taht superviżjoni biex jiġu żgurati s-sigurtà u l-proficijenza fit-teknika tal-injezzjoni. Simili għal profilassi b'FVIII, għoti mill-pazjent stess id-dar kien permess għad-dożi sussegwenti kollha ta' emicizumab. Il-pazjenti kollha kienu ttrattati minn esperti tal-emofilja li kkonfermaw li kienet ingħatat profilassi b'FVIII adegwata lill-pazjenti inkluz fil-paragun tal-pazjent individwali, filwaqt li appoġġaw kura bi profilassi normali ekwivalenti fis-siti u l-pazjenti kollha.		

HAVEN 1

Ir-riżultati tal-effikaċja ta' profilassi b'Hemlibra meta mqabbla mal-ebda profilassi fir-rigward tar-rata ta' fsadjet ittrattati, il-fsadjet kollha, il-fsadjet spontanji ttrattati, il-fsadjet fil-ġogi ttrattati, u l-fsadjet fil-ġogi fil-mira ttrattati huma murija fit-Tabella 6.

Tabella 6 HAVEN 1: Rata ta' Fsada Annwalizzata għall-grupp ta' profilassi b'Hemlibra kontra l-grupp minghajr profilassi f'pazjenti b'età ta' ≥ 12 -il sena b'inibituri ta' FVIII

Punt finali	Grupp B: minghajr profilassi	Grupp A: 1.5 mg/kg Hemlibra darba fil-gimgha
	N=18	N=35
Fsadiet ittrattati		
ABR (CI ta' 95%)	23.3 (12.33; 43.89)	2.9 (1.69; 5.02)
% ta' tnaqqis (RR), valur p	87% (0.13), < 0.0001	
% ta' pazjenti bl-ebda fsada (CI ta' 95%)	5.6 (0.1; 27.3)	62.9 (44.9; 78.5)
ABR Medjana (IQR)	18.8 (12.97;35.08)	0 (0; 3.73)
Il-fsadiet kollha		
ABR (CI ta' 95%)	28.3 (16.79; 47.76)	5.5 (3.58; 8.60)
% ta' tnaqqis (RR), valur p	80% (0.20), < 0.0001	
% ta' pazjenti bl-ebda fsada (CI ta' 95%)	5.6 (0.1; 27.3)	37.1 (21.5; 55.1)
Fsadiet spontanji ttrattati		
ABR (CI ta' 95%)	16.8 (9.94; 28.30)	1.3 (0.73; 2.19)
% ta' tnaqqis (RR), valur p	92% (0.08), < 0.0001	
% ta' pazjenti bl-ebda fsada (CI ta' 95%)	11.1 (1.4; 34.7)	68.6 (50.7; 83.1)
Fsadiet fil-ġogi ttrattati		
ABR (CI ta' 95%)	6.7 (1.99; 22.42)	0.8 (0.26; 2.20)
% ta' tnaqqis (RR), valur p	89% (0.11), 0.0050	
% ta' pazjenti bl-ebda fsada (CI ta' 95%)	50.0 (26.0; 74.0)	85.7 (69.7; 95.2)
Fsadiet fil-ġogi fil-mira ttrattati		
ABR (CI ta' 95%)	3.0 (0.96; 9.13)	0.1 (0.03; 0.58)
% ta' tnaqqis (RR), valur p	95% (0.05), 0.0002	
% ta' pazjenti bl-ebda fsada (CI ta' 95%)	50.0 (26.0; 74.0)	94.3 (80.8; 99.3)
Proporzjon tar-rata, u intervall ta' kunfidenza (CI - <i>confidence interval</i>) ġejjin minn mudell ta' rigressjoni binomjali negattiva (NBR - <i>negative binomial regression</i>) u l-valur p minn Test ta' Wald stratifikat, li jqabbel ir-rata ta' fsada bejn gruppi speċifikati. Grupp B: jinkludi perjodu minghajr profilassi biss. Definizzjonijiet ta' fsada adattati abbażi tal-kriterji ISTH. Fsadiet ittrattati = fsadiet ittrattati b'<i>bypassing agents</i>. Il-fsadiet kollha = fsadiet ittrattati u mhux ittrattati b'<i>bypassing agents</i>. Tinkludi <i>data</i> qabel titrazzjoni 'l fuq biss, għal pazjenti li d-doża tagħhom ġiet ittitrata 'l fuq. Il-pazjenti esposti għal emicizumab bdew b'doża għolja tal-bidu ta' 3 mg/kg/ġimgha għal 4 ġimghat. ABR= Rata ta' Fsada Annwalizzata (<i>Annualised Bleed Rate</i>); CI= intervall ta' kunfidenza (<i>confidence interval</i>); RR= proporzjon tar-rata (<i>rate ratio</i>); IQR= medda interkwartili (<i>interquartile range</i>), il-25 perċentil sal-75 perċentil.		

Fl-analiżi tal-pazjent individwali f'HAVEN 1, il-profilassi b'Hemlibra rriżultat fi tnaqqis (79 %) statistikament sinifikanti ($p = 0.0003$) u klinikament importanti fir-rata ta' fsada għall-fsadiet ittrattati meta mqabbla ma' profilassi preċedenti b'*bypassing agent* miġbura fl-NIS qabel ir-registrazzjoni (ara Tabella 7).

Tabella 7 HAVEN 1: Paragun tal-pazjenti individwali tar-Rata ta' Fsada Annwalizzata (fsadjet ittrattati) bi profilassi b'Hemlibra kontra profilassi b'bypassing agent fil-passat (pazjenti tal-NIS)

Punt finali	Grupp Ċ _{NIS} : profilassi b' <i>bypassing agent</i> fil-passat	Grupp Ċ: Hemlibra 1.5 mg/kg darba fil- <i>ġimgha</i>
	N=24	N=24
Fsadiet ittrattati		
ABR (CI ta' 95%)	15.7 (11.08; 22.29)	3.3 (1.33; 8.08)
% ta' pazjenti b'0 fsadiet (CI ta' 95%)	12.5 (2.7; 32.4)	70.8 (48.9; 87.4)
ABR medjana (IQR)	12.0 (5.73; 24.22)	0.0 (0.00; 2.23)
% ta' tnaqqis (RR), valur p	79% (0.21), 0.0003	
Proporzjon tar-rata u intervall ta' kunfidenza (CI - <i>confidence interval</i>) ġejjin minn mudell ta' rigressjoni binomjali negattiva (NBR - <i>negative binomial regression</i>) u l-valur p minn Test ta' Wald stratifikat, li jqabbel ABR bejn gruppi speċifikati. <i>Data</i> ta' paragun tal-pazjent individwali fi żminijiet differenti mill-NIS. Il-pazjenti li pparteċipaw fl-NIS u fl-istudju HAVEN 1 biss huma inkluzi. Tinkludi <i>data</i> qabel titrazzjoni 'l fuq biss, għal pazjenti li d-doża tagħhom giet ittitrata 'l fuq. Fsadiet ittrattati = fsadiet ittrattati b'<i>bypassing agents</i>. Definizzjonijiet ta' fsada adattati abbażi tal-kriterji ISTH. ABR= Rata ta' Fsada Annwalizzata; CI= intervall ta' kunfidenza; RR= proporzjon tar-rata; IQR= medda interkwartili, il-25 perċentil sal-75 perċentil Għalkemm giet osservata konformità oghla ma' profilassi b'emicizumab milli ma' profilassi b'<i>bypassing agent</i> (BPA - <i>bypassing agent</i>) precedenti, ma setgħet tiġi identifikata l-ebda differenza fl-ABR f'pazjenti b'doži b'konformità ta' ≥ 80% jew < 80% fuq profilassi b'BPA skont rekwiżiti tat-tikketta standard (id-<i>data</i> għandha tiġi interpretata b'kawtela minhabba d-daqsijiet żgħar tal-kampjun). Minhabba l-<i>half-life</i> qasira ta' <i>bypassing agents</i>, mhux issopponut effett li jibqa wara l-waqfien tagħhom. L-ewwel hames doži ta' emicizumab biss kellhom jingħataw taħt superviżjoni biex jiġu żgurati s-sigurtà u l-profiċjenza fit-teknika tal-injezzjoni. Simili għal profilassi b'BPA, għoti mill-pazjent stess id-dar kien permess għad-doži sussegwenti kollha ta' emicizumab.		

HAVEN 4

Ir-riżultati tal-effikaċja tal-analiżi primarja ta' profilassi b'Hemlibra kull erba' ġimghat fir-rigward tar-rata ta' fsadjet ittrattati, il-fsadjet kollha, il-fsadjet spontanji ttrattati, il-fsadjet fil-ġogi ttrattati, u l-fsadjet fil-ġogi fil-mira ttrattati huma murija fit-Tabella 8. Wieħed u erbghin pazjent b'età ta' ≥ 12-il sena ġew evalwati għall-effikaċja bi żmien medjan ta' osservazzjoni ta' 25.6 ġimghat (medda: 24.1-29.4).

Tabella 8 HAVEN 4: Rata ta' Fsada Annwalizzata bi profilassi b'Hemlibra f'pazjenti b'età ta' ≥12-il sena b'inibituri ta' FVIII jew minghajrhom

	Hemlibra 6mg/kg Q4W		
Punti finali	^a ABR (CI ta' 95%)	^b ABR Medjana (IQR)	% tal-Ebda Fsada (CI ta' 95%)
N	41	41	41
Fsadiet ittrattati	2.4 (1.4; 4.3)	0.0 (0.0; 2.1)	56.1 (39.7; 71.5)
Il-fsadiet kollha	4.5 (3.1; 6.6)	2.1 (0.0; 5.9)	29.3 (16.1; 45.5)
Fsadiet spontanji ttrattati	0.6 (0.3; 1.5)	0.0 (0.0; 0.0)	82.9 (67.9; 92.8)
Fsadiet fil-ġogi ttrattati	1.7 (0.8; 3.7)	0.0 (0.0; 1.9)	70.7 (54.5; 83.9)
Fsadiet fil-ġogi fil-mira ttrattati	1.0 (0.3; 3.3)	0.0 (0.0; 0.0)	85.4 (70.8; 94.4)

^a Ikkalkulata b'mudell ta' rigressjoni binomjali negattiva (NBR - *negative binomial regression*)
^b ABR ikkalkulata
Definizzjonijiet ta' fsada adattati abbażi tal-kriterji ISTH
Fsadiet ittrattati: fsadiet ittrattati b'FVIII jew rFVIIa
Il-fsadiet kollha: fsadiet ittrattati u mhux ittrattati b'FVIII jew rFVIIa
Il-pazjenti esposti għal emicizumab bdew b'doża għolja tal-bidu ta' 3 mg/kg/ġimgħa għal 4 ġimgħat.
ABR=Rata ta' Fsada Annwalizzata; CI=intervall ta' kunfidenza; IQR= medda interkwartili, il-25 perċentil sal-75 perċentil;
Q4W=profilassi darba kull erba' ġimgħat

HAVEN 6 (analizi interim)

Wiehded u hamsin pazjent b'emofilja A moderata b'età minn sentejn sa 56 sena ġew evalwati għall-effikaċja bi żmien medjan ta' osservazzjoni ta' 30.4 ġimgħat (medda: 17.4 - 61.7). Ir-rizultati *interim* tal-effikaċja ta' profilassi b'Hemlibra f'pazjenti b'emofilja A moderata (ara sezzjoni 4.1) fir-rigward tar-rata ta' fsadiet ittrattati, il-fsadiet kollha, fsadiet spontanji ttrattati, fsadiet fil-ġogi ttrattati, u fsadiet fil-ġogi fil-mira ttrattati huma murija fit-Tabella 9.

Tabella 9 HAVEN 6: Rata ta' Fsada Annwalizzata bi profilassi b'Hemlibra f'pazjenti b'emofilja A moderata minghajr inibituri ta' FVIII

	Hemlibra 1.5 mg/kg QW, 3 mg/kg Q2W jew 6 mg/kg Q4W		
Punti finali	^a ABR (CI ta' 95%)	^b ABR Medjana (IQR)	% tal-Ebda Fsada (CI ta' 95%)
N	51	51	51
Fsadiet ittrattati	0.9 [0.43; 1.89]	0.0 [0.00; 0.00]	78.4 [64.7; 88.7]
Il-fsadiet kollha	2.6 [1.81; 3.81]	1.7 [0.00; 3.90]	43.1 [29.3; 57.8]
Fsadiet spontanji ttrattati	0.1 [0.03; 0.30]	0.0 [0.00; 0.00]	94.1 [83.8; 98.8]
Fsadiet fil-ġogi ttrattati	0.3 [0.10; 0.84]	0.0 [0.00; 0.00]	90.2 [78.6; 96.7]
Fsadiet fil-ġogi fil-mira ttrattati	0.1 [0.02; 0.26]	0.0 [0.00; 0.00]	96.1 [86.5; 99.5]

^a Ikkalkulata b'mudell ta' rigressjoni binomjali negattiva (NBR - *negative binomial regression*)
^b ABR ikkalkulata
Definizzjonijiet ta' fsada adattati abbażi tal-kriterji ISTH
Fsadiet ittrattati: fsadiet ittrattati b'FVIII.
Il-fsadiet kollha: fsadiet ittrattati u mhux ittrattati b'FVIII.
Il-pazjenti esposti għal emicizumab bdew b'doża għolja tal-bidu ta' 3 mg/kg/ġimgħa għal 4 ġimgħat.
ABR=Annualised Bleed Rate (Rata ta' Fsada Annwalizzata); CI=confidence interval (intervall ta' kunfidenza);
IQR=interquartile range (medda interkwartili); il-25 perċentil sal-75 perċentil; QW=once every week prophylaxis (profilassi darba fil-ġimgħa); Q2W=once every two weeks prophylaxis (profilassi darba kull għaxxgħat); Q4W=once every four weeks prophylaxis (profilassi darba kull erba' ġimgħat)
^c 1.5 mg/kg QW (n = 16); 3 mg/kg Q2W (n = 30); 6 mg/kg Q4W (n = 5)

Kejl tar-riżultat relatat mas-saħħa

L-istudji kliniċi HAVEN evalwaw l-HRQoL u l-istat tas-saħħa bl-użu ta' kejl tal-valutazzjoni tar-riżultat kliniku. HAVEN 1 u 2 użaw il-kwestjonarju dwar il-Kwalità tal-Ħajja Speċifika għall-Emofilja (HAEM-A-QoL - *Haemophilia-Specific Quality of Life*) għall-adulti (≥ 18 years) u l-verżjoni tiegħu għall-adolesxenti (Haemo-QoL-SF, għal 8 sa <18 -il sena), rispettivament, li għalihom il-Punteġġ tas-Saħħa Fizika (jiġifieri nefha li tuġa', il-preżenza ta' wġiġħ fil-ġogi, uġiġħ maċ-ċaqliq, diffikultà għal mixi 'l bogħod u l-bżonn ta' aktar ħin biex il-persuna tkun lesta) u l-Punteġġ Totali (sommjarju tal-punteġġi kollha) kienu punti finali ta' interess definiti mill-protokoll. HAVEN 2 barra dawn uża l-kwestjonarju dwar l-InhibQoL Adattata b'Aspetti ta' Piż għall-Persuna li Tiegħu Ħsieb biex jinkiseb rapport mill-persuni li jiehdu ħsieb tal-HRQoL f'pazjenti pedjatriċi ta' < 12 -il sena. HAVEN 6 evalwa l-HRQoL f'pazjenti adulti u pedjatriċi, kif ukoll persuni li jiehdu ħsieb pazjenti pedjatriċi, bl-użu tal-kwestjonarju tal-Għodda ta' Valutazzjoni Komprensiva tal-Isfidi f'Emofilja (CATCH - *Comprehensive Assessment Tool of Challenges in Haemophilia*). Ġew eżaminati l-oqsma tal-perċezzjoni tar-riskju u tal-impatt tal-emofilja fuq l-attivitajiet ta' kuljum, l-attivitajiet soċjali, l-attivitajiet rikreattivi, u x-xogħol/l-iskola, kif ukoll tat-tħassib u tal-piż tat-trattament. Biex titkejjel il-bidla fl-istat tas-saħħa, ġew eżaminati l-Punteġġ tal-Utilità tal-Indiċi (IUS - *Index Utility Score*) u l-Iskala Analoga Viżiva (VAS - *Visual Analog Scale*) mill-Kwestjonarju ta' Ħames Dimensjonijiet Ħames Livelli tal-EuroQoL (EQ-5D-5L - *EuroQoL Five-Dimension Five Levels Questionnaire*).

Riżultati relatati mas-saħħa f'HAVEN 1

F'dan l-istudju l-Punteġġi Totali fil-linja bażi (medja = 41.14 u 44.58, rispettivament) u l-punteġġi tal-iskala tas-Saħħa Fizika (medja = 52.41 u 57.19, rispettivament) kienu simili għal profilassi b'Emlibra u mingħajr profilassi. It-Tabella 10 tipprovdi sommarju tat-tqabbil bejn il-grupp ta' profilassi b'Emlibra (Grupp A) u l-grupp mingħajr profilassi (Grupp B) dwar il-Punteġġ Totali u l-iskala tas-Saħħa Fizika ta' Haem-A-QoL wara 24 ġimgħa ta' trattament li jaġġusta għal-linja bażi. Il-profilassi b'Emlibra darba fil-ġimgħa wriet titjib statistikament sinifikanti u klinikament importanti meta mqabbel ma' mingħajr profilassi fil-punt finali speċifikat minn qabel tal-punteġġ tal-Iskala tas-Saħħa Fizika ta' Haem-A-QoL fl-evalwazzjoni f'Ġimgħa 25.

Tabella 10 HAVEN 1: Bidla fil-puntegġ tas-Sahħa Fizika u Totali ta' Haem-A-QoL bi profilassi b'Hemlibra kontra l-ebda profilassi f'pazjenti ta' ≥ 18 -il sena b'inibituri ta' FVIII

Haem-A-QoL f'ġimgha 25	Grupp B: minghajr profilassi (N=14)	Grupp A: Hemlibra 1.5 mg/kg fil-ġimgha (N=25)
Punteġġ tas-sahha fizika (medda minn 0 sa 100)		
Medja aġġustata	54.17	32.61
Differenza fil-medji aġġustati (CI ta' 95%)	21.55 (7.89, 35.22)	
valur p	0.0029	
Punteġġ Totali (medda minn 0 sa 100)		
Medja aġġustata	43.21	29.2
Differenza fil-medji aġġustati (CI ta' 95%)	14.01 (5.56, 22.45)	
Grupp B: jinkludi perjodu minghajr profilassi biss. Tinkludi <i>data</i> qabel titrazzjoni 'l fuq biss, għal pazjenti li d-doża tagħhom giet ittitrata 'l fuq. Il-pazjenti esposti għal emicizumab bdew b'doża għolja tal-bidu ta' 3 mg/kg/ġimgha għal 4 ġimghat. Medda tal-iskali Haem-A-QoL minn 0 sa 100; punteġġi aktar baxxi jirriflettu HRQoL ahjar. Differenza klinikament importanti: Punteġġi totali: 7 punti; Sahha Fizika: 10 punti. L-analiżi huma bbażati fuq <i>data</i> minn individwi li taw rispons kemm fil-valutazzjonijiet tal-linja bażi kif ukoll f'dawk ta' Ġimgha 25.		

Riżultati tal-istat tas-sahħa f'HAVEN 1

It-Tabella 11 tipprovdni sommarju tat-tqabbil bejn il-grupp ta' profilassi b'Hemlibra (Grupp A) u l-grupp minghajr profilassi (Grupp B) fuq l-IUS u l-VAS ta' EQ-5D-5L wara 24 ġimgha ta' trattament li jaġġusta għal-linja bażi.

Tabella 11 HAVEN 1: punteġġi EQ-5D-5L f'pazjenti ta' ≥ 12 -il sena f'ġimgha 25

Punteġġi EQ-5D-5L wara 24 Ġimgha	Grupp B: minghajr profilassi (N=16)	Grupp A: Hemlibra 1.5 mg/kg fil-ġimgha (N=29)
Skala Analoga Viżiva		
Medja aġġustata	74.36	84.08
Differenza fil-medji aġġustati (CI ta' 95%)	-9.72 (-17.62, -1.82)	
Punteġġ tal-Utilità tal-Indiċi		
Medja aġġustata	0.65	0.81
Differenza fil-medji aġġustati (CI ta' 95%)	-0.16 (-0.25, -0.07)	
Grupp B: jinkludi perjodu minghajr profilassi biss. Tinkludi <i>data</i> qabel titrazzjoni 'l fuq biss, għal pazjenti li d-doża tagħhom giet ittitrata 'l fuq. Il-pazjenti esposti għal emicizumab bdew b'doża għolja tal-bidu ta' 3 mg/kg/ġimgha għal 4 ġimghat. Punteġġi oghla jindikaw kwalità tal-hajja ahjar. Differenza klinikament importanti: VAS: 7 punti; Punteġġ tal-Utilità tal-Indiċi: 0.07 punti L-analiżi huma bbażati fuq <i>data</i> minn individwi li taw rispons kemm fil-valutazzjonijiet tal-linja bażi kif ukoll f'dawk ta' Ġimgha 25.		

Riżultati relatati mas-sahħa f'HAVEN 6

F'HAVEN 6, l-HRQoL għall-pazjenti tal-etajiet kollha b'emofilja A moderata giet evalwata f'ġimgha 25 abbażi tal-kwestjonarju CATCH. Il-kwestjonarju CATCH (verżjoni 1.0) huwa strument invalidat li jevalwa l-effett tal-emofilja u tat-trattament tagħha. Jeżistu verżjonijiet differenti tal-kwestjonarju għall-pazjenti adulti, il-pazjenti pedjatriċi, u l-persuni li jiehdu hsieb pazjenti pedjatriċi. Il-kwalità tal-hajja relatata mas-sahħa fuq profilassi b'Hemlibra baqgħet ġeneralment stabbli, b'titjib fil-qasam tal-piż tat-trattament ta' CATCH osservat b'mod konsistenti fil-gruppi ta' dawk li rrispondew.

Popolazzjoni pedjatrika

Pazjenti pedjatriċi (età ta' < 12-il sena, jew 12 sa 17-il sena li jiżnu < 40 kg) b'emofilja A b'inibituri ta' FVIII (Studju BH29992 – HAVEN 2)

Il-profilassi b'Hemlibra darba fil-gimgha giet evalwata fi studju kliniku bi grupp wiehed, b'aktar minn ċentru wiehed, *open-label* f'pazjenti pedjatriċi (età ta' < 12-il sena, jew 12 sa 17-il sena li jiżnu < 40 kg) b'emofilja A b'inibituri ta' FVIII. Il-pazjenti rċevew profilassi b'Hemlibra bi 3 mg/kg darba fil-gimgha għall-ewwel 4 gimghat segwiti minn 1.5 mg/kg fil-gimgha wara dan.

L-istudju evalwa l-farmakokinetika (PK - *pharmacokinetics*), is-sigurtà u l-effikaċja inkluża l-effikaċja tal-profilassi b'Hemlibra darba fil-gimgha meta mqabbla ma' trattament fil-passat b'*bypassing agent* episodiku u profilattiku f'pazjenti li kienu pparteċipaw fl-NIS qabel ir-reġistrazzjoni (tqabbil tal-pazjent individwali fi żminijiet differenti).

Riżultati tal-effikaċja

HAVEN 2 (analizi interim)

Fiz-żmien tal-analizi *interim*, l-effikaċja giet evalwata f'59 pazjent li kellhom < 12-il sena u kienu ilhom jirċievu profilassi b'Hemlibra fil-gimgha għal mill-inqas 12-il gimgha, inklużi erba' pazjenti b'età ta' < sentejn, 17-il pazjent b'età ta' 2 sa < 6 snin, 38 pazjent b'età ta' 6 sa < 12-il sena. Ir-rata ta' fsada annwalizzata u l-perċentwali ta' pazjenti bl-ebda fsada ġew ikkalkulati (ara Tabella 12). Iż-żmien medjan ta' osservazzjoni għal dawn il-pazjenti kien ta' 29.6 gimghat (medda: 18.4 sa 63.0 gimgha).

Tabella 12 HAVEN 2: Deskrizzjoni fil-qosor tal-effikaċja (analizi interim)

Punt finali	^a ABR (CI ta' 95%) ^b N = 59	^c ABR medjana (IQR) ^b N = 59	% ta' Żero Fsadiet (CI ta' 95%) ^b N = 59
Fsadiet Ittrattati	0.3 (0.1; 0.5)	0 (0; 0)	86.4 (75; 94)
Il-Fsadiet Kollha	3.8 (2.2; 6.5)	0 (0; 3.4)	55.9 (42.4; 68.8)
Fsadiet Spontanji Ttrattati	0 (0; 0.2)	0 (0; 0)	98.3 (90.9; 100)
Fsadiet fil-Ġogi Ttrattati	0.2 (0.1; 0.4)	0 (0; 0)	89.8 (79.2; 96.2)
Fsadiet fil-Ġogi fil-Mira Ttrattati	0.1 (0; 0.7)	0 (0; 0)	96.6 (88.3; 99.6)
ABR = rata ta' fsada annwalizzata; CI = intervall ta' kunfidenza; IQR = medda interkwartili, il-25 perċentil sal-75 perċentil ^a Ikkalkulata b'mudell ta' rigressjoni binomjali negattiva (NBR - <i>negative binomial regression</i>). ^b Data tal-effikaċja minn pazjenti ttrattati b'età ta' < 12-il sena li kien ilhom fl-istudju HAVEN 2 għal mill-inqas 12-il gimgha (N = 59), peress li l-istudju kellu l-għan li jinvestiga primarjament l-effett tat-trattament abbażi tal-età. ^c ABR ikkalkulata Definizzjonijiet ta' fsada adattati abbażi tal-kriterji ISTH. Fsadiet ittrattati: fsadiet ittrattati b'<i>bypassing agents</i>. Il-fsadiet kollha: fsadiet ittrattati u mhux ittrattati b'<i>bypassing agents</i>. Il-pazjenti esposti għal emicizumab bdew b'doża għolja tal-bidu ta' 3 mg/kg/gimgha għal 4 gimghat.			

Fl-analizi tal-pazjent individwali fi żminijiet differenti, il-profilassi b'Hemlibra darba fil-gimgha rriżultat fi tnaqqis klinikament sinifikanti (98 %) fir-rata ta' fsadiet ittrattati fi 18-il pazjent pedjatriku li kellhom mill-inqas 12-il gimgha ta' profilassi b'Hemlibra meta mqabbla mar-rata ta' fsada tagħhom miġbura fl-NIS qabel ir-reġistrazzjoni (Tabella 13).

Tabella 13 HAVEN 2: Paragun tal-pazjenti individwali tar-Rata ta' Fsada Annwalizzata (fsadiet ittrattati) bi profilassi b'Hemlibra kontra profilassi b'bypassing agent fil-passat

Punt finali	Trattament b'Bypassing Agent fil-Passat* (N = 18)	Profilassi b'Hemlibra (N = 18)
Fsadiet Ittrattati		
ABR (CI ta' 95%)	19.8 (15.3; 25.7)	0.4 (0.15; 0.88)
% ta' tnaqqis (RR)	98% (0.02)	
% ta' pazjenti b'0 fsadiet (CI ta' 95%)	5.6 (0.1; 27.3)	77.8 (52.4; 93.6)
ABR medjana (IQR)	16.2 (11.49; 25.78)	0 (0; 0)
* Trattament profilattiku fil-passat għal 15 mit-18-il pazjent; trattament episodiku (fuq talba) fil-passat għal 3 individwi Proporzjon tar-rata u intervall ta' kunfidenza (CI - <i>confidence interval</i>) ġejjin minn mudell ta' rigressjoni binomjali negattiva (NBR - <i>negative binomial regression</i>) u l-valur p minn Test ta' Wald stratifikat, li jqabbel ABR bejn gruppi speċifikati. Data ta' paragun tal-pazjent individwali mill-NIS. Il-pazjenti li pparteċipaw fl-NIS u fl-istudju HAVEN 2 biss huma inklużi. Definizzjonijiet ta' fsada adattati abbażi tal-kriterji ISTH. Fsadiet ittrattati: fsadiet ittrattati b'<i>bypassing agents</i>. Il-pazjenti esposti għal emicizumab bdew b'doża għolja tal-bidu ta' 3 mg/kg/gimgha għal 4 gimghat. ABR= Rata ta' Fsada Annwalizzata; CI= intervall ta' kunfidenza; RR= proporzjon tar-rata; IQR= medda interkwartili, il-25 perċentil sal-75 perċentil Għalkemm giet osservata konformità oghla ma' profilassi b'emicizumab milli ma' profilassi b'<i>bypassing agent</i> (BPA - <i>bypassing agent</i>) preċedenti, ma setgħet tiġi identifikata l-ebda differenza fl-ABR f'pazjenti b'doži b'konformità ta' $\geq 80\%$ jew $< 80\%$ fuq profilassi b'BPA skont rekwiżiti tat-tikketta standard (id-data għandha tiġi interpretata b'kawtela minhabba d-daqsijiet żgħar tal-kampjun). Minhabba l-half-life qasira ta' <i>bypassing agents</i>, mhux issopponut effett li jibqa wara l-waqfien tagħhom. L-ewwel hames doži ta' emicizumab biss kellhom jingħataw taht superviżjoni biex jiġu żgurati s-sigurtà u l-profiċjenza fit-teknika tal-injezzjoni. Simili għal profilassi b'BPA, għoti mill-pazjent stess id-dar kien permess għad-doži sussegwenti kollha ta' emicizumab.		

Riżultati tal-eżiti relatati mas-saħħa pedjatriċi

Riżultati relatati mas-saħħa f'HAVEN 2

F'HAVEN 2, l-HRQoL għall-pazjenti b'età ta' ≥ 8 sa < 12 -il sena giet evalwata f'gimgha 25 abbażi tal-kwestjonarju dwar l-Haemo-QoL-SF għat-tfal (ara Tabella 14). L-Haemo-QoL-SF huwa kejl validu u affidabbli tal-HRQoL. L-HRQoL għall-pazjenti b'età ta' < 12 -il sena giet evalwata wkoll f'gimgha 25 abbażi tal-kwestjonarju dwar l-InhibQoL Adattata b'Aspetti ta' Piż għall-Persuna li Tiehu Hsieb li mtela mill-persuni li jiehdu hsieb (ara Tabella 14). L-InhibQoL Adattata huwa kejl validu u affidabbli tal-HRQoL.

Tabella 14 HAVEN 2: Bidla mil-linja baži sa ġimgha 25 fil-punteġġ tas-Sahha Fizika tal-pazjenti (età ta' < 12-il sena) wara trattament bi profilassi b'Hemlibra kif irrappurtata mill-pazjenti u l-persuni li jiehdu hsiebhom

	Haemo-QoL-SF
Punteġġ tas-sahha fizika (medda minn 0 sa 100)^a	
Punteġġ medju fil-linja baži (CI ta' 95%) (n = 18)	29.5 (16.4 – 42.7)
Bidla medja mil-linja baži (CI ta' 95) (n = 15)	-21.7 (-37.1 - -6.3)
	InhibQoL Adattata b'aspetti ta' piż għall-persuna li tiehu hsieb
Punteġġ tas-sahha fizika (medda minn 0 sa 100)^a	
Punteġġ medju fil-linja baži (CI ta' 95%) (n = 54)	37.2 (31.5 – 42.8)
Bidla medja mil-linja baži (CI ta' 95%) (n = 43)	-32.4 (-38.6 - -26.2)
^a Punteġġi aktar baxxi (punteġġi tal-bidla negattivi) jirriflettu funzjonament aħjar. L-analiżi huma bbażati fuq <i>data</i> minn individwi li taw rispons kemm fil-valutazzjonijiet tal-linja baži kif ukoll f'dawk ta' Ġimgha 25.	

Hemm esperjenza limitata bl-użu ta' *bypassing agent* jew FVIII waqt kirurġiji u proċeduri. L-użu ta' *bypassing agent* jew FVIII waqt kirurġiji u proċeduri kien determinat mill-investigatur.

Fil-każ ta' fsada minkejja t-trattament, pazjenti li jirċievu profilassi b'emicizumab għandhom jiġu ġestiti b'terapiji disponibbli. Għal gwida dwar il-*bypassing agent* irreferi għal sezzjoni 4.4.

Immunogeniċità

Bħal bil-proteini terapewtiċi kollha, hemm potenzjal ta' rispons immuni f'pazjenti ttrattati b'emicizumab. Gew ittestjati total ta' 739 pazjent għal antikorpi kontra emicizumab fl-istudji kliniċi miġbura f'daqqa. Sitta u tletin pazjent (4.9%) kellhom riżultat pożittivi tat-test għall-antikorpi kontra emicizumab. F'19-il pazjent (2.6%), l-antikorpi kontra emicizumab kienu newtralizzanti *in vitro*. Minn dawn id-19-il pazjent, l-antikorpi newtralizzanti kontra emicizumab ma kellhomx impatt klinikament sinifikanti fuq il-farmakokinetika jew l-effikaċja ta' Hemlibra fi 15-il pazjent, filwaqt li ġie osservat tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet ta' emicizumab fil-plażma f'erba' pazjenti (0.5%). Pazjent wiehed (0.1%) b'antikorpi newtralizzanti kontra emicizumab u bi tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet ta' emicizumab fil-plażma kellu telf tal-effikaċja wara hames ġimghat ta' trattament u waqqaf Hemlibra. B'mod globali, il-profil tas-sigurtà ta' Hemlibra kien simili bejn dawk il-pazjenti b'antikorpi kontra emicizumab (inklużi antikorpi newtralizzanti) u dawk mingħajrhom (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Popolazzjoni anzjana

L-użu ta' Hemlibra f'pazjenti b'età ta' 65 sena jew aktar bl-emofilja A huwa appoġġat mill-istudji HAVEN 1, HAVEN 3, HAVEN 4 u HAVEN 6. Abbażi ta' *data* limitata, m'hemmx evidenza li tissuggerixxi differenza fl-effikaċja jew is-sigurtà f'pazjenti b'età ta' 65 sena jew aktar.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika ta' emicizumab kienet determinata permezz ta' analiżi mhux kompartmentali f'individwi f'saħħithom u bl-użu ta' analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni fuq baži ta' *data* magħmula minn 389 pazjent bl-emofilja A.

Assorbiment

Wara għoti taht il-ġilda f'pazjenti bl-emofilja A, il-half-life tal-assorbiment kienet ta' 1.6 ijiem.

Wara għoti multiplu taht il-ġilda ta' 3 mg/kg darba fil-ġimgħa għall-ewwel 4 ġimgħat f'pazjenti bl-emofilja A, il-koncentrazzjonijiet l-aktar baxxi medji ($\pm$ SD) fil-plażma ta' emicizumab kisbu 52.6 ± 13.6 μ g/mL f'Ġimgħa 5.

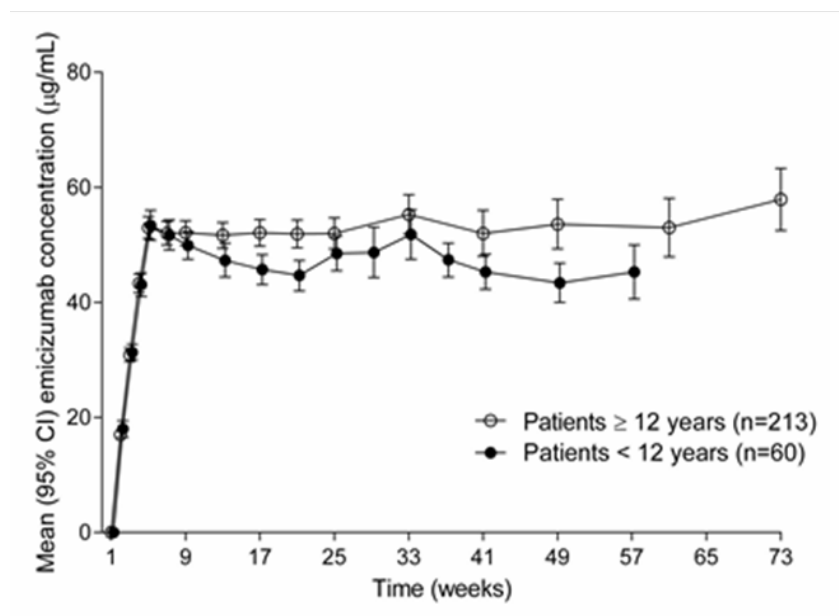
Is- C_{trough} , u s- C_{max} medji mbassra ($\pm$ SD) u l-proporzjonijiet ta' C_{max}/C_{trough} fi stat fiss għad-doži ta' manteniment irrakkomandati ta' 1.5 mg/kg darba fil-ġimgħa, 3 mg/kg kull ġimgħtejn jew 6 mg/kg kull erba' ġimgħat huma murija fit-Tabella 15.

Tabella 15 Koncentrazzjonijiet medji ($\pm$ SD) ta' emicizumab fi stat fiss

	Doża ta' manteniment		
Parametri	1.5 mg/kg QW	3 mg/kg Q2W	6 mg/kg Q4W
$C_{max, ss}$ (μ g/mL)	54.9 $\pm$ 15.9	58.1 $\pm$ 16.5	66.8 $\pm$ 17.7
$C_{avg, ss}$ (μ g/mL)	53.5 $\pm$ 15.7	53.5 $\pm$ 15.7	53.5 $\pm$ 15.7
$C_{trough, ss}$ (μ g/mL)	51.1 $\pm$ 15.3	46.7 $\pm$ 16.9	38.3 $\pm$ 14.3
C_{max}/C_{trough} ratio	1.08 $\pm$ 0.03	1.26 $\pm$ 0.12	1.85 $\pm$ 0.46
$C_{avg, ss}$ = koncentrazzjoni medja fi stat fiss; $C_{max, ss}$ = koncentrazzjoni massima fil-plażma fi stat fiss; $C_{trough, ss}$ = koncentrazzjoni l-aktar baxxa fi stat fiss; QW = darba fil-ġimgħa; Q2W = kull ġimgħtejn; Q4W = kull erba' ġimgħat. Il-parametri tal-farmakokinetika ġejjin mill-mudell tal-PK tal-popolazzjoni.			

Profili simili tal-PK ġew osservati wara dożaġġ darba fil-ġimgħa (3 mg/kg/ġimgħa għal 4 ġimgħat segwiti minn 1.5 mg/kg/ġimgħa) f'adulti/adolesxenti (≥ 12 -il sena) u tfal (< 12 -il sena) (ara Figura 1).

Figura 1: Koncentrazzjoni medja (CI ta' $\pm 95\%$) ta' emicizumab fil-plażma kontra profili taż-żmien għal pazjenti ta' ≥ 12 -il sena (studju HAVEN 1 u HAVEN 3) imqabbla ma' pazjenti ta' < 12 -il sena (studju HAVEN 2)



F'individwi f'saħħithom, il-bijodisponibbiltà assoluta wara għoti taħt il-ġilda ta' 1 mg/kg kienet bejn 80.4% u 93.1% skont is-sit tal-injezzjoni. Ġew osservati profili farmakokinetiċi simili wara għoti taħt il-ġilda fiż-żaqq, fil-parti ta' fuq tad-dirgħajn, u fil-koxxa. Emicizumab jista' jingħata b'mod interkambjabbli f'dawn is-siti anatomiċi (ara sezzjoni 4.2).

Distribuzzjoni

Wara doża waħda ġol-vini ta' 0.25 mg/kg ta' emicizumab f'individwi f'saħħithom, il-volum tad-distribuzzjoni fi stat fiss kien ta' 106 mL/kg (jiġifieri 7.4 L għal adult ta' 70 kg).

Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni (V/F), stmat mill-analiżi PK tal-popolazzjoni, f'pazjenti bl-emofilja A wara dożi multipli taħt il-ġilda ta' emicizumab kien ta' 10.4 L.

Metaboliżmu

Il-metaboliżmu ta' emicizumab ma ġiex studjat. L-antikorpi IgG fil-biċċa l-kbira huma katabolizzati permezz ta' proteolisi lisożomali u mbagħad eliminati jew użati mill-ġdid mill-ġisem.

Eliminazzjoni

Wara għoti ġol-vini ta' 0.25 mg/kg f'individwi f'saħħithom, it-tneħħija totali ta' emicizumab kienet ta' 3.26 mL/kg/jum (jiġifieri 0.228 L/jum għal adult ta' 70 kg) u l-*half-life* terminali medja kienet ta' 26.7 ijiem.

Wara injezzjoni waħda taħt il-ġilda f'individwi f'saħħithom, il-*half-life* tal-eliminazzjoni kienet madwar 4 sa 5 ġimgħat.

Wara injezzjonijiet multipli taħt il-ġilda f'pazjenti bl-emofilja A, it-tneħħija apparenti kienet ta' 0.272 L/jum u l-*half-life* apparenti tal-eliminazzjoni kienet ta' 26.8 ijiem.

Linearità tad-doża

Emicizumab wera farmakokinetika proporzjonali mad-doża f'pazjenti bl-emofilja A wara l-ewwel doża ta' Hemlibra fuq medda ta' dożi minn 0.3 sa 6 mg/kg. L-esponiment ($C_{avg, ss}$) għal dożi multipli huwa paragunabbli bejn dożi ta' 1.5 mg/kg kull ġimgħa, 3 mg/kg kull ġimgħtejn u 6 mg/kg kull 4 ġimgħat.

Popolazzjonijiet speċjali

Pedjatrika

L-effett tal-età fuq il-farmakokinetika ta' emicizumab ġie evalwat f'analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni li inkludiet 5 trabi ($\geq$ xahar sa < sentejn), 55 tifel/tifla (inqas minn 12-il sena) u 50 adolexxent (12 sa < 18-il sena) bl-emofilja A. L-età ma affettwatx il-farmakokinetika ta' emicizumab f'pazjenti pedjatriċi.

Anzjani

L-effett tal-età fuq il-farmakokinetika ta' emicizumab ġie evalwat f'analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni li inkludiet tlettax-il individwu b'età ta' 65 sena u aktar (l-ebda individwu ma kellu aktar minn 77 sena). Il-bijodisponibbiltà relattiva tnaqqset f'età akbar, iżda ma ġiet osservata l-ebda differenza klinikament importanti fil-farmakokinetika ta' emicizumab bejn individwi ta' < 65 sena u individwi ta' $\geq$ 65 sena.

Razza

Analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni f'pazjenti bl-emofilja A wriet li r-razza ma affettwatx il-farmakokinetika ta' emicizumab. Mhux mehtieg aggstament fid-doża għal dan il-fattur demografiku.

Sess

Id-data fil-pazjenti nisa hija wisq limitata biex tinsilet konklużjoni.

Indeboliment tal-kliewi

Ma twettaq l-ebda studju speċifiku dwar l-effett ta' indeboliment tal-kliewi fuq il-farmakokinetika ta' emicizumab.

Hafna mill-pazjenti bl-emofilja A fl-analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni kellhom funzjoni normali tal-kliewi (N = 332; tnehhija tal-kreatinina [CLcr - *creatinine clearance*] ta' ≥ 90 mL/min) jew indeboliment hafif tal-kliewi (N = 27; CLcr ta' 60-89 mL/min). Indeboliment hafif tal-kliewi ma affettwax il-farmakokinetika ta' emicizumab. Hemm data limitata disponibbli dwar l-użu ta' Hemlibra f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliewi (2 pazjenti biss b'CLcr ta' 30-59 mL/min) u m'hemm l-ebda data f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi. L-impatt ta' indeboliment moderat u sever tal-kliewi fuq il-farmakokinetika ta' emicizumab ma jistax jiġi konkluż.

Emicizumab huwa antikorp monoklonali u jitneħħa permezz ta' kataboliżmu minflok tnehhija mill-kliewi u mhux mistenni li tkun mehtieġa bidla fid-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-kliewi.

Indeboliment tal-fwied

Ma twettaq l-ebda studju speċifiku dwar l-effett ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' emicizumab. Il-maġġoranza tal-pazjenti bl-emofilja A fl-analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni kellhom funzjoni normali tal-fwied (bilirubina u AST $\leq$ ULN, N = 300) jew indeboliment hafif tal-fwied (bilirubina $\leq$ ULN u AST $>$ ULN jew bilirubina minn 1.0 sa $1.5 \times$ ULN u kwalunkwe AST, N = 51). 6 pazjenti biss kellhom indeboliment moderat tal-fwied ($1.5 \times$ ULN $<$ bilirubina $\leq 3 \times$ ULN u kwalunkwe AST). Indeboliment hafif tal-fwied ma affettwax il-farmakokinetika ta' emicizumab (ara sezzjoni 4.2). Is-sigurtà u l-effikaċja ta' emicizumab ma ġewx ittestjati b'mod speċifiku f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Fl-istudji kliniċi kienu inkluzi pazjenti b'indeboliment hafif u moderat tal-fwied. M'hemm l-ebda data disponibbli dwar l-użu ta' Hemlibra f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied.

Emicizumab huwa antikorp monoklonali u jitneħħa permezz ta' kataboliżmu minflok metaboliżmu permezz tal-fwied u mhux mistenni li tkun mehtieġa bidla fid-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

Popolazzjonijiet speċjali ohra

Mudelli juru li dożagġ inqas frekwenti f'pazjenti b'ipoalbuminemija u b'piż tal-ġisem baxx għall-età tagħhom iwassal għal esponimenti aktar baxxi għal emicizumab; simulazzjonijiet jindikaw li dawn il-pazjenti xorta wahda jibbenefikaw minn kontroll klinikament sinifikanti tal-fsada. L-ebda pazjent b'dawn il-karatteristiċi ma rreġistra għall-istudji kliniċi.

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

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku ibbażat fuq studji ta' effett tossiku akut u minn doži ripetuti, inkluzi punti finali tal-farmakoloġija tas-sigurtà u punti finali għall-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fertilità

Emicizumab ma kkawża l-ebda bidla fl-organi riproduttivi ta' xadini cynomolgus irġiel jew nisa sal-ogħla doża ttestjata ta' 30 mg/kg/gimgħa (ekwivalenti għal 11-il darba l-esponiment tal-bniedem fl-ogħla doża ta' 3 mg/kg/gimgħa, abbażi tal-AUC).

Teratogeniċità

M'hemm l-ebda *data* disponibbli fir-rigward tal-effetti sekondarji potenzjali ta' emicizumab fuq l-iżvilupp tal-embrijun u tal-fetu.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Emorraġġja riversibbli, infiltrazzjoni taċ-ċellula mononukleari perivaskulari, degenerazzjoni/nekrozi tat-tessut ta' taht il-ġilda u nefħa tal-endotelju fit-tessut ta' taht il-ġilda ġew innotati f'annimali wara injezzjoni taht il-ġilda.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

L-Arginine
L-Histidine
L-Aspartic acid
Poloxamer 188
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Ma giet osservata l-ebda inkompatibbiltà bejn Hemlibra u s-siringi tal-polypropylene jew tal-polycarbonate u l-labar tal-azzar li ma jissaddax.

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

Kunjett mhux miftuh

Hemlibra 30 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Sentejn.

Hemlibra 150 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Sentejn.

Ladarba jitnehhew mill-frigġ, il-kunjetti mhux miftuha jistgħu jinżammu f'temperatura ambjentali (taht 30°C) sa 7 ijiem.

Wara hażna f'temperatura ambjentali, il-kunjetti mhux miftuha jistgħu jerġgħu jitqiegħdu fil-frigġ. Jekk jinhażnu barra u mbagħad jerġgħu jitqiegħdu fil-frigġ, iż-żmien kombinat totali barra mill-frigġ m'għandux jaqbeż is-7 ijiem. Il-kunjetti qatt m'għandhom jiġu esposti għal temperaturi ta' 'l fuq minn 30 °C. Kunjetti li nżammu f'temperatura ambjentali għal aktar minn 7 ijiem jew li ġew esposti għal temperaturi ta' 'l fuq minn 30 °C għandhom jintremew.

Kunjett imtaqqab u siringa mimlija

Minn perspettiva mikrobijologika, ladarba jiġi trasferit mill-kunjett għas-siringa, il-prodott mediċinali għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, iż-żminijiet u l-kondizzjonijiet ta' hażna waqt l-użu jkunu r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-frیža

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Hemlibra 30 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett ta' 3 mL tal-ħġieġ ċar tat-tip I b'tapp tal-lastku butyl laminat b'rita ta' fluoro-resin u ppressat b'għatu tal-aluminju mġhammar b'diska griża tal-plastik flip-off. Kull kunjett fih 12 mg ta' emicizumab f'0.4 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni. Kull kartuna fiha kunjett wieħed.

Kunjett ta' 3 mL tal-ħġieġ ċar tat-tip I b'tapp tal-lastku butyl laminat b'rita ta' fluoro-resin u ppressat b'għatu tal-aluminju mġhammar b'diska ċelesti tal-plastik flip-off. Kull kunjett fih 30 mg ta' emicizumab f'1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni. Kull kartuna fiha kunjett wieħed.

Hemlibra 150 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett ta' 3 mL tal-ħġieġ ċar tat-tip I b'tapp tal-lastku butyl laminat b'rita ta' fluoro-resin u ppressat b'għatu tal-aluminju mġhammar b'diska vjola tal-plastik flip-off. Kull kunjett fih 60 mg ta' emicizumab f'0.4 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni. Kull kartuna fiha kunjett wieħed.

Kunjett ta' 3 mL tal-ħġieġ ċar tat-tip I b'tapp tal-lastku butyl laminat b'rita ta' fluoro-resin u ppressat b'għatu tal-aluminju mġhammar b'diska turkważ tal-plastik flip-off. Kull kunjett fih 105 mg ta' emicizumab f'0.7 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni. Kull kartuna fiha kunjett wieħed.

Kunjett ta' 3 mL tal-ħġieġ ċar tat-tip I b'tapp tal-lastku butyl laminat b'rita ta' fluoro-resin u ppressat b'għatu tal-aluminju mġhammar b'diska kannella tal-plastik flip-off. Kull kunjett fih 150 mg ta' emicizumab f'1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni. Kull kartuna fiha kunjett wieħed.

Kunjett ta' 3 mL tal-ħġieġ ċar tat-tip I b'tapp tal-lastku butyl laminat b'rita ta' fluoro-resin u ppressat b'għatu tal-aluminju mġhammar b'diska safra tal-plastik flip-off. Kull kunjett fih 300 mg ta' emicizumab f'2 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni. Kull kartuna fiha kunjett wieħed.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Is-soluzzjoni ta' Hemlibra hija soluzzjoni sterili, mingħajr preservattivi u lesta għall-użu għall-injezzjoni taħt il-ġilda li m'għandhiex bżonn tiġi dilwita.

Hemlibra għandu jiġi spezzjonat viżwalment biex jiġi żgurat li m'hemm l-ebda frak jew bidla fil-kulur qabel l-ghoti. Hemlibra huwa soluzzjoni bla kulur sa kemmxejn safranija. Is-soluzzjoni għandha tintrema jekk jidher xi frak jew il-prodott jibdel il-kulur.

Thawwadx.

Il-kunjetti tas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Hemlibra għandhom jintużaw darba biss.

Hemm bżonn siringa, labra tat-trasferiment b'filtru jew adapter tal-kunjett b'filtru, u labra tal-injezzjoni biex tingħbed is-soluzzjoni ta' Hemlibra mill-kunjett u tiġi injettata taħt il-ġilda.

Jekk jogħġbok ara l-karatteristiċi rakkomandati hawn taħt:

Għandha tintuża siringa ta' 1 mL għal injezzjoni sa 1 mL ta' soluzzjoni ta' Hemlibra, filwaqt li għandha tintuża siringa ta' 2 sa 3 mL għal injezzjoni ta' aktar minn 1 mL u sa 2 mL.

Irreferi għall-“Istruzzjonijiet għall-Użu” ta' Hemlibra għall-istruzzjonijiet ta' mmanigġar għall-kombinazzjoni ta' kunjetti f'siringa. Konċentrazzjonijiet tal-kunjetti differenti ta' Hemlibra (30 mg/mL u 150 mg/mL) m'għandhomx jiġu kkombinati f'injezzjoni waħda biex tingħata d-doża preskritta.

Siringa ta' 1 mL

Kriterji: Siringa trasparenti tal-polypropylene jew tal-polycarbonate b'tarf Luer-Lok, immarkar ta' 0.01 mL.

Siringa ta' 2 sa 3 mL

Kriterji: Siringa trasparenti tal-polypropylene jew tal-polycarbonate b'tarf Luer-Lok, immarkar ta' 0.1 mL.

Labra tat-trasferiment b'filtru

Kriterji għal-labra tat-trasferiment b'filtru: Azzar li ma jissaddadx b'konnessjoni Luer-Lok, geġg ta' 18 G, tul ta' 35 mm (1½"), li fiha filtru ta' 5 mikrometri u preferibbilment b'ponta parzjalment spuntata.

Adapter tal-kunjett b'filtru

Kriterji għall-adapter tal-kunjett b'filtru: Polypropylene b'konnessjoni Luer-Lok, li jinkorpora filtru ta' 5 mikrometri, li jidhul f'għonq ta' kunjett b'dijametru ta' barra ta' 15 mm.

Labra tal-injezzjoni

Kriterji: Azzar li ma jissaddadx b'konnessjoni Luer-Lok, geġg ta' 26 G (medda aċċettabbli: geġg ta' 25-27), tul preferibbilment ta' 9 mm (3/8") jew massimu ta' 13mm (½"), preferibbilment inkluża karatteristika ta' sigurtà tal-labra.

Jekk jogħġbok ara s-sezzjoni 4.2 u l-fuljett ta' tagħrif (sezzjoni 7 Istruzzjonijiet għall-Użu), għal informazzjoni addizzjonali dwar l-għoti.

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

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

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

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Hemlibra 30 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

EU/1/18/1271/006 (12 mg/0.4 mL)

EU/1/18/1271/001 (30 mg/1 mL)

Hemlibra 150 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

EU/1/18/1271/002 (60 mg/0.4 mL)

EU/1/18/1271/003 (105 mg/0.7 mL)

EU/1/18/1271/004 (150 mg/1 mL)

EU/1/18/1271/005 (300 mg/2 mL)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23 ta' Frar 2018

Data tal-aħħar tiġdid: 15 ta' Settembru 2022

10. DATA TA' REVIŻJONI 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. MANIFATTURI 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. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

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

F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel
L-Iżvizzera

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

Qabel it-tnedija ta' Hemlibra f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH - *Marketing Authorisation Holder*) għandu jaqbel dwar il-kontenut u d-disinn tal-programm edukattiv, inklużi l-mezzi ta' komunikazzjoni, il-modalitajiet għad-distribuzzjoni, u kull aspett ieħor tal-programm, mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti.

Il-programm edukattiv għandu l-għan li jżid il-komunikazzjoni u l-edukazzjoni medika u tal-pazjent dwar ir-riskji importanti identifikati ta' avvenimenti tromboemboliċi u ta' mikroangjopatija trombotika (TMA - *thrombotic microangiopathy*) assoċjati mal-użu fl-istess waqt ta' emicizumab u konċentrat ta' kumpless ta' prothrombin attiv (aPCC - *activated prothrombin complex concentrate*), u r-riskju potenzjali importanti ta' fsada ta' periklu għall-ħajja minhabba l-interpretazzjoni ħażina ta' testijiet tal-koagulazzjoni standard (li mhumiex affidabbli f'pazjenti ttrattati b'emicizumab) u jipprovdi informazzjoni dwar kif dawn għandhom jiġu mmaniġġjati.

L-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn Hemlibra jitqiegħed fis-suq, il-professjonisti kollha tal-kura tas-saħħa, il-pazjenti/dawk li jiehdu ħsiebhom li huma mistennija jippreskrivu, jagħtu jew jużaw Hemlibra, u l-professjonisti tal-laboratorju, ikollhom aċċess għal/ikunu pprovduti bil-pakkett edukattiv li ġej:

- Materjal edukattiv għat-tabib
- Materjal edukattiv għall-pazjenti/persuni li jiehdu ħsiebhom
- Materjal edukattiv għall-professjonisti tal-laboratorju
- Kartuna tal-Pazjent

Il-materjal edukattiv għat-tabib għandu jinkludi:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Gwida għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- **Il-gwida għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa** għandha tinkludi l-elementi prinċipali li ġejjin:

- Introduzzjoni fil-qosor għal emicizumab (klassi kimika, mekkaniżmu ta' azzjoni, farmakodinamika u indikazzjoni)
- Informazzjoni rilevanti (eż. is-serjetà, is-severità, il-frekwenza, iż-żmien sal-bidu, ir-riversibilità kif applikabbli) tat-ħassib dwar is-sigurtà li ġej assoċjat mal-użu ta' Hemlibra:
 - avvenimenti tromboemboliċi assoċjati mal-użu fl-istess waqt ta' emicizumab u aPCC,
 - TMA assoċjata mal-użu fl-istess waqt ta' emicizumab u aPCC
 - fsada ta' periklu għall-ħajja minhabba l-interpretazzjoni ħażina tat-testijiet tal-koagulazzjoni standard (li mhumiex affidabbli f'pazjenti ttrattati b'emicizumab)
- Gwida dwar l-użu ta' *bypassing agents* flimkien ma' emicizumab, li tinkludi l-informazzjoni li ġejja:
 - It-trattament b'*bypassing agents* profilattiċi għandu jitwaqqaf fil-jum ta' qabel ma tinbeda t-terapija b'emicizumab;

- It-tobba għandhom jiddiskutu mal-pazjenti kollha u/jew ma' dawk li jiehdu hsiebhom id-doża eżatta u l-iskeda tal-*bypassing agents* li għandhom jużaw, jekk dawn ikunu mehtieġa waqt li jkunu qed jirċievu profilassi b'emicizumab;
- Emicizumab iżid il-potenzjal tal-koagulazzjoni tal-pazjent u d-doża u t-tul tat-trattament b'*bypassing agents* jistgħu jkunu jehtieġu aġġustament skont il-post u l-ammont ta' fsada u skont il-kondizzjonijiet kliniċi tal-pazjent;
- Għas-sustanzi kollha tal-koagulazzjoni (aPCC, rFVIIa, FVIII, eċċ.), għandu jiġi kkunsidrat li ssir verifika ta' fsadiet qabel ma jiġi ripetut id-dożaġġ;
- L-użu ta' aPCC għandu jiġi evitat sakemm ma jkunx hemm għażliet/alternattivi oħrajn ta' trattament disponibbli u rakkomandazzjonijiet tad-dożaġġ ta' aPCC f'każ li l-aPCC ikun l-unika għażla.
- It-tobba li qed jittrattaw għandhom jiżnu b'attenzjoni r-riskju ta' TMA u ta' tromboemboliżmu mar-riskju ta' fsada meta jikkunsidraw trattament b'aPCC.
- Informazzjoni dwar l-interferenza ta' emicizumab ma' ċerti testijiet tal-koagulazzjoni tal-laboratorju li se taffettwa l-affidabilità tagħhom fl-ambjent ta' emicizumab u twissija li dawn it-testijiet m'għandhomx jintużaw għall-monitoraġġ tal-attività ta' emicizumab, għad-determinazzjoni tal-htieġa ta' dożaġġ ta' sostituzzjoni tal-fattur, jew ta' kejl ta' inibituri ta' FVIII.
- Informazzjoni dwar l-assaġġi u l-metodi mhux affettwati minn emicizumab li jistgħu jintużaw għall-valutazzjoni tal-parametri tal-koagulazzjoni matul it-trattament, b'kunsiderazzjonijiet speċifiċi għal assaġġi tal-attività kromogenika ta' FVIII;
- Lista ta' testijiet tal-laboratorju mhux affettwati minn emicizumab;
- Tfakkira li l-pazjenti kollha li qed jirċievu trattament b'emicizumab għandhom jingħataw Kartuna tal-Pazjent u jiġu mfakkra li għandhom iġorruha magħhom f'kull hin u juruha lil kwalunkwe professjonist tal-kura tas-saħħa li jista' jittrattahom u lill-professjonisti tal-laboratorju li se jwettqu t-testijiet tal-koagulazzjoni tagħhom;
- Tfakkira biex jirrapportaw kwalunkwe avveniment avvers assoċjat mal-użu ta' emicizumab.

Il-materjal edukattiv għall-pazjenti/persuni li jiehdu hsiebhom għandu jinkludi:

- Il-fuljett ta' tagħrif
- Il-gwida għall-pazjenti/persuni li jiehdu hsiebhom
- **Il-gwida għall-pazjenti/ persuni li jiehdu hsiebhom** għandha tinkludi l-messaġġi ewlenin li ġejjin:
 - X'inhom emicizumab, kif emicizumab ġie ttestjat, u kif għandek tuża emicizumab;
 - Twissija dwar ir-riskji assoċjati mal-użu fl-istess waqt ta' *bypassing agents* u Hemlibra u biex jiddiskutu mat-tabib tagħhom jekk ikunu qed jirċievu aPCC meta jingħataw ir-riċetta għal jew waqt li jkunu qed jirċievu Hemlibra;
 - Deskrizzjoni tas-sinjali u s-sintomi tat-thassib dwar is-sigurtà li ġej u tfakkira dwar l-importanza li jieqfu jużaw Hemlibra u aPCC immedjatament u li javżaw lit-tabib li qed jittrattahom jekk isehhu s-sintomi li ġejjin:
 - Qerda ta' ċelluli homor tad-demem (TMA)
 - Emboli tad-demem (tromboemboliżmu)
 - Informazzjoni li għandhom jingħataw Kartuna tal-Pazjent u tfakkira biex iġorruha magħhom f'kull hin u biex juruha li kull professjonist tal-kura tas-saħħa li jista' jittrattahom;
 - Informazzjoni dwar l-interferenza ta' emicizumab ma' ċerti testijiet tal-koagulazzjoni tal-laboratorju li se taffettwa l-affidabilità tagħhom u dwar l-importanza li juru l-Kartuna tal-Pazjent lil kwalunkwe professjonist tal-kura tas-saħħa li jista' jittrattahom u lill-professjonisti tal-laboratorju li se jwettqu t-testijiet tal-koagulazzjoni tagħhom;
 - Tfakkira biex jirrapportaw kull avveniment avvers lit-tabib li qed jittrattahom.

Il-materjal edukattiv għall-professjonisti tal-laboratorju għandu jinkludi:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Il-Gwida għall-Professjonisti tal-Laboratorju
- **Il-gwida għall-professjonisti tal-laboratorju** għandu jkun fiha l-messaġġi ewlenin li ġejjin:
 - Il-klassi kimika, il-mekkanizmu ta' azzjoni, il-farmakodinamika u indikazzjoni għal emicizumab
 - Informazzjoni dwar l-interferenza ta' emicizumab ma' ċerti testijiet tal-koagulazzjoni tal-laboratorju li se taffettwa l-affidabilità tagħhom u ma tirriflettix b'mod eżatt l-istat emostatiku sottostanti tal-pazjent matul profilassi b'emicizumab. Twissija li dawn it-testijiet m'għandhomx jintużaw għall-monitoraġġ tal-attività ta' emicizumab, għad-determinazzjoni tal-htieġa ta' dożaġġ ta' sostituzzjoni tal-fattur, jew ta' kejl ta' inibituri ta' FVIII;
 - Informazzjoni dwar l-assaġġi u l-metodi li mhumiex affettwati minn emicizumab u li jistgħu jintużaw għall-valutazzjoni tal-parametri tal-koagulazzjoni matul it-trattament, b'konsiderazzjonijiet speċifiċi għall-assaġġi tal-attività kromogenika ta' FVIII;
 - Lista ta' testijiet tal-laboratorju mhux affettwati minn emicizumab;
 - Rakkomandazzjoni li d-direttur tal-laboratorju jikkuntattja lit-tabib li qed jittratta l-pazjent biex jiddiskuti kwalunkwe riżultati mhux normali tat-testijiet.

Il-Kartuna tal-Pazjent għandha tinkludi l-messaġġi ewlenin li ġejjin:

- Istruzzjonijiet għall-pazjenti biex iġorru l-kartuna f'kull hin, inkluż f'kondizzjonijiet ta' emerġenza u biex jipprezentaw il-kartuna meta jżuru tobba, kliniki tal-isptar, persuni li jieħdu ħsiebhom, professjonisti tal-laboratorju jew spiżjara biex jinformawhom dwar it-trattament b'emicizumab u r-riskji;
- Informazzjoni dwar avvenimenti tromboemboliċi jew avvenimenti ta' TMA serji u ta' periklu għall-ħajja li kienu osservati bl-użu ta' emicizumab flimkien ma' aPCC f'pazjenti fuq profilassi b'emicizumab;
- Gwida dwar l-użu ta' *bypassing agents* flimkien ma' emicizumab u dwar ir-rakkomandazzjonijiet ta' dożaġġ għal pazjenti li jeħtieġu trattament b'*bypassing agents* qabel, waqt u wara operazzjoni;
- Twissija dwar l-interferenza ta' emicizumab ma' ċerti testijiet tal-koagulazzjoni tal-laboratorju li se taffettwa l-affidabilità tagħhom u informazzjoni li assaġġi b'fattur wieħed li jużaw metodi kromogeniċi jew immunologiċi mhumiex affettwati minn emicizumab u jistgħu jintużaw għall-valutazzjoni tal-parametri tal-koagulazzjoni matul it-trattament, b'konsiderazzjoni speċifika għall-assaġġi tal-attività kromogenika tal-fattur VIII;
- Dettalji tal-kuntatt tat-tabib li ppreskriva emicizumab lill-pazjent.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

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

Hemlibra 30 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
emicizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett ta' 0.4 mL fih 12 mg ta' emicizumab f'koncentrazzjoni ta' 30 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: L-Arginine, L-Histidine, L-Aspartic acid, Poloxamer 188, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed
12 mg/0.4 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu taht il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu
Thawwadx

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ
Tagħmlux fil-frیža
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1271/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

hemlibra 12 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Hemlibra 30 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
emicizumab
Għal użu taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Thawwadx

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

12 mg/0.4 mL

6. OHRAJN

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

Hemlibra 30 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
emicizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett ta' 1 mL fih 30 mg ta' emicizumab f'koncentrazzjoni ta' 30 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: L-Arginine, L-Histidine, L-Aspartic acid, Poloxamer 188, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed
30 mg/1 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu taht il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu
Thawwadx

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ
Tagħmlux fil-frیža
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1271/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

hemlibra 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Hemlibra 30 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
emicizumab
Għal użu taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Thawwadx

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

30 mg/1 mL

6. OHRAJN

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

Hemlibra 150 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
emicizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett ta' 0.4 mL fih 60 mg ta' emicizumab f'koncentrazzjoni ta' 150 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: L-Arginine, L-Histidine, L-Aspartic acid, Poloxamer 188, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed
60 mg/0.4 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu taht il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Thawwadx

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ
Tagħmlux fil-friża
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1271/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

hemlibra 60 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Hemlibra 150 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
emicizumab
Għal użu taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Thawwadx

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

60 mg/0.4 mL

6. OHRAJN

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

Hemlibra 150 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
emicizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett ta' 0.7 mL fih 105 mg ta' emicizumab f'koncentrazzjoni ta' 150 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: L-Arginine, L-Histidine, L-Aspartic acid, Poloxamer 188, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed
105 mg/0.7 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu taht il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Thawwadx

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ
Tagħmlux fil-friża
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1271/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

hemlibra 105 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Hemlibra 150 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
emicizumab
Għal użu taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Thawwadx

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

105 mg/0.7 mL

6. OHRAJN

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

Hemlibra 150 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
emicizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett ta' 1 mL fih 150 mg ta' emicizumab f'konċentrazzjoni ta' 150 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: L-Arginine, L-Histidine, L-Aspartic acid, Poloxamer 188, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed
150 mg/1 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu taht il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Thawwadx

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ
Tagħmlux fil-friża
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1271/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

hemlibra 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Hemlibra 150 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
emicizumab
Għal użu taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Thawwadx

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

150 mg/1 mL

6. OHRAJN

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

Hemlibra 150 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
emicizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett ta' 2 mL fih 300 mg ta' emicizumab f'konċentrazzjoni ta' 150 mg/mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: L-Arginine, L-Histidine, L-Aspartic acid, Poloxamer 188, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wieħed
300 mg/2 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu taħt il-ġilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Thawwadx

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ
Tagħmlux fil-friża
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1271/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

hemlibra 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Hemlibra 150 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
emicizumab
Għal użu taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Thawwadx

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

300 mg/2 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Hemlibra 30 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni emicizumab

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-ispiżjar 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, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

Minbarra dan il-fuljett, it-tabib tiegħek ser jagħtik kartuna tal-pazjent u gwida (għall-pazjenti u l-persuni li jieħdu ħsiebhom), li fihom informazzjoni importanti dwar is-sigurtà li jeħtieġ li tkun taf dwarha. Żomm il-kartuna tal-pazjent miegħek f'kull ħin u uriha lil kwalunkwe fornitur tal-kura tas-saħħa, spiżjar jew professjonist tal-laboratorju li tara.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Hemlibra u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Hemlibra
3. Kif għandek tuża Hemlibra
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Hemlibra
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Istruzzjonijiet għall-użu

1. X'inhum Hemlibra u għalxiex jintuża

X'inhum Hemlibra

Hemlibra fih is-sustanza attiva "emicizumab". Din tagħmel parti minn grupp ta' medicini msejja "antikorpi monoklonali". L-antikorpi monoklonali huma tip ta' proteina li tagħraf u teħel ma' mira fil-gisem.

Għalxiex jintuża Hemlibra

Hemlibra huwa medicina użata għat-trattament ta' pazjenti ta' kull età bl-emofilja A (deficjenza kongenitali tal-fattur VIII):

- li żviluppaw inibituri tal-fattur VIII
- li ma żviluppawx inibituri tal-fattur VIII:
 - b'marda severa (il-livell tal-fattur VIII fid-demm huwa ta' inqas minn 1%)
 - b'marda moderata (il-livell tal-fattur VIII fid-demm huwa minn 1% sa 5%) b'fenotip ta' fsada severa.

L-emofilja A hija kondizzjoni li tintiret ikkawżata minn nuqqas ta' fattur VIII, sustanza essenzjali meħtieġa biex id-demm jagħqad u biex titwaqqaf kwalunkwe fsada.

Il-medicina tipprevjeni fsada jew tnaqqas l-episodji ta' fsada f'persuni b'din il-kondizzjoni.

Xi pazjenti bl-emofilja A jistgħu jiżviluppaw inibituri tal-fattur VIII (antikorpi kontra l-fattur VIII) li ma jhallux lill-fattur VIII mogħti bħala sostituzzjoni jaħdem.

Kif jahdem Hemlibra

Hemlibra jregġa' lura l-funzjoni tal-fattur VIII attivata nieqes li huwa meħtieġ biex id-demmm jagħqad b'mod effettiv. L-istruttura tiegħu hija differenti mill-fattur VIII, għalhekk Hemlibra ma jgħix affettwat mill-inibituri tal-fattur VIII.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Hemlibra

Tużax Hemlibra

- jekk inti allergiku għal emicizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6). Jekk m'intix ċert/a, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Hemlibra.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Qabel tibda tuża Hemlibra, huwa importanti hafna li tkellem lit-tabib tiegħek dwar l-użu ta' "bypassing agents", (medicini li jgħinu l-koagulazzjoni tad-demmm iżda li jahdmu b'mod differenti mill-fattur VIII). Dan minhabba li t-trattament b' *bypassing agents* jista' jkollu bżonn jinbidel waqt li tkun qed tirċievi Hemlibra. Eżempji ta' *bypassing agents* jinkludu konċentrat ta' kumpless ta' prothrombin attivata (aPCC - *activated prothrombin complex concentrate*) u FVIIa rikombinanti (rFVIIa - *recombinant FVIIa*). Jistgħu jseħħu effetti sekondarji serji u potenzjalment ta' theddida għall-ħajja meta aPCC jintuża f'pazjenti li jkun qad jirċievu wkoll Hemlibra: **Effetti sekondarji potenzjalment serji tal-użu ta' aPCC waqt li tkun qed tirċievi Hemlibra**

- **Qerda taċ-ċelluli ħomor tad-demmm (mikroangjopatija trombotika)**
 - Din hija kondizzjoni serja u potenzjalment ta' theddida għall-ħajja.
 - Meta l-persuni jkollhom din il-kondizzjoni, il-kisja tal-vini jew tal-arterji tad-demmm jista' jkollha l-ħsara u jistgħu jiżviluppaw emboli tad-demmm f' vini jew arterji żgħar. F'ċerti każijiet, dan jista' jikkawża ħsara lill-kliewi u/jew organi oħra.
 - Oqgħod attent/a jekk tinsab f'riskju għoli għal din il-kondizzjoni (kellek din il-kondizzjoni fil-passat, jew membru tal-familja tiegħek bata minnha), jew jekk qed tiegħu medicini li jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa din il-kondizzjoni, bħal ciclosporin, quinine jew tacrolimus.
 - Huwa importanti li tkun taf is-sintomi ta' mikroangjopatija trombotika, f'każ li inti tiżviluppa l-kondizzjoni (ara sezzjoni 4, "Effetti sekondarji possibbli" għal-lista tas-sintomi).

Ieqaf uża Hemlibra u aPCC, u kellem lil tabib minnufih jekk inti jew il-persuna li tiegħu ħsiebek tinnota xi sintomu ta' mikroangjopatija trombotika.

- **Emboli tad-demmm (tromboemboliżmu)**
 - F'każijiet rari, embolu tad-demmm jista' jifforma għewwa vini jew arterji tad-demmm u jimblokkahom, u dan jista' jkun ta' theddida għall-ħajja.
 - Huwa importanti li tkun taf is-sintomi ta' emboli tad-demmm interni bħal dawn, f'każ li jiżviluppaw tali emboli (ara sezzjoni 4, "Effetti sekondarji possibbli" għal-lista tas-sintomi).

Ieqaf uża Hemlibra u aPCC, u kellem lil tabib minnufih jekk inti jew il-persuna li tiegħu ħsiebek tinnota xi sintomu ta' emboli tad-demmm f' vini jew arterji.

Informazzjoni importanti ohra dwar Hemlibra

- **Formazzjoni ta' antikorpi (immunoġenicità)**

- Ghandu mnejn tinnota li l-fsada mhix qed tigi kkontrollata bid-doża preskritta tieghek ta' din il-medicina. Dan jista' jkun minhabba l-iżvilupp ta' antikorpi għal din il-medicina.

Kellem lil tabib minnufih jekk inti jew il-persuna li tiegħu hsiebek tinnota zieda fin-numru ta' fsada. It-tabib tieghek jista' jiddeciedi li jibdel it-trattament tieghek jekk din il-medicina tiegħaf taħdem għalik.

Tfal li għandhom età ta' inqas minn sena

Fi tfal li għandhom età ta' inqas minn sena, is-sistema tad-demmm tkun għadha qed tiżviluppa. Jekk it-tifel jew tifla tieghek għandhom inqas minn sena, it-tabib tieghek jista' jippreskrivi Hemlibra biss wara li jkun qies sew il-benefiċċji u r-riskji mistennija mill-użu tal-prodott.

Mediċini ohra u Hemlibra

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini ohra.

- Użu ta' *bypassing agent* waqt li tirċievi Hemlibra
 - **Qabel tibda tuża Hemlibra, kellem lit-tabib tieghek u segwi bir-reqqa l-istruzzjonijiet tiegħu rigward meta għandek tuża *bypassing agent* u d-doża u l-iskeda li għandek tuża.** Hemlibra jzid l-abbiltà tad-demmm tieghek biex jikkoagula. Għalhekk, id-doża ta' *bypassing agent* mehtieġa tista' tkun aktar baxxa mid-doża li kont tuża qabel bdejt tuża Hemlibra.
 - Uża aPCC **biss jekk** l-ebda trattament ieħor ma jkun jista' jintuża. Jekk ikun mehtieġ aPCC, kellem lit-tabib tieghek f'każ li thoss li għandek bżonn total ta' aktar minn 50 unità/kg ta' aPCC. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' aPCC waqt li tkun qed tirċievi Hemlibra, ara fis-sezzjoni 2: "Effetti sekondarji potenzjalment serji tal-użu ta' aPCC waqt li tkun qed tirċievi Hemlibra".
 - Minkejja l-esperjenza limitata bl-ġoti fl-istess waqt ta' antifibrinolitici ma' aPCC jew rFVIIa f'pazjenti ttrattati b'Hemlibra, għandek tkun taf li jista' jkun hemm possibbiltà ta' avvenimenti trombotici meta jintużaw antifibrinolitici mogħtija ġol-vini flimkien ma' aPCC jew rFVIIa

Testijiet tal-laboratorju

Għid lit-tabib tieghek jekk tkun qed tuża Hemlibra qabel ma tagħmel testijiet tal-laboratorju li jkejlu kemm id-demmm tieghek qed jikkoagula tajjeb. Dan minhabba li l-preżenza ta' Hemlibra fid-demmm tista' tinterferixxi ma' xi wħud minn dawn it-testijiet tal-laboratorju, u twassal għal riżultati mhux preċiżi.

Tqala u treddigh

- Għandek tuża metodu effettiv ta' kontroll tat-twelid (kontraċezzjoni) waqt it-trattament b'Hemlibra u għal 6 xhur wara l-aħħar injezzjoni tieghek ta' Hemlibra.
- Jekk inti tqala jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiegħu din il-medicina. It-tabib tieghek se jikkunsidra l-benefiċċju li inti tiegħu Hemlibra kontra r-riskju għat-tarbija tieghek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Din il-medicina mhix mistennija li jkollha effett fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni.

3. Kif ghandek tuża Hemlibra

Hemlibra huwa pprovdut f'kunjetta għal użu ta' darba bħala soluzzjoni lesta għall-użu li m'għandhiex bżonn tiġi dilwita.

Tabib ikkwalfikat biex jikkura pazjenti bl-emofilja se jibdielek trattament b'Hemlibra. Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mal-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Iż-żamma ta' reġistru

Kull darba li tuża Hemlibra, irreġistra l-isem u n-numru tal-lott tal-medicina.

Kemm ghandek tuża Hemlibra

Id-doża ta' Hemlibra tiddependi mill-piż tiegħek u t-tabib tiegħek se jikkalkula l-ammont (f'mg) u l-ammont korrispondenti ta' soluzzjoni ta' Hemlibra (f'mL) li jridu jiġu injettati.

- Kors ta' doża għolja tal-bidu: Ġimghat 1 sa 4: Id-doża hija ta' 3 milligrammi għal kull kilogramma li tiżen, injettata darba fil-ġimgha.
- Kors ta' doża ta' manteniment: Ġimgha 5 'il quddiem: Id-doża hija ta' 1.5 milligrammi għal kull kilogramma li tiżen, injettata darba fil-ġimgha, 3 milligrammi għal kull kilogramma li tiżen, injettata kull ġimagħtejn, jew 6 milligrammi għal kull kilogramma li tiżen, injettata kull 4 ġimghat.

Id-deċiżjoni, li tuża d-doża ta' manteniment ta' 1.5 mg/kg darba fil-ġimgha, 3 mg/kg kull ġimagħtejn, jew 6 mg/kg kull erba' ġimghat, għandha tittiehed b'konsultazzjoni mat-tabib tiegħek u, fejn applikabbli, mal-persuna li tiegħu hsiebek.

Koncentrazzjonijiet differenti ta' Hemlibra (30 mg/mL u 150 mg/mL) **m'għandhomx** jiġu kkombinati f'injezzjoni waħda meta jingħadd il-volum totali li jrid jiġi injettat.

L-ammont ta' soluzzjoni ta' Hemlibra mogħti f'kull injezzjoni m'għandux ikun ta' aktar minn 2 mL.

Kif jingħata Hemlibra

Jekk tinjetta Hemlibra inti stess jew tinjettah il-persuna li tiegħu hsiebek, inti jew il-persuna li tiegħu hsiebek għandkom taqraw u ssegwu b'attenzjoni l-istruzzjonijiet fis-sezzjoni 7, "Istruzzjonijiet għall-użu".

- Hemlibra jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
- It-tabib jew l-infermier tiegħek se jurik kif tinjetta Hemlibra.
- Ladarba tkun ġejt imħarġ, għandek tkun kapaċi tinjetta din il-medicina d-dar, waħdek jew bl-għajjnuna ta' persuna li tiegħu hsiebek.
- Biex iddahhal il-labra taħt il-ġilda sewwa, oqros tinja ġilda mpaħpha fis-sit tal-injezzjoni nadif b'idek il-vojta. Huwa importanti li toqros il-ġilda biex tiżgura li tinjetta taħt il-ġilda (fit-tessut xaħmi) u mhux aktar fil-fond (f'muskolu). Injezzjoni f'muskolu tista' twassal għal skumdità.
- Ipprepara u aġhti l-injezzjoni f'kondizzjonijiet nodfa u mingħajr mikrobi bl-użu ta' teknika asettika. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħtuk aktar informazzjoni dwar dan.

Fejn ghandek tinjetta Hemlibra

- It-tabib tiegħek se jurik liema żoni tal-ġisem huma xierqa għal injezzjoni ta' Hemlibra.
- Il-postijiet rakkomandati biex tagħti injezzjoni huma: il-parti ta' quddiem tal-qadd (il-parti t'isfel taż-żaqq), il-parti ta' fuq tan-naha ta' barra tad-dirġajn, jew il-parti ta' quddiem tal-koxox. Aġhti injezzjoni fil-postijiet rakkomandati biss.
- Għal kull injezzjoni uża zona differenti tal-ġisem minn dik li użajt qabel.

- Taghtix injezzjonijiet fejn il-ġilda tkun hamra, imbenġla, tuġa', iebsa, jew f'żoni fejn ikun hemm tbajja' jew ċikatriċi.
- Meta tuża Hemlibra, kwalunkwe mediċina oħra injettata taħt il-ġilda għandha tingħata f'żona differenti.

L-użu ta' siringi u labar

- Siringa, labra għat-trasferiment b'filtru ta' 5 mikrometri jew adapter tal-kunjett b'filtru ta' 5 mikrometri, u labra għall-injezzjoni jintużaw biex tingħabed is-soluzzjoni ta' Hemlibra mill-kunjett għal ġos-siringa u tiġi injettata taħt il-ġilda.
- Is-siringi, il-labar għat-trasferiment b'filtru jew l-adapter tal-kunjett b'filtru, u l-labar għall-injezzjoni mhumiex ipprovduti f'dan il-pakkett. Għal aktar informazzjoni, ara fis-sezzjoni 6 "X'inhum meħtieġ għall-ġħoti ta' Hemlibra u ma jinsabx f'dan il-pakkett".
- Kun ċert/a li tuża labra għall-injezzjoni ġdida għal kull injezzjoni u li tarmiha wara li tużaha darba.
- Għandha tintuża siringa ta' 1 mL għal injezzjoni sa 1 mL ta' soluzzjoni ta' Hemlibra.
- Għandha tintuża siringa ta' 2 sa 3 mL għal injezzjoni ta' aktar minn 1 mL u sa 2 mL ta' soluzzjoni ta' Hemlibra.

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Hemlibra jista' jintuża fl-adolesxenti u tfal ta' kull età.

- Tifel/tifla jistgħu jinjettaw il-mediċina lilhom infushom bil-kundizzjoni li l-fornitur tal-kura tas-saħħa tat-tifel/tifla u l-ġenitur jew il-persuna li tiegħu hsiebhom jaqblu dwar dan. Mhux rakkomandat li tfal taħt l-età ta' 7 snin jinjettaw lilhom infushom.

Jekk tuża Hemlibra aktar milli suppost

Jekk tuża Hemlibra aktar milli suppost, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Dan minhabba li tista' tkun f'riskju li tiżviluppa effetti sekondarji bħal emboli tad-demm. Dejjem għandek tuża Hemlibra skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek, u ċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Jekk tinsa tuża Hemlibra

- Jekk tinsa l-injezzjoni skedata tiegħek, injetta d-doża li tkun insejt malajr kemm jista' jkun qabel il-ġurnata tad-doża skedata li jkun imiss. Imbagħad, kompli injetta l-mediċina kif skedat. M'għandekx tinjetta żewġ dożi fl-istess ġurnata biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħi.
- Jekk m'intix ċert/a x'għandek tagħmel, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tieqaf tuża Hemlibra

Tiqafx tuża Hemlibra mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża Hemlibra, jista' jkun li ma tkunx għadek protett/a kontra l-fsada.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Effetti sekundarji serji tal-użu ta' aPCC waqt li tkun qed tirċievi Hemlibra

Ieqaf uża Hemlibra u aPCC u kellem lil tabib minnufih jekk inti jew il-persuna li tiegħi hsiebek tinnotaw xi wieħed mill-effetti sekundarji li ġejjin:

- **Qerda taċ-ċelluli ħomor tad-dem (mikroanġjopatija trombotika):**
 - konfużjoni, dgħufija, nefha tad-dirgħajn u s-saqajn, sfurija tal-ġilda u tal-ġhajnejn, uġiġħ mhux ċar fiż-żaqq jew fid-dahar, dardir, rimettar jew tgħaddi l-awrina inqas ta' spiss – dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjali ta' mikroanġjopatija trombotika.
- **Emboli tad-dem (tromboemboliżmu):**
 - nefha, shana, uġiġħ jew ħmura – dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjali ta' embolu tad-dem f'vina viċin il-wiċċ tal-ġilda.
 - uġiġħ ta' ras, tnefnim f'wiċċek, uġiġħ jew nefha fl-ġhajnejn jew problemi bil-vista – dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjali ta' embolu tad-dem f'vina wara għajnek.
 - swidija tal-ġilda – dan is-sintomu jista' jkun sinjal ta' ħsara severa fit-tessut tal-ġilda.

Effetti sekundarji ohra meta tuża Hemlibra

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 persuni

- reazzjoni fiż-żona fejn ingħatat l-injezzjoni (ħmura, ħakk, uġiġħ)
- uġiġħ ta' ras
- uġiġħ fil-ġogi

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 persuni

- deni
- uġiġħ fil-muskoli
- dijarea
- raxx bil-ħakk jew ħorriqija (urtikarja)
- raxx fil-ġilda

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100 persuna

- qerda taċ-ċelluli ħomor tad-dem (mikroanġjopatija trombotika)
- embolu tad-dem f'vina wara għajnek (trombozi tas-sinus kavernuż)
- ħsara severa fit-tessut tal-ġilda (nekrosi tal-ġilda)
- embolu tad-dem f'vina viċin il-wiċċ tal-ġilda (tromboflebite superfiċjali)
- nefha fil-wiċċ, fl-ilsien u/jew fil-gerżuma u/jew diffikultà biex tibra', jew ħorriqija, flimkien ma' diffikultà biex tiegħi n-nifs li jissuggerixxu anġjoedima
- nuqqas ta' effett jew tnaqqis fir-rispons għat-trattament
- reazzjoni allergika

Rappurtar tal-effetti sekundarji

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

5. Kif tahzen Hemlibra

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

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

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

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

Ladarba jitnehhew mill-frigġ, il-kunjetti mhux miftuħa jistgħu jinżammu f'temperatura ambjentali (taħt it-30°C) sa 7 ijiem. Wara hażna f'temperatura ambjentali, il-kunjetti mhux miftuħa jistgħu jerġgħu jitlejgħu fil-frigġ. It-tul ta' żmien totali li fih il-medicina tinhażen f'temperatura ambjentali m'għandux ikun aktar minn 7 ijiem.

Armi l-kunjetti li jkunu nżammu f'temperatura ambjentali għal aktar minn 7 ijiem jew li jkunu ġew esposti għal temperaturi ta' 'l fuq minn 30°C.

Qabel tuża l-medicina, iċċekkja s-soluzzjoni għal frak jew bidla fil-kulur. Is-soluzzjoni għandha tkun bla kulur sa kemxejn safranija. Tużax din il-medicina jekk tkun imdardra, ikollha bidla fil-kulur, jew ikun fiha frak li jidher.

Armi kwalunkwe soluzzjoni li ma tkunx intużat kif xieraq. Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar 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 Hemlibra

- Is-sustanza attiva hi emicizumab. Kull kunjett ta' Hemlibra fih 12 mg (0.4 mL f'koncentrazzjoni ta' 30 mg/mL) jew 30 mg (1 mL f'koncentrazzjoni ta' 30 mg/mL) ta' emicizumab.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma L-arginine, L-histidine, L-aspartic acid, poloxamer 188 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Hemlibra u l-kontenut tal-pakkett

Hemlibra huwa soluzzjoni għall-injezzjoni. Huwa likwidu bla kulur sa kemmxejn safrani.

Kull pakkett ta' Hemlibra fih kunjett wieħed tal-ħġieġ.

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

X'inhum meħtieġ għall-ghoti ta' Hemlibra u ma jinsabx f'dan il-pakkett

Hemm bżonn siringa, labra għat-trasferiment b'filtru jew adapter tal-kunjett b'filtru, u labra għall-injezzjoni biex tingħab is-soluzzjoni ta' Hemlibra mill-kunjett għal go siringa u tiġi injettata taħt il-ġilda (ara sezzjoni 7, "Istruzzjonijiet għall-użu").

Siringi

- **Siringa ta' 1 mL:** Siringa trasparenti tal-polypropylene jew tal-polycarbonate b'tarf Luer-Lok, immarkat ta' 0.01 mL **jew**
- **Siringa ta' 2 sa 3 mL:** Siringa trasparenti tal-polypropylene jew tal-polycarbonate b'tarf Luer-Lok, immarkat ta' 0.1 mL.

Nota: Għandhom jintużaw Siringi bi Plunger b'Low Dead Space (LDS) meta jintuża l-adapter tal-kunjett b'filtru.

Apparati ta' trasferiment u labar

- **Labra għat-trasferiment b'filtru:** Azzar li ma jissaddax b'konnessjoni Luer-Lok, gejj ta' 18 G, tul ta' 35 mm (1½"), li fiha filtru ta' 5 mikrometri u preferibbilment b'ponta parzjalment spuntata, **jew**

- **Adapter tal-kunjett b'filtru:** Polypropylene b'konnessjoni Luer-Lok, li jinkorpora filtru ta' 5 mikrometri, li jidhol f'għonq ta' kunjett b'dijametru ta' barra ta' 15 mm, **u**
- **Labra għall-injezzjoni:** Azzar li ma jissaddadx b'konnessjoni Luer-Lok, geġ ta' 26 G (medda aċċettabbli: geġ ta' 25-27), tul preferibbilment ta' 9 mm (3/8") jew massimu ta' 13 mm (½"), preferibbilment inkluża karatteristika ta' sigurtà tal-labra.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

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

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

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

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 474 54 44

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

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

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

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

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

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

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

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

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

España

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

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

Ireland, Malta

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

Ísland

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

Italia

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

7. Istruzzjonijiet għall-użu

Labra għat-Trasferiment b'Filtru Għażla (għat-trasferiment tal-medicina mill-kunjett għal gos-siringa)



Istruzzjonijiet għall-Użu
Hemlibra
Injezzjoni
Kunjett(i) ta' Doża Waħda

Għandek taqra, tifhem u ssegwi l-Istruzzjonijiet għall-Użu qabel tinjetta Hemlibra. Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu jurik kif tipprepara, tkejjel, u tinjetta Hemlibra kif suppost qabel ma tużah għall-ewwel darba. Staqsi lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Informazzjoni Importanti:

Tużax dawn l-istruzzjonijiet meta tuża Adaptor tal-Kunjett biex tiġbed Hemlibra mill-kunjett.

Dawn l-istruzzjonijiet huma għall-użu tal-Labra għat-Trasferiment biss.

- **Tinjettax** lilek innifsek jew lil ħaddieħor sakemm ma tkunx ġejt muri/ja kif mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- Kun ċert/a li l-isem Hemlibra jidher fuq il-kaxxa u t-tikketta tal-kunjett.
- Qabel tiftaħ il-kunjett, aqra t-tikketta tal-kunjett biex tkun ċert/a li għandek il-qawwa jew il-qawwiet korretti tal-medicina meħtieġa biex tagħti d-doża preskritta għalik. Jista' jkun li jkollok bżonn tuża aktar minn kunjett wieħed biex tagħti d-doża korretta lilek innifsek.
- Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq il-kaxxa u t-tikketta tal-kunjett. **Tużahx** jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.
- **Uża l-kunjett darba biss.** Wara li tinjetta d-doża tiegħek, armi kull fdal ta' Hemlibra li ma jkunx intuża li jibqa' fil-kunjett. Terfax il-medicina li ma tkunx intużat li tibqa' fil-kunjett għal użu aktar 'il quddiem.
- **Uża biss is-siringi, il-labar għat-trasferiment u l-labar għall-injezzjoni li jkun ippreskrivielek il-fornitur tal-kura tas-saħħa.**
- **Uża s-siringi, il-labar għat-trasferiment u l-labar għall-injezzjoni darba biss.** Armi kull għatu, kunjett, siringa u labra użati.
- Jekk id-doża preskritta tiegħek tkun ta' aktar minn 2 mL, se jkollok bżonn tiehu aktar minn injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' Hemlibra; ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għall-istruzzjonijiet dwar l-injezzjoni.
- Għandek tinjetta Hemlibra taħt il-ġilda biss.

Hażna ta' kunjetti ta' Hemlibra:

- Żomm il-kunjett fil-frigġ (2°C sa 8°C). **Tagħmlux** fil-friza.
- Żomm il-kunjett fil-kaxxa oriġinali sabiex tippoteġi l-medicina mid-dawl.

- Ladarba jitneħħa mill-frigġ, il-kunjett mhux miftuħ jista' jinżamm f'temperatura ambjentali (taħt it-30°C) sa 7 ijiem. Wara hażna f'temperatura ambjentali l-kunjetti mhux miftuħa jistgħu jerġgħu jitqiegħdu fil-frigġ. Iż-żmien kumulattiv ta' hażna 'l barra mill-hażna fil-kesħa u f'temperatura ambjentali m'għandux jaqbeż is-7 ijiem.
- Armi l-kunjetti li jkunu nżammu f'temperatura ambjentali għal aktar minn 7 ijiem jew li jkunu ġew esposti għal temperaturi ta' 'l fuq minn 30°C.
- Żomm il-kunjetti fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.
- Ohroġ il-kunjett mill-frigġ 15-il minuta qabel ma tużah u ħallih jilhaq it-temperatura ambjentali (taħt it-30°C) qabel ma tipprepara injezzjoni.
- **Thawwadx** il-kunjett.

Hażna ta' labar u siringi:

- Żomm il-labra għat-trasferiment, il-labra għall-injezzjoni u s-siringa xotti.
- Żomm il-labra għat-trasferiment, il-labra għall-injezzjoni u s-siringa fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.

Spezzjoni tal-medicina u tal-provvisti tiegħek

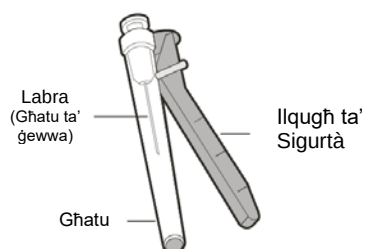
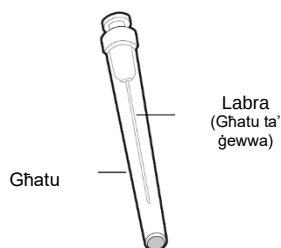
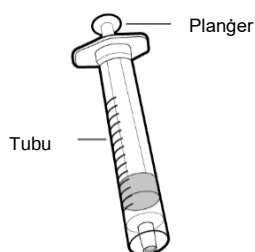
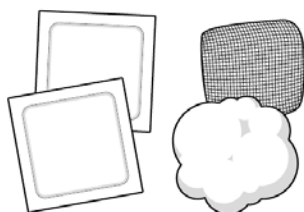
- Igbor il-provvisti kollha mnizzla hawn taħt biex tipprepara u tagħti l-injezzjoni tiegħek.
- **Iċċekkja** d-data ta' skadenza fuq il-kaxxa, fuq it-tikketta tal-kunjett u fuq il-provvisti mnizzla hawn taħt. **Tużahx** jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.
- **Tużax** il-kunjett jekk:
 - il-medicina tkun imdardra, imċajpra jew ikollha kulur.
 - il-medicina jkun fiha l-frak.
 - l-għatu li jgħatti t-tapp ikun nieqes.
- Spezzjona l-provvisti għal xi ħsara. **Tużahomx** jekk jidher li għandhom xi ħsara jew jekk ikunu twaqqgħu.
- Qiegħed il-provvisti fuq wiċċ fejn taħdem ċatt, nadif u mdawwal tajjeb.

Inklużi fil-kaxxa:



- **Kunjett li fih il-mediċina**
- **Istruzzjonijiet għall-Użu ta' Hemlibra**

Mhux inklużi fil-kaxxa:

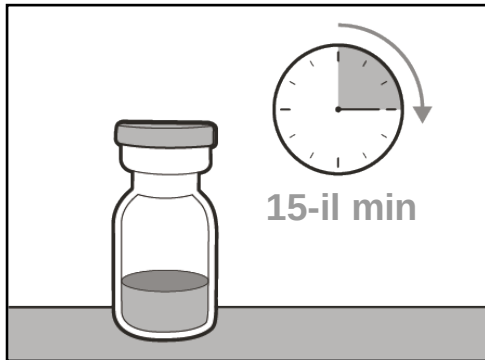


- **Imsielah bl-alkohol**
Nota: Jekk ikollok bżonn tuża aktar minn kunjett wiehed biex tinjetta d-doża preskritta tiegħek, trid tuża mselha bl-alkohol ġdida għal kull kunjett.
- **Garża**
- **Tajjar**
- **Siringa**
- Għal ammont ta' injezzjoni sa 1 mL uża **siringa ta' 1 mL**.
- Għal ammont ta' injezzjoni bejn 1 mL u 2 mL uża **siringa ta' 2 mL jew 3 mL**.
- **Nota: Tużax** siringa ta' 2 jew 3 mL għal doži sa 1 mL.
- **Labra għat-trasferiment ta' 18G b'filtru ta' 5 mikrometri**
Nota: Jekk ikollok bżonn tuża aktar minn kunjett wiehed biex tinjetta d-doża preskritta tiegħek, trid tuża labra għat-trasferiment ġdida għal kull kunjett.
- **Tużax** il-labra għat-trasferiment biex tinjetta l-mediċina.
- Labra għall-injezzjoni bi lqugh ta' sigurtà (Tintuża biex tinjetta l-mediċina).
- **Tużax** il-labra għall-injezzjoni biex tigħed il-mediċina mill-kunjett.



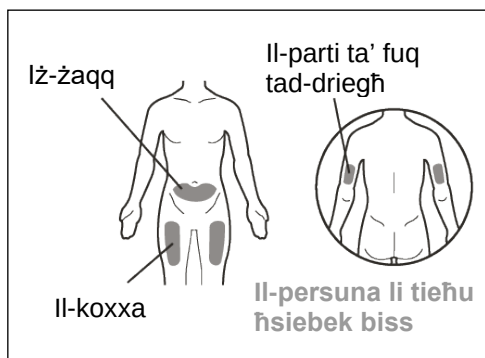
- **Kontenitur ghar-rimi ta' oggetti li jaqtghu u bil-ponta**

Ipprepara:



- Qabel l-użu, halli l-kunjett(i) jilhaq (jilhqu) it-temperatura ambjentali għal madwar 15-il minuta fuq wiċċ ċatt u nadif 'il bogħod minn dawl tax-xemx dirett.
- **Tippurvax** issaħħan il-kunjett b'xi mod ieħor.
- **Aħsel idejk** sew bis-sapun u bl-ilma.

Għażla u preparazzjoni ta' sit tal-injezzjoni:



- Naddaf iż-żona tas-sit tal-injezzjoni magħżul bl-użu ta' mselħa bl-alkoħol.
- Halli l-ġilda tinxef għal madwar 10 sekondi.
- **M'għandekx** tmiss, trewwaħ jew tonfoħ fuq iż-żona mnaddfa qabel l-injezzjoni tiegħek.

Għall-injezzjoni tiegħek, tista' tuża:

- Il-koxxa (quddiem u n-nofs).
- Iż-żona tal-istonku (żaqq), ħlief għal 5 ċm madwar iż-żokra.
- Iż-żona ta' barra tal-parti ta' fuq tad-dirgħajn (biss jekk persuna li tieħu ħsiebek tagħti l-injezzjoni).
- Għandek tuża sit tal-injezzjoni differenti kull darba li tagħti injezzjoni, mill-inqas 2.5 ċm 'il bogħod miż-żona li użajt għal kwalunkwe injezzjoni preċedenti.
- **Tinjettax** f'żoni li jistgħu jiġu irritati b'ċintorin jew lastku tal-ħwejjeg.
- **Tinjettax** fi tbajja', ċikatriċi, tbengil, jew f'żoni fejn il-ġilda tkun tuġa', ħamra, iebsa jew il-ġilda tkun maqsuma.

Preparazzjoni tas-siringa għall-injezzjoni

- Ladarba s-siringa tkun imtliet bil-medicina, l-injezzjoni trid tingħata minnufih.
- Ladarba jkun tneħħa l-għatu tal-labra għall-injezzjoni, il-medicina fis-siringa trid tiġi injettata taht il-gilda fi żmien 5 minuti.
- **Tmissx** il-labar esposti u tpoġġihomx fuq wiċċ ladarba jkun tneħħa l-għatu.
- **Tużax** is-siringa jekk il-labra tmiss xi wiċċ.

Informazzjoni importanti wara l-injezzjoni

- **Jekk tara taqtir ta' demm fis-sit tal-injezzjoni, tista' tagħfas tajjara jew garża sterili fuq is-sit tal-injezzjoni għal mill-inqas 10 sekondi, sakemm jieqaf id-demm.**
- Jekk tohroġ tbenġila (żona żgħira ta' fsada taht il-gilda), tista' tiġi applikata wkoll borża tas-silġ bi ffit pressjoni fuq is-sit. Jekk il-fsada ma tiqafx, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni wara injezzjoni.

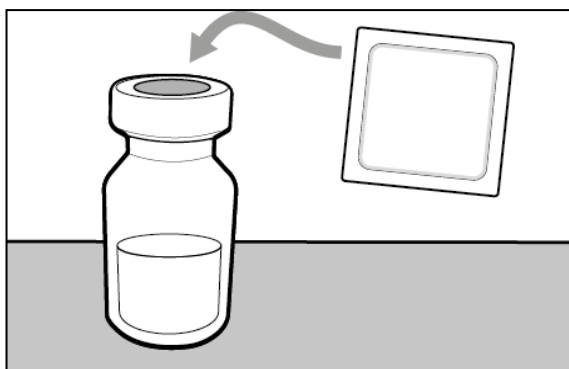
Rimi tal-medicina u tal-provvisti:

Importanti: Dejjem zomm il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta fejn ma jintlahaqx mit-tfal.

- **Armi kull għatu, kunjett, labra u siringa użati f'kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew li ma jittaqqabx.** Qiegħed il-labar u s-siringi użati tiegħek fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta eżatt wara l-użu. **Tarmix** għotjien, kunjetti, labar u siringi mhux imwahnha mal-iskart domestiku tiegħek.
- Jekk m'għandekx kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta, tista' tuża kontenitur domestiku li jkun:
 - magħmul minn plastik *heavy-duty*.
 - jista' jingħalaq b'għatu li jagħlaq tajjeb u rezistenti għat-titqib, mingħajr ma jkunu jistgħu joħorġu oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.
 - wieqaf u stabbli matul l-użu.
 - rezistenti għat-tnixxijiet.
 - ittikkettat kif suppost biex iwissi dwar l-iskart perikoluż ġewwa l-kontenitur.
- Meta l-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta tiegħek ikun kważi mimli, se jkollok b'żonn issewwi l-linji gwida lokali tiegħek għall-mod it-tajjeb ta' kif tarmi l-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.
- Tarmi l-ebda kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta mal-iskart domestiku tiegħek hlief jekk il-linji gwida lokali tiegħek jippermettu dan. Tirriċiklax il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta użat tiegħek.

1. PREPARAZZJONI

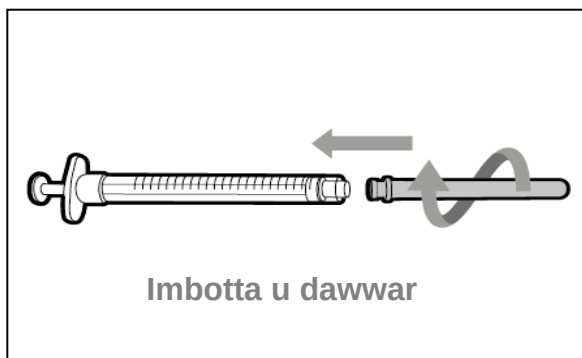
Pass 1. Nehhi l-ghatu tal-kunjett u naddaf il-wiċċ



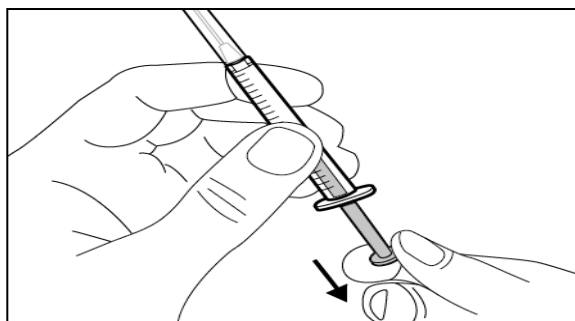
- Nehhi l-ghatu tal-kunjett(i).
- Armi l-ghatu jew l-ghotjien tal-kunjett fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

- Naddaf il-wiċċ tat-tapp tal-kunjett(i) bi mselha bl-alkoħol.

Pass 2. Wahhal il-labra għat-trasferiment b'filtru mas-siringa

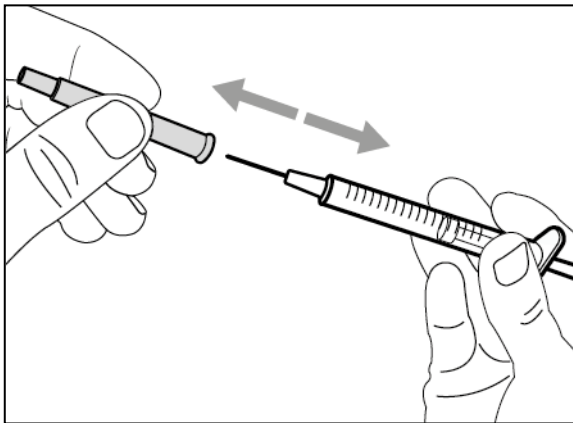


- **Imbotta u dawwar il-labra għat-trasferiment b'filtru lejn il-lemin** fuq is-siringa sakemm tehel għalkollox.



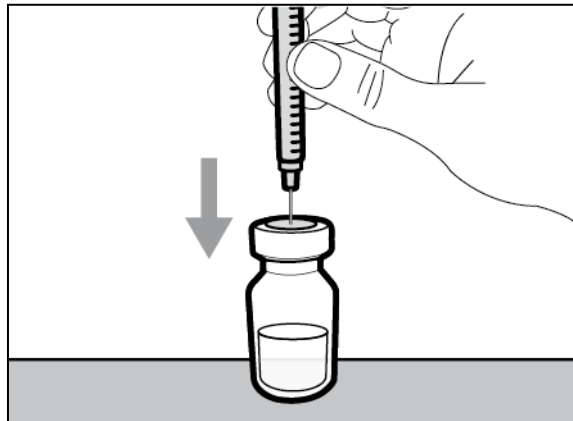
- Iġbed il-plaġer lura bil-mod u dahhal arja fis-siringa daqs l-ammont tad-doża preskritta tiegħek.

Pass 3. Nehhi l-ghatu tal-labra ghat-trasferiment

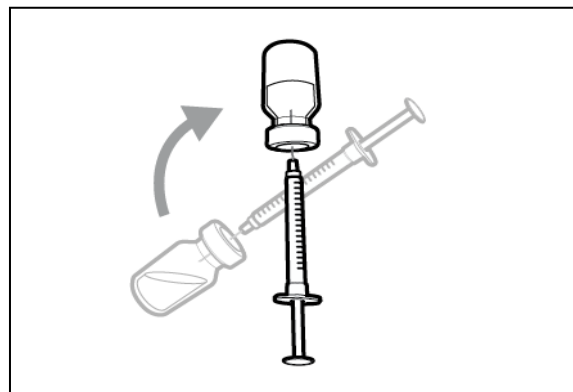


- Żomm is-siringa mit-tubu bil-labra ghat-trasferiment tippona 'l fuq.
- B'attenzjoni nehhi l-ghatu tal-labra ghat-trasferiment billi tiġbdu dritt 'il barra u 'l bogħod minn ġismek. **Tarmix l-ghatu.** **Qiegħed l-ghatu tal-labra ghat-trasferiment fuq wiċċ ċatt nadif.** Se jkollok bżonn terġa' tagħlaq il-labra ghat-trasferiment bl-ghatu wara li tittrasferixxi l-medicina.
- **Tmissx** il-ponta tal-labra u tpoġġihex fuq wiċċ wara li jkun tneħħa l-ghatu tal-labra.

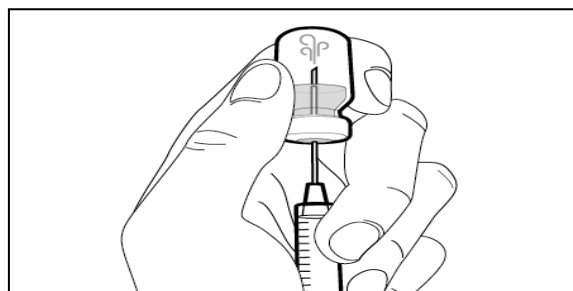
Pass 4. Injetta l-arja fil-kunjett



- Żomm il-kunjett fuq wiċċ ċatt fejn taħdem u dahhal il-labra ghat-trasferiment u s-siringa dritt 'l isfel f'**nofs** it-tapp tal-kunjett.

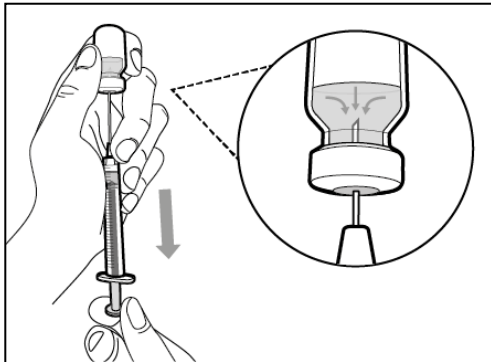


- Żomm il-labra fil-kunjett u aqleb il-kunjett rasu 'l isfel.



- Bil-labra tippona 'l fuq, imbotta l-plaġer biex tinjetta l-arja mis-siringa **'l fuq mill-medicina.**
- Żomm subgħek magħfus fuq il-plaġer tas-siringa.
- **Tinjettax** arja fil-medicina għax dan jista' johloq bżieġaq tal-arja jew ragħwa fil-medicina.

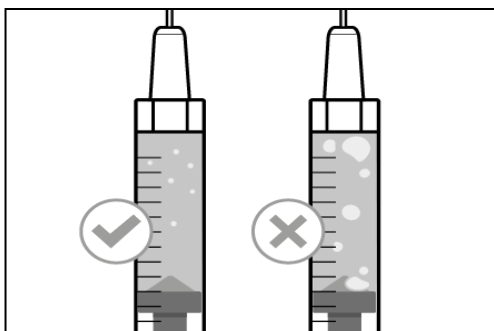
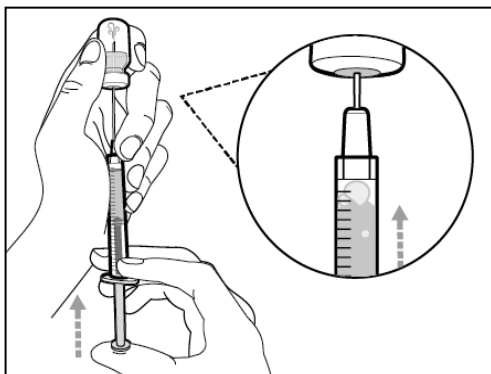
Pass 5. Ittrasferixxi l-mediċina għal ġos-siringa



- Żerżaq il-ponta tal-labra 'l isfel sabiex tkun **ġol-mediċina**.
- Bis-siringa tippona 'l fuq, iġbed il-plaġer lura bil-mod biex **timla s-siringa b'aktar** mill-ammont **ta' mediċina** meħtieġ għad-doża preskrittta tiegħek.
- **Żomm il-plaġer** sew biex tiżgura li ma jergax jidħol 'il ġewwa.
- Oqgħod attent/a li ma tiġbidx il-plaġer 'il barra mis-siringa.

Importanti: Jekk id-doża preskrittta tiegħek hija ta' aktar mill-ammont ta' Hemlibra fil-kunjett, iġbed il-mediċina kollha u mur **fis-sezzjoni "Kombinazzjoni ta' Kunjetti"** issa.

Pass 6. Nehhi l-bżieġaq tal-arja



- Żomm il-labra fil-kunjett u ċċekkja s-siringa għal bżieġaq tal-arja akbar. Bżieġaq tal-arja kbar jistgħu jnaqqsu d-doża li tirċievi.
- **Nehhi l-bżieġaq tal-arja l-kbar** billi ttektek bil-mod b'subgħajk fuq it-tubu tas-siringa sakemm il-bżieġaq tal-arja jitilgħu fil-wiċċ tas-siringa. Mexxi l-ponta tal-labra **'il fuq mill-mediċina** u imbotta l-plaġer bil-mod 'il fuq biex timbotta l-bżieġaq tal-arja 'l barra mis-siringa.
- Jekk l-ammont ta' mediċina fis-siringa issa huwa daqs jew inqas mid-doża preskrittta tiegħek, mexxi l-ponta tal-labra għal **ġol-mediċina** u **iġbed** il-plaġer lura bil-mod sakemm ikollok **aktar** mill-ammont ta' mediċina meħtieġ għad-doża preskrittta tiegħek.
- Oqgħod attent/a li ma tiġbidx il-plaġer 'il barra mis-siringa.
- Irrepeti l-passi t'hawn fuq sakemm tkun neħhejt il-bżieġaq tal-arja l-kbar.

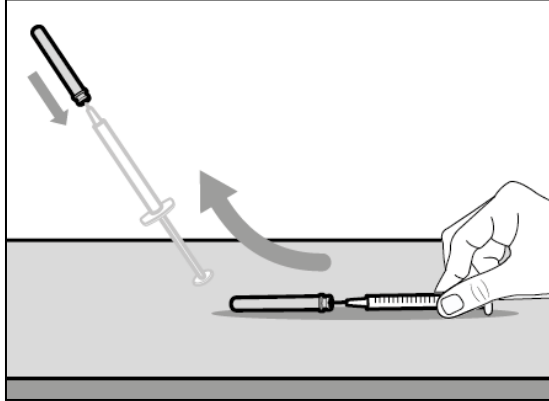
Nota: Kun ċert/a li għandek biżżejjed mediċina fis-siringa biex tlesti d-doża tiegħek qabel ma tgħaddi għall-pass li jmiss. Jekk ma tistax tneħhi l-mediċina kollha, dawwar il-kunjett rasu 'l fuq biex tilhaq l-ammont li jifdal.



Tużax il-labra għat-trasferiment biex tinjetta l-medicina peress li dan jista' jikkawża wġiġh u fsada.

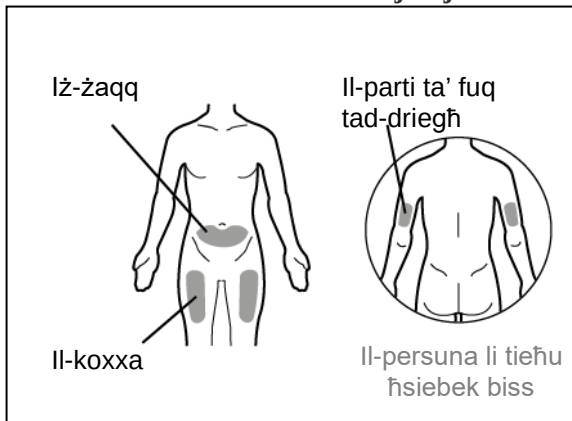
2. INJEZZJONI

Pass 7. Erga' aghlaq il-labra għat-trasferiment bl-għatu



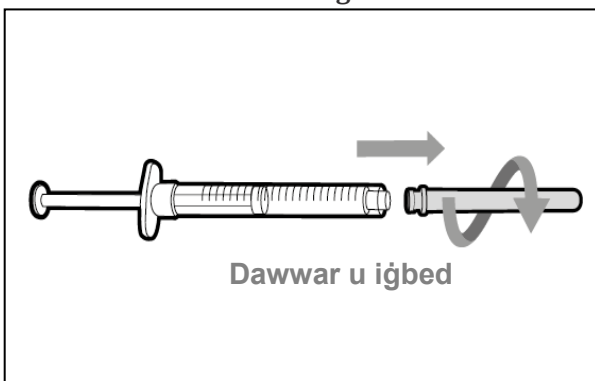
- Nehhi s-siringa u l-labra għat-trasferiment mill-kunjett.
- **Billi tuża id wahda, żerżaq** il-labra għat-trasferiment fl-għatu u **imbotta waqt li tgholli** biex tghatti l-labra.
- Ladarba l-labra tkun mghottija, imbotta l-għatu tal-labra għat-trasferiment lejn is-siringa biex twaħhlu għalkollox **b'id wahda** biex tevita li bi żball tittaqqab bil-labra.

Pass 8. Naddaf is-sit tal-injezzjoni



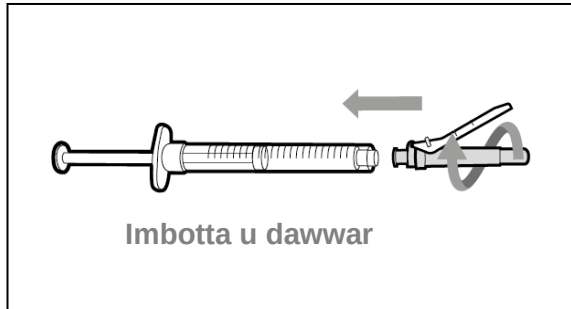
- Aghzel u **naddaf** is-sit tal-injezzjoni tiegħek bi mselha bl-alkoħol.

Pass 9. Nehhi l-labra għat-trasferiment użata minn mas-siringa



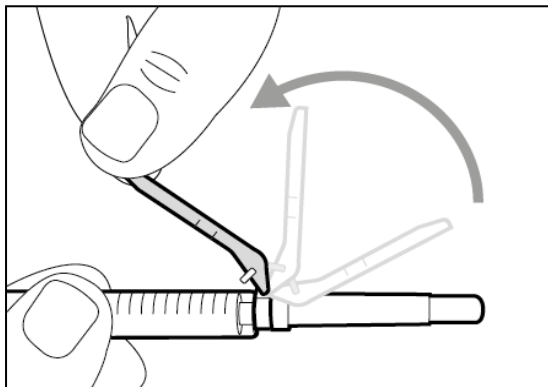
- Nehhi l-labra għat-trasferiment użata minn mas-siringa billi ddawwar lejn ix-xellug u tiġbed bil-galbu.
- Armi l-labra għat-trasferiment użata fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

Pass 10. Wahhal il-labra għall-injezzjoni mas-siringa



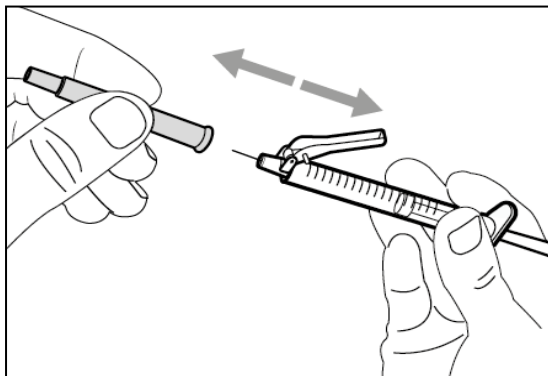
- Imbotta u dawwar il-labra għall-injezzjoni lejn il-lemin fuq is-siringa sakemm teħel għalkollox.

Pass 11. Ċaqlaq l-ilqugh ta' sigurtà



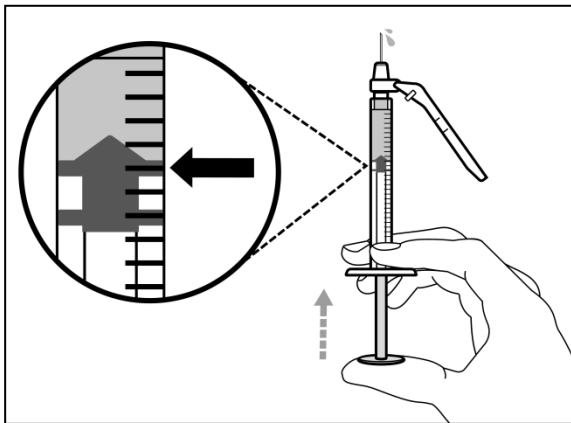
- Ċaqlaq l-ilqugh ta' sigurtà 'l bogħod mil-labra u **lejn** it-tubu tas-siringa.

Pass 12. Nehhi l-ghatu tal-labra għall-injezzjoni



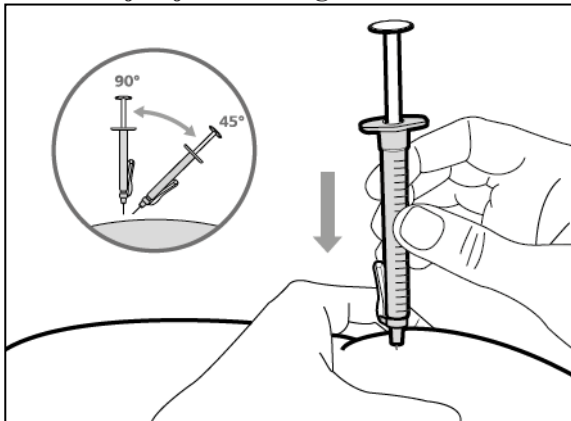
- **B'attenzjoni** iġbed l-ghatu tal-labra għall-injezzjoni **'l bogħod** mis-siringa.
- Armi l-ghatu f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.
- **Tmissx** il-ponta tal-labra u thallihiex tmiss ma' xi wiċċ.
- Wara li jkun tneħħa l-ghatu tal-labra għall-injezzjoni, il-medicina fis-siringa trid tiġi injettata fi żmien 5 minuti.

Pass 13. Aggusta l-plaġer sad-doża preskritta



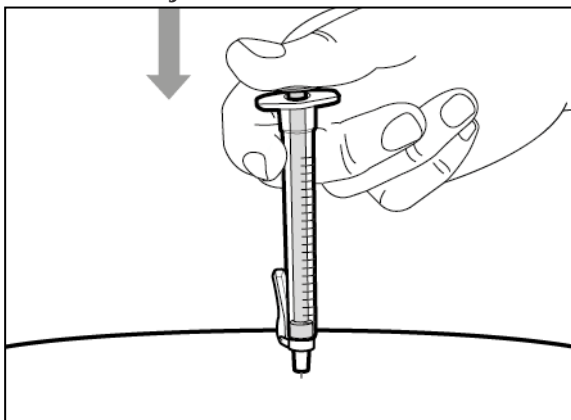
- Żomm is-siringa bil-labra tipponta 'l fuq u imbotta l-plaġer bil-mod sad-doża preskritta tiegħek.
- **Iċċekkja d-doża tiegħek**, kun ċert/a li x-xifer ta' fuq tal-plaġer ikun eżatt mal-marka fuq is-siringa għad-doża preskritta tiegħek.

Pass 14. Injezzjoni taht il-ġilda



- Oqros is-sit tal-injezzjoni magħżul u daħhal il-labra kollha **f'angolu ta' 45° sa 90°** b'azzjoni rapida u soda. **Iżżommx** u timbottax il-plaġer waqt li ddaħhal il-labra.
- Żomm il-pożizzjoni tas-siringa u itlaq is-sit tal-injezzjoni magħrus.

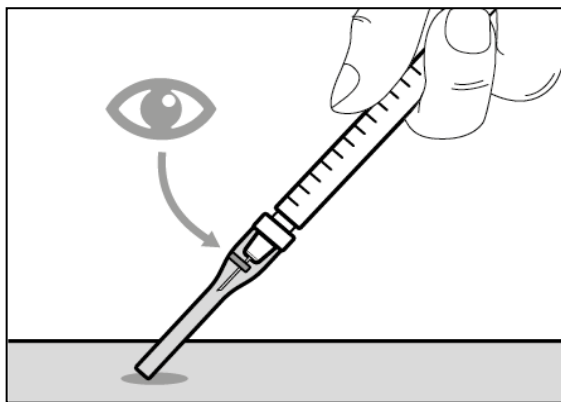
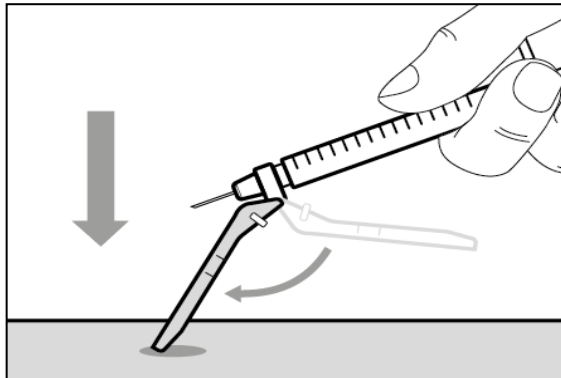
Pass 15. Injetta l-mediċina



- Injetta l-mediċina kollha bil-mod billi timbotta l-plaġer bil-galbu s'isfel nett.
- Neħhi l-labra u s-siringa mis-sit tal-injezzjoni fl-istess angolu kif daħhaltha.

3. RIMI

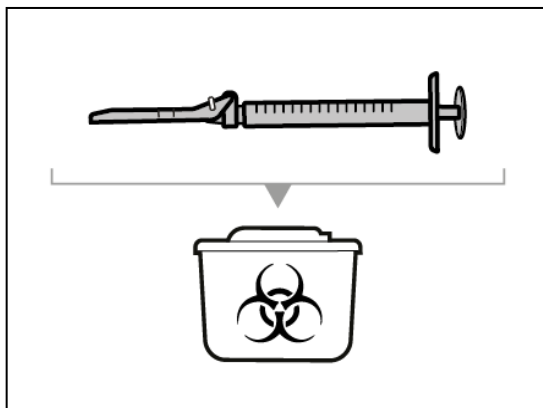
Pass 16. Ghatti l-labra bl-ilqugh ta' sigurtà



- Ċaqlaq l-ilqugh ta' sigurtà 'l quddiem b'90°, 'il bogħod mit-tubu tas-siringa.
- **Waq t li żżomm is-siringa b'id waħda, aghfas l-ilqugh ta' sigurtà 'l isfel fuq wiċċ ċatt b'ċaqliqa soda u rapida sakemm tisma' "klikk".**

- Jekk ma tismax klikk, ħares biex tara li l-labra tkun mgħottija għalkollox mill-ilqugh ta' sigurtà.
- Żomm subgħajk wara l-ilqugh ta' sigurtà u 'l bogħod mil-labra l-ħin kollu.
- **Taqlax** il-labra għall-injezzjoni.

Pass 17. Armi s-siringa u l-labra

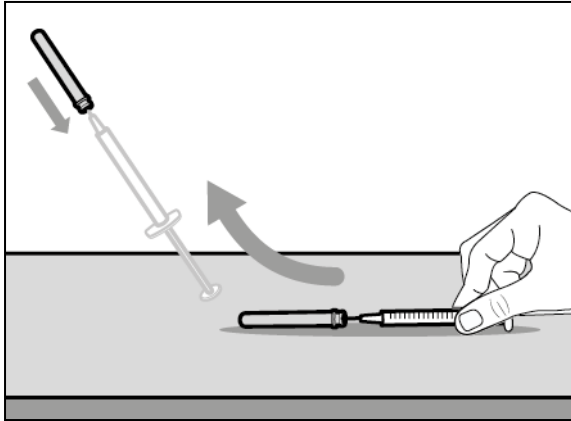


- Qiegħed il-labar u s-siringi użati tiegħek f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta eżatt wara l-użu. Għal aktar informazzjoni, irreferi għas-sezzjoni "Rimi tal-medicina u tal-provvisti".
- **Tippruvax** tneħħi l-labra għall-injezzjoni użata minn mas-siringa użata.
- **Tergax tagħlaq** il-labra għall-injezzjoni bl-għatu.
- **Importanti:** Dejjem żomm il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta fejn ma jintlahaqx mit-tfal.
- Armi kwalunkwe għatu, kunjett, labra u siringa użati f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew li ma jittaqqabx.

Kombinazzjoni ta' Kunjetti

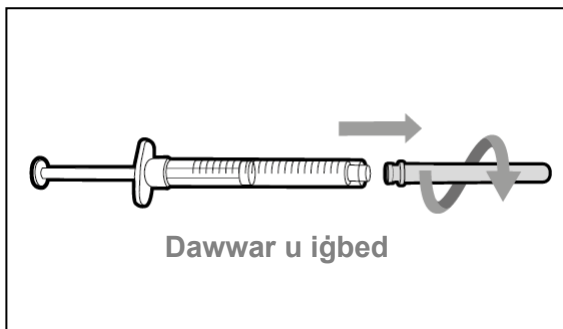
Jekk għandek bżonn tuża aktar minn kunjett wieħed biex tiegħu d-doża preskritta tiegħek, segwi dawn il-passi wara li tkun għidt il-medicina mill-ewwel kunjett kif deskritt fil-pass 5. Trid tuża labra għat-trasferiment ġdida għall kull kunjett.

Pass A. Erga' aghlaq il-labra għat-trasferiment bl-għatu



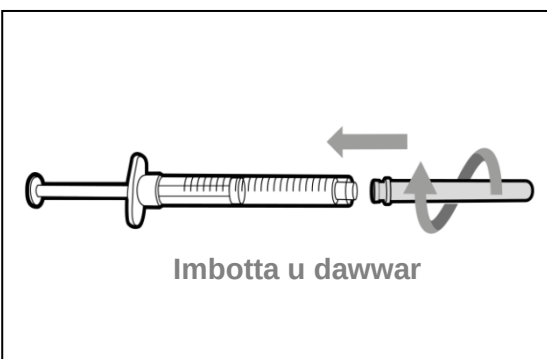
- Nehhi s-siringa u l-labra għat-trasferiment mill-ewwel kunjett.
- **Billi tuża id wahda**, żerżaq il-labra għat-trasferiment fl-għatu u **imbotta waqt li tgholli** biex tghatti l-labra.
- Ladarba l-labra tkun mghottija, imbotta l-għatu tal-labra għat-trasferiment lejn is-siringa biex twaħhlu għalkollox **b'id wahda** biex tevita li bi żball tittaqqab bil-labra.

Pass B. Nehhi l-labra għat-trasferiment użata minn mas-siringa



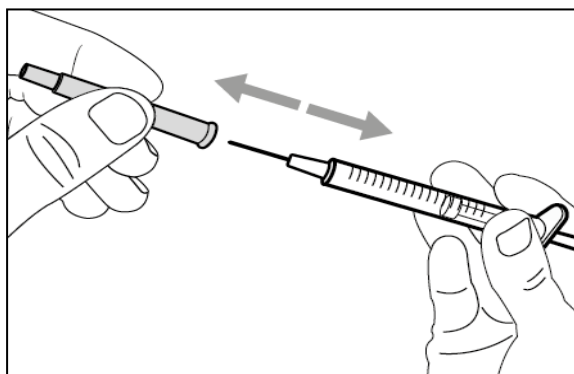
- Nehhi l-labra għat-trasferiment użata minn mas-siringa billi ddawwar lejn ix-xellug u tiġbed bil-galbu.
- Armi l-labra għat-trasferiment użata fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

Pass Ċ. Wahhal labra għat-trasferiment b'filtru ġdida mas-siringa



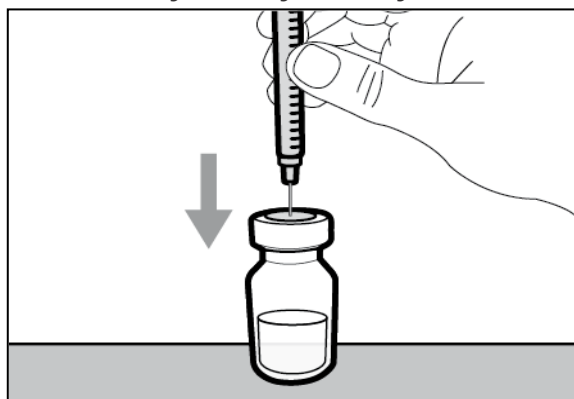
- Imbotta u dawwar labra għat-trasferiment ġdida lejn il-lemin fuq l-istess siringa sakemm tehel għalkollox.
- Iġbed il-plaġer lura bil-mod u dahhal f'it arja fis-siringa.

Pass D. Nehhi l-ghatu tal-labra ghat-trasferiment

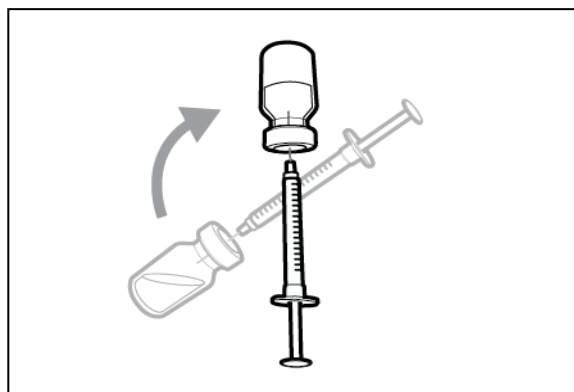


- Żomm is-siringa mit-tubu bl-ghatu tal-labra ghat-trasferiment jipponta 'l fuq.
- B'attenzjoni nehhi l-ghatu tal-labra ghat-trasferiment billi tiġbdu dritt 'il barra u 'l bogħod minn ġismek. **Tarmix l-ghatu.** Se jkollok bżonn terġa' tagħlaq il-labra ghat-trasferiment bl-ghatu wara li tittrasferixxi l-medicina.
- **Tmissx** il-ponta tal-labra.

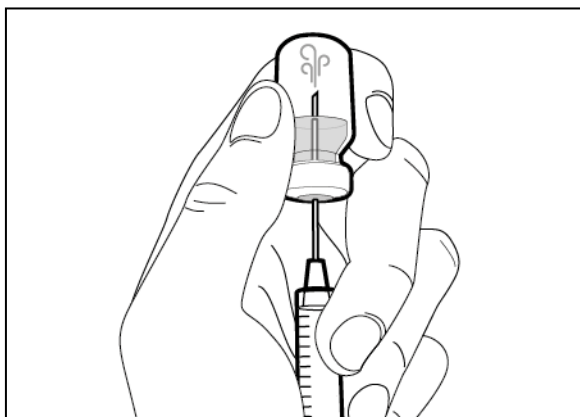
Pass E. Injetta l-arja fil-kunjett



- Bil-kunjett il-ġdid fuq il-wiċċ ċatt fejn taħdem, daħħal il-labra ghat-trasferiment il-ġdida u s-siringa dritt 'l isfel f'nofs it-tapp tal-kunjett.

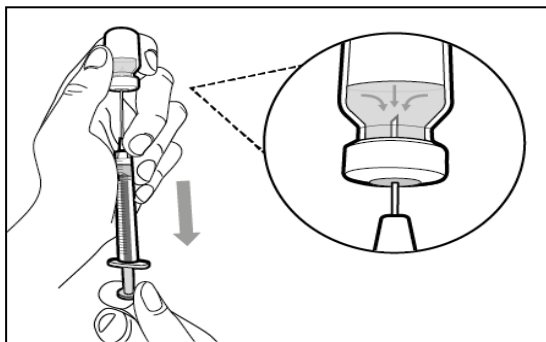


- Żomm il-labra ghat-trasferiment fil-kunjett u aqleb il-kunjett rasu 'l isfel.



- Bil-labra tipponta 'l fuq, injetta l-arja mis-siringa **'l fuq mill-medicina.**
- Żomm subgħek magħfus fuq il-plaġer tas-siringa.
- **Tinjettax** arja fil-medicina għax dan jista' jgħaliq bżiejaq tal-arja jew ragħwa fil-medicina.

Pass F. Ittrasferixxi l-medicina ghal ġos-siringa



- Żerżaq il-ponta tal-labra 'l isfel sabiex tkun **ġol-medicina**.
- Bis-siringa tippona 'l fuq, iġbed il-plaġer lura bil-mod biex **timla s-siringa b'aktar** mill-ammont **ta' medicina** meħtieġ għad-doża preskritta tiegħek.
- **Żomm il-plaġer** sew biex tiżgura li ma jergax jidhol 'il ġewwa.
- Oqgħod attent/a li ma tiġbidx il-plaġer 'il barra mis-siringa.

Nota: Kun ċert/a li għandek biżżejjed medicina fis-siringa biex tlesti d-doża tiegħek qabel ma tghaddi għall-passi li jmiss. Jekk ma tistax tneħhi l-medicina kollha, dawwar il-kunjett rasu 'l fuq biex tilhaq l-ammont li jifdal.



Tużax il-labra għat-trasferiment biex tinjetta l-medicina peress li dan jista' jikkawża ħsara bħal uġiġ u fsada.

Irrepeti l-passi A sa F għal kull kunjett addizzjonali sakemm ikollok aktar mill-ammont ta' medicina meħtieġ għad-doża preskritta tiegħek. Ladarba tlesti, żomm il-labra għat-trasferiment imdajhla fil-kunjett u mur lura għall-Pass 6 "Nehhi l-bżiežaq tal-arja". Kompli bil-passi li jifdal.

Adapter tal-Kunjett b'Filtru
Għażla
(ghat-trasferiment tal-medicina mill-kunjett għal ġos-siringa)



Istruzzjonijiet għall-Użu
Hemlibra
Injezzjoni
Kunjett(i) ta' Doża Wahda

Għandek taqra, tifhem u ssegwi l-Istruzzjonijiet għall-Użu qabel tinjetta Hemlibra. Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu jurik kif tipprepara, tkejjel, u tinjetta Hemlibra kif suppost qabel ma tużah għall-ewwel darba. Staqsi lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Informazzjoni Importanti:

Tużax dawn l-istruzzjonijiet meta tuża labra għat-trasferiment biex tiġbed Hemlibra mill-kunjett. Dawn l-istruzzjonijiet huma għall-użu tal-Adapter tal-Kunjett biss.

- **Tinjettax** lilek innifsek jew lil haddiehor sakemm ma tkunx ġejt muri/ja kif mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- Kun ċert/a li l-isem Hemlibra jidher fuq il-kaxxa u t-tikketta tal-kunjett.
- Qabel tiftaħ il-kunjett, aqra t-tikketta tal-kunjett biex tkun ċert/a li għandek il-qawwa jew il-qawwiet korretti tal-medicina biex tagħti d-doża preskritta għalik. Jista' jkun li jkollok bżonn tuża aktar minn kunjett wieħed biex tagħti d-doża korretta lilek innifsek.
- Içekkja d-data ta' skadenza fuq il-kaxxa u t-tikketta tal-kunjett. **Tużahx** jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.
- **Uża l-kunjett darba biss.** Wara li tinjetta d-doża tiegħek, armi kull fdal ta' Hemlibra li ma jkunx intuża li jibqa' fil-kunjett. **Terfax** il-medicina li ma tkunx intużat li tibqa' fil-kunjett għal użu aktar 'il quddiem.
- **Uża biss is-siringi, l-adapters tal-kunjett u l-labar għall-injezzjoni li jkun ippreskrivielek il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.**
- **Uża s-siringi, l-adapters tal-kunjett u l-labar għall-injezzjoni darba biss. Armi kull għatu, kunjett, adapter tal-kunjett, siringa u labra użata.**
- Jekk id-doża preskritta tiegħek tkun ta' aktar minn 2 mL, se jkollok bżonn tieħu aktar minn injezzjoni wahda taħt il-ġilda ta' Hemlibra; ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għall-istruzzjonijiet dwar l-injezzjoni.
- Għandek tinjetta Hemlibra taħt il-ġilda biss.

Hażna ta' kunjetti ta' Hemlibra:

- Aħżen il-kunjett fil-frigġ (2°C sa 8°C). **Tagħmlux** fil-friza.
- Żomm il-kunjett fil-kaxxa oriġinali sabiex tippoteġi l-mediċina mid-dawl.
- Ladarba jitneħħa mill-frigġ, il-kunjett mhux miftuħ jista' jinżamm f'temperatura ambjentali (taħt it-30°C) sa 7 ijiem. Wara hażna f'temperatura ambjentali l-kunjetti mhux miftuħa jistgħu jerġgħu jitqiegħdu fil-frigġ. Iż-żmien kumulattiv ta' hażna 'l barra mill-hażna fil-kesħa u f'temperatura ambjentali m'għandux jaqbez is-7 ijiem.
- Armi l-kunjetti li jkunu nżammu f'temperatura ambjentali għal aktar minn 7 ijiem jew li jkunu ġew esposti għal temperaturi ta' 'l fuq minn 30°C.
- Żomm il-kunjetti fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.
- Ohroġ il-kunjett mill-frigġ 15-il minuta qabel ma tużah u halli jilhaq it-temperatura ambjentali (taħt it-30°C) qabel ma tipprepara injezzjoni.
- **Thawwadx** il-kunjett.

Hażna ta' adapters tal-kunjett, labar u siringi:

- Żomm l-adapter tal-kunjett, il-labra għall-injezzjoni u s-siringa xotti.
- Żomm l-adapter tal-kunjett, il-labra għall-injezzjoni u s-siringa fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.

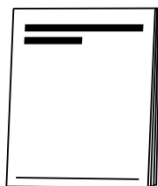
Spezzjoni tal-mediċina u tal-provvisti tiegħek:

- Iġbor il-provvisti kollha mniżżla hawn taħt biex tipprepara u tagħti l-injezzjoni tiegħek.
- **Iċċekkja** d-data ta' skadenza fuq il-kaxxa, fuq it-tikketta tal-kunjett u fuq il-provvisti mniżżla hawn taħt. **Tużahx** jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.
- **Tużax** il-kunjett jekk:
 - il-mediċina tkun imdardra, imċajpra jew ikollha kulur.
 - il-mediċina jkun fiha l-frak.
 - l-għatu li jgħatti t-tapp ikun nieqes.
- Spezzjona l-provvisti għal xi hsara. **Tużahomx** jekk jidher li għandhom xi hsara jew jekk ikunu twaqqgħu.
- Qiegħed il-provvisti fuq wiċċ fejn taħdem ċatt, nadif u mdawwal tajjeb.

Inklużi fil-kaxxa:

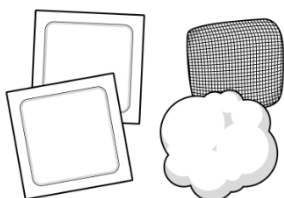


- **Kunjett li fih il-mediċina**



- **Istruzzjonijiet għall-Użu ta' Hemlibra**

Mhux inklużi fil-kaxxa:



- **Imsielah bl-alkohol**

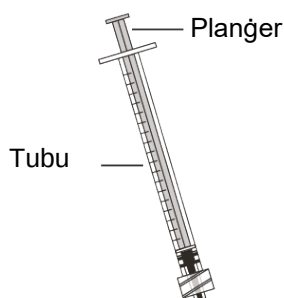
Nota: Jekk ikollok bżonn tuża aktar minn kunjett wieħed biex tinjetta d-doża preskritta tiegħek, trid tuża mselha bl-alkohol ġdida għal kull kunjett.

- **Garża**
- **Tajjar**



- **Adapter tal-kunjett b'filtru** (Li għandu jitwajjal fuq il-kunjett).
Nota: Jintuża biex tiġbed il-mediċina mill-kunjett għal ġos-siringa. Jekk ikollok bżonn tuża aktar minn kunjett wieħed biex tinjetta d-doża preskritta tiegħek, trid tuża adapter tal-kunjett ġdid għal kull kunjett.

⚠ Iddahhalx labra għall-injezzjoni fl-adapter tal-kunjett.

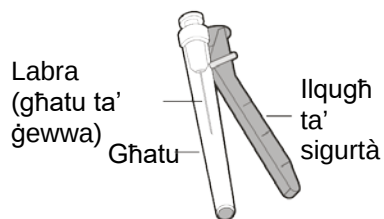


- **Siringa bi Planger b'Low Dead Space (LDS)**

Importanti:

- Għal ammont ta' injezzjoni sa 1 mL uża **siringa ta' 1 mL b'LDS**
- Għal ammont ta' injezzjoni ta' aktar minn 1 mL uża **siringi ta' 2 mL jew 3 mL b'LDS**.

Nota: Tużax siringi ta' 2 jew 3 mL b'LDS għal doži sa 1 mL

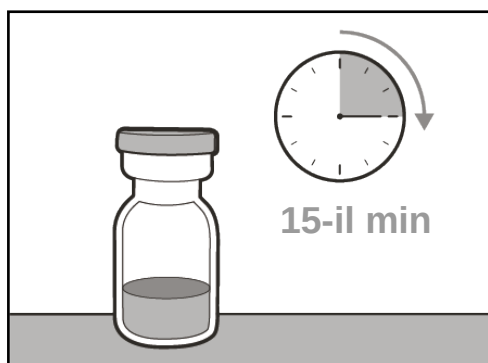


- Labra għall-injezzjoni bi lqugħ ta' sigurtà (Tintuża biex tinjetta l-medicina).
- **Iddahhalx** labra għall-injezzjoni fl-adapter tal-kunnett u tużax il-labra għall-injezzjoni biex tiġbed il-medicina mill-kunnett.



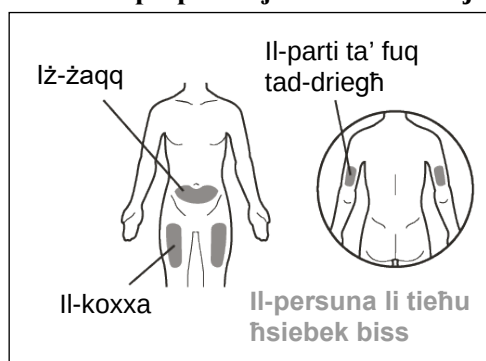
- **Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta**

Ipprepara:



- Qabel l-użu, halli l-kunnett(i) jilhaq (jilhqu) it-temperatura ambjentali għal madwar 15-il minuta fuq wiċċ ċatt u nadif 'il bogħod minn dawl tax-xemx dirett.
- **Tippruvax** issaħħan il-kunnett b'xi mod ieħor.
- **Aħsel idejk** sew bis-sapun u bl-ilma.

Għażla u preparazzjoni ta' sit tal-injezzjoni:



- Naddaf iż-żona tas-sit tal-injezzjoni magħżul bl-użu ta' mselħa bl-alkohol.
- Halli l-gilda tinxef għal madwar 10 sekondi.
- **M'għandekx** tmiss, trewwaħ jew tonfoħ fuq iż-żona mnaddfa qabel l-injezzjoni tiegħek.

Għall-injezzjoni tiegħek, tista' tuża:

- Il-koxxa (quddiem u n-nofs).
- Iż-żona tal-istonku (żaqq) ħlief għal 5 cm madwar iż-żokra.
- Iż-żona ta' barra tal-parti ta' fuq tad-dirgħajn (biss jekk persuna li tieħu ħsiebek tagħti l-injezzjoni).
- Għandek tuża sit tal-injezzjoni differenti kull darba li tagħti injezzjoni, mill-inqas 2.5 cm 'il bogħod miż-żona li użajt għal kwalunkwe injezzjoni preċedenti.
- **Tinjettax** f'żoni li jistgħu jiġu irritati b'ċintorin jew lastku tal-ħwejjeg.
- **Tinjettax** fi tbajja', ċikatriċi, tbenġil, jew f'żoni fejn il-gilda tkun tuġa', ħamra, iebsa jew il-

ġilda tkun maqsuma.

Preparazzjoni tas-siringa għall-injezzjoni:

- Ladarba s-siringa tkun imtliet bil-medicina, l-injezzjoni trid tingħata minnufih.
- Ladarba jkun tneħħa l-ġhatu tal-labra għall-injezzjoni, il-medicina fis-siringa trid tiġi injettata taħt il-ġilda fi żmien 5 minuti.
- **Tmissx** il-labar esposti u tpoġġihomx fuq wiċċ ladarba jkun tneħħa l-ġhatu.
- **Tużax** is-siringa jekk il-labra tmiss xi wiċċ.

Informazzjoni importanti wara l-injezzjoni:

- Jekk tara taqtir ta' demm fis-sit tal-injezzjoni, tista' tagħfas tajjara jew garża sterili fuq is-sit tal-injezzjoni għal mill-inqas 10 sekondi, sakemm jieqaf id-demm.
- Jekk toħroġ tbengila (żona zghira ta' fsada taħt il-ġilda), tista' tiġi applikata wkoll borża tas-silġ bi ffit pressjoni fuq is-sit. Jekk il-fsada ma tiqafx, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni wara injezzjoni.

Rimi tal-medicina u tal-provvisti:

Importanti: Dejjem żomm il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta fejn ma jintlahaqx mit-tfal.

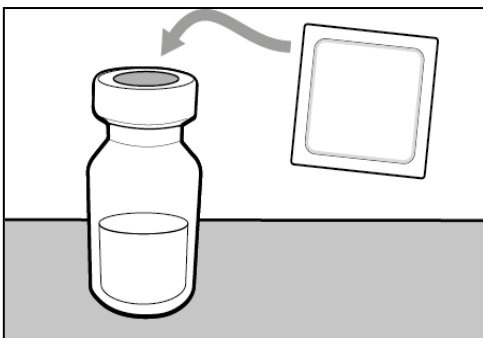
- **Armi kull għatu, kunjett, adapter tal-kunjett, labra u siringa użati f'kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew li ma jittaqqabx.**
- Qiegħed l-adapters tal-kunjett, il-labar u s-siringi użati tiegħek f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta eżatt wara l-użu. **Tarmix** għotjien, kunjetti, labar u siringi mhux imwahnha mal-iskart domestiku tiegħek.
- Jekk m'għandekx kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta, tista' tuża kontenitur domestiku li jkun:
 - magħmul minn plastik *heavy-duty*.
 - jista' jingħalaq b'għatu li jagħlaq tajjeb u reżistenti għat-titqib, mingħajr ma jkunu jistgħu joħorġu oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.
 - wieqaf u stabbli matul l-użu.
 - reżistenti għat-tnixxijiet.
 - ittikkettat kif suppost biex iwissi dwar l-iskart perikoluż ġewwa l-kontenitur.
- Meta l-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta tiegħek ikun kważi mimli, se jkollok bżonn issegwi l-linji gwida lokali tiegħek għall-mod it-tajjeb ta' kif tarmi l-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.
- **Tarmi** l-ebda kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta mal-iskart domestiku tiegħek hlief jekk il-linji gwida lokali tiegħek jippermettu dan. **Tirriċiklax** il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta użat tiegħek.

1. PREPARAZZJONI

Pass 1. Nehhi l-ghatu tal-kunjett u naddaf il-wiċċ

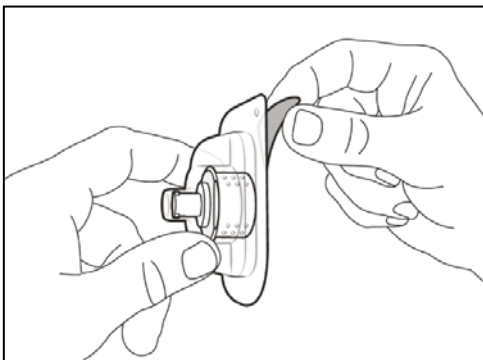


- Nehhi l-ghatu tal-kunjett(i).
- Armi l-ghatu jew l-ghotjien tal-kunjett fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

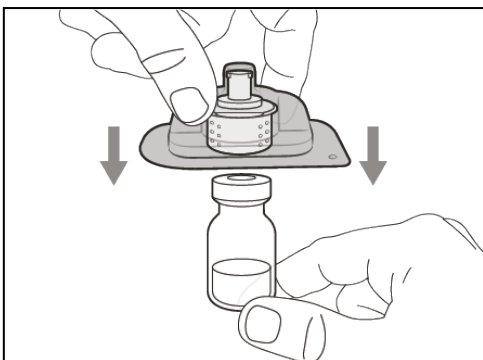


- Naddaf il-wiċċ tat-tapp tal-kunjett(i) bi mselħa bl-alkohol.

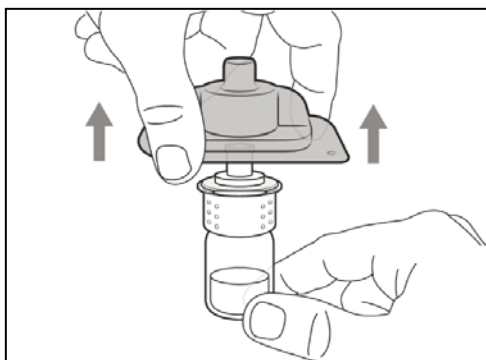
Pass 2. Wahhal l-adapter tal-kunjett mal-kunjett



- Qaxxar il-kisja ta' wara biex tiftaħ il-pakkett tal-folja.
- ⚠ **Tohroġx** l-adapter tal-kunjett mill-pakkett tal-folja magħmul minn plastik ċar.

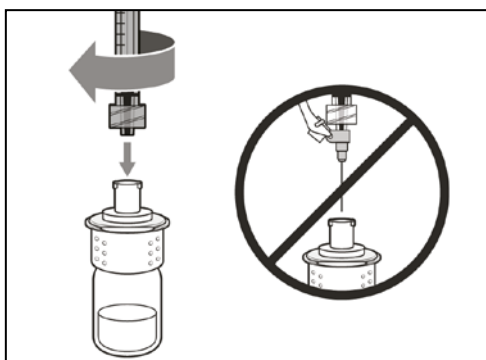


- B'mod sod aghfas 'l isfel il-pakkett tal-folja tal-plastik bl-adapter tal-kunjett għal fuq il-kunjett, sakemm tisma' "**klikk**".



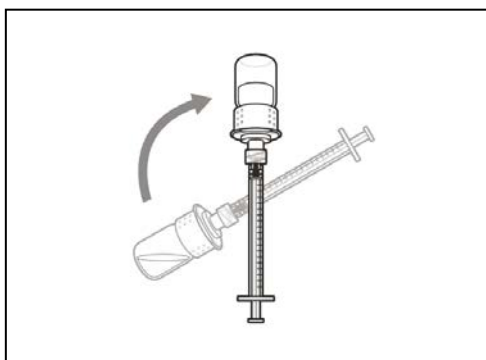
- Nehhi u armi l-pakkett tal-folja tal-plastik.
- **Tmissx** il-ponta tal-adapter tal-kunjett.

Pass 3. Qabbad is-siringa mal-adapter tal-kunjett

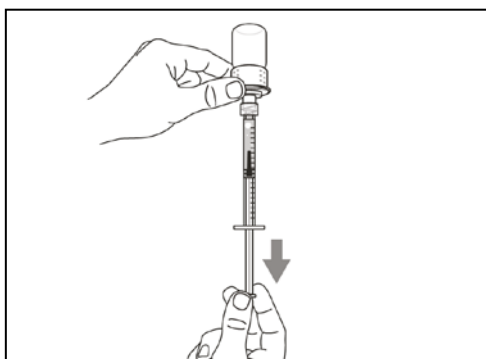


- **Nehhi l-ghatu tas-siringa** (jekk mehtieg).
- **Imbotta u dawwar is-siringa lejn il-lemin** fuq l-adapter tal-kunjett sakemm tehel ghalkollox.
- **Iddahhalx** il-labra għall-injezzjoni fl-adapter tal-kunjett.

Pass 4. Ittrasferixxi l-medicina għal gos-siringa



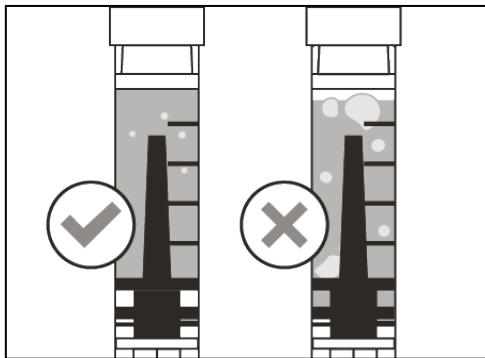
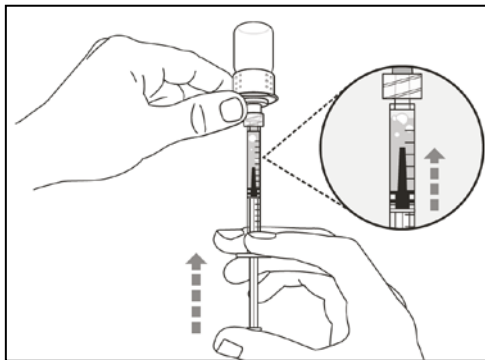
- Żomm l-adapter tal-kunjett imwahnhal mas-siringa u dawwar il-kunjett rasu 'l isfel.



- Bis-siringa tippona 'l fuq, iġbed il-plaġer lura bil-mod biex **timla s-siringa b'aktar** mill-ammont ta' **medicina** mehtieg għad-doża preskritta tiegħek.
- **Żomm il-plaġer** sew biex tiżgura li ma jergax jidhol 'il gewwa.
- Oqgħod attent/a li ma tiġbidx il-plaġer 'il barra mis-siringa.

Importanti: Jekk id-doża preskritta tiegħek hija ta' aktar mill-ammont ta' Hemlibra fil-kunjett, iġbed il-medicina kollha u mur **fis-sezzjoni "Kombinazzjoni ta' Kunjetti"** issa.

Pass 5. Nehhi l-bżieżaq tal-arja

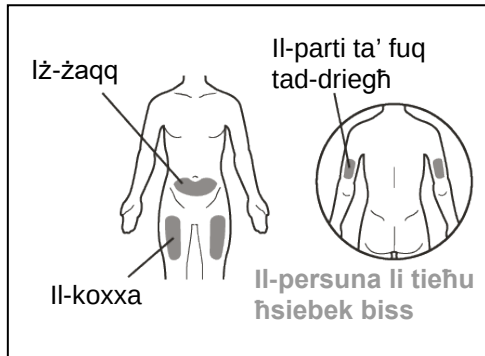


- Żomm il-kunjett imwahaħħal mas-siringa u **ċċekkja s-siringa għal bżieżaq tal-arja akbar**. Bżieżaq tal-arja kbar jistgħu jnaqqsu d-doża li tirċievi.
- **Nehhi l-bżieżaq tal-arja l-kbar** billi **ttektek** bil-mod b' subgħajk fuq it-tubu tas-siringa sakemm il-bżieżaq tal-arja jitilgħu fil-wiċċ tas-siringa. **Imbotta l-plaġer bil-mod** biex timbotta l-bżieżaq tal-arja l-kbar 'il barra mis-siringa.
- Jekk l-ammont ta' medicina fis-siringa issa huwa daqs jew inqas mid-doża preskritta tiegħek, iġbed il-plaġer lura bil-mod sakemm ikollok **aktar** mill-ammont ta' medicina meħtieġ **għad-doża preskritta** tiegħek.
- Oqgħod attent/a li ma tiġbidx il-plaġer 'il barra mis-siringa.
- Irrepeti l-passi t'hawn fuq sakemm tkun neħhejt il-bżieżaq tal-arja l-kbar.

Nota: Kun ċert/a li għandek biżżejjed medicina fis-siringa biex tlesti d-doża tiegħek qabel ma tghaddi għall-pass li jmiss.

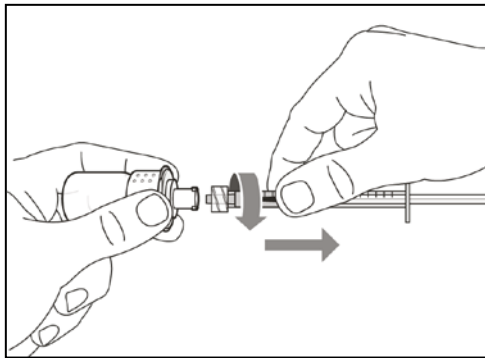
2. INJEZZJONI

Pass 6. Naddaf is-sit tal-injezzjoni



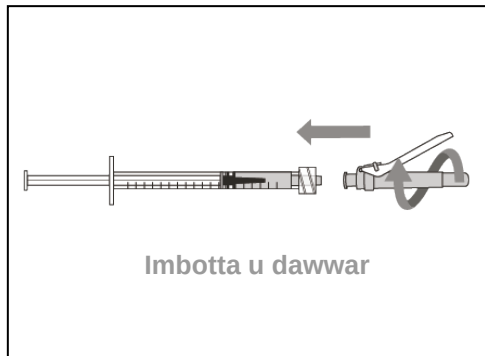
- Aghżel u **naddaf** is-sit tal-injezzjoni tiegħek bi mselħa bl-alkoħol.

Pass 7. Nehhi s-siringa mill-adapter tal-kunjett



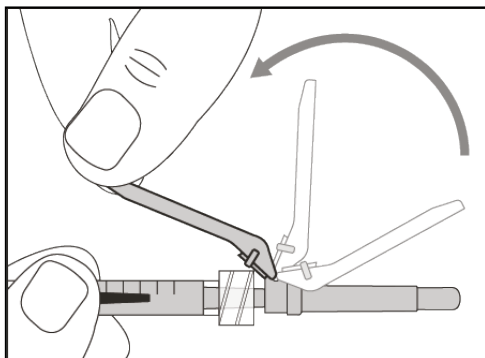
- Nehhi s-siringa mill-adapter tal-kunjett billi ddawwar lejn ix-xellug u tiġbed bil-galbu.
- Armi l-kunjett/l-adapter tal-kunjett użati fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

Pass 8. Wahhal il-labra għall-injezzjoni mas-siringa



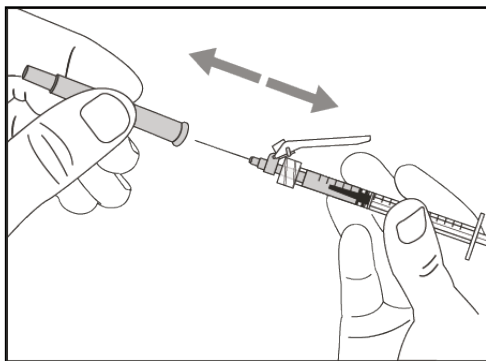
- Imbotta u dawwar il-labra għall-injezzjoni lejn il-lemin fuq is-siringa sakemm tehel għalkollox.
- **M'għandekx** iddahhal il-labra għall-injezzjoni fl-adapter tal-kunjett jew tuża l-labra għall-injezzjoni biex tiġbed il-medicina mill-kunjett.

Pass 9. Ċaqlaq l-ilqugh ta' sigurtà



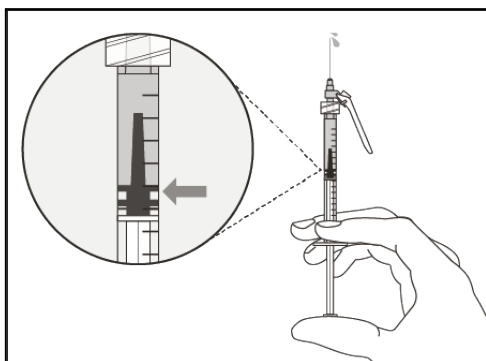
- Ċaqlaq l-ilqugh ta' sigurtà 'l bogħod mil-labra u **lejn** it-tubu tas-siringa.

Pass 10. Nehhi l-ghatu tal-labra għall-injezzjoni



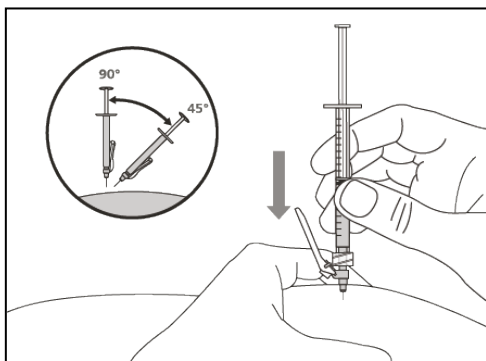
- **B'attenzjoni** iġbed l-ghatu tal-labra għall-injezzjoni **'l bogħod** mis-siringa.
- Armi l-ghatu f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.
- **Tmissx** il-ponta tal-labra u tħallihiex tmiss ma' xi wiċċ.
- Wara li jkun tneħħa l-ghatu tal-labra għall-injezzjoni, il-medicina fis-siringa trid tiġi injettata fi żmien 5 minuti.

Pass 11. Agġusta l-plaġer sad-doża preskritta



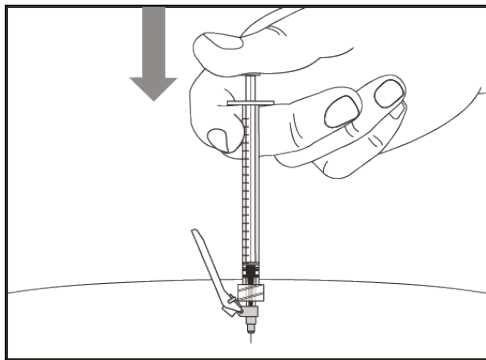
- Żomm is-siringa bil-labra tippona 'l fuq u imbotta l-plaġer bil-mod sad-doża preskritta tiegħek.
- **Iċċekkja d-doża tiegħek**, kun ċert/a li x-xifer ta' fuq tal-plaġer ikun eżatt mal-marka fuq is-siringa għad-doża preskritta tiegħek.

Pass 12. Injezzjoni taht il-ġilda



- Oqros is-sit tal-injezzjoni magħżul u daħħal il-labra kollha **f'angolu ta' 45° sa 90°** b'azzjoni rapida u soda. **Iżżommx** u timbottax il-plaġer waqt li ddaħħal il-labra.
- Żomm il-pożizzjoni tas-siringa u itlaq is-sit tal-injezzjoni maqrus.

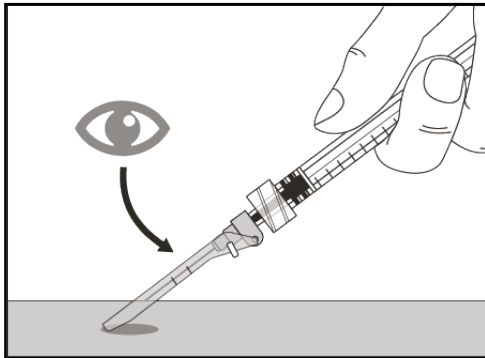
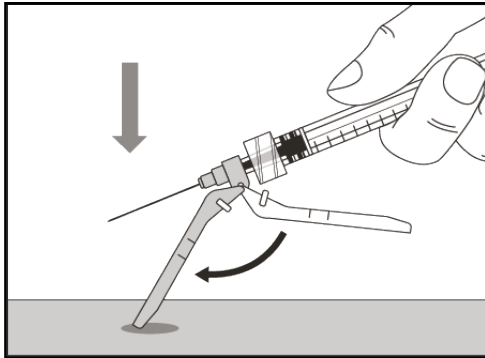
Pass 13. Injetta l-medicina



- Injetta l-medicina kollha bil-mod billi timbotta l-plaġer bil-galbu s'isfel nett.
- Nehhi l-labra u s-siringa mis-sit tal-injezzjoni fl-istess angolu kif daħħaltha.

3. RIMI

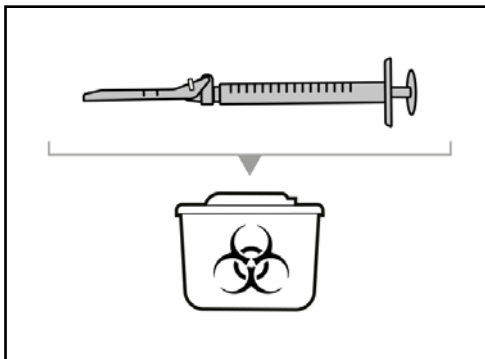
Pass 14. Ghatti l-labra bl-ilqugh ta' sigurtà



- Ċaqlaq l-ilqugh ta' sigurtà 'l quddiem b'90°, 'il bogħod mit-tubu tas-siringa.
- **Wagt li żżomm is-siringa b'id waħda, aghfas l-ilqugh ta' sigurtà 'l isfel fuq wiċċ ċatt b'ċaqliqa soda u rapida sakemm tisma' "klikk".**

- Jekk ma tismax klikk, haress biex tara li l-labra tkun mgħottija għalkollox mill-ilqugh ta' sigurtà.
- Żomm subgħajk wara l-ilqugh ta' sigurtà u 'l bogħod mil-labra l-hin kollu.
- **Taqlax** il-labra għall-injezzjoni.

Pass 15. Armi s-siringa u l-labra

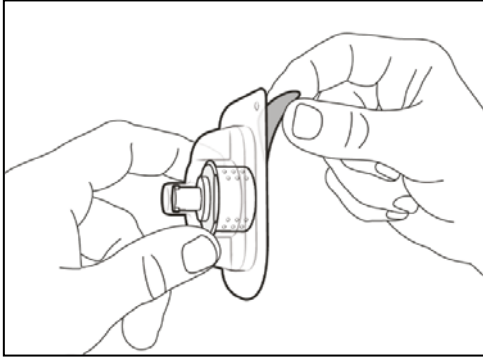


- Qiegħed il-labar u s-siringi użati tiegħek f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta eżatt wara l-użu. Għal aktar informazzjoni, irreferi għas-sezzjoni "Rimi tal-medicina u tal-provvisti".
- **Tippruvax** tneħhi l-labra għall-injezzjoni użata minn mas-siringa użata.
- **Terġax tagħlaq** il-labra għall-injezzjoni bl-ġhatu.
- **Importanti:** Dejjem żomm il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta fejn ma jintlaħaqx mit-tfal.
- Armi kwalunkwe ġhatu, kunjett, adapter tal-kunjett, labra u siringa użati f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew li ma jittaqqabx.

Kombinazzjoni ta' Kunjetti

Jekk għandek bżonn tuża aktar minn kunjett wiehed biex tiegħu d-doża preskritta tiegħek, segwi dawn il-passi wara li tkun għidt il-medicina mill-ewwel kunjett kif deskritt fil-pass 4. Trid tuża adapter tal-kunjett ġdid għall kull kunjett.

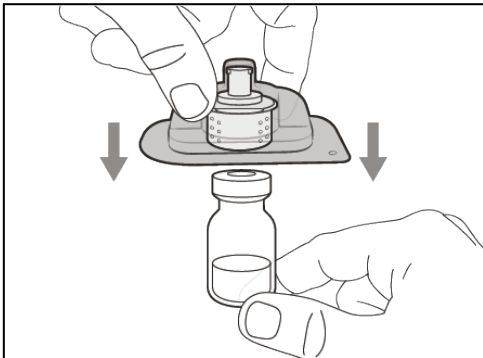
Pass A. Wahhal adapter tal-kunjett ġdid mal-kunjett il-ġdid



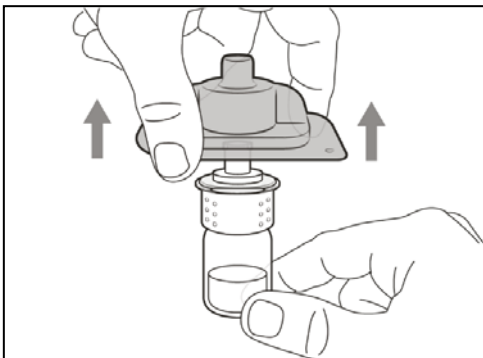
- Qaxxar il-kisja ta' wara biex tiftah il-pakkett tal-folja.



Tohroġx l-adapter tal-kunjett mill-pakkett tal-folja magħmul minn plastik ċar.

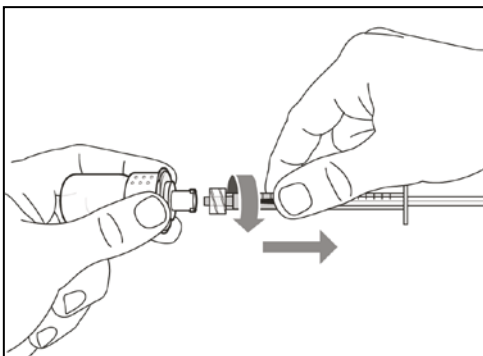


- B'mod sod aghfas 'l isfel il-pakkett tal-folja tal-plastik bl-adapter tal-kunjett għal fuq il-kunjett il-ġdid, sakemm tisma' "**klikk**".



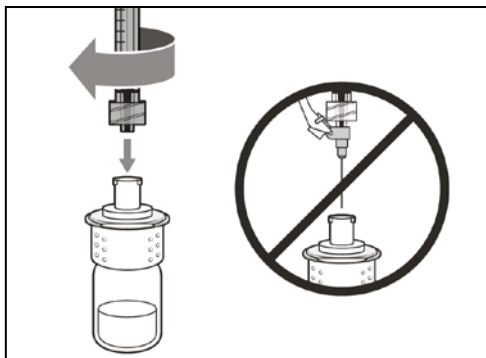
- Nehhi u armi l-pakkett tal-folja tal-plastik.
- **Tmissx** il-ponta tal-adapter tal-kunjett.

Pass B. Nehhi s-siringa mill-adapter tal-kunjett użat



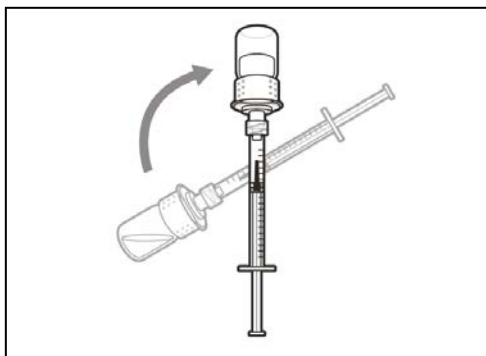
- Nehhi s-siringa mill-adapter tal-kunjett użat billi ddawwar lejn ix-xellug u tiġbed bil-galbu.
- Armi l-kunjett/l-adapter tal-kunjett użati f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

Pass Ċ. Qabbad is-siringa ma' adapter tal-kunjett ġdid

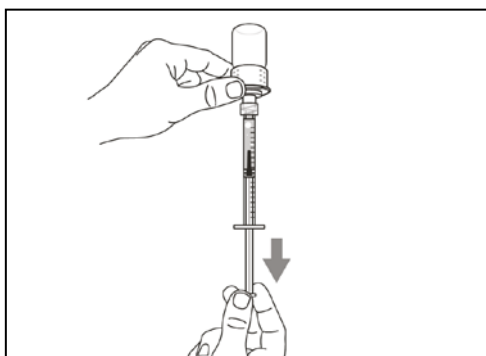


- Imbotta u dawwar l-istess siringa lejn il-lemin fuq l-adapter tal-kunjett li jmiss sakemm tehel ġhalkollox.

Pass D. Ittrasferixxi l-mediċina għal ġos-siringa



- Żomm l-adapter tal-kunjett imwahnal mas-siringa u dawwar il-kunjett rasu 'l isfel.



- Bis-siringa tippona 'l fuq, iġbed il-plaġer lura bil-mod biex **timla s-siringa b'aktar** mill-ammont **tal-mediċina** mehtieg għad-doża preskritta tiegħek.
- **Żomm il-plaġer** sew biex tiżgura li ma jergax jidhol 'il ġewwa.
- Oqgħod attent/a li ma tiġbidx il-plaġer 'il barra mis-siringa.

Nota: Kun ċert/a li għandek biżżejjed mediċina fis-siringa biex tlesti d-doża tiegħek qabel ma tghaddi għall-passi li jmiss.

Irrepeti l-passi A sa D għal kull kunjett addizzjonali sakemm ikollok aktar mill-ammont ta' mediċina mehtieg għad-doża preskritta tiegħek. Ladarba tlesti, żomm l-adapter tal-kunjett fil-kunjett u mur lura għall-Pass 5 “Nehhi l-bżiežaq tal-arja”. Kompli bil-passi li jifdal.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Hemlibra 150 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni emicizumab

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

Minbarra dan il-fuljett, it-tabib tiegħek ser jagħtik kartuna tal-pazjent u gwida (għall-pazjenti u l-persuni li jieħdu ħsiebhom), li fihom informazzjoni importanti dwar is-sigurtà li jeħtieġ li tkun taf dwarha. Żomm il-kartuna tal-pazjent miegħek f'kull hin u uriha lil kwalunkwe fornitur tal-kura tas-saħħa, spiżjar jew professjonist tal-laboratorju li tara.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Hemlibra u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Hemlibra
3. Kif għandek tuża Hemlibra
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Hemlibra
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Istruzzjonijiet għall-użu

1. X'inhum Hemlibra u għalxiex jintuża

X'inhum Hemlibra

Hemlibra fih is-sustanza attiva "emicizumab". Din tagħmel parti minn grupp ta' medicini msejha "antikorpi monoklonali". L-antikorpi monoklonali huma tip ta' proteina li tagħraf u teħel ma' mira fil-gisem.

Għalxiex jintuża Hemlibra

Hemlibra huwa medicina użata għat-trattament ta' pazjenti ta' kull età bl-emofilja A (deficjenza kongenitali tal-fattur VIII):

- li żviluppaw inibituri tal-fattur VIII
- li ma żviluppawx inibituri tal-fattur VIII:
 - b'marda severa (il-livell tal-fattur VIII fid-demm huwa ta' inqas minn 1%)
 - b'marda moderata (il-livell tal-fattur VIII fid-demm huwa minn 1% sa 5%) b'fenotip ta' fsada severa.

L-emofilja A hija kondizzjoni li tintiret ikkawżata minn nuqqas ta' fattur VIII, sustanza essenzjali meħtieġa biex id-demm jagħqad u biex titwaqqaf kwalunkwe fsada.

Il-medicina tipprevjeni fsada jew tnaqqas l-episodji ta' fsada f'persuni b'din il-kondizzjoni.

Xi pazjenti bl-emofilja A jistgħu jiżviluppaw inibituri tal-fattur VIII (antikorpi kontra l-fattur VIII) li ma jhallux lill-fattur VIII mogħti bħala sostituzzjoni jaħdem.

Kif jahdem Hemlibra

Hemlibra jregġa' lura l-funzjoni tal-fattur VIII attivata nieqes li huwa meħtieġ biex id-demmm jagħqad b'mod effettiv. L-istruttura tiegħu hija differenti mill-fattur VIII, għalhekk Hemlibra ma jgħix affettwat mill-inibituri tal-fattur VIII.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Hemlibra

Tużax Hemlibra

- jekk inti allergiku għal emicizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6). Jekk m'intix ċert/a, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Hemlibra.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Qabel tibda tuża Hemlibra, huwa importanti hafna li tkellem lit-tabib tiegħek dwar l-użu ta' "bypassing agents", (medicini li jgħinu l-koagulazzjoni tad-demmm iżda li jahdmu b'mod differenti mill-fattur VIII). Dan minhabba li t-trattament b'bybypassing agents jista' jkollu bżonn jinbidel waqt li tkun qed tirċievi Hemlibra. Eżempji ta' bypassing agents jinkludu koncentrat ta' kumpleks ta' prothrombin attivata (aPCC - *activated prothrombin complex concentrate*) u FVIIa rikombinanti (rFVIIa - *recombinant FVIIa*). Jistgħu jsejnhu effetti sekondarji serji u potenzjalment ta' theddida għall-ħajja meta aPCC jintuża f'pazjenti li jkun qad jirċievu wkoll Hemlibra: **Effetti sekondarji potenzjalment serji tal-użu ta' aPCC waqt li tkun qed tirċievi Hemlibra**

- **Qerda taċ-ċelluli ħomor tad-demmm (mikroangjopatija trombotika)**
 - Din hija kondizzjoni serja u potenzjalment ta' theddida għall-ħajja.
 - Meta l-persuni jkollhom din il-kondizzjoni, il-kisja tal-vini jew tal-arterji tad-demmm jista' jkollha l-ħsara u jistgħu jiżviluppaw emboli tad-demmm f'vini jew arterji żgħar. F'ċerti każijiet, dan jista' jikkawża ħsara lill-kliewi u/jew organi oħra.
 - Oqgħod attent/a jekk tinsab f'riskju għoli għal din il-kondizzjoni (kellek din il-kondizzjoni fil-passat, jew membru tal-familja tiegħek bata minnha), jew jekk qed tiegħu medicini li jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa din il-kondizzjoni, bħal ciclosporin, quinine jew tacrolimus.
 - Huwa importanti li tkun taf is-sintomi ta' mikroangjopatija trombotika, f'każ li inti tiżviluppa l-kondizzjoni (ara sezzjoni 4, "Effetti sekondarji possibbli" għal-lista tas-sintomi).

Ieqaf uża Hemlibra u aPCC, u kellek lil tabib minnufih jekk inti jew il-persuna li tiegħu ħsiebek tinnota xi sintomu ta' mikroangjopatija trombotika.

- **Emboli tad-demmm (tromboemboliżmu)**
 - F'każijiet rari, embolu tad-demmm jista' jifforma għewwa vini jew arterji tad-demmm u jimblokkahom, u dan jista' jkun ta' theddida għall-ħajja.
 - Huwa importanti li tkun taf is-sintomi ta' emboli tad-demmm interni bħal dawn, f'każ li jiżviluppaw tali emboli (ara sezzjoni 4, "Effetti sekondarji possibbli" għal-lista tas-sintomi).

Ieqaf uża Hemlibra u aPCC, u kellek lil tabib minnufih jekk inti jew il-persuna li tiegħu ħsiebek tinnota xi sintomu ta' emboli tad-demmm f'vini jew arterji.

Informazzjoni importanti ohra dwar Hemlibra

- **Formazzjoni ta' antikorpi (immunoġenicità)**

- Ghandu mnejn tinnota li l-fsada mhix qed tigi kkontrollata bid-doża preskritta tieghek ta' din il-medicina. Dan jista' jkun minhabba l-iżvilupp ta' antikorpi għal din il-medicina.

Kellem lil tabib minnufih jekk inti jew il-persuna li tiegħu hsiebek tinnota žieda fin-numru ta' fsada. It-tabib tieghek jista' jiddeciedi li jibdel it-trattament tieghek jekk din il-medicina tiegħaf taħdem għalik.

Tfal li għandhom età ta' inqas minn sena

Fi tfal li għandhom età ta' inqas minn sena, is-sistema tad-demmm tkun għadha qed tiżviluppa. Jekk it-tifel jew tifla tieghek għandhom inqas minn sena, it-tabib tieghek jista' jippreskrivi Hemlibra biss wara li jkun qies sew il-benefiċċji u r-riskji mistennija mill-użu ta' dan il-prodott.

Mediċini ohra u Hemlibra

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini ohra.

- Użu ta' *bypassing agent* waqt li tirċievi Hemlibra
 - **Qabel tibda tuża Hemlibra, kellem lit-tabib tieghek u segwi bir-reqqa l-istruzzjonijiet tiegħu rigward meta għandek tuża *bypassing agent* u d-doża u l-iskeda li għandek tuża.** Hemlibra jżid l-abbiltà tad-demmm tieghek biex jikkoagula. Għalhekk, id-doża ta' *bypassing agent* mehtieġa tista' tkun aktar baxxa mid-doża li kont tuża qabel bdejt tuża Hemlibra.
 - Uża aPCC **biss jekk** l-ebda trattament ieħor ma jkun jista' jintuża. Jekk ikun mehtieġ aPCC, kellem lit-tabib tieghek f'każ li thoss li għandek bżonn total ta' aktar minn 50 unità/kg ta' aPCC. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' aPCC waqt li tkun qed tirċievi Hemlibra, ara fis-sezzjoni 2: "Effetti sekondarji potenzjalment serji tal-użu ta' aPCC waqt li tkun qed tirċievi Hemlibra".
 - Minkejja l-esperjenza limitata bl-ġoti fl-istess waqt ta' antifibrinolitici ma' aPCC jew rFVIIa f'pazjenti ttrattati b'Hemlibra, għandek tkun taf li jista' jkun hemm possibbiltà ta' avvenimenti trombotici meta jintużaw antifibrinolitici mogħtija ġol-vini flimkien ma' aPCC jew rFVIIa.

Testijiet tal-laboratorju

Għid lit-tabib tieghek jekk tkun qed tuża Hemlibra qabel ma tagħmel testijiet tal-laboratorju li jkejlu kemm id-demmm tieghek qed jikkoagula tajjeb. Dan minhabba li l-preżenza ta' Hemlibra fid-demmm tista' tinterferixxi ma' xi wħud minn dawn it-testijiet tal-laboratorju, u twassal għal riżultati mhux preċiżi.

Tqala u treddigh

- Għandek tuża metodu effettiv ta' kontroll tat-twelid (kontraċezzjoni) waqt it-trattament b'Hemlibra u għal 6 xhur wara l-aħħar injezzjoni tieghek ta' Hemlibra.
- Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiegħu din il-medicina. It-tabib tieghek se jikkunsidra l-benefiċċju li inti tiegħu Hemlibra kontra r-riskju għat-tarbija tieghek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Din il-medicina mhix mistennija li jkollha effett fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni.

3. Kif ghandek tuża Hemlibra

Hemlibra huwa pprovdut f'kunjetta għal użu ta' darba bħala soluzzjoni lesta għall-użu li m'għandhiex bżonn tiġi dilwita.

Tabib ikkwalfikat biex jikkura pazjenti bl-emofilja se jibdielek trattament b'Hemlibra. Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mal-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Iż-żamma ta' regjistru

Kull darba li tuża Hemlibra, irreġistra l-isem u n-numru tal-lott tal-medicina.

Kemm ghandek tuża Hemlibra

Id-doża ta' Hemlibra tiddependi mill-piż tiegħek u t-tabib tiegħek se jikkalkula l-ammont (f'mg) u l-ammont korrispondenti ta' soluzzjoni ta' Hemlibra (f'mL) li jridu jiġu injettati.

- Kors ta' doża għolja tal-bidu: Ġimghat 1 sa 4: Id-doża hija ta' 3 milligrammi għal kull kilogramma li tiżen, injettata darba fil-ġimgha.
- Kors ta' doża ta' manteniment: Ġimgha 5 'il quddiem: Id-doża hija ta' 1.5 milligrammi għal kull kilogramma li tiżen, injettata darba fil-ġimgha, 3 milligrammi għal kull kilogramma li tiżen, injettata kull ġimagħtejn, jew 6 milligrammi għal kull kilogramma li tiżen, injettata kull 4 ġimghat.

Id-deċiżjoni, li tuża d-doża ta' manteniment ta' 1.5 mg/kg darba fil-ġimgha, 3 mg/kg kull ġimagħtejn, jew 6 mg/kg kull erba' ġimghat, għandha tittiehed b'konsultazzjoni mat-tabib tiegħek u, fejn applikabbli, mal-persuna li tiegħu hsiebek.

Koncentrazzjonijiet differenti ta' Hemlibra (30 mg/mL u 150 mg/mL) **m'għandhomx** jiġu kkombinati f'injezzjoni waħda meta jingħadd il-volum totali li jrid jiġi injettat.

L-ammont ta' soluzzjoni ta' Hemlibra mogħti f'kull injezzjoni m'għandux ikun ta' aktar minn 2 mL.

Kif jingħata Hemlibra

Jekk tinjetta Hemlibra inti stess jew tinjettah il-persuna li tiegħu hsiebek, inti jew il-persuna li tiegħu hsiebek għandkom taqraw u ssegwu b'attenzjoni l-istruzzjonijiet fis-sezzjoni 7, "Istruzzjonijiet għall-użu".

- Hemlibra jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
- It-tabib jew l-infermier tiegħek se jurik kif tinjetta Hemlibra.
- Ladarba tkun ġejt imħarreg, għandek tkun kapaċi tinjetta din il-medicina d-dar, waħdek jew bl-ghajnuna ta' persuna li tiegħu hsiebek.
- Biex iddahhal il-labra taħt il-ġilda sewwa, oqros tinja ġilda mpaħpha fis-sit tal-injezzjoni nadif b'idek il-vojta. Huwa importanti li toqros il-ġilda biex tiżgura li tinjetta taħt il-ġilda (fit-tessut xaħmi) u mhux aktar fil-fond (f'muskolu). Injezzjoni f'muskolu tista' twassal għal skumdità.
- Ipprepara u agħti l-injezzjoni f'kondizzjonijiet nodfa u mingħajr mikrobi bl-użu ta' teknika asettika. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħtuk aktar informazzjoni dwar dan.

Fejn ghandek tinjetta Hemlibra

- It-tabib tiegħek se jurik liema żoni tal-ġisem huma xierqa għal injezzjoni ta' Hemlibra.
- Il-postijiet rakkomandati biex tagħti injezzjoni huma: il-parti ta' quddiem tal-qadd (il-parti t'isfel taż-zaqq), il-parti ta' fuq tan-naha ta' barra tad-dirghajn, jew il-parti ta' quddiem tal-koxox. Agħti injezzjoni fil-postijiet rakkomandati biss.
- Għal kull injezzjoni, uża żona differenti tal-ġisem minn dik li użajt qabel.

- Taghtix injezzjonijiet fejn il-ġilda tkun hamra, imbenġla, tuġa', iebsa, jew f'żoni fejn ikun hemm tbajja' jew ċikatriċi.
- Meta tuża Hemlibra, kwalunkwe mediċina oħra injettata taħt il-ġilda għandha tingħata f'żona differenti.

L-użu ta' siringi u labar

- Siringa, labra għat-trasferiment b'filtru ta' 5 mikrometri jew adapter tal-kunjett b'filtru ta' 5 mikrometri, u labra għall-injezzjoni jintużaw biex tingħabed is-soluzzjoni ta' Hemlibra mill-kunjett għal ġos-siringa u biex tiġi injettata taħt il-ġilda.
- Is-siringi, il-labar għat-trasferiment b'filtru jew l-adapter tal-kunjett b'filtru, u l-labar għall-injezzjoni mhumiex ipprovduti f'dan il-pakkett. Għal aktar informazzjoni, ara fis-sezzjoni 6 "X'inhum meħtieġ għall-ġħoti ta' Hemlibra u ma jinsabx f'dan il-pakkett".
- Kun ċert/a li tuża labra għall-injezzjoni ġdida għal kull injezzjoni u li tarmiha wara li tużaha darba.
- Għandha tintuża siringa ta' 1 mL għal injezzjoni sa 1 mL ta' soluzzjoni ta' Hemlibra.
- Għandha tintuża siringa ta' 2 sa 3 mL għal injezzjoni ta' aktar minn 1 mL u sa 2 mL ta' soluzzjoni ta' Hemlibra.

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Hemlibra jista' jintuża fl-adolesxenti u tfal ta' kull età.

- Tifel/tifla jistgħu jinjettaw il-mediċina lilhom infushom bil-kundizzjoni li l-fornitur tal-kura tas-saħħa tat-tifel/tifla u l-ġenitur jew il-persuna li tiegħu hsiebhom jaqblu dwar dan. Mhux rakkomandat li tfal taħt l-età ta' 7 snin jinjettaw lilhom infushom.

Jekk tuża Hemlibra aktar milli suppost

Jekk tuża Hemlibra aktar milli suppost, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Dan minhabba li tista' tkun f'riskju li tiżviluppa effetti sekondarji bħal emboli tad-demm. Dejjem għandek tuża Hemlibra skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek, u ċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Jekk tinsa tuża Hemlibra

- Jekk tinsa l-injezzjoni skedata tiegħek, injetta d-doża li tkun insejt malajr kemm jista' jkun qabel il-ġurnata tad-doża skedata li jkun imiss. Imbagħad, kompli injetta l-mediċina kif skedat. M'għandekx tinjetta żewġ dożi fl-istess ġurnata biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħi.
- Jekk m'intix ċert/a x'għandek tagħmel, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tieqaf tuża Hemlibra

Tiqafx tuża Hemlibra mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża Hemlibra, jista' jkun li ma tkunx għadek protett/a kontra l-fsada.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Effetti sekundarji serji tal-użu ta' aPCC waqt li tkun qed tirċievi Hemlibra

Ieqaf uża Hemlibra u aPCC u kellem lil tabib minnufih jekk inti jew il-persuna li tiegħi hsiebek tinnotaw xi wieħed mill-effetti sekundarji li ġejjin:

- **Qerda taċ-ċelluli ħomor tad-dem (mikroanġjopatija trombotika):**
 - konfużjoni, dgħufija, nefha tad-dirgħajn u s-saqajn, sfurija tal-ġilda u tal-ġhajnejn, uġiġħ mhux ċar fiż-żaqq jew fid-dahar, dardir, rimettar jew tgħaddi l-awrina inqas ta' spiss – dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjali ta' mikroanġjopatija trombotika.
- **Emboli tad-dem (tromboemboliżmu):**
 - nefha, shana, uġiġħ jew ħmura – dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjali ta' embolu tad-dem f'vina viċin il-wiċċ tal-ġilda.
 - uġiġħ ta' ras, tnefnim f'wiċċek, uġiġħ jew nefha fl-ġhajnejn jew problemi bil-vista – dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjali ta' embolu tad-dem f'vina wara għajnek.
 - swidija tal-ġilda – dan is-sintomu jista' jkun sinjal ta' ħsara severa fit-tessut tal-ġilda.

Effetti sekundarji ohra meta tuża Hemlibra

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 persuni

- reazzjoni fiż-żona fejn ingħatat l-injezzjoni (ħmura, ħakk, uġiġħ)
- uġiġħ ta' ras
- uġiġħ fil-ġogi

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 persuni

- deni
- uġiġħ fil-muskoli
- dijarea
- raxx bil-ħakk jew ħorriqija (urtikarja)
- raxx fil-ġilda

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100 persuna

- qerda taċ-ċelluli ħomor tad-dem (mikroanġjopatija trombotika)
- embolu tad-dem f'vina wara għajnek (trombozi tas-sinus kavernuż)
- ħsara severa fit-tessut tal-ġilda (nekrosi tal-ġilda)
- embolu tad-dem f'vina viċin il-wiċċ tal-ġilda (tromboflebite superfiċjali)
- nefha fil-wiċċ, fl-ilsien u/jew fil-gerżuma u/jew diffikultà biex tibra', jew ħorriqija, flimkien ma' diffikultà biex tiegħi n-nifs li jissuggerixxu anġjoedima
- nuqqas ta' effett jew tnaqqis fir-rispons għat-trattament
- reazzjoni allergika

Rappurtar tal-effetti sekundarji

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

5. Kif tahzen Hemlibra

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

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

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

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

Ladarba jitnehhew mill-frigġ, il-kunjetti mhux miftuħa jistgħu jinżammu f'temperatura ambjentali (taħt it-30°C) sa 7 ijiem. Wara hażna f'temperatura ambjentali, il-kunjetti mhux miftuħa jistgħu jerġgħu jitqiegħdu fil-frigġ. It-tul ta' żmien totali li fih il-medicina tinhażen f'temperatura ambjentali m'għandux ikun aktar minn 7 ijiem.

Armi l-kunjetti li jkunu nżammu f'temperatura ambjentali għal aktar minn 7 ijiem jew li jkunu ġew esposti għal temperaturi ta' 'l fuq minn 30°C.

Ladarba jiġi ttrasferit mill-kunjett għas-siringa, uża Hemlibra mill-ewwel. Tpoġġix is-soluzzjoni li tkun fis-siringa fil-frigġ.

Qabel tuża l-medicina, iċċekkja s-soluzzjoni għal frak jew bidla fil-kulur. Is-soluzzjoni għandha tkun bla kulur sa kemxejn safranija. Tużax din il-medicina jekk tkun imdardra, ikollha bidla fil-kulur, jew ikun fiha frak li jidher.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Hemlibra

- Is-sustanza attiva hi emicizumab. Kull kunjett ta' Hemlibra fih 60 mg (0.4 mL f'koncentrazzjoni ta' 150 mg/mL), 105 mg (0.7 mL f'koncentrazzjoni ta' 150 mg/mL), 150 mg (1 mL f'koncentrazzjoni ta' 150 mg/mL) jew 300 mg (2 mL f'koncentrazzjoni ta' 150 mg/mL) ta' emicizumab.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma L-arginine, L-histidine, L-aspartic acid, poloxamer 188 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Hemlibra u l-kontenut tal-pakkett

Hemlibra huwa soluzzjoni għall-injezzjoni. Huwa likwidu bla kulur sa kemxejn safrani.

Kull pakkett ta' Hemlibra fih kunjett wieħed tal-ħġieġ.

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

X'inhum meħtieġ għall-ghoti ta' Hemlibra u ma jinsabx f'dan il-pakkett

Hemm bżonn siringa, labra għat-trasferiment b'filtru jew adapter tal-kunjett b'filtru, u labra għall-injezzjoni biex tingħibed is-soluzzjoni ta' Hemlibra mill-kunjett għal go siringa u tiġi injettata taħt il-ġilda (ara sezzjoni 7, "Istruzzjonijiet għall-użu").

Siringi

- **Siringa ta' 1 mL:** Siringa trasparenti tal-polypropylene jew tal-polycarbonate b'tarf Luer-Lok, immarkat ta' 0.01 mL **jew**
- **Siringa ta' 2 sa 3 mL:** Siringa trasparenti tal-polypropylene jew tal-polycarbonate b'tarf Luer-Lok, immarkat ta' 0.1 mL.

Nota: Għandhom jintużaw Siringi bi Plunger b'Low Dead Space (LDS) meta jintuża l-adapter tal-kunjett b'filtru.

Apparati ta' trasferiment u labar

- **Labra ghat-trasferiment b'filtru:** Azzar li ma jissaddadx b'konnessjoni Luer-Lok, geġ ta' 18 G, tul ta' 35 mm (1½"), li fiha filtru ta' 5 mikrometri u preferibbilment b'ponta parzjalment spuntata, **jew**
- **Adapter tal-kunjett b'filtru:** Polypropylene b'Luer-Lok, li jinkorpora filtru ta' 5 mikrometri, li jidhol f'għonq ta' kunjett b'dijametru ta' barra ta' 15 mm, **u**
- **Labra għall-injezzjoni:** Azzar li ma jissaddadx b'konnessjoni Luer-Lok, geġ ta' 26 G (medda aċċettabbli: geġ ta' 25-27), tul preferibbilment ta' 9 mm (3/8") jew massimu ta' 13 mm (½"), preferibbilment inkluża karatteristika ta' sigurtà tal-labra.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

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

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

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

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 474 54 44

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

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

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

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

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

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>

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Istruzzjonijiet għall-użu

Labra għat-Trasferiment b'Filtru Għażla (għat-trasferiment tal-medicina mill-kunjett għal ġos-siringa)



Istruzzjonijiet għall-Użu
Hemlibra
Injezzjoni
Kunjett(i) ta' Doża Waħda

Għandek taqra, tifhem u ssegwi l-Istruzzjonijiet għall-Użu qabel tinjetta Hemlibra. Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu jurik kif tipprepara, tkejjel, u tinjetta Hemlibra kif suppost qabel ma tużah għall-ewwel darba. Staqsi lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Informazzjoni Importanti:

**Tużax dawn l-istruzzjonijiet meta tuża Adaptar tal-Kunjett biex tiġbed Hemlibra mill-kunjett.
Dawn l-istruzzjonijiet huma għall-użu tal-Labra għat-Trasferiment biss.**

- **Tinjettax** lilek innifsek jew lil haddiehor sakemm ma tkunx ġejt muri/ja kif mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- Kun ċert/a li l-isem Hemlibra jidher fuq il-kaxxa u t-tikketta tal-kunjett.
- Qabel tiftaħ il-kunjett, aqra t-tikketta tal-kunjett biex tkun ċert/a li għandek il-qawwa jew il-qawwiet korretti tal-medicina biex tagħti d-doża preskritta għalik. Jista' jkun li jkollok bżonn tuża aktar minn kunjett wiehed biex tagħti d-doża korretta lilek innifsek.
- Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq il-kaxxa u t-tikketta tal-kunjett. **Tużahx** jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.
- **Uża l-kunjett darba biss.** Wara li tinjetta d-doża tiegħek, armi kull fdal ta' Hemlibra li ma jkunx intuża li jibqa' fil-kunjett. Terfax il-medicina li ma tkunx intużat li tibqa' fil-kunjett għal użu aktar 'il quddiem.
- **Uża biss is-siringi, il-labar għat-trasferiment u l-labar għall-injezzjoni li jkun ippreskrivielek il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.**
- **Uża s-siringi, il-labar għat-trasferiment u l-labar għall-injezzjoni darba biss. Armi kull għatu, kunjett, siringa u labra użati.**
- Jekk id-doża preskritta tiegħek tkun ta' aktar minn 2 mL, se jkollok bżonn tiehu aktar minn injezzjoni waħda taht il-ġilda ta' Hemlibra; ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għall-istruzzjonijiet dwar l-injezzjoni.
- Għandek tinjetta Hemlibra taht il-ġilda biss.

Hażna ta' kunjetti ta' Hemlibra:

- Żomm il-kunjett fil-frigġ (2°C sa 8°C). **Tagħmlux** fil-friża.
- Żomm il-kunjett fil-kaxxa originali sabiex tipprotegi l-medicina mid-dawl.

- Ladarba jitneħħa mill-frigġ, il-kunjett mhux miftuħ jista' jinżamm f'temperatura ambjentali (taħt it-30°C) sa 7 ijiem. Wara hażna f'temperatura ambjentali l-kunjetti mhux miftuħa jistgħu jerġgħu jitqiegħdu fil-frigġ. Iż-żmien kumulattiv ta' hażna 'l barra mill-hażna fil-kesħa u f'temperatura ambjentali m'għandux jaqbeż is-7 ijiem.
- Armi l-kunjetti li jkunu nżammu f'temperatura ambjentali għal aktar minn 7 ijiem jew li jkunu ġew esposti għal temperaturi ta' 'l fuq minn 30°C.
- Żomm il-kunjetti fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.
- Oħroġ il-kunjett mill-frigġ 15-il minuta qabel ma tużah u halliħ jilħaq it-temperatura ambjentali (taħt it-30°C) qabel ma tipprepara injezzjoni.
- **Thawwadx** il-kunjett.

Hażna ta' labar u siringi:

- Żomm il-labra għat-trasferiment, il-labra għall-injezzjoni u s-siringa xotti.
- Żomm il-labra għat-trasferiment, il-labra għall-injezzjoni u s-siringa fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.

Spezzjoni tal-mediċina u tal-provvisti tiegħek:

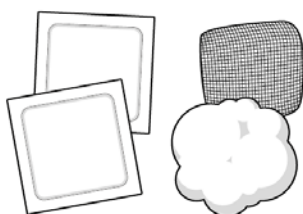
- Iġbor il-provvisti kollha mnizzla hawn taħt biex tipprepara u tagħti l-injezzjoni tiegħek.
- **Iċċekkja** d-data ta' skadenza fuq il-kaxxa, fuq it-tikketta tal-kunjett u fuq il-provvisti mnizzla hawn taħt. **Tużahx** jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.
- **Tużax** il-kunjett jekk:
 - il-mediċina tkun imdardra, imċajpra jew ikollha kulur.
 - il-mediċina jkun fiha l-frak.
 - l-għatu li jgħatti t-tapp ikun nieqes.
- Spezzjona l-provvisti għal xi ħsara. **Tużahomx** jekk jidher li għandhom xi ħsara jew jekk ikunu twaqqgħu.
- Qieghed il-provvisti fuq wiċċ fejn taħdem ċatt, nadif u mdawwal tajjeb.

Inklużi fil-kaxxa:

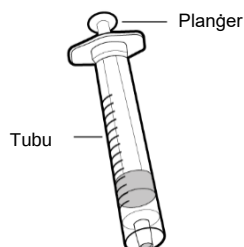


- **Kunjett li fih il-medicina**
- **Istruzzjonijiet għall-Użu ta' Hemlibra**

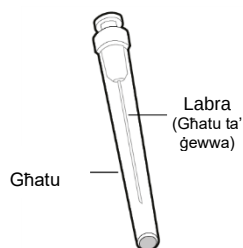
Mhux inklużi fil-kaxxa:



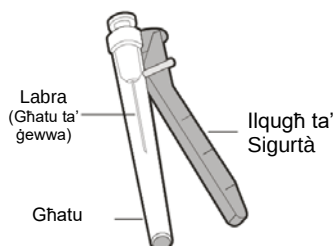
- **Imsielah bl-alkohol**
Nota: Jekk ikollok bżonn tuża aktar minn kunjett wiehed biex tinjetta d-doża preskritta tiegħek, trid tuża mselha bl-alkohol ġdida għal kull kunjett.
- **Garża**
- **Tajjar**



- **Siringa**
- Għal ammont ta' injezzjoni sa 1 mL uża **siringa ta' 1 mL**.
- Għal ammont ta' injezzjoni bejn 1 mL u 2 mL uża **siringa ta' 2 mL jew 3 mL**.
- **Nota: Tużax** siringa ta' 2 jew 3 mL għal doži sa 1 mL.



- **Labra għat-trasferiment ta' 18G b'filtru ta' 5 mikrometri**
Nota: Jekk ikollok bżonn tuża aktar minn kunjett wiehed biex tinjetta d-doża preskritta tiegħek, trid tuża labra għat-trasferiment ġdida għal kull kunjett.
- **Tużax** il-labra għat-trasferiment biex tinjetta l-medicina.

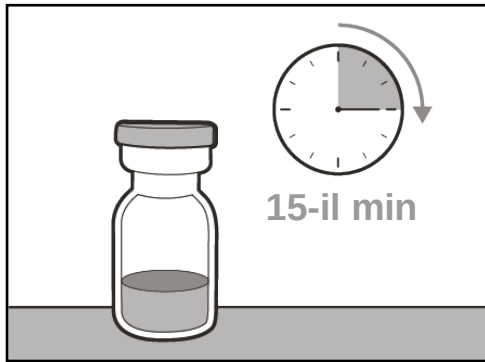


- Labra għall-injezzjoni bi lqugh ta' sigurtà (Tintuża biex tinjetta l-medicina).
- **Tużax** il-labra għall-injezzjoni biex tigbed il-medicina mill-kunjett.



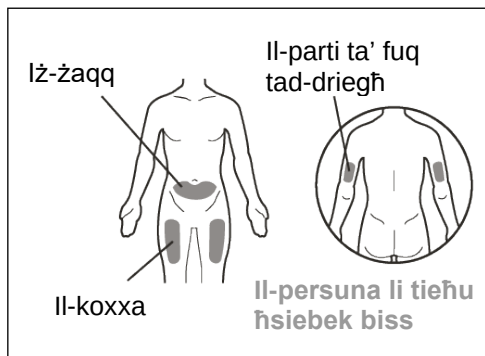
- **Kontenitur ghar-rimi ta' oggetti li jaqtghu u bil-ponta**

Ipprepara:



- Qabel l-użu, halli l-kunjett(i) jilhaq (jilhqu) it-temperatura ambjentali għal madwar 15-il minuta fuq wiċċ ċatt u nadif 'il bogħod minn dawl tax-xemx dirett.
- **Tippruvax** issaħħan il-kunjett b'xi mod ieħor.
- **Aħsel idejk** sew bis-sapun u bl-ilma.

Għażla u preparazzjoni ta' sit tal-injezzjoni:



- Naddaf iż-żona tas-sit tal-injezzjoni magħżul bl-użu ta' mselħa bl-alkoħol.
- Halli l-gilda tinxfef għal madwar 10 sekondi.
- **M'ghandekx** tmiss, trewwaħ jew tonfoħ fuq iż-żona mnaddfa qabel l-injezzjoni tiegħek.

Għall-injezzjoni tiegħek, tista' tuża:

- Il-koxxa (quddiem u n-nofs).
- Iż-żona tal-istonku (żaqq) hlief għal 5 ċm madwar iż-żokra.
- Iż-żona ta' barra tal-parti ta' fuq tad-dirgħajn (biss jekk persuna li tieħu ħsiebek tagħti l-injezzjoni).
- Għandek tuża sit tal-injezzjoni differenti kull darba li tagħti injezzjoni, mill-inqas 2.5 ċm 'il bogħod miż-żona li użajt għal kwalunkwe injezzjoni preċedenti.
- **Tinjettax** f'żoni li jistgħu jiġu irritati b'ċintorin jew lastku tal-hwejjeġ.
- **Tinjettax** fi tbajja', ċikatriċi, tbeġil, jew f'żoni fejn il-gilda tkun tuġa', ħamra, iebsa jew il-gilda tkun maqsuma.

Preparazzjoni tas-siringa għall-injezzjoni

- Ladarba s-siringa tkun imtliet bil-medicina, l-injezzjoni trid tingħata minnufih.
- Ladarba jkun tneħħa l-għatu tal-labra għall-injezzjoni, il-medicina fis-siringa trid tiġi injettata taħt il-gilda fi żmien 5 minuti.
- **Tmissx** il-labar esposti u tpoġġihomx fuq wiċċ ladarba jkun tneħħa l-għatu.
- **Tużax** is-siringa jekk il-labra tmiss xi wiċċ.

Informazzjoni importanti wara l-injezzjoni

- **Jekk tara taqtir ta' demm fis-sit tal-injezzjoni, tista' tagħfas tajjara jew garża sterili fuq is-sit tal-injezzjoni għal mill-inqas 10 sekondi, sakemm jieqaf id-demm.**
- Jekk tohroġ tbengila (żona żgħira ta' fsada taħt il-gilda), tista' tiġi applikata wkoll borża tas-silġ bi fliet pressjoni fuq is-sit. Jekk il-fsada ma tiqafx, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni wara injezzjoni.

Rimi tal-medicina u tal-provvisti:

Importanti: Dejjem zomm il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta fejn ma jintlahaqx mit-tfal.

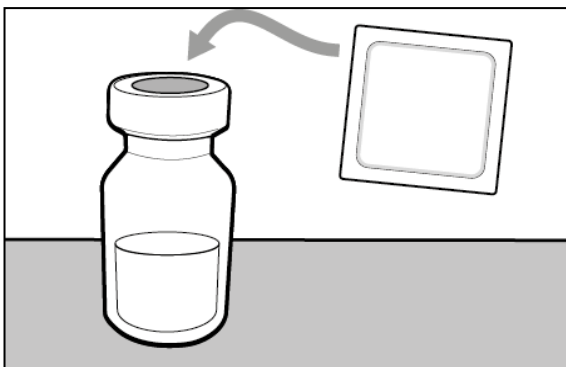
- **Armi kull għatu, kunjett, labra u siringa użati f'kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew li ma jittaqqabx.** Qiegħed il-labar u s-siringi użati tiegħek f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta eżatt wara l-użu. **Tarmix** għotjien, kunjetti, labar u siringi mhux imwaħħla mal-iskart domestiku tiegħek.
- Jekk m'għandekx kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta, tista' tuża kontenitur domestiku li jkun:
 - magħmul minn plastik *heavy-duty*.
 - jista' jingħalaq b'għatu li jagħlaq tajjeb u rezistenti għat-titqib, mingħajr ma jkunu jistgħu joħorġu oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.
 - wieqaf u stabbli matul l-użu.
 - rezistenti għat-tnixxijiet.
 - ittikkettat kif suppost biex iwissi dwar l-iskart perikoluż ġewwa l-kontenitur.
- Meta l-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta tiegħek ikun kważi mimli, se jkollok bżonn issegwi l-linji gwida lokali tiegħek għall-mod it-tajjeb ta' kif tarmi l-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.
- Tarmi l-ebda kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta mal-iskart domestiku tiegħek hlief jekk il-linji gwida lokali tiegħek jippermettu dan. Tirriċiklax il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta użat tiegħek.

1. PREPARAZZJONI

Pass 1. Nehhi l-ghatu tal-kunjett u naddaf il-wiċċ

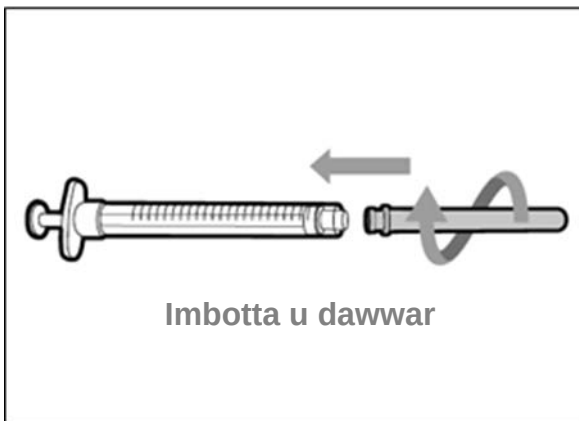


- Nehhi l-ghatu tal-kunjett(i).
- Armi l-ghatu jew l-ghotjien tal-kunjett fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

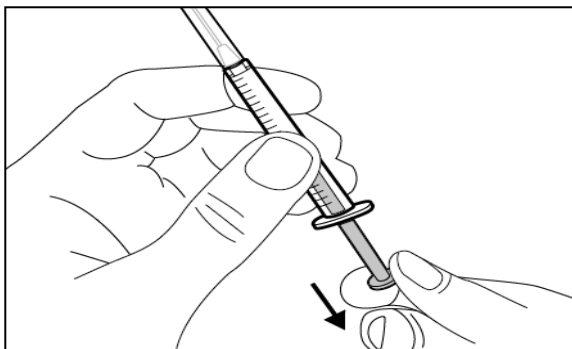


- Naddaf il-wiċċ tat-tapp tal-kunjett(i) bi mselha bl-alkoħol.

Pass 2. Wahhal il-labra għat-trasferiment b'filtru mas-siringa

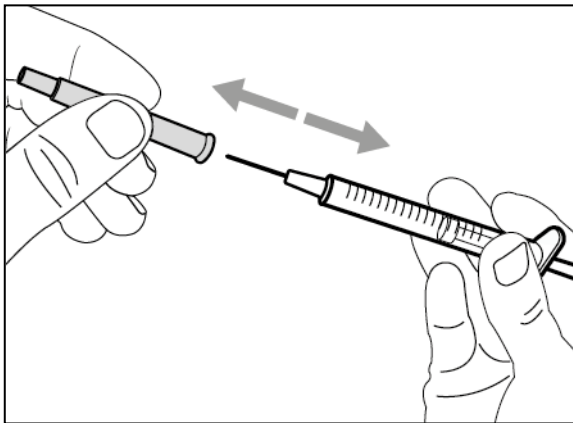


- Imbotta u dawwar il-labra għat-trasferiment b'filtru lejn il-lemin fuq is-siringa sakemm tehel ghalkollox.



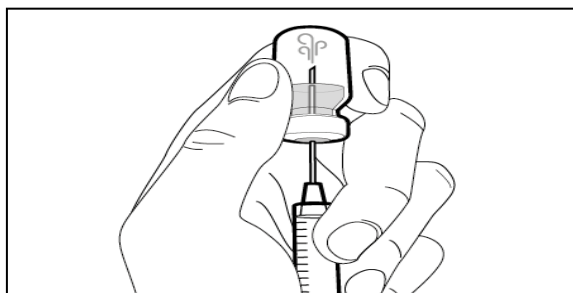
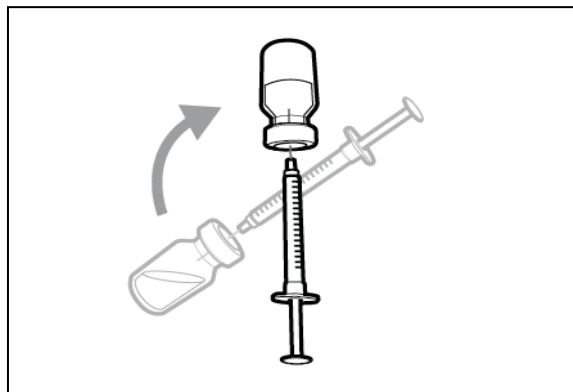
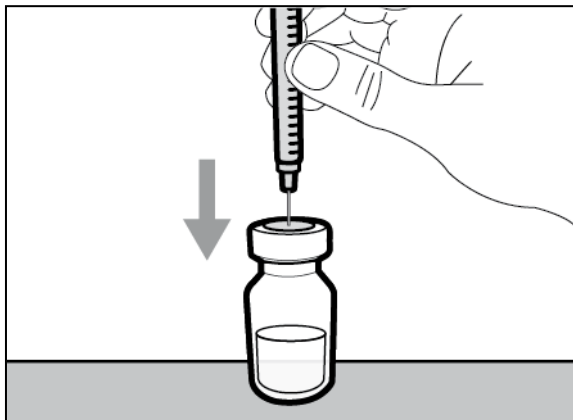
- Iġbed il-plaġer lura bil-mod u dahhal arja fis-siringa daqs l-ammont tad-doża preskritta tiegħek.

Pass 3. Nehhi l-ghatu tal-labra ghat-trasferiment



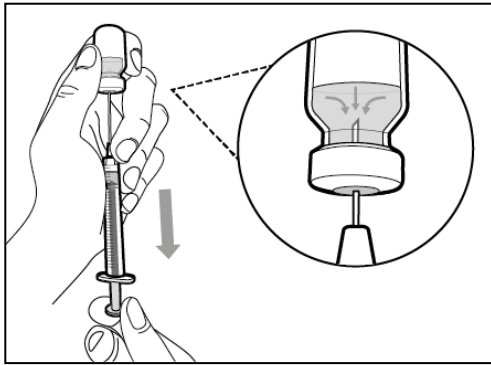
- Żomm is-siringa mit-tubu bil-labra ghat-trasferiment tipponta 'l fuq.
- B'attenzjoni neħhi l-ghatu tal-labra ghat-trasferiment billi tigbdu dritt 'il barra u 'l bogħod minn ġismek. **Tarmix l-ghatu. Qieghed l-ghatu tal-labra ghat-trasferiment fuq wiċċ ċatt nadif.** Se jkollok bżonn terġa' tagħlaq il-labra ghat-trasferiment bl-ghatu wara li tittrasferixxi l-medicina.
- **Tmissx** il-ponta tal-labra u tpoġġhiex fuq wiċċ wara li jkun tneħħa l-ghatu tal-labra.

Pass 4. Injetta l-arja fil-kunjett



- Żomm il-kunjett fuq wiċċ ċatt fejn taħdem u dahħal il-labra ghat-trasferiment u s-siringa, dritt 'l isfel f'**nofs** it-tapp tal-kunjett.
- Żomm il-labra fil-kunjett u aqleb il-kunjett rasu 'l isfel.
- Bil-labra tipponta 'l fuq, imbotta l-plaġer biex tinjetta l-arja mis-siringa **'l fuq mill-medicina.**
- Żomm subgħek magħfus fuq il-plaġer tas-siringa.
- **Tinjettax** arja fil-medicina għax dan jista' joħloq bzieżaq tal-arja jew ragħwa fil-medicina.

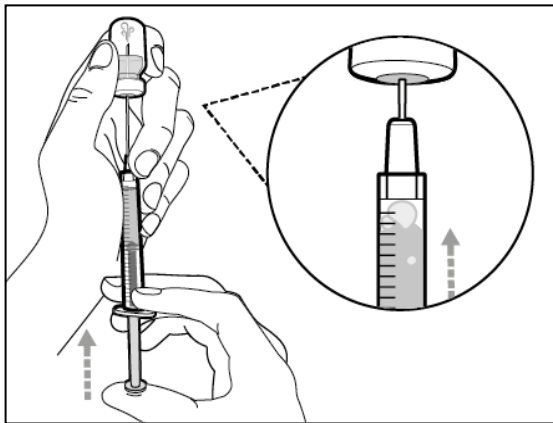
Pass 5. Ittrasferixxi l-mediċina għal ġos-siringa



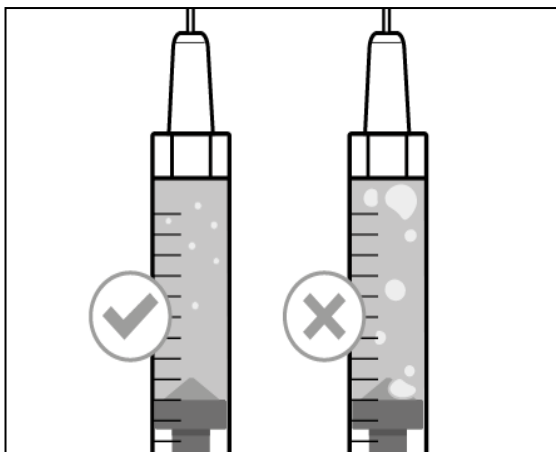
- Żerżaq il-ponta tal-labra 'l isfel sabiex tkun **ġol-mediċina**.
- Bis-siringa tippona 'l fuq, iġbed il-plaġer lura bil-mod biex **timla s-siringa b'aktar** mill-ammont **ta' mediċina** mehtieg għad-doża preskritta tiegħek.
- **Żomm il-plaġer sew** biex tiżgura li ma jergax jidhol 'il ġewwa.
- Oqgħod attent/a li ma tiġbidx il-plaġer 'il barra mis-siringa.

Importanti: Jekk id-doża preskritta tiegħek hija ta' aktar mill-ammont ta' Hemlibra fil-kunjett, **iġbed il-mediċina kollha** u mur **fis-sezzjoni "Kombinazzjoni ta' Kunjetti"** issa.

Pass 6. Nehhi l-bżieġaq tal-arja



- Żomm il-labra fil-kunjett u ċċekkja s-siringa għal bżieġaq tal-arja akbar. Bżieġaq tal-arja kbar jistgħu jnaqqsu d-doża li tirċievi.



- **Nehhi l-bżieġaq tal-arja l-kbar** billi ttektek bil-mod b'subgħajk fuq it-tubu tas-siringa sakemm il-bżieġaq tal-arja jitilgħu fil-wiċċ tas-siringa. Mexxi l-ponta tal-labra **'il fuq mill-mediċina** u imbotta l-plaġer bil-mod 'il fuq biex timbotta l-bżieġaq tal-arja 'l barra mis-siringa.
- Jekk l-ammont ta' mediċina fis-siringa issa huwa daqs jew inqas mid-doża preskritta tiegħek, mexxi l-ponta tal-labra għal **ġol-mediċina** u **iġbed** il-plaġer lura bil-mod sakemm ikollok **aktar** mill-ammont ta' mediċina mehtieg **għad-doża preskritta** tiegħek.
- Oqgħod attent/a li ma tiġbidx il-plaġer 'il barra mis-siringa.
- Irrepeti l-passi t'hawn fuq sakemm tkun nehhejt il-bżieġaq tal-arja l-kbar.

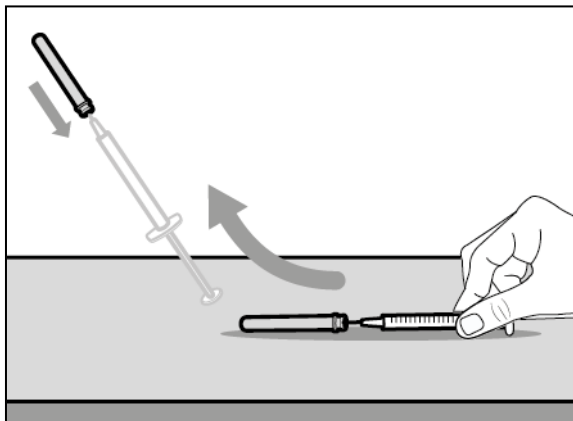
Nota: Kun ċert/a li għandek biżżejjed mediċina fis-siringa biex tlesti d-doża tiegħek qabel ma tgħaddi għall-pass li jmiss. Jekk ma tistax tneħhi l-mediċina kollha, dawwar il-kunjett rasu 'l fuq biex tilhaq l-ammont li jifdal.



Tużax il-labra għat-trasferiment biex tinjetta l-medicina peress li dan jista' jikkawża wġiġh u fsada.

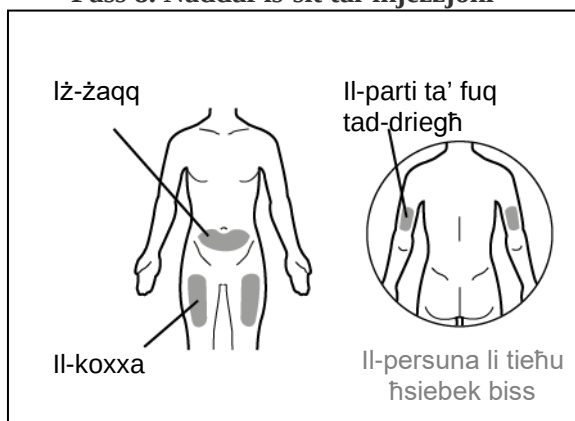
2. INJEZZJONI

Pass 7. Erga' aghlaq il-labra għat-trasferiment bl-għatu



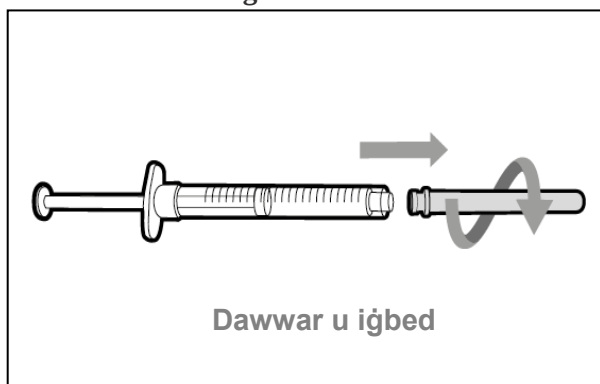
- Nehhi s-siringa u l-labra għat-trasferiment mill-kunjett.
- **Billi tuża id wahda, żerżaq** il-labra għat-trasferiment fl-għatu u **imbotta waqt li tgholli** biex tghatti l-labra.
- Ladarba l-labra tkun mghottija, imbotta l-għatu tal-labra għat-trasferiment lejn is-siringa biex twahhlu għalkollox **b'id wahda** biex tevita li bi żball tittaqqab bil-labra.

Pass 8. Naddaf is-sit tal-injezzjoni



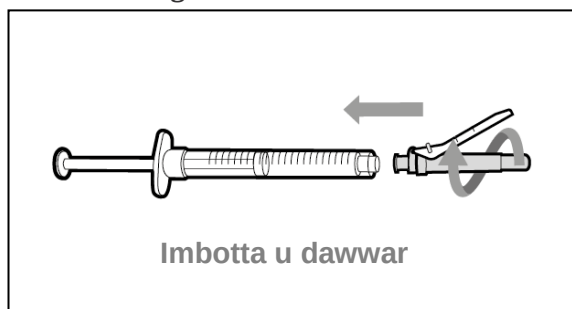
- Aghżel u **naddaf** is-sit tal-injezzjoni tiegħek bi mselħa bl-alkohol.

Pass 9. Nehhi l-labra għat-trasferiment użata minn mas-siringa



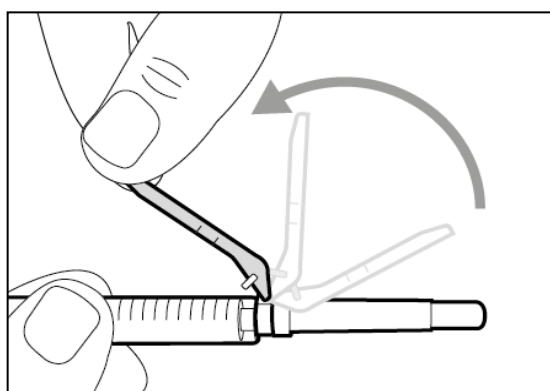
- Nehhi l-labra għat-trasferiment użata minn mas-siringa billi ddawwar lejn ix-xellug u tiġbed bil-galbu.
- Armi l-labra għat-trasferiment użata fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

Pass 10. Wahhal il-labra għall-injezzjoni mas-siringa



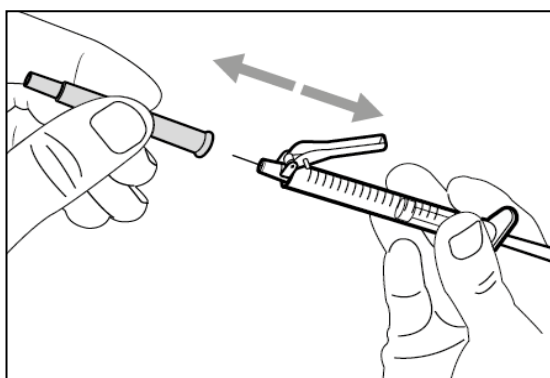
- Imbotta u dawwar il-labra għall-injezzjoni lejn il-lemin fuq is-siringa sakemm tehel għalkollox.

Pass 11. Ċaqlaq l-ilqugh ta' sigurtà



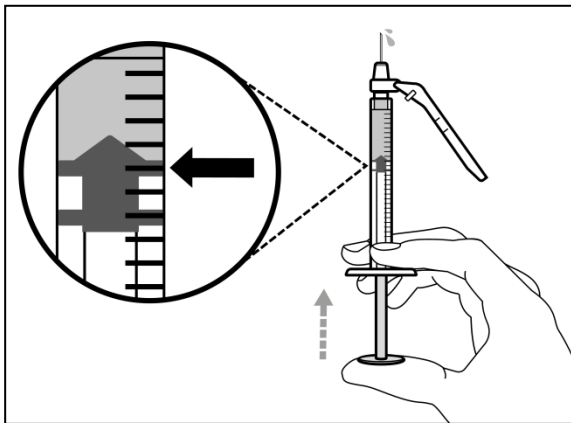
- Ċaqlaq l-ilqugh ta' sigurtà 'l bogħod mil-labra u **lejn** it-tubu tas-siringa.

Pass 12. Nehhi l-ghatu tal-labra għall-injezzjoni



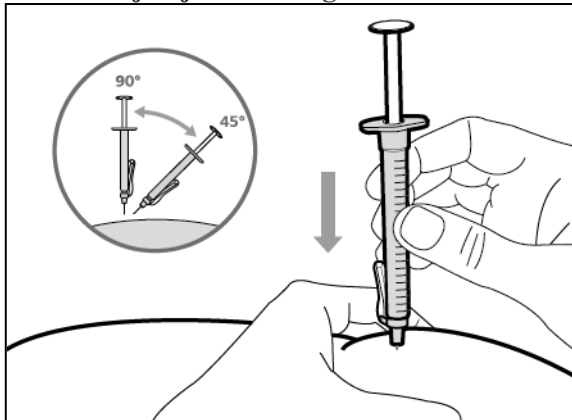
- **B'attenzjoni** iġbed l-ghatu tal-labra għall-injezzjoni **'l bogħod** mis-siringa.
- Armi l-ghatu f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.
- **Tmissx** il-ponta tal-labra u thallihiex tmiss ma' xi wiċċ.
- Wara li jkun tneħħa l-ghatu tal-labra għall-injezzjoni, il-medicina fis-siringa trid tiġi injettata fi żmien 5 minuti.

Pass 13. Agġusta l-plaġer sad-doża preskritta



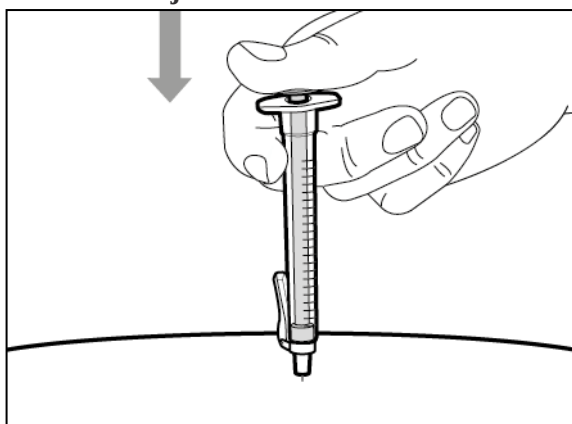
- Żomm is-siringa bil-labra tipponta 'l fuq u imbotta l-plaġer bil-mod sad-doża preskritta tiegħek.
- **Iċċekkja d-doża tiegħek**, kun ċert/a li x-xifer ta' fuq tal-plaġer ikun eżatt mal-marka fuq is-siringa għad-doża preskritta tiegħek.

Pass 14. Injezzjoni taht il-ġilda



- Oqros is-sit tal-injezzjoni magħżul u dahhal il-labra kollha **f'angolu ta' 45° sa 90°** b'azzjoni rapida u soda. **Iżżommx** u timbottax il-plaġer waqt li ddahhal il-labra.
- Żomm il-pożizzjoni tas-siringa u itlaq is-sit tal-injezzjoni maqrus.

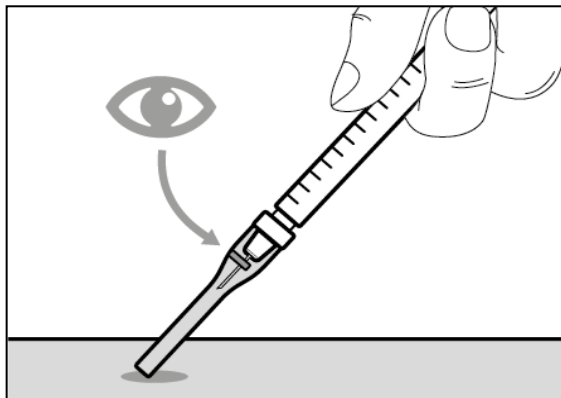
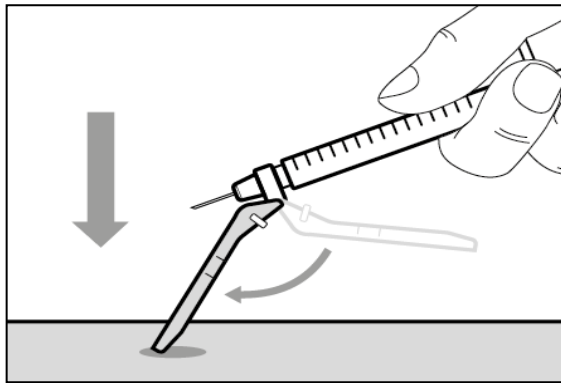
Pass 15. Injetta l-mediċina



- Injetta l-mediċina kollha bil-mod billi timbotta l-plaġer bil-galbu s'isfel nett.
- Neħhi l-labra u s-siringa mis-sit tal-injezzjoni fl-istess angolu kif dahhaltha.

3. RIMI

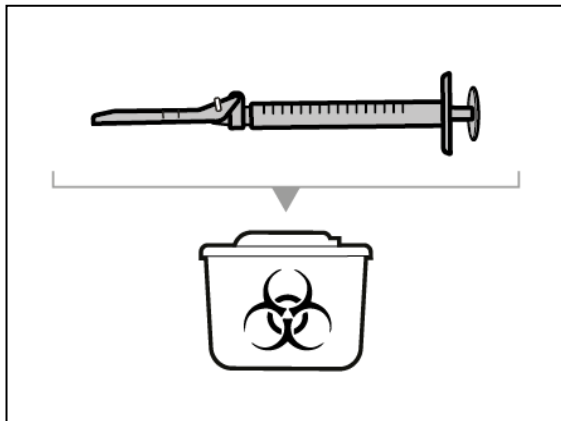
Pass 16. Ghatti l-labra bl-ilqugh ta' sigurtà



- Ċaqlaq l-ilqugh ta' sigurtà 'l quddiem b'90°, 'il bogħod mit-tubu tas-siringa.
- **Waqt li żżomm is-siringa b'id wahda, aghfas l-ilqugh ta' sigurtà 'l isfel** fuq wiċċ ċatt b'ċaqliqa soda u rapida sakemm tisma' "klikk"

- Jekk ma tismax klikk, ħares biex tara li l-labra tkun mġhottija għalkollox mill-ilqugh ta' sigurtà.
- Żomm subgħajk wara l-ilqugh ta' sigurtà u 'l bogħod mil-labra l-ħin kollu.
- **Taqlax** il-labra għall-injezzjoni.

Pass 17. Armi s-siringa u l-labra

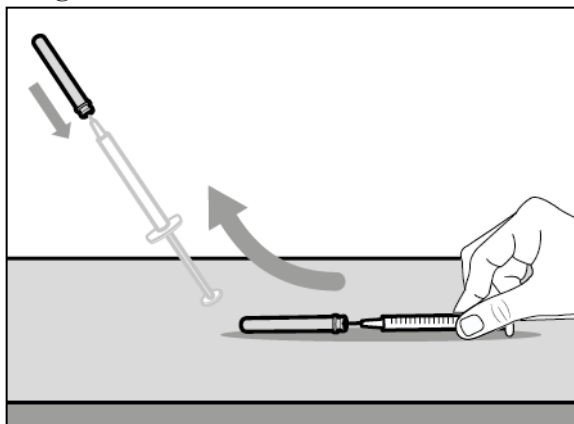


- Qiegħed il-labar u s-siringi użati tiegħek f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta eżatt wara l-użu. Għal aktar informazzjoni, irreferi għas-sezzjoni "Rimi tal-mediċina u tal-provvisti".
- **Tippruvax** tneħhi l-labra għall-injezzjoni użata minn mas-siringa użata.
- **Terġax tagħlaq** il-labra għall-injezzjoni bl-għatu.
- **Importanti:** Dejjem żomm il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta fejn ma jintlaħaqx mit-tfal.
- Armi kwalunkwe għatu, kunjett, labra u siringa użati f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew li ma jittaqqabx.

Kombinazzjoni ta' Kunjetti

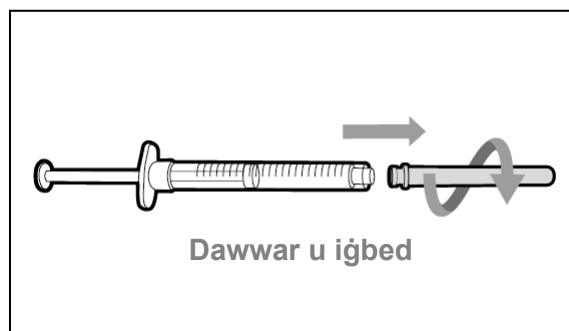
Jekk għandek bżonn tuża aktar minn kunjett wieħed biex tiegħu d-doża preskritta tiegħek, segwi dawn il-passi wara li tkun għidt il-medicina mill-ewwel kunjett kif deskritt fil-pass 5. Trid tuża labra għat-trasferiment għida għall kull kunjett.

Pass A. Erga' aghlaq il-labra għat-trasferiment bl-għatu



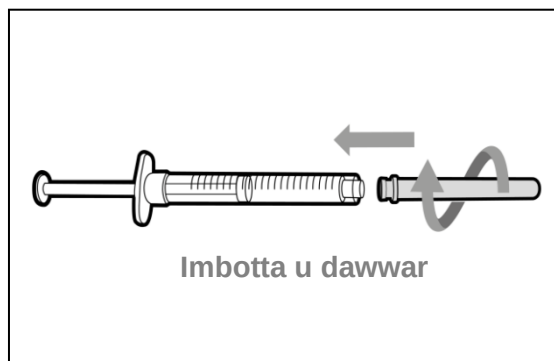
- Nehhi s-siringa u l-labra għat-trasferiment mill-ewwel kunjett.
- **Billi tuża id wahda**, żerżaq il-labra għat-trasferiment fl-għatu u **imbotta waqt li tgholli** biex tghatti l-labra.
- Ladarba l-labra tkun mghottija, imbotta l-għatu tal-labra għat-trasferiment lejn is-siringa biex twaħhlu għalkollox **b'id wahda** biex tevita li bi żball tittaqqab bil-labra.

Pass B. Nehhi l-labra għat-trasferiment użata minn mas-siringa



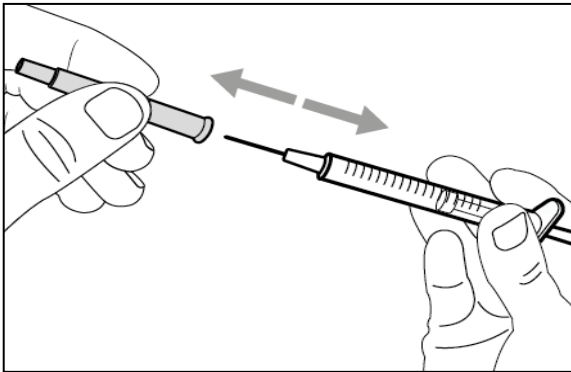
- Nehhi l-labra għat-trasferiment użata minn mas-siringa billi ddawwar lejn ix-xellug u tiġbed bil-galbu.
- Armi l-labra għat-trasferiment użata fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

Pass Ċ. Wahhal labra għat-trasferiment b'filtru għida mas-siringa



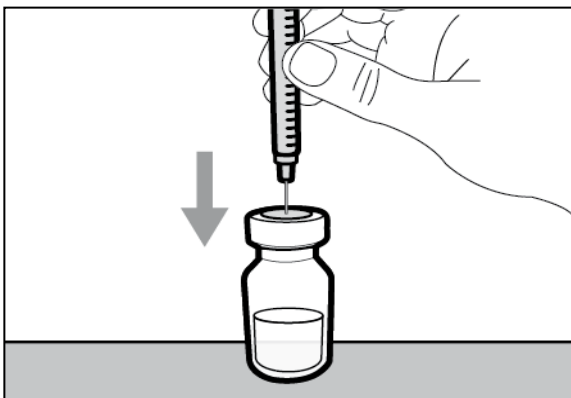
- Imbotta u dawwar labra għat-trasferiment għida lejn il-lemin fuq l-istess siringa sakemm tehel għalkollox.
- Iġbed il-plaġer lura bil-mod u dahhal f'it arja fis-siringa.

Pass D. Nehhi l-ghatu tal-labra ghat-trasferiment

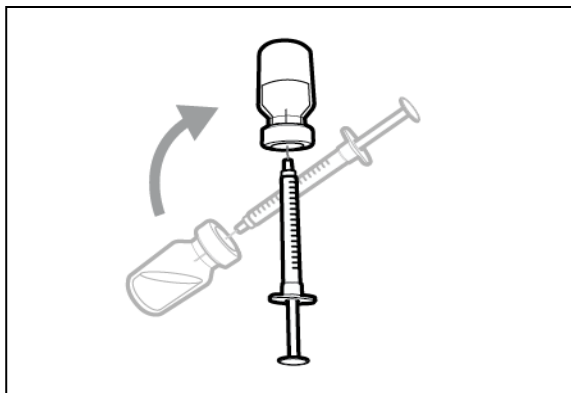


- Żomm is-siringa mit-tubu bl-ghatu tal-labra ghat-trasferiment jipponta 'l fuq.
- B'attenzjoni nehhi l-ghatu tal-labra ghat-trasferiment billi tiġbdu dritt 'il barra u 'l bogħod minn ġismek. **Tarmix l-ghatu.** Se jkollok bżonn terġa' taghlaq il-labra ghat-trasferiment bl-ghatu wara li tittrasferixxi l-medicina.
- **Tmissx** il-ponta tal-labra.

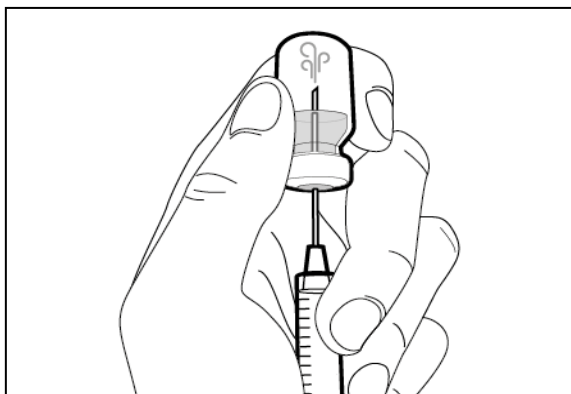
Pass E. Injetta l-arja fil-kunjett



- Bil-kunjett il-ġdid fuq il-wieċ ċatt fejn taħdem, daħhal il-labra ghat-trasferiment il-ġdida u s-siringa, dritt 'l isfel f'nofs it-tapp tal-kunjett.

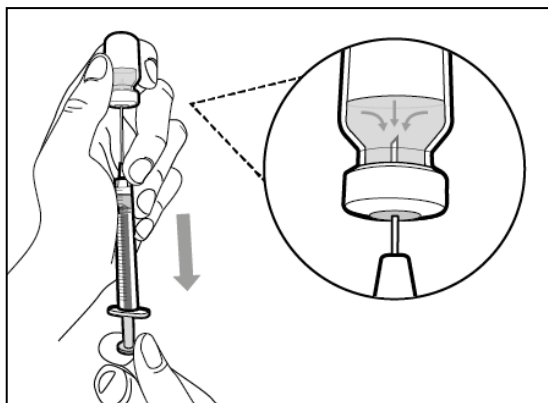


- Żomm il-labra ghat-trasferiment fil-kunjett u aqleb il-kunjett rasu 'l isfel.



- Bil-labra tippona 'l fuq, injetta l-arja mis-siringa **'l fuq mill-medicina.**
- Żomm subgħek magħfus fuq il-planger tas-siringa.
- **Tinjettax** arja fil-medicina ghax dan jista' joħloq bzieżaq tal-arja jew ragħwa fil-medicina.

Pass F. Ittrasferixxi l-mediċina ghal ġos-siringa



- Żerżaq il-ponta tal-labra 'l isfel sabiex tkun **ġol-mediċina**.
- Bis-siringa tipponta 'l fuq, iġbed il-plaġer lura bil-mod biex **timla s-siringa b'aktar** mill-ammont **ta' mediċina** meħtieġ għad-doża preskritta tiegħek.
- **Żomm il-plaġer** sew biex tiżgura li ma jergax jidhol 'il ġewwa.
- Oqgħod attent/a li ma tiġbidx il-plaġer 'il barra mis-siringa.

Nota: Kun ċert/a li għandek biżżejjed mediċina fis-siringa biex tlesti d-doża tiegħek qabel ma tgħaddi għall-pass li jmiss. Jekk ma tistax tneħhi l-mediċina kollha, dawwar il-kunjett rasu 'l fuq biex tilhaq l-ammont li jifdal.



Tużax il-labra għat-trasferiment biex tinjetta l-mediċina peress li dan jista' jikkawża ħsara bħal uġiġħ u fsada.

Irrepeti l-passi A sa F għal kull kunjett addizzjonali sakemm ikollok aktar mill-ammont ta' mediċina meħtieġ għad-doża preskritta tiegħek. Ladarba tlesti, żomm il-labra għat-trasferiment imdahlha fil-kunjett u mur lura għall-Pass 6 "Nehhi l-bżiežaq tal-arja". Kompli bil-passi li jifdal.

Adapter tal-Kunjett b'Filtru
Għażla
(ghat-trasferiment tal-medicina mill-kunjett għal ġos-siringa)



Istruzzjonijiet għall-Użu
Hemlibra
Injezzjoni
Kunjett(i) ta' Doża Wahda

Għandek taqra, tifhem u ssegwi l-Istruzzjonijiet għall-Użu qabel tinjetta Hemlibra. Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu jurik kif tipprepara, tkejjel, u tinjetta Hemlibra kif suppost qabel ma tużah għall-ewwel darba. Staqsi lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Informazzjoni Importanti:

Tużax dawn l-istruzzjonijiet meta tuża labra għat-trasferiment biex tiġbed Hemlibra mill-kunjett. Dawn l-istruzzjonijiet huma għall-użu tal-Adapter tal-Kunjett biss.

- **Tinjettax** lilek innifsek jew lil haddiehor sakemm ma tkunx ġejt muri/ja kif mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- Kun ċert/a li l-isem Hemlibra jidher fuq il-kaxxa u t-tikketta tal-kunjett.
- Qabel tiftaħ il-kunjett, aqra t-tikketta tal-kunjett biex tkun ċert/a li għandek il-qawwa jew il-qawwiet korretti tal-medicina biex tagħti d-doża preskritta għalik. Jista' jkun li jkollok bżonn tuża aktar minn kunjett wieħed biex tagħti d-doża korretta lilek innifsek.
- Içcekkja d-data ta' skadenza fuq il-kaxxa u t-tikketta tal-kunjett. **Tużahx** jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.
- **Uża l-kunjett darba biss.** Wara li tinjetta d-doża tiegħek, armi kull fdal ta' Hemlibra li ma jkunx intuża li jibqa' fil-kunjett. **Terfax** il-medicina li ma tkunx intużat li tibqa' fil-kunjett għal użu aktar 'il quddiem.
- **Uża biss is-siringi, l-adapters tal-kunjett u l-labar għall-injezzjoni li jkun ippreskrivielek il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.**
- **Uża s-siringi, l-adapters tal-kunjett u l-labar għall-injezzjoni darba biss. Armi kull għatu, kunjett, adapter tal-kunjett, siringa u labra użata.**
- Jekk id-doża preskritta tiegħek tkun ta' aktar minn 2 mL, se jkollok bżonn tieħu aktar minn injezzjoni wahda taħt il-ġilda ta' Hemlibra; ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għall-istruzzjonijiet dwar l-injezzjoni.
- Għandek tinjetta Hemlibra taħt il-ġilda biss.

Hażna ta' kunjetti ta' Hemlibra:

- Aħżen il-kunjett fil-frigġ (2°C sa 8°C). **Tagħmlux** fil-friza.
- Żomm il-kunjett fil-kaxxa oriġinali sabiex tippoteġi l-mediċina mid-dawl.
- Ladarba jitneħħa mill-frigġ, il-kunjett mhux miftuħ jista' jinżamm f'temperatura ambjentali (taħt it-30°C) sa 7 ijiem. Wara hażna f'temperatura ambjentali l-kunjetti mhux miftuħa jistgħu jerġgħu jitqiegħdu fil-frigġ. Iż-żmien kumulattiv ta' hażna 'l barra mill-hażna fil-kesħa u f'temperatura ambjentali m'għandux jaqbez is-7 ijiem.
- Armi l-kunjetti li jkunu nżammu f'temperatura ambjentali għal aktar minn 7 ijiem jew li jkunu ġew esposti għal temperaturi ta' 'l fuq minn 30°C.
- Żomm il-kunjetti fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.
- Ohroġ il-kunjett mill-frigġ 15-il minuta qabel ma tużah u halli jilhaq it-temperatura ambjentali (taħt it-30°C) qabel ma tipprepara injezzjoni.
- **Thawwadx** il-kunjett.

Hażna ta' adapters tal-kunjett, labar u siringi:

- Żomm l-adapter tal-kunjett, il-labra għall-injezzjoni u s-siringa xotti.
- Żomm l-adapter tal-kunjett, il-labra għall-injezzjoni u s-siringa fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.

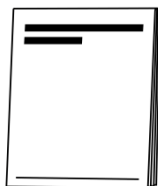
Spezzjoni tal-mediċina u tal-provvisti tiegħek:

- Iġbor il-provvisti kollha mniżżla hawn taħt biex tipprepara u tagħti l-injezzjoni tiegħek.
- **Iċċekkja** d-data ta' skadenza fuq il-kaxxa, fuq it-tikketta tal-kunjett u fuq il-provvisti mniżżla hawn taħt. **Tużahx** jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.
- **Tużax** il-kunjett jekk:
 - il-mediċina tkun imdardra, imċajpra jew ikollha kulur.
 - il-mediċina jkun fiha l-frak.
 - l-għatu li jgħatti t-tapp ikun nieqes.
- Spezzjona l-provvisti għal xi hsara. **Tużahomx** jekk jidher li għandhom xi hsara jew jekk ikunu twaqqgħu.
- Qiegħed il-provvisti fuq wiċċ fejn taħdem ċatt, nadif u mdawwal tajjeb.

Inklużi fil-kaxxa:

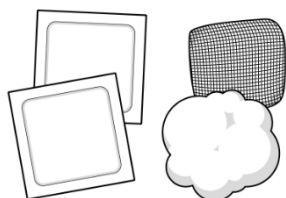


- Kunjett li fih il-mediċina



- Istruzzjonijiet għall-Użu ta' Hemlibra

Mhux inklużi fil-kaxxa:



- Imsielah bl-alkohol

Nota: Jekk ikollok bżonn tuża aktar minn kunjett wieħed biex tinjetta d-doża preskritta tiegħek, trid tuża mselha bl-alkohol ġdida għal kull kunjett.

- Garża
- Tajjar



- **Adapter tal-kunjett b'filtru** (Li għandu jitwajjal fuq il-kunjett).
Nota: Jintuża biex tiġbed il-mediċina mill-kunjett għal ġos-siringa. Jekk ikollok bżonn tuża aktar minn kunjett wieħed biex tinjetta d-doża preskritta tiegħek, trid tuża adapter tal-kunjett ġdid għal kull kunjett.

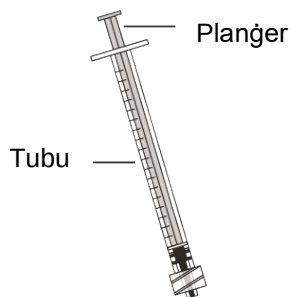
⚠ Iddahhalx labra għall-injezzjoni fl-adapter tal-kunjett.

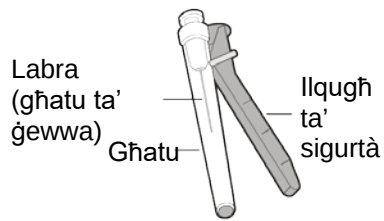
- **Siringa bi Planger b'Low Dead Space (LDS)**

Importanti:

- Għal ammont ta' injezzjoni sa 1 mL uża **siringa ta' 1 mL b'LDS**
- Għal ammont ta' injezzjoni ta' aktar minn 1 mL uża **siringi ta' 2 mL jew 3 mL b'LDS**.

Nota: Tużax siringi ta' 2 jew 3 mL b'LDS għal doži sa 1 mL



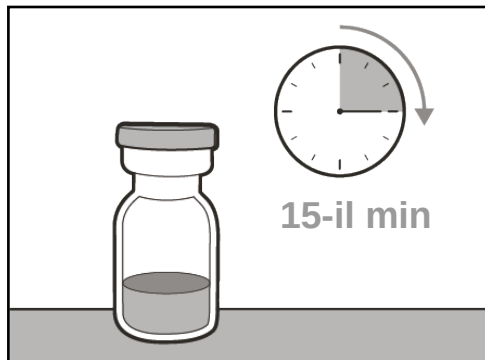


- Labra għall-injezzjoni bi lqugh ta' sigurtà (Tintuża biex tinjetta l-medicina).
- **Iddahhalx** labra għall-injezzjoni fl-adapter tal-kunjett u tużax il-labra għall-injezzjoni biex tiġbed il-medicina mill-kunjett.



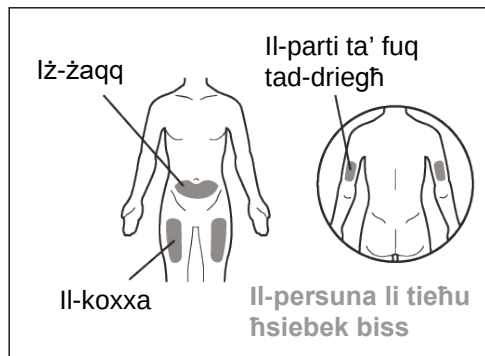
- **Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtghu u bil-ponta**

Ipprepara:



- Qabel l-użu, halli l-kunjett(i) jilhaq (jilhqu) it-temperatura ambjentali għal madwar 15-il minuta fuq wiċċ ċatt u nadif 'il bogħod minn dawl tax-xemx dirett.
- **Tippruvax** issaħħan il-kunjett b'xi mod ieħor.
- **Aħsel idejk** sew bis-sapun u bl-ilma.

Għażla u preparazzjoni ta' sit tal-injezzjoni:



- Naddaf iż-żona tas-sit tal-injezzjoni magħżul bl-użu ta' mselħa bl-alkohol.
- Halli l-ġilda tinxfef għal madwar 10 sekondi.
- **M'għandekx** tmiss, trewwaħ jew tonfoħ fuq iż-żona mnaddfa qabel l-injezzjoni tiegħek.

Għall-injezzjoni tiegħek, tista' tuża:

- Il-koxxa (quddiem u n-nofs).
- Iż-żona tal-istonku (żaqq) ħlief għal 5 cm madwar iż-żokra.
- Iż-żona ta' barra tal-parti ta' fuq tad-dirgħajn (biss jekk persuna li tieħu ħsiebek tagħti l-injezzjoni).
- Għandek tuża sit tal-injezzjoni differenti kull darba li tagħti injezzjoni, mill-inqas 2.5 cm 'il bogħod miż-żona li użajt għal kwalunkwe injezzjoni preċedenti.
- **Tinjettax** f'żoni li jistgħu jiġu irritati b'cintorin jew lastku tal-ħwejjeg.
- **Tinjettax** fi tbajja', ċikatriċi, tbenġil, jew f'żoni fejn il-ġilda tkun tuġa', hamra, iebsa jew il-ġilda tkun maqsuma.

Preparazzjoni tas-siringa għall-injezzjoni:

- Ladarba s-siringa tkun imtliet bil-medicina, l-injezzjoni trid tingħata minnufih.
- Ladarba jkun tneħħa l-ghatu tal-labra għall-injezzjoni, il-medicina fis-siringa trid tiġi injettata taht il-ġilda fi żmien 5 minuti.
- **Tmissx** il-labar esposti u tpoġġihomx fuq wiċċ ladarba jkun tneħħa l-ghatu.
- **Tużax** is-siringa jekk il-labra tmiss xi wiċċ.

Informazzjoni importanti wara l-injezzjoni:

- **Jekk tara taqtir ta' demm fis-sit tal-injezzjoni, tista' tagħfas tajjara jew garża sterili fuq is-sit tal-injezzjoni għal mill-inqas 10 sekondi, sakemm jieqaf id-demm.**
- Jekk toħroġ tbengila (żona zġhira ta' fsada taht il-ġilda), tista' tiġi applikata wkoll borża tassilġ bi fti pressjoni fuq is-sit. Jekk il-fsada ma tiqafx, jekk jogħġbok ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni wara injezzjoni.

Rimi tal-medicina u tal-provvisti:

Importanti: Dejjem żomm il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta fejn ma jintlahaqx mit-tfal.

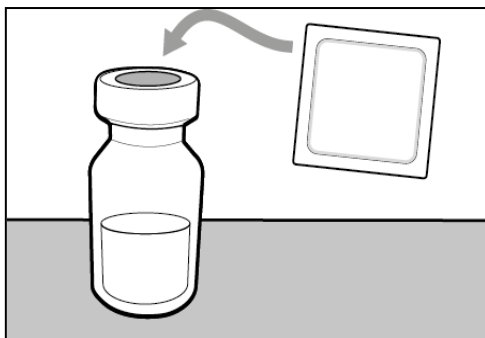
- **Armi kull għatu, kunjett, adapter tal-kunjett, labra u siringa użati f'kontenitur għall-oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew li ma jittaqqabx.**
- Qiegħed l-adapter tal-kunjett, il-labar u s-siringi użati tiegħek f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta eżatt wara l-użu. **Tarmix** għotjien, kunjetti, labar u siringi mhux imwaħħla mal-iskart domestiku tiegħek.
- Jekk m'għandekx kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta, tista' tuża kontenitur domestiku li jkun:
 - magħmul minn plastik *heavy-duty*.
 - jista' jingħalaq b'ghatu li jagħlaq tajjeb u rezistenti għat-titqib, mingħajr ma jkunu jistgħu joħorġu oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.
 - wieqaf u stabbli matul l-użu.
 - rezistenti għat-tnixxijiet.
 - ittikkettat kif suppost biex iwissi dwar l-iskart perikoluż ġewwa l-kontenitur.
- Meta l-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta tiegħek ikun kważi mimli, se jkollok bżonn issegwi l-linji gwida lokali tiegħek għall-mod it-tajjeb ta' kif tarmi l-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.
- **Tarmi** l-ebda kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta mal-iskart domestiku tiegħek hlief jekk il-linji gwida lokali tiegħek jippermettu dan. **Tirriċiklax** il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta użat tiegħek.

1. PREPARAZZJONI

Pass 1. Nehhi l-ghatu tal-kunjett u naddaf il-wiċċ

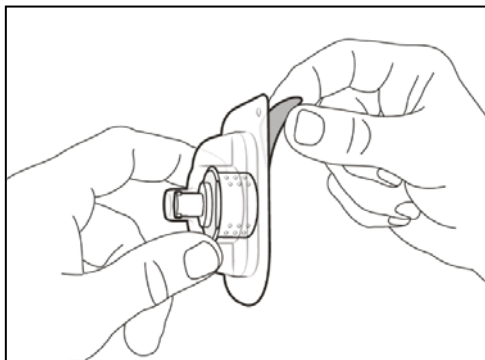


- Nehhi l-ghatu tal-kunjett(i).
- Armi l-ghatu jew l-ghotjien tal-kunjett fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

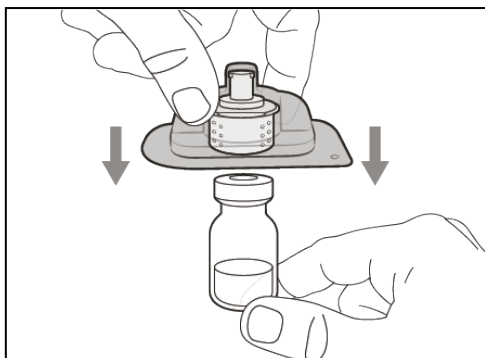


- Naddaf il-wiċċ tat-tapp tal-kunjett(i) bi mselħa bl-alkohol.

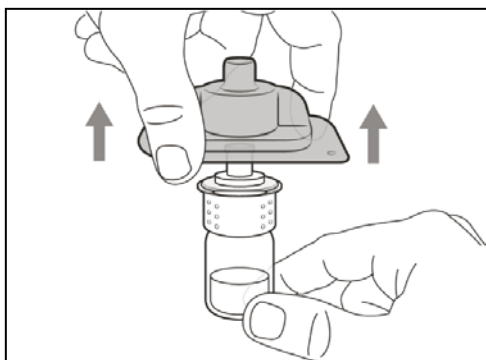
Pass 2. Wahhal l-adapter tal-kunjett mal-kunjett



- Qaxxar il-kisja ta' wara biex tiftaħ il-pakkett tal-folja.
Tohroġx l-adapter tal-kunjett mill-pakkett tal-folja magħmul minn plastik ċar.

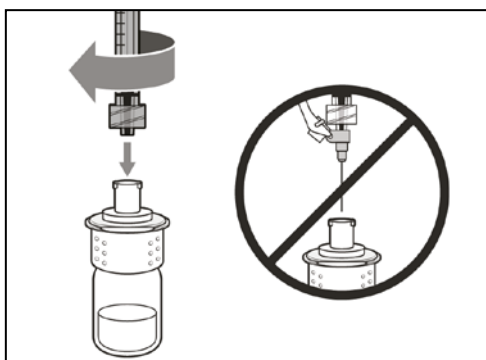


- B'mod sod aghfas 'l isfel il-pakkett tal-folja tal-plastik bl-adapter tal-kunjett għal fuq il-kunjett, sakemm tisma' **"klikk"**.



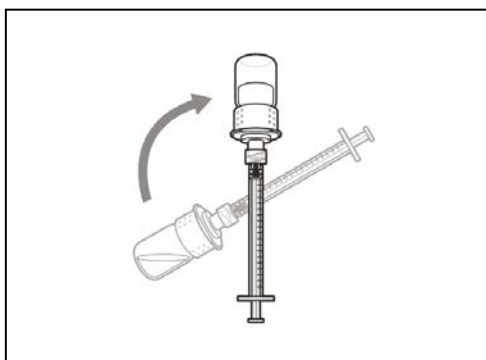
- Nehhi u armi l-pakkett tal-folja tal-plastik.
- **Tmissx** il-ponta tal-adapter tal-kunjett.

Pass 3. Qabbad is-siringa mal-adapter tal-kunjett

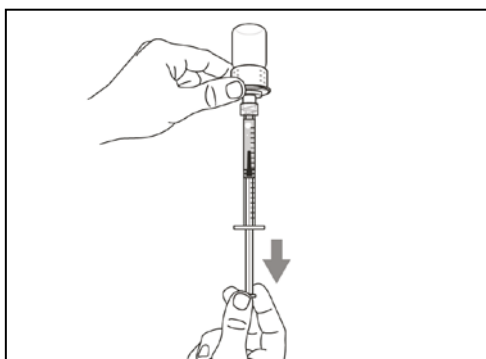


- **Nehhi l-ghatu tas-siringa** (jekk mehtieg).
- **Imbotta u dawwar is-siringa lejn il-lemin** fuq l-adapter tal-kunjett sakemm tehel ghalkollox.
- **Iddahhalx** il-labra għall-injezzjoni fl-adapter tal-kunjett.

Pass 4. Ittrasferixxi l-medicina għal gos-siringa



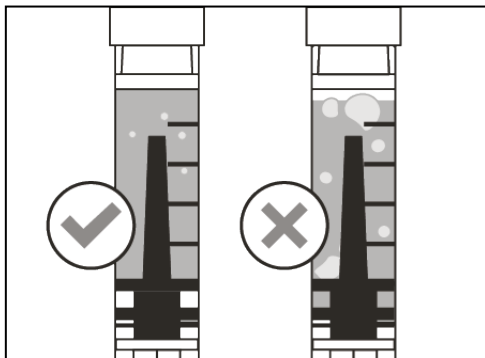
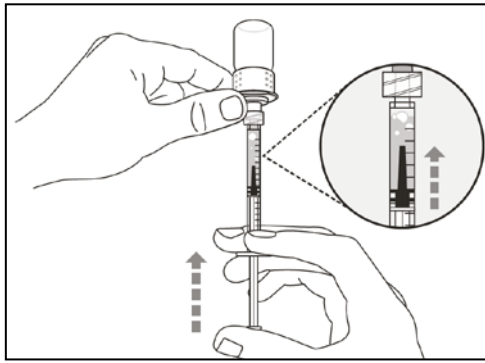
- Żomm l-adapter tal-kunjett imwaħħal mas-siringa u dawwar il-kunjett rasu 'l isfel.



- Bis-siringa tippona 'l fuq, iġbed il-plaġer lura bil-mod biex **timla s-siringa b'aktar** mill-ammont ta' **medicina** mehtieg għad-doża preskritta tiegħek.
- **Żomm il-plaġer** sew biex tiżgura li ma jergax jidhol 'il gewwa.
- Oqgħod attent/a li ma tiġbidx il-plaġer 'il barra mis-siringa.

Importanti: Jekk id-doża preskritta tiegħek hija ta' aktar mill-ammont ta' Hemlibra fil-kunjett, iġbed il-medicina kollha u mur fis-sezzjoni **“Kombinazzjoni ta' Kunjetti”** issa.

Pass 5. Nehhi l-bżieżaq tal-arja

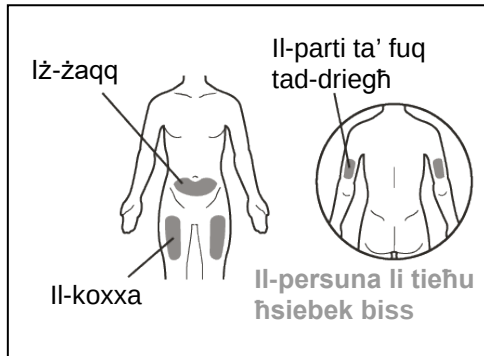


- Żomm il-kunjett imwahhal mas-siringa u **ċċekkja s-siringa għal bżieżaq tal-arja akbar**. Bżieżaq tal-arja kbar jistgħu jnaqqsu d-doża li tirċievi.
- **Nehhi l-bżieżaq tal-arja l-kbar billi ttektek bil-mod b'subgħajk fuq it-tubu tas-siringa sakemm il-bżieżaq tal-arja jitilgħu fil-wieċ tas-siringa. Imbotta l-planġer bil-mod** biex timbotta l-bżieżaq tal-arja l-kbar 'il barra mis-siringa.
- Jekk l-ammont ta' mediċina fis-siringa issa huwa daqs jew inqas mid-doża preskritta tiegħek, iġbed il-planġer lura bil-mod sakemm ikollok **aktar** mill-ammont ta' mediċina meħtieġ **għad-doża preskritta** tiegħek.
- Oqgħod attent/a li ma tiġbidx il-planġer 'il barra mis-siringa.
- Irrepeti l-passi t'hawn fuq sakemm tkun neħhejt il-bżieżaq tal-arja l-kbar.

Nota: Kun ċert/a li għandek biżżejjed mediċina fis-siringa biex tlesti d-doża tiegħek qabel ma tgħaddi għall-pass li jmiss.

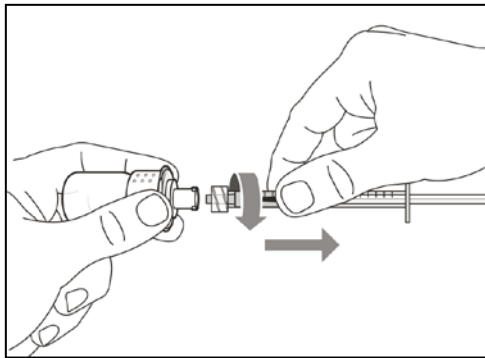
2. INJEZZJONI

Pass 6. Naddaf is-sit tal-injezzjoni



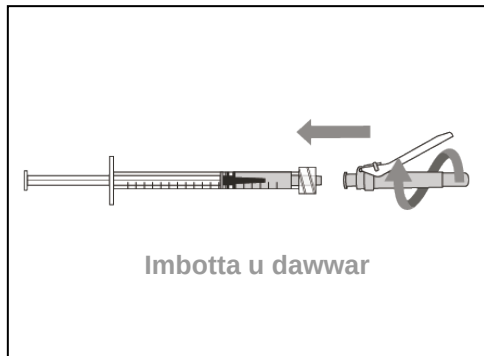
- Aghżel u **naddaf** is-sit tal-injezzjoni tiegħek bi mselħa bl-alkoħol.

Pass 7. Nehhi s-siringa mill-adapter tal-kunjett



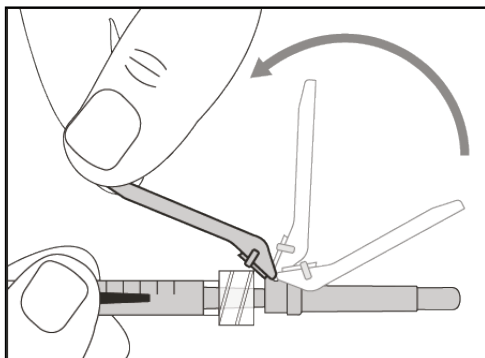
- Nehhi s-siringa mill-adapter tal-kunjett billi ddawwar lejn ix-xellug u tiġbed bil-galbu.
- Armi l-kunjett/l-adapter tal-kunjett użati fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

Pass 8. Wahhal il-labra għall-injezzjoni mas-siringa



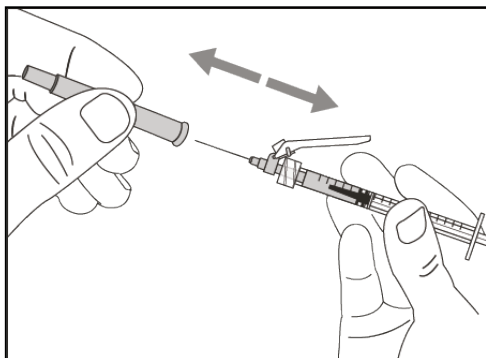
- Imbotta u dawwar il-labra għall-injezzjoni lejn il-lemin fuq is-siringa sakemm tehel għalkollox.
- **M'għandekx** iddahhal il-labra għall-injezzjoni fl-adapter tal-kunjett jew tuża l-labra għall-injezzjoni biex tiġbed il-medicina mill-kunjett.

Pass 9. Ċaqlaq l-ilqugh ta' sigurtà



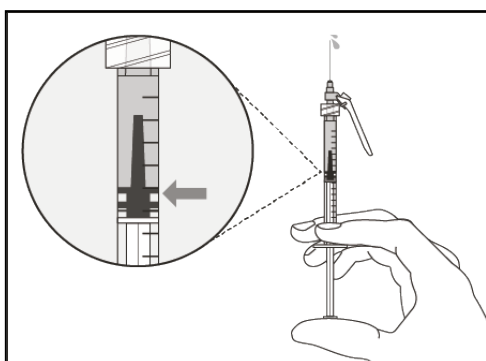
- Ċaqlaq l-ilqugh ta' sigurtà 'l bogħod mil-labra u **lejn** it-tubu tas-siringa.

Pass 10. Nehhi l-ghatu tal-labra għall-injezzjoni



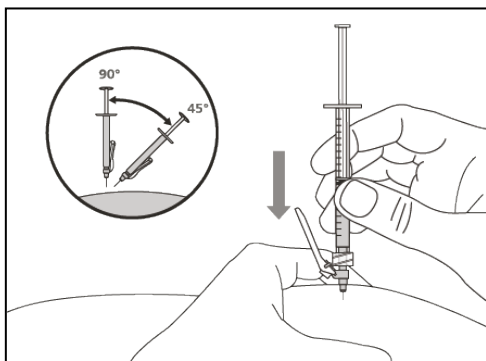
- **B'attenzjoni** iġbed l-ghatu tal-labra għall-injezzjoni **'l bogħod** mis-siringa.
- Armi l-ghatu f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.
- **Tmissx** il-ponta tal-labra u tħalliex tmiss ma' xi wiċċ.
- Wara li jkun tneħħa l-ghatu tal-labra għall-injezzjoni, il-mediċina fis-siringa trid tiġi injettata fi żmien 5 minuti.

Pass 11. Agġusta l-plaġer sad-doża preskritta



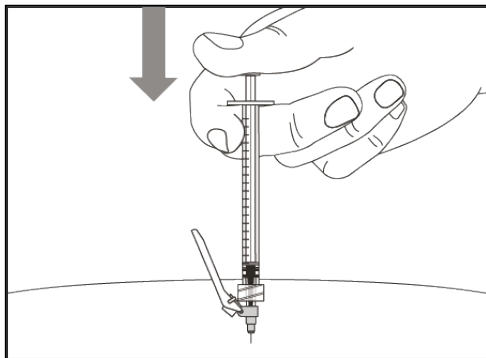
- Żomm is-siringa bil-labra tippona 'l fuq u imbotta l-plaġer bil-mod sad-doża preskritta tiegħek.
- **Iċċekkja d-doża tiegħek**, kun ċert/a li x-xifer ta' fuq tal-plaġer ikun eżatt mal-marka fuq is-siringa għad-doża preskritta tiegħek.

Pass 12. Injezzjoni taht il-ġilda



- Oqros is-sit tal-injezzjoni magħżul u daħħal il-labra kollha **f'angolu ta' 45° sa 90°** b'azzjoni rapida u soda. **Iżżommx** u timbottax il-plaġer waqt li ddaħħal il-labra.
- Żomm il-pożizzjoni tas-siringa u itlaq is-sit tal-injezzjoni maqrus.

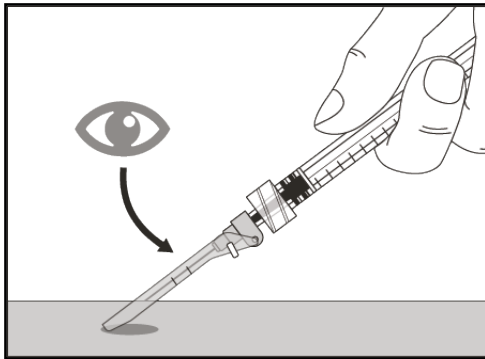
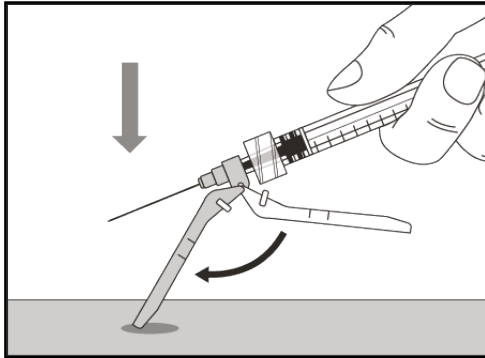
Pass 13. Injetta l-mediċina



- Injetta l-mediċina kollha bil-mod billi timbotta l-plaġer bil-galbu s'isfel nett.
- Nehhi l-labra u s-siringa mis-sit tal-injezzjoni fl-istess angolu kif daħħaltha.

3. RIMI

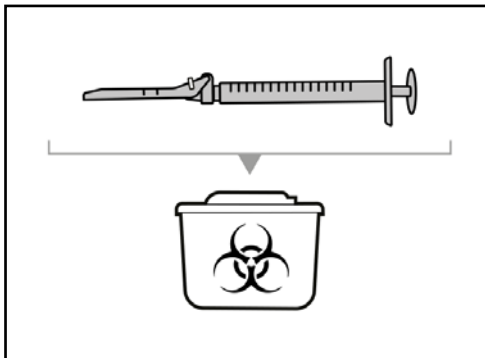
Pass 14. Ghatti l-labra bl-ilqugh ta' sigurtà



- Ċaqlaq l-ilqugh ta' sigurtà 'l quddiem b'90°, 'il bogħod mit-tubu tas-siringa.
- **Wagt li żżomm is-siringa b'id waħda, aghfas l-ilqugh ta' sigurtà 'l isfel fuq wiċċ ċatt b'ċaqliqa soda u rapida sakemm tisma' "klikk".**

- Jekk ma tismax klikk, ħares biex tara li l-labra tkun mghottija għalkollox mill-ilqugh ta' sigurtà.
- Żomm subgħajk wara l-ilqugh ta' sigurtà u 'l bogħod mil-labra l-ħin kollu.
- **Taqlax** il-labra għall-injezzjoni.

Pass 15. Armi s-siringa u l-labra

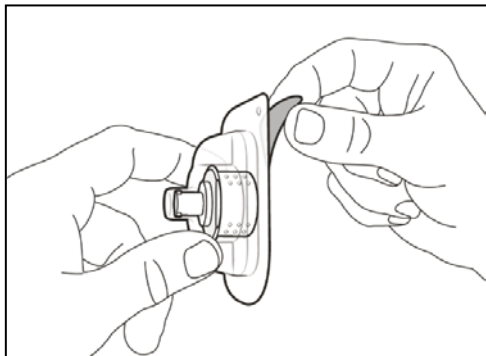


- Qiegħed il-labar u s-siringi użati tiegħek f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta eżatt wara l-użu. Għal aktar informazzjoni, irreferi għas-sezzjoni "Rimi tal-medicina u tal-provvisti".
- **Tippruvax** tneħhi l-labra għall-injezzjoni użata minn mas-siringa użata.
- **Terġax tagħlaq** il-labra għall-injezzjoni bl-għatu.
- **Importanti:** Dejjem żomm il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta fejn ma jintlaħaqx mit-tfal.
- Armi kwalunkwe għatu, kunjett, adapter tal-kunjett, labra u siringa użati f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew li ma jittaqqabx.

Kombinazzjoni ta' Kunjetti

Jekk għandek bżonn tuża aktar minn kunjett wiehed biex tiegħu d-doża preskritta tiegħek, segwi dawn il-passi wara li tkun għidt il-medicina mill-ewwel kunjett kif deskritt fil-pass 4. Trid tuża adapter tal-kunjett ġdid għall kull kunjett.

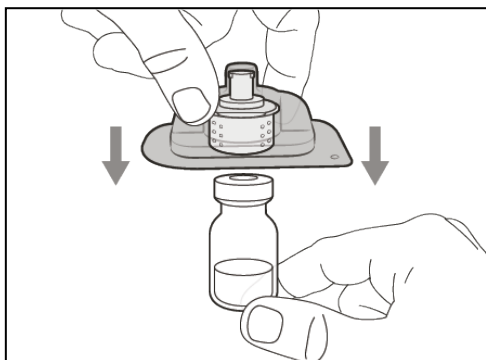
Pass A. Wahhal adapter tal-kunjett ġdid mal-kunjett il-ġdid



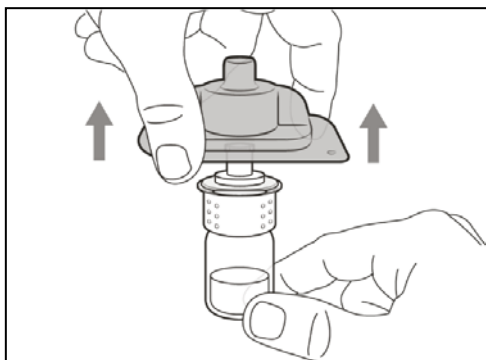
- Qaxxar il-kisja ta' wara biex tiftah il-pakkett tal-folja.



Tohroġx l-adapter tal-kunjett mill-pakkett tal-folja magħmul minn plastik ċar.

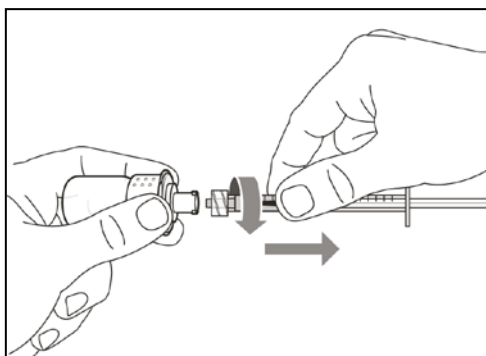


- B'mod sod aghfas 'l isfel il-pakkett tal-folja tal-plastik bl-adapter tal-kunjett għal fuq il-kunjett il-ġdid, sakemm tisma' "**klikk**".



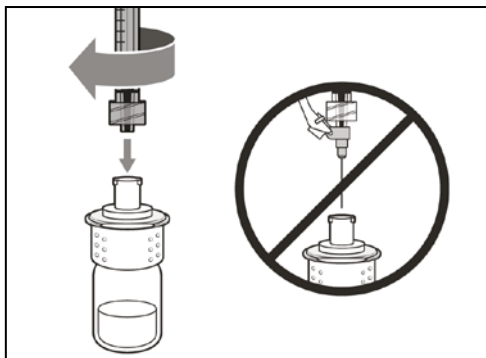
- Nehhi u armi l-pakkett tal-folja tal-plastik.
- **Tmissx** il-ponta tal-adapter tal-kunjett.

Pass B. Nehhi s-siringa mill-adapter tal-kunjett użat



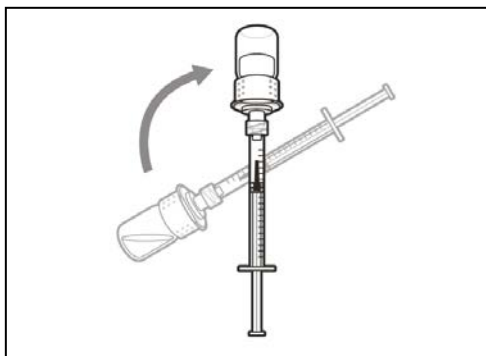
- Nehhi s-siringa mill-adapter tal-kunjett użat billi ddawwar lejn ix-xellug u tiġbed bil-galbu.
- Armi l-kunjett/l-adapter tal-kunjett użati f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta.

Pass Ċ. Qabbad is-siringa ma' adapter tal-kunjett ġdid

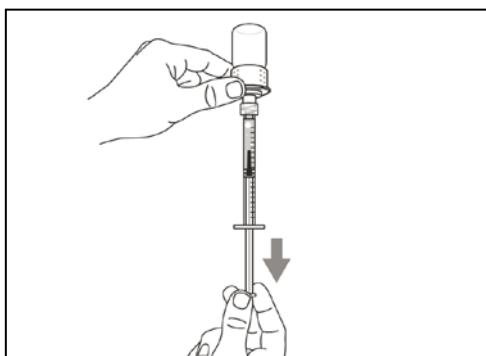


- Imbotta u dawwar l-istess siringa lejn il-lemin fuq l-adapter tal-kunjett li jmiss sakemm tehel ġhalkollox.

Pass D. Ittrasferixxi l-medicina għal ġos-siringa



- Żomm l-adapter tal-kunjett imwahnal mas-siringa u dawwar il-kunjett rasu 'l isfel.



- Bis-siringa tippona 'l fuq, iġbed il-plaġer lura bil-mod biex **timla s-siringa b'aktar** mill-ammont **tal-medicina** mehtieg għad-doża preskritta tiegħek.
- **Żomm il-plaġer** sew biex tiżgura li ma jergax jidhol 'il ġewwa.
- Oqghod attent/a li ma tiġbidx il-plaġer 'il barra mis-siringa.

Nota: Kun ċert/a li għandek biżżejjed medicina fis-siringa biex tlesti d-doża tiegħek qabel ma tghaddi għall-pass li jmiss.

Irrepeti l-passi A sa D għal kull kunjett addizzjonali sakemm ikollok aktar mill-ammont ta' medicina mehtieg għad-doża preskritta tiegħek. Ladarba tlesti, żomm l-adapter tal-kunjett fil-kunjett u mur lura għall-Pass 5 “Nehhi l-bżieža tal-arja”. Kompli bil-passi li jifdal.