

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Oczyesa 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 1 mL fiha octreotide hydrochloride ekwivalenti għal 20 mg octreotide.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Oczyesa fih 63 mg ta' alkoħol (ethanol) f'kull unità ta' doża, li hija ekwivalenti għal 63 mg/1 mL (6.5% w/w), u 408 mg soybean phosphatidylcholine.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod.
Likwidu ċar safrani sa isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Oczyesa huwa indikat għat-trattament ta' manutenzjoni f'pazjenti adulti b'akromegalija li rrispondew għat-trattament b'analogi ta' somatostatin u ttollerawh.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija 20 mg octreotide kull 4 ġimgħat mogħtija b'injezzjoni waħda għal użu għal taħt il-ġilda.

Għal pazjenti li jkunu qed jinqalbu minn octreotide jew lanreotide, il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jieħdu l-ewwel doża tagħhom ta' Ocyesa fi tmiem l-intervall tad-dożaġġ ta' kuljum jew ta' kull xahar tat-trattament preċedenti.

Oczyesa jista' jingħata sa ġimgħa qabel jew ġimgħa wara d-doża skedata ta' 4 ġimgħat f'ċirkostanzi eċċezzjonali (eż. doża maqbuża, nuqqas ta' osservazzjoni tat-trattament, eċċ.).

Kull tant żmien, u fid-diskrezzjoni tal-kliniċista, għandu jsir monitoraġġ tal-livelli tal-fattur ta' tkabbir 1 li jixbah l-insulina (IGF-1) u valutazzjoni tas-sintomi. Għandu jiġi kkunsidrat li Ocyesa jitwaqqaf u l-pazjenti jinbidlu għal analogu ieħor ta' somatostatin jekk il-livelli ta' IGF-1 ma jinżammux wara t-trattament b'doża ta' 20 mg kull xahar jew jekk il-pazjent ma jkunx jista' jittollera t-trattament b'Ocyesa.

Doża maqbuża

Jekk tinqabeż doża, id-doża li jmiss ta' Ocyesa għandha tingħata kemm jista' jkun malajr.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għall-pazjenti anzjani.

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti b'ċirrożi tal-fwied, il-half-life tal-prodott mediċinali tista' titwal. Huwa rrakkomandat li jsir monitoraġġ tal-funzjoni tal-fwied f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

Oczyesa jista' jintuża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi ħafif, moderat jew sever. Ir-rispons kliniku u t-tollerabilità għandhom jiġu mmonitorjati (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' octreotide fi tfal li għandhom inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal taħt il-ġilda.

Qabel ma jinbeda Oczyesa, il-pazjenti għandhom jiġu mharrġa dwar it-teknika xierqa ta' kif tingħata injezzjoni. Għal istruzzjonijiet kompleti dwar l-ghoti bl-illustrazzjonijiet, ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu fl-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif.

Oczyesa għandu jiġi injettat taħt il-ġilda fl-addome, fil-koxxa jew fil-warrani.

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ibiddlu s-sit tal-injezzjoni fi hdan jew bejn iż-żoni tal-injezzjonijiet.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Espansjoni tat-tumur

Peress li tumuri tal-glandola pitwitarja li jerġu l-ormon tat-tkabbir (GH, growth hormone) kultant jistgħu jespandu u jikkawżaw komplikazzjonijiet serji (eż. difetti fil-vista), huwa essenzjali li l-pazjenti kollha jiġu mmonitorjati b'attenzjoni. Jekk tidher evidenza ta' expansjoni tat-tumur, jistgħu jiġu rakkomandati proċeduri alternattivi.

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Il-benefiċċji terapewtiċi ta' tnaqqis fil-livelli ta' GH u tan-normalizzazzjoni tal-konċentrazzjoni tal-IGF-1 f'pazjenti nisa b'akromegalija potenzjalment jistgħu jirrangaw il-fertilità. Pazjenti nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jingħataw parir biex jużaw kontraċezzjoni adegwata jekk ikun meħtieġ waqt it-trattament b'octreotide (ara sezzjoni 4.6).

Funzjoni tat-tirojde

Il-funzjoni tat-tirojde għandha tiġi mmonitorjata f'pazjenti li jkunu qed jirċievu trattament fit-tul b'octreotide.

Funzjoni tal-fwied

Il-funzjoni tal-fwied għandha tiġi mmonitorjata waqt it-terapija b'octreotide.

Avvenimenti relatati mas-sistema kardjovaskulari

Kienu rrappurtati każijiet komuni ta' bradikardija (ara sezzjoni 4.8). Għandu mnejn ikun meħtieġ aġġustament fid-doża ta' prodotti mediċinali bħal imblokkaturi tar-riċetturi beta, imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju jew mediċini għall-kontroll tal-bilanċ tal-fluwidi u l-elettroliti (ara sezzjoni 4.5).

Avvenimenti relatati mal-marrara

Kienet irrappurtata kolelitjażi waqt it-trattament b'octreotide u din tista' tkun assoċjata ma' koleċistite u dilatazzjoni tal-kanal biljari (ara sezzjoni 4.8). Barra minn hekk, kienu rrappurtati każijiet ta' kolangite bħala kumplikazzjoni tal-kolelitjażi f'pazjenti li kienu qed jirċievu injezzjonijiet ta' octreotide fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Huwa rrakkomandat li jsir eżami ultrasoniku tal-marrara qabel, u f'intervalli ta' madwar 6 xhur sa 12-il xahar waqt it-terapija b'octreotide.

Metaboliżmu tal-glucose

Minhabba l-azzjoni inibitorja tiegħu fuq GH, glucagon, u l-insulina, octreotide jista' jaffettwa r-regolazzjoni tal-glucose. It-tolleranza għall-glucose wara l-ikel tista' tonqos. Kif kien irrappurtat għal pazjenti ttrattati b'octreotide għal użu għal taħt il-ġilda, f'xi każijiet jista' jiġi indott l-istat ta' iperglicemija persistenti b'riżultat ta' għoti kroniku (ara sezzjoni 4.8). Kienet irrappurtata wkoll ipoglicemija (ara sezzjoni 4.8).

Il-ħtiġijiet tal-insulina ta' pazjenti fuq terapija għal dijabete mellitus tat-Tip 1 jistgħu jitnaqqsu bl-għoti ta' octreotide. F'persuni mhux diabetiċi u f'diabetiċi tat-Tip 2 b'riservi tal-insulina parzjalment intatti, l-għoti ta' octreotide jista' jwassal għal żidiet fil-glicemija wara l-ikel. Għalhekk huwa rrakkomandat li t-tolleranza għall-glucose u t-trattament kontra d-dijabete jiġu mmonitorjati (ara sezzjoni 4.8).

Nutrizzjoni

Octreotide jista' jbidel l-assorbiment ta' xahmijiet fid-dieta f'xi pazjenti.

Livelli mnaqqsa ta' vitamina B12 u testijiet ta' Schilling mhux normali kienu osservati f'xi pazjenti li kienu qed jirċievu terapija b'octreotide. Monitoraġġ tal-livelli ta' vitamina B12 huwa rrakkomandat waqt it-terapija b'Ocyaesa f'pazjenti li għandhom storja medika ta' deprivazzjoni ta' vitamina B12.

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

Prodotti mediċinali kardjovaskulari

Għandu mnejn ikun meħtieġ aġġustament fid-doża ta' prodotti mediċinali li għandhom effetti bradikardiċi, bħal imblokkaturi tar-riċetturi beta, imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju, jew sustanzi għall-kontroll tal-bilanċ tal-fluwidi u l-elettroliti meta Ocyaesa jingħata b'mod konkomitanti (ara sezzjoni 4.4).

Insulina u prodotti mediċinali kontra d-dijabete

Għandhom mnejn ikunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża tal-insulina u ta' prodotti mediċinali kontra d-dijabete meta octreotide jingħata b'mod konkomitanti (ara sezzjoni 4.4).

Bromocriptine

L-għoti konkomitanti ta' octreotide u bromocriptine jżid il-bijodisponibilità ta' bromocriptine.

Ciclosporin u cimetidine

Instab li l-injezzjonijiet ta' octreotide jnaqqsu l-assorbiment intestinali ta' ciclosporin u li jdewmu dak ta' cimetidine.

Terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni tat-tirojde

Octreotide jista' jaffettwa l-funzjoni tat-tirojde (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5). Għaldaqstant, huwa rrakkomandat li jsir monitoraġġ regolari tal-funzjoni tat-tirojde u monitoraġġ kliniku waqt trattament konkomitanti b'terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni tat-tirojde peress li dan jista' jwassal għal żbilanċ fit-tirojde.

Effetti fuq il-metaboliżmu ta' prodotti mediċinali ohra

Data ppubblikata limitata tindika li l-analogi ta' somatostatin jistgħu jnaqqsu t-tnehhija metabolika ta' komposti magħrufa li huma metabolizzati minn enzimi taċ-ċitokromju P450, li jista' jkun dovut għas-soppressjoni tal-GH. Għalhekk peress li ma jistax jiġi eskluż li octreotide jista' jkollu dan l-effett, prodotti mediċinali ohra metabolizzati primarjament minn CYP3A4 u li għandhom indici terapewtiku baxx għandhom jintużaw b'kawtela (eż. quinidine, terfenadine).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Pazjenti nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jingħataw parir biex jużaw kontraċettivi effettivi jekk meħtieġ waqt it-trattament b'octreotide (ara sezzjoni 4.4).

Tqala

Hemm ammont limitat ta' data (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) mill-użu ta' octreotide f'nisa tqal, u f'madwar terz tal-każijiet ir-riżultati tat-tqala mhumieq magħrufa. Il-maġġoranza tar-rapporti ġew riċevuti wara l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' octreotide u aktar minn 50% tat-tqaliet esposti kienu rrappurtati f'pazjenti b'akromegalija. Il-biċċa l-kbira tan-nisa kienu esposti għal octreotide matul l-ewwel trimestru tat-tqala b'dożi li jvarjaw minn 100-1 200 mikrogramma/jum ta' octreotide b'azzjoni qasira għal użu għal taht il-ġilda jew 10-40 mg/xahar ta' octreotide intramuskolari b'azzjoni fit-tul. Anomaliji kongenitali kienu rrappurtati f'madwar 4% tal-każijiet ta' tqala li għalihom ir-riżultat huwa magħruf. F'dawn il-każijiet mhix suspettata relazzjoni kawżali ma' octreotide.

Studji f'annimali ma jindikawx effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Bħala prekawzjoni hu preferibbli li ma jintużax Oczyesa waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.4).

Treddigh

Mhux magħruf jekk octreotide jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Studji f'annimali wrew li octreotide hu eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Il-pazjenti m'għandhomx ireddgħu waqt it-trattament b'Oczyesa.

Fertilità

Mhuwix magħruf jekk octreotide għandux effett fuq il-fertilità tal-bniedem. Fi frieh maskili ta' ommijiet ittrattati waqt it-tqala u t-treddigh kien osservat iżul ittardjat tat-testikoli. Madankollu, octreotide ma naqqasx il-fertilità f'firien maskili u femminili b'dożi sa 1 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Octreotide m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija sabiex joqogħdu attenti waqt is-sewqan jew thaddim ta' magni jekk ikollhom sturdament, astenja/gheja, jew uġiġh ta' ras waqt it-trattament b'Ocyesa (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti rrapportati waqt it-terapija b'octreotide jinkludu disturbi gastro-intestinali, disturbi fis-sistema nervuża, disturbi fil-fwied u fil-marrara u disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni.

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni fi studji kliniċi b'formulazzjonijiet oħra ta' octreotide kienu dijarea, uġiġh addominali, dardir, gass, uġiġh ta' ras, kolelitjażi, iperglicemija u stitikezza. Reazzjonijiet avversi oħra rrapportati b'mod komuni kienu sturdament, uġiġh lokalizzat, ħama biljari, disfunzjoni tat-tirojde (eż. tnaqqis fl-ormon li jstimola t-tirojde [TSH, thyroid stimulating hormone], T4 totali mnaqqas, u T4 ħieles imnaqqas), ippurgar mahlul, tolleranza għall-glucose indebolita, rimettar, astenja, u ipoglicemija.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin, elenkati fit-Tabella 1, ġew miġbura mill-istudji kliniċi u l-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'octreotide.

Ir-reazzjonijiet avversi (Tabella 1) huma kklassifikati taħt l-intestatura tal-frekwenza, bl-aktar frekwenti mniżżla l-ewwel, bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$) rari ħafna ($< 1/10\,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati f'ordni fejn dawk l-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 1: Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Neoplażmi beninni, malinni u mhux speċifikati (inklużi ċisti u polipi)			Emangjoma tal-fwied	
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika				Tromboċitopenija ^a
Disturbi fis-sistema immunitarja				Anafilassi ^a Sensittività eċċessiva ^a
Disturbi fis-sistema endokrinarja		Ipotirojdiżmu ^a Disturb tat-tirojde (eż. tnaqqis tat-TSH, tnaqqis tat-T4 totali, u tnaqqis tat-T4 ħieles) ^a		

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Iperglicemija ^a	Ipoglicemija ^a Tolleranza indebolita għall-glucose ^a Anoressija ^a	Deidrazzjoni ^a	
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras ^a	Sturdament ^a		
Disturbi fil-qalb		Bradikardija ^a	Takikardija ^a	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Dispnea ^a		
Disturbi gastro-intestinali	Ugħigh addominali ^a Stitikezza ^a Gass ^a Dardir ^a Dijarrea ^a	Distensjoni addominali ^a Dispepsja ^a Rimettar ^a Stejatorrea ^a Telf ta' kulur fl-ippurgar ^a		
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Kolelitijaži ^a	Kolekistite Iperbilirubinemija ^a		Pankreatite akuta ^a Epatite akuta ^a Epatite kolestatika ^a Kolestaži ^a Suffeġra ^a
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Alopeċja ^a Hakk Raxx ^a		Urtikarja ^a
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Artralġja		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ^b	Astenja		
Investigazzjonijiet		Żieda fit-transaminases ^a		Żieda fil-livelli tal-alkaline phosphatase ^a Żieda fil-gamma-glutamyl transferase ^a

a Ir-reazzjonijiet avversi u l-frekwenzi avversi ġew stabbiliti abbażi ta' data minn prodotti oħra ta' octreotide.

b Eritema fis-sit tal-injezzjoni, nefha, massa, ħakk, ebusija, ugħigh, nodulu, tbengil, skumdità, raxx, ematoma, edema, paresteżija, dermatite, emorraġija, infjammazzjoni, ekstrasvasazzjoni u ipertrofija.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet avversi relatati mal-marrara

Octreotide intwera li jinibixxi l-kuntrattilità tal-marrara u jnaqqas is-sekrezzjoni tal-likwidu tal-marrara, li jista' jwassal għal anormalitajiet fil-marrara, u jista' jirriżulta f'xi kumplikazzjonijiet. Jekk ikun hemm xi ġebel fil-marrara, dawn ġeneralment ikunu bla sintomi. Il-ġebel sintomatiku fil-marrara għandu jiġi ttrattat jew permezz ta' terapija ta' dissoluzzjoni b'acidi tal-likwidu tal-marrara jew bil-kirurgija.

F'ACROINNOVA 1 (Studju 1), kienet irrappurtata kolekistite kronika minn pazjent wiehed (2.1%). F'ACROINNOVA 2 (Studju 2), kienet irrappurtata kolelitjaži minn 6 pazjenti (4.4%), u kienu rrappurtati kolekistite akuta u kolekistite minn pazjent wiehed (0.7%) kull wiehed.

Disturbi gastro-intestinali

F'każijiet rari, l-effetti sekondarji gastrointestinali jistgħu jixbhu ostruzzjoni intestinali akuta, b'distensjoni addominali progressiva, uġiġh epigastriku sever, sensittività addominali u mġiba għall-protezzjoni kontra l-uġiġh (guarding). Huwa magħruf li l-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi gastrointestinali tonqos maż-żmien meta t-trattament b'octreotide jtkompla fit-tul.

Sensittività eċċessiva u reazzjonijiet anafilattiċi

Kienu rrappurtati reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva u reazzjonijiet allergiċi b'octreotide matul l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Meta dawn isehħu, jaffettwaw l-aktar lill-ġilda, u rari lill-ħalq u l-passaġġi tan-nifs. Kienu rrappurtati każijiet iżolati ta' xokk anafilattiku.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu temporanji, u ħfief jew moderati. Dawn qatt ma kienu severi. L-aktar reazzjonijiet komuni fis-sit tal-injezzjoni kienu eritema fis-sit tal-injezzjoni, nefha fis-sit tal-injezzjoni, ħakk fis-sit tal-injezzjoni, ebusija fis-sit tal-injezzjoni, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, nodulu fis-sit tal-injezzjoni u massa fis-sit tal-injezzjoni.

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Għalkemm l-eskrezzjoni mkejla ta' xaħam fl-ippurgar tista' tiżdied, sal-lum m'hemm l-ebda evidenza li t-trattament fit-tul b'octreotide wassal għal defiċjenza nutrittiva minħabba malassorbiment.

Disturbi fil-qalb

Il-bradikardija hija reazzjoni avversa komuni b'analogi ta' somatostatin. Bidliet fl-ECG bħal titwil tal-QT, bidliet fl-assi, ripolarizzazzjoni bikrija, vultaġġ baxx, tranżizzjoni R/S, progressjoni bikrija tal-mewġa R, u bidliet mhux speċifiċi tal-mewġa ST-T ġew osservati b'octreotide. Ir-relazzjoni ta' dawn l-avvenimenti ma' octreotide mhix stabbilita minħabba li ħafna minn dawn il-pazjenti diġa jkunu jsofru minn mard kardijaku (ara sezzjoni 4.4).

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 mniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Kien irrappurtat numru limitat ta' doži eċċessivi aċċidentali ta' injezzjonijiet ta' octreotide fl-adulti u fit-tfal. Fl-adulti, id-doži kien jvarjaw minn 2 400-6 000 mikrogramma/jum mogħtija permezz ta' infużjoni kontinwa (100-250 mikrogramma/sieġha) jew taħt il-ġilda (1 000 mikrogramma tliet darbiet kuljum). L-avvenimenti avversi rrappurtati kienu aritmija, pressjoni baxxa, arrest kardijaku, nuqqas ta' ossiġenu fil-moħħ, pankreatite, steatozi epatika, dijarea, dgħufija, letarġija, telf ta' piż, epatomegalija, u aċidozi lattika.

Ma kinux irrappurtati avvenimenti avversi mhux mistennija f'pazjenti bil-kanċer li kien qed jirċievu octreotide għal użu għal taħt il-ġilda f'doži ta' 3 000-30 000 mikrogramma/jum f'doži maqsuma.

Popolazzjoni pedjatrika

Fit-tfal, id-doži kien jvarjaw minn 50-3 000 mikrogramma/jum mogħtija permezz ta' infużjoni kontinwa (2.1-500 mikrogramma/sieġha) jew taħt il-ġilda (50-100 mikrogramma). L-uniku avveniment avvers irrappurtat kien iperglicemija ħafifa.

Il-ġestjoni ta' doża eċċessiva hija sintomatika.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni pitwitarji u ipotalamiċi u analogi, somatostatin u analogi, Kodiċi ATC: H01CB02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Octreotide huwa derivat sintetiku ta' octapeptide ta' somatostatin li jsehh b'mod naturali b'effetti farmakologiċi simili, iżda b'tul ta' azzjoni konsiderevolment itwal. Dan jinibixxi ż-żieda patologika ta' sekrezzjoni tal-GH u ta' peptidi u serotonin magħmula fis-sistema endokrinali gastro-entero-pankreatika (GEP, gastro-entero-pancreatic).

Fl-annimali, octreotide huwa inibitur aktar qawwi tar-reħa tal-GH, ta' glucagon u tal-insulina minn somatostatin, b'selektività akbar għas-soppressjoni tal-GH u ta' glucagon.

F'individwi f'saħħithom, octreotide ntwera li jinibixxi:

- ir-reħa ta' GH stimulata minn arginine, ipoglicemija indotta mill-eżerċizzju u mill-insulina,
- ir-reħa tal-insulina, glucagon, gastrin, peptidi oħra tas-sistema endokrinali GEP, u r-reħa tal-insulina u glucagon stimulata minn arginine wara l-ikel,
- ir-reħa tal-ormon li jstimola t-tirojde (TSH) stimulata mill-ormon li jerħi thyrotropin (TRH, thyrotropin-releasing hormon).

B'differenza minn somatostatin, octreotide jinibixxi s-sekrezzjoni tal-GH b'mod preferenzjali fuq l-insulina u l-ghoti tiegħu mhux segwit minn ipersekrezzjoni rebound tal-ormoni (jigifieri tal-GH f'pazjenti b'akromegalija).

Effetti farmakodinamiċi

Octreotide inaqqas b'mod sostanzjali u, f'ħafna każijiet, jinnormalizza l-livelli ta' IGF-1 u GH f'pazjenti b'akromegalija.

Intwera li dożi singoli ta' octreotide għal użu għal taht il-ġilda jinibixxu l-kuntrattilità tal-marrara u jnaqqsu s-sekrezzjoni tal-likwidu tal-marrara f'voluntiera f'saħħithom. Fi studji kliniċi, l-inċidenza ta' formazzjoni ta' ġebel fil-marrara jew ħama biljari żdiedet b'mod notevoli (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Octreotide jista' jikkawża soppressjoni klinikament sinifikanti ta' TSH (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' octreotide ġew stabbiliti f'żewġ studji ta' fażi 3 f'pazjenti b'akromegalija: studju multicentriku ta' 24 ġimgha, b'għażla każwali tal-pazjenti, double-blind, ikkontrollat bil-placebo (studju 1) u studju ta' 52 ġimgha, open-label, multi-ċentriku (studju 2). Il-pazjenti li lestew studju 1 setgħu jgħaddu għal studju 2. Il-pazjenti fiż-żewġ studji kienu fuq trattament stabbli bi trattament standard ta' kura b'octreotide jew lanreotide injettat b'azzjoni fit-tul fil-punt tar-reġistrazzjoni.

Studju 1

L-istudju rreġistra pazjenti kkontrollati b'mod bijokimiku li kellhom livelli ta' IGF-1 taht jew ugwali għal-limitu ta' fuq tan-normal (ULN; medja ta' żewġ istanzi ta' kejl, aġġustat għall-età u s-sess) waqt l-iskrinjar. Il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali 2:1 biex jirċievu jew octreotide jew placebo għal 24 ġimgha. Fil-linja bażi, l-età medja tal-pazjenti kienet 55 sena, 56% kienu nisa, u 96% kienu Bojod.

Il-punt ta' tmiem primarju kien il-proporzjon ta' dawk li rrispondew, jigifieri pazjenti b'livelli ta' IGF-1 taht jew ugwali għall-ULN fi tmiem il-perjodu tal-għażla b'mod każwali, double-blind (medja tal-

istanzi ta' kejl f'gimgha 22 u gimgha 24). Il-pazjenti li waqqfu t-trattament jew qalbu ghal medikazzjoni ta' salvataġġ, fl-analiżi tqiesu bhala li ma rrispondewx.

Studju 1 lahaq il-punt ta' tmiem primarju ta' superjorità statistika ghal octreotide fuq il-plaċebo (Tabella 2). Intlaħqu wkoll il-punti ta' tmiem sekondarji ewlenin, inkluż il-proporzjon ta' pazjenti li rrispondew kemm ghal IGF-1 taht jew ugwali ghall-ULN u l-GH taht 2.5 mcg/L.

Tabella 2: Riżultati tal-punti ta' tmiem tal-effikaċja primarja u sekondarja ewlenija

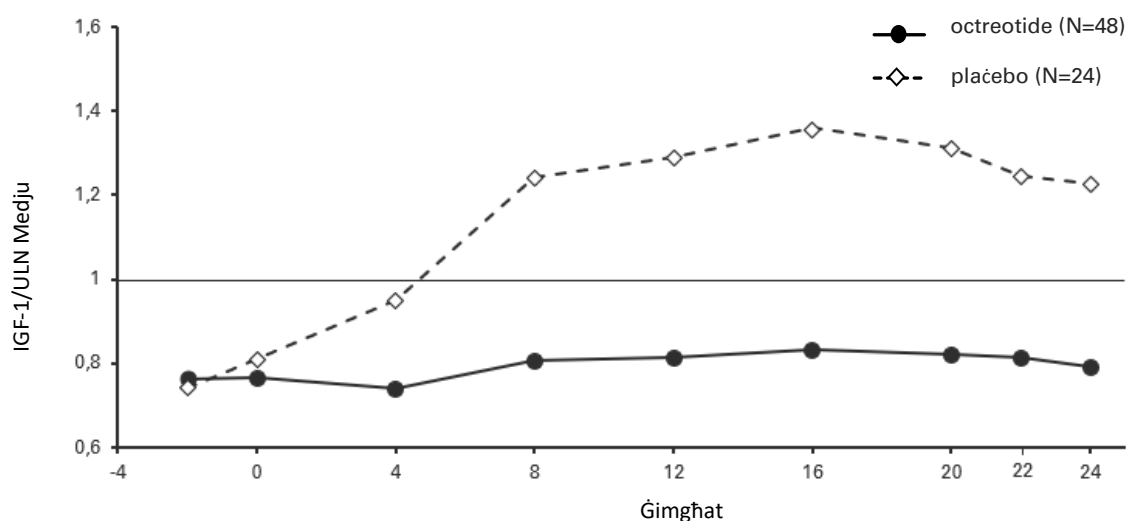
	Pazjenti li rrispondew ghal octreotide (N=48)	Pazjenti li rrispondew ghall-plaċebo (N=24)	Differenza fir-rata tar-rispons ghal octreotide-plaċebo (CI ta' 95%) ^a	Valur p
Punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja Proporzjon ta' pazjenti b'IGF-1 medju $\leq 1 \times \text{ULN}$ f'gimgha 22/24	72.2%	37.5%	34.6% (11.3-57.9)	0.0018
L-ewwel punt ta' tmiem sekondarju ewleni tal-effikaċja Il-proporzjon ta' pazjenti b'IGF-1 medju $\leq 1 \times \text{ULN}$ f'gimgha 22/24 inklużi pazjenti bi tnaqqis fid-doża ^b	72.2%	37.5%	34.6% (11.3-57.9)	0.0018
It-tieni punt ta' tmiem sekondarju ewleni tal-effikaċja Il-proporzjon ta' pazjenti b'IGF-1 medju $\leq 1 \times \text{ULN}$ f'gimgha 22/24 u GH medju < 2.5 mcg/L f'gimgha 24	70.0%	37.5%	32.3% (8.8-55.7)	0.0035

a Stima Mantel-Haenszel tad-differenza komuni tar-riskju b'kunsiderazzjoni tat-trattament preċedenti (octreotide jew lanreotide b'azzjoni fit-tul) b'intervalli ta' kunfidenza (CI, confidence interval) ta' 95% u l-oghla livella tal-valuri p.

b L-ebda pazjent ma kellu bżonn tnaqqis fid-doża fl-istudju.

Il-livelli medji ta' IGF-1 kienu stabbli taht 1-ULN f'pazjenti li kienu qed jirċievu octreotide u ždiedu 'l fuq mill-ULN fil-fergħa tal-plaċebo (Figura 1).

Figura 1: Medja ta' IGF-1/1×ULN maż-żmien



F'analisi ANCOVA tal-bidla mil-linja bażi għall-medja tal-gimgha 22/24 f'IGF-1/ULN, il-bidla Medja LS mil-linja bażi kienet 0.04 fil-fergha ta' octreotide u 0.52 fil-fergha tal-placebo. Id-differenza medja bejn il-ferghat tat-trattament (placebo) kienet -0.48 (CI ta' 95%: -0.75, -0.22). Il-valur p kien 0.0003.

Iż-żmien medjan għat-telf tar-rispons għal IGF-1 ma ntlahaqx f'pazjenti li kienu qed jirċievu octreotide u kien ta' 8.4 gimghat għall-pazjenti fil-fergha tal-placebo.

Il-proporzjonijiet ta' pazjenti b'livelli ta' GH < 1.0 mcg/L f'gimgha 24 ġew evalwati bħala punt ta' tmiem sekondarju fi studju 1. Il-proporzjon ta' pazjenti b'GH medju < 1.0 mcg/L f'gimgha 24 kien 59.9% fil-fergha ta' octreotide u 37.5% fil-fergha tal-placebo. Id-differenza bejn il-ferghat tat-trattament (placebo) kienet 21.3% (CI ta' 95%: -2.6%, 45.1%). Il-valur p kien 0.0404.

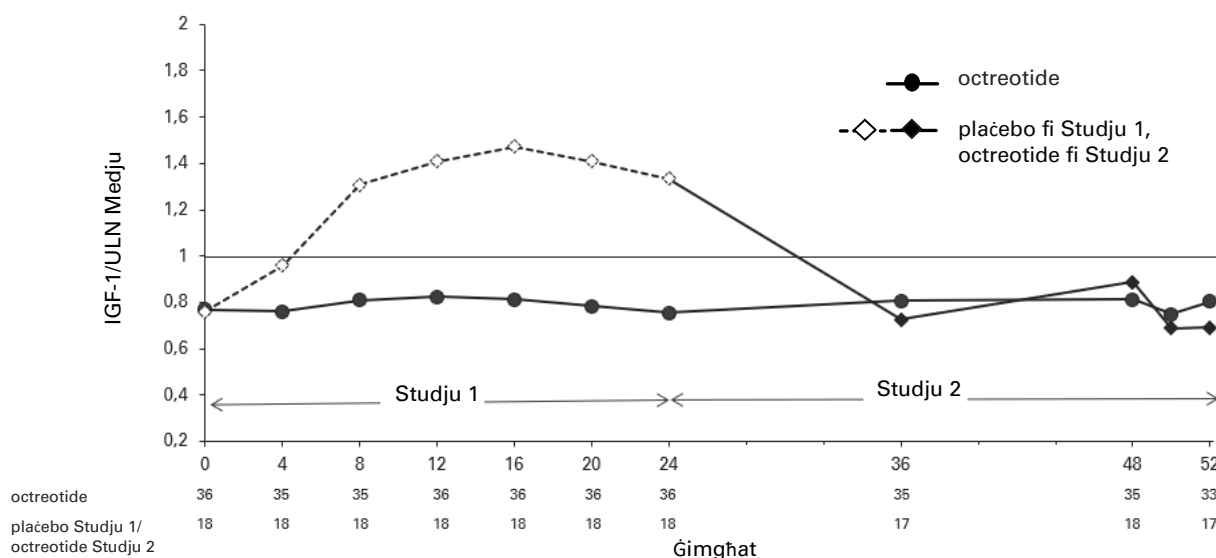
Studju 1 inkluda diversi riżultati rappurtati mill-pazjenti, inkluż il-kwestjonarju tal-kwalità tal-ħajja bl-akromegalija (AcroQoL, acromegaly quality of life) u l-kwestjonarju tas-sodisfazzjon bit-trattament għall-medikazzjoni (TSQM, treatment satisfaction questionnaire for medication). Il-Puntegġ Totali tal-AcroQoL u l-puntegġ tal-konvenjenza skont it-TSQM żdiedu mil-linja bażi (jiġifieri waqt it-trattament b'octreotide jew lanreotide b'azzjoni fit-tul) għal gimgha 24 fiż-żewġ ferghat tat-trattament, b'żieda akbar fil-fergha ta' octreotide milli fil-fergha tal-placebo; id-differenzi bejn octreotide u l-placebo ma kinux sinifikanti.

Studju 2

Is-sigurtà u l-effikaċja fit-tul ta' octreotide ġew evalwati f'135 pazjent b'akromegalija rreġistrati fi studju 2. Erbgħa u ħamsin (54) pazjent kienu pazjenti li komplew minn studju 1 (36 intgħażlu b'mod każwali għal octreotide u 18 għall-placebo) u 81 pazjent (kemm ikkontrollati bijokimikament kif ukoll mhux ikkontrollati) ġew irreġistrati direttament fi Studju 2.

Għall-pazjenti li komplew minn studju 1 u li kienu rċewew octreotide fi studju 1, il-valuri medji ta' IGF-1 baqgħu stabbli u taħt $1 \times \text{ULN}$ matul it-52 gimgha ta' trattament b'octreotide. Għall-pazjenti li komplew minn studju 1 u li kienu rċewew il-placebo fi studju 1, il-valuri ta' IGF-1 reġgħu lura għan-normal wara li qalbu għat-trattament b'octreotide fi studju 2 (Figura 23).

Figura 2: Il-Medja ta' IGF-1/ULN matul trattament fit-tul għall-pazjenti li komplew minn Studju 1



N=in-numru ta' pazjenti b'data evalwabbli fiż-żjara partikolari.

Analizi tad-data tal-effikaċja skont il-popolazzjoni fi Studju 1 u Studju 2

Għe żviluppat mudell PK/PD tal-popolazzjoni li jiddeskrivi l-impatt ta' octreotide fuq IGF-1. Il-mudell strutturali uża esponiment ibbażat fuq mudell ta' octreotide u kien mudell ta' rispons indirett bl-effetti tal-prodott mediċinali fuq il-kostanti tar-rata ta' produzzjoni ta' ordni żero. L-effetti tal-prodott mediċinali ta' octreotide kienu deskritti bħala funzjoni ta' E_{max} inibitorju.

Simulazzjonijiet tal-effett ta' octreotide fuq IGF-1 bl-użu tal-mudell urew rispons simili fuq IGF-1 għal Oczyesa 20 mg mogħti kull 4 ġimgħat meta mqabbel ma' octreotide 0.25 mg b'azzjoni qasira għal użu għal taħt il-ġilda mogħti tliet darbiet kuljum. Barra minn hekk, ġew osservati effetti komparabbli fuq il-koncentrazzjonijiet ta' IGF-1 maż-żmien għal intervalli tad-dożaġġ li varjaw minn 3 sa 5 ġimgħat.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-bijodisponibilità ta' octreotide għal Oczyesa kienet 92-98% ta' dik għal octreotide b'azzjoni qasira għal użu għal taħt il-ġilda, u 4-5 darbiet ogħla minn dik ta' octreotide mogħti intramuskolari b'azzjoni fit-tul, mingħajr ebda fażi ta' dewmien inizjali.

Il-koncentrazzjoni massima ta' octreotide intlaħqet madwar 4 sigħat wara d-doża. Imbagħad, il-koncentrazzjoni ta' octreotide naqset bil-mod b'half-life ta' 9 ijiem sa 12-il jum.

Inkiseb esponiment komparabbli b'Oczyesa injettat taħt il-ġilda fl-addome, fil-koxxa, jew fil-warrani.

Il-farmakokinetika fi stat fiss inkisbet bit-tielet injezzjoni ta' Oczyesa mogħtija kull 4 ġimgħat. Abbażi ta' mmudellar farmakokinetiku tal-popolazzjoni, il-koncentrazzjoni medja ta' octreotide fi stat fiss kienet 3.1 ng/mL, simili għal octreotide b'azzjoni qasira għal użu għal taħt il-ġilda f'doża ta' 0.25 mg injettata 3 darbiet kuljum (3.2 ng/mL), iżda b'inqas varjazzjoni ta' kuljum.

Distribuzzjoni

Skont data miksuba b'injezzjoni ta' octreotide b'azzjoni qasira għal użu għal taħt il-ġilda, il-volum tad-distribuzzjoni huwa 0.27 L/kg. L-irbit mal-proteini tal-plażma jammonta għal 65%. L-ammont ta' octreotide marbut maċ-ċelloli tad-demm huwa negligibbli.

Eliminazzjoni

Skont data miksuba b'injezzjoni ta' octreotide b'azzjoni qasira għal użu għal taħt il-ġilda, il-bieċa l-kbira tal-peptid tiġi eliminata permezz tal-ippurgar, filwaqt li madwar 32% tad-doża titneħħa mhux mibdula fl-awrina.

It-tneħħija totali mill-ġisem hija 160 mL/min.

Intwera li Oczyesa għandu eliminazzjoni ta' octreotide li tiddependi fuq ir-rata tal-assorbiment b'half-life terminali apparenti ta' 217 sa 279 siegħa (9 ijiem sa 12-il jum).

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

L-ebda effett sinifikanti tal-età (bejn 18-83 sena) fuq il-farmakokinetika ta' octreotide ma nstab b'octreotide.

Indeboliment tal-kliwi

Ma nstab l-ebda effett sinifikanti tat-tneħħija tal-kreatinina (CLCR, creatinine clearance) fuq it-tneħħija ta' octreotide f'analizi ta' 191 parteċipant fi studju b'funzjoni normali tal-kliwi (CLCR

≥ 90 mL/min), 24 b'indeboliment hafif tal-kliewi (CLCR 60-89 mL/min), u individwu wiehed b'indeboliment moderat tal-kliewi (CLCR 30-59 mL/min).

Funzjoni indebolita tal-kliewi ma affettwax l-esponiment totali (AUC, area under the curve) ta' octreotide ta' azzjoni qasira għal użu għal taht il-ġilda.

Indeboliment tal-fwied

L-ammont li jiġi eliminat jista' jitnaqqas f'pazjenti b'cirrozi tal-fwied, iżda mhux f'pazjenti bil-mard ta' fwied xaħmi.

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

Studji ta' octreotide acetate fl-annimali ta' effett tossiku akut u minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juru l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji b'octreotide dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali ma wrew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, fuq l-embriju/fetu jew effetti oħra fuq is-sistema riproduttiva minhabba octreotide f'dożi perenterali sa 1 mg/kg/jum. Kien innutat xi dewmien fit-tkabbir fiżjoloġiku fil-frieħ tal-firien li kien temporanju u jista' jiġi attribwit għall-inibizzjoni tal-GH ikkawżata mill-attività farmakodinamika eċċessiva (ara sezzjoni 4.6).

Ma sarux studji speċifiċi fuq firien ta' età żgħira. Fl-istudji dwar l-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid, kienu osservati tnaqqis fit-tkabbir u l-maturazzjoni fil-frieħ tal-ewwel ġenerazzjoni filjali (F1) ta' ommijiet mogħtija octreotide matul il-perjodu kollu tat-tqala u tat-treddiġh. Inżul ittardjat tat-testikoli kien osservat fi frieħ maskili F1, iżda l-fertilità tal-frieħ maskili F1 affettwati baqgħet normali. Għalhekk, l-osservazzjonijiet imsemmija hawn fuq kienu temporanji u meqjusa li huma l-konsegwenza tal-inibizzjoni tal-GH.

Riskju ta' kanċer/tossicità kronika

Ma twettqux studji dwar ir-riskju ta' kanċer b'octreotide hydrochloride. Fil-firien li rċewew octreotide acetate b'dożi mogħtija taht il-ġilda ta' kuljum sa 1.25 mg/kg ta' piż tal-ġisem, kienu osservati fibrosarkomi, b'mod predominanti f'numru ta' annimali maskili, fis-sit tal-injezzjoni taht il-ġilda wara 52, 104 u 113/116-il ġimgħa. Tumuri lokali sehhew ukoll fil-firien fil-grupp ta' kontroll, madankollu l-iżvilupp ta' dawn it-tumuri kien attribwit għal fibroplażja diżordnata li tirriżulta minn effetti irritanti sostnuti fis-siti tal-injezzjoni, imsaħħa mill-vettur aċiduż ta' lactic acid/mannitol. Din ir-reazzjoni mhux speċifika tat-tessut dehret li hija partikolari għall-firien. Leżjonijiet neoplastiċi ma ġewx osservati la fil-ġrieden li rċewew injezzjonijiet taht il-ġilda kuljum ta' octreotide b'dożi sa 2 mg/kg għal 98 ġimgħa, u lanqas fi klieb ittrattati b'dożi taht il-ġilda ta' kuljum ta' octreotide għal 52 ġimgħa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glycerol dioleate
Soybean phosphatidylcholine
Ethanol anidru
Propylene glycol (E1520)
Edetic acid
Ethanolamine

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30 xahar

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tagħmlux fil-frigġ.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-ossigenu u mid-dawl.

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

Pinna mimlija għal-lest ta' 1 mL fornuta bħala siringa ta' doża waħda, sterili, lesta għall-użu (hġieg, Tip I) b'tapp tal-plaġer (lasktu bromobutyl miksija bi fluoropolymer), labra mhux viżibbli (22 gauge) u għatu protettiv bi lqugh tal-labra (lasktu sintetiku), imwahaħhal f'awtoinjettur.

Il-pinna mimlija għal-lest tinsab f'borża tal-aluminju ssiġillata. Il-pakkett fih ċilindru abjad żgħir, inkluz għal skopijiet ta' ħażna biss.

Id-daqs tal-pakkett huwa ta' pinna waħda mimlija għal-lest b'doża waħda.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Għal użu ta' darba biss (tergax tuża l-pinna mimlija għal-lest ta' Oczyesa).

Tużax jekk il-pinna mimlija għal-lest ta' Oczyesa tidher li għandha l-ħsara.

Tużax jekk l-imballaġġ (il-kartun u l-borża) jew is-siġill ikollhom xi ħsara.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota frak viżibbli jew jekk tkun imċajpra.

Għal istruzzjonijiet sħaħ dwar l-użu jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif.

Rimi

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

Camurus AB

Rydbergs torg 4

SE-224 84 Lund

L-Iżvezja

medicalinfo@camurus.com

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

EU/1/25/1938/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Rechon Life Science AB
Soldatorpsvägen 5
SE- 216 13 Limhamn
L-Iżvezja

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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.

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Oczyesa 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod f'pinna mimlija għal-lest octreotide

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

Kull pinna mimlija għal-lest ta' 1 mL fiha octreotide hydrochloride ekwivalenti għal 20 mg octreotide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glycerol dioleate, soybean phosphatidylcholine, ethanol anidru, E1520, edetic acid, ethanolamine. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod

Pinna waħda mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

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

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frigġ.
Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-ossigenu u mid-dawl.

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

Camurus AB
Rydbergs torg 4
SE- 224 84 Lund
L-Iżvezja

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

EU/1/25/1938/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Oczyesa 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Oczyesa 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod f'pinna mimlija għal-lest
octreotide
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

20 mg/1 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Oczyesa 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod f'pinna mimlija għal-lest octreotide

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Oczyesa u għalxiex jintuża

Oczyesa fih is-sustanza attiva octreotide. Octreotide huwa forma sintetika ta' somatostatin, sustanza naturali li tinsab fil-ġisem tal-bniedem li tikkontrolla r-reħa tal-ormon tat-tkabbir tal-bniedem. Octreotide jaħdem bl-istess mod bħas-somatostatin, iżda l-azzjoni tiegħu ddum aktar u għalhekk m'għandux għalfejn jittiehed daqshekk ta' spiss.

Oczyesa jintuża għal trattament ta' manutenzjoni f'adulti b'akromegalija, kundizzjoni fejn il-ġisem jipproduċi ammont kbir wisq tal-ormon tat-tkabbir. Jintuża f'pazjenti fejn diġà nstab li medicini bħal somatostatin huma ta' benefiċċju.

Normalment, l-ormon tat-tkabbir jirregola t-tkabbir tat-tessuti, l-organi u l-għadam. F'nies b'akromegalija, zieda fil-produzzjoni tal-ormon tat-tkabbir (ġeneralment minn tumor mhux kanċeruż fil-glandola pitwitarja) twassal għal tkabbir ta' għadam u ċerti tessuti, u sintomi bħal uġiġħ ta' ras, għaraq eċċessiv, tneħħim fl-idejn u s-saqajn, għeja u uġiġħ fil-ġogi. It-trattament b'Oczyesa jista' jgħin ittaffi s-sintomi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Oczyesa

Tużax Oczyesa

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Oczyesa jew matul it-trattament jekk għandek:

- **problemi tal-qalb** peress li l-medicina tista' taffettwa r-rata u r-regolarità tat-taħbit ta' qalbek.
- **problemi fil-marrara**, peress li l-użu fit-tul ta' Oczyesa jista' jwassal għall-formazzjoni ta' ġebel fil-marrara.
- **id-diabete**, peress li Oczyesa jista' jaffettwalek il-livell taz-zokkor fid-demm. Jista' jkun hemm zieda persistenti fil-livelli taz-zokkor fid-demm waqt l-użu fit-tul. Kienu rappurtati wkoll livelli baxxi ta' zokkor fid-demm. Għaldaqstant, jista' jkun li t-tabib tiegħek jirrakkomandalek li

timmonitorja l-livelli taz-zokkor fid-demm u t-trattament tad-dijabete.

Jekk għandek dijabete tat-Tip 1 u qed tiġi ttrattat bl-insulina, jista' jkun li d-dożi tiegħek ikollhom bżonn jitnaqqsu waqt it-trattament b'Oczyesa.

- qatt kellek **nuqqas tal-vitamina B12**. Peress li din il-medicina tista' tnaqqas il-livelli tal-vitamina B12 fid-demm, jista' jkun li t-tabib tiegħek ikun jixtieq jiċċekkja l-livell tal-vitamina B12 tiegħek kull tant żmien matul it-trattament b'Oczyesa.

Monitoraġġ waqt it-trattament

Tumuri tal-glandola pitwitarja li jipproduċu ammont eċċessiv tal-ormon tat-tkabbir u jwasslu għal akromegalija kultant jespandu, u jikkawżaw kumplikazzjonijiet serji bħal problemi viżwali. Huwa essenzjali li tkun immonitorjat għal tkabbir tat-tumur waqt li tkun qed tiegħu Oczyesa. Jekk tidher evidenza ta' espansjoni tat-tumur, jista' jkun li t-tabib tiegħek jordnalek trattament differenti.

It-tabib tiegħek se jiċċekkja l-funzjoni tal-fwied tiegħek regolarment waqt it-trattament u se jiċċekkja wkoll il-funzjoni tat-tirojda tiegħek jekk tiġi ttrattat b'Oczyesa għal żmien twil.

Tfal u adolexxenti

Oczyesa mhux irrakkomandat fi tfal u adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena. Is-sigurtà u l-benefiċċji ta' din il-medicina mhumiex magħrufa f'dan il-grupp ta' etajiet.

Mediċini oħra u Oczyesa

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

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin, peress li l-attività jew l-effetti sekondarji tagħhom jistgħu jinbidlu meta jintużaw flimkien ma' Oczyesa. Jekk tiegħu dawn il-mediċini, jista' jkun li t-tabib tiegħek jkollu bżonn jaġġusta d-dożi ta' dawn il-mediċini:

- mediċini msejja imblokkaturi tar-riċetturi beta (eż. atenolol, metoprolol) u imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju (eż. amlodipine, verapamil), użati għat-trattament ta' pressjoni tad-demm għolja jew mard tal-qalb;
- mediċini biex jikkontrollaw il-bilanċ tal-fluwidu u l-elettroliti tiegħek;
- insulina jew mediċini oħra għat-trattament tad-dijabete;
- quinidine: medicina għat-trattament ta' ritmu irregolari tal-qalb;
- terfenadine: medicina għat-trattament ta' kundizzjonijiet allergiċi;
- ciclosporin: medicina biex trażżan ir-rifjut ta' trapjant, u għat-trattament ta' mard sever tal-ġilda, u ta' infjammazzjoni severa fl-għajnejn u fil-ġogi.

Tqala, treddigh u fertilità

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

Jekk inti tqila, l-użu ta' Oczyesa għandu jiġi evitat.

Mhux magħruf jekk Oczyesa jgħaddix fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Oczyesa ma jistax jintuża waqt it-treddigh.

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament.

Sewqan u thaddim ta' magni

Oczyesa m'għandu l-ebda effett jew ffit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Evita li ssuq jew li tuża magni jekk il-hila tiegħek li tirreagixxi tonqos minħabba effetti sekondarji bħal sturdament, astenja jew uġigh ta' ras.

Oczyesa fih l-alkohol

Din il-medicina fiha 63 mg ta' alkohol (ethanol) f'kull unità ta' doża, li hija ekwivalenti għal 63 mg/1 mL (6.5% w/w). L-ammont f'doża waħda ta' din il-medicina huwa ekwivalenti għal inqas minn 2 mL birra jew 1 mL inbid.

L-ammont żgħir ta' alkohol f'din il-medicina ma jkollu l-ebda effett notevoli.

3. Kif ghandek tuża Oczyesa

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

Id-doża rakkomandata hija 20 mg kull 4 ġimgħat. Oczyesa jista' jingħata sa ġimgħa qabel jew ġimgħa wara d-doża skedata ta' kull 4 ġimgħat f'ċirkostanzi eċċezzjonali (eż. doża maqbuża, nuqqas ta' osservazzjoni tat-trattament, eċċ.).

Jekk tkun qed taqleb minn trattament ieħor b'octreotide jew lanreotide, l-ewwel doża ta' Oczyesa għandha tingħata fl-aħħar tal-intervall tad-dożaġġ ta' kuljum jew ta' kull xahar tat-trattament preċedenti.

It-tabib tiegħek se jivvaluta kif it-trattament jaħdem għalik f'termini ta' IGF-I u kontroll tas-sintomi fuq bażi regolari. F'każ li l-kontroll ma jinżammx jew il-medicina ma tigix ittollerata, inti tista' tintalab taqleb għal analoġu ta' somatostatin ieħor.

Oczyesa jingħata bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda (SC, subcutaneously) taż-żaqq, tal-koxxa jew tal-warrani.. L-injezzjoni m'għandhiex tingħata f'xi parti oħra tal-ġisem. Meta tkun qed tircievi l-injezzjonijiet ta' kull xahar, huwa importanti li s-sit ta' fejn tingħata l-injezzjoni jinbidel kull darba. Tista' tingħata aktar minn injezzjoni waħda fl-istess zona, iżda kull injezzjoni trid tingħata f'post differenti.

Għandek tingħata tahrig dwar il-mod it-tajjeb ta' kif tinjetta Oczyesa. Aqra bir-reqqa l-"Istruzzjonijiet dwar l-użu" tal-pinna mimlija għal-lest qabel tuża Oczyesa.

Istruzzjonijiet dettaljati dwar kif tuża Oczyesa huma pprovduti fl-aħħar parti ta' dan il-fuljett.

Jekk tuża Oczyesa aktar milli suppost

Jekk użajt Oczyesa aktar milli suppost, għandek bżonn tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament. Is-sintomi ta' doża eċċessiva huma: taħbit tal-qalb anormali jew irregolari, pressjoni tad-demm baxxa, arrest kardjaku (il-qalb tieqaf tħabbat), tnaqqis fil-provvista tal-ossiġenu lill-moħħ, uġiġh qawwi fil-parti ta' fuq tal-istonku, sfurija tal-ġilda u l-ġhajnejn, dardir (thossok se taqla'), telf ta' aptit, dijarea, nuqqas ta' saħħa, gheja, nuqqas ta' enerġija, telf ta' piż, tkabbir tal-fwied, skumdità u livell għoli ta' lactic acid fid-demm.

Jekk tinsa tuża Oczyesa

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Hu d-doża li jmiss malli tiftakar.

Jekk tieqaf tiehu Oczyesa

M'għandekx tieqaf tiehu din il-medicina mingħajr ma l-ewwel tiddiskuti mat-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tiehu Oczyesa, is-sintomi tiegħek tal-akromegalija jistgħu jerggħu jitfaċċaw.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Xi effetti sekondarji jistghu jkunu serji. Ghid lit-tabib tieghek minnufih jekk ikollok xi wiehed minn dawn li ġejjin:

Komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- Ġebel fil-marrara (kolelitjaži), li jwasslu għal uġiġh f'daqqa fid-dahar
- Livelli għoljin ta' glucose fid-demmm (iperglicemija)

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Glandola tat-tirojde attiva inqas min-normal (ipotirojdiżmu) b'gheja, žieda fil-piż, u bidliet fil-ġilda u fix-xagħar
- Bidliet fil-funzjoni tat-tirojde (disturb tat-tirojde), imkejla permezz ta' testijiet tad-demmm
- Infjammazzjoni tal-marrara (kolecistite); is-sintomi jistghu jinkludu wġiġh fil-parti ta' fuq tal-lemin tal-addome (iż-żaqq), deni, dardir
- Livelli baxxi ta' glucose fid-demmm (ipoglicemija)
- Kundizzjoni fejn il-ġisem ikollu diffikultà biex iżomm il-livelli normali tal-glucose (tolleranza indebolita tal-glucose)
- Taħbit tal-qalb bil-mod (bradikardija)

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

- Tumor mhux aggressiv tal-vini/arterji tal-fwied
- Deidrazzjoni; is-sintomi jistghu jinkludu għatx, produzzjoni baxxa ta' awrina, awrina skura, ġilda xotta u ħamra
- Qalb tħabbat b'mod mgħaġġel (takikardija)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allergiċi), inkluż raxx tal-ġilda
- Reazzjoni allergika severa u f'daqqa (anafilassi) li tista' tikkawża diffikultà biex tibla' jew tieħu n-nifs, nefħa u tneħħim, possibbilment bi tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm bi sturdament jew telf tas-sensi
- Infjammazzjoni tal-glandola tal-frixa (pankreatite); is-sintomi jistghu jinkludu wġiġh f'daqqa fil-parti ta' fuq tal-addome, dardir, rimettar, dijarea
- Tnaqqis tal-fluss tal-likwidu tal-marrara mill-fwied minħabba imblukkar (kolestasi)
- Infjammazzjoni tal-fwied (epatite, epatite kolestatika); is-sintomi jistghu jinkludu dardir, rimettar, nuqqas ta' aptit, u li ġeneralment tħossok ma tiflaħx, ħakk, awrina ta' kulur ċar
- Sfurija tal-ġilda u l-ġħajnejn (suffejra)
- Livelli baxxi ta' plejtlits fid-demmm, komponenti li jgħinu lid-demmm jagħqad (tromboċitopenija), li jistghu jwasslu għal ħruġ ta' demmm u tbenġil.

Effetti sekondarji possibbli

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji elenkati hawn taht. Dawn ġeneralment ikunu ħfief u għandhom it-tendenza li jisparixxu hekk kif jibqa' għaddej it-trattament.

Komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- Uġiġh addominali
- Stitikezza
- Dardir
- Dijarea
- Flatulenza (gass)
- Uġiġh ta' ras
- Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Sturdament
- Dghufija

- Qtuġh ta' nifs (dispneja)
- Indigestjoni (dispepsja)
- Skumdità jew tpaħpih jew nefha f'żaqkek (distensjoni addominali)
- Rimettar
- Xaħam eċċessiv fl-ippurgar (stejatorrea)
- Telf ta' kulur tal-ippurgar
- Telf ta' aptit (anoressija)
- Żieda fil-livell tad-demmm ta' bilirubin (iperbilirubinemija), prodott ta' skart mit-tkissir taċċelloli ħomor tad-demmm
- Żieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied (żieda fit-transaminases)
- Telf ta' xagħar (alopecija)
- Ħakk (pruritu)
- Raxx
- Uġiġh fil-ġogi (artralġja)

Mħux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Raxx bil-ħakk (urtikarja)
- Żieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied (alkaline phosphatase, gamma-glutamyl transferase) fid-demmm

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji 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 Ocyesa

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

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

Tagħmlux fil-frigġ.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-ossiġenu u mid-dawl.

Tużax din il-medicina jekk tinnotta frak viżibbli jew jekk tkun imċajpra.

Ocyesa huwa għal użu ta' darba biss. Kwalunkwe pinna mimlija għal-lest użata għandha tintrema.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ocyesa

- Is-sustanza attiva hija octreotide hydrochloride ekwivalenti għal 20 mg octreotide. Il-volum ta' kull pinna mimlija għal-lest huwa 1 mL li fih 20 mg octreotide.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma glycerol dioleate, soybean phosphatidylcholine, ethanol anidru (ara wkoll sezzjoni 2, "Ocyesa fih l-alkoħol"), propylene glycol (E1520), edetic acid, ethanolamine.

Kif jidher Oczyesa u l-kontenut tal-pakkett

Oczyesa huwa soluzzjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod. Kull pinna mimlija għal-lest fiha likwidu ċar safrani sa isfar.

Kull pakkett fih pinna mimlija għal-lest b'tapp, labra mhux viżibbli b'ghatu protettiv u lqugh tal-labra, imwahnha f'awtoinjettur.

Il-pinna mimlija għal-lest tinsab f'borża tal-aluminju ssiġillata. Il-pakkett fih ċilindru abjad żgħir, inkluż għal skopijiet ta' hażna biss.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Camurus AB

Rydbergs torg 4

SE- 224 84 Lund

L-Iżvezja

medicalinfo@camurus.com

Manifattur

Rechon Life Science AB

Soldatorpsvägen 5

SE-216 13 Limhamn

L-Iżvezja

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

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu/en>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Oczyesa 20 mg soluzzjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod f'pinna mimlija għal-lest
octreotide

Għal użu ta' darba biss

Pinna mimlija għal-lest

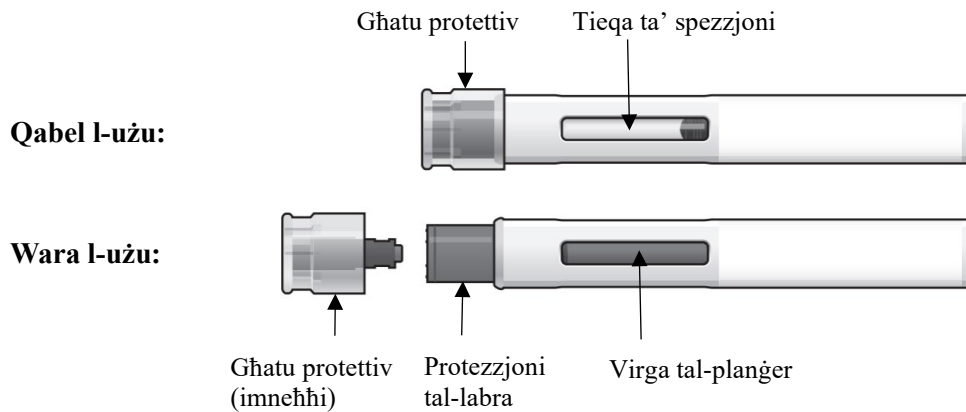
Użu għal taht il-ġilda

L-istruzzjonijiet dwar l-użu fihom informazzjoni dwar kif tuża Oczyesa.

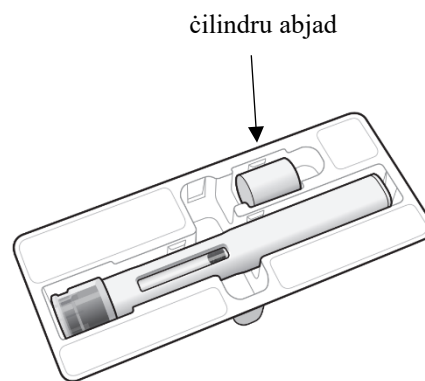
Aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu **kompletament** qabel tuża Oczyesa pinna mimlija għal-lest. Żomm l-istruzzjonijiet dwar l-użu peress li jista' jkollok bżonn terġa' taqrahom.

Tinjettax lilek innifsek jew lil xi hadd iehor qabel ma tintwera kif tuża Oczyesa pinna mimlija għal-lest. Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek ser juri lilek jew lil min jiehu hsiebek kif tipprepara u tinjetta doża ta' din il-medicina qabel ma tipprowa tagħmel dan inti għall-ewwel darba. Ċempel lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Il-partijiet tal-pinna mimlija għal-lest ta' Oczyesa qabel u wara l-użu



Nota: Il-pakkett fih ċilindru abjad żgħir, inkluż għal skopijiet ta' hażna biss. **Tnehhix!**



Informazzjoni importanti li għandek tkun taf qabel tinjetta din il-medicina

- **Għal użu ta' darba biss** (tergax tuża l-pinna mimlija għal-lest ta' Oczyesa).
- **Għal injezzjoni għal użu għal taht il-ġilda biss** (injetta direttament fis-saff tax-xaham ta' taht il-ġilda).
- **Tinjettax** intravaskularment (fid-demm), intradermali (fis-saff tal-ġilda) jew ġol-muskoli (fil-muskolu).
- **Tużax** din il-medicina wara **d-data ta' skadenza** murija fuq il-kartuna, borża jew fuq it-tikketta tal-pinna.
- **Tużax** jekk il-pinna mimlija għal-lest tidher li għandha l-ħsara.
- **Tużax** jekk l-imballaġġ (il-kartun u l-borża) jew is-sigill ikollhom xi ħsara.
- **Tnehhix** l-għatu protettiv qabel ma tkun lest biex tinjetta.

Kif taħzen il-pinna mimlija għal-lest ta' Oczyesa

- Aħżen il-pinna mimlija għal-lest fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-ossiġenu u mid-dawl.
- **Tagħmilx** il-pinna mimlija għal-lest fil-frigġ.
- **Żomm Oczyesa fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.**

Il-preparazzjoni għall-injezzjoni ta' Oczyesa

Pass 1. Iġbor l-apparat

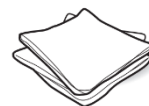
Poġġi l-apparat kollu meħtieġ għall-injezzjoni fuq wiċċ ċatt u nadif:

- Oczyesa pinna mimlija għal-lest
- wipe bl-alkoħol (mhux inkluża)
- tajjara jew garża (mhux inklużi)
- stikka (mhux inkluża)
- kontenitur għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu (mhux inkluż) (ara Pass 10)

pinna mimlija għal-lest



wipes bl-alkoħol



tajjara/garża



stikka



kontenitur għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu

Pass 2. Spezzjona l-pinna mimlija għal-lest ta' Oczyesa

- Nehhi l-borża mill-kaxxa tal-kartun. Iftah il-borża u nehhi l-pinna mimlija għal-lest.
- Iċċekkja t-tikketta biex tkun żgur li għandek il-medicina t-tajba.
- Iċċekkja d-**data ta' skadenza** murija fuq il-kaxxa tal-kartun, il-borża jew fuq it-tikketta tal-pinna mimlija għal-lest. Tużax il-pinna mimlija għal-lest ta' Oczyesa jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.
- Iċċekkja li l-**likwidu ikun safrani sa isfar u ċar**. Jista' jkun li tara bużżeġa tal-arja. Dan hu normali.
- **Tużax din il-medicina jekk tinnotta frak viżibbli jew jekk tkun imċajpra.**

Likwidu

Medicina u doża



Data ta' skadenza

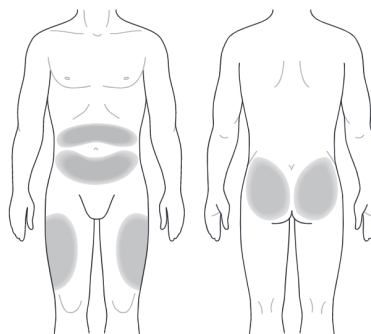
Pass 3. Aħsel idejk

- Aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma. Ixxotta idejk kompletament.



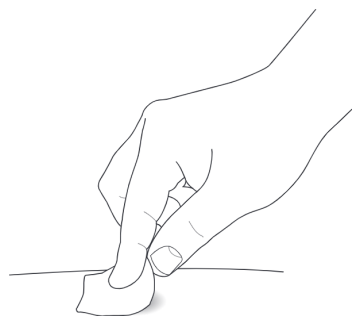
Pass 4. Aghżel is-sit tal-injezzjoni

- Aghżel zona għall-injezzjoni (iż-żaqq, il-koxxa, jew il-warrani).
Aghżel sit għall-injezzjoni fiż-żona tal-injezzjoni fejn hemm biżżejjed tessut xaħmi (tessut ta' taht il-ġilda). Kull zona tal-injezzjoni jista' jkollha diversi siti għall-injezzjoni.
- Jista' jkollok bżonn l-ghajnuna ta' xi hadd li jkun ġie mghallem kif jagħtik l-injezzjoni tiegħek jekk ma tkunx tista' tilhaq ċerti żoni għall-injezzjonijiet.
- **Tinjettax** fil-ġilda jekk tkun tenera, jew fejn ikun hemm xi ferita, tbengila jew ċikatriċi.
- **Tinjettax** f'sit tal-injezzjoni użat reċentement fiż-żona magħżula għall-injezzjonijiet.
- **Tinjettax** f'żona inqas minn 5 cm miż-żokra.



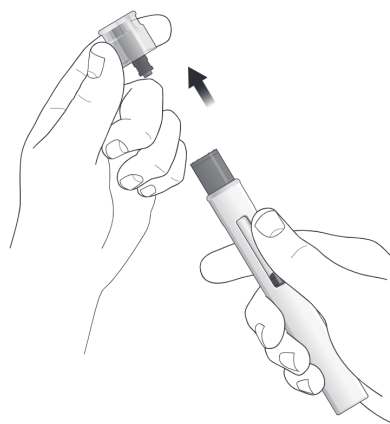
Pass 5. Naddaf is-sit tal-injezzjoni

- Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'wipe bl-alkoħol.
- Halli s-sit tal-injezzjoni jinxef waħdu qabel ma tinjetta.
- **Terġax** tmiss iż-żona mnaddfa qabel l-injezzjoni.



Pass 6. Nehhi u armi l-ghatu protettiv

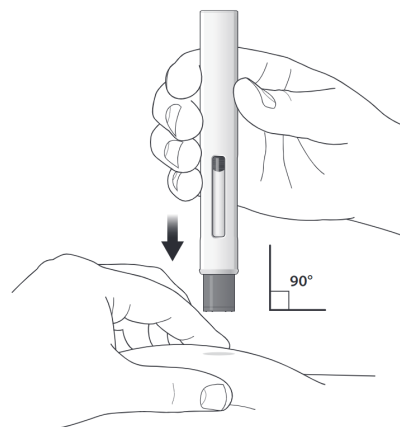
- B'id waħda zomm il-pinna mimlija għal-lest ta' Oczyesa bil-ponta 'l fuq. Bl-id l-oħra iġbed l-ghatu protettiv dritt 'l barra. Tista' tkun meħtieġa ftit forza biex jitneħħa. L-ghatu żżegilgux u ddawrux.
- **L-ghatu terġax tpoġġih fuq il-labra.** Armi l-ghatu protettiv mill-ewwel.
- Jista' jkun li tara qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Dan hu normali.
- **M'ghandekx** tmiss jew tagħfas il-protezzjoni tal-labra. Jekk tagħmel hekk, dan jista' jattiva l-pinna mimlija għal-lest.



Kif tinjetta Oczyesa

Pass 7. Ipprepara biex tibda l-injezzjoni

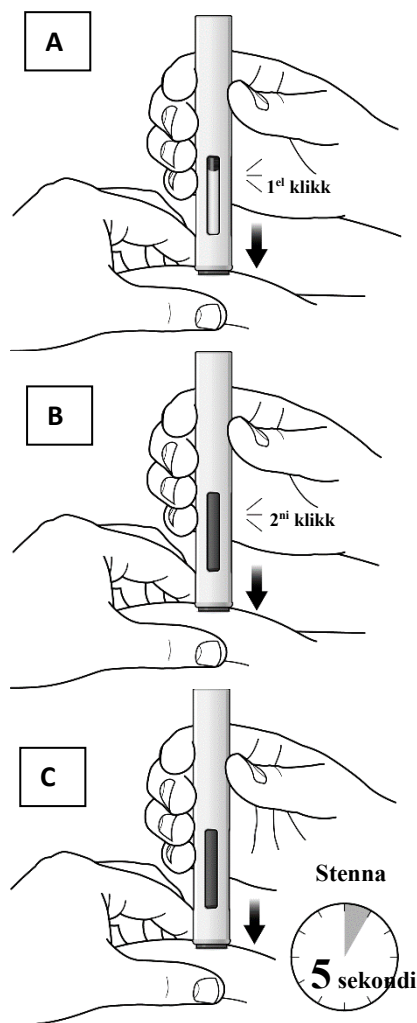
- Oqros u zomm il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni bejn is-saba' l-kbir u s-swaba l-oħra. **Zomm il-ġilda maqrusa sakemm titlesta l-injezzjoni.**
- B'idejk l-oħra zomm il-pinna mimlija għal-lest b'tali mod li tkun tista' tara t-tieqa tal-ispezzjoni.
- Poġġi l-pinna mimlija għal-lest dritta (f'angolu ta' 90 °) u ċatta mal-ġilda maqrusa.



Pass 8. Aghti l-injezzjoni

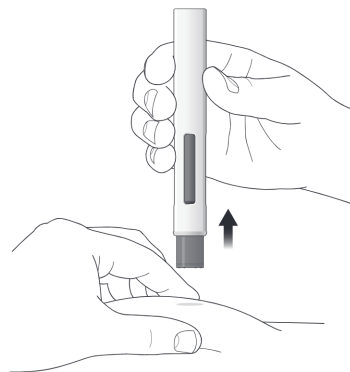
Injetta Oczyesa billi ssegwi l-passi fil-figuri A, B u C.

- Imbotta l-pinna mimlija għal-lest 'l isfel kollha kemm hi u żomm il-pinna mimlija għal-lest mal-ġilda. B'hekk, il-protezzjoni tal-labura tiżżerżaq 'il fuq għol-pinna mimlija għal-lest.
- Se tisma' **l-ewwel klikk** li tavżak li l-injezzjoni bdiet.
- Il-virga tal-plaġer se timxi 'l isfel għot-tieqa tal-ispezzjoni.
- Kompli **żomm** il-pinna mimlija għal-lest 'l isfel.
- Meta tisma' **t-tieni klikk**, kompli żomm il-pinna mimlija għal-lest 'l isfel għal **5 sekondi** ohra.
- Iċċekkja li l-virga tal-plaġer tkun tidher kompletament fit-tieqa tal-ispezzjoni.



Pass 9. Nehhi l-pinna mimlija għal-lest ta' Oczyesa

- Nehhi l-pinna mimlija għal-lest minn mal-ġilda. L-injezzjoni issa tlestiet, u l-ġilda maqrusa tista' tintelaq.
- Il-labura tibqa' moħbija mill-protezzjoni tal-labura biex tippoteġi kontra korriment mill-ponta tal-labura.
- Jista' jkollok ammont żgħir ta' demm jew likwidu fis-sit tal-injezzjoni. Dan hu normali. Uża tajjara jew garża fuq iż-żona u applika stikka jekk meħtieġ.
- **M'għandekx** toġhrok is-sit tal-injezzjoni.



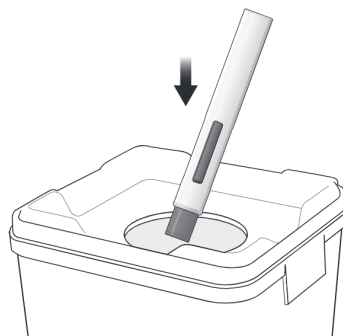
Armi l-pinna mimlija għal-lest ta' Oczyesa

Pass 10. Armi l-pinna mimlija għal-lest ta' Oczyesa

Armi l-pinna mimlija għal-lest ta' Oczyesa użata f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu eżatt wara l-użu.

M'għandekx tarmi l-pinen ta' Oczyesa mimlija għal-lest fl-iskart domestiku tiegħek.

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



ANNESS IV

KONKLUŻJONIJIET DWAR SIMILARITÀ U DEROGA PPREŻENTATI MILL-AĠENZIJA EWROPEA GHALL-MEDIĊINI

Konklużjonijiet ippreżentati mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar:

- **Similarità**

Is-CHMP huwa tal-fehma li Oczyesa hu simili għal prodott mediċinali orfni fis-sens tal-Artikolu 3 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 847/2000 kif spjegat aktar fir-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni.

- **Deroga**

Is-CHMP huwa tal-fehma li skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 141/2000, id-deroga li ġejja stipulata fl-Artikolu 8.3 tal-istess Regolament tapplika kif spjegat aktar fir-Rapport Ewropew ta' Valutazzjoni Pubblika:

id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-Mycapssa ma jistax jipprovdi kwantitajiet suffiċjenti tal-prodott mediċinali