

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemludio 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Nemludio 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Nemludio 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest li tintuża darba biss fiha 30 mg ta' nemolizumab għal kull doża ta' 0.49 mL wara r-rikostituzzjoni.

Nemludio 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest li tintuża darba biss fiha 30 mg ta' nemolizumab għal kull doża ta' 0.49 mL wara r-rikostituzzjoni.

Nemolizumab, antikorp monoklonali modifikat u umanizzat tal-immunoglobulina G (IgG, immunoglobulin G), huwa prodott b'teknoloġija tad-DNA rikombinanti fiċ-ċelluli tal-Ovarji tal-Hamster Ċiniż.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni: trab abjad lajofilizzat.

Solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni: Soluzzjoni trasparenti u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dermatite atopika (AD, atopic dermatitis)

Nemludio huwa indikat għat-trattament ta' dermatite atopika moderata sa severa f'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq li huma kandidati għat-terapija sistemika.

Prurigo nodularis (PN)

Nemludio huwa indikat għat-trattament ta' adulti bi prurigo nodularis moderat sa sever li huma kandidati għat-terapija sistemika.

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament b'nemolizumab għandu jinbada u jiġi sorveljat minn professjonisti tal-kura tas-saħħa li għandhom esperjenza fid-dijanjosi u t-trattament ta' kondizzjonijiet li għalihom huwa indikat nemolizumab.

Požologija

Dermatite atopika (AD, atopic dermatitis)

Id-doża rakkomandata hija:

- Doża inizjali ta' 60 mg (żewġ injezzjonijiet ta' 30 mg), segwita minn 30 mg mogħtija kull 4 ġimgħat (Q4W)
- Wara 16-il ġimgħa ta' trattament, id-doża ta' manteniment rakkomandata għal pazjenti li jiksbru rispons kliniku hija ta' 30 mg kull 8 ġimgħat (Q8W)

Nemolizumab jista' jintuża b'kortikosteroidi topiċi (TCS, topical corticosteroids) jew mingħajrhom. Jistgħu jintużaw inibituri topiċi tal-calcineurin (TCI, topical calcineurin inhibitors), iżda għandhom jiġu riżervati għal żoni problematiċi biss, bħall-wiċċ, l-għonq, iż-żoni intertriginużi u ġenitali. Kwalunkwe użu ta' terapiji topiċi għandu jitnaqqas b'mod gradwali u sussegwentement jitwaqqaf meta l-marda tkun tjiebet biżżejjed.

Għandha tingħata kunsiderazzjoni li jitwaqqaf it-trattament f'pazjenti li ma wrew l-ebda rispons wara 16-il ġimgħa ta' trattament għal dermatite atopika. Xi pazjenti b'rispons parzjali inizjali jista' jkollhom titjib bit-tkomplija tat-trattament wara 16-il ġimgħa.

Ladarba jinkiseb rispons kliniku, id-doża ta' manteniment rakkomandata ta' nemolizumab hija ta' 30 mg kull 8 ġimgħat.

Prurigo nodularis (PN)

Id-doża rakkomandata għal pazjenti li jiżnu < 90 kg hija doża inizjali ta' 60 mg (żewġ injezzjonijiet ta' 30 mg), segwita minn 30 mg mogħtija kull 4 ġimgħat (Q4W).

Id-doża rakkomandata għal pazjenti li jiżnu ≥ 90 kg hija doża inizjali ta' doża ta' 60 mg (żewġ injezzjonijiet ta' 30 mg), segwita minn 60 mg mogħtija kull 4 ġimgħat (Q4W).

Għandha tingħata kunsiderazzjoni li jitwaqqaf it-trattament f'pazjenti li ma wrew l-ebda rispons fuq il-hakk wara 16-il ġimgħa ta' trattament għal prurigo nodularis.

Doża maqbuża

Jekk tintnesa doża, din għandha tingħata kemm jista' jkun malajr. Wara dan, id-doża għandha titkompla fil-hin skedat regolari.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥ 65 sena)

L-ebda aġġustament fid-doża mhu rakkomandat f'pazjenti anzjani (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied u tal-kliewi

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Dermatite atopika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' nemolizumab fit-tfal taħt it-12-il sena u b'piż tal-ġisem ta' < 30 kg għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Prurigo nodularis

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' nemolizumab fit-tfal taħt it-18-il sena għadhom ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal taħt il-ġilda.

L-injezzjoni taħt il-ġilda għandha tingħata fin-naħa ta' fuq u ta' quddiem tal-koxox jew fl-addome filwaqt li tiġi evitata ż-żona ta' 5 cm madwar iż-żokra. L-injezzjoni fin-naħa ta' fuq tad-driegħ għandha ssir biss minn persuna li tiegħu hsieb il-pazjent jew professjonist tal-kura tas-saħħa.

Għal doži sussegwenti, huwa rakkomandat li jinbidel is-sit tal-injezzjoni ma' kull doża. Nemolizumab m'għandux jiġi injettat fil-ġilda li tkun sensitтива, infjammata, minfuħa, bil-hsara jew li għandha tbenġil, ċikatriċi jew feriti miftuħa.

Nemolizumab huwa mahsub għall-użu taħt il-gwida ta' professjonist tal-kura tas-saħħa. Pazjent jista' jinjetta nemolizumab lilu nnifsu jew min jiegħu hsieb il-pazjent jista' jagħti nemolizumab jekk il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħu jiddetermina li dan huwa xieraq. Qabel l-ewwel injezzjoni, il-pazjenti u/jew dawk li jiegħdu hsiebhom għandhom jingħataw taħriġ xieraq dwar il-preparazzjoni u l-għoti ta' nemolizumab skont l-istruzzjonijiet għall-użu fit-tmiem tal-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

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

Sensittività eċċessiva

Każijiet ta' sensittività eċċessiva tat-tip 1, inkluż angjoedema, ġew irrappurtati. Jekk isseħħ reazzjoni ta' sensittività eċċessiva sistemika (immedjata jew imdewma), l-għoti ta' nemolizumab għandu jitwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda terapija xierqa (ara sezzjoni 4.8).

Azzma sejra għall-agħar (inkluż it-tnaqqis tal-PEF)

Fil-popolazzjoni ta' individwi b'PN b'azzma pre-eżistenti, ġie rrapportat azzma sejra għall-agħar minn hafif sa moderat (WOA, worsening of asthma) wara l-bidu ta' nemolizumab. Dan kien osservat b'mod aktar frekwenti f'pazjenti li jiżnu > 90 kg li rċewew 60 mg nemolizumab kull 4 ġimgħat meta mqabbla ma' pazjenti li jiżnu < 90 kg li rċewew 30 mg nemolizumab kull 4 ġimgħat (ara sezzjoni 4.8).

Pazjenti b'tqanqiliet tal-azzma li kellhom bżonn imorru l-isptar fit-12-il xahar preċedenti, pazjenti b'azzma mhux ikkontrollata matul it-3 xhur preċedenti u pazjenti bi storja medika ta' COPD u/jew bronkite kronika kurrenti ġew esklużi mill-istudji kliniċi. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-effikaċja jew is-sigurtà ta' nemolizumab f'dawk il-pazjenti.

Tilqim

Huwa rakkomandat li l-pazjenti jlestu t-tilqim kollu adattat għall-età skont il-linji gwida attwali dwar l-immunizzazzjoni qabel ma jibdew it-trattament. L-użu fl-istess hin ta' vaċċini ħajjin f'pazjenti ttrattati b'nemolizumab għandu jġi evitat. Mhux magħruf jekk l-għoti ta' vaċċini ħajjin waqt it-trattament ikollux impatt fuq is-sigurtà jew l-effikaċja ta' dawn il-vaċċini. M'hemm l-ebda data disponibbli dwar ir-rispons għal vaċċini mhux ħajjin.

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

Vaċċini ħajjin

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-użu fl-istess hin ta' nemolizumab ma' vaċċini ħajjin attenwati ma ġewx studjati. Vaċċini ħajjin m'għandhomx jingħataw fl-istess hin ma' nemolizumab (ara sezzjoni 4.4).

Vaċċini mhux ħajjin

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-użu fl-istess hin ta' nemolizumab ma' vaċċini mhux ħajjin ma ġewx studjati (ara sezzjoni 4.4).

Interazzjonijiet maċ-ċitokroma P450

L-effetti ta' nemolizumab fuq il-farmakokinetika ta' midazolam (substrat ta' CYP3A4/5), warfarin (substrat ta' CYP2C9), omeprazole (substrat ta' CYP2C19), metoprolol (substrat ta' CYP2D6), u kaffeina (substrat ta' CYP1A2) kienu evalwati fi studju f'individwi b'AD moderata sa severa. Ma ġie osservat l-ebda tibdil klinikament sinifikanti fl-esponiment tas-substrati ta' CYP450 meta mqabbel ma' qabel it-trattament b'nemolizumab. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* limitata dwar l-użu ta' nemolizumab f'nisa tqal. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferibbli li ma jintużax nemolizumab waqt it-tqala.

Treddigh

M'hemm l-ebda *data* preżenti dwar l-eliminazzjoni ta' nemolizumab fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Fil-bnedmin, l-eliminazzjoni tal-antikorpi IgG fil-ħalib isseħħ matul l-ewwel ftit jiem wara t-twelid, li tonqos għal konċentrazzjonijiet baxxi ftit wara. Konsegwentement, it-trasferiment ta' antikorpi IgG lit-trabi tat-twelid permezz tal-ħalib, jista' jseħħ matul l-ewwel ftit jiem. F'dan il-perjodu qasir, ir-riskju għat-trabi li qegħdin jiġu mreddgħin mhux eskluż. Wara, nemolizumab jista' jintuża waqt it-treddigh jekk hemm bżonn kliniku għalih.

Fertilità

Studji f'annimali ma wrew l-ebda ħsara fil-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni fid-dermatite atopika u prurigo nodularis huma sensitività eċċessiva tat-tip I (1.1%; inkluża urtikarja 1.0% u angjoedema 0.1%) u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (1.2%) (ara sezzjoni 4.4). Reazzjonijiet avversi addizzjonali bħal uġiġħ ta' ras (7.0%), dermatite atopika (4.6%), ekżema (3.8%) u ekżema b'forma tixbah munita (3.5%) kienu rrapportati fi prurigo nodularis.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 1 tinkludi r-reazzjonijiet avversi kollha osservati fi studji kliniċi mnizzlin skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza, bl-użu tal-kategoriji li ġejjin: 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 sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjeta' tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Tabella 1: Lista ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
<i>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</i>	Komuni	Infezzjonijiet fungali superficjali* [#]
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>	Mhux komuni	Eosinofilja [†]
<i>Disturbi fis-sistema immunitarja</i>	Komuni	Sensitività eċċessiva tat-Tip I (inkluži urtikarja [†] u angjoedema*)
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	Komuni	Uġiġħ ta' ras* (inkluż uġiġħ ta' ras li jinvolvi tensjoni)
<i>Disturbi respiratorji, toraciċi u medjastinali</i>	Komuni	L-ażżma sejra għall-agħar* (li tinkludi l-ażżma, tharhir, rata massima ta' fluss ta' nifs 'il barra mnaqqsa)
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</i>	Komuni	Dermatite atopika*, Ekżema*, Ekżema b'forma tixbah munita*
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	Komuni	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (inkluži eritema, ħakk tal-ġilda, ematoma [†] , uġiġħ [†] , irritazzjoni [†] , tbengil*, u edema fis-sit tal-injezzjoni [†])

[†]Sehhew fi studji dwar id-dermatite atopika

*Sehhew fi studji dwar prurigo nodularis

[#]Infezzjonijiet fungali superficjali jinkludu: tinea tal-ġisem, tinea pedis, onikomikozi, infezzjoni fungali, tinea versicolor, tinea cruris, infezzjoni fungali tal-ġilda u infezzjoni fungali tas-sieq

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Sensitività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva tat-Tip I (reazzjonijiet medjati b'Ig-E), inkluži urtikarja ħafifa u angjoedema ħafifa tal-wieċ (periokulari), kienu osservati b'mod komuni f'individwi ttrattati b'nemolizumab waqt l-istudji kliniċi. Dawn ir-reazzjonijiet ma wasslux li jitwaqqaf it-trattament (ara sezzjoni 4.4).

Ugħigh ta' ras

F'pazjenti bi prurigo nodularis, ugħigh ta' ras kien irrappurtat b'mod aktar frekwenti f'pazjenti ttrattati b'nemolizumab (7.0%) meta mqabbla ma' pazjenti ttrattati bi placebo. Ugħigh ta' ras kien osservat b'mod aktar frekwenti f'pazjenti nisa fiż-żewġ gruppi. Fil-grupp ta' nemolizumab, l-ugħigh ta' ras generalment kien ta' severità hafifa jew moderata u ma wassalx għat-twaqqif tat-trattament.

Ażżma sejra għall-agħar

Fil-pazjenti b'PN b'ażżma pre-eżistenti (n=51), 8 (15.7%) pazjenti esperjenzaw ażżma sejra għall-agħar (WOA, worsening of asthma) wara li bdew nemolizumab, 5 minnhom kellhom piż tal-ġisem > 90 kg u rċewew 60 mg nemolizumab kull 4 ġimgħat. Fil-popolazzjoni ta' pazjenti b'PN b'ażżma pre-eżistenti, WOA kien 3 darbiet aktar frekwenti f'pazjenti b'piż tal-ġisem > 90 kg li rċewew 60 mg nemolizumab kull 4 ġimgħat milli f'pazjenti b'piż tal-ġisem < 90 kg li rċewew 30 mg nemolizumab kull 4 ġimgħat.

Il-maġġoranza tal-avvenimenti ta' WOA sehhew fl-ewwel xahrejn mill-bidu tat-trattament u kollha kienu rrappurtati bħala hfief jew moderati fis-severità. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti esperjenzaw avveniment wiehed ta' WOA waqt it-trattament u l-avveniment ġie solvut b'mediċini standard ta' kura għall-ażżma (inalaturi) mingħajr l-użu ta' steroidi sistemici. Xejn ma wassal għal waqfien permanenti tat-trattament. L-inċidenza ta' WOA ma żdiditx b'esponiment fit-tul għal nemolizumab (sa Ġimgħa 52) fl-istudju ta' estensjoni fit-tul open-label tal-PN.

Reazzjonijiet tal-ekżema

F'pazjenti bi prurigo nodularis, reazzjonijiet tal-ekżema bħal dermatite atopika, ekżema b'forma tixbah munita jew ekżema kienu rrappurtati b'mod aktar frekwenti f'pazjenti ttrattati b'nemolizumab meta mqabbla ma' pazjenti ttrattati bi placebo: Dermatite atopika (4.6%), ekżema (3.8%) u ekżema b'forma tixbah munita (3.5%). Dawn ir-reazzjonijiet tal-ekżema kienu hfief jew moderati fis-severità. Id-dermatite atopika wasslet li jitwaqqaf nemolizumab f'2 (0.5%) pazjenti. Pazjenti ta' > 65 sena kellhom rata oghla ta' reazzjonijiet tal-ekżema.

Eosinofilja

Il-proporzjon ta' pazjenti b'livell għoli ta' eosinofili klinikament sinifikanti (> 700 ċellula/mcL) kien 10.2% fil-popolazzjoni b'AD (fil-perjodu inizjali) u 5.5% fil-popolazzjoni b'PN. Eosinofilja severa (> 5000 ċellula/mcL) ma kinitx osservata f'pazjenti ttrattati b'nemolizumab AD fil-perjodu inizjali ta' trattament. Reazzjonijiet avversi ta' eosinofilja kienu rrappurtati f'0.2% tal-pazjenti b'AD ittrattati b'nemolizumab matul il-perjodu inizjali ta' trattament sa Ġimgħa 16. L-avvenimenti kollha f'individwi b'AD kellhom intensità hafifa u ma kinux assoċjati ma' sintomi kliniċi. L-ebda TEAE ta' eosinofilja ma wassal għat-twaqqif tat-trattament. Apparti każ wiehed ta' kolite eosinofilika f'individwu b'AD b'komorbiditajiet atopiċi oħra, ma kien hemm l-ebda rapporti oħra ta' disturbi eosinofiċi.

Popolazzjoni pedjatrika

Dermatite atopika

Adolexxenti (12 sa 17-il sena)

Is-sigurtà ta' nemolizumab ġiet evalwata f'176 individwu pedjatriku ta' bejn 12 u 17-il sena b'dermatite atopika moderata sa severa rreġistrati fl-istudji ARCADIA 1 u ARCADIA 2. Il-profil tas-sigurtà ta' nemolizumab f'dawn l-individwi sal-Ġimgħa 16 kien simili għall-profil tas-sigurtà li deher f'adulti b'dermatite atopika.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda trattament speċifiku għal doża eċċessiva ta' nemolizumab. F'każ ta' doża eċċessiva, il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat għal kwalunkwe sinjal jew sintomu ta' reazzjonijiet avversi u għandu jinbeda trattament sintomatiku xieraq minnufih.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Preparazzjonijiet dermatoloġiċi oħra, sustanzi għad-dermatite, bl-esklużjoni ta' kortikosteroidi, Kodiċi ATC: D11AH12

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Nemolizumab huwa antikorp monoklonali umanizzat ta' IgG2 li jimpedixxi s-sinjalar ta' interleukin-31 (IL-31) billi jorbot b'mod selettiv mar-riċettur alfa ta' interleukin-31 (IL-31 RA). IL-31 huwa ċitokina li ssehh b'mod naturali li tinvolvi ħakk tal-ġilda, infjammazzjoni, disregolazzjoni epidermali, u fibrozi. Nemolizumab impediha risponsi indotti minn IL-31 inkluż ir-rilaxx ta' ċitokini u kimokini li jwasslu għal infjammazzjoni.

Fi studji kliniċi dwar id-dermatite atopika, nemolizumab instab li jwassal għall-modulazzjoni tal-espressjoni tal-gene relatata mal-patofizjoloġija tad-dermatite atopika, b'impatt primarju fuq il-proċessi tas-sistema immunitarja, billi jnaqqas il-profil infjammatorju u proliferattiv ta' ċelluli immunitarji speċifiċi (ċelluli T u monoċiti/makrofagi) mingħajr ma jwassal għal immunosoppressjoni.

Fi studji kliniċi dwar il-prurigo nodularis, nemolizumab instab li jwassal għall-modulazzjoni tal-proċessi molekulari relatati mal-patofizjoloġija tal-prurigo nodularis, b'impatt fuq il-ħakk tal-ġilda, infjammazzjoni, differenzazzjoni epidermali u fibrozi.

Effetti farmakodinamiċi

Immunogeniċità

Antikorpi kontra l-mediċina (ADA, *anti-drug antibodies*) kienu identifikati b'mod komuni ħafna. Ma giet osservata l-ebda evidenza tal-impatt ta' ADA fuq il-farmakokinetika, l-effikaċja jew is-sigurtà.

Effikaċja klinika u sigurtà fid-dermatite atopika

Adulti u adolexxenti b'dermatite atopika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' nemolizumab flimkien ma' terapija topika ta' sfond fl-istess ħin ġew evalwati f'żewġ studji kliniċi kruċjali double-blind kontrollati bil-plaċebo, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali (ARCADIA 1 u ARCADIA 2) li rreġistraw total ta' 1 728 individwu minn 12-il sena 'l fuq b'dermatite atopika moderata sa severa mhux kontrollata b'mod adegwat bi trattamenti topiċi. Is-severità tal-mard kienet definita b'punteġġ tal-Valutazzjoni Globali tal-Investigatur (IGA, *Investigator's Global Assessment*) ta' 3 (moderata) u 4 (severa) fil-valutazzjoni ġenerali tad-dermatite atopika, punteġġ taż-Żona u tal-Indiċi tas-Severità tal-Ekżema (EASI, *Eczema Area and Severity Index*) ta' ≥ 16 , involviment minimu tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem (BSA, *body surface area*) ta' $\geq 10\%$, u punteġġ tal-Iskala Numerika tal-Klassifikazzjoni tal-Agħar Ħakk tal-Ġilda (PP NRS, *Peak Pruritus Numeric Rating Scale*) ta' ≥ 4 .

L-individwi fl-istudji rċewew injezzjonijiet inizjali taħt il-ġilda ta' nemolizumab 60 mg, segwiti minn injezzjonijiet ta' 30 mg kull 4 ġimgħat (Q4W), jew plaċebo li jaqbel. TCS u/jew TCI ta' qawwa baxxa u/jew medja ngħataw fl-istess ħin kemm fil-gruppi ta' nemolizumab kif ukoll tal-plaċebo għal mill-inqas 14-il jum qabel il-linja bażi u tkomplew matul l-istudju. Abbażi tal-attività tal-marda, dawn it-

terapiji li jinghataw fl-istess hin jistgħu jitnaqqsu b'mod gradwali u/jew jitwaqqfu fid-diskrezzjoni tal-investigatur.

Wara 16-il ġimgħa, l-individwi li kisbu suċċess fl-EASI-75 jew IGA komplew fil-perjodu ta' manteniment tal-istudju għal 32 ġimgħa oħra biex jevalwaw il-manteniment tar-rispons miksub f'Ġimgħa 16. Dawk li rrispondew għal nemolizumab reġgħu ntgħażlu b'mod każwali jew għal nemolizumab 30 mg kull 4 ġimgħat, nemolizumab 30 mg kull 8 ġimgħat jew placebo kull 4 ġimgħat (il-gruppi kollha komplew TCS/TCI ta' sfond). Individwi li ntgħażlu b'mod każwali għal placebo fil-perjodu inizjali ta' trattament li kisbu l-istess rispons kliniku fil-Ġimgħa 16 komplew jirċievu placebo kull 4 ġimgħat. Dawk li ma kellhomx rispons f'Ġimgħa 16, l-individwi li tilfu r-rispons kliniku matul il-perjodu ta' manteniment u l-individwi li lestew il-perjodu ta' manteniment kellhom l-opportunità li jidhlu fl-istudju open-label (ARCADIA LTE) u jirċievu trattament b'nemolizumab 30 mg kull 4 ġimgħat sa 200 ġimgħa.

Punti ahħarin

Kemm ARCADIA 1 kif ukoll ARCADIA 2 evalwaw il-punti ahħarin primarji ta':

- Proporzjon ta' individwi li kisbu suċċess fl-IGA (definit bħala IGA ta' 0 [xejn] jew 1 [kważi xejn] u tnaqqis ta' ≥ 2 punti mil-linja bażi) fil-Ġimgħa 16
- Proporzjon ta' individwi b'EASI-75 (titjib ta' $\geq 75\%$ fl-EASI mil-linja bażi) fil-Ġimgħa 16

Il-punti ahħarin sekondarji ewlenin kienu jinkludu titjib fil-PP NRS ta' ≥ 4 mil-linja bażi fil-Ġimgħat 1, 2, 4 u 16, PP NRS ta' < 2 fil-Ġimgħa 4 u Ġimgħa 16, titjib fl-Iskala Numerika tal-Klassifikazzjoni tad-Disturb waqt l-Irqad (SD NRS, *Sleep Disturbance Numeric Rating Scale*) ta' ≥ 4 mil-linja bażi fil-Ġimgħa 16, individwi b'titjib kemm fl-EASI-75 kif ukoll fil-PP NRS ta' ≥ 4 mil-linja bażi fil-Ġimgħa 16, u individwi b'suċċess fl-IGA kif ukoll titjib fil-PP NRS ta' ≥ 4 mil-linja bażi fil-Ġimgħa 16.

Karatteristiċi fil-linja bażi

F'dawn l-istudji, fil-linja bażi, 51.0% tal-individwi kienu rġiel, 79.9% kienu Bojod, u l-piż medju kien 75.0 kg. L-età medja kienet 34.1 sena, 15.4% tal-individwi kienu adolexxenti (12–17-il sena) u 5.3% kellhom 65 sena jew aktar. 70% tal-individwi kellhom punteġġ tal-IGA fil-linja bażi ta' 3 (AD moderata), u 30% tal-individwi kellhom punteġġ tal-IGA fil-linja bażi ta' 4 (AD severa). Il-punteġġ tal-EASI medju fil-linja bażi (SD) kien 27.5 (10.5), il-PP NRS medja fil-linja bażi (SD) ta' kull ġimgħa kienet 7.1 (1.5) (ħakk sever) u l-SD NRS medja fil-linja bażi (SD) ta' kull ġimgħa kienet 5.8 (2.2). B'mod ġenerali, 63.3% tal-individwi rċewew trattamenti sistemici preċedenti oħra għal dermatite atopika.

Rispons kliniku

ARCADIA 1 u ARCADIA 2 – Adulti u Adolexxenti - perjodu ta' induzzjoni, Ġimgħa 0 sa Ġimgħa 16

Nemolizumab kien statistikament superjuri b'mod sinifikanti għall-placebo fir-rigward taż-żewġ punti ahħarin primarji relatati mal-ġilda b'suċċess fl-IGA u fl-EASI-75 matul 16-il ġimgħa (Tabella 2). Ir-riżultati għaž-żewġ punti ahħarin primarji kienu konsistenti fil-popolazzjoni ta' ħakk tal-ġilda sever (PP NRS fil-linja bażi ta' ≥ 7).

Tabella 2 – Riżultati tal-Effikaċja ta' nemolizumab (30 mg Q4W) flimkien ma' TCS/TCI fl-istess hin f'ARCADIA 1 u ARCADIA 2 fil-Ġimgħa 16

	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI
Numru ta' individwi li ntgħażlu b'mod każwali u	620	321	522	265

nghataw doži (PP NRS fil-linja baži ta' ≥ 4)				
% ta' individwi b'IGA ta' 0 jew 1 ^a	35.6 [#]	24.6	37.7 [#]	26.0
% ta' individwi b'EASI-75 ^a	43.5*	29.0	42.1 [#]	30.2

^a Individwi li rċewew trattament ta' salvataġġ jew b'data nieqsa tqiesu bħala li ma kellhomx rispons

*valur p ta' < 0.0001 , [#]valur p ta' < 0.001

Il-valur p aġġustat skont l-istrata huwa bbażat fuq it-test CMH stratifikat mill-PP NRS u l-punteġġ tal-IGA fil-linja baži

Figura 1 – Proporzjon ta' individwi b'suċċess fil-IGA u fil-EASI-75 mil-linja baži sal-Ġimgha 16 f'ARCADIA 1 u ARCADIA 2

Figura 1a. Suċċess fil-IGA

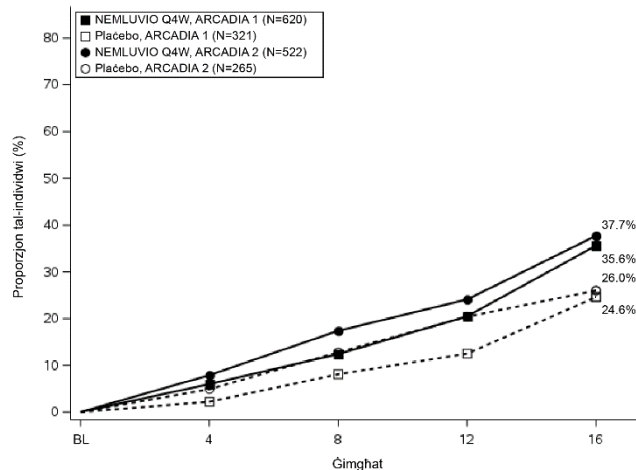
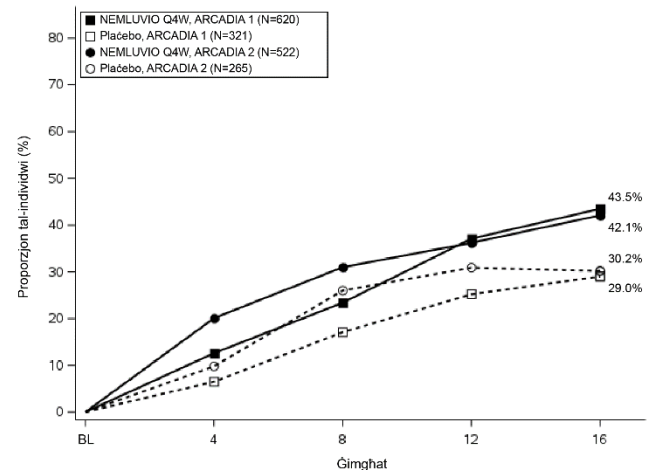


Figura 1b. EASI-75



Titjib sinifikanti fil-ħakk tal-ġilda għal individwi ttrattati b'nemolizumab f'ARCADIA 1 u ARCADIA 2 meta mqabbel mal-placebo bbażat fuq titjib fil-PP NRS ta' ≥ 4 u bidla perċentwali tal-PP NRS mil-linja baži kien osservat mill-Ġimgha 1 u baqa' sal-Ġimgha 16 (Tabella 3 u Figura 2). Ir-riżultati kienu konsistenti fil-popolazzjoni ta' ħakk tal-ġilda sever (PP NRS fil-linja baži ta' ≥ 7).

Tabella 3 – Riżultati tal-effikaċja għall-ħakk għal nemolizumab flimkien ma' TCS/TCI fl-istess hin f'ARCADIA 1 u ARCADIA 2 sal-Ġimgha 16

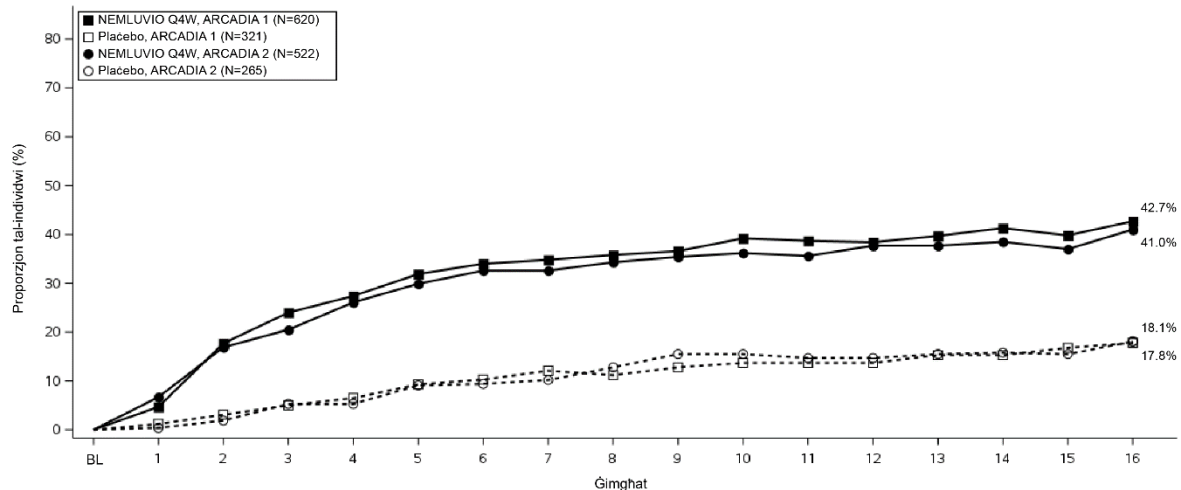
	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI
Numru ta' individwi li ntgħazlu b'mod każwali u nghataw doži (PP NRS fil-linja baži ta' ≥ 4)^a	620	321	522	265
% ta' individwi b'titjib fil-PP NRS ta' ≥ 4^a				
Fil-Ġimgha 1	4.7 [§]	1.2	6.7*	0.4
Fil-Ġimgha 2	17.7*	3.1	16.9*	1.9
Fil-Ġimgha 4	27.4*	6.5	26.1*	5.3
Fil-Ġimgha 16	42.7*	17.8	41.0*	18.1
% ta' individwi b'PP NRS ta' < 2^a				
Fil-Ġimgha 4	16.0*	3.7	15.9*	2.6
Fil-Ġimgha 16	30.6*	11.2	28.4*	11.3
Bidla medja mil-linja baži (%)				
Fil-Ġimgha 16	-56.1*	-30.6	-55.6*	-30.3

^a Individwi li rċewew trattament ta' salvataġġ jew b'data nieqsa tqiesu bħala li ma kellhomx rispons

*valur p ta' < 0.0001, §valur p ta' < 0.05

Il-valur p aġġustat skont l-istrata huwa bbażat fuq it-test CMH stratifikat mill-PP NRS u l-punteġġ tal-IGA fil-linja bażi

Figura 2 – Proporzjon ta' individwi b'titjib fil-PP NRS ta' ≥ 4 mil-linja bażi sal-Ġimgha 16 f'ARCADIA 1 u ARCADIA 2



F'pazjenti b'piż tal-ġisem ≥ 90 kg, f'analizi *post-hoc* f'kull wieħed mill-istudji kruċjali ma kien hemm l-ebda differenza fir-rispons anti-infjammatorju (IGA 0 jew 1 u EASI 75) f'Ġimgha 16 bejn il-fergħat ta' nemolizumab u placebo, għalkemm kien osservat effett fit-tnaqqis tal-ħakk (PP NRS).

L-Iskala Numerika tal-Klassifikazzjoni tad-Disturb waqt l-Irqad (SD NRS) hija skala ta' kuljum użata mill-individwi biex jirrapportaw il-grad tat-telf ta' rqad tagħhom relatat mad-dermatite atopika. Ġie osservat titjib sinifikanti fid-disturb waqt l-irqad fil-Ġimgha 16 meta mqabbel mal-placebo (Tabella 4). Ir-riżultati kienu konsistenti fil-popolazzjoni ta' ħakk tal-ġilda sever (PP NRS fil-linja bażi ta' ≥ 7).

Tabella 4 – Effikaċja fid-Disturb Waqt l-Irqad għal nemolizumab flimkien ma' TCS/TCI fl-istess hin f'ARCADIA 1 u ARCADIA 2 fil-Ġimgha 16

	ARCADIA 1		ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI	Placebo + TCS/TCI
Numru ta' individwi li ntgħażlu b'mod każwali u ngħataw dożi (PP NRS fil-linja bażi ta' ≥ 4)^a	620	321	522	265
% ta' individwi b'titjib fil-SD NRS ta' ≥ 4^a	37.9*	19.9	33.5*	16.2
Bidla medja mil-linja bażi (%)	-64.6	-38.1	-59.7	-35.4

^a Individwi li rċevew trattament ta' salvataġġ jew b'data nieqsa tqiesu bħala li ma kellhomx rispons

*valur p ta' < 0.0001

Valur p aġġustat skont l-istrata huwa bbażat fuq it-test CMH stratifikat mill-PP NRS u l-punteġġ tal-IGA fil-linja bażi

Adolexxenti b'dermatite atopika (12 sa 17-il sena)

Ir-riżultati tal-effikaċja tal-istudji ARCADIA 1, ARCADIA 2 fil-Ġimgha 16 għal individwi pedjatriċi minn 12 sa 17-il sena huma mnizzla f'Tabella 5. Ir-riżultati fil-popolazzjoni tal-individwi pedjatriċi kienu ġeneralment konsistenti mar-riżultati fil-popolazzjoni tal-individwi adulti. Ir-riżultati fiż-żewġ

punti aħharin primarji u sekondarji ewlenin kienu konsistenti fil-popolazzjoni ta' ħakk tal-ġilda sever (PP NRS fil-linja bażi ta' ≥ 7).

Tabella 5 – Riżultati tal-Effikaċja ta' nemolizumab (30 mg Q4W) flimkien ma' TCS/TCI fl-istess hin f'ARCADIA 1 u ARCADIA 2 fil-Ġimgha 16 f'individwi pedjatriċi bejn 12 u 17-il sena

	ARCADIA 1 U ARCADIA 2	
	Nemolizumab + TCS/TCI	Nemolizumab + TCS/TCI
Numru ta' individwi li ntgħażlu b'mod każwali u nġataw dozi (PP NRS fil-linja bażi ta' ≥ 4)	179	90
% ta' individwi b'IGA ta' 0 jew 1 ^a	48.9*	34.4
% ta' individwi b'EASI-75 ^a	53.4 [§]	43.3
% ta' individwi b'titjib fil-PP NRS ta' ≥ 4 ^a	40.9 [#]	17.8
% ta' individwi b'PP NRS ta' < 2 ^a	30.1 [‡]	6.7
% ta' individwi b'titjib fil-SD NRS ta' ≥ 4 ^a	31.8 [°]	20.0

^a Individwi li rċewew trattament ta' salvataġġ jew b'data nieqsa tqiesu bħala li ma kellhomx rispons

[‡]valur p ta' < 0.0001 , [#]valur p ta' < 0.001 , ^{*}valur p ta' < 0.05 , [°]valur p = 0.0591, [§]valur p = 0.1824

Il-valur p aġġustat skont l-istrata huwa bbażat fuq it-test CMH stratifikat mill-PP NRS u l-punteġġ tal-IGA fil-linja bażi

ARCADIA 1 u ARCADIA 2 – Adulti u Adolexxenti – perjodu ta' manteniment, Ġimgha 16 sa Ġimgha 48

Ir-rispons kliniku f'dawk li kellhom rispons għal nemolizumab (IGA 0/1 jew EASI-75 fil-Ġimgha 16) kien evalwat bejn Ġimgha 16 u Ġimgha 48 fl-istudji ARCADIA 1 u ARCADIA 2. Għall-perjodu ta' trattament ta' manteniment, il-507 li kellhom rispons għal nemolizumab reġġu ntgħażlu b'mod każwali għal nemolizumab 30 mg Q4W, nemolizumab 30 mg Q8W jew plaċebo Q4W (irtirar ta' nemolizumab) flimkien ma' TCS/TCI fl-istess hin. Ir-riżultati tal-effikaċja miġbura b'analizi deskrittiva għal dan il-perjodu biss fl-istudji kruċjali (ARCADIA 1 u ARCADIA 2) b'nemolizumab fil-Ġimgha 48 huma mnizzlin f'Tabella 6.

Tabella 6 – Riżultati tal-Effikaċja Miġbura tal-Perjodu ta' Manteniment għal nemolizumab flimkien ma' TCS/TCI fl-istess hin f'ARCADIA 1 u ARCADIA 2 fil-Ġimgha 48

	Nemolizumab + TCS/TCI Q4W N=169	Nemolizumab + TCS/TCI Q8W N=169	Plaċebo + TCS/TCI Q4W (irtirar ta' Nemolizumab) N=169
% ta' individwi b'IGA ta' 0 jew 1^a			
Ġimgha 16 (linja bażi tal-manteniment)	84.0	84.0	77.5
Ġimgha 48	61.5	60.4	49.7
Differenza fil-proporzjon aġġustata skont l-istrata (%)	11.8	10.7	
CI ta' 95% aġġustat skont l-istrata	(1.3, 22.3)	(0.3, 21.0)	
% ta' individwi b'EASI-75^a (CI ta' 95%)			
Ġimgha 16 (manteniment/linja bażi)	96.4	96.4	92.9
Ġimgha 48	76.3	75.7	63.9
Differenza fil-proporzjon aġġustata skont l-istrata (%)	12.4	11.8	
CI ta' 95% aġġustat skont l-istrata	(2.7, 22.0)	(2.1, 21.5)	

^a Individwi li rċewew trattament ta' salvataġġ jew b'data nieqsa tqiesu bħala li ma kellhomx rispons

Effikaċja klinika u sigurtà f'adulti bi prurigo nodularis

L-effikaċja u s-sigurtà ta' nemolizumab bħala monoterapija ġew evalwati f'żewġ studji kruċjali double-blind kontrollati bil-plaċebo, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali (OLYMPIA 1 u

OLYMPIA 2) li rreġistraw total ta' 560 individwu minn 18-il sena 'l fuq bi prurigo nodularis moderat sa sever. Is-severità tal-mard giet iddefinita bl-użu tal-Valutazzjoni Globali tal-Investigatur (IGA) fil-valutazzjoni ġenerali tan-noduli ta' prurigo nodularis fuq skala ta' severità minn 0 sa 4. L-individwi rreġistrati f'dawn iż-żewġ studji kellhom punteġġ tal-IGA ta' ≥ 3 , ħakk tal-ġilda sever kif definit minn medja ta' kull ġimgħa tal-punteġġ tal-iskala numerika tal-klassifikazzjoni tal-aġħar ħakk tal-ġilda (PP NRS) ta' ≥ 7 fuq skala ta' 0 sa 10, u 20 leżjoni nodulari jew iżjed. OLYMPIA 1 u OLYMPIA 2 ivvalutaw l-effett tal-monoterapija ta' nemolizumab fuq is-sinjali u s-sintomi ta' prurigo nodularis, immirati lejn titjib fil-leżjonijiet tal-ġilda u l-ħakk tal-ġilda matul 16-il ġimgħa. OLYMPIA 1 kellu perjodu ta' trattament ta' 24 ġimgħa u OLYMPIA 2 perjodu ta' trattament ta' 16-il ġimgħa.

Fil-grupp ta' trattament b'nemolizumab, individwi li jiżnu inqas minn 90 kg irċevew injezzjonijiet taħt il-ġilda ta' nemolizumab 60 mg (2 injezzjonijiet ta' 30 mg) fil-Ġimgħa 0, segwiti minn injezzjonijiet ta' 30 mg kull 4 ġimgħat, u individwi li jiżnu 90 kg jew aktar irċevew injezzjonijiet taħt il-ġilda ta' nemolizumab 60 mg (2 injezzjonijiet ta' 30 mg) fil-Ġimgħa 0 u kull 4 ġimgħat.

Punti aħħarin

Kemm OLYMPIA 1 kif ukoll OLYMPIA 2 ivvalutaw l-istess żewġ punti aħħarin primarji:

- Proporzjon ta' individwi b'titjib ta' ≥ 4 mil-linja bażi fl-Iskala Numerika tal-Klassifikazzjoni tal-Aġħar Ħakk tal-Ġilda (PP NRS) fil-Ġimgħa 16
- Proporzjon ta' individwi li kisbu suċċess fl-IGA (definit bħala IGA ta' 0 [Xejn] jew 1 [Kważi Xejn], u titjib ta' ≥ 2 punti mil-linja bażi) fil-Ġimgħa 16

Il-punti aħħarin sekondarji ewlenin kienu jinkludu titjib fil-PP NRS ta' ≥ 4 mil-linja bażi fil-Ġimgħa 4, PP NRS ta' < 2 fil-Ġimgħa 4 u l-Ġimgħa 16, titjib fl-Iskala Numerika tal-Klassifikazzjoni tad-Disturb waqt l-Irġad (SD NRS) ta' ≥ 4 mil-linja bażi fil-Ġimgħat 4 u 16.

Karatteristiċi fil-linja bażi

F'dawn l-istudji, fil-linja bażi, 59.6% tal-individwi kienu nisa, 81.4% kienu bojod, il-piż medju kien 82.6 kg, l-età medja kienet 55.2 sena u 25.4% tal-individwi kellhom 'il fuq minn 65 sena. Il-punteġġ medju tal-PP NRS ta' kull ġimgħa fil-linja bażi kien medja (SD) ta' 8.4 (0.9). Tmienja u ħamsin (58) % tal-individwi kellhom punteġġ tal-IGA fil-linja bażi ta' 3 (PN moderat) u 42% tal-individwi kellhom IGA fil-linja bażi ta' 4 (PN sever).

Rispons kliniku

Studji kruċjali (OLYMPIA 1 u OLYMPIA 2) – Ġimgħa 0 sa Ġimgħa 16

Ir-riżultati tal-istudji kruċjali li jevalwaw it-trattament ta' nemolizumab f'OLYMPIA 1 u OLYMPIA 2 huma mnizzlin f'Tabella 7 u juru titjib sinifikanti f'individwi ttrattati b'nemolizumab, meta mqabbel mal-placebo kemm għall-punti aħħarin primarji (Figura 3 u Figura 4).

Tabella 7 - Rizultati tal-Effikaċja għal monoterapija b'nemolizumab (Q4W) f'OLYMPIA 1 u OLYMPIA 2

	OLYMPIA 1		OLYMPIA 2	
	Nemolizumab	Placebo	Nemolizumab	Placebo
Numru ta' individwi li ntgħażlu b'mod każwali	190	96	183	91
% ta' individwi b'titjib fil-PP NRS ta' ≥ 4 mil-linja bażi^a				
Ġimgħa 4	41.1*	6.3	41.0*	7.7
Ġimgħa 16	58.4*	16.7	56.3*	20.9
% ta' individwi b'IGA ta' 0 jew 1 fil-Ġimgħa 16^a	26.3 [#]	7.3	37.7*	11
% ta' individwi b'PP NRS ta' < 2^a				
Ġimgħa 4	21.6*	1.0	19.7*	2.2
Ġimgħa 16	34.2*	4.2	35.0*	7.7
% ta' individwi b'titjib fil-SD NRS ta' ≥ 4 mil-linja bażi^a				
Ġimgħa 4	31.1*	5.2	37.2*	9.9
Ġimgħa 16	50.0*	11.5	51.9*	20.9

^a Jekk individwu rċieva xi terapija ta' salvataġġ, tiġi applikata strateġija varjabbli komposta, id-data sottostanti waqt/wara li jirċievi terapija ta' salvataġġ tiġi stabbilita bħala l-agħar valur possibbli, u r-rispons jiġi derivat mill-valur tad-data sottostanti. Individwi b'rizultati neqsin jitqiesu bħala dawk li ma kellhomx rispons.

*valur p ta' < 0.0001 , [#]valur p= 0.0025 Aggustati skont l-istrata bl-użu tal-varjabbli ta' stratifikazzjoni li ntgħażlu b'mod każwali (ċentru ta' analiżi u linja bażi tal-piż tal-gisem (< 90 kg, ≥ 90 kg))

Figura 3 – Proporzjon ta' Individwi b'Titjib fil-PP NRS ta' ≥ 4 mil-linja bażi sal-Ġimgħa 16

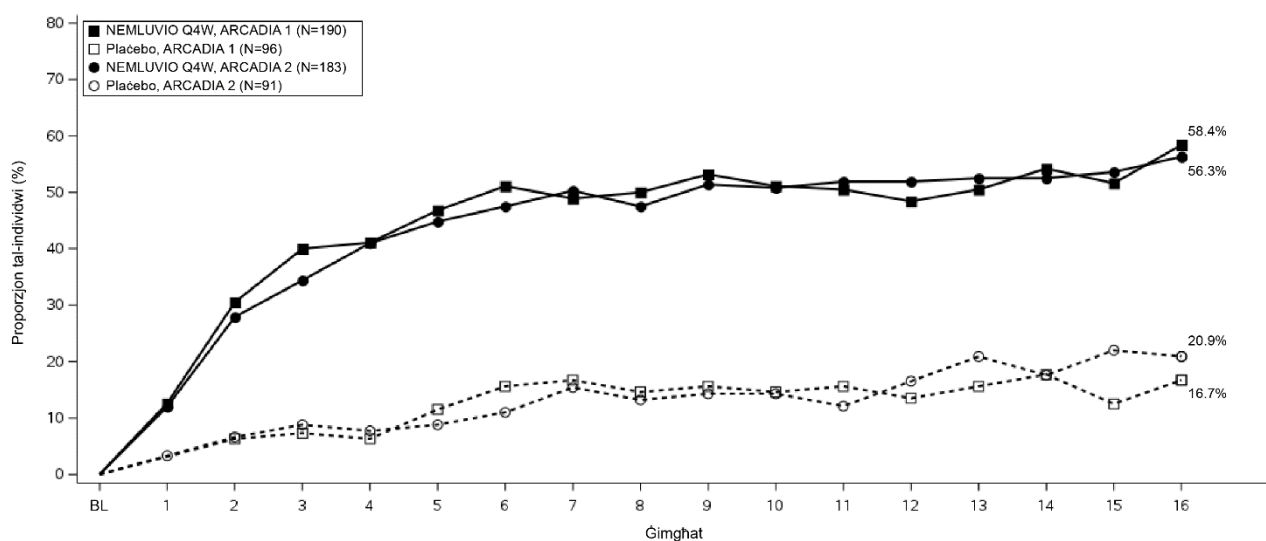
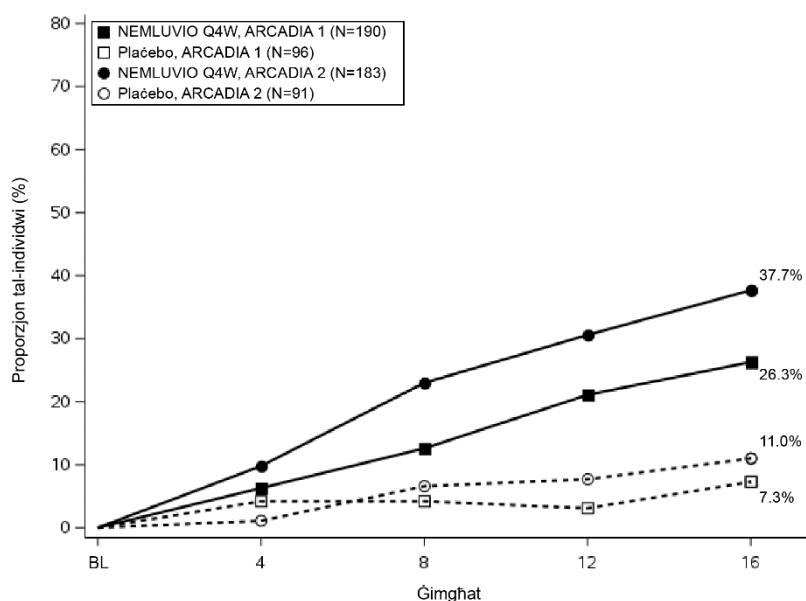


Figura 4 – Proporzjon ta' dawk li kellhom rispons għal IGA mil-linja bażi sal-Ġimgha 16



5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara doża inizjali taħt il-ġilda ta' 60 mg f'pazjenti b'AD jew PN, il-konċentrazzjonijiet massimi medji stmati (SD) (C_{max}) tal-PK tal-popolazzjoni kienu 6.7 (2.20) $\mu\text{g/mL}$ madwar 6 ijiem wara d-doża.

Wara bosta dożi f'individwi b'dermatite atopika, il-konċentrazzjonijiet minimi ta' nemolizumab fi stat fiss medji u stmati (SD) tal-PK tal-popolazzjoni kienu 2.63 (1.27) $\mu\text{g/mL}$ għal 30 mg mogħtija Q4W u 0.74 (0.44) $\mu\text{g/mL}$ għal 30 mg/mL mogħtija Q8W.

Wara bosta dożi f'individwi bi prurigo nodularis, il-konċentrazzjonijiet minimi ta' nemolizumab fi stat fiss medji (SD) u stmati tal-PK tal-popolazzjonikien 3.04 (1.23) $\mu\text{g/mL}$ f'pazjenti b'piż tal-ġisem ta' < 90 kg għal 30 mg mogħtija Q4W; u 3.66 (1.63) $\mu\text{g/mL}$ f'pazjenti b'piż tal-ġisem ta' $\geq$ 90 kg għal 60 mg mogħtija Q4W.

Kemm fil-popolazzjoni tad-dermatite atopika kif ukoll tal-prurigo nodularis, il-konċentrazzjonijiet ta' nemolizumab fi stat fiss inkisbu sal-ġimgha 4 wara doża tal-bidu ta' 60 mg u sa 12-il ġimgha mingħajr doża tal-bidu.

Doża tal-bidu hija proposta għal individwi b'PN b'piż tal-ġisem ta' < 90 kg. Madankollu, għal individwi b'piż tal-ġisem ta' $\geq$ 90 kg ma hija proposta l-ebda doża tal-bidu minhabba li d-doża ta' 60 mg kienet biżżejjed biex jinkisbu konċentrazzjonijiet ta' nemolizumab fi stat fiss simili għad-doża ta' 30 mg (b'doża tal-bidu ta' 60 mg) wara t-tieni doża (fil-Ġimgha 8).

Distribuzzjoni

Abbażi tal-analiżi tal-PK tal-popolazzjoni, il-volum apparenti tad-distribuzzjoni (V/F) kien 7.67 L.

Bijotrasformazzjoni

Ma sarux studji speċifiċi dwar il-metaboliżmu minhabba li nemolizumab huwa proteina. Nemolizumab huwa mistenni li jiġi metabolizzat f'peptidi żgħar permezz ta' passagġi kataboliċi.

Eliminazzjoni

Nemolizumab huwa mistenni li jiġi degradat bl-istess mod bħal IgG endoġenu. Fl-analiżi tal-PK tal-popolazzjoni, il-half-life ta' eliminazzjoni terminali (SD) ta' nemolizumab kienet stmata li kienet 18.9 (4.96) jum u t-tnehhija sistemika apparenti (Cl/F) kienet stmata li kienet 0.26 L/jum.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Wara doża waħda, nemolizumab wera farmakokinetika lineari b'esponimenti li jiżdiedu b'mod proporzjonali mad-doża bejn 0.03 u 3 mg/kg.

Wara bosta dożi, l-esponiment sistemiku ta' nemolizumab żdied bejn wieħed u ieħor b'mod proporzjonali mad-doża fil-medda tad-doża SC sa 30 mg. Kien hemm tnaqqis żgħir ta' 9% fil-bijodisponibilità bid-doża SC ta' 60 mg.

Popolazzjonijiet speċjali

Sess, età u etniċità

Is-sess, l-età (medda minn 12 sa 85 sena għall-AD, u minn 18 sa 84 sena għall-PN), u l-etniċità ma kellhomx effett klinikament rilevanti fuq il-farmakokinetika ta' nemolizumab.

Indeboliment tal-fwied

Nemolizumab, bħala antikorp monoklonali, mhux mistenni li jgħaddi minn eliminazzjoni sinifikanti mill-fwied. Ma saru l-ebda studji kliniċi biex jevalwaw l-effett ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' nemolizumab. Indeboliment tal-fwied ħafif sa moderat ma nstabx li kien jaffettwa l-PK ta' nemolizumab determinat mill-analiżi tal-PK tal-popolazzjoni. M'hemm l-ebda data disponibbli f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever.

Indeboliment tal-kliewi

Nemolizumab, bħala antikorp monoklonali, mhux mistenni li jgħaddi minn eliminazzjoni sinifikanti mill-kliewi. Ma saru l-ebda studji kliniċi biex jevalwaw l-effett ta' indeboliment tal-kliewi fuq il-farmakokinetika ta' nemolizumab. L-analiżi tal-PK tal-popolazzjoni ma identifikatx indeboliment tal-kliewi ħafif jew moderat bħala li għandu influwenza klinikament sinifikanti fuq l-esponiment sistemiku ta' nemolizumab. Data limitata ħafna hija disponibbli f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi sever.

Piż tal-ġisem

L-esponiment għal Nemolizumab kien iktar baxx f'individwi b'piż tal-ġisem ogħla.

Dermatite atopika

Id-differenza fl-esponiment sistemiku minhabba l-piż tal-ġisem ma kellha l-ebda impatt klinikament sinifikanti fuq l-effikaċja. Aġġustament fid-doża abbażi tal-piż tal-ġisem mhux meħtieġ (ara sezzjoni 4.2).

Prurigo nodularis

Il-varjabbiltà fl-esponiment sistemiku minhabba l-piż tal-ġisem kellha impatt klinikament sinifikanti fuq l-effikaċja tal-leżjonijiet tal-ġilda kif evalwat bir-rispons tal-IGA iżda mhux fuq it-titjib tal-ħakk tal-ġilda u teħtieġ aġġustament fid-doża f'individwi b'PN (ara sezzjoni 4.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Dermatite atopika

Fl-analiżi tal-PK tal-popolazzjoni, ma kienet stmata l-ebda differenza klinikament rilevanti fil-farmakokinetika ta' nemolizumab f'individwi pedjatriċi bejn 12 u 17-il sena meta mqabbla ma' adulti. Aġġustament fid-doża f'din il-popolazzjoni mhux rakkomandat.

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika u effetti tossiku minn dożi ripetuti ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Il-potenzjal mutageniku ta' nemolizumab ma ġiex evalwat; madankollu, l-antikorpi monoklonali mhumiex mistennija li jbiddu d-DNA jew il-kromosomi.

Ma sarux studji dwar il-karċinogeniċità b' nemolizumab. Evalwazzjoni tal-evidenza disponibbli relatata mal-inibizzjoni tal-IL-31 u d-data tat-tossikoloġija tal-animali ma tissuggerixx riskju ta' kanċer.

Ma dehrux effetti fuq il-parametri tal-fertilità f' xadini cynomolgous sesswalment maturi wara trattament taħt il-ġilda fit-tul b' nemolizumab. Fil-grupp tal-ommijiet tal-animali ttrattati b' 25 mg/kg ta' nemolizumab kull ġimagħtejn mill-organogenesi bikrija sat-twelid ġiet osservata żieda kemxejn għolja fl-inċidenza ta' mewt tal-frieħ matul il-perjodu bikri ta' wara t-twelid. L-esponimenti tal-ommijiet tal-animali (AUC) kienu 43- jew 34 darba oġġla mill-esponiment fil-bniedem bid-doża massima rakkomandata għall-bniedem f' pazjenti b' AD jew PN, rispettivament. Relazzjoni ta' din is-sejba ma' nemolizumab ma tistax tiġi eskluża.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Sucrose
Trometamol
Trometamol hydrochloride (għall-aġġustament tal-pH)
Arginine hydrochloride
Poloxamer 188

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Nemludio 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

30 xahar

Nemludio 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

3 snin

Ladarba l-passi tar-rikostituzzjoni jitlestew, Nemludio għandu jintuża fi żmien 4 sigħat jew jintrema.

Jekk mehtieg, il-kartuna li fiha l-pinna mimlija għal-lest jew is-siringa mimlija għal-lest tista' titneħħa mill-frigġ u tinżamm f'temperatura ambjentali (sa 25 °C) għal perjodu wiehed sa 90 jum. Id-data tat-tneħħija mill-frigġ għandha tiġi rreġistrata fl-isparju pprovdut fuq il-kartuna ta' barra. Tużax Nemludio jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet jew jekk ikun thalla barra mill-frigġ għal aktar minn 90 jum (liema minnhom tiġi l-ewwel).

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2 °C - 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

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

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Nemludio 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Skartoċ tal-ħġieg tat-tip 1 tal-borosilikat b'kompartiment doppju li jintuża darba biss f'awtoinjettur, b'labra tal-azzar inossidabbli mwahħla miegħu.

Daqs tal-pakkett: Pinna mimlija għal-lest, pakkett multiplu li fih 2 (2 pakketti b'wahda) pinen mimlijin għal-lest, pakkett multiplu li fih 3 (3 pakketti b'wahda) pinen mimlijin għal-lest.

Nemludio 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Siringa mimlija għal-lest b'kompartiment doppju li tintuża darba f'ħġieg tat-tip 1 tal-borosilikat, ippakkjata flimkien b'labra 27G (azzar inossidabbli) bi lqugħ tas-sigurtà.

Daqs tal-pakkett: Siringa wahda mimlija għal-lest

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Istruzzjonijiet komprensivi għall-ġhoti ta' Nemludio f'pinna mimlija għal-lest jew f'siringa mimlija għal-lest huma mogħtija fl-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif.

Nemludio għandu jitneħħa mill-frigġ għal 30-45 minuta qabel ir-rikostituzzjoni.

Spezzjona Nemludio viżwalment qabel ir-rikostituzzjoni. Tużax jekk it-trab ma jkunx abjad, jew jekk il-likwidu jkun imċajpar, jew jidher xi frak. Qabel l-ġhoti, iċċekkja li s-soluzzjoni hija trasparenti u bla kulur sa kemxejn safra u ma fihix frak.

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

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

Galderma International
La Defense 4, Tour Europlaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Franza

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

EU/1/24/1901/001

EU/1/24/1901/002

EU/1/24/1901/003

EU/1/24/1901/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

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

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

Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd.
5-5-1 Ukima
Kita
115-0051 Tokyo
Il-Ġappun

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

Q-Med AB
Seminariegatan 21
Uppsala Lan
752 28 Uppsala
L-Iżvezja

Nuvisan France S.A.R.L.
2400 Route Des Colles
06410 Biot
Franza

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 aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

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

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

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

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

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

tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jigi ppreżentat:

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

RMP aġġornat għandu jigi ppreżentat {skont l-iskeda ta' żmien maqbula mis-CHMP}.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemludio 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest nemolizumab

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 30 mg ta' nemolizumab għal kull doża ta' 0.49 mL wara r-rikostituzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sucrose, trometamol, trometamol hydrochloride, arginine hydrochloride, poloxamer 188, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni



Pinna waħda mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu għal taht il-ġilda wara r-rikostituzzjoni.

Għal użu ta' darba biss.

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

Din il-pinna tehtieg li jittiehdu passi speċifiċi qabel l-injezzjoni.

Aghfas biex tiftaħ

Biex tiġi stampata fuq il-partizzjoni ta' ġewwa tal-kartuna:

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

Din il-pinna tehtieg li jittiehdu passi speċifiċi qabel l-injezzjoni.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, Nemluvio għandu jintuża fi żmien 4 sigħat jew jintrema.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

Nemluvio jista' jinħażen f'temperatura ambjentali (sa 25 °C) għal perjodu wieħed sa 90 jum.

Data ta' meta tneħħa mill-friġġ: __/__/__

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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Galderma International
La Defense 4, Tour Europlaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Franza

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

EU/1/24/1901/001 pinna waħda mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

pinna Nemluvio

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETT MULTIPLU (B'KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemludio 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest nemolizumab

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

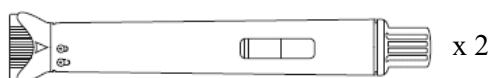
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 30 mg ta' nemolizumab għal kull doża ta' 0.49 mL wara r-rikostituzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

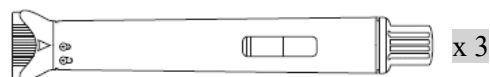
Eċċipjenti: sucrose, trometamol, trometamol hydrochloride, arginine hydrochloride, poloxamer 188, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni



Pakkett multiplu: 2 (2 pakketti b' waħda) pinen mimlijin għal-lest



Pakkett multiplu: 3 (3 pakketti b' waħda) pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu għal taht il-ġilda wara r-rikostituzzjoni.
Għal użu ta' darba biss.

IMPORTANTI: Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Din il-pinna tehtieg li jittiehdu passi speċifiċi qabel l-injezzjoni.

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

Wara r-rikostituzzjoni, Nemluvio għandu jintuża fi żmien 4 sigħat jew jintrema.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

Nemluvio jista' jinhażen f'temperatura ambjentali (sa 25 °C) għal perjodu wieħed sa 90 jum.

Data ta' meta tneħħa mill-friġġ: __/__/__

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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Galderma International
La Defense 4, Tour Europlaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Franza

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

EU/1/24/1901/002	Pakkett multiplu li fih 2 (2 x 1) pinen mimlijin għal-lest
EU/1/24/1901/003	Pakkett multiplu li fih 3 (3 x 1) pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

pinna Nemluvio

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAN-NOFS TAL-PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemludio 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest nemolizumab

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 30 mg ta' nemolizumab għal kull doża ta' 0.49 mL wara r-rikostituzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sucrose, trometamol, trometamol hydrochloride, arginine hydrochloride, poloxamer 188, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna wahda mimlija għal-lest

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.



5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu għal taht il-ġilda wara r-rikostituzzjoni.

Għal użu ta' darba biss.

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

Din il-pinna tehtieg li jittiehdu passi speċifiċi qabel l-injezzjoni.

Aghfas biex tiftaħ

Biex tiġi stampata fuq il-partizzjoni ta' ġewwa tal-kartuna:

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

Din il-pinna tehtieg li jittiehdu passi speċifiċi qabel l-injezzjoni.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, Nemluvio għandu jintuża fi żmien 4 sigħat jew jintrema.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża. Ahžen fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Nemluvio jista' jinħażen f'temperatura ambjentali (sa 25 °C) għal perjodu wieħed sa 90 jum.

Data ta' meta tneħħa mill-friġġ: __/__/__

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

Galderma International
La Defense 4, Tour Europlaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Franza

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

EU/1/24/1901/002

Pakkett multiplu li fih 2 (2 x 1) pinen mimlijin għal-lest

EU/1/24/1901/003

Pakkett multiplu li fih 3 (3 x 1) pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

pinna Nemluvio

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nemludio 30 mg
Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
nemolizumab
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Għandu jiġi maħlul qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemludio 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest nemolizumab

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 30 mg ta' nemolizumab għal kull doża ta' 0.49 mL wara r-rikostituzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sucrose, trometamol, trometamol hydrochloride, arginine hydrochloride, poloxamer 188, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa waħda mimlija għal-lest u labra waħda bi lqugħ tas-sigurtà

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu għal taht il-ġilda wara r-rikostituzzjoni.
Għal użu ta' darba biss.

IMPORTANTI: Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Din il-siringa teħtieġ li jittieħdu passi speċifiċi qabel l-injezzjoni.

Aghfas biex tiftaħ

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Wara r-rikostituzzjoni, Nemludio għandu jintuża fi żmien 4 sigħat jew jintrema.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

Nemludio jista' jinħażen f'temperatura ambjentali (sa 25 °C) għal perjodu wieħed sa 90 jum.

Data ta' meta tneħħa mill-friġġ: __/__/__

10. PREKAWZZJONIJIET 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

Galderma International
La Defense 4 Tour Europlaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Franza

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

EU/1/24/1901/004 siringa waħda mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

siringa nemludio

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI SIRINGA
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemluvio 30 mg
Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
nemolizumab

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

Galderma (bħala logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Użu għal taht il-ġilda
Għandu jġi maħlul qabel l-użu.

Il-folja fiha:
Siringa waħda mimlija għal-lest.
Labra waħda bi lqugħ tas-sigurtà.

Žomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nemludio 30 mg
Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
nemolizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Nemluvio 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest nemolizumab

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

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Nemluvio u għalxiex jintuża

Nemluvio fih is-sustanza attiva nemolizumab, antikorp monoklonali (proteina speċjalizzata li tagħraf u tehel ma' mira speċifika).

Nemluvio jintuża f'adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq biex jittratta dermatite atopika moderata sa severa (magħrufa wkoll bħala ekżema atopika, meta l-ġilda tkun ħamra, xotta u tkun tħokk). Jista' jintuża meta pazjenti jistgħu jiġu ttrattati bi trattamenti sistemici (mediċina mogħtija mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni).

Nemluvio jintuża wkoll f'adulti biex jittratta prurigo nodularis (PN) moderat sa sever, magħrufa wkoll bħala prurigo nodulari kroniku (CNPG, chronic nodular prurigo), kondizzjoni tal-ġilda fit-tul assoċjata ma' raxx li jikkawża ponot li jqabbdur il-ħakk. Jintuża meta l-pazjenti jistgħu jiġu ttrattati bi trattamenti sistemici.

Nemolizumab, is-sustanza attiva f'Nemluvio, jimblokka l-azzjoni ta' proteina msejja interleukin (IL)-31. L-IL-31 għandha rwol ewlieni fl-infjammazzjoni tal-ġilda u l-ħakk li jidhru fin-nies li għandhom dermatite atopika u prurigo nodularis. Billi timblokka l-IL-31, din il-mediċina tista' tnaqqas dawn is-sintomi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Nemluvio

Tużax Nemluvio

- jekk inti allergiku għal nemolizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk taħseb li tista' tkun allergiku, jew m'intix ċert, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek għal parir qabel tuża Nemluvio.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek qabel tuża Nemludio.

Traċċabilità

Huwa importanti li tnizzel in-numru tal-lott ta' Nemludio tieghek. Kull darba li jkollok pakkett ġdid ta' Nemludio, hu nota tad-data u n-numru tal-lott (li jidhru fuq il-pakkett wara "Lott") u zomm l-informazzjoni f' post sigur.

Reazzjonijiet allergiċi

Nemludio jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) u dawn jistgħu jkunu serji. Reazzjonijiet allergiċi jistgħu jsejtnu ftit wara li tiegħu din il-medicina, iżda jistgħu jsejtnu wkoll aktar tard. Għandek toqgħod attent għal sinjali ta' dawn ir-reazzjonijiet waqt li tkun qed tuża Nemludio.

Dawn jistgħu jinkludu:

- problemi fit-tehid tan-nifs
- nefha tal-wieċċ, tal-ħalq u tal-ilsien
- ħass ħażin, sturdament jew thossok stordut minhabba pressjoni tad-demm baxxa
- ħorriqija
- ħakk
- raxx tal-ġilda

Jekk tinnota xi sinjali ta' reazzjoni allergika, tibqax tuża Nemludio u għid lit-tabib tieghek jew fittex għajnuna medika immedjatament.

Azzma sejra għall-agħar

Jekk għandek kondizzjoni respiratorja severa bħal azzma, mard tal-pulmun ostruttiv kroniku (COPD, chronic obstructive pulmonary disease) jew bronkite kronika, għid lit-tabib tieghek qabel tuża Nemludio. Jekk il-kondizzjoni respiratorja tieghek tmur għall-agħar wara li tibda t-trattament b'Nemludio, għid lit-tabib tieghek immedjatament.

Tilqim

Huwa rakkomandat li tkun lestejt il-pjan ta' tilqim rakkomandat għalik qabel ma tibda tiegħu Nemludio. Għandek tevita t-tilqim li huma msejja vaċċini ħajjin meta tuża Nemludio. Kellem lit-tabib tieghek dwar il-pjan ta' tilqim attwali tieghek.

Tfal u adolexxenti

- Tagħtix din il-medicina lil tfal b' dermatite atopika taħt it-12-il sena u piż tal-ġisem taħt 30 kg; ma gietx studjata f'dan il-grupp ta' età.
- Tagħtix din il-medicina lil tfal u adolexxenti bi prurigo nodularis taħt it-18-il sena; ma gietx studjata f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Nemludio

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

- Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk dan l-aħħar ħadt tilqima jew imissek tiegħu tilqima.

Tqala u treddigh

- Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiegħu din il-medicina.

Tqala

- L-effetti ta' din il-medicina f'nisa tqal mhumiex magħrufa; għalhekk, hu preferibbli li ma jintużax Nemludio waqt it-tqala sakemm it-tabib tieghek ma jagħtix il-parir biex tużah.

Treddigh

- Mhux magħruf jekk Nemludio jgħaddix fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Nemludio jista' jgħaddi fil-ħalib tas-sider tal-bniedem fl-ewwel jiem wara t-twelid. Għalhekk għandek tgħid lit-tabib

tieghek jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda', sabiex inti u t-tabib tieghek tkunu tistgħu tiddeċiedu jekk tistax tingħata Nemluvio.

Sewqan u thaddim ta' magni

Nemluvio x'aktarx ma jkollux effett fuq il-hila tieghek biex issuq u thaddem magni.

3. Kif għandek tuża Nemluvio

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

It-trattament għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn tabib li għandu esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament ta' dermatite atopika u prurigo nodularis.

Kemm jingħata Nemluvio u għal kemm żmien

It-tabib tieghek ser jiddeċiedi kemm għandek bżonn Nemluvio u għal kemm żmien ser tużah.

Pazjenti adulti u adolexxenti b' dermatite atopika (minn 12-il sena 'l fuq)

Id-doża rakkomandata ta' Nemluvio hija:

- L-ewwel doża ta' 60 mg (żewġ injezzjonijiet ta' 30 mg)
- Id-doži li jmiss ta' 30 mg kull 4 ġimgħat għal 16-il ġimgħa

Wara 16-il ġimgħa ta' trattament, it-tabib tieghek ser jiċċekkja kemm taħdem tajjeb il-medicina fuqek. Jekk it-tabib tieghek jiddeċiedi li inti ser tibbenefika mill-użu kontinwu ta' din il-medicina, inti ser tkompli tiegħu doża ta' 30 mg kull 8 ġimgħat.

Nemluvio jista' jintuża b' medicini tal-ekżema użati fuq il-ġilda (topiċi) jew mingħajrhom.

Adulti bi prurigo nodularis (PN)

Id-doża rakkomandata hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem.

Jekk tiżen inqas minn 90 kg:

- L-ewwel doża ta' 60 mg (żewġ injezzjonijiet ta' 30 mg)
- Id-doži li jmiss ta' 30 mg kull 4 ġimgħat

Jekk tiżen 90 kg jew aktar:

- L-ewwel doża ta' 60 mg (żewġ injezzjonijiet ta' 30 mg)
- Id-doži li jmiss ta' 60 mg (żewġ injezzjonijiet ta' 30 mg) kull 4 ġimgħat

Wara 16-il ġimgħa ta' trattament, it-tabib tieghek ser jiċċekkja kemm taħdem tajjeb il-medicina fuqek, biex jiddeċiedi jekk tibbenefikax mill-użu kontinwu ta' din il-medicina.

Kif għandek tuża Nemluvio

Aqra l-istruzzjonijiet għall-użu qabel ma tuża Nemluvio. Dawn huma inkluzi fl-aħħar ta' dan il-fuljett ta' tagħrif. L-istruzzjonijiet jipprezentaw pass pass kif għandek tuża din il-medicina.

Nemluvio jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda tieghek (injezzjoni taħt il-ġilda) bl-użu ta' pinna mimlija għal-lest. Għandha tiġi injettata fin-naħa ta' fuq u ta' quddiem tal-koxxa jew fiż-żaqq, filwaqt li tiġi evitata zona ta' 5 cm madwar iż-żokra. Jekk xi hadd ieħor jagħti l-injezzjoni, din tista' tingħata wkoll fin-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Int u t-tabib jew l-infermier tieghek ser tiddeċiedu jekk tistax tinjetta din il-medicina lilek innifsek. Injetta lilek innifsek biss wara li tkun ġejt imħarreġ mit-tabib jew l-infermier tieghek. Persuna li tiegħu hsieb il-pazjent tista' tagħtik l-injezzjoni tieghek ukoll wara taħriġ xieraq.

Huwa rakkomandat li tibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni. Nemluvio m'għandux jiġi injettat fil-ġilda li tkun sensittiva, infjammata, minfuha, bil-ħsara jew li l-ġilda għandha tbengil, ċikatriċi jew feriti miftuħa.

Jekk tuża Nemluvio aktar milli suppost

Jekk użajt Nemluvio aktar milli suppost, jew jekk ħadt id-doża li jmiss kmieni wisq, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tinsa tuża Nemluvio

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Jekk tinsa tinjetta doża ta' Nemluvio, ħudha kemm jista' jkun malajr, u mbagħad kompli bl-iskeda originali tiegħek.

Jekk tieqaf tuża Nemluvio

Tiqafx tuża Nemluvio mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek l-ewwel.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Effetti sekondarji serji

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

Nemluvio jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva).

Tibqax tuża Nemluvio u għid lit-tabib jew fittex għajnuna medika immedjatament jekk tinnota xi sinjali ta' reazzjoni allergika. Is-sinjali jistgħu jinkludu:

- problemi fit-tehid tan-nifs
- nefha tal-wieċ, tal-ħalq u tal-ilsien
- ħass ħażin, sturdament, thossok stordut minħabba pressjoni tad-demm baxxa
- ħorriqija
- ħakk
- raxx tal-ġilda

Effetti sekondarji oħra

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Infezzjonijiet fungali tal-ġilda bħal ħżiena tal-ġisem (tinea tal-ġisem) jew athlete's foot (tinea pedis), infezzjoni fungali tad-dwiefer u jock itch.
- Uġiġħ ta' ras
- Azzma sejra għall-aġħar (f'persuni li għandhom azzma preeżistenti)
- Ekżema
- Dermatitis atopika (ġilda ħamra, xotta u li tkun tħokk f'nies suxxettibbli għall-allergiji)
- Ekżema diskojda (ekżema b'forma tixbah munita) (kondizzjoni tal-ġilda li tikkawża ġilda infjammata bi rqajja' xotti, f'forma tonda jew ovali u li jkunu jħokku)
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, li jinkludu ħmura, ħakk, tbengil, uġiġħ, irritazzjoni u nefha fis-sit tal-injezzjoni

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

- Żieda fl-ghadd ta' ċelluli bojod tad-demm, li tista' tidher fit-test tad-demm (eosinofilja)

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-medicina.

5. Kif taħzen Nemludio

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

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

Aħzen fi friġġ (2 °C sa 8 °C). Tagħmlux fil-friża jew issaħħnu. Jekk il-pinna kienet iffriżata jew imsaħħna, armiha u uża waħda ġdida.

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

Jekk meħtieġ, Nemludio jista' jinżamm f'temperatura ambjentali (sa 25 °C) għal perjodu wieħed sa 90 jum. Ikteb id-data li fiha l-pinna tneħħiet mill-friġġ fl-ispazju pprovdut fuq il-kartuna ta' barra. Tużax Nemludio jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet jew 90 jum wara d-data li fiha tneħħa mill-friġġ (liema minnhom tkun l-ewwel).

Ladarba l-passi tar-rikostituzzjoni jitlestew, Nemludio għandu jintuża fi żmien 4 sigħat jew jintrema.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li t-trab ma jkunx abjad.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Nemludio

- Is-sustanza attiva hi nemolizumab. Kull pinna mimlija għal-lest li tintuża darba fiha 30 mg ta' nemolizum.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
 - *Trab*: sucrose, trometamol, trometamol hydrochloride (għall-aġġustament tal-pH), arginine hydrochloride, poloxamer 188.
 - *Solvent*: ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Nemludio u l-kontenut tal-pakkett

Trab u solvent Nemludio għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest jikkonsisti minn pinna mimlija għal-lest li tintuża darba biss li fiha skartoċ tal-ħġieġ li jipprovdni trab abjad u likwidu trasparenti u bla kulur. Il-likwidu ma jkunx viżibbli mit-tieqa għall-ispezzjoni qabel ma jinhall.

Nemludio huwa disponibbli bħala pinna mimlija għal-lest ta' 30 mg f'pakkett li jkun fih pinna waħda mimlija għal-lest jew f' pakketti multipli li jinkludu 2 jew 3 kartuniet; kull wieħed ikun fih pinna waħda mimlija għal-lest.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Galderma International
La Defense 4, Tour Europalaza
20 Avenue Andre Prothin

92927 Paris La Defense Cedex
Franza

Manifatturi

Q-Med AB
Seminariegatan 21
Uppsala Lan
752 28 Uppsala
L-Iżvezja

Nuvisan France S.A.R.L.
2400 Route Des Colles
06410 Biot
Franza

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Galderma Benelux BV
Tél/Tel: +31 183691919
e-mail: info.benelux@galderma.com

България
Елана Фарм ООД
София, ул. "Плачковица" 9, ет. 3
Тел.: + 359 2 962 15 26
e-mail: office@elanapharm.com

Česká republika
Slovenská republika
Galenoderm s.r.o.
Tel: +421 2 49 10 90 10
e-mail: info@galenoderm.com

Danmark
Norge
Ísland
Suomi/Finland
Sverige
Galderma Nordic AB
Tlf/Sími/Puh/Tel: + 46 18 444 0330
e-mail: nordic@galderma.com

Ireland
Galderma (UK) Ltd.
Tel: +44 (0)300 3035674
e-mail: medinfo.uk@galderma.com

Latvija
H. Abbe Pharma GmbH
Tel: +371/67/103205
e-mail: birojs@habbe.lv

Lietuva
H. Abbe Pharma GmbH atstovybė
Tel: +370/52/711710
e-mail: info@abbepharm.lt

Magyarország
Ewopharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 200 4650
e-mail: info@ewopharma.hu

Deutschland

Galderma Laboratorium GmbH
Tel: + 49 (0) 800 – 5888850
e-mail: patientenservice@galderma.com

Eesti

H. Abbe Pharma GmbH
Tel: + 372/6/460980
e-mail: info@habbepharma.ee

Ελλάδα

Κύπρος
Pharmassist Ltd
Τηλ: + 30 210 6560700
e-mail: safety@pharmassist.gr

España

Laboratorios Galderma SA
Tel: + 34 902 02 75 95
e-mail: RegulatorySpain@galderma.com

France

Galderma International
Tél: +33 (0)1 58 86 45 45
e-mail: info.france@galderma.com

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
T: +385 1 333 6036
e-mail: registracije@medical-intertrade.hr

Italia

Galderma Italia S.p.A.
Tel: +39 3371176197
e-mail: vigilanza@galderma.com

Malta

Prohealth Limited
Tel. +356 21461851, +356 21460164
e-mail: info@prohealth.com.mt

Nederland

Galderma Benelux BV
Tel: + 31 183691919
e-mail: info.nl@galderma.com

Österreich

Galderma Austria GmbH
Tel: 0043 732 715 993
e-mail: austria@galderma.com

Polska

Galderma Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 331 21 80
e-mail: info.poland@galderma.com

Portugal

Laboratorios Galderma SA – Sucursal em Portugal
Tel: + 351 21 315 19 40
e-mail: galderma.portugal@galderma.com

România

Neola Pharma SRL
Tel: + 40 21 233 17 81
e-mail: office.neola@neolapharma.ro

Slovenija

Medical Intertrade d.o.o.
T: +386 1 2529 113
F: +386 1 2529 114
e-mail: info@medical-intertrade.si

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

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

<----->

ISTRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

IMPORTANTI: Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Din il-pinna tehtieg li jittiehdu passi speċifiċi qabel l-injezzjoni.

Nemluvio 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (nemolizumab)

Tinjettax lilek innifsek jew lil xi hadd ieħor qabel ma tkun ġejt imharreġ minn professjonist tal-kura tas-saħħa dwar kif tinjetta Nemluvio.

Ikkuntattja lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet.

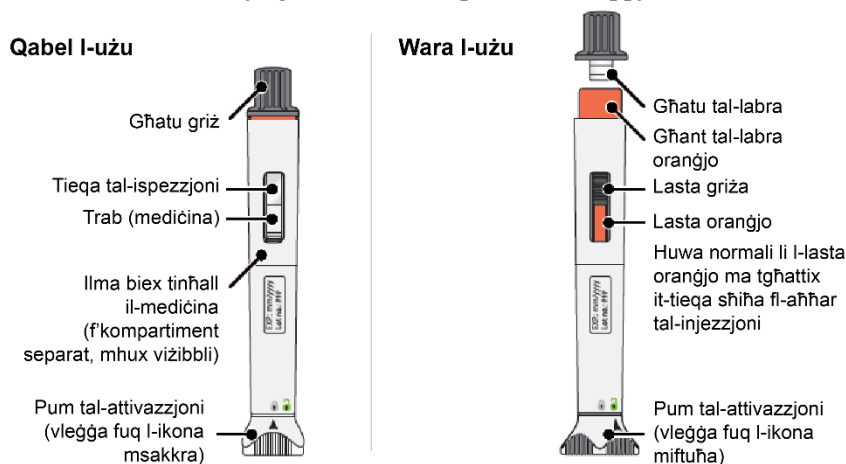
Nemluvio huwa fornut bħala pinna li tintuża darba biss u hi mimlija għal-lest b'kompartiment doppju (imsejha "pinna Nemluvio" jew "pinna" f'dawn l-istruzzjonijiet).

Il-pinna fiha żewġ kompartimenti, wieħed bil-medicina (it-trab) u ieħor bl-ilma biex jinħall it-trab.

Qabel ma tkun tista' tinjetta l-medicina, trid thallat it-trab mal-ilma, billi ssegwi d-deskrizzjoni hawn taht.

Harsa ġenerali lejn l-apparat

Pinna Nemluvio mimlija għal-lest b'kompartiment doppju



Informazzjoni Importanti

X'għandek tkun taf qabel l-użu

- Aqra sew l-istruzzjonijiet kollha qabel tuża l-pinna Nemluvio.
- **Immarka l-kalendarju tiegħek** minn qabel biex tiftakar meta għandek tiegħu Nemluvio
- Segwi l-passi kollha eżatt kif deskritt. Dan jiżgura li tiegħu d-doża korretta tal-medicina.
- **Tużax** il-pinna Nemluvio jekk tkun waqgħet fuq wiċċ iebs jew jekk tkun bil-ħsara, maqsuma jew miksura.

Informazzjoni dwar il-Hażna

- **Żomm il-pinna Nemluvio u l-medicini kollha fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.**
- Aħżen il-pinna Nemluvio fil-frigġ bejn 2 °C sa 8 °C.
- **Tiffriżax** il-pinna Nemluvio.
- Żomm il-pinna Nemluvio fil-kartuna originali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Il-pinna Nemluvio tista' tinħażen fil-pakkett originali f'temperatura ambjentali sa 25 °C għal perjodu wieħed sa 90 jum. Jekk titneħħa mill-frigġ, iktib id-data tat-tneħħija fuq il-kartuna, u uża Nemluvio fi żmien 90 jum.
- **Tużax** Nemluvio jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet jew 90 jum wara d-data li fiha tneħħa mill-frigġ (liema minnhom tkun l-ewwel).
- Ladarba l-passi tar-rikostituzzjoni jitlestew, Nemluvio għandu jintuża fi żmien 4 sigħat.

A. Thejjja għall-injezzjoni ta' Nemluvio

Pass 1: Halli lil Nemluvio jilhaq it-temperatura ambjentali

L-injezzjoni ta' medicina kiesha tista' tirriżulta fi wġiġh fis-sit tal-injezzjoni. Ohroġ il-kartuna Nemluvio mill-frigġ u halliha tilhaq it-temperatura ambjentali għal 30 sa 45 minuta qabel tibda

Pass 2.

M'ghandekx:

- issaħħan il-pinna bl-ebda sors ta' sħana (bħal microwave, dawl tax-xemx dirett). Dan jista' jagħmel ħsara lil Nemluvio.
- tesponi l-pinna direttament għal likwidi.

Nota: F'xi każijiet, it-tabib tiegħek jista' jagħtik żewġ pinen għall-użu fl-istess ħin. Jekk dan jgħodd għalik, ohroġ żewġ pinen u uża pinna waħda wara l-oħra.

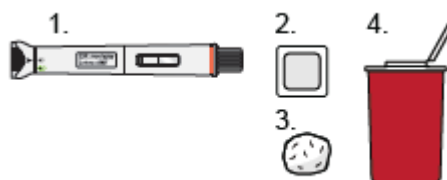
Pass 2: Aħsel idejk bis-sapun u nixxifhom kif suppost.

Pass 3: Ipprepara l-provvisti

Nehhi l-pinna mill-kartuna u poġġi dan li ġej fuq wiċċ nadif, ċatt u mdawwal sew:

- Pinna bil-medicina
- Imsielaħ tal-alkoħol*
- Biċċiet tal-garża jew tajjar*
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu*

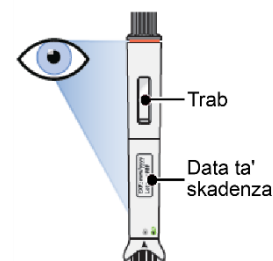
*Oġġetti mhux inklużi fil-kartuna.



Pass 4: Iċċekkja l-pinna Nemluvio biex tiżgura li:

- Id-data ta' skadenza għadha **ma** għaddietx.
- It-trab huwa abjad u **mhux** maħlul.
- Il-pinna **ma** gietx imwaqqgħa u **mhix** bil-ħsara jew maqsuma.

Tużax il-pinna sakemm ma jiġux sodisfatti l-kondizzjonijiet kollha hawn fuq. Jekk ma tiġix sodisfatta xi kondizzjoni, armi l-pinna u uża waħda ġdida (ara Pass 13.5 “Armi”).



Pass 5: Attiva l-pinna Nemluvio

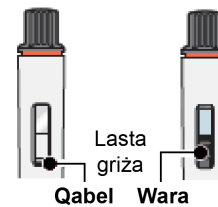
Żomm il-pinna wieqfa u dawwar il-pum tal-attivazzjoni lejn il-lemin sakemm tieqaf. Dan jibda l-proċess tat-trasferiment tal-ilma għall-kompartiment tat-trab.



Pass 6: Stenna sakemm il-lasta griża tieqaf tiċċaqilaq

Ara t-tieqa għall-ispezzjoni sakemm il-lasta griża tkun waqfet tiċċaqilaq.

Thawwadx il-pinna qabel ma tkun waqfet il-lasta griża għalkollox biex tippermetti dożaġġ preċiż.



Pass 7: Hawwad biex tinħall il-mediċina

Meta l-lasta griża tkun waqfet kompletament, hawwad il-pinna 'l fuq u' l isfel għal 30 sekonda.



Pass 8: Stenna 5 minuti sakemm jonqsu l-bżiežaq

Stenna sakemm jonqsu l-bżiežaq u jinħall kompletament it-trab. Dan jiehu madwar 5 minuti.



Nota: Jekk il-mediċina ma tinħallx kompletament, erga' hawwad għal 30 sekonda u mbagħad stenna 5 minuti.

Nota: Huwa normali li jibqa' saff fowm irqi jew ftit bżiežaq żgħar tal-arja fil-mediċina mahlula.

Pass 9: Iċċekkja l-mediċina fit-tieqa għall-ispezzjoni

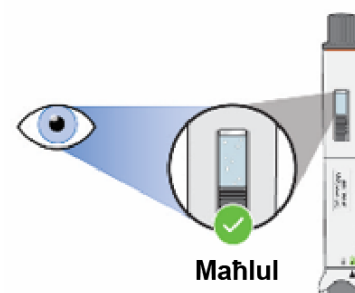
Iċċekkja li l-mediċina inħallet:

- Hix trasparenti u bla kulur sa kemxejn safra,
- Ma fihix frak.

Tużax il-pinna jekk il-mediċina mahlula tkun imċajpra jew ikun fiha xi frak.

Armi l-pinna u uża waħda ġdida (ara Pass 13.5 "Armi").

Nota: Wara li l-mediċina tkun inħallet, għandha tintuża fi żmien 4 sigħat. Matul dan iż-żmien, għandha tinżamm f'temperatura ambjentali (sa 25 ° C). Jekk ma użajthiex fi żmien 4 sigħat, armiha.



B. Kif tinjetta Nemluvio

Pass 10: Aghżel sit wiehed tal-injezzjoni

Tista' tinjetta lilek innifsek fl-addome jew fin-naħa ta' fuq tal-koxxa.
Min jieħu ħsieb il-pazjent ukoll jista' jagħti l-injezzjoni fin-naħa ta' fuq u ta' barra tad-driegħ.

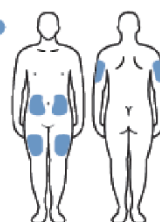
Awtoinjezzjoni

- Addome 5 cm 'il bogħod miż-żokra
- In-naħa ta' fuq tal-koxxa



Injezzjoni minn Persuna li tiegħu ħsieb il-pazjent

- Addome 5 cm 'il bogħod miż-żokra
- In-naħa ta' fuq tal-koxxa
- In-naħa ta' fuq ta' barra tad-driegħ



Fejn ma għandekx tinjetta:

- Hdejn qaddek jew madwar 5 cm madwar iż-żokra.
- F'gilda sensitiva, imbenġla, ħamra, jew żoni b'ċikatriċi jew stretch marks.
- Darbtejn fl-istess sit (pereżempju, f' medda ta' 2.5 cm).

Pass 11: Naddaf is-sit tal-injezzjoni

- Dejjem uża mselħa ġdida tal-alkohol biex tnaddaf is-sit tal-injezzjoni. Dan jevita kontaminazzjoni u infezzjoni.
- Halli l-gilda **tinxf**.



M'għandekx:

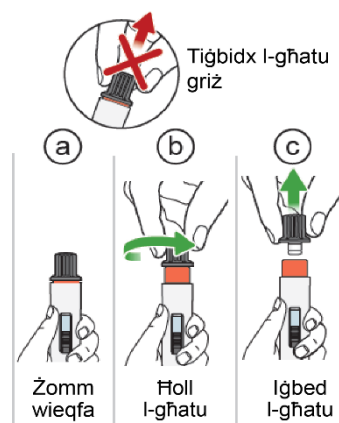
- tmiss is-sit tal-injezzjoni wara t-tindif.
- trewwaħ jew tonfoħ fuq is-sit tal-injezzjoni mnaddaf.
- tuża l-imsielah tal-alkohol mill-ġdid.

Pass 12: Dawwar l-għatu griż biex tesponi l-għant tal-labra

- **Żomm** il-pinna **wieqfa** biex tevita li tnixxi
- Dawwar l-għatu griż sakemm johroġ l-għant tal-labra orangjo.
- Igbed l-għatu bil-mod mill-għant tal-labra orangjo.
- Wara t-tneħħija tal-għatu, jekk jogħġbok armi l-għatu f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu (ara Pass 13.5 "Armi").

M'għandekx:

- tiġbed l-għatu griż meta ddawwar biex tevita li tagħmel ħsara lill-apparat.
- tmiss il-għant tal-labra orangjo.

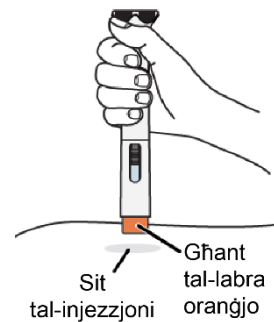


Nota: Jekk l-għatu ma jistax jitneħħa, erga' irreferi għall-**Pass 5** u żgura li l-pum tal-attivazzjoni ddawwar kompletament lejn il-lemin sakemm ikun waqaf.

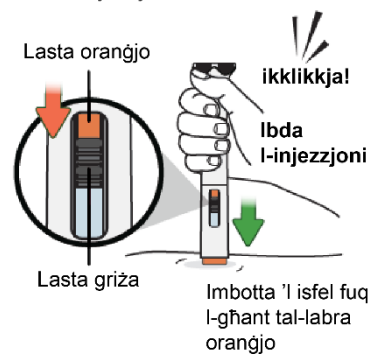
Pass 13: Injezzjoni tal-mediċina

1. **Poġġi l-pinna fuq is-sit tal-injezzjoni**
vertikalment sabiex l-ġgant tal-labra oranġjo jkun ċatt mal-ġilda.

Nota: Żgura li tista' tara t-tieqa għall-ispezzjoni faċilment waqt l-injezzjoni.



2. **Imbotta l-pinna 'l isfel bil-mod sakemm l-ġgant tal-labra oranġjo jkun imbutturat kompletament 'il ġewwa.** L-injezzjoni tibda minnufih bi klikk. Il-lastà oranġjo u l-lastà griża għandhom jiċċaqilqu. **Kompli mbotta l-pinna 'l isfel għal 15-il sekonda.**



3. **Iċċekkja t-tieqa għall-ispezzjoni** biex tiżgura li l-lastà oranġjo u l-lastà griża jkunu waqfu. Dan ifisser li l-injezzjoni tlestiet.

Tgħolli l-pinna 'l fuq sakemm il-lastà oranġjo u l-lastà griża jkunu waqfu jiċċaqilqu. Jekk il-lastà oranġjo ma tidhirx, jekk jogħġbok armi l-pinna u uża waħda ġdida (ara Pass 13.5 “Armi”).

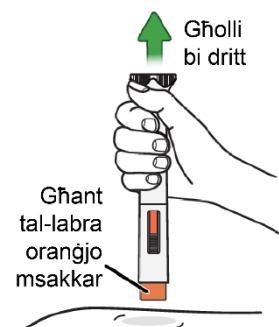
Nota: Huwa normali li l-lastà oranġjo ma tkoprix it-tieqa kollha għall-ispezzjoni fl-aħħar tal-injezzjoni.

4. **Nehhi l-pinna dritt 'il fuq** mill-ġilda tieghek.

L-ġgant tal-labra orangjo jidhol f'postu biex ikopri l-labra.

Nota: Jekk ikun hemm xi ħruġ ta' demm, aġfas tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni.

Toghroxx is-sit tal-injezzjoni.



5. **Armi** l-pinna użata u l-ġhatu griż f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu minnufih wara l-użu. Evita kuntatt mal-labra.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Nemludio 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest nemolizumab

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

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Nemludio u għalxiex jintuża

Nemludio fih is-sustanza attiva nemolizumab, antikorp monoklonali (tip ta' proteina speċjalizzata li tagħraf u u teħel ma' mira speċifika).

Nemludio jintuża f'adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq biex jittratta dermatite atopika moderata sa severa (magħrufa wkoll bħala ekżema atopika, meta l-ġilda hija ħamra, xotta u tkun thokk). Jista' jintuża meta pazjenti jistgħu jiġu ttrattati bi trattamenti sistemici (mediċina mogħtija mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni).

Nemludio jintuża wkoll f'adulti biex jittratta prurigo nodularis (PN) moderat sa sever, magħrufa wkoll bħala prurigo nodulari kroniku (CNPG, chronic nodular prurigo), kondizzjoni tal-ġilda fit-tul assoċjata ma' raxx li jikkawża ponot li jqabbdur il-ħakk. Jintuża meta l-pazjenti jistgħu jiġu ttrattati bi trattamenti sistemici.

Nemolizumab, is-sustanza attiva f'Nemludio, jimblokka l-azzjoni ta' proteina msejja interleukin (IL)-31. L-IL-31 għandha rwol ewlieni fl-infjammazzjoni tal-ġilda u l-ħakk li jidhru fin-nies li għandhom dermatite atopika u prurigo nodularis. Billi timblokka l-IL-31, din il-mediċina tista' tnaqqas dawn is-sintomi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Nemludio

Tużax Nemludio

- jekk inti allergiku għal nemolizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk taħseb li tista' tkun allergiku, jew m'intix ċert, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek għal parir qabel tuża Nemludio.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Nemluvio.

Traċċabilità

Huwa importanti li tnizzel in-numru tal-lott ta' Nemluvio tiegħek. Kull darba li jkollok pakkett ġdid ta' Nemluvio, hu nota tad-data u n-numru tal-lott (li jidhru fuq il-pakkett wara "Lott") u zomm l-informazzjoni f' post sigur.

Reazzjonijiet allergiċi

Nemluvio jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva), u dawn jistgħu jkunu serji. Reazzjonijiet allergiċi jistgħu jsejtnu ftit wara li tiegħu din il-medicina, iżda jistgħu jsejtnu wkoll aktar tard. Għandek toqgħod attent għal sinjali ta' dawn ir-reazzjonijiet waqt li tkun qed tuża Nemluvio.

Dawn jistgħu jinkludu:

- problemi fit-tehid tan-nifs
- nefha tal-wieċ, tal-ħalq u tal-ilsien
- ħass ħażin, sturdament jew thossok stordut minhabba pressjoni tad-demmi baxxa
- ħorriqija
- ħakk
- raxx tal-ġilda

Jekk tinnota xi sinjali ta' reazzjoni allergika, tibqax tuża Nemluvio u għid lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika immedjatament.

Azzma sejra għall-aġġar

Jekk għandek kondizzjoni respiratorja severa bħal azzma, mard tal-pulmun ostruttiv kroniku (COPD, chronic obstructive pulmonary disease) jew bronkite kronika, għid lit-tabib tiegħek qabel tuża Nemluvio. Jekk il-kondizzjoni respiratorja tiegħek tmur għall-aġġar wara li tibda t-trattament b'Nemluvio, għid lit-tabib tiegħek immedjatament.

Tilqim

Huwa rakkomandat li tkun lestejt il-pjan ta' tilqim rakkomandat għalik qabel ma tibda tiegħu Nemluvio. Għandek tevita t-tilqim li huma msejja vaċċini ħajjin meta tuża Nemluvio. Kellem lit-tabib tiegħek dwar il-pjan ta' tilqim attwali tiegħek.

Tfal u adolexxenti

- Tagħtix din il-medicina lil tfal b' dermatite atopika taħt it-12-il sena u piż tal-ġisem taħt 30 kg; ma gietx studjata f'dan il-grupp ta' età.
- Tagħtix din il-medicina lil tfal u adolexxenti bi prurigo nodularis taħt it-18-il sena; ma gietx studjata f'dan il-grupp ta' età.

Medicini oħra u Nemluvio

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini oħra.

- Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk dan l-aħħar ħadt tilqima jew imissek tiegħu tilqima.

Tqala u treddigh

- Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-medicina.

Tqala

- L-effetti ta' din il-medicina f'nisa tqal mhumiex magħrufa; għalhekk, hu preferibbli li ma jintużax Nemluvio waqt it-tqala sakemm it-tabib tiegħek ma jagħtix il-parir biex tużah.

Treddigh

- Mhux magħruf jekk Nemluvio jgħaddix fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Nemluvio jista' jgħaddi fil-ħalib tas-sider tal-bniedem fl-ewwel jiem wara t-twelid. Għalhekk għandek tgħid lit-tabib

tieghek jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda', sabiex inti u t-tabib tieghek tkunu tistghu tiddeċiedu jekk tistax tinghata Nemluvio.

Sewqan u thaddim ta' magni

Nemluvio x'aktarx ma jkollux effett fuq il-hila tieghek biex issuq u thaddem magni.

3. Kif ghandek tuża Nemluvio

Dejjem ghandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tieghek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

It-trattament ghandu jinbeda u jiġi sorveljat minn tabib li ghandu esperjenza fid-dijanjozi u t-trattament ta' dermatite atopika u prurigo nodularis.

Kemm jinghata Nemluvio u ghal kemm żmien

It-tabib tieghek ser jiddeċiedi kemm ghandek bżonn Nemluvio u ghal kemm żmien ser tużah.

Pazjenti adulti u adolexxenti b' dermatite atopika (minn 12-il sena 'l fuq)

Id-doża rakkomandata ta' Nemluvio hija:

- L-ewwel doża ta' 60 mg (żewġ injezzjonijiet ta' 30 mg)
- Id-doži li jmiss ta' 30 mg kull 4 ġimgħat għal 16-il ġimgħa

Wara 16-il ġimgħa ta' trattament, it-tabib tieghek ser jiċċekkja kemm taħdem tajjeb il-medicina fuqek. Jekk it-tabib tieghek jista' jiddeċiedi li inti ser tibbenefika mill-użu kontinwu ta' din il-medicina, inti ser tkompli tista' tieħu doża ta' 30 mg kull 8 ġimgħat.

Nemluvio jista' jintuża b' medicini tal-ekżema użati fuq il-ġilda (topiċi) jew mingħajrhom.

Adulti bi prurigo nodularis (PN)

Id-doża rakkomandata hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem.

Jekk tiżen inqas minn 90 kg:

- L-ewwel doża ta' 60 mg (żewġ injezzjonijiet ta' 30 mg)
- Id-doži li jmiss ta' 30 mg kull 4 ġimgħat

Jekk tiżen 90 kg jew aktar:

- L-ewwel doża ta' 60 mg (żewġ injezzjonijiet ta' 30 mg)
- Id-doži li jmiss ta' 60 mg (żewġ injezzjonijiet ta' 30 mg) kull 4 ġimgħat

Wara 16-il ġimgħa ta' trattament, it-tabib tieghek ser jiċċekkja kemm taħdem tajjeb il-medicina fuqek, biex jiddeċiedi jekk tibbenefikax mill-użu kontinwu ta' din il-medicina.

Kif ghandek tuża Nemluvio

Aqra l-istruzzjonijiet għall-użu qabel ma tuża Nemluvio. Dawn huma inkluzi fl-aħħar ta' dan il-fuljett ta' tagħrif. L-istruzzjonijiet jipprezentaw pass pass kif ghandek tuża din il-medicina.

Nemluvio jinghata bħala injezzjoni taħt il-ġilda tieghek (injezzjoni taħt il-ġilda) bl-użu ta' pinna mimlija għal-lest. Ghandha tiġi injettata fin-naħa ta' fuq u ta' quddiem tal-koxxa jew fiż-żaqq, filwaqt li tiġi evitata zona ta' 5 cm madwar iż-żokra. Jekk xi hadd ieħor jagħti l-injezzjoni, din tista' tinghata wkoll fin-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Int u t-tabib jew l-infermier tieghek ser tiddeċiedu jekk tistax tinjetta din il-medicina lilek innifsek. Injetta lilek innifsek biss wara li tkun ġejt imħarreġ mit-tabib jew l-infermier tieghek. Persuna li tieħu hsieb il-pazjent tista' tagħtik l-injezzjoni tieghek wkoll wara taħriġ xieraq.

Huwa rakkomandat li tibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni. Nemluvio m'għandux jiġi injettat fil-ġilda li tkun sensittiva, infjammata, minfuha, bil-ħsara jew fil-ġilda li għandha tbengil, ċikatriċi jew feriti miftuħa.

Jekk tuża Nemluvio aktar milli suppost

Jekk użajt Nemluvio aktar milli suppost, jew jekk ħadt id-doża li jmiss kmieni wisq, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tinsa tuża Nemluvio

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Jekk tinsa tinjetta doża ta' Nemluvio, ħudha kemm jista' jkun malajr, u mbagħad kompli bl-iskeda originali tiegħek.

Jekk tieqaf tuża Nemluvio

Tiqafx tuża Nemluvio mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek l-ewwel.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Effetti sekondarji serji

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

Nemluvio jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi komuni (sensittività eċċessiva).

Tibqax tuża Nemluvio u għid lit-tabib jew fittex għajnuna medika immedjatament jekk tinnota xi sinjali ta' reazzjoni allergika. Is-sinjali jistgħu jinkludu:

- problemi fit-tehid tan-nifs
- nefha tal-wieċ, tal-ħalq u tal-ilsien
- ħass ħażin, sturdament, thossok stordut minħabba pressjoni tad-demm baxxa
- ħorriqija
- ħakk
- raxx tal-ġilda

Effetti sekondarji oħra

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Infezzjonijiet fungali tal-ġilda bħal ħżiena tal-ġisem (tinea tal-ġisem) jew athlete's foot (tinea pedis), infezzjoni fungali tad-dwiefer u jock itch.
- Uġiġħ ta' ras
- Azzma sejra għall-aġħar (f'persuni li għandhom azzma preeżistenti)
- Ekżema
- Dermatite atopika (ġilda ħamra, xotta u li tkun thokk f'nies suxxettibbli għall-allergiji)
- Ekżema diskojđali (ekżema b'forma tixbah munita) (kondizzjoni tal-ġilda li tikkawża ġilda infjammata bi rqajja' xotti, f'forma tonda jew ovali u li jkunu jhokku)
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, li jinkludu ħmura, ħakk, tbengil, uġiġħ, irritazzjoni u nefha fis-sit tal-injezzjoni)

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

- Żieda fl-ghadd ta' ċelluli bojod tad-demm, li tista' tidher fit-test tad-demm (eosinofilja)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti 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-medicina.

5. Kif taħzen Nemludio

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

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

Aħzen fi friġġ (2 °C sa 8 °C). Tagħmlux fil-friza
Aħzen fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Jekk meħtieġ, Nemludio jista' jinżamm f'temperatura ambjentali (sa 25 °C) għal perjodu wieħed sa 90 jum. Ikteb id-data li fiha tneħhiet is-siringa mill-friġġ fl-ispazju provdut fuq il-kartuna ta' barra. Tużax Nemludio jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet jew 90 jum wara d-data li fiha tneħħa mill-friġġ (liema minnhom tkun l-ewwel).

Ladarba l-passi tar-rikostituzzjoni jitlestew, Nemludio għandu jintuża fi żmien 4 sigħat jew jintrema.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li t-trab ma jkunx abjad, jew jekk il-likwidu jkun imċajpar, jew ikun fih xi frak.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Nemludio

- Is-sustanza attiva hi nemolizumab. Kull siringa mimlija għal-lest li tintuża darba biss fiha 30 mg ta' nemolizumab.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
 - *Trab*: sucrose, trometamol, trometamol hydrochloride (għall-aġġustament tal-pH), arginine hydrochloride, poloxamer 188.
 - *Solvent*: ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Nemludio u l-kontenut tal-pakkett

Trab u solvent Nemludio għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest jikkonsisti minn siringa mimlija għal-lest fil-ħġieġ li tintuża darba biss li fiha trab abjad u likwidu trasparenti b'labra separata mġottija bi lqugħ tas-sigurtà.

Nemludio huwa disponibbli bħala siringa mimlija għal-lest ta' 30 mg f'pakkett li jkun fih siringa waħda mimlija għal-lest.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Galderma International
La Defense 4, Tour Europalaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Franza

Manifatturi

Q-Med AB
Seminariegatan 21
Uppsala Lan
752 28 Uppsala
L-Iżvezja

Nuvisan France S.A.R.L.
2400 Route Des Colles
06410 Biot
Franza

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Galderma Benelux BV
Tél/Tel: +31 183691919
e-mail: info.benelux@galderma.com

България
Елана Фарм ООД
София, ул. "Плачковица" 9, ет. 3
Тел.: +359 2 962 15 26
e-mail: office@elanapharm.com

Česká republika
Slovenská republika
Galenoderm s.r.o.
Tel: +421 2 49 10 90 10
e-mail: info@galenoderm.com

Danmark
Norge
Ísland
Suomi/Finland
Sverige
Galderma Nordic AB
Tlf/Sími/Puh/Tel: +46 18 444 0330
e-mail: nordic@galderma.com

Ireland
Galderma (UK) Ltd.
Tel: +44 (0)300 3035674
e-mail: medinfo.uk@galderma.com

Latvija
H. Abbe Pharma GmbH
Tel: +371/67/103205
e-mail: birojs@habbe.lv

Lietuva
H. Abbe Pharma GmbH atstovybė
Tel: +370/52/711710
e-mail: info@abbepharm.lt

Magyarország
Ewopharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 200 4650
e-mail: info@ewopharma.hu

Deutschland

Galderma Laboratorium GmbH
Tel: + 49 (0) 800 – 5888850
e-mail: patientenservice@galderma.com

Eesti

H. Abbe Pharma GmbH
Tel: + 372/6/460980
e-mail: info@habbepharma.ee

Ελλάδα

Κύπρος
Pharmassist Ltd
Τηλ: + 30 210 6560700
e-mail: safety@pharmassist.gr

España

Laboratorios Galderma SA
Tel: + 34 902 02 75 95
e-mail: RegulatorySpain@galderma.com

France

Galderma International
Tél: +33 (0)1 58 86 45 45
e-mail: info.france@galderma.com

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
T: +385 1 333 6036
e-mail: registracije@medical-intertrade.hr

Italia

Galderma Italia S.p.A.
Tel: +39 3371176197
e-mail: vigilanza@galderma.com

Malta

Prohealth Limited
Tel. +356 21461851, +356 21460164
e-mail: info@prohealth.com.mt

Nederland

Galderma Benelux BV
Tel: + 31 183691919
e-mail: info.nl@galderma.com

Österreich

Galderma Austria GmbH
Tel: 0043 732 715 993
e-mail: austria@galderma.com

Polska

Galderma Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 331 21 80
e-mail: info.poland@galderma.com

Portugal

Laboratorios Galderma SA – Sucursal em Portugal
Tel: + 351 21 315 19 40
e-mail: galderma.portugal@galderma.com

România

Neola Pharma SRL
Tel: + 40 21 233 17 81
e-mail: office.neola@neolapharma.ro

Slovenija

Medical Intertrade d.o.o.
T: +386 1 2529 113
F: +386 1 2529 114
e-mail: info@medical-intertrade.si

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

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

<----->

Istruzzjonijiet għall-użu

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

Din is-siringa tehtieg li jittiehdu passi speċifiċi qabel l-injezzjoni.

Nemluvio 30 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest (nemolizumab)

Tinjetta lilek innifsek jew lil xi hadd ieħor qabel ma tkun ġejt imharreġ minn professjonist tal-kura tas-saħħa dwar kif tinjetta Nemluvio.

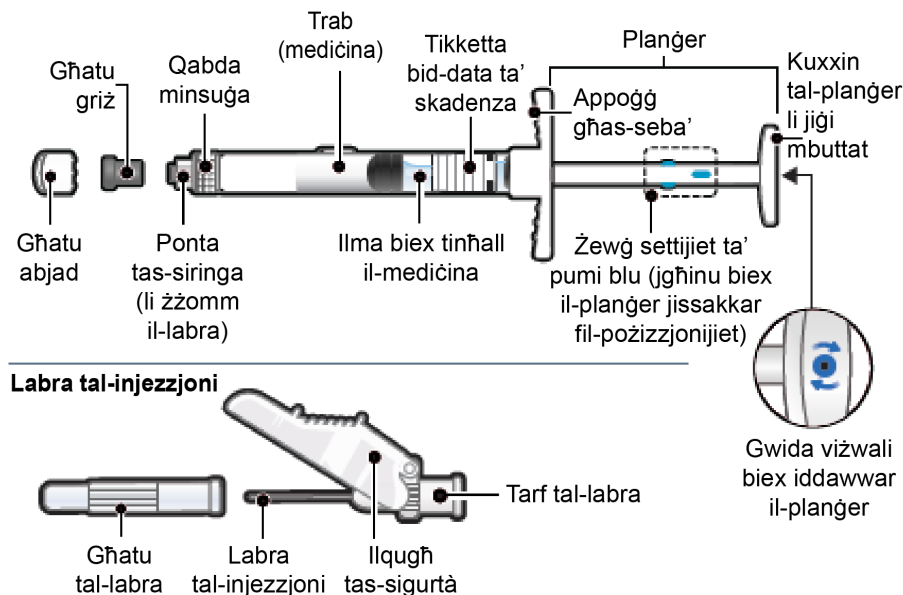
Ikkuntattja lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet.

Nemluvio huwa fornut bħala siringa li tintuża darba biss u hi mimlija għal-lest b'kompartiment doppju (imsejha "siringa Nemluvio" jew "siringa" f'dawn l-istruzzjonijiet).

Is-siringa fiha żewġ kompartimenti, wieħed bil-medicina (it- trab) u ieħor bl-ilma biex jinħall it-trab. Qabel ma tkun tista' tinjetta l-medicina, trid thallat it-trab mal-ilma, billi ssegwi d-deskrizzjoni hawn taht.

Harsa ġenerali lejn l-apparat

Siringa Nemluvio mimlija għal-lest b'kompartiment doppju



Informazzjoni Importanti

X'għandek tkun taf qabel l-użu

- Aqra sew l-istruzzjonijiet kollha qabel tuża s-siringa Nemluvio.
- **Immarka l-kalendarju tiegħek** minn qabel biex tiftakar meta għandek tiegħu Nemluvio.
- Segwi l-passi kollha eżatt kif deskritt. Dan jiżgura li tiegħu d-doża korretta tal-medicina.
- **Tużax** is-siringa Nemluvio jekk tkun ġiet imwaqqgħa jew tkun bil-ħsara jew maqsuma.
- Fl-ebda hin **m'għandek** tiġbed lura l-planger.

Informazzjoni dwar il-Hażna

- **Żomm is-siringa Nemluvio u l-medicina kollha fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.**
- Aħżen is-siringa Nemluvio fil-frigġ bejn 2 °C sa 8 °C.
- **Tiffriżax** is-siringa Nemluvio.
- Żomm is-siringa Nemluvio fil-kartuna originali sabiex tilqa' mid-dawl.

- Is-siringa Nemluvio tista' tinhażen fil-pakkett originali f'temperatura ambjentali sa 25 °C għal perjodu wiehed sa 90 jum. Jekk titneħħa mill-frigġ, iktib id-data tat-tneħħija fuq il-kartuna, u uża Nemluvio fi żmien 90 jum.
- **Tużax** Nemluvio jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet jew 90 jum wara d-data li fiha tneħħa mill-frigġ (liema minnhom tkun l-ewwel).
- Ladarba l-passi tar-rikostituzzjoni jitlestew, Nemluvio għandu jintuża fi żmien 4 sigħat.

A. Thejjija għall-injezzjoni ta' Nemluvio

Pass 1: Halli lil Nemluvio jilhaq it-temperatura ambjentali

L-injezzjoni ta' medicina kiesha tista' tirriżulta fi wġiġh fis-sit tal-injezzjoni. Ohroġ il-kartuna Nemluvio mill-frigġ u halliha tilhaq it-temperatura ambjentali għal 30 sa 45 minuta qabel tibda Pass 2.

M'għandekx issaħħan is-siringa bl-ebda sors ta' shana (bħal microwave, dawl tax-xemx dirett). Dan jista' jagħmel hsara lil Nemluvio.

Nota: F'xi każijiet, it-tabib tiegħek jista' jagħtik żewġ siringi għall-użu fl-istess hin. Jekk dan jgħodd għalik, ohroġ żewġ siringi u uża siringa waħda wara l-oħra.

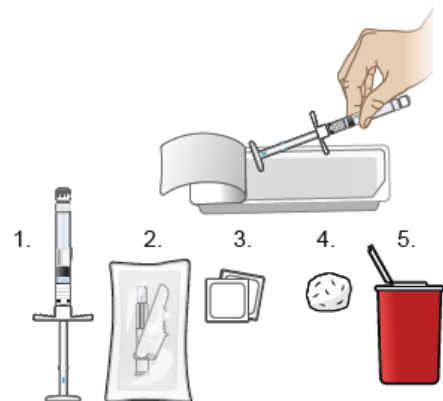
Pass 2: Aħsel idejk bis-sapun u nixxifhom kif suppost

Pass 3: Ipprepara l-provvisti

Nehhi s-siringa (żommha mill-parti prinċipali tagħha) u l-labra tal-injezzjoni mill-folja u poġġi l-provvisti li ġejjin fuq wiċċ nadif, ċatt u mdawwal sew:

- Siringa
- Labra tal-injezzjoni
- Imsielaħ tal-alkoħol*
- Biċċiet tal-garża jew tajjar*
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu*

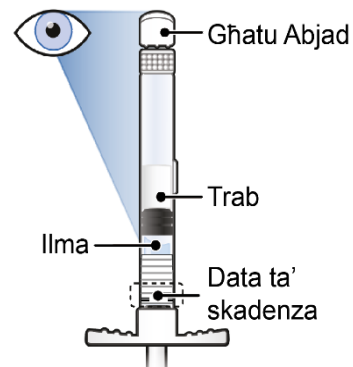
*Oġġetti mhux inkluzi fil-kartuna.



Pass 4: Iċċekkja s-siringa Nemluvio biex tiżgura li:

- Id-data ta' skadenza għadha **ma** għaddietx.
- It-trab huwa abjad u **mhux** maħlul.
- L-ilma biex tinhall il-medicina huwa trasparenti, **ma** fihx frak, u **mhux** f'kuntatt mat-trab.
- Is-siringa **ma** gietx imwaqqgħa u **mhix** bil-ħsara jew maqsuma.
- L-għatu abjad huwa konness u sikur.

Tużax is-siringa sakemm ma jiġux sodisfatti l-kondizzjonijiet kollha ta' hawn fuq. Jekk **ma** tiġix sodisfatta xi kondizzjoni, armi s-siringa u uża waħda ġdida (ara Sezzjoni 13.7: "Armi").



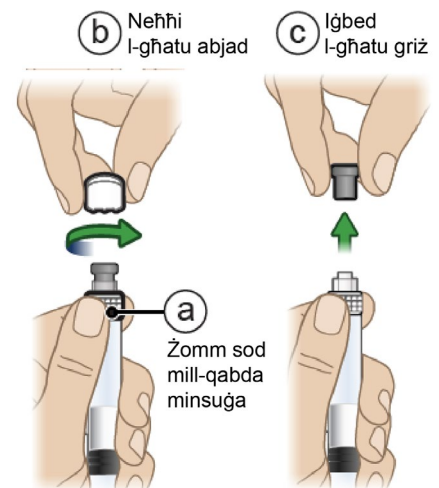
Pass 5: Nehħi l-għatu abjad u l-għatu griż tas-siringa Nemluvio

- Bil-ponta tas-siringa tippona 'l fuq, żomm sew mill-qabda minsuġa.
- Dawwar l-għatu abjad.
- Nehħi l-għatu griż.

Tmissx il-ponta esposta tas-siringa.

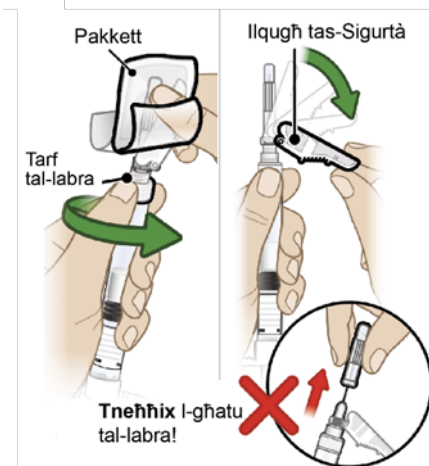
- Poġġi s-siringa fuq wiċċ ċatt.

Nota: Wara li tneħħi l-ghotjien mis-siringa, kompli bil-passi tal-preparazzjoni minnufih.



Pass 6: Wahhal il-labra tal-injezzjoni

- Iftaħ il-pakkett tal-labra tal-injezzjoni parzjalment biex tesponi t-tarf tal-labra. Żomm il-pakkett tal-labra minghajr ma tmiss it-tarf tal-labra.
- Żomm is-siringa mill-qabda minsuġa bil-ponta tas-siringa tipponta 'l fuq.
- Invita s-siringa kontra l-arloġġ fuq it-tarf tal-labra bi dritt u b'mod issikkat.
- Nehħi l-pakkett tal-labra tal-injezzjoni.
- Mexxi l-ilqugħ tas-sigurtà 'l bogħod mil-labra u lejn is-siringa.



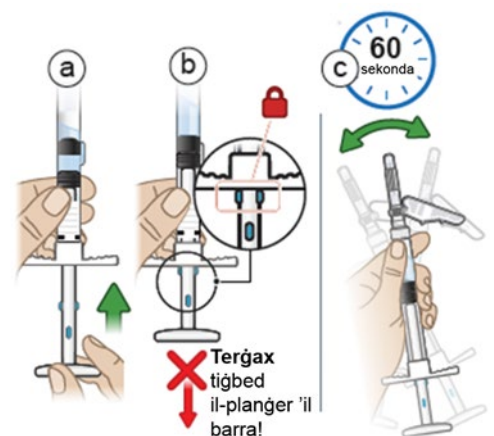
Tnehhix l-għatu tal-labra!

Pass 7: Holl il-medicina

- Żomm il-ponta tas-siringa 'l fuq.
- Imbotta l-plaġer sakemm jissakkar fl-ewwel sett ta' pumi blu.

Terġax tiġbed il-plaġer 'il barra!

- Hawwad is-siringa għal 60 sekonda minn naħa għal oħra bil-ponta tipponta 'l fuq.



Pass 8: Stenna 5 minuti sakemm jonqsu l-bżiežaq

- Poġġi s-siringa fuq wiċċ ċatt.
- Stenna sakemm jonqsu l-bżiežaq u jinħall kompletament it-trab. Dan jieħu madwar 5 minuti.

Nota: Jekk il-medicina ma tinħallx kompletament, erġa' hawwad għal 30 sekonda u mbagħad stenna 5 minuti.

Nota: Huwa normali li jibqa' saff fowm irqiq jew ftit bżiežaq żgħar tal-arja fil-medicina maħlula.



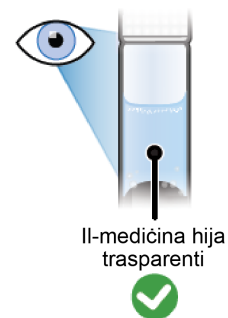
Pass 9: Iċċekkja l-mediċina

Iċċekkja li l-mediċina mahlula:

- hi trasparenti u bla kulur sa kemxejn safra,
- ma fihiex frak.

Tużax is-siringa jekk il-mediċina mahlula tkun imċajpra jew ikun fiha xi frak. Armi s-siringa u uża waħda ġdida (ara Pass 13.7: “Armi”).

Nota: Wara li l-mediċina tkun inħallet, għandha tintuża fi żmien 4 sigħat. Matul dan iż-żmien, għandha tinżamm f'temperatura ambjentali (sa 25 ° C). Jekk ma użajthiex fi żmien 4 sigħat, armiha.



B. Kif tinjetta Nemluvio

Pass 10: Aghżel sit wiehed tal-injezzjoni

Tista' tinjetta lilek innifsek fl-addome jew fin-naħa ta' fuq tal-koxxa. Min jieħu ħsieb il-pazjent ukoll jista' jagħti l-injezzjoni fin-naħa ta' fuq u ta' barra tad-driegħ.

Fejn ma għandekx tinjetta:

- Hdejn qaddek jew madwar 5 cm madwar iż-żokra.
- F'gilda sensittiva, imbenġla, ħamra, jew żoni b'ċikatriċi jew stretch marks.
- Darbtejn fl-istess sit (pereżempju, f'medda ta' 2.5 cm)

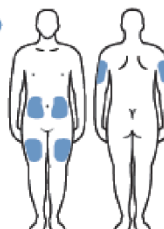
Awtoinjezzjoni

- Addome 5 cm 'il bogħod miż-żokra
- In-naħa ta' fuq tal-koxxa



Injezzjoni minn Persuna li tiegħu ħsieb il-pazjent

- Addome 5 cm 'il bogħod miż-żokra
- In-naħa ta' fuq tal-koxxa
- In-naħa ta' fuq ta' barra tad-driegħ

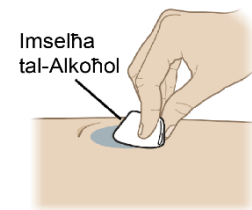


Pass 11: Naddaf is-sit tal-injezzjoni

- Dejjem uża mselha ġdida tal-alkohol biex tnaddaf is-sit tal-injezzjoni. Dan jevita kontaminazzjoni u infezzjoni.
- Halli l-ġilda **tinxef**.

M'ghandekx:

- tmiss is-sit tal-injezzjoni wara t-tindif.
- trewwaħ jew tonfoħ fuq is-sit tal-injezzjoni mnaddaf.
- tuża l-imsielha tal-alkohol mill-ġdid.

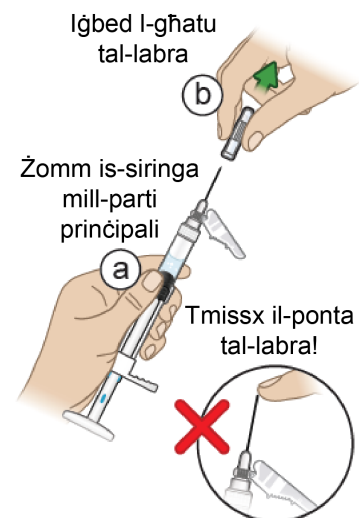


Pass 12: Nehhi l-ġhatu tal-labra

- Bil-ponta tas-siringa tippona 'l fuq, żomm in-nofs tal-parti prinċipali tas-siringa b'id waħda u l-ġhatu tal-labra bl-id l-oħra. Oqgħod attent li ma żzommx il-plaġer.
- Iġbed l-ġhatu tal-labra bil-mod.
- Iċċekkja li l-labra tkun dritta.

M'ghandekx:

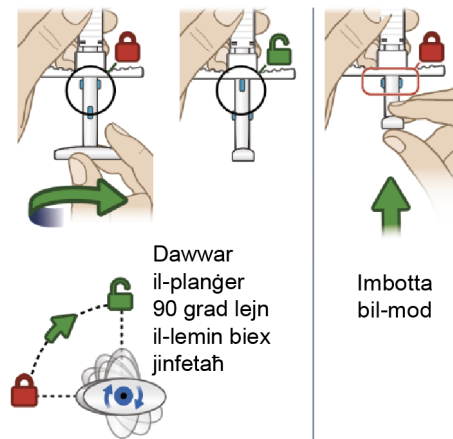
- tmiss il-labra jew thalli l-labra tmiss xi haġa.
- tipprova terġa' tpoġġi l-ġhatu fuq il-labra.
- tuża s-siringa jekk il-labra tkun mgħawġa. Armi s-siringa u uża waħda ġdida (ara Pass 13.7: "Armi")
- thalli s-siringa mingħajr attenzjoni wara li tkun neħhejt l-ġhatu tal-labra.



Pass 13: Injezzjoni tal-medicina

1. Tektek, dawwar, imbaghad imbotta l-planger biex tipprepara l-injezzjoni

- Bil-ponta tas-siringa tipponta 'l fuq, tektek is-siringa bil-ponot ta' subghajk biex tgħin lill-bziezaq tal-arja jtilgħu fil-wieċ.
- Dawwar il-planger 90 grad lejn il-lemin.
- Bil-ponta tas-siringa tipponta 'l fuq, kompli mbotta l-planger bil-mod fis-siringa sakemm jissakkar fit-tieni sett ta' pumi blu.



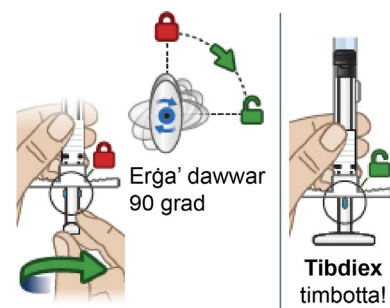
Tippuntax il-ponta tas-siringa 'l isfel, inkella l-medicina tista' toħroġ.

Nota: Huwa normali li jibqgħu ftit bziezaq żgħar tal-arja fis-siringa.

2. Poġġi l-planger fil-pożizzjoni t-tajba għall-injezzjoni

Bil-ponta tas-siringa għadha tipponta 'l fuq, erga' dawwar il-planger 90 grad lejn il-lemin, biex tpoġġi l-planger fil-pożizzjoni t-tajba għall-injezzjoni.

Timbottax il-planger sakemm il-labra tiddaħhal fil-ġilda.



3. Daħhal il-labra f'angolu ta' 45°

Nota: Dejjem injetta kif ġejt imħarreġ mill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek.

- Żomm is-siringa mingħajr ma tmiss il-planger.
- Oqros bil-mod tinja ta' ġilda fis-sit tal-injezzjoni mnaddaf b'idek l-oħra u żommha sew.
- Daħhal il-labra kompletament fit-tinja ta' ġilda f'angolu ta' 45 grad billi tuża moviment mghagġel.

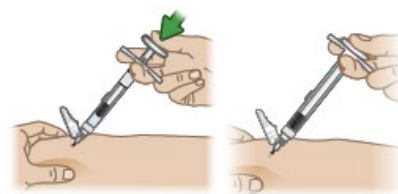


M'ghandekx:

- tmiss il-planger waqt li ddaħhal il-labra.
- tneħhi jew tmejjel is-siringa wara li ddaħhal il-labra.

4. Imbotta bil-mod il-plaġer kollu 'l isfel

Sakemm is-siringa tkun vojta u titwassal il-mediċina kollha.



5. Nehhi s-siringa mill-ġilda

- Ibqa' oqros it-tinja ta' ġilda u waqt li żżomm is-siringa fl-istess angolu, nehhi s-siringa billi tiġbidha 'l barra billi tuża żewġ swaba'.
- Jekk ikun hemm xi ħruġ ta' demm, aghfas tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni.



M'ghandekx:

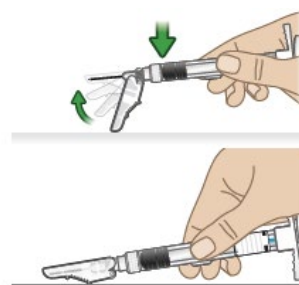
- tmejjel is-siringa waqt li tneħhiha.
- toġhrok is-sit tal-injezzjoni.

6. Imbotta l-ilqugh tas-sigurtà tal-labra kontra wiċċ ċatt

Biex taqleb l-ilqugh tas-sigurtà fuq il-labra esposta.

M'ghandekx:

- terġa' tpoġġi l-ġhatu fuq il-labra.
- tneħhi l-labra mis-siringa.



7. Armi

Is-siringa użata bil-labra mwahhla, l-ġhatu tal-labra, l-ġhatu abjad, u l-ġhatu griż f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtghu minnufih wara l-użu.

