

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kevzara 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Kevzara 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
Kevzara 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Kevzara 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kevzara 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg sarilumab f' 1.14 ml ta' soluzzjoni (131.6 mg/ml).

Kevzara 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 mg sarilumab f' 1.14 ml ta' soluzzjoni (131.6 mg/ml).

Kevzara 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 200 mg sarilumab f' 1.14 ml ta' soluzzjoni (175 mg/ml).

Kevzara 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 200 mg sarilumab f' 1.14 ml ta' soluzzjoni (175 mg/ml).

Sarilumab huwa antikorp monoklonali uman, magħmul f' ċelluli tal-Ovarju tal-Ħamster Ċiniż permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni sterili ċara, minn bla kulur sa safra ċara b' pH ta' madwar 6.0.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kevzara flimkien ma' methotrexate (MTX) huwa indikat għat-ttrattament ta' artrite rewmatoid (RA, *rheumatoid arthritis*) attiva moderata għal severa f' pazjenti adulti li ma rrispondewx b' mod adegwat għal, jew li ma ttollerawx wiehed jew iżjed mill-mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs, *disease modifying anti rheumatic drugs*). Kevzara jista' jinghata bħala monoterapija f' każ ta' intolleranza għal MTX jew meta t-ttrattament b' MTX ma jkunx xieraq (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

It-ttrattament għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa b' esperjenza fid-dijanjożi u t-ttrattament ta' artrite rewmatoid. Il-pazjenti għandhom jinghataw il-biljett ta' twissija għall-pazjent.

Požoloġġja

Id-doża rrakkomandata ta' sarilumab hija 200 mg darba kull ġimagħtejn mogħtija bħala injezzjoni taħt il-ġilda.

Tnaqqis tad-doża minn 200 mg darba kull ġimagħtejn għal 150 mg darba kull ġimagħtejn hija rrakkomandata għall-immaniġġjar ta' newtrogenija, tromboċitopenija u żidiet fil-livelli tal-enzimi tal-fwied.

Modifikazzjoni fid-doża:

It-ttrattament b' sarilumab għandu jitwaqqaf f' pazjenti li jiżviluppaw infezzjoni serja sakemm l-infezzjoni tiġi kkontrollata.

Mhuwix rrakkomandat li t-ttrattament b' sarilumab jinbeda f' pazjenti b' għadd baxx ta' newtrofili, i.e., għadd assolut ta' newtrofili (ANC, *absolute neutrophil count*) inqas minn $2 \times 10^9/L$.

Mhuwix rrakkomandat li t-ttrattament b' sarilumab jinbeda f' pazjenti b' għadd ta' plejtlets taħt $150 \times 10^3/\mu L$.

Tabella 1: Modifikazzjoniet irrakkomandati fid-doża f'każ ta' newtrogenija, tromboċitopenija jew żidiet fl-enzimi tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8):

Għadd Assolut Baxx tan-Newtrofili (ara sezzjoni 5.1)	
Valur tal-Laboratorju (ċelluli x $10^9/L$)	Rakkomadazzjoni
ANC akbar minn 1	Għandha tinżamm id-doża attwali ta' sarilumab.
ANC 0.5-1	It-ttrattament b' sarilumab għandu jitwaqqaf sakemm $>1 \times 10^9/L$. Sarilumab jista' imbagħad jitkompla bid-doża ta' 150 mg kull ġimagħtejn u jiżdied għal 200 mg kull ġimagħtejn skont kif ikun xieraq b' mod kliniku.
ANC inqas minn 0.5	It-ttrattament b' sarilumab għandu jitwaqqaf.

Għadd Baxx tal-Plejtlets	
Valur tal-Laboratorju (ċelluli x $10^3/\mu L$)	Rakkomadazzjoni
50 sa 100	It-ttrattament b' sarilumab għandu jitwaqqaf sakemm $>100 \times 10^3/\mu l$. Sarilumab jista' imbagħad jitkompla bid-doża ta' 150 mg kull ġimagħtejn u jiżdied għal 200 mg kull ġimagħtejn skont kif ikun xieraq b' mod kliniku.
Anqas minn 50	Jekk jiġi kkonfermat permezz ta' ittestjar ripetut, it-ttrattament b' sarilumab għandu jitwaqqaf.

Anormalitajiet fl-Enzimi tal-Fwied	
Valur tal-Laboratorju	Rakkomadazzjoni
ALT > 1 sa $3 \times$ Il-Limitu ta' Fuq tan-Normal (ULN, <i>Upper Limit of Normal</i>)	Għandha titqies modifikazzjoni klinikament xierqa tad-doża tad-DMARDs li qed jittieħdu fl-istess hin.
ALT > 3 sa $5 \times$ ULN	It-ttrattament b' sarilumab għandu jitwaqqaf sakemm $< 3 \times$ ULN. Sarilumab jista' imbagħad jitkompla bid-doża ta' 150 mg kull ġimagħtejn u jiżdied għal 200 mg kull ġimagħtejn skont kif ikun xieraq b' mod kliniku.
ALT $> 5 \times$ ULN	It-ttrattament b' sarilumab għandu jitwaqqaf.

Doża maqbuża

Jekk tinqabeż doża ta' sarilumab u jkun għaddew 3 ijiem jew inqas mid-doża maqbuża, id-doża li jkun imiss għandha tingħata kemm jista' jkun malajr. Id-doża sussegwenti għandha tingħata fiż-żmien

skedat regolari. Jekk ikunu għaddew 4 ijiem jew aktar mid-doża maqbuża, id-doża sussegwenti għandha tingħata fiż-żmien skedat regolari li jmiss, m'għandhiex tingħata doża doppja.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliewi:

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment minn ħafif sa moderat tal-kliewi. Sarilumab ma giex studjat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied:

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' sarilumab ma ġewx studjati f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied, inkluż f'pazjenti b'seroloġija pożittiva għall-virus tal-epatite B (HBV, *hepatitis B virus*) jew tal-epatite C (HCV, *hepatitis C virus*) (ara sezzjoni 4.4).

Anzjani:

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti li għandhom aktar minn 65 sena (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika:

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' sarilumab fit-tfal li għandhom sa 18-il sena ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal taħt il-ġilda.

Il-kontenut totali (1.14 ml) tas-siringa/tal-pinna mimlija għal-lest għandu jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Il-postijiet tal-injezzjoni (l-addome, il-koxxa jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ) għandhom jinbidlu ma' kull injezzjoni. Sarilumab m'għandux jiġi injettat f'ġilda li hija sensitiva, fiha problemi jew għandha tbengil jew merk.

Pazjent jista' jinjetta Kevzara fuqu nnifsu jew il-persuna li tiegħu ħsieb il-pazjent tista' tagħti Kevzara jekk il-professjonist tagħhom fil-qasam tal-kura tas-saħħa jistabblixxi li dan huwa xieraq. Qabel ma jintuża għandu jiġi pprovdut taħriġ xieraq lill-pazjenti u/jew lill-dawk li jieħdu ħsieb lill-pazjenti dwar il-preparazzjoni u l-għoti ta' Kevzara.

Istruzzjonijiet dettaljati dwar l-għoti ta' dan il-prodott mediċinali huma mogħtija fil-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Infezzjonijiet attivi, severi (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Traccabilità

Sabiex titjib it-traccabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li se jingħata għandhom jiġu rreġistrati b'mod ċar.

Infezzjonijiet serji

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għall-iżvilupp ta' sinjali u sintomi ta' infezzjoni waqt it-trattament b'sarilumab (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8). Minhabba li b'mod ġenerali hemm inċidenza oġhla ta' infezzjonijiet fil-popolazzjoni anzjana, għandha tintuża l-kawtela meta jiġu ttrattati l-anzjani.

Sarilumab m'għandux jingħata lill-pazjenti b'infazzjoni attiva, inkluż infazzjonijiet lokalizzati. Qabel ma jinbeda t-trattament, wiehed għandu jikkunsidra r-riskji u l-benefiċċji f'pazjenti li għandhom:

- infazzjoni kronika jew rikurrenti;
- storja ta' infazzjonijiet serji jew opportunistiċi;
- infazzjoni bl-HIV;
- diġà għandhom kundizzjonijiet li jistgħu jippre-disponuhom għal infazzjoni;
- ġew esposti għat-tuberkulozi; jew
- għexu f'postijiet jew żaru postijiet fejn hemm tuberkulozi endemika jew mikozi endemika.

It-trattament b'sarilumab għandu jitwaqqaf jekk il-pazjent jiżviluppa infazzjoni serja jew infazzjoni opportunistika.

Pazjent li jiżviluppa infazzjoni waqt it-trattament b'Kevzara għandu isirulu wkoll minnufih testijiet dijanjostiċi kompluti u addattati għal pazjent immunokompromess; għandha tinbeda terapija xierqa kontra l-mikrobi, u l-pazjent għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib.

Infazzjonijiet serji u xi drabi fatali minhabba patoġeni opportunistiċi batteriċi, mikobatteriċi, invażivi fungali, virali jew oħrajn ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jirċievu sustanzi immunosoppressivi inkluż sarilumab għal RA. L-aktar infazzjonijiet serji osservati b'mod frekwenti b'sarilumab kienu jinkludu pulmonite u ċellulite (ara sezzjoni 4.8). Fost l-infazzjonijiet opportunistiċi, ġew irrappurtati tuberkulozi, kandidjażi, u pneumoċisti b'sarilumab. F'każijiet iżolati, kienu osservati infazzjonijiet mifruxa pjuttost milli infazzjonijiet lokalizzati f'pazjenti li hafna drabi kienu qed jieħdu immunosoppressanti konkormittanti bħal MTX jew kortikosteroidi, li flimkien ma' RA jistgħu jippre-disponuhom għal infazzjonijiet.

Tuberkulozi

Il-pazjenti għandhom jiġu evalwati għal fatturi ta' risku tat-tuberkulozi u għandhom jiġu ttestjati għal infazzjoni moħbija qabel ma jinbeda trattament b'sarilumab. Il-pazjenti b'tuberkulozi moħbija jew attiva għandhom jiġu ttrattati b'terapija antimikobatterika standard qabel jinbeda t-trattament. Ikkunsidra terapija kontra t-tuberkulozi qabel ma jinbeda t-trattament f'pazjenti b'passat mediku ta' tuberkulozi moħbija jew attiva li ma jistax jiġi kkonfermat jekk ħadux kors xieraq ta' trattament, u għal pazjenti b'riżultat negattiv għal test ta' tuberkulozi moħbija iżda li għadhom fatturi ta' riskju għal infazzjoni bit-tuberkulozi. Meta titqies terapija kontra t-tuberkulozi, tista' tkun xierqa konsultazzjoni ma' tabib b'kompetenza fit-tuberkulozi.

Il-pazjenti għadhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għall-iżvilupp ta' sinjali u sintomi ta' tuberkulozi inkluż pazjenti li kellhom riżultat negattiv għat-test ta' infazzjoni moħbija tat-tuberkulozi qabel bdew it-terapija.

Riattivazzjoni virali

Ġiet irrappurtata riattivazzjoni virali b'terapiji bijoloġiċi immunosoppressivi. Każijiet ta' erpete zoster kienu osservati fi studji kliniċi b'sarilumab (ara sezzjoni 4.8). Ma ġew irrappurtati l-ebda każijiet ta' riattivazzjoni tal-Epatite B fl-istudji kliniċi; madankollu pazjenti li kienu f'riskju għal riattivazzjoni kienu esklużi.

Parametri tal-laboratorju

Għadd tan-newtrofili

It-trattament b'sarilumab ġie assoċjat ma' inċidenza akbar ta' tnaqqis fl-ANC (ara sezzjoni 4.8).

Tnaqqis fl-ANC ma kienx assoċjat ma' inċidenza akbar ta' infazzjonijiet, inkluż infazzjonijiet serji.

- Mhuwiex irakkomandat li trattament b'sarilumab jinbeda f'pazjenti b'għadd baxx ta' newtrofili, i.e., ANC inqas minn $2 \times 10^9/L$. F'pazjenti li jiżviluppaw ANC inqas minn $0.5 \times 10^9/L$, it-trattament b'sarilumab għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.2).
- L-għadd tan-newtrofili għandu jiġi mmonitorjat minn 4 sa 8 ġimgħat wara l-bidu tat-terapija u skont l-opinjoni klinika minn hemm 'il quddiem. Għal modifikazzjonijiet irakkomandati fid-doża abbażi tar-riżultati tal-ANC, ara sezzjoni 4.2.

- Abbaži tal-farmakodinamika tal-bidliet fl-ANC, għandhom jintużaw ir-riżultati miksuba fi tmiem tal-intervall tad-dożaġġ meta tkun qed tiġi kkunsidrata xi modifikazzjoni fid-doża (ara sezzjoni 5.1).

Għadd tal-plejtlets

It-trattament b'sarilumab ġie assoċjat ma' tnaqqis fl-għadd tal-plejtlets fi studji kliniċi. It-tnaqqis fil-plejtlets ma kienx assoċjat ma' avvenimenti ta' fsada (ara sezzjoni 4.8).

- Mhuwiex irrakkomandat li trattament b'sarilumab jinbeda f'pazjenti b'għadd tal-plejtlets taħt $150 \times 10^3/\mu\text{L}$. F'pazjenti li jiżviluppaw għadd tal-plejtlets anqas minn $50 \times 10^3/\mu\text{L}$, it-trattament b'sarilumab għandu jitwaqqaf.
- L-għadd tal-plejtlets għandu jiġi mmonitorjat minn 4 sa 8 ġimgħat wara l-bidu tat-terapija u skont l-opinjoni klinika minn hemm 'il quddiem. Għal modifikazzjonijiet irrakkomandati fid-doża abbaži tal-għadd tal-plejtlets, ara sezzjoni 4.2.

Enzimi tal-fwied

It-trattament b'sarilumab ġie assoċjat ma' incidenza akbar ta' żidiet fit-transaminase. Dawn iż-żidiet kienu temporanji u ma wasslu għall-ebda ħsara fil-fwied evidenti b'mod kliniku fl-istudji kliniċi (ara sezzjoni 4.8). Żieda fil-frekwenza u l-kobor ta' dawn iż-żidiet kienet osservata meta prodotti mediċinali possibilmment tossiċi għall-fwied (eż., MTX) intużaw flimkien ma' sarilumab.

Mhuwiex irrakkomandat li trattament b'sarilumab jinbeda f'pazjenti bi transaminases, ALT jew AST għoljin aktar minn $1.5 \times \text{ULN}$. F'pazjenti li jiżviluppaw żieda fl-ALT aktar minn $5 \times \text{ULN}$, it-trattament b'sarilumab għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.2).

Il-livelli tal-ALT u l-AST għandhom jiġu mmonitorjati minn 4 sa 8 ġimgħat wara l-bidu tat-terapija u kull 3 xhur minn hemm 'il quddiem. Meta jkun klinikament indikat, qis testijiet oħra tal-funzjoni tal-fwied bħal bilirubin. Għal modifikazzjonijiet irrakkomandati fid-doża abbaži tal-elevazzjonijiet tat-transaminase ara sezzjoni 4.2.

Anormalitajiet tal-lipidi

Il-livelli tal-lipidi jistgħu jonqsu f'pazjenti b'infjammazzjoni kronika. It-trattament b'sarilumab kien assoċjat ma' żidiet fil-parametri tal-lipidi bħal kolesterol LDL, kolesterol HDL, u/jew trigliċeridi (ara sezzjoni 4.8). Il-parametri tal-lipidi għandhom jiġu evalwati minn madwar 4 sa 8 ġimgħat wara l-bidu tat-trattament b'sarilumab, imbagħad f'intervalli ta' madwar 6 xhur.

Il-pazjenti għandhom jiġu mmaniġġjati skont li linji gwida kliniċi għall-immaniġġjar ta' iperlipidimja.

Perforazzjoni gastrointestinali u divertikulite

Ġew irrapportati każijiet ta' perforazzjoni gastrointestinali u divertikulite b'assoċjazzjoni ma' sarilumab. Perforazzjoni gastrointestinali ġiet irrapportata f'pazjenti bi u mingħajr divertikulite. Sarilumab għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti bi storja preċedenti ta' ulċeri fil-musrana jew divertikulite. Pazjenti li jkollhom bidu ta' sintomi addominali godda bħal uġiġħ persistenti bid-deni għandhom jiġu evalwati fil-pront (ara sezzjoni 4.8).

Tumuri malinni

It-trattament b'immunosoppressanti jista' jwassal għal żieda fir-riskju ta' tumuri malinni. L-impatt tat-trattament b'sarilumab fuq l-iżvilupp ta' tumuri malinni mhuwiex magħruf iżda kienu rrapportati tumuri malinni fi studji kliniċi (ara sezzjoni 4.8).

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Ġew irrappurtati reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva b'rabta ma' sarilumab (ara sezzjoni 4.8). Raxx fil-post tal-injezzjoni, raxx u urtikarja kienu l-aktar reazzjonijiet frekwenti ta' sensitività eċċessiva. Il-pazjenti għandu jingħatalhom parir biex ifittxu għajjnuna medika immedjata jekk ikollhom xi sintomi ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva. Jekk isseħħ anafilassi jew reazzjoni oħra ta' sensitività eċċessiva, l-għoti ta' sarilumab għandu jitwaqqaf immedjatament (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-fwied

It-trattament b' sarilumab mhuwiex irrakkomandat f' pazjenti b' mard attiv tal-fwied jew indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8).

Tilqim

L-użu fl-istess hin ta' tilqim ħaj kif ukoll tilqim ħaj attenwat għandu jiġi evitat waqt trattament b' sarilumab minhabba li s-sigurtà klinika ma ġietx stabbilita. Ma hija disponibbli l-ebda *data* dwar it-trasmissjoni sekondarja ta' infezzjoni minn persuni li jirċievu tilqim ħaj għall-pazjenti li jirċievu sarilumab. Qabel ma jinbeda t-trattament, huwa irrakkomandat li l-pazjenti kollha jiġu aġġornati bit-tilqim kollu skont il-linji gwida kurrenti ta' tilqim. L-intervall bejn tilqim ħaj u l-bidu tat-terpija għandu jkun skont il-linji gwida kurrenti ta' tilqim għal sustanzi immunosoppressivi (ara sezzjoni 4.5).

Riskju kardjovaskulari

Pazjenti b' RA għandhom żieda fir-riskju għal disturbi kardjovaskulari u l-fatturi ta' riskju (eż. pressjoni għolja, iperlipidimja) għandhom jiġu mmaniġġjati bħala parti mill-istandard normali ta' kura.

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

L-esponiment għal sarilumab ma kienx affettwat meta nġhata flimkien ma' MTX abbażi tal-analiżi farmakokinetika ta' popolazzjoni u fl-istudji ta' tqabbil. L-esponiment għal MTX mhuwiex mistenni li jinbidel b' għoti flimkien ma' sarilumab; madankollu, ma ngabret l-ebda *data* klinika. Sarilumab ma ġiex investigat flimkien ma' inibituri ta' Janus kinase (JAK) jew DMARDs bijoloġiċi bħal antagonisti tal-Fattur ta' Nekrozi tat-Tumur (TNF, *Tumor Necrosis Factor*).

Diversi studji *in vitro* u studji limitati *in vivo* fil-bnedmin urew li ċ-ċitokini u l-modulatori taċ-ċitokini jistgħu jinfluwenzaw l-espressjoni u l-attività ta' enzimi speċifiċi taċ-ċitokrom P450 (CYP) (CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, u CYP3A4) u għalhekk għandhom il-potenzjal li jibdlu l-farmakokinetika ta' prodotti mediċinali li jkunu sustrati għal dawn l-enzimi meta jingħataw flimkien magħhom. Livelli elevati ta' interleukin-6 (IL-6) jistgħu jirregolaw tnaqqis fl-attività ta' CYP bħal f' pazjenti b' RA u b' hekk iżidu l-livelli tal-mediċini meta mqabbla ma' individwi mingħajr RA. L-imblokk tal-għoti ta' sinjali permezz ta' IL-6 minn antagonisti ta' IL-6R α bħal sarilumab jista' jreġġa' lura l-effett inibitorju ta' IL-6 u jgħib lura l-attività ta' CYP, li jwassal għal konċentrazzjonijiet mibdula ta' prodotti mediċinali.

Il-bidla fl-effett ta' IL-6 fuq l-enzimi ta' CYP permezz ta' sarilumab tista' tkun klinikament rilevanti għal sustrati ta' CYP b' indiċi terapewtiċi stretti, fejn id-doża hija aġġustata b' mod individwali. Malli sarilumab jinbeda jew jitwaqqaf f' pazjenti li jkunu qed jiġu ttrattati bi prodotti mediċinali li huma sustrati ta' CYP, għandu jsir monitoraġġ terapewtiku tal-effett (eż., warfarin) jew tal-konċentrazzjoni tal-mediċina (eż., theophylline) u d-doża individwali tal-prodott mediċinali għandha tiġi aġġustata skont il-ħtieġa.

Għandu jkun hemm kawtela f' pazjenti li jibdedw trattament b' sarilumab waqt li jkunu fuq terapija b' sustrati ta' CYP3A4 (eż., kontraċettivi orali jew statins), minhabba li sarilumab jista' jreġġa' lura l-effett inibitorju ta' IL-6 u jirritorna l-attività ta' CYP3A4, li jwassal għal tnaqqis fl-esponiment u fl-attività tas-sustrat ta' CYP3A4. (ara sezzjoni 5.2). L-interazzjoni ta' sarilumab ma' sustrati ta' CYPs ohra (CYP2C9, CYP 2C19, CYP2D6) ma ġietx studjata.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal

Nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt u sa 3 xhur wara t-trattament.

Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' sarilumab f'nisa tqal.

Studji f'animali ma wrewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Sarilumab m'għandux jingħata waqt it-tqala hliet meta jkun hemm bżonn speċifiku tat-trattament b'sarilumab minhabba l-kundizzjoni klinika tal-mara.

Treddigh

Mhux magħruf jekk sarilumab jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem jew jiġix assorbit b'mod sistemiku wara li jinxtorob. L-eliminazzjoni ta' sarilumab fil-ħalib ma gietx studjata fl-animali (ara sezzjoni 5.3).

Minhabba li IgG1 jiġu eliminati fil-ħalib tal-bniedem, trid tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-terapija b'sarilumab, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

L-ebda *data* ma hija disponibbli dwar l-effett ta' sarilumab fuq il-fertilità tal-bniedem. Studji fl-animali ma wrew l-ebda indeboliment fil-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Kevzara m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u tuża xi makkinarju.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti huma newtopenija (14.2%), infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju (7.1%), zieda fl-ALT (6.8%), infezzjonijiet fl-apparat urinarju (5.7%), u eritema fis-sit tal-injezzjoni (5.3%). L-aktar reazzjonijiet avversi serji komuni huma infezzjonijiet (2.9%) (ara sezzjoni 4.4).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjoniet avversi mniżżla fit-tabella ġew irrapportati fl-istudji kliniċi kkontrollati. Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi elenkati taht hija ddefinita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$). F'kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom b'dawk l-aktar serji mniżżla l-ewwel.

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat tan-nifs
		Infezzjoni fl-apparat tal-awrina
		Nazofaringite
		Erpete orali
	Mhux komuni	Pulmonite Ċellulite

		Divertikulite
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Komuni hafna	Newtrogenija
	Komuni	Tromboċitopenija Lewkopenija
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni	Iperkolesterolimja
		Ipertrigliceridimja
Disturbi gastrointestinali	Rari	Perforazzjoni gastrointestinali
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Komuni	Żieda fit-transaminases
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Eritema fil-post tal-injezzjoni
		Ħakk fil-post tal-injezzjoni

*Ir-reazzjonijiet avversi mniżżla fit-tabella ġew irrappurtati f'studji kliniċi kkontrollati

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

Infezzjonijiet

Fil-popolazzjoni kkontrollata bil-plaċebo, ir-rati ta' infezzjonijiet kienu 84.5, 81.0, u 75.1 avvenimenti għal kull 100 sena ta' terapija tal-pazjenti, fil-gruppi ta' 200 mg u 150 mg sarilumab + DMARDs u plaċebo + DMARDs rispettivament. L-aktar infezzjonijiet irrappurtati b'mod komuni (5% sa 7% tal-pazjenti) kienu infezzjonijiet fin-naha ta' fuq tal-apparat tan-nifs, infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina, u nażofaringite. Ir-rati ta' infezzjonijiet serji kienu 4.3, 3.0, u 3.1 avvenimenti għal kull 100 sena ta' terapija ta' pazjent, fil-gruppi ta' 200 mg, 150 mg sarilumab + DMARDs, u plaċebo + DMARDs, rispettivament.

Fil-popolazzjoni ta' sigurtà fit-tul ta' sarilumab +DMARDs, ir-rati ta' infezzjonijiet u infezzjoni serja kienu 57.3 u 3.4 avvenimenti għal kull 100 sena ta' terapija ta' pazjent, rispettivament.

L-aktar infezzjonijiet serji osservati b'mod frekwenti kienu jinkludu pulmonite u ċellulite. Ġew irrappurtati każijiet ta' infezzjoni opportunistika (ara sezzjoni 4.4).

Ir-rati totali ta' infezzjonijiet u infezzjonijiet serji fil-popolazzjoni fuq monoterapija b'sarilumab kienu konsistenti mar-rati fil-popolazzjoni ta' sarilumab + DMARDs.

Perforazzjoni gastrointestinali

Ġiet irrappurtata perforazzjoni gastrointestinali f'pazjenti bi jew mingħajr divertikulite. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti li żviluppaw perforazzjonijiet gastrointestinali kienu fl-istess waqt qed jieħdu prodotti mediċinali antiinfjammatorji mhux steroidi (NSAIDs, *nonsteroidal anti-inflammatory medications*), kortikosteroidi, jew methotrexate. Il-kontribuzzjoni ta' dawn il-medikazzjonijiet fl-istess waqt b'konnessjoni ma' sarilumab fl-iżvilupp ta' perforazzjonijiet gastrointestinali mhijiex magħrufa (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Fil-popolazzjoni kkontrollata bi plaċebo, il-proporzjon ta' pazjenti li waqqfu t-trattament minhabba reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva kien oġġla fost dawk trattati b'sarilumab (0.9% fil-grupp ta' 200 mg, 0.5% fil-grupp ta' 150 mg) milli bil-plaċebo (0.2%). Ir-rati tat-twaqqif minhabba sensittività eċċessiva fil-popolazzjoni ta' sigurtà fit-tul b'sarilumab + DMARDs u l-popolazzjoni ta' monoterapija b'sarilumab kienu konsistenti ma' tal-popolazzjoni kkontrollata bil-plaċebo. Fil-popolazzjoni kkontrollata bil-plaċebo, 0.2% tal-pazjenti ttrattati b'sarilumab 200 mg kull ġimagħtejn (q2w) + DMARD irrappurtaw reazzjonijiet avversi serji ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, u l-ebda reazzjoni ma ġiet irrappurata mill-grupp ta' sarilumab 150 mg kull ġimagħtejn + DMARD.

Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni

Fil-popolazzjoni kkontrollata bil-plaċebo, reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni ġew irrappurtati f'9.5%, 8%, u 1.4% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu sarilumab 200 mg, 150 mg, u plaċebo rispettivament. Dawn ir-reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni (inkluż eritema u ħakk) kienu ħfief għal moderati fil-qawwa tagħhom għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti (99.5%, 100%, u 100%, għal sarilumab 200 mg, 150 mg, u plaċebo rispettivament). Żewġ pazjenti fuq sarilumab (0.2%) waqqfu t-trattament minħabba reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni.

Anormalitajiet tal-laboratorju

Biex tippermetti tqabbil dirett tal-frekwenza ta' anormalitajiet tal-laboratorju bejn il-plaċebo u t-trattament attiv, intużat dejta mill-ġimgħat 0-12 minħabba li dan kien qabel iż-żmien li l-pazjenti thallew jaqilbu minn plaċebo għal sarilumab.

Għadd tan-newtrofili

Tnaqqis fl-għadd tan-newtrofili inqas minn $1 \times 10^9/L$ seħħ f'6.4% u 3.6% tal-pazjenti fil-grupp ta' 200 mg u 150 mg sarilumab + DMARDs, rispettivament, meta mqabbel mal-ebda pazjent fil-grupp ta' plaċebo + DMARDs. Tnaqqis fl-għadd tan-newtrofili inqas minn $0.5 \times 10^9/L$ seħħ f'0.8% u 0.6% tal-pazjenti fil-gruppi ta' 200 mg u 150 mg sarilumab+ DMARDs, rispettivament. F'pazjenti li kellhom tnaqqis fl-għadd assolut tan-newtrofili (ANC, *absolute neutrophil count*), modifikazzjoni fl-iskeda tat-trattament bħal twaqqif temporanju ta' sarilumab jew tnaqqis fid-doża wassal għal zieda jew normalizzazzjoni ta' ANC (ara sezzjoni 4.2). Tnaqqis fl-ANC ma kienx assoċjat ma' incidenza akbar ta' infezzjonijiet, inkluż infezzjonijiet serji.

Fil-popolazzjoni ta' sigurtà fit-tul b'sarilumab + DMARDs u fil-popolazzjoni ta' monoterapija b'sarilumab, l-osservazzjonijiet fuq l-għadd tan-newtrofili kienu konsistenti ma' dawk li deheru fil-popolazzjoni kkontrollata bil-plaċebo (ara sezzjoni 4.4).

Għadd tal-plejtlets

Tnaqqis fl-għadd tal-plejtlets inqas minn $100 \times 10^3/\mu L$ seħħ f'1.2% u 0.6% tal-pazjenti fuq 200 mg u 150 mg sarilumab + DMARDs, rispettivament, meta mqabbel mal-ebda pazjent fuq plaċebo + DMARDs.

Fil-popolazzjoni ta' sigurtà fit-tul b'sarilumab + DMARDs u fil-popolazzjoni ta' monoterapija b'sarilumab, l-osservazzjonijiet fuq l-għadd tal-plejtlets kienu konsistenti ma' dawk li deheru fil-popolazzjoni kkontrollata bil-plaċebo.

Ma kien hemm l-ebda avvenimenti ta' fsada assoċjati ma' tnaqqis fl-għadd tal-plejtlets.

Enzimi tal-fwied

Anormalitajiet fl-enzimi tal-fwied huma miġbura f'Tabella 2. F'pazjenti li jkollhom zieda fl-enzimi tal-fwied, modifikazzjoni fl-iskeda tat-trattament, bħal twaqqif temporanju tat-trattament jew tnaqqis fid-doża, wasslet għal tnaqqis jew normalizzazzjoni tal-enzimi tal-fwied (ara sezzjoni 4.2). Dawn iż-żidiet ma kinux assoċjati ma' żidiet klinikament rilevanti f'bilirubin dirett, u lanqas ma kienu assoċjati ma' evidenza klinika ta' epatite jew insuffiċjenza epatika (ara sezzjoni 4.4).

Tabella 3: L-incidenza ta' anormalitajiet fl-enzimi tal-fwied fi studji kliniċi kkontrollati

	Plaċebo + DMARD N = 661	Sarilumab 150 mg + DMARD N = 660	Sarilumab 200 mg + DMARD N = 661	Monoterapija b'sarilumab kwalunkwe Doża N = 467
AST				
>3 x ULN – 5 x ULN	0%	1.2%	1.1%	1.1%
>5 x ULN	0%	0.6%	0.2%	0%
ALT				

>3 x ULN – 5 x ULN	0.6%	3.2%	2.4%	1.9%
>5 x ULN	0%	1.1%	0.8%	0.2%

Lipidi

Il-parametri tal-lipidi (LDL, HDL, u t-trigliceridi) ġew stmati l-ewwel 4 ġimghat wara li nbeda sarilumab+ DMARDs fil-popolazzjoni kkontrollata bil-plaċebo. F'ġimgha 4 il-medja tal-LDL żdiedet b'14-il mg/dL; il-medja tat-trigliceridi żdiedet bi 23 mg/dL; u l-medja tal-HDL żdiedet bi 3 mg/dL. Wara Ġimgha 4 ma ġew osservati l-ebda żidiet. Ma kien hemm l-ebda differenzi ta' sinifikat bejn id-doži.

Fil-popolazzjoni ta' sigurta fit-tul b'sarilumab + DMARDs u l-popolazzjoni ta' monoterapija b'sarilumab, l-osservazzjonijiet fil-parametri tal-lipidi kienu konsistenti ma' dawk li deheru fil-popolazzjoni kkontrollata bi plaċebo.

Immunogeniċità

Kif jiġri bil-proteini terapewtiċi l-oħra kollha, hemm il-possibiltà ta' immunogeniċità b'sarilumab.

Fil-popolazzjoni kkontrollata bi plaċebo, 4.0%, 5.6%, u 2.0% tal-pazjenti ttrattati b'sarilumab 200 mg + DMARDs, sarilumab 150 mg + DMARDs u plaċebo + DMARDs rispettivament, urew rispons pożittiv fl-assaġġ tal-antikorp kontra l-mediċina (ADA, *anti-drug antibody*). Risponsi pożittivi fl-assaġġ tal-antikorp li jinnewtralizza (NAb, *neutralizing antibody*) setgħu jitkejlu f'1.0%, 1.6%, u 0.2% tal-pazjenti fuq sarilumab 200 mg, sarilumab 150 mg, u plaċebo rispettivament.

Fil-popolazzjoni ta' monoterapija b'sarilumab, l-osservazzjonijiet kienu konsistenti mal-popolazzjoni ta' sarilumab + DMARDs.

Il-formazzjoni ta' Antikorp Kontra l-Mediċina (ADA, *Anti Drug Antibody*) tista' taffettwa l-farmakokinetika ta' sarilumab. Ma kienet osservata l-ebda korrelazzjoni bejn l-iżvilupp ta' ADA u jew telf ta' effikaċja jew reazzjonijiet avversi.

L-osservazzjoni ta' rispons immuni tiddependi hafna fuq is-sensittività u l-ispeċifiċità tal-assaġġi li jintużaw u l-kondizzjonijiet tal-ittejtjar. Għal dawn ir-raġunijiet it-tqabbil tal-inċidenza ta' antikorpi għal sarilumab mal-inċidenza ta' antikorpi għal prodotti oħra jista' jkun qarrieqi.

Tumuri malinni

Fil-popolazzjoni kkontrollata bi plaċebo, tumuri malinni seħħew bl-istess rata f'pazjenti li jew kienu qed jirċievu sarilumab + DMARDs jew plaċebo + DMARDs (avveniment 1.0 għal kull 100 sena ta' terapija ta' pazjent).

Fil-popolazzjoni ta' sigurta fit-tul b'sarilumab + DMARDs u l-popolazzjoni ta' monoterapija b'sarilumab, ir-rati ta' tumuri malinni kienu konsistenti mar-rata osservata fil-popolazzjoni kkontrollata bi plaċebo (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi ssuspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Ma hemm l-ebda trattament speċifiku għal doża eċċessiva b'Kevzara. F'każ ta' doża eċċessiva, il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib, ittrattat għas-sintomi, u għandhom jinbdeu miżuri ta' sostenn skont kif ikun meħtieġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Immunosoppressanti, Inibituri ta' Interleukin. Kodiċi ATC: L04AC14

Mekkanizmu ta' azzjoni

Sarilumab huwa antikorp monoklonali uman (sottotip IgG1) li jintrabat b' mod speċifiku mar-riċetturi IL-6 (IL-6R α) kemm dawk solubbli u kemm dawk marbuta mal-membrana, u jinibixxi l-ghoti ta' sinjali permezz ta' IL-6 li jinvolvi l-glikoproteina 130 (gp130) li titrasduċi s-sinjali u tinstab kullimkien u t-Trasduttur tas-Sinjali u Attivatur ta' Traskrizzjoni 3 (STAT-3 - *Signal Transducer and Activator of Transcription-3*).

F'assaġġi funzjonali bbażati fuq ċelluli tal-bniedem, sarilumab seta' jimblokka s-sensiela ta' reazzjonijiet ta' għoti ta' sinjali ta' IL-6, imkejla bhala inibizzjoni ta' STAT-3, fil-preżenza biss ta' IL-6.

IL-6 huwa ċitokin plejotropiku li jstimula risponsi ċellulari li jvarjaw hafna bhala proliferazzjoni, differenzjar, sopravivenza u apoptosi u jista' jattiva epatoċiti biex jirrilaxxaw proteini ta' fażi akuta, inkluż il-proteina C reattiva (CRP, *C-reactive protein*) u amilojd A fis-serum. Livelli għolja ta' IL-6 jinsabu fil-fluwidu sinovjali ta' pazjenti b'artrite rewmatojd u għandhom rwol importanti kemm fl-infjammazzjoni patoloġika kif ukoll fil-qerda tal-ġog li huma fatturi distintivi ta' RA. IL-6 huwa involut fi proċessi fiżjoloġiċi li jvarjaw hafna bhala migrazzjoni u attivazzjoni taċ-ċelluli T, ċelluli B, monoċiti, u osteoklasts li jwasslu għal infjammazzjoni sistemika, infjammazzjoni sinovjali, u t-tgħawwir tal-għadam f'pazjenti b'RA.

L-attività ta' sarilumab fit-tnaqqis tal-infjammazzjoni hija assoċjata ma' tibdiliet tal-laboratorju bhala tnaqqis fl-ANC u zieda fil-lipidi (ara sezzjoni 4.4).

Effetti farmakodinamiċi

Wara l-ghoti ta' doża waħda taht il-ġilda (SC, *subcutaneous*) ta' sarilumab 200 mg u 150 mg f'pazjenti b'RA ġie osservat tnaqqis malajr tal-livelli tas-CRP. Il-livelli naqsu għan-normal anke fi żmien 4 ijiem wara li beda t-trattament. Wara l-ghoti ta' doża waħda ta' sarilumab, f'pazjenti b'RA, l-ANC naqas għall-inqas livell tiegħu fi 3 sa 4 ijiem u mbagħad irkupra sal-linja bażi (ara sezzjoni 4.4). It-trattament b' sarilumab wassal għal tnaqqis fil-fibrinogen u l-amilojd A fis-serum, u zidiet fl-emoglobina u fl-albumina fis-serum.

Effikaċja klinika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' sarilumab ġew stmati fi tliet studji arbitrarji, kkontrollati b'hafna ċentri (MOBILITY u TARGET kienu studji kkontrollati bi placebo u MONARCH kien studju ikkontrollat b'kumparatur attiv) li fihom la l-investigaturi u lanqas il-pazjenti kienu jafu liema sustanza qed tintuża f'pazjenti li kellhom aktar minn 18-il sena b'artrite rewmatojd attiva b' mod minn moderat sa sever iddijanostikata skont il-kriterji tal-Kulleġġ Amerikan tar-Rewmatoloġija (*ACR American College of Rheumatology*). Il-pazjenti kellhom mill-inqas 8 gogi sensitivi u 6 gogi minfuħin fil-linja bażi.

Studji kkontrollati bi placebo

MOBILITY evalwa 1,197 pazjent b'RA li ma kellhomx rispons kliniku xieraq għal MTX. Il-pazjenti rċievew sarilumab 200 mg, sarilumab 150 mg, jew placebo kull ġimagħtejn flimkien ma' MTX. L-iskopijiet finali primarji kienu l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu rispons ACR20 f'Ġimgha 24, bidliet mil-linja bażi fil-punteġġ tal-Indiċi ta' Diżabilità tal-Kwestjonarju ta' Valutazzjoni tas-Saħħa (HAQ-DI, *Health Assessment Questionnaire – Disability Index*) f'Ġimgha 16, u bidla mil-linja bażi

fil-Punteġġ Totali ta' Sharp modifikat minn van der Heijde (mTSS, *modified Total Sharp Score*) f'Ġimgha 52.

TARGET evalwa 546 pazjent b'RA li ma kellhomx rispons kliniku xieraq jew kienu intolleranti għal antagonist wiehed jew aktar ta' TNF- α . Il-pazjenti rċivew sarilumab 200 mg, sarilumab 150 mg, jew placebo kull ġimagħtejn flimkien ma' DMARDs konvenzjonali (cDMARDs, *conventional DMARDs*). L-iskopijiet finali primarji kienu l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu rispons ACR20 f'ġimgha 24 u l-bidliet mil-linja bażi fil-punteġġ HAQ-DI f'ġimgha 12.

Rispons kliniku

Il-perċentwali tal-pazjenti ttrattati b'sarilumab + DMARDs li kisbu risponsi ACR20, ACR50, u ACR70 f'MOBILITY u TARGET qed jintwerew f'Tabella 4. Fiż-żewġ studji, il-pazjenti ttrattati b'200 mg jew b'150 mg ta' sarilumab + DMARDs kull ġimagħtejn kellhom rati oghla ta' rispons ACR20, ACR50, u ACR70 versus pazjenti ttrattati bi placebo f'ġimgha 24. Dawn ir-risponsi ppersistew matul 3 snin ta' terapija fi studju ta' estensjoni fejn kemm l-investigaturi kif ukoll il-pazjenti kienu jafu liema sustanza qed tintuża.

F'MOBILITY, proporzjon akbar ta' pazjenti ttrattati b'sarilumab 200 mg jew 150 mg kull ġimagħtejn flimkien ma' MTX kisbu remissjoni, iddefinita bħala Punteġġ tal-Attività tal-Marda 28 bi Proteina C Reattiva (DAS28-CRP, *Disease Activity Score 28-C-Reactive Protein*) < 2.6 meta mqabbla ma' placebo + MTX f'ġimgha 52. Ir-riżultati f'ġimgha 24 f'TARGET kienu jixbhu r-riżultati f'ġimgha 52 f'MOBILITY (ara Tabella 4).

Tabella 4: Rispons kliniku fil-ġimghat 12, 24, u 52 fl-iStudji Kkontrollati bi Plaċebo, MOBILITY u TARGET

	Perċentwal ta' Pazjenti					
	MOBILITY Ma Rrispondewx b'Mod Xieraq b'MTX			TARGET Ma Rrispondewx b'Mod Xieraq b'Inibitur ta' TNF		
	Plaċebo + MTX N = 398	Sarilumab 150 mg + MTX N = 400	Sarilumab 200 mg + MTX N = 399	Plaċebo + cDM ARDS* N = 181	Sarilumab 150 mg + cDMARD s* N = 181	Sarilumab 200 mg + cDMARD s* N = 184
Ġimgha 12						
remissjoni DAS28-CRP (< 2.6)	4.8%	18.0% ^{†††}	23.1% ^{†††}	3.9%	17.1% ^{†††}	17.9% ^{†††}
ACR20	34.7%	54.0% ^{†††}	64.9% ^{†††}	37.6%	54.1% [†]	62.5% ^{†††}
ACR50	12.3%	26.5% ^{†††}	36.3% ^{†††}	13.3%	30.4% ^{†††}	33.2% ^{†††}
ACR70	4.0%	11.0% ^{††}	17.5% ^{†††}	2.2%	13.8% ^{†††}	14.7% ^{†††}
Ġimgha 24						
remissjoni DAS28-CRP (< 2.6)	10.1%	27.8% ^{†††}	34.1% ^{†††}	7.2%	24.9% ^{†††}	28.8% ^{†††}
ACR20 [‡]	33.4%	58.0% ^{†††}	66.4% ^{†††}	33.7%	55.8% ^{†††}	60.9% ^{†††}
ACR50	16.6%	37.0% ^{†††}	45.6% ^{†††}	18.2%	37.0% ^{†††}	40.8% ^{†††}
ACR70	7.3%	19.8% ^{†††}	24.8% ^{†††}	7.2%	19.9% ^{††}	16.3% [†]
Ġimgha 52						
remissjoni DAS28-CRP (< 2.6)	8.5%	31.0% ^{†††}	34.1% ^{†††}	NA [§]	NA [§]	NA [§]
ACR20	31.7%	53.5% ^{†††}	58.6% ^{†††}	NA [§]	NA [§]	NA [§]
ACR50	18.1%	40.0% ^{†††}	42.9% ^{†††}			
ACR70	9.0%	24.8%	26.8%			
Rispons kliniku maġġuri [¶]	3.0%	12.8% ^{†††}	14.8% ^{†††}			

*cDMARDs f'TARGET kienu jinkludu MTX, sulfasalazine, leflunomide u hydroxychloroquine

[†] valur p <0.01 għad-differenza mill-plaċebo

^{††} valur p <0.001 għad-differenza mill-plaċebo

^{†††} valur p <0.0001 għad-differenza mill-plaċebo

[‡] Skop finali primarju

[§] NA, *Not Applicable* = Ma japplikax minhabba li TARGET kien studju ta' 24 ġimgha

[¶] Rispons kliniku maġġuri = ACR70 għal mill-inqas 24 ġimgha konsekuttiva matul il-perijodu ta' 52 ġimgha

Kemm f'MOBILITY kif ukoll f'TARGET, kienu osservati rati ogħla ta' risponsi ACR20 fi żmien ġimagħtejn meta mqabbla ma' placebo u nżammu għat-tul ta' żmien kollu tal-istudju (ara Figuri 1 u 2).

Figura 1: Perċentwal ta' rispons ACR20 skont il-viżta f'MOBILITY

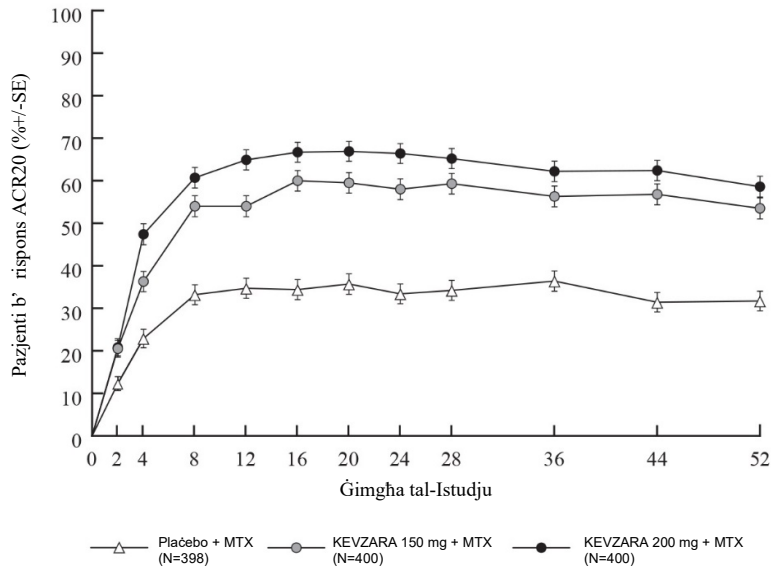
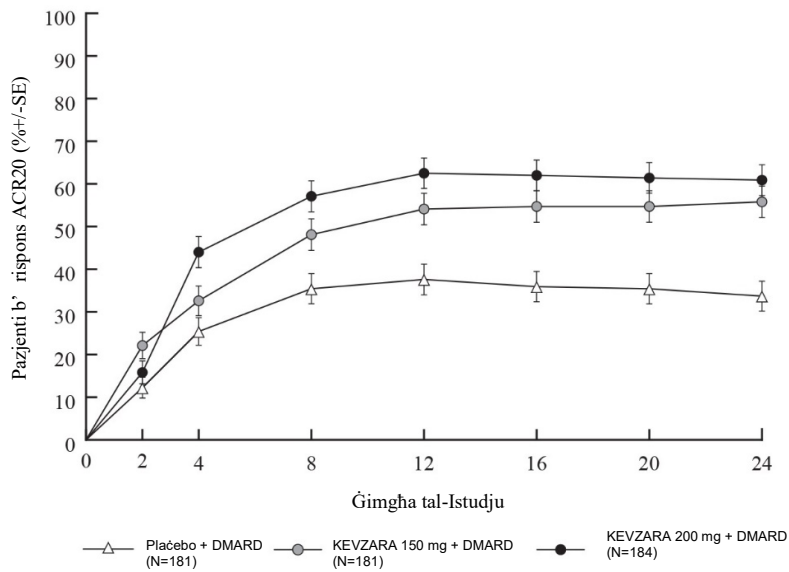


Figura 2: Perċentwal ta' rispons ACR20 skont il-viżta għal TARGET



Ir-risultati tal-komponenti tal-kriterji tar-rispons ta' ACR f'ġimgha 24 għal MOBILITY u TARGET qed jintwerew f'Tabella 5. Ir-risultati f'ġimgha 52 f'MOBILITY kienu jixbhu r-risultati f'ġimgha 24 għal TARGET.

Tabella 5: Medja ta' tnaqqis mil-linja baži sa Ġimgha 24 fil-komponenti tal-puntegġ ACR

Komponent (firxa)	MOBILITY			TARGET		
	Plaċebo + MTX (N = 398)	Sarilumab 150 mg q2w* + MTX (N = 400)	Sarilumab 200 mg q2w* + MTX (N = 399)	Plaċebo + cDMARDs (N = 181)	Sarilumab 150 mg q2w* + cDMARDs (N = 181)	Sarilumab 200 mg q2w* + cDMARDs (N = 184)
Ġogi Juġghu (0-68)	-14.38	-19.25 ^{†††}	-19.00 ^{†††}	-17.18	-17.30 [†]	-20.58 ^{†††}
Ġogi Minfuha (0-66)	-8.70	-11.84 ^{†††}	-12.43 ^{†††}	-12.12	-13.04 ^{††}	-14.03 ^{†††}
Uġigh VAS [†] (0-100 mm)	-19.43	-30.75 ^{†††}	-34.35 ^{†††}	-27.65	-36.28 ^{††}	-39.60 ^{†††}
VAS [‡] totali tat-Tabib (0-100 mm)	-32.04	-40.69 ^{†††}	-42.65 ^{†††}	-39.44	-45.09 ^{†††}	-48.08 ^{†††}
VAS [‡] totali tal-Pazjent (0-100 mm)	-19.55	-30.41 ^{†††}	-35.07 ^{†††}	-28.06	-33.88 ^{††}	-37.36 ^{†††}
HAQ-DI (0-3)	-0.43	-0.62 ^{†††}	-0.64 ^{†††}	-0.52	-0.60 [†]	-0.69 ^{††}
CRP	-0.14	-13.63 ^{†††}	-18.04 ^{†††}	-5.21	-13.11 ^{†††}	-29.06 ^{†††}

* q2w = kull ġimagh tejn

[‡] Skala analoga viżwali (*visual analogue scale*)

[†] valur p < 0.01 għad-differenza mill-plaċebo

^{††} valur p < 0.001 għad-differenza mill-plaċebo

^{†††} valur p < 0.0001 għad-differenza mill-plaċebo

Ripons radjografiku

F'MOBILITY, il-ħsara strutturali tal-ġog ġiet stmata b'mod radjografiku u ġiet espressa bħala bidla fil-Puntegġ Totali ta' Sharp modifikat minn van der Heijde (mTSS) u l-komponenti tiegħu, il-puntegġ tat-tgħawwir tal-ghadam, u l-puntegġ ta' djuq tal-ispazju tal-ġog f' ġimgha 52. Radjografiji tal-idejn u s-saqajn inkisbu fil-linja baži, fl-24 ġimgha, u fit-52 ġimgha u ngħataw puntegġ b'mod indipendenti minn mill-inqas żewġ teknici radjografici mharrġa tajjeb li ma kinux jafu xi grupp ta' trattament kien u x'numru ta' viżta kienet.

Iż-żewġ doži ta' sarilumab + MTX kienu superjuri għall-plaċebo + MTX fil-bidla mil-linja baži f'mTSS fil-ġimghat 24 u 52 (ara Tabella 5). Kienet irrappurtata anqas progressjoni kemm fil-puntegġi tat-tgħawwir tal-ghadam kif ukoll tad-djuq tal-ispazju tal-ġog fil-ġimghat 24 u 52 fil-gruppi ta' trattament b'sarilumab mqabbla mal-grupp ta' plaċebo.

It-trattament b'sarilumab + MTX kien assoċjat ma' tnaqqis b'mod sinifikanti fil-progressjoni radjografika ta' ħsara strutturali meta mqabbel mal-plaċebo. F'Ġimgha 52, 55.6% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu sarilumab 200 mg u 47.8% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu sarilumab 150 mg ma

kellhom l-ebda progressjoni ta' hsara strutturali (kif iddefinit minn bidla ta' zero jew anqas fit-TSS) meta mqabbla ma' 38.7% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo.

Trattament b'sarilumab 200 mg u 150 mg + MTX inibixxa l-progressjoni ta' hsara strutturali b'91% u 68%, rispettivament, meta mqabbel ma' placebo + MTX f'Ġimgha 52.

L-effikaċja ta' sarilumab flimkien ma' DMARDs fuq l-inibizzjoni ta' progressjoni radjografika li giet stmata b'ħala parti mill-iskopijiet finali primarji f'ġimgha 52 f'MOBILITY inżammiet sa tliet snin mill-bidu tat-trattament.

Tabella 6: Medja tal-bidla radjografika mil-linja bażi f'ġimgha 24 u ġimgha 52 f'MOBILITY

	MOBILITY		
	Ma rrispondewx b'mod xieraq għal MTX		
	Placebo + MTX (N = 398)	Sarilumab 150 mg q2w* + MTX (N = 400)	Sarilumab 200 mg q2w* + MTX (N = 399)
Medja tal-Bidla f'ġimgha 24			
Punteġġ Totali ta' Sharp Modifikat (mTSS)	1.22	0.54 [†]	0.13 ^{††}
Punteġġ tat-tgħawwir (0-280)	0.68	0.26 [†]	0.02 ^{††}
Punteġġ tad-djuq tal-ispazju tal-ġog	0.54	0.28	0.12 [†]
Medja tal-Bidla f'ġimgha 52			
Punteġġ Totali ta' Sharp Modifikat (mTSS)[‡]	2.78	0.90 ^{††}	0.25 ^{††}
Punteġġ tat-tgħawwir (0-280)	1.46	0.42 ^{††}	0.05 ^{††}
Punteġġ tad-djuq tal-ispazju tal-ġog	1.32	0.47 [†]	0.20 ^{††}

* q2w=kull ġimagħtejn

[†] valur p <0.001

^{††} valur p <0.0001

[‡] Skop finali primarju

Rispons tal-funzjoni fiżika

F'MOBILITY u TARGET, il-funzjoni fiżika u d-diżabilità ġew stmati permezz tal-Indiċi ta' Diżabilità tal-Kwestjonarju ta' Valutazzjoni tas-Saħħa (HAQ-DI). Il-pazjenti li kienu qed jirċievu sarilumab 200 mg jew 150 mg + DMARDs kull ġimagħtejn urew titjib akbar mil-linja bażi fil-funzjoni fiżika meta mqabbla ma' placebo f'ġimgha 16 u ġimgha 12 f'MOBILITY u TARGET, rispettivament.

MOBILITY wera titjib sinifikanti fil-funzjoni fiżika, kif imkejje b'HAQ-DI f'Ġimgha 16 meta mqabbel mal-placebo (-0.58, -0.54, u -0.30 għal sarilumab 200 mg + MTX, sarilumab 150 mg + MTX, u placebo + MTX, kull ġimagħtejn, rispettivament). TARGET wera titjib sinifikanti fil-punteġġi HAQ-DI f'ġimgha 12 meta mqabbel mal-placebo (-0.49, -0.50, u -0.29 għal sarilumab 200 mg + DMARDs, sarilumab 150 mg + DMARDs, u placebo + DMARDs, kull ġimagħtejn, rispettivament).

F'MOBILITY, it-titjib fil-funzjoni fiżika mkejje permezz ta' HAQ-DI inżamm sa ġimgha 52 (-0.75, -0.71, u -0.46 għall-gruppi ta' trattament b'sarilumab 200 mg + MTX, sarilumab 150 mg + MTX, u placebo + MTX, rispettivament).

Pazjenti trattati b'sarilumab + MTX (47.6% fil-grupp ta' trattament ta' 200 mg u 47.0% fil-grupp ta' trattament ta' 150 mg) kisbu titjib klinikament rilevanti f'HAQ-DI (bidla mil-linja bażi ta' ≥0.3 unitajiet) f'ġimgha 52 mqabbla ma' 26.1% fil-grupp ta' trattament bil-placebo + MTX.

Riżultati rrappurtati mill-pazjenti

L-istat ġenerali ta' saħħa ġie smat permezz tal-istharrig dwar is-saħħa bil-Formola l-Qasira (SF-36, *Short Form*). F'MOBILITY u TARGET, il-pazjenti li kienu qed jirċievu sarilumab 200 mg + DMARDs kull ġimagħtejn jew sarilumab 150 mg + DMARDs kull ġimagħtejn urew titjib akbar mil-linja bażi meta mqabbla ma' placebo + DMARDs fis-sommarju tal-komponent fiżiku (PCS, *physical component summary*) u ma marrux għall-agħar fuq is-sommarju tal-komponent mentali (MCS, *mental component summary*) f' ġimgħa 24. Il-pazjenti li kienu qed jirċievu sarilumab 200 mg + DMARDs irrappurtaw titjib akbar meta mqabbel mal-placebo fl-oqsma ta' *Funzjoni Fiżika, Rwol Fiżiku, Uġiħ fil-Ġisem, Perċezzjoni tas-Saħħa Ġenerali, Vitalità, Funzjoni Soċjali, u Saħħa Mentali*.

L-għeja ġiet smata permezz tal-iskala ta' Għeja FACIT. F'MOBILITY u TARGET, il-pazjenti li kienu qed jirċievu sarilumab 200 mg + DMARDs kull ġimagħtejn jew sarilumab 150 mg + DMARDs kull ġimagħtejn urew titjib akbar mil-linja bażi meta mqabbla ma' placebo + DMARDs.

Studju kkontrollat b'Kumparatur Attiv

MONARCH kien studju ta' 24 ġimgħa, fejn il-pazjenti ntagħzlu b'mod arbitrarju biex jew jirċievu s-sustanza tal-istudju u placebo jew il-kumparatur attiv u placebo u fejn la l-investigaturi u lanqas il-pazjenti ma kienu jafu liema sustanzi qed jintużaw, li qabbel monoterapija b'sarilumab 200 mg ma' monoterapija b'adalimumab 40 mg mogħtija taħt il-ġilda kull ġimagħtejn fi 369 pazjent b'RA attiva b'mod moderat jew sever li ma kinux xierqa għat-trattament b'MTX inkluż dawk li ma kinux tolleranti għal jew ma rrispondewx b'mod xieraq għal MTX.

Sarilumab 200 mg kien superjuri għal adalimumab 40 mg fit-tnaqqis tal-attività tal-marda u t-tjib tal-funzjoni fiżika, b'aktar pazjenti jiksbu remissjoni klinika fuq perjodu ta' 24 ġimgħa (ara Tabella 7).

Tabella 7: Riżultati ta' effikaċja għal MONARCH

	Adalimumab 40 mg q2w* (N=185)	Sarilumab 200 mg q2w (N=184)
DAS28-ESR (skop finali primarju) valur p versus adalimumab	-2.20 (0.106)	-3.28 (0.105) < 0.0001
Remissjoni DAS28-ESR (< 2.6), n (%) valur p versus adalimumab	13 (7.0%)	49 (26.6%) < 0.0001
Rispons ACR20, n (%) valur p versus adalimumab	108 (58.4%)	132 (71.7%) 0.0074
Rispons ACR50, n (%) valur p versus adalimumab	55 (29.7%)	84 (45.7%) 0.0017
Rispons ACR70, n (%) valur p versus adalimumab	22 (11.9%)	43 (23.4%) 0.0036
HAQ-DI valur p versus adalimumab	-0.43(0.045)	-0.61(0.045) 0.0037

*Inklużi pazjenti li žiedu l-frekwenza tal-għoti tad-doži ta' adalimumab 40 mg għal kull ġimgħa minhabba rispons mhux adegwat

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'Kevzara (sarilumab) f'wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fl-artrite idjopatika kronika (inkluż artrite rewmatoid, spondilartrite, artrite psorjatika u artrite idjopatika tat-tfal u ż-żgħażaġh) (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika ta' sarilumab giet deskritta f'2,186 pazjent b'RA trattati b'sarilumab li kienu jinkludu 751 pazjent ittrattati bid-doża ta' 150 mg u 891 pazjent ittrattati bid-doża ta' 200 mg taht il-ġilda kull ġimagħtejn sa 52 ġimġha.

Assorbiment

Il-bijodisponibbiltà assoluta għal sarilumab wara injezzjoni minn taht il-ġilda (SC) giet stmata li kienet 80% permezz ta' analiżi PK tal-popolazzjoni. It- t_{max} medjan wara doża waħda minn taht il-ġilda giet osservat wara jumejn sa 4 ijiem. Wara dożaġġ multiplu ta' 150 sa 200 mg kull ġimagħtejn, l-istat fiss intlaħaq f'minn 12 sa 16-il ġimġha b'akkumulazzjoni ta' darbtejn sa 3 darbiet aktar meta mqabbla ma' esponiment għal doża waħda.

Għall-iskeda ta' doża ta' 150 mg kull ġimagħtejn, l-istima tal-medja (\pm devjazzjoni standard, SD *standard deviation*) tal-erja taht il-kurva (AUC), $s-C_{min}$, u $s-C_{max}$ ta' sarilumab fl-istat fiss kienu 210 ± 115 mg.kuljum/L, 6.95 ± 7.60 mg/L, u 20.4 ± 8.27 mg/L, rispettivament.

Għall-iskeda ta' doża ta' 200 mg kull ġimagħtejn, l-istima tal-medja (\pm SD) tal-AUC, $s-C_{min}$, u $s-C_{max}$ ta' sarilumab fl-istat fiss kienu 396 ± 194 mg.kuljum/L, 16.7 ± 13.5 mg/L, u 35.4 ± 13.9 mg/L, rispettivament.

F'studju ta' użabilità, l-espożizzjoni ta' sarilumab wara 200 mg Q2W kienet ftit iżjed oġhla ($C_{max} + 24-34\%$, $AUC_{(0-2w)} + 7-21\%$) wara l-użu ta' pinna mimlija għal-lest meta mqabbla ma' siringa mimlija għal-lest.

Distribuzzjoni

F'pazjenti b'RA, il-volum apparenti ta' distribuzzjoni fl-istat fiss kien 8.3 L.

Bijotrasformazzjoni

Is-sensiela ta' reazzjonijiet metabolici ta' sarilumab ma gietx deskritta. Bħala antikorp monoklonali sarilumab huwa mistenni li jitkisser f'peptidi żgħar u aċidi amminici permezz ta' sensiela ta' reazzjonijiet katabolici bl-istess mod ta' IgG endoġenuż.

Eliminazzjoni

Sarilumab jitneħħa permezz ta' sensiela ta' reazzjonijiet paralleli kemm lineari u kemm mhux lineari. F'koncentrazzjonijiet oġhla, l-eliminazzjoni ssir l-aktar permezz ta' sensiela ta' reazzjonijiet mhux saturabbli proteolitici, lineari filwaqt li f'koncentrazzjonijiet aktar baxxi, tippredomina eliminazzjoni mmirata, saturabbli u li mhijiex lineari. Dawn is-sensiela ta' reazzjonijiet paralleli ta' eliminazzjoni jwasslu għal half-life inizjali ta' 8 sa 10 ijiem u fl-istat fiss huwa stmat li l-half-life effettiv hu ta' 21 ġurnata.

Wara l-aħħar doża fl-istat fiss ta' 150 mg u 200 mg sarilumab, iż-żminijiet medjani sakemm ma tkun tista' titkejjel ebda koncentrazzjoni huma 30 u 49 jum, rispettivament.

L-antikorpi monoklonali ma jiġux eliminati permezz ta' sensiela ta' reazzjonijiet fil-kliwi jew fil-fwied.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Ġiet osservata żieda fl-esponiment farmakokinetiku li kienet oġhla miż-żieda proporzjonali fid-doża f'pazjenti b'RA. Fl-istat fiss, l-esponiment matul l-intervall tad-doża mkejjel permezz tal-AUC żdied b'madwar darbtejn aktar b'żieda fid-doża ta' 1.33 darbiet aktar minn 150 għal 200 mg kull ġimagħtejn.

Interazzjonijiet ma' sustrati ta' CYP450

Simvastatin huwa sustrat ta' CYP3A4 u OATP1B1. Fi 17-il pazjent b'RA, ġimgha wara l-ġhoti ta' doża waħda ta' 200 mg ta' sarilumab taħt il-ġilda, l-esponiment għal simvastatin u għall-aċidu ta' simvastatin naqas b'45% u 36%, rispettivament (ara sezzjoni 4.5).

Popolazzjonijiet speċjali

Età, sess tal-persuna, etniċità u piż tal-ġisem

Analizi farmakokinetika ta' popolazzjoni f'pazjenti adulti b'RA (li varjaw fl-età minn 18 sa 88 sena b'14% li kellhom aktar minn 65 sena) uriet li l-età, is-sess tal-persuna u r-razza ma influwenzawx b'mod ta' sinifikat il-farmakokinetika ta' sarilumab.

Il-piż tal-ġisem influwenza l-farmakokinetika ta' sarilumab. F'pazjenti b'piż tal-ġisem oġhla (>100 Kg), kemm doži ta' 150 mg kif ukoll 200 mg urew effikaċja; madankollu, pazjenti li kienu jiżnu >100 Kg kellhom benefiċċju terapewtiku akbar bid-doża ta' 200 mg.

Indeboliment tal-kliewi

Ma sar l-ebda studju formali dwar l-effett ta' indeboliment tal-kliewi fuq il-farmakokinetika ta' sarilumab. Indeboliment minn hafif sa moderat tal-kliewi m'affettwax il-farmakokinetika ta' sarilumab. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti b'indeboliment minn hafif sa moderat tal-kliewi. Pazjenti b'indeboliment qawwi tal-kliewi ma kinux studjati.

Indeboliment epatiku

Ma sar l-ebda studju formali dwar l-effett ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' sarilumab (ara sezzjoni 4.2).

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali dwar l-effett tossiku minn doži ripetuti, stima tar-riskju ta' kanċer u l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ma saru l-ebda studji fit-tul fuq l-animali biex tiġi stabbilita l-possibbiltà ta' karċinogeniċità ta' sarilumab. L-enfasi tal-evidenza għall-inibizzjoni ta' IL-6R α tindika l-aktar għal effetti kontra t-tumuri permezz ta' mekkaniżmi multipli l-aktar dawkl li jinvolvu l-inibizzjoni ta' STAT-3. Studji *in vitro* u *in vivo* b'sarilumab bl-użu ta' linji ta' ċelluli umani ta' tumuri urew inibizzjoni ta' attivazzjoni ta' STAT-3 u inibizzjoni tat-tkabbir tat-tumur f'mudelli ta' animali bi trappant ta' tumur minn donatur uman.

Studji ta' fertilità li saru fi ġrieden irġiel u nisa bl-użu ta' antikorp sostitut tal-ġrieden kontra IL-6R α tal-ġurdien ma wrew l-ebda ħsara fil-fertilità.

Fi studju msahħaħ dwar tossiċità fl-iżvilupp qabel/wara t-twelid, xadini Cynomolgus tqal ingħataw sarilumab darba fil-ġimgha minn ġol-vina minn kmieni fit-tqala sat-twelid naturali (madwar 21 ġimgha). Esponiment tal-omm sa madwar 83 darba aktar mill-esponiment tal-bniedem abbażi tal-AUC wara doži taħt il-ġilda ta' 200 mg kull ġimagħtejn, ma kkawża l-ebda effetti fuq l-omm jew fuq l-embriju/fetu. Sarilumab ma kellu l-ebda effetti fuq iż-żamma tat-tqala jew fuq il-frieħ tat-twelid evalwati sa xahar wara t-twelid f'miżuri ta' piż tal-ġisem, f'parametri ta' żvilupp funzjonali jew morfologiku inkluż evalwazzjonijiet skeletriċi, f'immunofenotipikjar ta' limfoċiti periferali tad-demmm u f'evalwazzjonijiet mikroskopici. Sarilumab seta' jitkejjel fis-serum ta' trabi sa xahar wara t-twelid. It-tneħħija ta' sarilumab fil-halib tax-xadini Cynomolgus ma ġiex studjat.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Histidine
Arginine

Polysorbate 20
Sucrose
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompattibiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Ladarba jitneħħa mill-frigġ, Kevzara għandu jingħata fi żmien 14-il jum u m'għandux jinħażen f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fil-frigġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza.

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

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

Il-preżentazzjonijiet kollha fihom 1.14 ml ta' soluzzjoni f' siringa (hġieg tat-tip 1) mġhammra b'labra mwahħla tal-azzar li ma jissaddadx u planger b'tapp tal-elastomer.

Siringa mimlija għal-lest 150 mg

Is-siringa mimlija għal-lest li tintuża darba biss għandha tapp tal-labra tal-elastomer styrene-butadiene u hija mġhammra b'lasta tal-planger bajda tal-polystyrene u flang orangjo ċar tal-polypropylene għas-swaba'.

Siringa mimlija għal-lest 200 mg

Is-siringa mimlija għal-lest li tintuża darba biss għandha tapp tal-labra tal-elastomer styrene-butadiene u hija mġhammra b'lasta tal-planger bajda tal-polystyrene u flang orangjo skur tal-polypropylene għas-swaba'.

Pinna mimlija għal-lest 150 mg

Il-komponenti tas-siringa jintramaw għal-lest ġo pinna mimlija għal-lest li tintuża darba biss b'ghatu tal-labra isfar u tapp orangjo ċar.

Pinna mimlija għal-lest 200 mg

Il-komponenti tas-siringa jintramaw għal-lest ġo pinna mimlija għal-lest li tintuża darba biss b'ghatu tal-labra isfar u tapp orangjo skur.

Daqsijiet tal-pakkett:

- Siringa 1 mimlija għal-lest
- 2 siringi mimlijin għal-lest
- Pakkett multiplu li fih 6 (3 pakketti ta' 2) siringi mimlijin għal-lest
- Pinna 1 mimlija għal-lest
- 2 pinen mimlijin għal-lest
- Pakkett multiplu li fih 6 (3 pakketti ta' 2) pinen mimlijin għal-lest

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali ghar-rimi u ghal immaniġġar iehor

Is-siringa mimlija għal-lest/il-pinna mimlija għal-lest għandha tiġu miflija qabel l-użu. Is-soluzzjoni m'għandhiex tintuża jekk tkun imdardra, tkun tilfet il-kulur, jew fiha il-frak, jew jekk kwalunkwe parti tal-apparat jkun jidher li fih xi ħsara.

Wara li tneħhi s-siringa mimlija għal-lest/il-pinna mimlija għal-lest mill-frigġ, hija għandha titħalla tilhaq it-temperatura ambjentali (<25°C) billi tistenna 30 minuta għas-siringa mimlija għal-lest jew 60 minuta għall-pinna mimlija għal-lest, qabel tinjetta Kevzara.

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. Wara l-użu, is-siringa mimlija għal-lest/il-pinna mimlija għal-lest għandhom jitpoġġew f'kontenitur li ma jittaqqabx u jintremew skont kif jehtieġu l-liġijiet lokali.

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/17/1196/001
EU/1/17/1196/002
EU/1/17/1196/003
EU/1/17/1196/004
EU/1/17/1196/005
EU/1/17/1196/006
EU/1/17/1196/007
EU/1/17/1196/008
EU/1/17/1196/009
EU/1/17/1196/010
EU/1/17/1196/011
EU/1/17/1196/012

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23 ta' Ġunju, 2017
Data tal-aħħar tiġdid: 25 ta' April, 2022

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI 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 MEDICINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Regeneron Pharmaceuticals Inc.
81 Columbia Turnpike
Rensselaer
12144
L-Istati Uniti

Sanofi Chimie
9 quai Jules Guesde
94403 Vitry-sur-Seine Cedex
Franza

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

Sanofi Winthrop Industrie
Boulevard Industriel, Zone Industrielle,
Le Trait, 76580,
Franza

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brueningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Il-Ġermanja

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
L-Irlanda

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

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

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

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

• **Rapporti Perjodiċi Agġornati 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 agġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fil-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

• Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

Qabel ma Kevzara jitpoġġa fuq is-suq f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH - *Marketing Authorisation Holder*) għandu jaqbel dwar il-kontenut u l-format tal-biljett ta' twissija għall-pazjent, inkluż il-mezzi ta' komunikazzjoni, il-mod ta' kif se ssir id-distribuzzjoni, u kwalunkwe aspekt ieħor, mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali.

L-MAH għandu jiżgura li, f'kull Stat Membru fejn Kevzara jkun fis-suq, il-professjonisti kollha fil-qasam tal-kura tas-saħħa li huma mistennija jiktbu riċetta għal Kevzara jkollhom aċċess għall-biljett ta' twissija għall-pazjent.

Il-biljett ta' twissija għall-pazjent għandu jkollu l-messaġġi ewlenin li ġejjin:

- Messaġġ ta' twissija f'kwalunkwe hin li l-professjonisti fil-kura tas-saħħa jkunu qed jittrattaw il-pazjent, inkluż f'kundizzjonijiet ta' emergenza, li l-pazjent qed juża Kevzara.
- Li t-trattament b'Kevzara jista' jżid ir-riskji ta' infezzjonijiet serji, newtrogenija u perforazzjoni intestinali.
- Il-pazjenti jiġu mgħarrfa dwar is-sinjali jew is-sintomi li jirrapprezentaw infezzjonijiet serji jew perforazzjonijiet gastrointestinali sabiex ifittxu attenzjoni medika minnufih.
- Id-dettalji fejn it-tabib li qed jordna Kevzara jkun jista' jiġi kkuntattjat

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KEVZARA 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest sarilumab

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg sarilumab f' 1.14 ml ta' soluzzjoni (131.6 mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, arginine, polysorbate 20, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni
siringa 1 mimlija għal-lest
2 siringi mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-gilda
Biex jintuża darba biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Iftaħ hawn

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Data meta tneħha mill-frigġ: .../.../...

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/17/1196/009 siringa 1 mimlija għal-lest
EU/1/17/1196/001 2 siringi mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

kevezara 150 mg siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KEVZARA 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest sarilumab

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg sarilumab f' 1.14 ml ta' soluzzjoni (131.6 mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, arginine, polysorbate 20, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 6 (3 pakketti ta' 2) siringi mimlijin għal-lest.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda
Biex jintuża darba biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Iftaħ hawn

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZONIJIET 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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/17/1196/002 6 siringi mimlijin għal-lest (3 pakketti ta' 2)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

kevezara 150 mg siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA minghajr il-Kaxxa l-Blu – 2 SIRINGI MIMLIJIN GHAL-LEST (PREŻENTAZZJONI TA' PAKKETT MULTIPLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KEVZARA 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest sarilumab

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg sarilumab f' 1.14 ml ta' soluzzjoni (131.6 mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, arginine, polysorbate 20, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 siringi mimlijin għal-lest. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ waħdu.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda
Biex jintuża darba biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Iftaħ hawn

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ahżen fil-kartuna originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Data meta tneħha mill-frigġ: .../.../...

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/17/1196/002 6 siringi mimiljin għal-lest (3 pakketti ta' 2)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

kevezara 150 mg siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

KEVZARA 150 mg injezzjoni
sarilumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1.14 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KEVZARA 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest sarilumab

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 200 mg sarilumab f' 1.14 ml ta' soluzzjoni (175 mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, arginine, polysorbate 20, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni
siringa 1 mimlija għal-lest
2 siringi mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda
Biex jintuża darba biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Iftaħ hawn

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Data meta tneħha mill-frigġ: .../.../...

10. PREKAWZZONIJIET 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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/17/1196/010 siringa 1 mimlija għal-lest
EU/1/17/1196/003 2 siringi mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

kevezara 200 mg siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KEVZARA 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest sarilumab

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 200 mg sarilumab f' 1.14 ml ta' soluzzjoni (175 mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, arginine, polysorbate 20, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 6 (3 pakketti ta' 2) siringi mimlijin għal-lest.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda
Biex jintuża darba biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Iftaħ hawn

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-kartuna oriġinali 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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/17/1196/004 6 siringi mimlijin għal-lest (3 pakketti ta' 2)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

kevjara 200 mg siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA minghajr il-Kaxxa l-Blu – 2 SIRINGI MIMLIJIN GHAL-LEST (PREŻENTAZZJONI TA' PAKKETT MULTIPLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KEVZARA 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest sarilumab

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 200 mg sarilumab f' 1.14 ml ta' soluzzjoni (175 mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, arginine, polysorbate 20, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 siringi mimlijin għal-lest. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ wahdu.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda
Biex jintuża darba biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Iftaħ hawn

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ahżen fil-kartuna originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Data meta tneħha mill-frigġ: .../.../...

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/17/1196/004 6 siringi mimiljin għal-lest (3 pakketti ta' 2)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

kevzara 200 mg siringa

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

KEVZARA 200 mg injezzjoni
sarilumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1.14 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KEVZARA 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest sarilumab

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 mg sarilumab f' 1.14 ml ta' soluzzjoni (131.6 mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, arginine, polysorbate 20, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni
pinna 1 mimlija għal-lest
2 pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda
Biex jintuża darba biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Iftaħ hawn

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Data meta tneħha mill-frigġ: .../.../...

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

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/17/1196/011 pinna 1 mimlija għal-lest
EU/1/17/1196/005 2 pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

kevezara 150 mg pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KEVZARA 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest sarilumab

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 mg sarilumab f' 1.14 ml ta' soluzzjoni (131.6 mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, arginine, polysorbate 20, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 6 (3 pakketti ta' 2) pinen mimlijin għal-lest.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-gilda
Biex jintuża darba biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Iftaħ hawn

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-kartuna oriġinali 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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/17/1196/006 6 pinen mimlijin għal-lest (3 pakketti ta' 2)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

kevezara 150 mg pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA minghajr il-Kaxxa l-Blu – 2 PINEN MIMLIJIN GHAL-LEST (PREŻENTAZZJONI TA' PAKKETT MULTIPLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KEVZARA 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest sarilumab

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 mg sarilumab f' 1.14 ml ta' soluzzjoni (131.6 mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, arginine, polysorbate 20, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni

2 pinen mimlijin għal-lest. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ waħdu.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda
Biex jintuża darba biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Iftaħ hawn

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ahżen fil-kartuna originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Data meta tneħha mill-frigġ: .../.../...

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/17/1196/006 6 pinen mimlijin għal-lest (3 pakketti ta' 2)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

kevezara 150 mg pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

KEVZARA 150 mg injezzjoni
sarilumab
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1.14 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KEVZARA 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest sarilumab

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 200 mg sarilumab f' 1.14 ml ta' soluzzjoni (175 mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, arginine, polysorbate 20, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni
pinna 1 mimlija għal-lest
2 pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda
Biex jintuża darba biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Iftaħ hawn

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Data meta tneħha mill-frigġ: .../.../...

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/17/1196/012 pinna 1 mimlija għal-lest
EU/1/17/1196/007 2 pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

kevezara 200 mg pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KEVZARA 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest sarilumab

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 200 mg sarilumab f' 1.14 ml ta' soluzzjoni (175 mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, arginine, polysorbate 20, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 6 (3 pakketti ta' 2) pinen mimlijin għal-lest.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht il-gilda
Biex jintuża darba biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Iftaħ hawn

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-kartuna oriġinali 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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/17/1196/008 6 pinen mimlijin għal-lest (3 pakketti ta' 2)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

kevezara 200 mg pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA minghajr il-Kaxxa l-Blu – 2 PINEN MIMLIJIN GHAL-LEST (PREŻENTAZZJONI TA' PAKKETT MULTIPLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

KEVZARA 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest sarilumab

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 200 mg sarilumab f' 1.14 ml ta' soluzzjoni (175 mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, arginine, polysorbate 20, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni

2 pinen mimlijin għal-lest. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ waħdu.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda
Biex jintuża darba biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Iftaħ hawn

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ahžen fil-kartuna originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Data meta tneħha mill-frigġ: .../.../...

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/17/1196/008 6 pinen mimlijin għal-lest (3 pakketti ta' 2)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

kevezara 200 mg pinna

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

KEVZARA 200 mg injezzjoni
sarilumab
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1.14 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Kevzara 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Kevzara 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
sarilumab

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
 - Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
 - Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
 - Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.
- Barra dan il-fuljett, inti se tingħata biljett ta' twissija għall-pazjent, li fih informazzjoni importanti dwar sigurtà li inti teħtieġ qabel u matul it-trattament b'Kevzara.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Kevzara u għalxiex jintuża

X'inhu Kevzara

Kevzara fih is-sustanza attiva sarilumab. Huwa tip ta' proteina msejħa antikorp monoklonali.

Għalxiex jintuża Kevzara

Kevzara jintuża biex jitratta adulti b'artrite rewmatoid attiva b'mod minn moderat sa sever jekk terapija preċedenti ma ħadmitx tajjeb biżżejjed jew ma kinitx ittollerata. Kevzara jista' jintuża wahdu jew flimkien ma' medicina msejħa methotrexate.

Huwa jista' jgħinek billi:

- jnaqqas il-pass ta' ħsara lill-ġogi
- jtejjeb il-ħila tiegħek biex tagħmel l-attivitajiet ta' kuljum.

Kif jahdem Kevzara

- Kevzara jintrabat ma' proteina oħra msejħa riċettur ta' interleukin-6 (IL-6) u jimblokka l-azzjoni tagħha.
- IL-6 għandu rwol prinċipali fis-sintomi ta' artrite rewmatoid bħal uġiġħ, ġogi minfuhin, ebusija ta' filgħodu, u għeja.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Kevzara

Tużax Kevzara:

- jekk inti allergiku għal sarilumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti għandek infezzjoni severa attiva.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek jekk:

- inti għandek xi infezzjoni jew jaqbduk hafna infezzjonijiet. Kevzara jista' jnaqqas il-hila li l-gisem tiegħek jiġġielel l-infezzjoni: dan ifisser li jista' jżidlek il-possibiltà li jaqbduk infezzjonijiet jew iġieghel l-infezzjoni tiegħek tmur għall-agħar.
- inti għandek it-tuberkulożi (TB, *tuberculosis*), sintomi ta' TB (sogħla persistenti, telf ta' piż, nuqqas ta' heġġa, deni hafif), jew kont f'kontatt mill-qrib ma xi hadd bit-TB. Qabel ma inti tinghata Kevzara, it-tabib tiegħek se jiċċekkjak għat-TB.
- inti kellek epatite virali jew marda oħra tal-fwied. Qabel ma tuża Kevzara, it-tabib tiegħek se jagħmillek test tad-demem biex jiċċekkjak il-funzjoni tal-fwied.
- inti kellek divertikulite (kundizzjoni fil-parti t'isfel tal-musrana) jew ulċeri fl-istonku jew fl-intestini tiegħek, jew tiżviluppa sintomi bħal deni u uġiġh fl-istonku (fl-addome) li ma jitlaqx.
- inti qatt kellek xi tip ta' kanċer.
- dan l-aħħar inti hadt xi tilqim jew se tiehu xi tilqim.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert/a), kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Kevzara.

Se jsirulek testijiet tad-demem qabel ma inti tinghata Kevzara. It-testijiet se jsirulek ukoll waqt it-trattament. Dan biex wieħed jiċċekkja għal għadd baxx ta' ċelluli tad-demem, problemi fil-fwied, jew bidliet fil-livelli tiegħek tal-kolesterol.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-mediċina lit-tfal u lill-adolexxenti li għandhom taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Kevzara

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. Dan minhabba li Kevzara jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu mediċini oħra. Barra minn hekk xi mediċini oħra jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem Kevzara.

B'mod partikolari, tużax Kevzara u għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti qed tuża:

- grupp ta' mediċini msejja "inibituri ta' Janus kinase (JAK)" (użati għal mard bħal artrite rewmatoid u kanċer)
- mediċini bijoloġiċi oħra użati fit-trattament ta' artrite rewmatoid

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert/a), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kevzara jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu xi mediċini: dan ifisser li d-doża ta' mediċini oħra jista' jkollha bżonn tinbidel. Jekk inti qed tuża xi waħda mill-mediċini li ġejjin, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Kevzara:

- statins, jintużaw biex inaqqsu l-livell tal-kolesterol
- kontraċettivi mill-ħalq
- theophylline, jintuża biex jittratta l-ażma
- warfarin, jintuża biex jevita tagħqid tad-demem.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert/a), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Tqala u treddigh

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Kevzara jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija.

- Tihux Kevzara jekk inti tqila hlief jekk it-tabib tiegħek jirrakkomandah speċifikament.
- L-effetti ta' Kevzara fuq tarbija li għadha mhix imwielta mhumiex magħrufa.
- Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk inti għandekx tuża Kevzara jekk inti qed tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-użu ta' Kevzara mhuwiex mistenni li jaffettwa l-hila biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, jekk qed thossok għajjen jew m'intix thossok f'siktekk wara li tuża Kevzara, inti m'għandekx issuq u thaddem magni.

3. Kif għandek tuża Kevzara

It-treatment għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fid-dijanjosji u t-treatment ta' artrite rewmatoid. Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rrakkomandata hija injezzjoni waħda ta' 200 mg kull ġimagħtejn.

- It-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża tal-medicina tiegħek abbażi tar-riżultati tat-testijiet tad-demem.

Kevzara jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda (imsejha injezzjoni "subkutanea").

Kif titgħallim tuża s-siringa mimlija għal-lest

- It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se juruk kif tinjetta Kevzara. Meta wiehed isegwi dawn l-istruzzjonijiet, Kevzara jista' jiġi injettat mill-persuna nnifisha jew jingħata minn persuna li tiegħu hsiebha.
- Segwi b'attenzjoni l-"Istruzzjonijiet dwar l-Użu" pprovduti fil-kartuna.
- Uża s-siringa mimlija għal-lest eżatt kif deskritt fl-"Istruzzjonijiet dwar l-Użu".

Jekk tuża Kevzara aktar milli suppost

Jekk użajt Kevzara aktar milli suppost, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tinsa tiegħu doża ta' Kevzara

Jekk ikunu għaddew 3 ijiem jew anqas minn meta nsejt tiegħu d-doża:

- injetta d-doża li tkun insejt tiegħu mill-aktar fis possibbli.
- imbagħad injetta d-doża li jkun imiss fil-ħin tas-soltu.

Jekk ikunu għaddew 4 ijiem jew aktar, injetta d-doża li jmiss fil-ħin tas-soltu. Tinjetta doża doppja biex tpatti għal kull injezzjoni li tkun insejt tiegħu.

Jekk mintix ċert/a meta għandek tinjetta d-doża li jmiss: staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek għal istruzzjonijiet.

Jekk tiegħaf tuża Kevzara

Tiqafx tuża Kevzara mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Effett sekondarju serju

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk inti taħseb li għandek **infezzjoni** (li tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 10 persuni). Is-sintomi jistgħu jinkludu deni, ħruġ ta' għaraq, jew tkexkix ta' bard.

Effetti sekondarji oħra

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk inti tinnotta xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin:

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

- Ghadd baxx ta' ċelluli bojod fid-demmm li jintwera permezz ta' testijiet tad-demmm

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

- infezzjonijiet fis-sinosis jew fil-gerżuma, imnieher imblukkat jew inixxi u ġerżuma tuġġha (infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat tan-nifs)
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina
- ponot tad-deni (“erpete orali”)
- għadd baxx tal-plejtlits li jintwera permezz ta' testijiet tad-demmm
- kolesterol għoli, trigliceridi għoljin li jidhru minn testijiet tad-demmm
- riżultati mhux normali għat-testijiet tal-funzjoni tal-fwied
- reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni (inkluz ħmura u ħakk).

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

- infezzjoni fil-pulmuni
- infjammazzjoni tat-tessuti fil-fond tal-ġilda
- divertikulite (marda li taffettwa l-imsaren hafna drabi b' uġiġh fl-istonku (addominali), dardir u rimettar, deni u stitikezza jew b' mod anqas komuni dijarea)

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1000):

- perforazzjoni tal-istonku jew tal-imsaren (tiżviluppa toqba fil-ħajt tal-intestin)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Kevzara

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

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

Aħzen fi friġġ (2°C sa 8°C).

- Tiffriżax.
- Ladarba titneħħa mill-friġġ, taħzinx Kevzara f' temperatura 'l fuq minn 25°C.
- Ikteb id-data ta' tneħħija mill-friġġ fl-ispezju pprovdut fuq il-kartuna ta' barra.
- Uża s-siringa fi żmien 14-il jum wara li toħroġha mill-friġġ jew mill-borża ta' iżolament.
- Żomm is-siringa fil-kartuna originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din il-mediċina jekk is-soluzzjoni fis-siringa hija mdardra, tilfet il-kulur jew fiha xi frak, jew jekk kwalunkwe parti tas-siringa mimlija għal-lest tidher li fiha xi ħsara.

Wara li tintuża, poġġi s-siringa f' kontenitur li ma jittaqqabx. Dejjem żomm il-kontenitur fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal. Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek kif għandek tarmi l-kontenitur.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Kevzara

- Is-sustanza attiva hi sarilumab.
- Is-sustanzi l-oħra huma arginine, histidine, polysorbate 20, sucrose, u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Kevzara u l-kontenut tal-pakkett

Kevzara huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, minn bla kulur sa safra ċara li jiġi f' siringa mimlija għal-lest.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 1.14 ml ta' soluzzjoni li tagħti doża waħda. Kevzara huwa disponibbli f'pakketti li fihom 1 jew 2 siringi mimlijin għal-lest u f'pakketti multipli li fihom 3 kartuni, b'kull waħda jkun fiha 2 siringi mimlijin għal-lest.

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

Kevzara huwa disponibbli bhala siringi mimlijin għal-lest ta' 150 mg jew 200 mg.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

Manifattur

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait,
Franza

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39. 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Telefon: 0800 04 36 996
Telefon aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

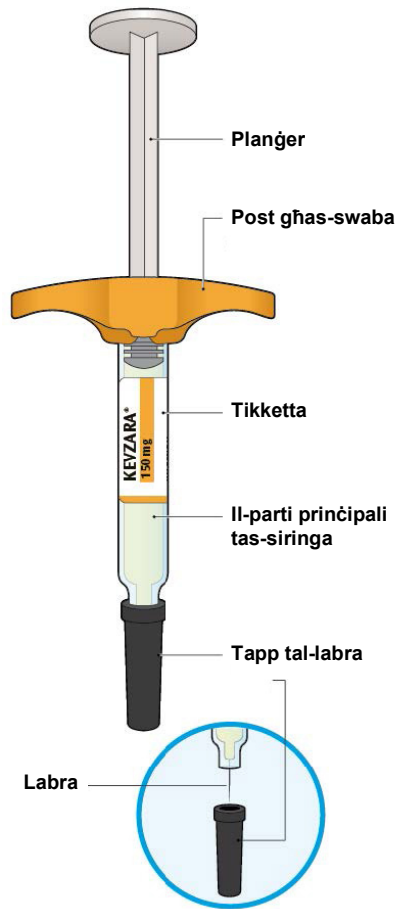
Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.

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

Kevzara 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest sarilumab

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Il-partijiet tas-siringa mimlija għal-lest ta' Kevzara qed jintwerew f'din l-istampa.



Informazzjoni importanti

Dan l-apparat huwa siringa mimlija għal-lest b' doża waħda (msejjaħ "siringa" f' dawn l-istruzzjonijiet). Hija fiha 150 mg ta' Kevzara għall-injezzjoni minn taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanea) darba kull ġimagħtejn.

Staqsì lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek biex jurik kif suppost tuża s-siringa qabel l-ewwel injezzjoni tiegħek.

X'għandek tagħmel

- ✓ Aqra l-istruzzjonijiet kollha b' attenzjoni qabel tuża siringa.
- ✓ Iċċekkja li inti għandek il-medicina t-tajba u d-doża t-tajba.
- ✓ Żomm is-siringi mhux użati fil-kartuna oriġinali u aħżen fil-frigġ f'temperatura bejn 2°C u 8°C.
- ✓ Żomm il-kartuna f'borża ta' iżolament flimkien ma' pakkett bis-silġ meta tivvjaġġa.
- ✓ Halli s-siringa tilhaq it-temperatura tal-kamra għal mill-inqas 30 minuta qabel ma tużaha.
- ✓ Uża s-siringa fi żmien 14-il jum wara li tneħħiha mill-frigġ jew mill-borża ta' iżolament.
- ✓ Żomm is-siringa fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

X'm'ghandekx taghmel

- ✗ Tużax is-siringa jekk tkun saritilha ħsara jew jekk it-tapp tal-labra jkun nieqes jew ma jkunx imwahaħħal.
- ✗ Tnehħix it-tapp tal-labra sa eżatt qabel ma inti tkun lest biex tinjetta.
- ✗ Tmissx il-labra.
- ✗ Tippruvax tpoġġi t-tapp lura fuq is-siringa.
- ✗ Terġax tuża s-siringa.
- ✗ Tiffriżax u ssahħanx is-siringa.
- ✗ Ladarba tinħareġ mill-frigġ, taħżinx is-siringa f' temperatura 'l fuq minn 25°C.
- ✗ Tesponix is-siringa għal dawl tax-xemx dirett.
- ✗ Tinjettax minn ġol-ħwejjeġ.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

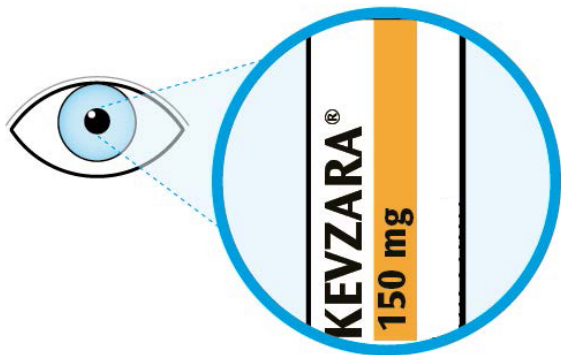
Pass A: Lesti għall-injezzjoni

1. Ipprepara l-apparat kollu li se teħtieġ fuq superficje nadif u ċatt fejn tista' taħdem.

- Inti se tkun teħtieġ imselha bl-alkohol, ballun tat-tajjar jew garża, u kontenitur li ma jistax jittaqab.
- Ohroġ siringa waħda mill-pakkett billi żzommha min-nofs tal-parti prinċipali tagħha. Żomm is-siringa li fadal fil-kartuna fil-frigġ.

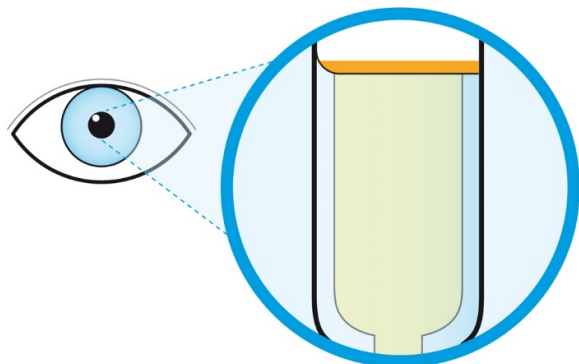
2. Hares lejn it-tikketta.

- Iċċekkja li għandek il-medicina t-tajba u d-doża t-tajba.
- Iċċekkja d-data ta' meta jiskadi (JIS).
- ✗ **Tużax** is-siringa jekk id-data tkun għaddiet.



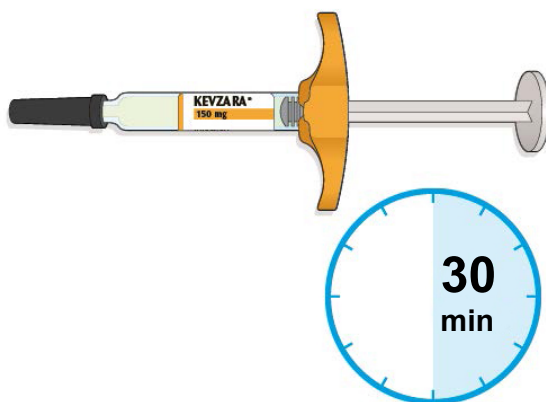
3. Hares lejn il-mediċina.

- Iċċekkja li l-likwidu huwa ċar u minn bla kulur sa isfar ċar.
- Jista' jkun li tara bużżieqa tal-arja, dan huwa normali.
- ✗ **Tinjettax** jekk il-likwidu jkun imdardar, tilef il-kulur jew ikun fih xi frak.



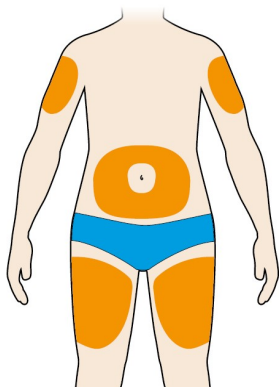
4. Poġġi s-siringa fuq superfiċje ċatt u halliha tilhaq it-temperatura tal-kamra (<25°C) għal mill-inqas 30 minuta.

- Li tuża siringa li jkollha t-temperatura tal-kamra jista' jagħmel l-injezzjoni aktar komda.
- ✗ **Tużax** is-siringa jekk tkun ilha barra mill-friġġ għal aktar minn 14-il jum.
- ✗ **Issahhanx** is-siringa; halli t-temperatura tagħha toghla wahedha.
- ✗ **Tesponix** is-siringa għal dawl tax-xemx dirett.



5. Aghżel il-post tal-injezzjoni.

- Inti tista' tinjetta fil-koxxa jew fiż-żaqq (addome) ħlief għal 5 ċm madwar iż-żokra. Jekk xi haddiehor jaghtik l-injezzjoni, inti tista' tuża wkoll il-parti ta' barra tan-naħa ta' fuq tad-driegħ.
- Ibdel il-post tal-injezzjoni kull darba li tinjetta.
- ✗ **Tinjetta** f'gilda li hija sensitiva, fiha problemi jew għandha tbenġil jew merk.



● Postijiet tal-injezzjoni

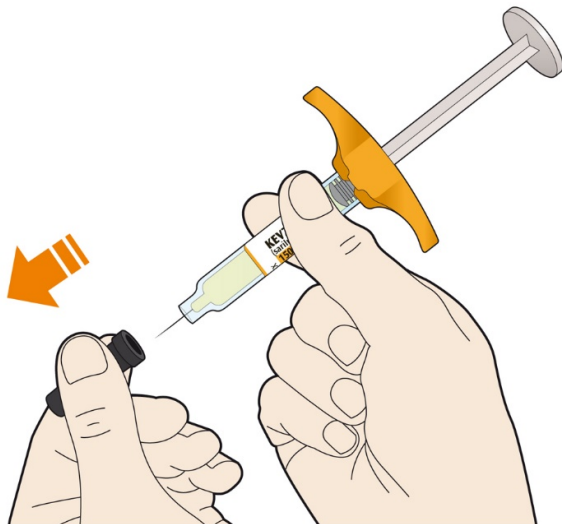
6. Ipprepara l-post tal-injezzjoni.

- Aħsel idejk.
- Naddaf il-gilda b'imselħa bl-alkohol.
- ✗ **Terġax** tmiss il-post tal-injezzjoni qabel l-injezzjoni.

Pass B: Aghzi l-injezzjoni – Aghmel Pass B biss wara li tkun lestejt Pass A “Lesti għall-injezzjoni”

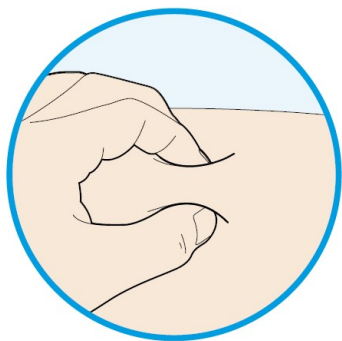
1. Nehhi t-tapp tal-labra billi tiġbdu.

- Żomm is-siringa min-nofs tal-parti principali tagħha bil-labra tippona 'l bogħod minnek.
- Żomm idejk 'il bogħod mill-plaġer.
- ✗ **Tnehħi** l-ebda bżieżaq tal-arja fis-siringa.
- ✗ **Tnehħix** it-tapp tal-labra sakemm tkun lest biex tinjetta.
- ✗ **Tpoġġix** it-tapp tal-labra lura fuq il-labra.

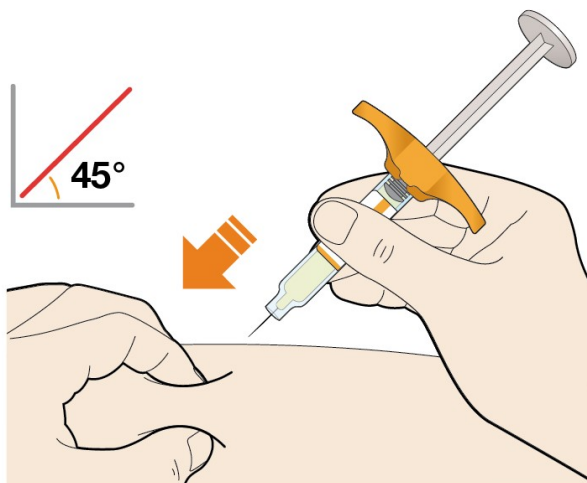


2. Oqros il-ġilda.

- Uża s-saba' l-kbir u l-werrej biex toqros f'itil ġilda fil-post tal-injezzjoni.

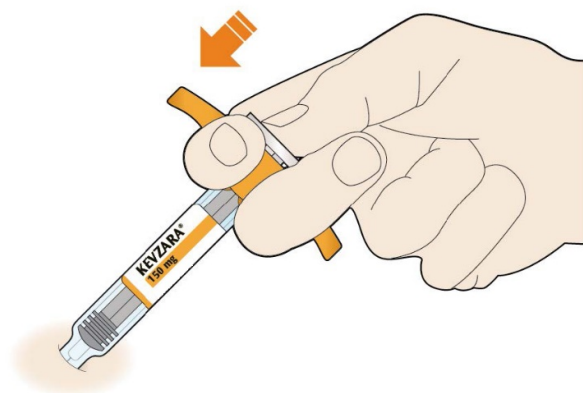


3. Dahhal il-labra fil-ġilda maqrusa f'angolu ta' madwar 45°.



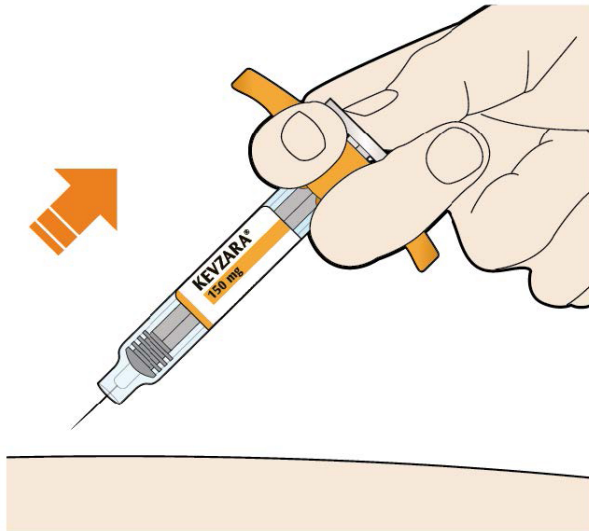
4. Aghfas il-plaġer 'l isfel.

- Bil-mod il-mod aghfas il-plaġer 'l isfel sa fejn jista' jasal sakemm is-siringa tiżvojt.



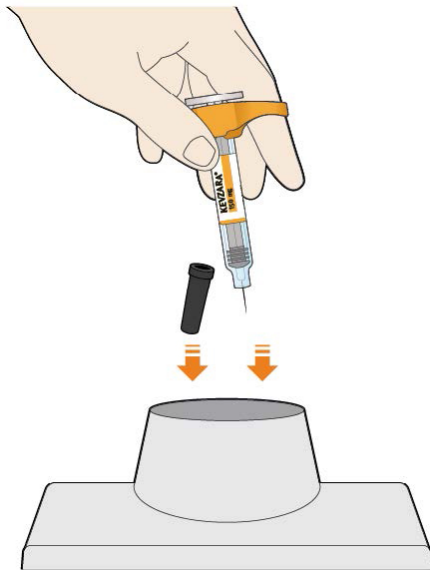
5. Qabel tneħhi l-labra, iċċekkja li s-siringa hija vojta.

- Iġbed il-labra 'l barra fl-istess angolu li bih giet injettata.
- Jekk tara xi demm, aghfas ballun tat-tajjar jew garża fuq il-post.
- ✗ Toghroqx il-ġilda wara l-injezzjoni.



6. Eżatt wara l-użu poġġi s-siringa użata u t-tapp ġo kontenitur li ma jistax jittaqqab.

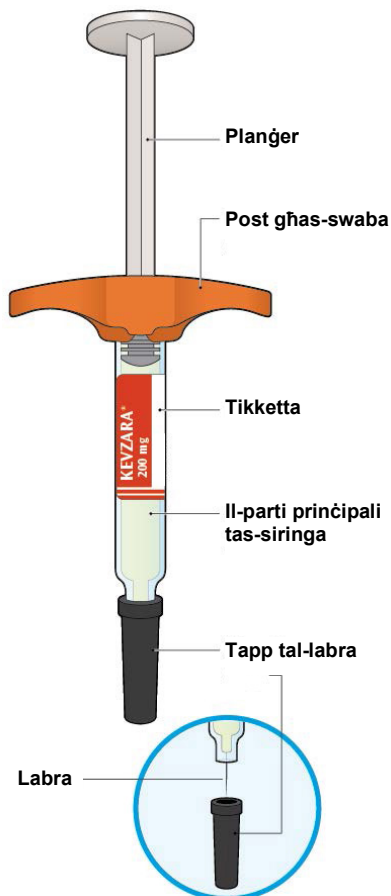
- Dejjem żomm il-kontenitur fejn ma jidherx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
- ✗ **Tpoġġix** it-tapp tal-labra lura fuq il-labra.
- ✗ **Tarmix** is-siringa użata mal-iskart domestiku.
- ✗ **Tarmix** il-kontenitur li ma jistax jittaqqab użat mal-iskart domestiku flief jekk il-linji gwida lokali jippermettu dan. Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek kif għandek tarmi l-kontenitur.



Kevzara 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest sarilumab

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Il-partijiet tas-siringa mimlija għal-lest ta' Kevzara qed jintwerew f'din l-istampa.



Informazzjoni importanti

Dan l-apparat huwa siringa mimlija għal-lest b' doża waħda (msejjaħ "siringa" f' dawn l-istruzzjonijiet). Hija fiha 200 mg ta' Kevzara għall-injezzjoni minn taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanea) darba kull ġimagħtejn.

Staqsì lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek biex jurik kif suppost tuża s-siringa qabel l-ewwel injezzjoni tiegħek.

X'għandek taġmel

- ✓ Aqra l-istruzzjonijiet kollha b' attenzjoni qabel tuża siringa.
- ✓ Iċċekkja li inti għandek il-medicina t-tajba u d-doża t-tajba.
- ✓ Żomm is-siringi mhux użati fil-kartuna oriġinali u aħżen fil-frigġ f' temperatura bejn 2°C u 8°C.
- ✓ Żomm il-kartuna f' borża ta' iżolament flimkien ma' pakkett tas-silġ meta tivvjaġġa.
- ✓ Halli s-siringa tilhaq it-temperatura tal-kamra għal mill-inqas 30 minuta qabel ma tużaha.
- ✓ Uża s-siringa fi żmien 14-il jum wara li tneħhiha mill-frigġ jew mill-borża ta' iżolament.
- ✓ Żomm is-siringa fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

X'm'ghandekx taghmel

- X** Tużax is-siringa jekk tkun saritilha ħsara jew jekk it-tapp tal-labra jkun nieqes jew ma jkunx imwahhal.
- X** Tnehhix it-tapp tal-labra sa eżatt qabel ma inti tkun lest biex tinjetta.
- X** Tmissx il-labra.
- X** Tippruvax tpoġġi t-tapp lura fuq is-siringa.
- X** Tergax tuża s-siringa.
- X** Tiffriżax u ssahhanx is-siringa.
- X** Ladarba tinhareġ mill-frigġ, taħzinx is-siringa f' temperatura 'l fuq minn 25°C.
- X** Tesponix is-siringa għal dawl tax-xemx dirett.
- X** Tinjettax minn ġol-ħwejjeġ.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

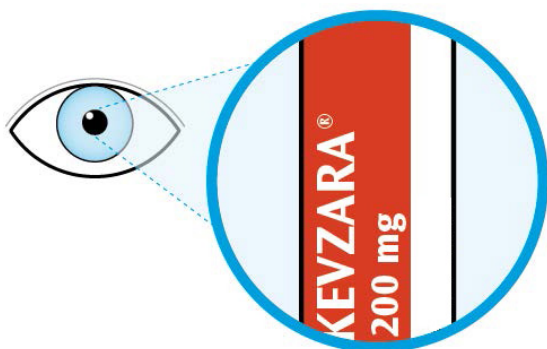
Pass A: Lesti għall-injezzjoni

1. Ipprepara l-apparat kollu li se teħtieġ fuq superficje nadif u ċatt fejn tista' taħdem.

- Inti se tkun teħtieġ imselha bl-alkohol, ballun tat-tajjar jew garża, u kontenitur li ma jistax jittaqab.
- Ohroġ siringa waħda mill-pakkett billi żżommha min-nofs tal-parti prinċipali tagħha. Żomm is-siringa li fadal fil-kartuna fil-frigġ.

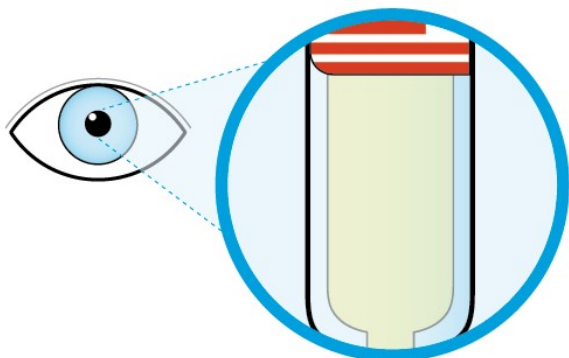
2. Hares lejn it-tikketta.

- Iċċekkja li għandek il-medicina t-tajba u d-doża t-tajba.
- Iċċekkja d-data ta' meta jiskadi (JIS).
- X** **Tużax** is-siringa jekk id-data tkun għaddiet.



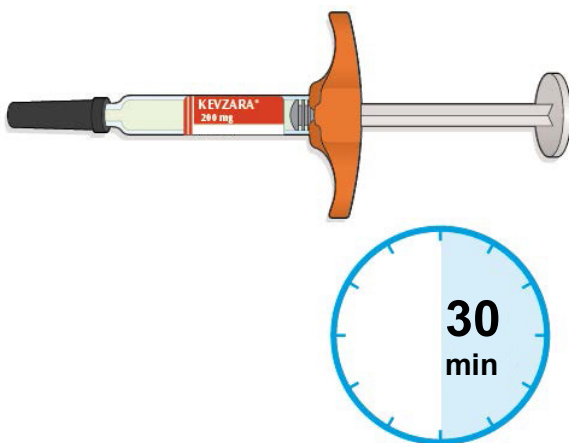
3. Hares lejn il-mediċina.

- Iċċekkja li l-likwidu huwa ċar u minn bla kulur sa isfar ċar.
- Jista' jkun li tara bużżieqa tal-arja, dan huwa normali.
- ✗ **Tinjettax** jekk il-likwidu jkun imdardar, tilef il-kulur jew ikun fih xi frak.



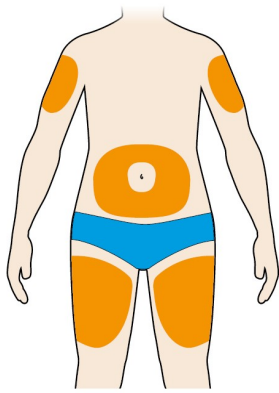
4. Poġġi s-siringa fuq superficje ċatt u halliha tilhaq it-temperatura tal-kamra (<math><25^{\circ}\text{C}</math>) għal mill-inqas 30 minuta.

- Li tuża siringa li jkollha t-temperatura tal-kamra jista' jagħmel l-injezzjoni aktar komda.
- ✗ **Tużax** is-siringa jekk tkun ilha barra mill-frigġ għal aktar minn 14-il jum.
- ✗ **Issahhanx** is-siringa; halli t-temperatura tagħha toghla wahedha.
- ✗ **Tesponix** is-siringa għal dawl tax-xemx dirett.



5. Aghzel il-post tal-injezzjoni.

- Inti tista' tinjetta fil-koxxa jew fiż-zaqq (addome) hliet għal 5 ċm madwar iż-żokra. Jekk xi haddiehor jagħtik l-injezzjoni, inti tista' tuża wkoll il-parti ta' barra tan-naħa ta' fuq tad-driegħ.
- Ibdel il-post tal-injezzjoni kull darba li tinjetta.
- ✗ **Tinjettax** f'gilda li hija sensitiva, fiha problemi jew għandha tbengil jew merk.



● Postijiet tal-injezzjoni

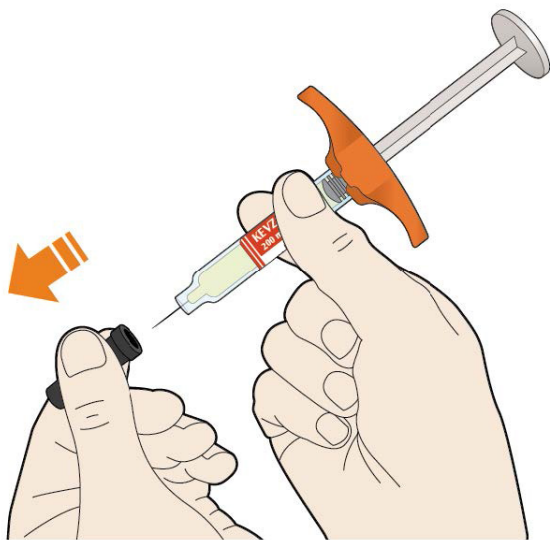
6. Ipprepara l-post tal-injezzjoni.

- Aħsel idejk.
- Naddaf il-ġilda b'imselha bl-alkoħol.
- ✗ **Terġax** tmiss il-post tal-injezzjoni qabel l-injezzjoni.

Pass B: Aghzi l-injezzjoni – Aghmel Pass B biss wara li tkun lestejt Pass A “Lesti għall-injezzjoni”

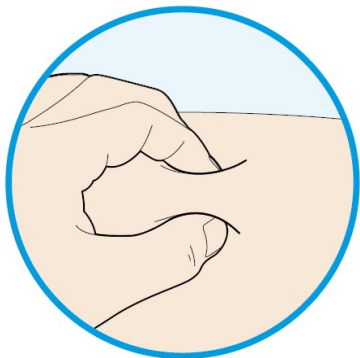
1. Nehhi t-tapp tal-labra billi tiġbdu.

- Żomm is-siringa min-nofs tal-parti prinċipali tagħha bil-labra tippona 'l bogħod minnek.
- Żomm idejk 'il bogħod mill-plaġer.
- ✗ **Tnehhi** l-ebda bżieġaq tal-arja fis-siringa.
- ✗ **Tnehhix** it-tapp tal-labra sakemm tkun lest biex tinjetta.
- ✗ **Tpoggix** it-tapp tal-labra lura fuq il-labra.

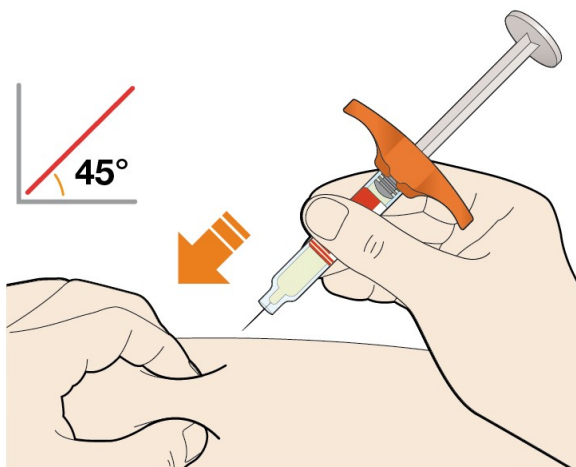


2. Oqros il-ġilda.

- Uża s-saba' l-kbir u l-werrej biex toqros f'it ġilda fil-post tal-injezzjoni.

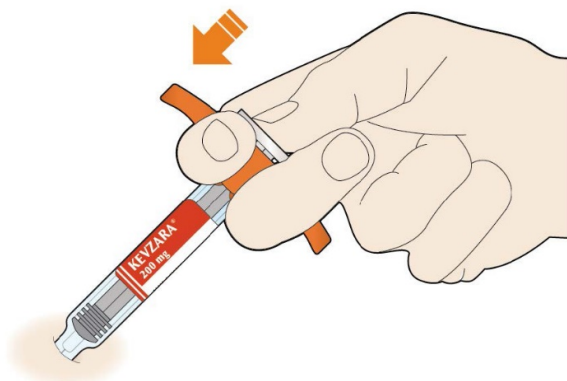


3. Dahhal il-labra fil-ġilda maqrusa f'angolu ta' madwar 45°.



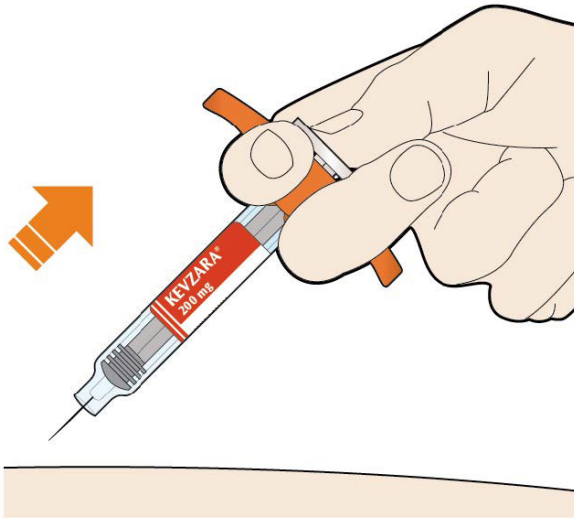
4. Aghfas il-plaġer 'l isfel.

- Bil-mod il-mod aghfas il-plaġer 'l isfel sa fejn jista' jasal sakemm is-siringa tiżvojt.



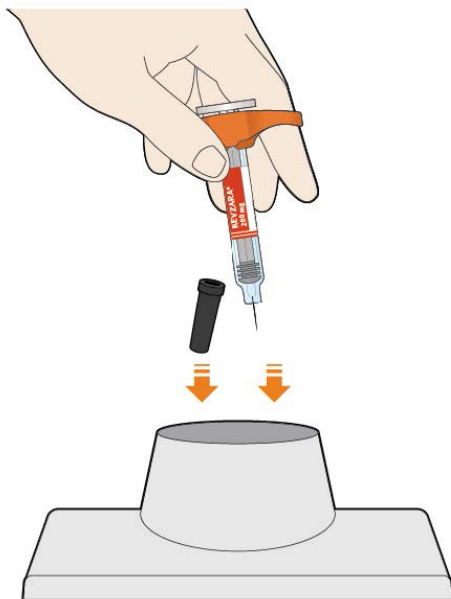
5. Qabel tneħhi l-labra, iċċekkja li s-siringa hija vojta.

- Iġbed il-labra 'l barra fl-istess angolu li bih giet injettata.
- Jekk tara xi demm, aghfas ballun tat-tajjar jew garża fuq il-post.
- ✗ Toghroxx il-ġilda wara l-injezzjoni.



6. Eżatt wara l-użu poġġi s-siringa użata u t-tapp ġo kontenitur li ma jistax jittaqqab.

- Dejjem żomm il-kontenitur fejn ma jidhrix u ma jintlaħaqx mit-tfal.
- ✗ **Tpoġġix** it-tapp tal-labra lura fuq il-labra.
- ✗ **Tarmix** is-siringa użata mal-iskart domestiku.
- ✗ **Tarmix** il-kontenitur li ma jistax jittaqqab użat mal-iskart domestiku ħlief jekk il-linji gwida lokali jippermettu dan. Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek kif għandek tarmi l-kontenitur.



Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Kevzara 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Kevzara 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
sarilumab

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
 - Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
 - Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
 - Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.
- Barra dan il-fuljett, inti se tingħata biljett ta' twissija għall-pazjent, li fih informazzjoni importanti dwar sigurtà li inti teħtieġ qabel u matul it-trattament b'Kevzara.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Kevzara u għalxiex jintuża

X'inhu Kevzara

Kevzara fih is-sustanza attiva sarilumab. Huwa tip ta' proteina msejha "antikorp monoklonali".

Għalxiex jintuża Kevzara

Kevzara jintuża biex jitratta adulti b'artrite rewmatoid attiva b'mod minn moderat sa sever jekk terapija preċedenti ma ħadmitx tajjeb biżżejjed jew ma kinitx ittollerata. Kevzara jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' medicina msejha methotrexate.

Huwa jista' jgħinek billi:

- inaqqas il-pass ta' ħsara lill-ġogi
- itejjeb il-ħila tiegħek biex tagħmel l-attivitajiet ta' kuljum.

Kif jahdem Kevzara

- Kevzara jintrabat ma' proteina oħra msejha riċettur ta' interleukin-6 (IL-6) u jimblokka l-azzjoni tagħha.
- IL-6 għandu rwol prinċipali fis-sintomi ta' artrite rewmatoid bħal uġiġħ, ġogi minfuhin, ebusija ta' filgħodu, u għeja.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Kevzara

Tużax Kevzara:

- jekk inti allergiku għal sarilumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti għandek infezzjoni severa attiva.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek jekk:

- inti għandek xi infezzjoni jew jaqbdok hafna infezzjonijiet. Kevzara jista' jnaqqas il-hila li l-gisem tiegħek jiġġieled infezzjoni u dan ifisser li jista' jzidlek il-possibiltà li jaqbdok infezzjonijiet jew iġieghel l-infezzjoni tiegħek tmur għall-aġar.
- inti għandek it-tuberkulozi (TB, *tuberculosis*), sintomi ta' TB (sogħla persistenti, telf ta' piż, nuqqas ta' heġġa, deni hafif), jew kont f'kontatt mill-qrib ma xi hadd bit-TB. Qabel ma inti tinghata Kevzara, it-tabib tiegħek se jiċċekkjak għat-TB.
- inti kellek epatite virali jew jew marda oħra tal-fwied. Qabel ma tuża Kevzara, it-tabib tiegħek se jagħmillek test tad-demem biex jiċċekkjak il-funzjoni tal-fwied.
- inti kellek divertikulite (kundizzjoni fil-parti t'isfel tal-musrana) jew ulċeri fl-istonku jew fl-intestini tiegħek, jew tiżviluppa sintomi bħal deni u uġiġh fl-istonku (addome) li ma jitlaqx.
- inti qatt kellek xi tip ta' kanċer.
- dan l-aħħar inti hadd xi tilqim jew se tiehu xi tilqim.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert/a), kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Kevzara.

Se jsirulek testijiet tad-demem qabel ma inti tinghata Kevzara. It-testijiet se jsirulek ukoll waqt it-trattament. Dan biex wieħed jiċċekkja jekk inti għandekx għadd baxx ta' ċelluli tad-demem, problemi fil-fwied, jew bidliet fil-livelli tiegħek tal-kolesterol.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-mediċina lit-tfal u lill-adolexxenti li għandhom taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Kevzara

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra. Dan minhabba li Kevzara jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu mediċini oħra. Barra minn hekk xi mediċini oħra jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem Kevzara.

B'mod partikolari, tużax Kevzara u għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti qed tuża:

- grupp ta' mediċini msejja "inibituri ta' Janus kinase (JAK)" (użati għal mard bħal artrite rewmatojd u kanċer)
- mediċini bijoloġiċi oħra użati fit-trattament ta' artrite rewmatojd

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert/a), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kevzara jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu xi mediċini: dan ifisser li d-doża ta' mediċini oħra jista' jkollha bżonn tinbidel. Jekk inti qed tuża xi waħda mill-mediċini li ġejjin, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Kevzara:

- statins, jintużaw biex inaqqsu l-livell tal-kolesterol
- kontraċettivi mill-ħalq
- theophylline, jintuża biex jittratta l-ażma
- warfarin, jintuża biex jevita tagħqid tad-demem.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert/a), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Tqala u treddigh

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Kevzara jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija.

- Tiħux Kevzara jekk inti tqila hliet jekk it-tabib tiegħek jirrakkomandah speċifikament.
- L-effetti ta' Kevzara fuq tarbija li għadha mhix imwielta mhumiex magħrufa.
- Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk inti għandekx tuża Kevzara jekk inti qed tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-użu ta' Kevzara mhuwiex mistenni li jaffettwa l-hila biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, jekk qed thossok għajjen jew m'intix thossok f'siktekk wara li tuża Kevzara, inti m'għandekx issuq u thaddem magni.

3. Kif għandek tuża Kevzara

It-treatment għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fid-dijanżosi u t-treatment ta' artrite rewmatoid. Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rrakkomandata hija injezzjoni waħda ta' 200 mg kull ġimagħtejn.

- It-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża tal-medicina tiegħek abbażi tar-riżultati tat-testijiet tad-dem.

Kevzara jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda (imsejha injezzjoni "subkutanea").

Kif titgħallim tuża l-pinna mimlija għal-lest

- It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se juruk kif tinjetta Kevzara. Meta wiehed isegwi dawn l-istruzzjonijiet, Kevzara jista' jiġi injettat mill-persuna nnifisha jew jingħata minn persuna li tiegħu hsiebha.
- Segwi b'attenzjoni l-"Istruzzjonijiet dwar l-Użu" pprovduti fil-kartuna.
- Uża l-pinna mimlija għal-lest eżatt kif deskritt fl-"Istruzzjonijiet dwar l-Użu".

Jekk tuża Kevzara aktar milli suppost

Jekk użajt Kevzara aktar milli suppost, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tinsa tiegħu doża ta' Kevzara

Jekk ikunu għaddew 3 ijiem jew anqas minn meta nsejt tiegħu d-doża:

- injetta d-doża li tkun insejt tiegħu mill-aktar fis possibbli.
- imbagħad injetta d-doża li jkun imiss fil-ħin tas-soltu.

Jekk ikunu għaddew 4 ijiem jew aktar, injetta d-doża li jmiss fil-ħin tas-soltu. Tinjetta doża doppja biex tpatti għal kull injezzjoni li tkun insejt tiegħu.

Jekk mintix ċert/a meta għandek tinjetta d-doża li jmiss: staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek għal istruzzjonijiet.

Jekk tiegħaf tuża Kevzara

Tiqafx tuża Kevzara mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Effett sekondarju serju

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk inti taħseb li għandek **infezzjoni** (li tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 10 persuni). Is-sintomi jistgħu jinkludu deni, ħruġ ta' għaraq, jew tkexkix ta' bard.

Effetti sekondarji oħra

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk inti tinnotta xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10):

- Ghadd baxx ta' ċelluli bojod fid-demmm li jintwera permezz ta' testijiet tad-demmm

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn minn kull 10):

- infezzjonijiet fis-sinuisis jew fil-gerżuma, imnieher imblukkat jew inixxi u ġerżuma tuġġha (“infezzjoni fil-parti ta’ fuq tal-apparat tan-nifs”)
- infezzjoni fl-apparat tal-awrina
- ponot tad-deni (“erpete orali”)
- għadd baxx tal-plejtlits li jintwera permezz ta' testijiet tad-demmm
- kolesterol għoli, trigliceridi għoljin li jintwerew permezz ta' testijiet tad-demmm
- riżultati mhux normali għat-testijiet tal-funzjoni tal-fwied
- reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni (inkluż ħmura u ħakk).

Mhux komuni ((jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100):

- infezzjoni fil-pulmuni
- infjammazzjoni tat-tessuti fil-fond tal-ġilda
- divertikulite (marda li taffettwa l-imsaren hafna drabi b' uġiġh fl-istonku (addominali), dardir u rimettar, deni u stitikezza jew b' mod anqas komuni dijarea)

Rari (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1000):

- perforazzjoni tal-istonku jew l-imsaren (tiżviluppa toqba fil-ħajt tal-intestin)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Kevzara

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

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

Aħzen fi friġġ (2°C sa 8°C).

- Tiffriżax.
- Ladarba titneħħa mill-friġġ, taħzinx Kevzara f' temperatura 'l fuq minn 25°C.
- Ikteb id-data ta' tneħħija mill-friġġ fl-ispezju pprovdut fuq il-kartuna ta' barra.
- Uża l-pinna fi żmien 14-il jum wara li tohroġha mill-friġġ jew mill-borża ta' iżolament.
- Żomm il-pinna fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din il-medicina jekk is-soluzzjoni fil-pinna hija mdardra, tilfet il-kulur jew fiha fraq, jew jekk kwalunkwe parti tal-pinna mimlija għal-lest tidher li fiha xi ħsara.

Wara li tintuża, poġġi l-pinna f' kontenitur li ma jittaqqabx. Dejjem żomm il-kontenitur fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal. Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek kif għandek tarmi l-kontenitur.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek 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 Kevzara

- Is-sustanza attiva hi sarilumab.
- Is-sustanzi l-oħra huma arginine, histidine, polysorbate 20, sucrose, u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Kevzara u l-kontenut tal-pakkett

Kevzara huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, minn bla kulur sa safra ċara li jiġi f'pinna mimlija għal-lest.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 1.14 ml ta' soluzzjoni li tagħti doża waħda. Kevzara huwa disponibbli f'pakketti li fihom 1 jew 2 pinen u f'pakketti multipli li fihom 3 kartuni, b'kull waħda jkun fiha 2 pinen.

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

Kevzara huwa disponibbli bhala pinen mimlijin għal-lest ta' 150 mg jew 200 mg.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

Manifattur

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brünigstraße 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Il-Ġermanja

Genzyme Ireland Ltd.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
L-Irlanda

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

SANOFI BULGARIA EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Telefon: 0800 04 36 996
Telefon aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
+39. 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

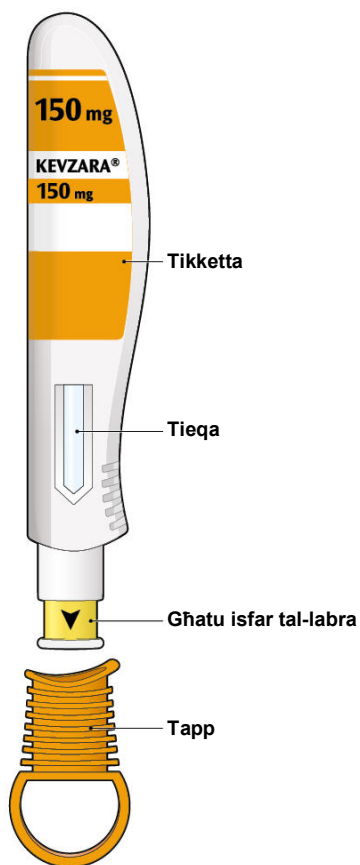
Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.

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

Kevzara 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest sarilumab

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Il-partijiet tal-pinna mimlija għal-lest ta' Kevzara qed jintwerew f'din l-istampa.



Informazzjoni importanti

Dan l-apparat huwa pinna mimlija għal-lest b' doża waħda (msejjaħ "pinna" f'dawn l-istruzzjonijiet). Hija fiha 150 mg ta' Kevzara għall-injezzjoni minn taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanea) darba kull ġimagħtejn.

Staqsì lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek biex jurik kif suppost tuża l-pinna qabel l-ewwel injezzjoni tiegħek.

X'għandek tagħmel

- ✓ Aqra l-istruzzjonijiet kollha b' attenzjoni qabel tuża pinna.
- ✓ Iċċekkja li inti għandek il-medicina t-tajba u d-doża t-tajba.
- ✓ Żomm il-pinen mhux użati fil-kartuna oriġinali u aħżen fil-frigġ f' temperatura bejn 2°C u 8°C.
- ✓ Żomm il-kartuna f' borża ta' iżolament flimkien ma' pakkett tas-silġ meta tivvjaġġa.
- ✓ Ħalli l-pinna tilhaq it-temperatura tal-kamra għal mill-inqas 60 minuta qabel ma tużaha.
- ✓ Uża l-pinna fi żmien 14-il jum wara li tneħħiha mill-frigġ jew mill-borża ta' iżolament.
- ✓ Żomm il-pinna fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

X'm'għandekx tagħmel

- ✗ Tużax il-pinna jekk tkun saritilha xi ħsara jew jekk it-tapp jkun nieqes jew ma jkunx imwahhal.
- ✗ Tnehħix it-tapp sa eżatt qabel ma inti tkun lest biex tinjetta.
- ✗ Tagħfasx u tmissx l-għatu l-isfar tal-labra b' subgħajk.
- ✗ Tippruvax tpoġġi t-tapp lura fuq il-pinna.
- ✗ Terġax tuża l-pinna.
- ✗ Tiffriżax u ssahħanx il-pinna.
- ✗ Ladarba tinhareġ mill-frigġ, taħzinx il-pinna f' temperatura 'l fuq minn 25°C.
- ✗ Tesponix il-pinna għal dawl tax-xemx dirett.
- ✗ Tinjettax minn ġol-hwejjeġ.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

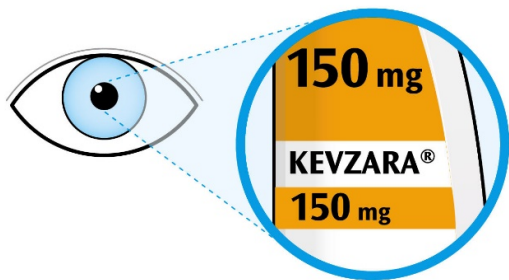
Pass A: Lesti għall-injezzjoni

1. Ipprepara l-apparat kollu li se tehtieġ fuq superficje nadif u ċatt fejn tista' taħdem.

- Inti se tkun tehtieġ imselha bl-alkohol, ballun tat-tajjar jew garża, u kontenitur li ma jistax jittaqqab.
- Ohroġ pinna waħda mill-pakkett billi żzommha min-nofs tal-parti prinċipali tagħha. Żomm il-pinna li fadal fil-kartuna fil-frigġ.

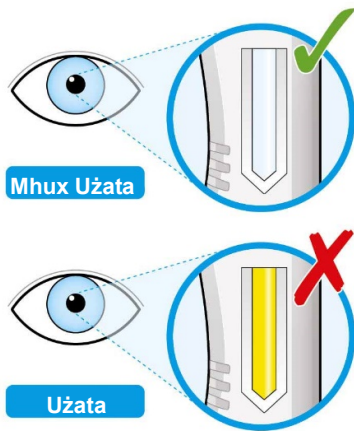
2. Hares lejn it-tikketta.

- Iċċekkja li għandek il-medicina t-tajba u d-doża t-tajba.
- Iċċekkja d-data ta' meta jiskadi (JIS), din tintwera fuq il-ġenb tal-pinen.
- ✗ **Tużax** il-pinna jekk id-data tkun għaddiet.



3. Hares lejn it-tieqa.

- Iċċekkja li l-likwidu huwa ċar u minn bla kulur sa isfar ċar.
- Jista' jkun li tara bużżieqa tal-arja, dan huwa normali.
- ✗ **Tinjettax** jekk il-likwidu jkun imdardar, tilef il-kulur jew ikun fih xi frak.
- ✗ **Tużax** il-pinna jekk it-tieqa tkun kollha safra.



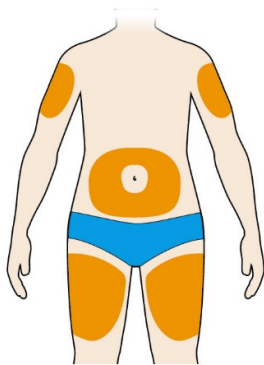
4. Poġġi l-pinna fuq superfiċje ċatt u halliha tilhaq it-temperatura tal-kamra (<25°C) għal mill-inqas 60 minuta.

- L-użu tal-pinna li jkollha temperatura tal-kamra jista' jagħmel l-injezzjoni aktar komda.
- ✗ **Tużax** il-pinna jekk tkun ilha barra mill-friġġ għal aktar minn 14-il jum.
- ✗ **Issahhanx** il-pinna; halli t-temperatura tagħha togħla waħedha.
- ✗ **Tesponix** il-pinna għal dawl tax-xemx dirett.



5. Aghżel il-post tal-injezzjoni.

- Inti tista' tinjetta fil-koxxa jew fiż-żaqq (addome) hliet għal 5 ċm madwar iż-żokra. Jekk xi haddiehor jagħtik l-injezzjoni, inti tista' tuża wkoll il-parti ta' barra tan-naħa ta' fuq tad-driegħ.
- Ibdel il-post tal-injezzjoni kull darba li tinjetta.
- ✗ **Tinjettax** f'gilda li hija sensitiva, fiha problemi jew għandha tbenġil jew merk



● Postijiet tal-injezzjoni

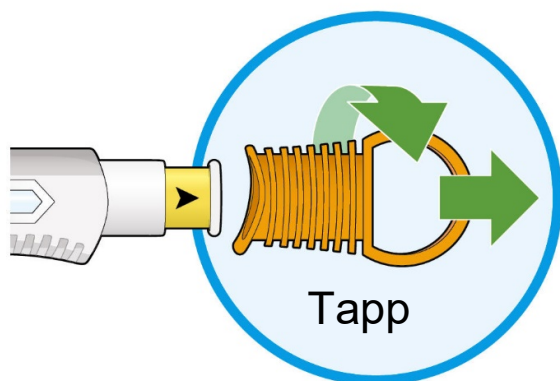
6. Ipprepara l-post tal-injezzjoni.

- Aħsel idejk.
- Naddaf il-ġilda b'imselha bl-alkohol.
- ✗ **Tergax** tmiss il-post tal-injezzjoni qabel l-injezzjoni.

Pass B: Aghti l-injezzjoni – Aghmel Pass B biss wara li tkun lestejt Pass A “Lesti għall-injezzjoni”

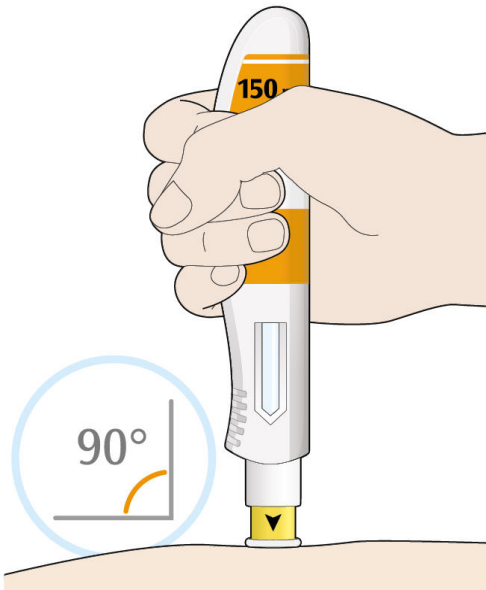
1. Dawwar jew iġbed biex tneħhi t-tapp orangjo.

- ✗ **Tneħhix** it-tapp sakemm tkun lest biex tinjetta.
- ✗ **Tagħfasx** u tmissx l-ghatu l-isfar tal-labra b'subghajk.
- ✗ **Tpoġġix** it-tapp lura fuq il-pinna.



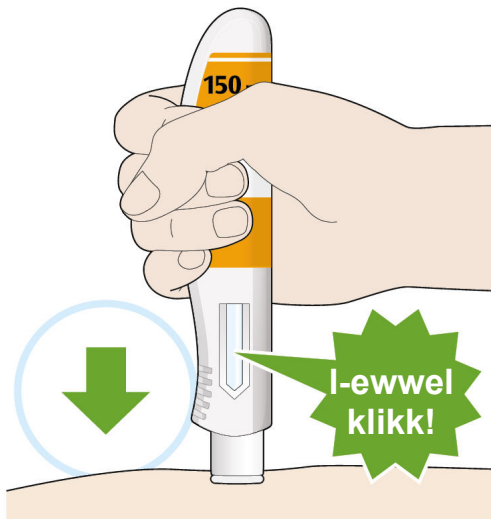
2. Poġġi l-ghatu l-isfar tal-labra fuq il-ġilda f'angolu ta' madwar 90°.

- Aċċerta ruhek li tkun tista' tara t-tieqa.



3. Aghfas 'l isfel u zomm il-pinna b'mod sod mal-ġilda.

- Se jkun hemm “klikk” meta tibda l-injezzjoni.



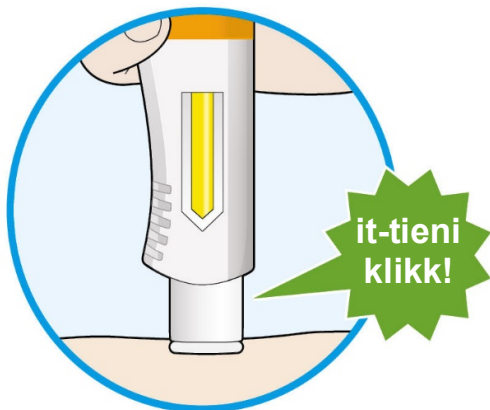
4. Ibqa' zomm il-pinna b'mod sod mal-ġilda.

- It-tieqa se tibda ssir safra.
- L-injezzjoni tista' tieġu sa 15-il sekonda.



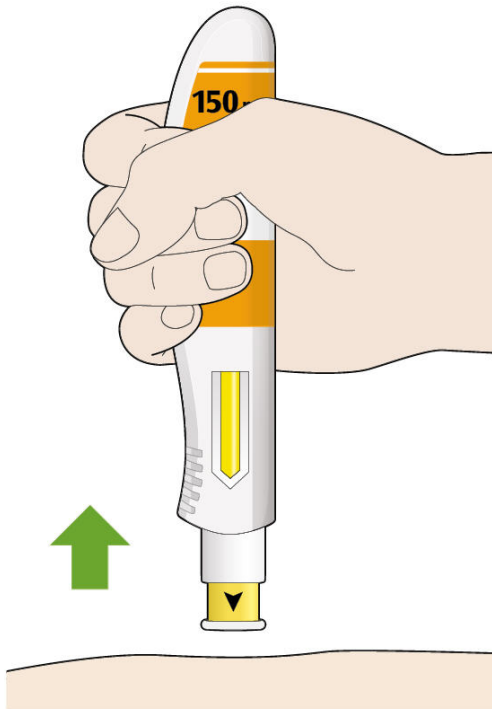
5. Se jkun hemm it-tieni klikk. Iċċekkja biex tara jekk it-tieqa kollha saritx safra qabel ma tneħhi l-pinna.

- Jekk ma tismax it-tieni klikk, inti xorta għandek tiċċekkja biex tara jekk it-tieqa ġietx kompletament safra.
- ✗ Jekk it-tieqa ma ssirx kompletament safra, **tagħtix** lilek innifsek it-tieni doża mingħajr ma l-ewwel tkellem il-persuna li tipprovdilek il-kura tas-saħħa.



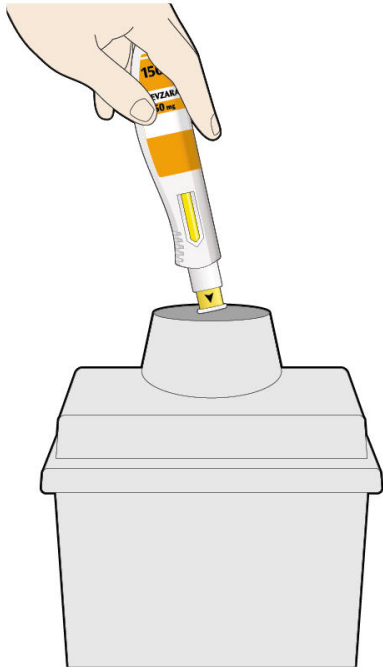
6. Iġbed il-pinna minn mal-ġilda.

- Jekk tara xi demm, aghfas ballun tat-tajjar jew garża fuq il-post.
- ✗ **Toghroxx** il-ġilda wara l-injezzjoni.



7. Eżatt wara l-użu poġġi l-pinna użata u t-tapp ġo kontenitur li ma jistax jittaqqab.

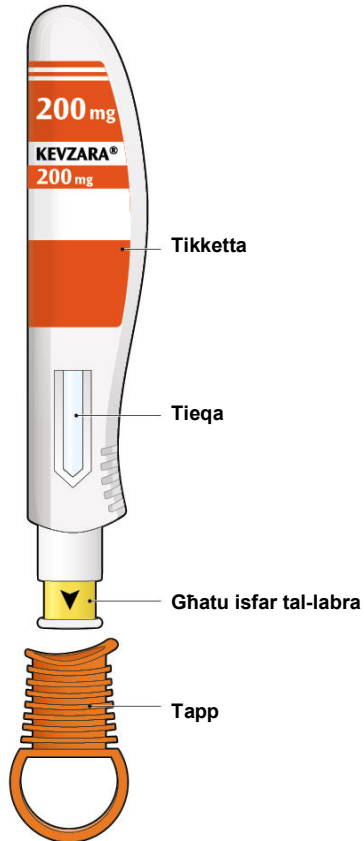
- Dejjem żomm il-kontenitur fejn ma jidhrix u ma jintlaħaqx mit-tfal.
- ✗ **Tpoġġix** it-tapp lura fuq il-pinna.
- ✗ **Tarmix** il-pinen użati mal-iskart domestiku.
- ✗ **Tarmix** il-kontenitur li ma jistax jittaqqab użat mal-iskart domestiku ħlief jekk il-linji gwida lokali jippermettu dan. Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek kif għandek tarmi l-kontenitur.



Kevzara 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest sarilumab

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Il-partijiet tal-pinna mimlija għal-lest ta' Kevzara qed jintwerew f'din l-istampa.



Informazzjoni importanti

Dan l-apparat huwa pinna mimlija għal-lest b'doża waħda (msejjaħ "pinna" f'dawn l-istruzzjonijiet). Hija fiha 200 mg ta' Kevzara għall-injezzjoni minn taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanea) darba kull ġimagħtejn.

Staqsì lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek biex jurik kif suppost tuża l-pinna qabel l-ewwel injezzjoni tiegħek.

X'għandek tagħmel

- ✓ Aqra l-istruzzjonijiet kollha b'attenzjoni qabel tuża pinna.
- ✓ Iççekkja li inti għandek il-medicina t-tajba u d-doża t-tajba.
- ✓ Żomm il-pinen mhux użati fil-kartuna oriġinali u aħżen fil-friġġ f'temperatura bejn 2°C u 8°C.
- ✓ Żomm il-kartuna f'borża ta' iżolament flimkien ma' pakkett tas-silġ meta tivvjaġġa.
- ✓ Ħalli l-pinna tilhaq it-temperatura tal-kamra għal mill-inqas 60 minuta qabel ma tużaha.
- ✓ Uża l-pinna fi żmien 14-il jum wara li tneħħiha mill-friġġ jew mill-borża ta' iżolament.
- ✓ Żomm il-pinna fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

X'm'għandekx tagħmel

- ✗ Tużax il-pinna jekk tkun saritilha xi ħsara jew jekk it-tapp jkun nieqes jew ma jkunx imwahhal.
- ✗ Tneħhix it-tapp sa eżatt qabel ma inti tkun lest biex tinjetta.
- ✗ Tagħfasx u tmissx l-għatu l-isfar tal-labra b'subgħajk.
- ✗ Tippruvax tpoġġi t-tapp lura fuq il-pinna.
- ✗ Tergax tuża l-pinna.
- ✗ Tiffriżax u ssahhanx il-pinna.
- ✗ Ladarba tinhareġ mill-frigġ, taħzinx il-pinna f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
- ✗ Tesponix il-pinna għal dawl tax-xemx dirett.
- ✗ Tinjettax minn ġol-hwejjeġ.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

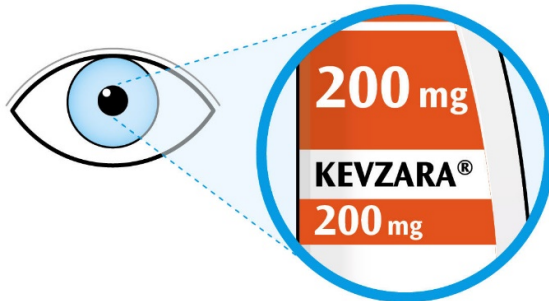
Pass A: Lesti għall-injezzjoni

1. Ipprepara l-apparat kollu li se teħtieġ fuq superfiċje nadif u ċatt fejn tista' taħdem.

- Inti se tkun teħtieġ imselha bl-alkohol, ballun tat-tajjar jew garża, u kontenitur li ma jistax jittaqqab.
- Ohroġ pinna waħda mill-pakkett billi żżommha min-nofs tal-parti prinċipali tagħha. Żomm il-pinna li fadal fil-kartuna fil-frigġ.

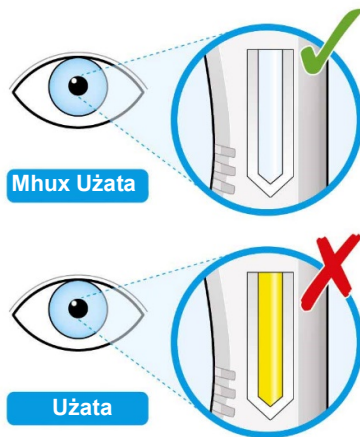
2. Hares lejn it-tikketta.

- Iċċekkja li għandek il-mediċina t-tajba u d-doża t-tajba.
- Iċċekkja d-data ta' meta jiskadi (JIS), din tintwera fuq il-ġenb tal-pinen.
- ✗ **Tużax** il-pinna jekk id-data tkun għaddiet.



3. Hares lejn it-tieqa.

- Iċċekkja li l-likwidu huwa ċar u minn bla kulur sa isfar ċar.
- Jista' jkun li tara bużżejqa tal-arja, dan huwa normali.
- ✗ **Tinjettax** jekk il-likwidu jkun imdardar, tilef il-kulur jew ikun fih xi frak.
- ✗ **Tużax** il-pinna jekk it-tieqa tkun kollha safra.



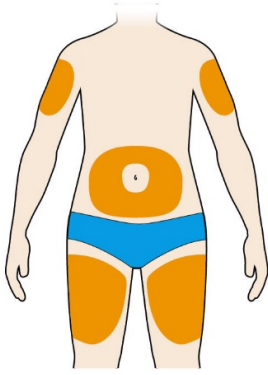
4. Poġġi l-pinna fuq superfiċje ċatt u halliha tilhaq it-temperatura tal-kamra (<math><25^{\circ}\text{C}</math>) għal mill-inqas 60 minuta.

- L-użu tal-pinna li jkollha temperatura tal-kamra jista' jagħmel l-injezzjoni aktar komda.
- ✗ **Tużax** il-pinna jekk tkun ilha barra mill-frigġ għal aktar minn 14-il jum.
- ✗ **Issahhanx** il-pinna; halli t-temperatura tagħha toġhla waħedha.
- ✗ **Tesponix** il-pinna għal dawl tax-xemx dirett.



5. Aghżel il-post tal-injezzjoni.

- Inti tista' tinjetta fil-koxxa jew fiż-zaqq (addome) ħlief għal 5 ċm madwar iż-żokra. Jekk xi haddiehor jagħtik l-injezzjoni, inti tista' tuża wkoll il-parti ta' barra tan-naħa ta' fuq tad-driegħ.
- Ibdel il-post tal-injezzjoni kull darba li tinjetta.
- ✗ **Tinjettax** f'gilda li hija sensitiva, fiha problemi jew għandha tbenġil jew merk.



● Postijiet tal-injezzjoni

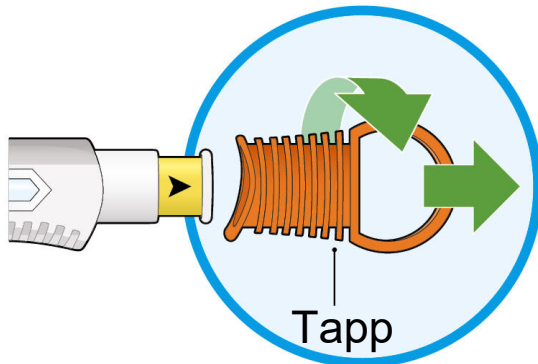
6. Ipprepara l-post tal-injezzjoni.

- Aħsel idejk.
- Naddaf il-ġilda b'imselha bl-alkoħol.
- ✗ Tergax tmiss il-post tal-injezzjoni qabel l-injezzjoni.

Pass B: Aghti l-injezzjoni – Aghmel Pass B biss wara li tkun lestejt Pass A “Lesti għall-injezzjoni”

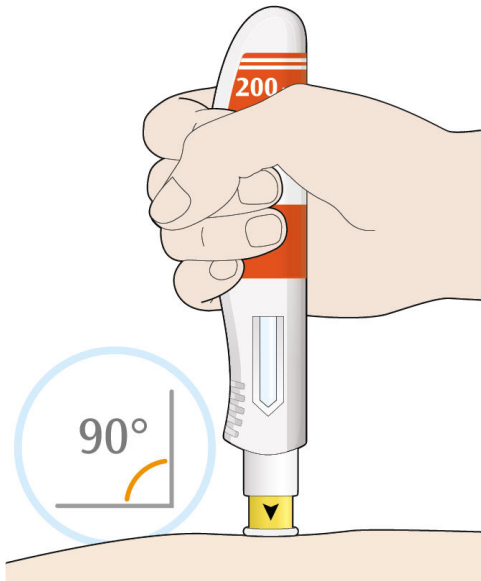
1. Dawwar jew iġbed biex tnehhi t-tapp orangjo.

- ✗ Tnehħix it-tapp sakemm tkun lest biex tinjetta.
- ✗ Tagħfasx u tmissx l-ghatu l-isfar tal-labra b'subghajk.
- ✗ Tpoġġix it-tapp lura fuq il-pinna.



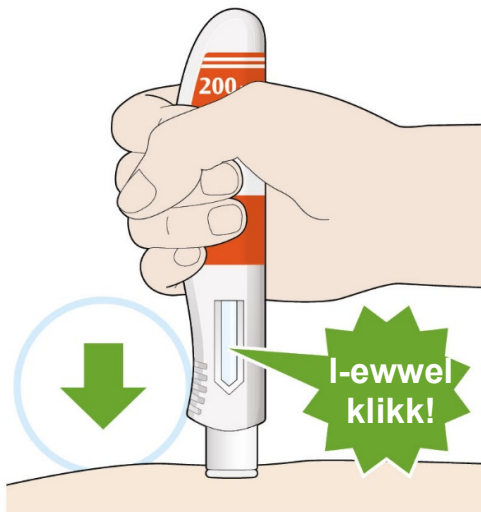
2. Poġġi l-ghatu l-isfar tal-labra fuq il-ġilda f'angolu ta' madwar 90°.

- Aċċerta ruhek li tkun tista' tara t-tieqa.



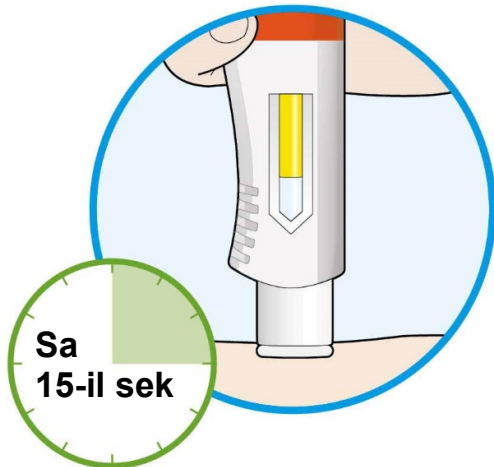
3. Aghfas 'l isfel u żomm il-pinna b'mod sod mal-ġilda.

- Se jkun hemm “klikk” meta tibda l-injezzjoni.



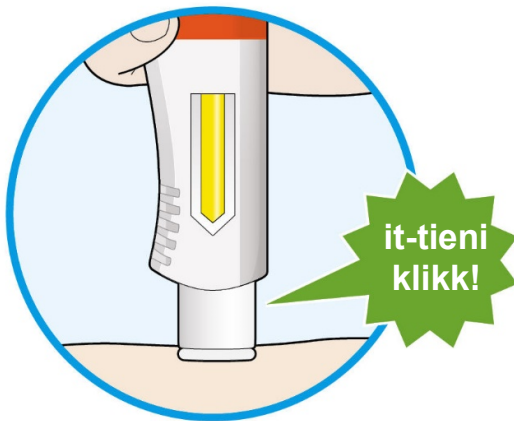
4. Ibqa' żomm il-pinna b'mod sod mal-ġilda.

- It-tieqa se tibda ssir safra.
- L-injezzjoni tista' tieġu sa 15-il sekonda.



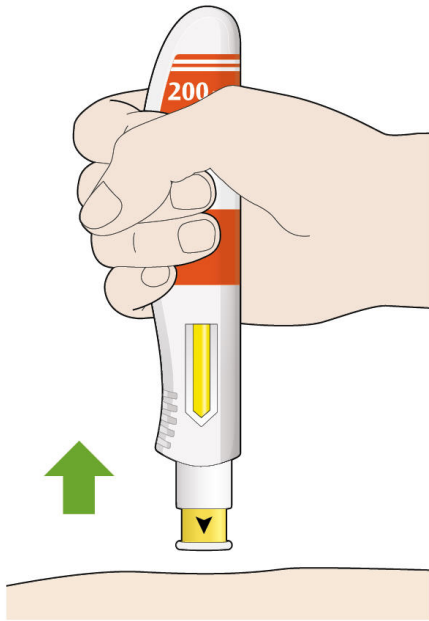
5. Se jkun hemm it-tieni klikk. Iċċekkja biex tara jekk it-tieqa kollha saritx safra qabel ma tneħhi l-pinna.

- Jekk ma tismax it-tieni klikk, inti xorta għandek tiċċekkja biex tara jekk it-tieqa ġietx kompletament safra.
- ✗ Jekk it-tieqa ma ssirx kompletament safra, **tagħtix** lilek innifsek it-tieni doża mingħajr ma l-ewwel tkellem il-persuna li tipprovdilek il-kura tas-saħħa.



6. Iġbed il-pinna minn mal-ġilda.

- Jekk tara xi demm, aghfas ballun tat-tajjar jew garża fuq il-post.
- ✗ **Toghroxx** il-ġilda wara l-injezzjoni.



7. Eżatt wara l-użu poġġi l-pinna użata u t-tapp go kontenitur li ma jistax jittaqqab.

- Dejjem żomm il-kontenitur fejn ma jidhrix u ma jintlaħaqx mit-tfal.
- ✗ **Tpoġġix** it-tapp lura fuq il-pinna.
- ✗ **Tarmix** il-pinen użati mal-iskart domestiku.
- ✗ **Tarmix** il-kontenitur li ma jistax jittaqqab użat mal-iskart domestiku hlief jekk il-linji gwida lokali jippermettu dan. Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek kif għandek tarmi l-kontenitur.

