

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Praluent 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Praluent 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Praluent 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Praluent 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Praluent 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Praluent 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest għal użu ta' darba fiha 75 mg alirocumab f'soluzzjoni ta' 1 ml.

Praluent 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest għal użu ta' darba fiha 75 mg alirocumab f'soluzzjoni ta' 1 ml.

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

Kull pinna mimlija għal-lest għal użu ta' darba fiha 150 mg alirocumab f'soluzzjoni ta' 1 ml.

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

Kull siringa mimlija għal-lest għal użu ta' darba fiha 150 mg alirocumab f'soluzzjoni ta' 1 ml.

Praluent 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest għal użu ta' darba fiha 300 mg alirocumab f'soluzzjoni ta' 2 ml.

Alirocumab huwa antikorp monoklonali IgG1 uman magħmul f'ċelluli tal-Ovarju tal-Ħamster Ċiniż permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoi għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni ċara, minn bla kulur sa safra ċara hafna.

pH: 5.7 – 6.3

Osmolalità:

Praluent 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
293 - 439 mOsm/kg

Praluent 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
383 - 434 mOsm/kg

Praluent 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Iperkolesterolemija primarja u dislipidemija mħallta

Praluent huwa indikat f'adulti b'iperkolesterolemija primarja (eteroziguża fil-familja u mhux fil-familja) jew dislipidemija mħallta, u f'pazjenti pedjatriċi mill-età ta' 8 snin u 'l fuq b'iperkolesterolemija eteroziguża fil-familja (HeFH- *heterozygous familial hypercholesterolaemia*) bħala żieda mad-dieta:

- flimkien ma' statin jew statin ma' terapiji oħra li jbaxxu l-lipidi f'pazjenti li ma jistgħux jilhqqu l-miri ta' LDL-C bid-doża massima ttollerata ta' statin jew,
- wahdu jew flimkien ma' terapiji oħra li jbaxxu l-lipidi f'pazjenti li ma jittollerawx l-istatins, jew dawk li statin huwa kontra-indikat għalihom.

Mard kardjovaskulari ateriosklerotiku stabbilit

Praluent huwa indikat fl-adulti b'mard kardjovaskulari ateriosklerotiku stabbilit sabiex inaqqas ir-riskju kardjovaskulari billi jbaxxi l-livelli ta' LDL-C, bħala żjieda mal-korrezzjoni ta' fatturi ta' riskji oħra:

- flimkien mal-ogħla doża ttollerata ta' statin bi jew mingħajr terapiji oħra ta' tnaqqis fil-livelli tal-lipidi jew,
- wahdu jew flimkien ma' terapiji oħra ta' tnaqqis fil-livelli tal-lipidi f'pazjenti li ma jittollerawx l-istatins jew li għalihom l-istatin huwa kontra-indikat.

Għar-riżultati tal-istudji fir-rigward tal-effetti fuq LDL-C, avvenimenti kardjovaskulari u l-popolazzjonijiet li ġew studjati, ara sezzjoni 5.1.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti

Qabel jinbeda alirocumab għandhom jiġu esklużi kawżi sekondarji ta' iperlipidemija jew dislipidemija mħallta (eż., sindromu nefrotiku, ipotiroidiżmu).

Id-dożi rrakkomandati ta' alirocumab huma 75 mg darba kull ġimagħtejn, 150 mg darba kull ġimagħtejn, 300 mg darba kull 4 ġimgħat (kull xahar), mogħtija minn taht il-ġilda. Id-dożi kollha jistgħu jintużaw sabiex jinbeda t-trattament.

Id-doża ta' alirocumab tista' tiġi individwalizzata abbażi tal-karatteristiċi tal-pazjent bħal-livell ta' LDL-C fil-linja bażi, l-iskop tat-terapija, u r-rispons għat-trattament. Il-livelli tal-lipidi jistgħu jiġu stmati minn 4 sa 8 ġimgħat wara li jinbeda jew jiġi titrat it-trattament u d-doża tiġi aġġustata skont dan (titrazzjoni 'l fuq jew 'l isfel). Huwa mistenni tnaqqis qawwi fl-LDL-C b'alirocumab 150 mg darba kull ġimagħtejn u 300 mg kull 4 ġimgħat (kull xahar), fejn 150 mg darba kull ġimagħtejn hija d-doża massima (ara sezzjoni 5.1).

HeFH f'pazjenti pedjatriċi mill-età ta' 8 snin u 'l fuq

Piż tal-ġisem tal-pazjenti	Doża rrakkomandata	Doża rrakkomandata jekk hemm bżonn ta' iżjed tnaqqis f'LDL-C*
Inqas minn 50 kg	150 mg darba kull 4 ġimgħat	75 mg darba kull ġimagħtejn
50 kg jew iżjed	300 mg darba kull 4 ġimgħat	150 mg darba kull ġimagħtejn

* Il-livelli tal-lipidi jistgħu jiġu evalwati minn 8 ġimgħat wara li inbeda jew jiġi titrat it-trattament u d-doża tiġi aġġustata skont dan.

Doża maqbuża

Jekk tinqabeż doża, id-doża għandha tingħata malajr kemm jista' jkun u minn hemm 'il quddiem, id-dożaġġ għandu jkompli skont l-iskeda originali.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti anzjani.

Indeboliment tal-fwied

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti b'indeboliment ħafif jew moderat tal-fwied. L-ebda *data* ma hija disponibbli f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliwi

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti b'indeboliment ħafif jew moderat tal-kliwi. Hija disponibbli *data* limitata f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi (ara sezzjoni 5.2).

Piż tal-ġisem

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti abbażi ta' piż.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Praluent fit-tfal li għandhom inqas minn 8 snin ma ġewx determinati. M'hemmx *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal taħt il-ġilda.

Alirocumab huwa injettat bħala injezzjoni taħt il-ġilda ġol-koxxa, l-addome jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Kull pinna mimlija għal-lest jew siringa mimlija għal-lest qegħda biex tintuża darba biss.

Sabiex tagħti d-doża ta' 300 mg, għandha tingħata jew injezzjoni waħda ta' 300 mg jew jingħataw żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg wara xulxin f'żewġ siti ta' injezzjoni differenti.

Huwa rrakkomandat li ma' kull injezzjoni tibdel il-post tal-injezzjoni.

Alirocumab m'għandux jiġi injettat f'partijiet fejn hemm mard attiv jew ħsara fil-ġilda bħal ħruq bix-xemx, raxx fil-ġilda, infjammazzjoni, jew infezzjonijiet fil-ġilda.

Alirocumab m'għandux jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali oħra injettati fl-istess post tal-injezzjoni.

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel l-immaniġġjar jew l-ġħoti tal-prodott mediċinali

Is-soluzzjoni għandha tithalla tishon sat-temperatura tal-kamra qabel ma tintuża (ara sezzjoni 6.6).

Pazjenti pedjatriċi t'età ta' 8 snin u 'l fuq

F'adolesxenti ta' 12-il sena u 'l fuq, huwa rrakkomandat li Praluent jingħata minn jew taħt is-supervizzjoni ta' adult.

Fit-tfal taħt it-12-il sena, Praluent irid jingħata mill-persuna li qiegħda tiehu ħsieb it-tifel/tifla.

Adulti

Pazjenti adulti jistghu jew jagħtu aliocumab lilhom infsuhom jew inkella persuna li tiegħu hsiebhom tista' tagħtihom aliocumab, wara li professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa jkun ipprova għidha dwar it-teknika ta' injezzjoni taħt il-gilda kif suppost.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Traccabilità

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

Reazzjonijiet allergiċi

Fi studji kliniċi ġew irrappurtati reazzjonijiet allergiċi ġenerali, inkluż haġġ, kif ukoll reazzjonijiet allergiċi rari u xi drabi serji bħal sensittività eċċessiva, ekżema b'forma tixbah munita, urtikarja, u vaskulite minn sensittività eċċessiva. F'sitwazzjoni ta' wara li l-prodott tqiegħed fis-suq għet irrappurtata angjoedima (ara sezzjoni 4.8). Jekk isehħu sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi serji, it-trattament b'aliocumab għandu jittwaqqaf u għandu jinbeda trattament xieraq għas-sintomi (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-kliwi

Fi studji kliniċi, kien hemm rappreżentazzjoni limitata ta' pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi (ddefinit bħala $eGFR < 30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) (ara sezzjoni 5.2). Aliocumab għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi.

Indeboliment tal-fwied

Pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (Child-Pugh C) ma ġewx studjati (ara sezzjoni 5.2). Aliocumab għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied.

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

L-effetti ta' aliocumab fuq prodotti mediċinali oħra

Minhabba li aliocumab huwa prodott mediċinali bijoloġiku, ma huma antiċipati l-ebda effetti farmakokinetiċi ta' aliocumab fuq prodotti mediċinali oħra u ma huwa antiċipat l-ebda effetti fuq l-enzimi taċ-ċitokroma P450.

L-effetti ta' prodotti mediċinali oħra fuq aliocumab

L-istatins u terapija oħra li timmodifika l-lipidi huma magħrufa li jżidu l-produzzjoni ta' PCSK9, il-proteina li hija l-mira ta' aliocumab. Dan iwassal għal żieda fit-tneħħija medjata mill-mira u tnaqqis fl-esponiment sistemiku ta' aliocumab. Meta mqabbel ma' monoterapija b'aliocumab, l-esponiment għal aliocumab huwa madwar 40%, 15%, u 35% aktar baxx meta jintuża flimkien ma' statins, ezetimibe, u fenofibrate, rispettivament. Madankollu, t-tnaqqis ta' LDL-C jinżamm waqt il-perjodu bejn doża u oħra meta aliocumab jingħata kull ġimgħtejn.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' Praluent f'nisa tqal. Alirocumab huwa antikorp IgG1 rikombinanti, għalhekk huwa mistenni li jgħaddi minn ġol-plaċenta (ara sezzjoni 5.3).

Studji fl-annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti dwar iż-żamma tat-tqala jew l-iżvilupp tal-embriju u tal-fetu; giet innutata tossiċità fl-omm fil-firien, iżda mhux fix-xadini b'dożi ħafna aktar mid-doża umana, u rispons sekondarju immuni aktar dgħajef għal test b'antigen ġie osservat fil-frieħ tax-xadini (ara sezzjoni 5.3).

L-użu ta' Praluent mhuwiex rrakkomandat waqt it-tqala ħlief jekk il-kundizzjoni klinika tal-mara teħtieġ trattament b'alirocumab.

Treddigh

Mhux magħruf jekk alirocumab jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. L-immunoglobulina G umana (IgG - *human immunoglobulin G*) tiġi eliminata mill-ħalib tas-sider tal-bniedem, b'mod partikolari mill-kolostru: l-użu ta' Praluent mhuwiex irrakkomandat f'nisa li qed iredgħu waqt dan il-perjodu. Għall-bqija tal-perjodu ta' treddigh l-esponiment huwa mistenni li jkun baxx.

Peress li l-effetti ta' alirocumab fuq it-tarbija li qed titredda' mhumix magħrufa, għandha tittiehed deċiżjoni dwar jekk wiehed iwaqqaqx it-treddigh jew iwaqqaqx Praluent matul dan il-perjodu.

Fertilità

Fi studji fl-annimali, ma kien hemm l-ebda effetti avversi fuq markaturi ta' sostituzzjoni tal-fertilità (ara sezzjoni 5.3). Ma hemm l-ebda *data* dwar effetti avversi fuq il-fertilità fil-bniedem.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Praluent 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 ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni, bid-dożi rrakkomandati, huma reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni (6.1%), sinjali u sintomi fil-parti ta' fuq tal-apparat tan-nifs (2.0%), u prurite (1.1%). L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li wasslu għal waqfien tat-trattament f'pazjenti ttrattati b'alirocumab kienu reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni.

Il-profil ta' sigurtà fl-EFFETTI ODYSSEY huwa konsistenti mal-profil ta' sigurtà in ġenerali deskritt fil-provi kkontrollati ta' Fażi 3.

Ma kienet osservata l-ebda differenza fil-profil ta' sigurtà bejn iż-żewġ dożi (75 mg u 150 mg) użati fil-programm ta' Fażi 3.

Reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu rrapportati f'pazjenti ttrattati b'alirocumab f'gabra ta' studji kkontrollati u/jew mill-użu wara li l-prodott tqiegħed fis-suq (ara Tabella 1).

Il-frekwenzi għar-reazzjonijiet avversi kollha identifikati mill-provi kliniċi ġew ikkalkulati skont l-inċidenza tagħhom fil-provi kliniċi kollha miġbura ta' Fażi 3. Ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi. Il-kategoriji ta' frekwenza huma ddefiniti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi rrapportati waqt l-użu wara li l-prodott tqiegħed fis-suq ma tistax tiġi ddeterminata peress li ġejjin minn rapporti spontanji. Għaldaqstant, il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet avversi tikkwalifika bħala "mhux magħrufa".

Tabella 1 – Reazzjonijiet avversi

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Komuni	Rari	Mhux maghrufa
Disturbi fis-sistema immuni		Sensittività eċċessiva, vaskulite minn sensittività eċċessiva	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Sinjali u sintomi fil-parti ta' fuq tal-apparat tan-nifs*		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Prurite	Urtikarja, Ekżema f'forma tixbah munita	Angjoedima
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni**		Marda li tixbah dik tal-influenza

* jinkludu l-aktar uġiħ fil-ħalq u fil-faringi, rinorrea, għatis

** jinkludu eritema/ħmura, ħakk, nefħa, uġiħ/sensittività

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet lokali fil-post tal-injezzjoni

Reazzjonijiet lokali fil-post tal-injezzjoni, inkluż eritema/ħmura, ħakk, nefħa, u uġiħ/sensittività, kienu rrapportati f' 6.1% tal-pazjenti ttrattati b' alirocumab versus 4.1% fil-grupp ta' kontroll (li kienu qed jirċievu injezzjonijiet ta' plaċebo). Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni kienu temporanji u ħfief fl-intensità tagħhom. Ir-rata ta' waqfien minħabba reazzjonijiet lokali fil-post tal-injezzjoni kien kumparabbli bejn iż-żewġ gruppi (0.2% fil-grupp ta' alirocumab versus 0.3% fil-grupp ta' kontroll). Fl-istudju dwar l-effetti kardjovaskulari (EFFETTI ODYSSEY), ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni wkoll seħħew b' mod aktar frekwenti f' pazjenti ttrattati b' alirocumab milli f' pazjenti ttrattati bi plaċebo (3.8% alirocumab kontra 2.1% plaċebo).

Reazzjonijiet allergiċi ġenerali

Reazzjonijiet allergiċi ġenerali ġew irrappurtati b' mod aktar frekwenti fil-grupp ta' alirocumab (8.1% tal-pazjenti) milli fil-grupp ta' kontroll (7.0% tal-pazjenti), l-aktar minħabba differenza fl-inċidenza ta' prurite. Il-każijiet osservati ta' prurite kienu tipikament ħfief u temporanji. Barra dan, reazzjonijiet allergiċi rari u xi drabi serji bħal sensittività eċċessiva, ekżema b' forma tixbah munita, urtikarja, u vaskulite minnsensittività eċċessiva kienu rrapportati fi studji kliniċi kkontrollati (ara sezzjoni 4.4). Fl-istudju dwar l-effetti kardjovaskulari (EFFETTI ODYSSEY), ir-reazzjonijiet allergiċi ġenerali kienu simili f' pa f' pazjenti ttrattati b' alirocumab u f' pazjenti ttrattati bi plaċebo (7.9% alirocumab, 7.8% plaċebo). Ma dehret ebda differenza fl-inċidenza ta' ħakk..

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Għalkemm ma ġew osservati l-ebda problemi ta' sigurtà f' pazjenti li kellhom aktar minn 75 sena, id-data f' dan il-grupp ta' età hija limitata.

Fi studji kkontrollati ta' Fażi 3 ta' iperkolesterolemija primarja u dislipidemija mħallta, 1,158 pazjent (34.7%) trattati b' alirocumab kellhom età ta' ≥ 65 sena u 241 pazjent (7.2%) trattati b' alirocumab kellhom età ta' ≥ 75 sena. Fl-istudju kkontrollat dwar l-effetti kardjovaskulari, 2,505 pazjenti (26.5%) ittrattati b' alirocumab kellhom età ta' ≥ 65 sena u 493 pazjent (5.2%) ittrattati b' alirocumab kellhom età ta' ≥ 75 sena. Ma kienu osservati l-ebda differenzi sinifikanti fis-sigurtà u l-effikaċja ma' żieda fl-età.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Praluent ġew stabbiliti fit-tfal u fl-adolexxenti b'iperkolesterolemija eteroziguża fil-familja (HeFH). Sar studju kliniku sabiex jiġu evalwati l-effetti ta' Praluent f'153 pazjent, minn 8 sa 17-il sena t'età b'HeFH. Ma ġew identifikati ebda kwistjonijiet ġodda ta' sigurtà u d-*data* ta' sigurtà f'din il popolazzjoni kienet konsistenti mal-profil ta' sigurtà magħruf tal-prodott fl-adulti b'HeFH.

L-esperjenza ta' alirocumab f'pazjenti pedjatriċi b'iperkolesterolemija omoziguża fil-familja (HoFH - *homozygous familial hypercholesterolaemia*) hija limitata għal 18-il pazjent b'etajiet bejn 8 sa 17-il sena. Ma ġiet osservata ebda sejba ġdida dwar is-sigurtà meta mqabbel mal-profil ta' sigurtà magħruf fl-adult.

Studju b'dożaġġ kull 4 ġimghat

Il-profil ta' sigurtà f'pazjenti b'skeda ta' dożaġġ ta' 300 mg kull 4 ġimghat (kull xahar) kien simili għal dak deskritt fil-programm ta' studji kliniċi fejn intużat skeda ta' dożaġġ ta' kull ġimagħtejn, hlief għal rata oghla ta' reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni. Bħala total, reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni ġew irrapporati b'frekwenza ta' 16.6 % fil-grupp ta' trattament ta' 300 mg darba kull 4 ġimghat u 7.9 % fil-grupp ta' placebo. Pazjenti fil-grupp ta' trattament ta' alirocumab 300 mg kull 4 ġimghat irċewew b'mod alternattiv injezzjonijiet ta' placebo sabiex il-frekwenza ta' injezzjonijiet tinżamm fl-għama. Meta teskludi r-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (RSIs) li sehhew wara dawn l-injezzjonijiet ta' placebo, il-frekwenza tal-IRs kienet ta' 11.8%. Ir-rata ta' twaqqif mit-trattament minhabba r-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienet ta' 0.7 % fil-grupp ta' trattament ta' 300 mg darba kull 4 ġimghat u ta' 0% fil-grupp ta' placebo.

Valuri LDL-C <0.65 mmol/L (<25 mg/dL)

Fl-istudji kliniċi kollha, minhabba l-għamla tal-prova, it-terapiji diġà eżistenti ta' tnaqqis fil-lipidi ma setgħux jiġu aġġustati. Il-persentaġġ ta' pazjenti li laħqu valuri ta' LDL-C ta' <0.65 mmol/L (<25 mg/dL) kien jiddipendi kemm fuq il-livell ta' LDL-C fil-linja bażi u d-doża ta' alirocumab.

F'gabra ta' studji kkontrollati fejn intużat doża fil-bidu ta' 75 mg kull ġimghatejn (Q2W) u fejn id-doża żdiedet għal 150 mg Q2W jekk l-LDL-C tal-pazjent ma kienx <1.81 mmol/L jew <2.59 mmol/L (<70 mg/dL jew <100 mg/dL), 29.3% tal-pazjenti b'livell ta' LDL-C fil-linja bażi ta' <2.59 mmol/L (<100 mg/dL) u 5.0% tal-pazjenti b'livell ta' LDL-C fil-linja bażi ta' ≥2.59 mmol/L (≥100 mg/dL) ittrattati b'alirocumab kellhom żewġ valuri konsekuttivi ta' LDL-C <0.65 mmol/L (<25 mg/dL). Fl-istudju EFFETTI ODYSSEY, fejn id-doża ta' alirocumab fil-bidu kienet ta' 75 mg Q2W u d-doża żdiedet għal 150 mg Q2W jekk l-LDL-C tal-pazjent ma kienx <1.29 mmol/L (<50 mg/dL), 54.8% tal-pazjenti b'livell ta' LDL-C fil-linja bażi ta' <2.59 mmol/L (<100 mg/dL) u 24.2% tal-pazjenti b'livell ta' LDL-C fil-linja bażi ta' ≥2.59 mmol/L (≥100 mg/dL) ittrattati b'alirocumab kellhom żewġ valuri konsekuttivi ta' LDL-C <0.65 mmol/L (<25 mg/dL).

Għalkemm fil-provi ta' alirocumab ma ġew identifikati ebda konsegwenzi avversi għal livell baxx hafna ta' LDL-C, l-effetti fit-tul ta' livelli miżmuma baxxi hafna ta' LDL-C mhumiex magħrufa.

Immunogeniċità/Antikorpi kontra l-medicina (ADA - *Anti-drug-antibodies*)

Fil-prova EFFETTI ODYSSEY, 5.5% tal-pazjenti ttrattati b'alirocumab 75 mg u/jew 150 mg kull ġimghatejn (Q2W) instab li kellhom antikorpi kontra l-medicina (ADA) wara li bdew it-trattament meta mqabbel ma' 1.6% ta' pazjenti ttrattati bi placebo, fil-parti l-kbira tiegħu dan ir-rispons kien tranżitorju. Rispons permanenti ta' ADA kien osservat f'0.7% ta' pazjenti ttrattati b'alirocumab u f'0.4% ta' pazjenti ttrattati bi placebo. Rispons ta' antikorpi li jinnewtralizzaw (NAb) ġie osservat f'0.5% ta' pazjenti ttrattati b'alirocumab u f'<0.1% ta' pazjenti ttrattati bi placebo.

Ir-rispons ta' antikorpi kontra l-medicina, inkluż NAb, kien ta' volum baxx u ma deherx li kellu xi impatt kliniku sinifikanti fuq l-effikaċja jew is-sigurtà ta' alirocumab, hlief għal rata oghla ta' reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni f'pazjenti b'ADA kawża tat-trattament meta mqabbel ma' pazjenti li kienu negattivi għall-ADA (7.5% vs 3.6%). Il-konsegwenzi fit-tul tat-tkomplija tat-trattament b'alirocumab fil-preżenza ta' ADA mhumiex magħrufa.

F'gabra ta' għaxar provi kkontrollati bi placebo u kkontrollati b'mod attiv ta' pazjenti ttrattati b'alirocumab 75 mg u/jew 150 mg Q2W kif ukoll f'studju kliniku separat ta' pazjenti ttrattati b'alirocumab 75 mg Q2W

jew 300 mg kull 4 ġimgħat (inkluż xi pazjenti b'aġġustamenti fid-doża għal 150 mg Q2W), l-inċidenza li jinstabu ADA u NAb kienet simili għar-riżultati mill-prova EFFETTI ODYSSEY deskritta aktar 'il fuq.

Fl-istudju ta' dożaġġ ta' kull 4 ġimgħat, 4.7% tal-pazjenti ttrattati b'300 mg darba kull 4 ġimgħat/150 mg kull ġimgħatejn urew rispons ta' ADA meta mqabbla ma' 2.6% tal-pazjenti ttrattati bil-placebo. F'dan l-istudju, pazjenti li żviluppaw ADA kellhom inqas inċidenza ta' reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni meta mqabbla ma' pazjenti li ma żviluppawx ADA (8.6% vs 16.2%). 0.4% tal-pazjenti ttrattati b'alirocumab 300 mg kull 4 ġimgħat/150 mg kull ġimgħatejn żviluppaw antikorpi li jinnewtralizzaw (NAb) f'mill-inqas okkażżjoni waħda fejn ma gie osservat ebda tnaqqis fl-effikaċja; ma giet osservata ebda NAb f'pazjenti ttrattati bil-kontroll.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Ma hemm l-ebda trattament speċifiku għal doża eċċessiva ta' alirocumab. F'każ ta' doża eċċessiva, il-pazjent għandu jiġi ttrattat għas-sintomi, u miżuri ta' sostenn għandhom jinbdew kif meħtieġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Grupp farmakoterapewtiku: sustanzi li jibdli l-lipidi, sustanzi oħra li jibdli l-lipidi, Kodiċi ATC: C10AX14.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Alirocumab huwa antikorp monoklonali IgG1 kompletament uman li jintrabat b'affinità u speċifità kbira mal-proteina convertase subtilisin kexin tat-tip 9 (PCSK9). PCSK9 jintrabat mar-riċetturi tal-lipoproteini b'densità baxxa (LDLR - *low-density lipoprotein receptors*) fuq is-superfiċje tal-epatoċiti biex jgħin id-dizintegrazzjoni ta' LDLR għol-fwied. LDLR huwa r-riċettur primarju li jneħhi l-LDL li jiċċirkola, għalhekk it-tnaqqis fil-livelli ta' LDLR permezz ta' PCSK9 iwassal għal livelli oghla ta' LDL-C fid-dem. Billi jinibixxi l-irbit ta' PCSK9 ma' LDLR, alirocumab iżid in-numru ta' LDLRs disponibbli biex jitneħħa LDL, b'hekk ibaxxi l-livelli ta' LDL-C.

L-LDLR jorbot miegħu ukoll il-fdal ta' lipoproteini VLDL li fihom ħafna trigliċeridi u lipoproteini ta' densità intermedja (IDL - *intermediate-density lipoprotein*). Għalhekk, trattament b'alirocumab jista' jipproduċi tnaqqis f'dan il-fdal tal-lipoproteini kif jixhed it-tnaqqis tiegħu ta' apolipoproteina B (Apo B), kolesterol b'lipoproteina mhux ta' densità għolja (non-HDL-C - *non-high-density lipoprotein cholesterol*) u trigliċeridi (TG - *triglycerides*). Alirocumab iwassal ukoll għal tnaqqis fil-lipoproteina (a) [Lp(a) - *lipoprotein (a)*], li hija forma ta' LDL li jintrabat mal-apolipoproteina (a). Madankollu, l-LDLR intwera li għandu affinità baxxa għal Lp(a), għalhekk il-mekkaniżmu preċiż kif alirocumab ibaxxi Lp(a) mhuwiex mifhum kompletament.

Fi studji ġenetiċi fil-bnedmin, ġew identifikati varjanti ta' PCSK9 b'mutazzjonijiet ta' telf ta' funzjoni jew kisba ta' funzjoni. Individwi b'mutazzjoni f'allel singolu ta' PCSK9 li twassal għal telf ta' funzjoni għandhom livelli aktar baxxi ta' LDL-C, li kkorelatat ma' inċidenza b'mod sinifikanti aktar baxxa ta' mard koronarju tal-qalb. Ġew irrappurtati xi ftit individwi, li jgħorru l-mutazzjonijiet PCSK9 ta' telf ta' funzjoni f'żewġ alleli u għandhom livelli baxxi ħafna ta' LDL-C, b'livelli ta' HDL-C u TG fil-medda normali. Kuntrarju ta' dan, ġew identifikati mutazzjonijiet ta' kisba ta' funzjoni fil-gene PCSK9 f'pazjenti b'żieda fil-livelli ta' LDL-C u dijanjosi klinika ta' iperkolesterolemija fil-familja.

Fi studju ta' 14-il ġimgħa, b'ħafna ċentri, ikkontrollat bi placebo, fejn la l-pazjenti u lanqas l-investigaturi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża, 13-il pazjent b'iperkolesterolemija eteroziguża fil-familja (heFH - heterozygous familial hypercholesterolaemia) minhabba mutazzjonijiet ta' kisba ta' funzjoni fil-gene PCSK9 intgħażlu b'mod arbitrarju biex jew jirċievu alirocumab 150 mg Q2W jew inkella jirċievu placebo. Il-medja tal-LDL-C fil-linja bażi kienet 3.90 mmol/L (151.5 mg/dL). Fil-ġimgħa 2, il-medja tat-tnaqqis ta' LDL-C fil-linja bażi kienet 62.5% fil-pazjenti ttrattati b'alirocumab meta mqabbla ma' 8.8% tal-pazjenti fuq placebo. Fil-ġimgħa 8, il-medja tat-tnaqqis fl-LDL-C fil-linja bażi tal-pazjenti kollha ttrattati b'alirocumab kienet 72.4%.

Effetti farmakodinamici

F'analizi *in vitro*, alirocumab ma induciex attività ta' funzjoni ta' stimulu ta' molekuli medjata minn Fc (tossicità medjata miċ-ċellula dipendenti fuq l-antikorp u ċitotossicità dipendenti mill-komplement) kemm fil-preżenza kif ukoll fin-nuqqas ta' PCSK9 u ma kienu osservati l-ebda kumplessi immuni solubbli kapaci li jorbtu magħhom proteini ta' komplement għal alirocumab meta jkun f'rabta ma' PCSK9.

Effikaċja klinika u sigurtà f'iperkolesterolemija primarja u dislipidemija mħallta

Sommarju tal-Programm ta' Provi Klinici tal-Fażi 3- skeda ta' dożaġġ ta' 75 mg u/jew 150 mg kull ġimagħtejn (Q2W)

L-effikaċja ta' alirocumab ġiet investigata f'għaxar provi ta' Fażi 3 (f'ħames studji kkontrollati bi placebo u ħames studji kkontrollati b'ezetimibe), li kienu jinvolvu 5,296 pazjent magħżula b'mod arbitrarju b'iperkolesterolemija (eteroziguża fil-familja u mhux fil-familja) jew dislipidemija mħallta, bi 3,188 pazjent magħżula b'mod arbitrarju biex jiehdu alirocumab. Fl-istudji ta' Fażi 3, 31% tal-pazjenti kellhom dijabete mellitus tat-tip 2, u 64% tal-pazjenti kellhom storja ta' mard koronarju tal-qalb. Tlieta mill-għaxar studji saru esklussivament f'pazjenti b'iperkolesterolemija eteroziguża fil-familja (heFH - *heterozygous familial hypercholesterolaemia*). Il-maġġoranza tal-pazjenti fil-programm ta' Fażi 3 kienu qed jiehdu terapija li timmodifika l-lipidi fl-isfond li kienet tiskonsisti fl-ogħla doża ttollerata ta' statin, flimkien ma' terapija oħra li jimmodifikaw il-lipidi jew mingħajrhom, u li kienu f'riskju kardjovaskulari (CV - *cardiovascular*) kbir jew kbir ħafna. Saru żewġ studji f'pazjenti li ma kinux ittratti bi statin fl-istess ħin, inkluż studju wieħed f'pazjenti b'intolleranza ddokumentata għall-istatins.

Żewġ studji (*LONG TERM* u *HIGH FH*), li kienu jinvolvu total ta' 2,416-il pazjent, saru biss bid-doża ta' 150 mg kull ġimagħtejn (Q2W). Tmien studji saru bid-doża ta' 75 mg Q2W, u b'titrazzjoni 'l fuq abbażi ta' kriterji sa 150 mg Q2W f'ġimgħa 12 f'pazjenti li ma kisbux il-mira ta' LDL-C tagħhom iddefinita minn qabel abbażi tal-livell ta' riskju CV tagħhom f'ġimgħa 8.

L-iskop finali ta' effikaċja primarja fl-istudji kollha ta' Fażi 3 kien il-medja tal-persentaġġ ta' tnaqqis fl-LDL-C fil-linja bażi fil-ġimgħa 24 meta mqabbla ma' placebo jew ezetimibe. L-istudji kollha laħqu l-iskop finali primarju tagħhom. B'mod ġenerali, l-għoti ta' alirocumab wassal ukoll għal persentaġġ ta' tnaqqis sinifikanti b'mod statistiku akbar fil-kolesterol totali (*Total-C - total cholesterol*), kolesterol b'lipoproteina mhux ta' densità għolja (*non-HDL-C - non-high-density lipoprotein cholesterol*), apolipoproteina B (Apo B), u lipoproteina (a) [Lp(a)] meta mqabbel ma' placebo/ ezetimibe, kemm jekk il-pazjenti kienu qed jiġu ttrattati bi statin fl-istess ħin kif ukoll jekk le. Alirocumab naqqas ukoll it-trigliceridi (*TG - triglycerides*), u żied il-kolesterol ta' lipoproteina ta' densità baxxa (*HDL-C - high-density lipoprotein cholesterol*) u l-apolipoproteina A-1 (Apo A-1) meta mqabbel mal-placebo. Għal riżultati ddettaljati ara Tabella 2 taht. Tnaqqis fl-LDL-C deher fuq firxa ta' etajiet, sess tal-persuni, indiċi tal-massa tal-ġisem (*BMI - body mass index*), razze, livelli ta' LDL-C fil-linja bażi, pazjenti b'heFH u mhux heFH, pazjenti b'dislipidemija mħallta u pazjenti diabetiċi. Għalkemm ġiet osservata effikaċja tixxiebah f'pazjenti li kellhom 'il fuq minn 75 sena, id-data hija limitata f'dan il-grupp ta' etajiet. It-tnaqqis fl-LDL-C kien konsistenti kienu x'kienu l-istatins użati flimkien miegħu u d-dożi. Proporzjon ogħla b'mod sinifikanti ta' pazjenti kisbu LDL-C ta' <1.81 mmol/L (<70 mg/dL) fil-grupp ta' alirocumab meta mqabbel ma' placebo jew ezetimibe fil-ġimgħa 12 u ġimgħa 24. Fi studji bl-użu ta' skeda ta' għoti ta' doži b'titrazzjoni 'l fuq abbażi ta' kriterji, il-maġġoranza ta' pazjenti kisbu l-mira ta' LDL-C ddefinita minn qabel (abbażi tal-livell tar-riskju CV tagħhom) fuq id-doża ta' 75 mg Q2W, u l-maġġoranza tal-pazjenti komplew bit-trattament fuq id-doża ta' 75 mg Q2W. L-

effett ta' aliocumab li jibaxxi l-lipidi għe osservat fi żmien 15-il jum wara li l-ewwel doża tilhaq l-effett massimu tagħha f' madwar 4 ġimgħat. Bi trattament fit-tul, l-effikaċja nżammet matul iż-żmien tal-istudji (sa sentejn). Wara l-waqfien ta' aliocumab, ma kienx hemm qabża f' daqqa fil-livelli ta' LDL-C u l-livelli tal-LDL-C reġġu lura bil-mod il-mod għal-livelli tal-linja bażi.

F' analiżi speċifikati minn qabel, qabel ma seta jkun hemm titrazzjoni 'l fuq f' ġimgħa 12 fit-8 studji li fihom il-pazjenti bdew bl-iskeda ta' għoti ta' doża ta' 75 mg kull ġimgħtejn, inkisbet medja ta' tnaqqis li varja bejn 44.5% u 49.2% fl-LDL-C. Fiż-2 studji li fihom il-pazjenti nbdew u komplew bid-doża ta' 150 mg kull ġimgħtejn, il-medja tat-tnaqqis fl-LDL-C li nkisbet f' ġimgħa 12 kienet 62.6%. F' analiżi ta' ġabra ta' studji ta' Fażi 3 li ħallaw li ssir titrazzjoni 'l fuq, fost is-sottogrupp ta' pazjenti titrati 'l fuq, żieda minn 75 mg Q2W għal 150 mg Q2W aliocumab f' ġimgħa 12 wassal għal medja ta' tnaqqis addizzjonali ta' 14% fl-LDL-C f' pazjenti bi statin fl-isfond. F' pazjenti li ma kinux fuq statin fl-isfond, titrazzjoni 'l fuq ta' aliocumab wasslet għal medja ta' tnaqqis addizzjonali ta' 3% fl-LDL-C, bil-maġġoranza tal-effett li deher f' madwar 25% tal-pazjenti li mill-anqas kisbu tnaqqis addizzjonali ta' 10% fl-LDL-C wara titrazzjoni 'l fuq. Pazjenti titrati 'l fuq għal 150 mg Q2W kellhom medja oġġla ta' LDL-C fil-linja bażi.

Evalwazzjoni ta' avvenimenti kardjovaskulari (CV)

F' analiżi speċifikata minn qabel ta' ġabra ta' studji ta' Fażi 3, avvenimenti CV li jfigġu minhabba t-trattament ikkonfermati b' aġġudikazzjoni, li jikkonsistu f' mewt minn mard koronarju tal-qalb (CHD - *coronary heart disease*), infart mijokardijaku, puplesija iskemika, anġina mhux stabbli li tkun teħtieġ rikoverar l-isptar, rikoverar l-isptar minhabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, u vaskularizzazzjoni mill-ġdid, ġew irrappurtati f' 110 (3.5%) pazjenti fil-grupp ta' aliocumab u 53 (3.0%) pazjent fil-grupp ta' kontroll (placebo jew kontroll attiv) b' HR=1.08 (95% CI, 0.78 sa 1.50). Avvenimenti maġġuri avversi kardjovaskulari ("MACE - *major adverse cardiovascular events* plus" jiġifieri : Mewt minn CHD, infart mijokardijaku, puplesija iskemika u anġina mhux stabbli li tkun teħtieġ rikoverar l-isptar) ikkonfermati permezz ta' aġġudikazzjoni kienu rrappurtati fi 52 minn 3,182 (1.6%) pazjent fil-grupp ta' aliocumab u 33 minn 1,792 (1.8%) pazjent fil-grupp ta' kontroll (placebo jew kontroll attiv); HR=0.81 (95% CI, 0.52 sa 1.25).

F' analiżi finali speċifikati minn qabel tal-istudju LONG TERM, avvenimenti CV li jfigġu minhabba t-trattament ikkonfermati permezz ta' aġġudikazzjoni seħħew fi 72 minn 1,550 (4.6%) pazjent fil-grupp ta' aliocumab u f' 40 minn 788 (5.1%) pazjent fil-grupp ta' placebo; MACE plus ikkonfermati permezz ta' aġġudikazzjoni kienu rrappurtati f' 27 minn 1,550 (1.7%) pazjent fil-grupp ta' aliocumab u f' 26 minn 788 (3.3%) pazjent fil-grupp ta' placebo. Proporzjonijiet ta' periklu kienu kkalkulati post-hoc; għall avvenimenti CV kollha, HR=0.91 (95% CI, 0.62 sa 1.34); għal MACE plus, HR=0.52 (95% CI, 0.31 sa 0.90).

Mortalità minn kull kawża

Fi studji ta' Fażi 3, mortalità minn kull kawża kienet 0.6% (20 minn 3,182 pazjent) fil-grupp ta' aliocumab u 0.9% (17 minn 1,792 pazjent) fil-grupp ta' kontroll. Il-kawża primarja ta' mewt fil-maġġoranza ta' dawn il-pazjenti kienet każijiet CV.

Terapija flimkien ma' statin

Studji ta' Fażi 3 kkontrollati bi placebo (fuq statin fl-isfond) f' pazjenti b' iperkolesterolemija primarja jew dislipidemija mħallta

L-istudju LONG TERM

Dan l-istudju ta' 18-il xahar, b' hafna ċentri, ikkontrollat bi placebo, fejn la l-investigatur u lanqas il-pazjenti ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża kien jinkludi 2,310 pazjenti b' iperkolesterolemija primarja b' riskju CV kbir jew kbir hafna u fuq l-oġġla doża ttollerata ta' statin, flimkien ma' terapija li timmodifika l-lipidi jew mingħajrha. Il-pazjenti jew irċewew aliocumab b' doża ta' 150 mg Q2W jew placebo miżġuda mat-terapija li timmodifika l-lipidi li kellhom diġà. L-istudju LONG TERM kien jinkludi 17.7% pazjenti heFH, 34.6% b' dijabete mellitus tat-tip 2, u 68.6% bi storja ta' mard koronarju tal-qalb. F' ġimgħa 24, il-medja tad-

differenza tat-trattament mill-plaċebo fil-persentaġġ ta' bidla fl-LDL-C mill-linja bażi kienet -61.9% (95% CI: -64.3%, -59.4%; valur p: <0.0001). Għal riżultati ddettalġati ara Tabella 2. F'gimgha 12, 82.1% tal-pazjenti fil-grupp ta' alirocumab laħqu LDL-C <1.81 mmol/L (<70 mg/dL) meta mqabbla ma' 7.2% tal-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo. Id-differenza versus il-plaċebo kienet sinifikanti b'mod statistiku f'gimgha 24 għall-lipidi/lipoproteini kollha.

L-istudju COMBO I

Studju ta' 52 gimgha, b'hafna ċentri, kkontrollat bi plaċebo, fejn la l-investigatur u lanqas il-pazjenti ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża kien jinkludi 311-il pazjent ikkategorizzati bħala li qeghdin f'riskju CV kbir hafna u li ma kinux fil-mira tal-LDL-C tagħhom ddefinita minn qabel fuq l-oghla doża ttollerata ta' statin, flimkien ma' terapija li timmodifika l-lipidi jew mingħajrha. Il-pazjenti rċevew jew 75 mg alirocumab Q2W jew plaċebo miżjuda mat-terapija li timmodifika l-lipidi li kellhom diġà. Titrazzjoni 'l fuq tad-doża ta' alirocumab għal 150 mg Q2W seħhet f'gimgha 12 f'pazjenti b'LDL-C ≥ 1.81 mmol/L (≥ 70 mg/dL). F'gimgha 24, il-medja tad-differenza tat-trattament mill-plaċebo fil-persentaġġ ta' bidla fl-LDL-C mill-linja bażi kienet -45.9% (95% CI: -52.5%, -39.3%; valur p: <0.0001). Għal riżultati ddettalġati ara Tabella 2. F'gimgha 12 (qabel it-titrazzjoni 'l fuq), 76.0% tal-pazjenti fil-grupp ta' alirocumab laħqu LDL-C ta' <1.81 mmol/L (<70 mg/dL) meta mqabbla ma' 11.3% fil-grupp ta' plaċebo. Id-doża giet titrata 'l fuq għal 150 mg Q2W fi 32 (16.8%) pazjent ittrattati għal iktar minn 12 il-gimgha. Fost is-sottogrupp ta' pazjenti titrati 'l fuq f'gimgha 12, inkisbet medja ta' tnaqqis addizzjonali ta' 22.8% fl-LDL-C f'gimgha 24. Id-differenza versus il-plaċebo kienet sinifikanti b'mod statistiku f'gimgha 24 għall-lipidi/lipoproteini kollha hlief TG u Apo A-1.

Studji ta' Fażi 3 ikkontrollati bi plaċebo (fuq statin fl-isfond) f'pazjenti b'iperkolesterolemija eteroziguża fil-familja (heFH - heterozygous familial hypercholesterolaemia)

L-istudji FH I u FH II

Żewġ studji ta' 18-il xahar, b'hafna ċentri, kkontrollati bi plaċebo, fejn la l-investigatur u lanqas il-pazjenti ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża kienu jinkludu 732 pazjent b'heFH li kienu qed jirċievu l-oghla doża ttollerata ta' statin, b'terapija oħra li timmodifika l-lipidi jew mingħajrha. Il-pazjenti rċevew alirocumab 75 mg Q2W jew plaċebo miżjuda mat-terapija li timmodifika l-lipidi li kellhom diġà. Titrazzjoni 'l fuq tad-doża ta' alirocumab sa 150 mg Q2W seħhet f'gimgha 12 f'pazjenti b'LDL-C ≥ 1.81 mmol/L (≥ 70 mg/dL). F'gimgha 24, il-medja tad-differenza fit-trattament mill-plaċebo fil-persentaġġ ta' bidla fl-LDL-C mill-linja bażi kienet -55.8% (95% CI: -60.0%, -51.6%; valur p: <0.0001). Għal riżultati ddettalġati ara Tabella 2. F'gimgha 12 (qabel it-titrazzjoni 'l fuq), 50.2% tal-pazjenti laħqu LDL-C ta' <1.81 mmol/L (<70 mg/dL) meta mqabbel ma' 0.6% fil-grupp ta' plaċebo. Fost is-sottogruppi ta' pazjenti titrati 'l fuq f'gimgha 12, inkisbet medja ta' tnaqqis addizzjonali ta' 15.7% fl-LDL-C f'gimgha 24. Id-differenza versus il-plaċebo kienet sinifikanti b'mod statistiku f'gimgha 24 għall-lipidi/lipoproteini kollha.

L-istudju HIGH FH

It-tielet studju ta' 18-il xahar, b'hafna ċentri, ikkontrollat bi plaċebo, fejn la l-investigatur u lanqas il-pazjenti ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża kien jinkludi 106 pazjenti heFH fuq l-oghla doża ttollerata ta' statin, b'terapija oħra li jimmodifikaw il-lipidi jew mingħajrhom, u linja bażi ta' LDL-C ≥ 4.14 mmol/L (≥ 160 mg/dL). Il-pazjenti rċevew alirocumab b'doża ta' 150 mg Q2W jew plaċebo miżjuda mat-terapija li timmodifika l-lipidi li kellhom diġà. F'gimgha 24, il-medja tad-differenza tat-trattament mill-plaċebo fil-persentaġġ ta' bidla fl-LDL-C mill-linja bażi kienet -39.1% (95% CI: -51.1%, -27.1%; valur p: <0.0001). Għal riżultati ddettalġati ara Tabella 2. Il-medja tal-bidliet għal lipidi/lipoproteini l-oħra kollha kienet tixbah lill-istudji FH I u FH II, madankollu ma ntlahqitx sinifikanza b'mod statistiku għal TG, HDL-C u Apo A-1.

Studju ta' Fażi 3 kkontrollat b'ezetimibe (fuq statin fl-isfond) f'pazjenti b'iperkolesterolemija primarja jew dislipidemija mħallta)

L-istudju COMBO II

Studju ta' sentejn, b'hafna ċentri, ikkontrollat b'ezetimibe, fejn la l-investigatur u lanqas il-pazjenti ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża kien jiġbor fih 707 pazjenti kkategorizzati li għandhom riskju CV kbir ħafna u li ma kinux fil-mira tagħhom ta' LDL-C ddefinita minn qabel fuq l-oġhla doża ttollerata ta' statin. Il-pazjenti rċewew alirocumab 75 mg Q2W jew ezetimibe 10 mg darba kuljum miżjuda mat-terapija ta' statin li kellhom diġà. Titrazzjoni 'l fuq tad-doża ta' alirocumab sa 150 mg Q2W seħhet f'gimgha 12 f'pazjenti b'LDL-C ≥ 1.81 mmol/L (≥ 70 mg/dL). F'gimgha 24, il-medja tad-differenza tat-trattament minn ezetimibe fil-persentaġġ ta' bidla fl-LDL-C mil-linja bażi kienet -29.8% (95% CI: -34.4%, -25.3%; valur p: <0.0001). Għal riżultati ddettaljati ara Tabella 2. F'gimgha 12 (qabel it-titrazzjoni 'l fuq), 77.2% tal-pazjenti laħqu LDL-C ta' <1.81 mmol/L (<70 mg/dL) meta mqabbla ma' 46.2% fil-grupp ta' ezetimibe. Fost is-sottogruppi ta' pazjenti titrati 'l fuq f'gimgha 12, inkisbet medja ta' tnaqqis addizzjonali ta' 10.5% fl-LDL-C f'gimgha 24. Id-differenza versus ezetimibe kienet sinifikanti b'mod statistiku f'gimgha 24 għal lipidi/lipoproteini kollha ħlief għal TG, u Apo A-1.

Monoterapija jew terapija miżjuda ma' terapija li timmodifika l-lipidi li mhijiex statin

Provi ta' Fazi 3 ikkontrollati b'ezetimibe f'pazjenti b'iperkolesterolemija primarja (mingħajr statin fl-isfond)

L-istudju ALTERNATIVE

Studju ta' 24 gimgha, b'hafna ċentri, ikkontrollat b'ezetimibe, fejn la l-investigatur u lanqas il-pazjenti ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża kien jiġbor fih 248 pazjent b'intolleranza ddokumentata għall-istatins minhabba sintomi marbuta mal-muskoli skelettriċi. Il-pazjenti rċewew alirocumab 75 mg Q2W jew ezetimibe 10 mg darba kuljum, jew atorvastatin 20 mg darba kuljum (bħala l-fergħa ta' ċaling mill-ġdid). Titrazzjoni 'l fuq tad-doża ta' alirocumab sa 150 mg Q2W seħhet f'gimgha 12 f'pazjenti b'LDL-C ≥ 1.81 mmol/L (≥ 70 mg/dL) jew ≥ 2.59 mmol/L (≥ 100 mg/dL), skont il-livell ta' riskju CV tagħhom. Fil-gimgha 24, il-medja tad-differenza tat-trattament minn ezetimibe fil-persentaġġ ta' bidla fl-LDL-C mill-linja bażi kienet -30.4% (95% CI: -36.6%, -24.2%; valur p: <0.0001). Għal riżultati ddettaljati ara Tabella 2. F'gimgha 12 (qabel titrazzjoni 'l fuq), 34.9% tal-pazjenti laħqu LDL-C ta' <1.81 mmol/L (<70 mg/dL) meta mqabbla ma' 0% fil-grupp ta' ezetimibe. Fost is-sottogrupp ta' pazjenti titrati 'l fuq f'gimgha 12, inkisbet medja ta' tnaqqis addizzjonali ta' 3.6% fl-LDL-C f'gimgha 24. Id-differenza versus ezetimibe kienet sinifikanti b'mod statistiku f'gimgha 24 għal LDL-C, Total-C, Non-HDL-C, Apo B, u Lp(a).

Din il-prova vvalutat pazjenti li mill-inqas ma ttollerawx żewġ statins (mill-inqas wiehied minnhom fl-inqas doża approvata). F'dawn il-pazjenti, każijiet muskuluskelettriċi avversi seħhew b'rata aktar baxxa fil-grupp ta' alirocumab (32.5%) meta mqabbla mal-grupp ta' atorvastatin group (46.0%) (HR= 0.61 [95% CI, 0.38 sa 0.99]), u persentaġġ iktar baxx ta' pazjenti fil-grupp ta' alirocumab (15.9%) waqqfu t-trattament tal-istudju minhabba każijiet muskuluskelettriċi avversi meta mqabbla mal-grupp ta' atorvastatin (22.2%). Fil-ħames provi kkontrollati bi placebo f'pazjenti fuq l-oġhla doża ttollerata ta' statin (n=3,752), ir-rata ta' waqfien minhabba każijiet muskuluskelettriċi avversi kienet 0.4% fil-grupp ta' alirocumab group u 0.5% fil-grupp ta' placebo.

L-istudju MONO

Studju ta' 24 gimgha, b'hafna ċentri, ikkontrollat b'ezetimibe, fejn la l-investigatur u lanqas il-pazjenti ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża, kien jiġbor fih 103 pazjenti b'riskju CV moderat, li ma kinux qed jiehdu statins jew terapiji oħra li jimmodifikaw il-lipidi, u linja bażi ta' LDL-C bejn 2.59 mmol/L (100 mg/dL) u 4.91 mmol/L (190 mg/dL). Il-pazjenti rċewew alirocumab 75 mg Q2W jew ezetimibe 10 mg darba kuljum. Titrazzjoni 'l fuq tad-doża ta' alirocumab għal 150 mg Q2W seħhet f'gimgha 12 f'pazjenti b'LDL-C ≥ 1.81 mmol/L (≥ 70 mg/dL). Fil-gimgha 24, il-medja tad-differenza tat-trattament minn ezetimibe fil-persentaġġ ta' bidla fl-LDL-C mill-linja bażi kienet -31.6% (95% CI: -40.2%, -23.0%; valur p: <0.0001). Għal riżultati ddettaljati ara Tabella 2. F'gimgha 12 (qabel titrazzjoni 'l fuq), 57.7% tal-pazjenti laħqu LDL-C ta' <1.81 mmol/L (<70 mg/dL) meta mqabbel ma' 0% fil-grupp ta' ezetimibe. Id-doża giet titrata għal 150 mg Q2W f'14-il pazjent (30.4%) li ġew ittrattati għal aktar minn 12-il gimgha. Fost is-sottogrupp ta' pazjenti titrati 'l fuq f'gimgha 12, inkisbet medja ta' tnaqqis addizzjonali ta' 1.4 % fl-LDL-C f'gimgha 24. Id-differenza versus ezetimibe kienet sinifikanti b'mod statistiku f'gimgha 24 għal LDL-C, Total-C, Non-HDL-C u Apo B.

Tabella 2: Medja tal-persentaġġ ta' bidla mill-linja bażi fl-LDL-C u lipidi/lipoproteini ohra fl-istudji kkontrollati bi placebo u kkontrollati b'ezetimibe– skeda ta' dożaġġ 75 mg u/jew 150 mg Q2W

Medja tal-Persentaġġ ta' Bidla mil-Linja bażi fi Studji kkontrollati bi Placebo fuq Statin fl-Isfond								
	TERMINU FIT-TUL (N=2310)		FHI u FHII (N=732)		FH gholja(N=106)		COMBO I (N=311)	
	Plaċeb o	Alirocuma b	Plaċeb o	Alirocuma b	Plaċeb o	Alirocuma b	Plaċeb o	Alirocuma b
Numru ta' pazjenti	780	1530	244	488	35	71	106	205
Medja ta' LDL-C fil-Linja Bażi f'mmol/L (mg/dL)	3.16 (122.0)	3.18 (122.8)	3.65 (140.9)	3.66 (141.3)	5.21 (201.0)	5.10 (196.3)	2.71 (104.6)	2.60 (100.3)
Ġimgha 12								
LDL-C (ITT) ^a	1.5	-63.3	5.4	-43.6	-6.6	-46.9	1.1	-46.3
LDL-C (fuq it-trattament) ^b	1.4	-64.2	5.3	-44.0	-6.6	-46.9	1.7	-47.6
Ġimgha 24								
LDL-C (ITT) ^a	0.8	-61.0 ^c	7.1	-48.8 ^d	-6.6	-45.7 ^e	-2.3	-48.2 ^f
LDL-C (fuq it-trattament) ^b	0.7	-62.8	6.8	-49.3	-6.6	-45.5	-0.8	-50.7
Non-HDL-C	0.7	-51.6	7.4	-42.8	-6.2	-41.9	-1.6	-39.1
Apo B	1.2	-52.8	1.9	-41.7	-8.7	-39.0	-0.9	-36.7
Total-C	-0.3	-37.8	5.5	-31.2	-4.8	-33.2	-2.9	-27.9
Lp(a)	-3.7	-29.3	-8.5	-26.9	-8.7	-23.5	-5.9	-20.5
TG	1.8	-15.6	4.3	-9.8	-1.9	-10.5	-5.4	-6.0
HDL-C	-0.6	4.0	0.2	7.8	3.9	7.5	-3.8	3.5
Apo A-1	1.2	4.0	-0.4	4.2	2.0	5.6	-2.5	3.3
Medja tal-persentaġġ ta' bidla mill-linja bażi fi studji kkontrollati b'ezetimibe								
	Bi statin fl-isfond			Minghajr statin fl-isfond				
	COMBO II (N=707)			ALTERNATIVE (N=248)		MONO (N=103)		
	Ezetimibe	Alirocumab		Ezetimibe	Alirocumab	Ezetimibe	Alirocumab	
Numru ta' pazjenti	240	467		122	126	51	52	
Medja ta' LDL-C fil-linja bażi f'mmol/L (mg/dL)	2.71 (104.5)	2.81 (108.3)		5.03 (194.2)	5.0 (191.1)	3.58 (138.3)	3.65 (141.1)	
Ġimgha 12								
LDL-C (ITT) ^a	-21.8	-51.2		-15.6	-47.0	-19.6	-48.1	
LDL-C (fuq it-trattament) ^b	-22.7	-52.4		-18.0	-51.2	-20.4	-53.2	
Ġimgha 24								
LDL-C (ITT) ^a	-20.7	-50.6 ^g		-14.6	-45.0 ^h	-15.6	-47.2 ⁱ	
LDL-C (fuq it-trattament) ^b	-21.8	-52.4		-17.1	-52.2	-17.2	-54.1	

Non-HDL-C	-19.2	-42.1	-14.6	-40.2	-15.1	-40.6
Apo B	-18.3	-40.7	-11.2	-36.3	-11.0	-36.7
Total-C	-14.6	-29.3	-10.9	-31.8	-10.9	-29.6
Lp(a)	-6.1	-27.8	-7.3	-25.9	-12.3	-16.7
TG	-12.8	-13.0	-3.6	-9.3	-10.8	-11.9
HDL-C	0.5	8.6	6.8	7.7	1.6	6.0
Apo A-1	-1.3	5.0	2.9	4.8	-0.6	4.7

^a Analizi ITT (intent-to-treat) – popolazzjoni bl-intenzjoni li tiġi ttrattata, tinkludi d-data kollha dwar il-lipidi matul iż-żmien kemm dam l-istudju rrispettivament minn jekk ġiex segwit it-trattament tal-istudju.

^b Analizi ta' dawk fuq it-trattament – analizi ristretta għall-perjodu ta' żmien li fih il-pazjenti kienu qed jirċievu t-trattament.

Il-% ta' tnaqqis fl-LDL-C f'gimgha 24 jaqbel mal-medja tal-bidla assoluta ta':

^c -1.92 mmol/L (-74.2 mg/dL); ^d -1.84 mmol/L (-71.1 mg/dL); ^e -2.35 mmol/L (-90.8 mg/dL); ^f -1.30 mmol/L (-50.3 mg/dL); ^g -1.44 mmol/L (-55.4 mg/dL); ^h -2.18 mmol/L (-84.2 mg/dL); ⁱ -1.73 mmol/L (-66.9 mg/dL)

Skeda ta' dożaġġ kull 4 ġimghat (Q4W)

L-istudju CHOICE I

Studju multicentriku, double-blind, ikkontrollat bil-placebo u li dam 48 ġimgha kien jinkludi 540 pazjent fuq l-oġhla doża ttollerata ta' statin u li kellhom jew ma kellhomx terapija oħra li timmodifika l-lipidi (308 fil-grupp ta' alirocumab 300 mg Q4W, 76 fil-grupp ta' alirocumab 75 mg Q2W, u 156 fil-grupp ta' placebo), u 252 pazjent li ma kinux ittrattati bi statin (144 fil-grupp ta' alirocumab 300 mg Q4W, 37 fil-grupp ta' alirocumab 75 mg Q2W, u 71 fil-grupp ta' placebo). Il-pazjenti rċewew jew alirocumab 300 mg Q4W, alirocumab 75 mg Q2W, jew placebo flimkien mat-terapija li diġà kellhom li timmodifika l-lipidi (statin, terapija mingħajr statin jew dieta wahida). Pazjenti fil-grupp ta' trattament ta' alirocumab 300 mg kull 4 ġimghat irċewew injezzjonijiet li jalternaw ta' placebo sabiex tinzamm l-ghama fir-rigward tal-frekwenza tal-injezzjonijiet. B'mod ġenerali, 71.6% tal-pazjenti ġew ikkategorizzati f'riskju ta' kardjovaskulari għoli jew għoli hafna u li ma kinux fil-mira tagħhom ta' LDL-C. Fit-12-il ġimgha, kien hemm aġġustament fid-doża fil-gruppi ta' alirocumab għal 150 mg Q2W f'pazjenti b'LDL-C ≥ 1.81 mmol/L (≥ 70 mg/dL) jew ≥ 2.59 mmol/L (≥ 100 mg/dL), skont il-livell ta' riskju kardjovaskulari, jew f'pazjenti li ma kellhomx mill-inqas tnaqqis ta' 30 % f'LDL-C mil-linja bażi.

Fil-grupp ta' pazjenti li diġà kienu qed jieħdu xi statin, il-linja bażi medja ta' LDL-C kienet ta' 2.91 mmol/L (112.7 mg/dL). Fit-12-il ġimgha, il-medja perċentwali ta' bidla mil-linja bażi b'alirocumab 300 mg Q4W f'LDL-C (analizi ITT) kienet ta' -55.3% meta mqabbla ma' +1.1% għal placebo. Fit-12-il ġimgha (qabel l-aġġustament fid-doża), 77.3% tal-pazjenti ttrattati b'alirocumab 300 mg Q4W laħqu LDL-C ta' < 1.81 mmol/L (< 70 mg/dL) meta mqabbel ma' 9.3% fil-grupp ta' placebo. Fl-24 ġimgha, il-medja perċentwali ta' bidla mil-linja bażi b'alirocumab 300 mg Q4W/150 mg Q2W f'LDL-C (analizi ITT) kienet ta' -58.8% meta mqabbla ma' -0.1% għal placebo. Fl-24 ġimgha, il-medja ta' differenza fit-trattament bejn alirocumab 300 mg Q4W/150 mg Q2W u placebo f'bidla perċentwali f'LDL-C mil-linja bażi kienet ta' -58.7 % (97.5% CI: -65.0%, -52.4%; p-value: < 0.0001). F'pazjenti ttrattati għal aktar minn 12-il ġimgha, id-doża kienet aġġustata għal 150 mg Q2W f'56 (19.3%) minn 290 pazjent fil-fergħa ta' alirocumab 300 mg Q4W. Fost is-sottogrupp ta' pazjenti li kellhom id-doża aġġustata għal 150 mg Q2W fit-12-il ġimgha, inkiseb tnaqqis addizzjonali ta' 25.4% f'LDL-C fl-24 ġimgha. F'pazjenti li bdew it-trattament b'alirocumab 300 mg Q4W fejn id-doża tagħhom ma ġietx aġġustata għal 150 mg Q2W (80,7% tal-paz.), il-bidla medja perċentwali mil-linja bażi fl-LDL-C ikkalkulat kien ta' -63.4% fit-12-il ġimgha u ta' -62.0% fl-24 ġimgha.

Fil-grupp ta' pazjenti li ma kinux qed jiġu ttrattati fl-istess hin bi statin, il-linja bażi medja ta' LDL-C kienet ta' 3.67 mmol/L (142.1 mg/dL). Fit-12-il ġimgha, il-medja perċentwali ta' bidla mil-linja bażi b'alirocumab 300 mg Q4W f'LDL-C (analizi ITT) kienet ta' -58.4% meta mqabbla ma' +0.3% għal placebo. Fit-12-il ġimgha (qabel l-aġġustament fid-doża), 65.2% tal-pazjenti ttrattati b'alirocumab 300 mg Q4W laħqu LDL-C ta' < 1.81 mmol/L (< 70 mg/dL) meta mqabbel ma' 2.8% fil-grupp ta' placebo. Fl-24 ġimgha, il-medja perċentwali ta' bidla mil-linja bażi b'alirocumab 300 mg Q4W/150 mg Q2W f'LDL-C (analizi ITT) kienet ta' -52.7% meta mqabbla ma' -0.3% għal placebo. Fl-24 ġimgha, il-medja ta' differenza fit-trattament bejn

alirocumab 300 mg Q4W/150 mg Q2W u placebo f'bidla perċentwali f'LDL-C mil-linja bażi kienet ta' -52.4.% (97.5% CI: -59.8%, -45.0%; p-value: < 0.0001). F'pazjenti ttrattati għal aktar minn 12-il ġimgha, id-doża kienet aġġustata għal 150 mg Q2W f'19 (14.7%) minn 129 pazjent fil-fergħa ta' alicumab 300 mg Q4W. Fost is-sottogrupp ta' pazjenti li kellhom id-doża aġġustata għal 150 mg Q2W fit-12-il ġimgha, inkiseb tnaqqis addizzjonali ta' 7.3% f'LDL-C fl-24 ġimgha.

Fiz-żewġ gruppi, id-differenza kontra placebo kienet statistikament sinifikanti fl-24 ġimgha għall-parametri kollha tal-lipidi, hlief għal Apo A-1 fis-sottogrupp ta' pazjenti li diġà kienu qed jiehdu xi statin.

It-tnaqqis medju fl-LDL-C mil-linja bażi sal-21-24 ġimgha kien punt finali ko-primarju tal-istudju. Ġiet osservata medja ta' tnaqqis fl-LDL-C mil-linja bażi sal-21-24 ġimgha li kien sinifikament akbar b'alirocumab 300 mg Q4W/150 mg Q2W vs. placebo f'pazjenti li ma kinux qed jirċievu (-56.9% vs. -1.6%) u li kienu qed jirċievu statin (-65.8% vs. -0.8%).

B'mod ġenerali, il-parti l-kbira tal-pazjenti (344/419, 82.1%) li bdew b'skeda ta' dożaġġ ta' 300 mg Q4W kisbu l-għanijiet tal-LDL-C iddeterminati mill-istudju fit-8 Ġimgha u ma kellhomx bżonn ta' aġġustament fid-doża fit-12-il Ġimgha. LDL-C tnaqqas b'60.5%-71.9% fl-20-24 Ġimgha f'pazjenti fuq 300 mg Q4W u b'57.2%-63.0% f'pazjenti b'aġġustament fid-doża minn 300 mg Q4W għal 150 mg Q2W.

L-istudju SYDNEY

Studju open label, multiċentriku, magħmul b'mod arbitrarju u li dam 16-il ġimgha dwar il-possibbiltà tal-użu ta' pinna mimlija għal-lest ta' 2 mL ta' alicumab. Dan kien jikkonsisti minn 2 ferġat paralleli (pinna waħda mimlija għal-lest ta' 2 mL darba fix-xahar [1 x 300 mg] u 2 injezzjonijiet separati ta' 150 mg permezz ta' pinna mimlija għal-lest ta' 1 mL [2 x 150 mg]). L-istudju kien jinkludi 69 pazjent b'riskju kardjovaskulari għoli jew għoli ħafna b'iperkolesterolemija li ma kinitx ikkontrollata b'mod adegwat bit-terapija tagħhom ta' modifikazzjoni tal-lipidi (LDL-C fil-linja bażi ≥ 1.81 mmol/L [≥ 70 mg/dL]). It-tnaqqis medju fl-LDL-C mil-linja bażi fir-4 ġimgha kien ta' 66.2% b'pinna waħda mimlija għal-lest ta' 2 mL darba fix-xahar u ta' 51.2% bil-pinna mimlija għal-lest ta' 1 mL. Wara l-aġġustament minhabba d-differenzi fis-sess bejn il-gruppi, it-tnaqqis medju fl-LDL-C kien ta' 63.5% u 53.9%, rispettivament. It-tnaqqis fl-LDL-C ippersista għal 16-il ġimgha.

Effikaċja klinika u sigurtà fil-prevenzjoni ta' avvenimenti kardjovaskulari

L-istudju EFFETTI ODYSSEY

Prova kkontrollata bil-placebo, *double-blind*, u multiċentrika kienet tinkludi 18,924 pazjent adult (9,462 alicumab; 9,462 placebo) li ġew segwiti sa 5 snin. Il-pazjenti kellhom avveniment ta' sindrome koronarja akuta (ACS-*acute coronary syndrome*) 4 sa 52 ġimgha qabel ma ġew magħżula b'mod arbitrarju u ġew ittrattati b'skeda ta' terapija li timmodifika l-lipidi (LMT-*lipid modifying therapy*) li kienet intensiva bl-użu ta' statins (definita bħala atorvastatin 40 jew 80 mg, jew rosuvastatin 20 jew 40 mg) jew bl-ogħla doża ttollerata ta' dawn l-istatins flimkien jew mingħajr LMT iehor. Il-pazjenti ġew magħżula b'mod arbitrarju f'proporzjon ta' 1:1 biex jirċievu jew alicumab 75 mg darba kull ġimghatejn (Q2W) jew placebo Q2W. Fit-2 xahar, jekk kien hemm bżonn ta' aktar tnaqqis f'LDL-C skont il-kriterji LDL-C speċifikati minn qabel (LDL-C ≥ 1.29 mmol/L jew ≥ 50 mg/dL), alicumab kien aġġustat għal 150 mg Q2W. Għal pazjenti li kellhom id-doża tagħhom aġġustata għal 150 mg Q2W u li kellhom żewġ valuri konsekuttivi ta' LDL-C taħt 0.65 mmol/L (25 mg/dL), kellhom id-doża mnizzla minn 150 mg Q2W għal 75 mg Q2W. Pazjenti fuq 75 mg Q2W li kellhom żewġ valuri konsekuttivi ta' LDL-C taħt 0.39 mmol/L (15 mg/dL) ġew maqluba għal placebo b'mod li huma stess ma kinux jafu. Madwar 2,615 (27.7%) minn 9,451 pazjent ittrattati b'alirocumab kellhom bżonn aġġustament fid-doża għal 150 mg Q2W. Minn dawn l-2,615-il pazjent, 805 (30.8%) kellhom id-doża mnizzla għal 75 mg Q2W. B'mod ġenerali, 730 (7.7%) minn 9,451 pazjent inqalbu għal placebo. Total ta' 99.5% tal-pazjenti ġew segwiti għal sopravivenza sal-aħħar tal-prova. It-tul medjan ta' segwitu kien ta' 33 xahar.

L-avveniment indiċi ACS kien infart mijokardjaku f'83.2% ta' pazjenti (34.6% STEMI, 48.6% NSTEMI) u episodju ta' angina li mhijiex stabbli f'16.8% ta' pazjenti. Il-parti l-kbira tal-pazjenti (88.8%), mal-għażla

tagħhom b'mod arbitrarju, kienu qed jirċievu terapija intensiva ħafna ta' statin flimkien jew mingħajr LMT ieħor. Il-medja tal-valur ta' LDL-C fil-linja bażi kien ta' 2.39 mmol/L (92.4 mg/dL).

Alirocumab naqqas b'mod sinifikanti r-riskju għall-punt finali primarju kompost taż-żmien sabiex seħħ l-ewwel Avveniment Maġġuri Avvers Kardjovaskulari (MACE plus) li jikkonsisti minn mewt minħabba mard koronarju tal-qalb (CHD), infart mijokardijaku (MI), puplesija iskemika kemm fatali u mhux fatali, jew angina li mhijiex stabbli li tkun teħtieġ rikoverar l-isptar (HR 0.85, 95% CI: 0.78, 0.93; p-value=0.0003). Alirocumab naqqas b'mod sinifikanti wkoll il-punti finali komposti li ġejjin: ir-riskju ta' avveniment CHD ; avveniment maġġuri CHD ; avveniment kardjovaskulari; u l-avvenimenti kollha flimkien ta' mortalità minn kwalunkwe kawża, MI li ma kinitx fatali, u puplesija iskemika li ma kinitx fatali. Għe wkoll osservat tnaqqis fil-mortalità minn kwalunkwe kawża, b'sinifikanza statistika nominali biss permezz ta' ttestjar ġerarkiku (HR 0.85, 95% CI: 0.73, 0.98). Ir-riżultati huma ppreżentati f'Tabella 3.

Tabella 3: L-effikaċja ta' alirocumab f'EFFETTI ODYSSEY (popolazzjoni totali)

Punt finali	Numru ta' avvenimenti		Proporzjon ta' periklu (95% CI) p-value	
	Alirocumab N=9,462 n (%)	Plaċebo N=9,462 n (%)		
Punt finali primarju (MACE-plus ^a)	903 (9.5%)	1052 (11.1%)	0.85 (0.78, 0.93) 0.0003	 0.3 1 3.0 Favours Alirocumab Favours Placebo
Mewt CHD	205 (2.2%)	222 (2.3%)	0.92 (0.76, 1.11) 0.38	
MI li mhijiex fatali	626 (6.6%)	722 (7.6%)	0.86 (0.77, 0.96) 0.006 ^f	
Puplesija iskemika	111 (1.2%)	152 (1.6%)	0.73 (0.57, 0.93) 0.01 ^f	
Angina li mhijiex stabbl ^b	37 (0.4%)	60 (0.6%)	0.61 (0.41, 0.92) 0.02 ^f	
Punti finali sekondarji				
Avveniment CHD ^c	1199 (12.7%)	1349 (14.3%)	0.88 (0.81, 0.95) 0.0013	
Avveniment maġġuri CHD ^d	793 (8.4%)	899 (9.5%)	0.88 (0.80, 0.96) 0.0060	
Avveniment kardjovaskulari ^e	1301 (13.7%)	1474 (15.6%)	0.87 (0.81, 0.94) 0.0003	
Mortalità ninn kwalunkwe kawża, MI mhux fatali, puplesija iskemika mhux fatali	973 (10.3%)	1126 (11.9%)	0.86 (0.79, 0.93) 0.0003	
Mewt CHD	205 (2.2%)	222 (2.3%)	0.92 (0.76, 1.11) 0.3824	
Mewt CV	240 (2.5%)	271 (2.9%)	0.88 (0.74, 1.05) 0.1528	
Mortalità minn kwalunkwe kawża	334 (3.5%)	392 (4.1%)	0.85 (0.73, 0.98) 0.0261 ^f	

^a MACE-plus definit bħala kompost ta' : mewt minn mard koronarju tal-qalb (CHD) , infart mijokardijaku (MI) li mhuwiex fatali, puplesija iskemika kemm fatali u mhux fatali, jew anġina li mhijiex stabbli (UA) li tkun teħtieġ rikoverar l-isptar

^b Anġina li mhijiex stabbli li tkun teħtieġ rikoverar l-isptar

^c Avveniment CHD definit bħala: avveniment maġġuri ta' major CHD^d, anġina li mhijiex stabbli li tkun teħtieġ rikoverar l-isptar, proċedura ta' vaskularazzjoni koronarja mill-ġdid minhabba iskemija

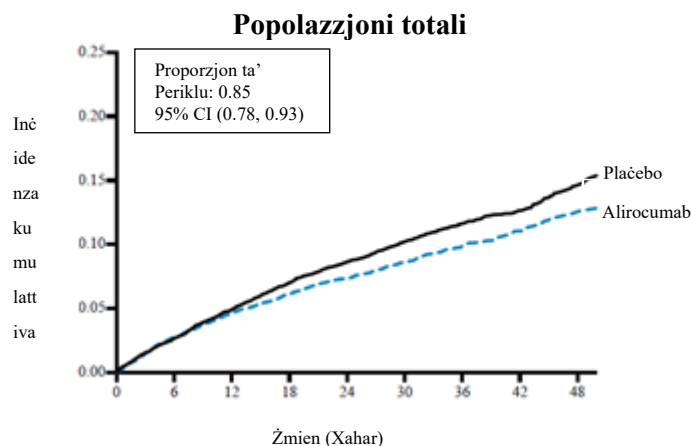
^d Avveniment maġġuri CHD definit bħala: mewt minhabba CHD, MI mhux fatali

^e Avveniment kardjovaskulari definit kif ġej: mewt minhabba CV ,kwalunkwe avveniment CHD li mhuwiex fatali, u puplesija iskemika li mhijiex fatali

^f Sinifikanza nominali

L-istimi Kaplan-Meier tal-inċidenza kumulattiva tal-punt finali primarju għall-popolazzjoni totali ta' pazjenti maż-żmien huma ppreżentati f'Figura 1.

Figura 1 L-Inċidenza kumulattiva tal-punt finali primarju kompost fuq 4 Snin f'EFFETTI ODYSSEY



Funzjoni newrokonjittiva

Prova kkontrollata bi placebo, *double-blinded*, magħmula b'mod arbitrarju u li damet 96 ġimgħa evalwat l-effett ta' alirocumab fuq il-funzjoni newrokonjittiva wara 96 ġimgħa ta' trattament (~sentejn) f'pazjenti b'iperkolesterolemija familjari eteroziguża (HeFH - *heterozygous familial hypercholesterolemia*) jew b'iperkolesterolemija li mhijiex familjari b'riskju kardjovaskulari għoli jew għoli hafna.

Il-funzjoni newrokonjittiva giet evalwata bl-użu tal *Cambridge Neuropsychological Test Automated Battery* (CANTAB). B'mod arbitrarju ntgħażlu total ta' 2171 pazjent; 1087 pazjent ġew ittrattati b'alirocumab 75 mg u/jew 150 mg kull ġimagħtejn u 1084 pazjent ġew ittrattati bi placebo. Parti kbira (>80%) tal-pazjenti f'kull grupp temmew il-perjodu *double-blind* ta' trattament ta' 96 ġimgħa.

Matul il-perjodu ta' 96 ġimgħa ta' trattament, alirocumab ma wera ebda effett fuq il-funzjoni newrokonjittiva. Il-persentaġġ ta' pazjenti li kellhom disturbi newrokonjittivi kien baxx fil-gruppi ta' trattament b'alirocumab (1.3%) u kien simili għal dak ta' placebo (1.7%). Ma giet osservata ebda kwistjoni ta' sigurtà relatata mal-funzjoni newrokonjittiva f'pazjenti ttrattati b'alirocumab li kellhom jew 2 valuri konsekuttivi LDL-C <0.65 mmol/L (<25 mg/dL) jew <0.39 mmol/L (<15 mg/dL) waqt il-perjodu ta' trattament.

Popolazzjoni pedjatrika

It-trattament ta' iperkolesterolemija omoziguża fil-familja (HoFH) f'pazjenti pedjatriċi

Sar studju *open-label* li dam 48 ġimgħa biex jiġu evalwati l-effikaċja u s-sigurtà ta' alirocumab 75 mg Q2W (jekk il-piż tal-ġisem (BW-body weight) < 50 kg) jew 150 mg Q2W (jekk il-piż tal-ġisem (BW) ≥ 50 kg) f'18-il pazjent pedjatriku (8 sa 17-il sena t'età) b'HoFH li żdied ma' trattamenti oħra bażiċi. Pazjenti rċevew alirocumab 75 jew 150 mg Q2W mingħajr aġġustament fid-doża sat-12-il ġimgħa.

Il-livell medju ta' LDL-C fil-linja bażi kien ta' 9.6 mmol/L (373 mg/dL). Il-bidla medja perċentwali mil-linja bażi f'LDL-C sat-12-il ġimgħa kienet ta' -4.1% (95% CI: -23.1% to 14.9%) fil-popolazzjoni ITT (N=18) u kienet assoċjata b'varjabilità għolja fir-rispons fir-rigward tat-tnaqqis fl-LDL-C. Dawk li rrispondew u li kisbu ≥15% tnaqqis mil-linja bażi f'ġimgħat 12, 24, u 48 kienu 50%, 50% u 39% rispettivament.

It-trattament ta' iperkolesterolemija eteroziguża fil-familja (HeFH) f'pazjenti pedjatriċi

L-effikaċja u s-sigurtà ta' alirocumab ġew evalwati f'153 pazjent minn 8 - ≤17-il sena t'età b'HeFH f'studju multiċentriku ta' Fażi 3. L-istudju kien jikkonsisti minn trattament *double blind* (DB), magħmul b'mod arbitrarju u li dam 24 ġimgħa fejn il-pazjenti rċevew placebo jew alirocumab. Dan kien segwit minn trattament *open label* (OL) b'alirocumab li dam 80 ġimgħa. Il-pazjenti kellhom ikunu fuq dieta baxxa ta'

xahmijiet u jkunu qed jirċievu terapija bażika għat-tnaqqis tal-lipidi. B'mod arbitrarju, l-pazjenti rreġistrati fl-istudju ntgħażlu b'proporzjonali 2:1 biex jirċievu alirocumab b'skeda ta' Q2W jew Q4W u placebo. Fl-iskeda ta' dożaġġ ta' Q4W, 79 pazjent irċewew doża ta' 150 mg għal piż tal-ġisem (BW-body weight) <50 kg jew 300 mg għal BW ≥50 kg. Tittrazzjoni 'l fuq tad-doża ta' alirocumab għal 75 mg Q2W għal BW <50 kg jew 150 mg Q2W għal BW ≥50 kg seħħet fit-12-il ġimgha f'pazjenti b'LDL-C ≥2.84 mmol/L (≥110 mg/dL).

Perijodu double-blind tat-trattament:

F'dan l-istudju, il-punt finali primarju ta' effikaċja kien il-bidla perċentwali mil-linja bażi sal-24 ġimgha f'LDL-C. Id-data qiegħda f'izjed dettall f'Tabella 4. Il-valuri medji assoluti ta' LDL-C f'ġimgha 24 kienu 2.847 mmol/L (110.09 mg/dL) fil-grupp ta' alirocumab u 4.177 mmol/L (161.52 mg/dL) fil-grupp ta' placebo fis-sett ta' Q4W. Ġie osservat tnaqqis f'LDL-C fit-8 ġimgha waqt l-ewwel evalwazzjoni wara dik fil-linja bażi u dan it-tnaqqis inżamm tul l-24 ġimgha tal-perijodu tat-trattament DB.

Tabella 4: L-effetti tat-trattament ta' alirocumab u placebo f'pazjenti pedjatriċi b'HeFH

Bidla medja perċentwali mil-linja bażi f'ġimgha 24 (f%)		
Skeda ta' dożaġġ Q4W		
	Placebo	Alirocumab
Numru ta' pazjenti	N= 27	N= 52
LDL-C	-4.4	-38.2
Non-HDL-C	-3.7	-35.6
TC	-3.6	-34.6
Apo B	-3.6	-34.3

LDL (low density lipoprotein cholesterol) = Kolesterol lipoproteina ta' densità baxxa; HDL-C (high density lipoprotein cholesterol) = Kolesterol lipoproteina ta' densità għolja; TC (total cholesterol) =; Kolesterol totali
ApoB = apolipoproteina B. Aġġustati kollha għal valuri -p <0.0001.

Perijodu ta' trattament open-label:

Total ta' 74 pazjent mis-sett tal-Q4W ipparteċipaw f'studju b'fergħa waħda *open label* u li dam 80 ġimgha. Fil-bidu, id-doża kienet id-doża ta' alirocumab magħżula għall-perijodu DB, skont il-piż tal-ġisem u l-iskeda ta' dożaġġ. Id-doża setgħet tiġi aġġustata 'l fuq jew 'l isfel mill-investigaturi skont l-evalwazzjoni medika tagħhom. Il-bidla medja perċentwali (SE) f'LDL-C mil-linja bażi (l-għażla b'mod arbitrarju fil-perijodu DB) kien -23.4% (4.7) f'ġimgha 104. Il-bidla medja perċentwali (SE) mil-linja bażi sa ġimgha 104 fil-punti finali lipidi l-oħra kienu: -21.5% (26.2) non-HDL-C, -17.8% (21.7) ApoB, -17.4% (19.9) TC.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara għoti ta' 50 mg sa 300 mg alirocumab taħt il-ġilda, il-medjan tal-hinijiet biex tintlaħaq l-ogħla konċentrazzjoni fis-serum (t_{max}) kien minn 3-7 ijiem. Il-farmakokinetika ta' alirocumab wara għoti ta' darba ta' 75 mg ġol-addome, in-naħa ta' fuq tad-driegħ jew il-koxxa kienu jixxiebh. Il-bijodisponibbiltà assoluta ta' alirocumab wara għoti taħt il-ġilda kienet madwar 85% kif ġie stabbilit permezz ta' analizi ta' farmakokinetika tal-popolazzjoni. Espożizzjoni kull xahar bit-trattament ta' 300 mg kull 4 ġimghat kien simili għal dak ta' 150 mg kull ġimagħtejn. Il-varjazzjonijiet bejn C_{max} u C_{trough} kienu oghla għall-iskeda ta' dożaġġ ta' kull 4 ġimghat. L-istat fiss intlaħaq wara 2 jew 3 doži bi proporzjon ta' akkumulazzjoni sa massimu ta' madwar darbtejn.

Distribuzzjoni

Wara għoti fil-vina, il-volum ta' distribuzzjoni kien madwar 0.04 sa 0.05 L/kg li jindika li alirocumab jiġi ddistribwit primarjament fis-sistema ċirkulatorja.

Bijotrasformazzjoni

Ma sarux studji speċifiċi dwar il-metabolizmu, minhabba li alirocumab huwa proteina. Alirocumab huwa mistenni li jitkisser f'peptides żgħir u amino aċidi individwali.

Eliminazzjoni

Kienet osservata żewġ fażijiet ta' eliminazzjoni għal alirocumab. F'konċentrazzjonijiet baxxi, l-eliminazzjoni hija l-aktar permezz ta' irbit saturabbli mal-mira (PCSK9), filwaqt li f'konċentrazzjonijiet ogħla l-biċċa l-kbira tal-eliminazzjoni ta' alirocumab tkun permezz ta' sensiela ta' reazzjonijiet proteolitici mhux saturabbli.

Abbażi ta' analiżi farmakokinetika ta' popolazzjoni, il-medjan tal-half-life apparenti ta' alirocumab fl-istat fiss kienet minn 17 sa 20 jum f'pazjenti li kienu qed jirċievu alirocumab bħala monoterapija b'dożi ta' 75 mg Q2W jew 150 mg Q2W taħt il-ġilda. Meta ngħata flimkien ma' statin, il-medjan tal-half-life apparenti ta' alirocumab kien ta' 12-il jum.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Kienet osservata żieda kemxejn iktar minn dik fi proporzjon mad-doża, b'żieda ta' 2.1 sa 2.7 drabi fil-konċentrazzjonijiet totali ta' alirocumab għal żieda ta' darbtejn fid-doża minn 75 mg sa 150 mg Q2W.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Abbażi ta' analiżi farmakokinetika ta' popolazzjoni, l-età kienet assoċjata ma' differenza żgħira fl-esponiment għal alirocumab fl-istat fiss, mingħajr l-ebda impatt fuq l-effikaċja jew is-sigurtà.

Sess tal-Persuna

Abbażi ta' analiżi farmakokinetika ta' popolazzjoni, is-sess tal-persuna ma kellu l-ebda impatt fuq il-farmakokinetika ta' alirocumab.

Razza

Abbażi ta' analiżi farmakokinetika ta' popolazzjoni, ir-razza ma kellha l-ebda impatt fuq il-farmakokinetika ta' alirocumab.

Wara għoti ta' doża waħda ta' 100 mg sa 300 mg ta' alirocumab taħt il-ġilda, ma kien hemm l-ebda differenza sinifikanti fl-esponiment bejn individwi Ġappunizi u Kawkasiċi f'saħħithom.

Piż tal-ġisem

Il-piż tal-ġisem ġie identifikat bħala kovarjat sinifikanti wieħed fil-mudell PK finali ta' popolazzjoni li jaffettwa l-farmakokinetika ta' alirocumab. Esponiment għal alirocumab (AUC_{0-14d}) fl-istat fiss kemm bl-iskeda ta' għoti ta' doži ta' 75 kif ukoll 150 mg Q2W naqas b'29% u 36% f'pazjenti li jiżnu aktar minn 100 kg meta mqabbla ma' pazjenti li jiżnu bejn 50 kg u 100 kg. Dan ma nbidilx f'differenza sinifikanti b'mod kliniku fit-tnaqqis ta' LDL-C.

Indeboliment epatiku

Fi studju ta' Fażi 1, wara għoti ta' doża waħda ta' 75 mg taħt il-ġilda, il-profilu farmakokinetici ta' alirocumab f'individwi b'indeboliment hafif u moderat tal-fwied kienu jixbhu dawq imqabbla ma' individwi b'funzjoni normali tal-fwied. Ma hija disponibbli l-ebda data f'pazjenti b'indeboliment qawwi tal-fwied.

Indeboliment tal-kliwi

Minhabba li l-antikorpi monoklonali mhumiex magħrufa li jiġu eliminati permezz ta' sensiela ta' reazzjonijiet fil-kliwi, il-funzjoni tal-kliwi mhijiex mistennija li taffettwa l-farmakokinetika ta' alirocumab.

Analizi farmakokinetiċi ta' popolazzjoni urew li l-esponiment għal aliocumab (AUC_{0-14d}) fl-istat fiss kemm bl-iskeda ta' għoti ta' dozi ta' 75 kif ukoll 150 mg Q2W żdied bi 22%-35%, u 49%-50% f'pazjenti b'indeboliment minn ħafif sa moderat tal-kliwi, rispettivament, meta mqabbel ma' pazjenti b'funzjoni normali tal-kliwi. Id-distribuzzjoni tal-piż tal-gisem u l-età, żewġ kovarjati li jaffettwaw l-esponiment għal aliocumab, kienu differenti fost il-kategoriji ta' funzjoni tal-kliwi u x'aktarx li l-aktar jispjegaw id-differenzi farmakokinetiċi osservati. Hija disponibbli *data* limitata f'pazjenti b'indeboliment qawwi tal-kliwi; f'dawn il-pazjenti l-esponiment għal aliocumab kien madwar darbtejn oghla meta mqabbel ma' individwi b'funzjoni normali tal-kliwi.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' Praluent giet evalwata f' 140 pazjent pedjatriku minn 8 sa 17 -il sena t'età b' b'iperkolesterolemija eteroziguża fil-familja (HeFH). Is- C_{trough} medju fl-istat fiss intlaħaq fi jew qabel it-8 Ġimgħa (l-ewwel kampjun ta' PK li ttiehed waqt dożagġ ripetut) bl-iskeda rrakkomandata ta' dożagġ (ara Sezzjoni 4.2).

It-tagħrif farmakokinetiku disponibbli f' 18-il pazjent pedjatriku (8 sa 17-il sena t'età) b'HoFH huwa limitat. Il-konċentrazzjonijiet medji C_{trough} ta' aliocumab fl-istat fiss intlaħqu fi jew qabel it-12-il ġimgħa kemm fil-grupp ta' aliocumab 75 mg Q2W u kemm fil-grupp ta' 150 mg Q2W. Ma sarux studji b'aliocumab f'pazjenti pedjatriċi ta' età inqas minn 8 snin (ara sezzjoni 5.1).

Relazzjoni(jiet) farmakokinetiċi/farmakodinamiċi

L-effett farmakodinamiku ta' aliocumab fit-tnaqqis ta' LDL-C huwa indirett u medjat permezz tal-irbit ma' PCSK9. Jiġi osservat tnaqqis li jiddependi mill-konċentrazzjoni ta' PCSK9 ħieles u LDL-C sakemm tinkiseb is-saturazzjoni tal-mira. Mas-saturazzjoni tal-irbit ta' PCSK9, aktar żidiet fil-konċentrazzjonijiet ta' aliocumab ma jwasslux għal aktar tnaqqis fl-LDL-C, madankollu l-effett ta' tnaqqis fl-LDL-C jiġi osservat għal tul ta' żmien aktar.

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

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

Studji ta' tossiċità riproduttiva fil-firien u x-xadini wrew li aliocumab, bħal antikorpi IgG ohra, jgħaddi minn ġol-plaċenta.

Ma kien hemm l-ebda effetti avversi fuq il-markaturi ta' sostituzzjoni tal-fertilità (eż. iċ-ċikličità tal-perjodu meta l-mammali nisa jkunu miftuħin għas-sess, il-volum tat-testikoli, il-volum tas-semen maħruġ mill-gisem, motilità tal-isperma, jew l-għadd totali tal-isperma għal kull ħruġ tas-semen mill-gisem) fix-xadini, u ma kien hemm l-ebda sejbiet anatomiċi ta' patoloġija jew istopatoloġija fit-tessuti riproduttivi marbuta ma' aliocumab fi kwalunkwe studju ta' tossiċità fil-far jew fix-xadina.

Ma kien hemm l-ebda effetti avversi fuq it-tkabbir jew l-iżvilupp tal-fetu fil-firien jew fix-xadini. Tossiċità tal-omm ma kinitx evidenti f'xadini tqal b'esponimenti sistemici li kienu 81 darba l-esponiment tal-bniedem bid-doża ta' 150 mg Q2W dose. Madankollu, giet innutata tossiċità fl-omm f'firien tqal b'esponimenti sistemici stmati li huma madwar 5.3 drabi aktar mill-esponiment tal-bniedem bid-doża ta' 150 mg Q2W (abbazi ta' esponiment imkejje f'firien mhux tqal waqt studju ta' tossiċità ta' 5 ġimgħat).

Il-frieħ tax-xadini li rċewew dozi qawwija ta' aliocumab kull ġimgħa matul it-tqala kellhom rispons sekondarju immuni għal test b'antigen aktar dgħajef minn dak tal-frieħ tal-animmali użati bħala kontroll. Ma kien hemm l-ebda xhieda ohra ta' funzjoni immuni ħażina marbuta ma' aliocumab fil-frieħ.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Histidine
Sucrose
Polysorbate 20
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Praluent 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

3 snin.

Praluent 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

3 snin.

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

Sentejn.

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

Sentejn.

Praluent 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

Praluent jista' jinħażen barra mill-friġġ (taħt 25 °C) protett mid-dawl għal perijodu wieħed li ma jaqbiżx it-30 gurnata. Wara li jinħareġ mill-friġġ, il-prodott mediċinali jrid jintuża fi żmien 30 gurnata jew jintrema.

Żomm il-pinna jew is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Soluzzjoni ta' 1 ml jew 2 ml f'siringa silikonizzata tal-ħġieg tat-Tip 1 ċar, mġhammra b'labra tal-azzar inossidabbli immanifatturata haġa wahda mas-siringa, għatu tal-labra magħmul minn gomma styrene-butadiene, u bi planger b'tarf tal-gomma bromobutyl miksija b'ethylene tetrafluoroethylene.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 75 mg f'pinna mimlija għal-lest

Il-komponenti tas-siringa jintramaw f'pinna mimlija għal-lest għal użu ta' darba b'għatu blu u buttuna ta' attivazzjoni ħadra ċara.

Daqs tal-pakkett:

1, 2, jew 6 pinen mimlija għal-lest.

Jew

Il-komponenti tas-siringa jintramaw f'pinna mimlija għal-lest għal użu ta' darba b'għatu blu u mingħajr buttuna ta' attivazzjoni.

Daqs tal-pakkett:

1, 2, 3 pinen mimlijin għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni jew pakkett multiplu li fih 6 (2 pakketti ta' 3) pinen mimlija għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 150 mg f'pinna mimlija għal-lest

Il-komponenti tas-siringa jintramaw f'pinna mimlija għal-lest għal użu ta' darba b'għatu blu u buttuna ta' attivazzjoni griża skura.

Daqs tal-pakkett:

1, 2, jew 6 pinen mimlija għal-lest.

Jew

Il-komponenti tas-siringa jintramaw f'pinna mimlija għal-lest għal użu ta' darba b'għatu blu u mingħajr buttuna ta' attivazzjoni.

Daqs tal-pakkett:

1, 2, 3 pinen mimlijin għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni jew pakkett multiplu li fih 6 (2 pakketti ta' 3) pinen mimlija għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 300 mg f'pinna mimlija għal-lest

Il-komponenti tas-siringa jintramaw f'pinna mimlija għal-lest għal użu ta' darba b'għatu blu u mingħajr buttuna ta' attivazzjoni.

Daqs tal-pakkett:

1 jew 3 pinen mimlija għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 75 mg f'siringa mimlija għal-lest

Is-siringa hija mghammra b'lasta tal-plaġer tal-polypropylene ħadra ċara.

Daqs tal-pakkett:

1, 2, jew 6 siringi mimlija għal-lest.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 150 mg f'siringa mimlija għal-lest

Is-siringa hija mghammra b'lasta tal-plaġer tal-polypropylene griża skura.

Daqs tal-pakkett:

1, 2, jew 6 siringi mimlija għal-lest.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Wara l-użu, il-pinna mimlija għal-lest/is-siringa mimlija għal-lest għandha titpoġġa f'kontenitur li ma jistax jittaqqab. Il-kontenitur ma jistax jiġi riċiklat.

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/15/1031/001
EU/1/15/1031/002
EU/1/15/1031/003
EU/1/15/1031/004
EU/1/15/1031/005
EU/1/15/1031/006
EU/1/15/1031/007
EU/1/15/1031/008
EU/1/15/1031/009
EU/1/15/1031/010
EU/1/15/1031/011
EU/1/15/1031/012
EU/1/15/1031/013
EU/1/15/1031/014
EU/1/15/1031/015

EU/1/15/1031/016
EU/1/15/1031/017
EU/1/15/1031/018
EU/1/15/1031/019
EU/1/15/1031/020
EU/1/15/1031/021
EU/1/15/1031/022
EU/1/15/1031/023
EU/1/15/1031/024

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23 Settembru 2015
Data tal-aħħar tiġdid: 2 Ġunju 2020

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

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

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Regeneron Ireland DAC
Raheen Business Park
Limerick
L-Irlanda

Sanofi Winthrop Industrie
9 Quai Jules Guesde
94403 Vitry-sur-Seine
Franza

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

Għas-siringi mimlija għal-lest
Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Franza

Għall-pinen mimlija għal-lest
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Il-Ġermanja

Jew

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

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

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

Ir-rekwiżiti għas-sottomissjoni ta' 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 ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – Pinna mimlija għal-lest 75 mg

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Praluent 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
alirocumab

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 75 mg alirocumab f'soluzzjoni ta' 1 ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

pinna 1 mimlija għal-lest
2 pinen mimlijin għal-lest
6 pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-frیža.

Jista' jinhażen barra mill-frigġ taht 25 °C għal perijodu wieħed sa 30 ġurnata protett mid-dawl.

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

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

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

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Franza

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

EU/1/15/1031/001 pinna 1 mimlija għal-lest

EU/1/15/1031/002 2 pinen mimlija għal-lest

EU/1/15/1031/003 6 pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Praluent 75 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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – Pinna mimlija għal-lest 75 mg (mingħajr buttuna ta' attivazzjoni)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Praluent 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
alirocumab

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 75 mg alirocumab f'soluzzjoni ta' 1 ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

pinna 1 mimlija għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni
2 pinen mimlijin għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni
3 pinen mimlijin għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

pinna 1 mimlija għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni
2 pinen mimlijin għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni
3 pinen mimlijin għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni
Aqra l-fuljett "Istruzzjonijiet dwar l-użu" qabel ma tuża l-pinna

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI 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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Jista' jinhażen barra mill-frigġ taħt 25 °C għal perijodu wieħed sa 30 gurnata protett mid-dawl.

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

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/15/1031/013 pinna 1 mimlija għal-lest
EU/1/15/1031/014 2 pinen mimlija għal-lest
EU/1/15/1031/023 3 pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Praluent 75 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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TA' PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA L-BLU)– Pinna mimlija għal-lest 75 mg (mingħajr buttuna ta' attivazzjoni)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Praluent 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest aliocumab

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 75 mg aliocumab f'soluzzjoni ta' 1 ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Pakkett multiplu: 6 (2 pakketti ta' 3) pinen mimlijin għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni
Aqra l-fuljett "Istruzzjonijiet dwar l-użu" qabel ma tuża l-pinna

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-frیža.

Jista' jinhażen barra mill-frigġ taht 25 °C għal perijodu wiehed sa 30 ġurnata protett mid-dawl.

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

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

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

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Franza

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

EU/1/15/1031/015 Pakkett multiplu: 6 (2 pakketti ta' 3) pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Praluent 75 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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA TA' PAKKET MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)– Pinna mimlija għal-lest 75 mg (minghajr buttuna ta' attivazzjoni)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Praluent 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest aliocumab

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 75 mg aliocumab f'soluzzjoni ta' 1 ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

3 pinen mimlijin għal-lest minghajr buttuna ta' attivazzjoni.
Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

3 pinen mimlijin għal-lest minghajr buttuna ta' attivazzjoni
Aqra l-fuljett "Istruzzjonijiet dwar l-użu" qabel ma tuża l-pinna

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-frیža.

Jista' jinhażen barra mill-friġġ taht 25 °C għal perijodu wiehed sa 30 ġurnata protett mid-dawl.

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

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

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

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Franza

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

EU/1/15/1031/015 Pakkett multiplu: 6 (2 pakketti ta' 3) pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Praluent 75 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

TIKKETTA TAL-PINNA – 75 mg

TIKKETTA TAL-PINNA – 75 mg (mingħajr buttuna ta' attivazzjoni)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Praluent 75 mg injezzjoni

alirocumab

Użu għal taħt il-gilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – Pinna mimlija għal-lest 150 mg

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 mg alirocumab f'soluzzjoni ta' 1 ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

pinna 1 mimlija għal-lest

2 pinen mimlijin għal-lest

6 pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ta' darba biss

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

Użu għal taht il-gilda

Iftaħ hawn

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-frیža.

Jista' jinhażen barra mill-frigġ taht 25 °C għal perijodu wieħed sa 30 ġurnata protett mid-dawl.

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

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

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

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Franza

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

EU/1/15/1031/007 pinna 1 mimlija għal-lest

EU/1/15/1031/008 2 pinen mimlija għal-lest

EU/1/15/1031/009 6 pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Praluent 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – Pinna mimlija għal-lest 150 mg (mingħajr buttuna ta' attivazzjoni)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 mg alirocumab f'soluzzjoni ta' 1 ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

pinna 1 mimlija għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni
2 pinen mimlijin għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni
3 pinen mimlijin għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

pinna 1 mimlija għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni
2 pinen mimlijin għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni
3 pinen mimlijin għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni
Aqra l-fuljett "Istruzzjonijiet dwar l-użu" qabel ma tuża l-pinna

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Taghmlux fil-friza.

Jista' jinhażen barra mill-frigġ taħt 25 °C għal perijodu wieħed sa 30 gurnata protett mid-dawl.

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

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**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Franza

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

EU/1/15/1031/016 pinna 1 mimlija għal-lest

EU/1/15/1031/017 2 pinen mimlija għal-lest

EU//1/15/1031/024 3 pinen mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Praluent 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA TA' BARRA TA' PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA L-BLU)– Pinna mimlija għal-
lest 150 mg (mingħajr buttuna ta' attivazzjoni)**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 mg alirocumab f'soluzzjoni ta' 1 ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Pakkett multiplu: 6 (2 pakketti ta' 3) pinen mimlijin għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni
Aqra l-fuljett "Istruzzjonijiet dwar l-użu" qabel ma tuża l-pinna

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-frیža.

Jista' jinhażen barra mill-friġġ taht 25 °C għal perijodu wiehed sa 30 ġurnata protett mid-dawl.

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

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

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

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Franza

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

EU/1/15/1031/018 Pakkett multiplu: 6 (2 pakketti ta' 3) pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Praluent 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)– Pinna mimlija għal-lest 150 mg (minghajr buttuna ta' attivazzjoni)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 mg alirocumab f'soluzzjoni ta' 1 ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

3 pinen mimlijin għal-lest minghajr buttuna ta' attivazzjoni.
Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

3 pinen mimlijin għal-lest minghajr buttuna ta' attivazzjoni
Aqra l-fuljett "Istruzzjonijiet dwar l-użu" qabel ma tuża l-pinna

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-frیža.

Jista' jinhażen barra mill-friġġ taht 25 °C għal perijodu wiehed sa 30 ġurnata protett mid-dawl.

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

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

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/15/1031/018 Pakkett multiplu: 6 (2 pakketti ta' 3) pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Praluent 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

TIKKETTA TAL-PINNA – 150 mg

TIKKETTA TAL-PINNA – 150 mg (mingħajr buttuna ta' attivazzjoni)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Praluent 150 mg injezzjoni

alirocumab

Użu għal taħt il-gilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – Pinna mimlija għal-lest 300 mg

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Praluent 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
alirocumab

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 mg alirocumab f'soluzzjoni ta' 2 ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

pinna 1 mimlija għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni
3 pinen mimlijin għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

pinna 1 mimlija għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni
3 pinen mimlijin għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni
Aqra l-fuljett "Istruzzjonijiet dwar l-użu" qabel ma tuża l-pinna

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-frیža.

Jista' jinhażen barra mill-friġġ taht 25 °C għal perijodu wiehed sa 30 ġurnata protett mid-dawl.

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

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

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

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Franza

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

EU/1/15/1031/019 pinna 1 mimlija għal-lest

EU/1/15/1031/020 3 pinen mimlija għal-lest

EU/1/15/1031/021 pinna 1 mimlija għal-lest

EU/1/15/1031/022 3 pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Praluent 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-PINNA – 300 mg
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Praluent 300 mg injezzjoni
alirocumab
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA’ KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA’ SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

150 mg/ml
2 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA –Siringa mimlija għal-lest 75 mg

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Praluent 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
alirocumab

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 75 mg alirocumab f' soluzzjoni ta' 1 ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

siringa 1 mimlija għal-lest

2 siringi mimlijin għal-lest

6 siringi mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ta' darba biss

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

Użu għal taht il-ġilda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-frیża.

Jista' jinhażen barra mill-frigġ taht 25 °C għal perijodu wieħed sa 30 ġurnata protett mid-dawl.
Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

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

EU/1/15/1031/004 siringa 1 mimlija għal-lest
EU/1/15/1031/005 2 siringi mimlija għal-lest
EU/1/15/1031/006 6 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Praluent 75 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-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA– Siringa mimlija għal-lest 75 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Praluent 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
alirocumab

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

Sanofi Winthrop Industrie

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

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

TIKKETTA TAS-SIRINGA – 75 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Praluent 75 mg injezzjoni
alirocumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA –Siringa mimlija għal-lest 150 mg

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg alirocumab f' soluzzjoni ta' 1 ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

siringa 1 mimlija għal-lest

2 siringi mimlijin għal-lest

6 siringi mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ta' darba biss

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

Użu għal taħt il-ġilda

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-frیža.

Jista' jinhażen barra mill-frigġ taht 25 °C għal perijodu wieħed sa 30 ġurnata protett mid-dawl.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' 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

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Franza

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

EU/1/15/1031/010 siringa 1 mimlija għal-lest

EU/1/15/1031/011 2 siringi mimlija għal-lest

EU/1/15/1031/012 6 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Praluent 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

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

FOLJA– Siringa mimlija għal-lest 150 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

Sanofi Winthrop Industrie

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

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

TIKKETTA TAS-SIRINGA – 150 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Praluent 150 mg injezzjoni
alirocumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Praluent 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Praluent 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Praluent 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

alirocumab

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum Praluent u għalxiex jintuża

X'inhum Praluent

- Praluent fih is-sustanza attiva alirocumab.
- Praluent huwa antikorp monoklonali (tip ta' proteina speċjalizzata magħmula biex taqbad ma' sustanza speċifika fil-gisem). Antikorpi monoklonali huma proteini li jagħrfu u jintrabtu ma' proteini uniċi oħra. Alirocumab jintrabat ma' PCSK9.

Kif jahdem Praluent

Praluent jgħin biex ibaxxi l-livelli ta' kolesterol "ħażin" tiegħek (imsejjaħ ukoll "kolesterol LDL"). Praluent jimblokka proteina msejjaħ PCSK9.

- PCSK9 hija proteina li tiġi magħmula u tintreħa miċ-ċelluli tal-fwied.
- Kolesterol "ħażin" is-soltu jitneħħa mid-demem tiegħek billi jintrabat ma' "riċetturi" speċifiċi (*docking stations*) fil-fwied tiegħek.
- PCSK9 inaqqas in-numru ta' dawn ir-riċetturi fil-fwied – dan jikkawża l-kolesterol "ħażin" jogħla iktar milli suppost.
- Billi jimblokka PCSK9, Praluent iżid in-numru ta' riċetturi disponibbli biex jgħin biex ineħħi l-kolesterol "ħażin" – dan ibaxxi l-livelli tiegħek ta' kolesterol "ħażin".

Għalxiex jintuża Praluent

- Adulti b'livelli għolja ta' kolesterol fid-demem tagħhom (iperkolesterolemija, [eteroziguża fil-familja u mhux fil-familja] jew dislipidemija mħallta) u tfal u adolexxenti ta' 8 snin u 'l fuq b'iperkolesterolemija eteroziguża fil-familja (HeFH).
- Adulti b'livelli għolja ta' kolesterol fid-demem tagħhom u b'mard kardjovaskulari sabiex inaqqas ir-riskju kardjovaskulari.

Huwa jingħata:

- flimkien ma' statin (medicina użata b'mod komuni li tittratta kolesterol għoli) jew medicini oħra li jibaxxu l-kolesterol, jekk id-doża massima tal-istatin ma tbaxxix il-livelli tal-kolesterol biżżejjed jew,
- waħdu jew flimkien ma' medicini oħra li jibaxxu l-kolesterol meta l-istatins ma jkunux ittollerati jew ma jkunux jistgħu jintużaw.

Kompli segwi d-dieta tieghek li tbaxxi l-kolesterol waqt li tkun qed tiehu din il-medicina.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tuza Praluent

Tużax Praluent

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tieghek qabel tuza Praluent.

Jekk inti tiżviluppa reazzjoni allergika serja, ieqaf uża Praluent, kellem lit-tabib tieghek minnufih. Xi drabi sehew reazzjonijiet allergici serji bħal sensitività eċċessiva, inkluż angjoedima, (problemi bit-tehid tan-nifs jew nefha tal-wiċċ, xufftejn, ġerżuma jew ilsien), ekżema b'forma tixbah munita (tbajja hamranin fil-ġilda xi drabi bl-infafet), u vaskulite minn sensitività eċċessiva (li hija forma speċifika ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva b'sintomi bħal dijarea, b'raxx, jew tbajja' ta' lewn vjola fil-ġilda). Għal reazzjonijiet allergici li jistgħu jsehhu waqt li tkun qed tiehu Praluent, ara sezzjoni 4.

Għid lit-tabib tieghek jekk inti għandek mard tal-kliwi jew tal-fwied qabel tuza din il-medicina, minhabba li Praluent ġie studjat fi ftit pazjenti b'mard sever tal-kliwi u ma ġiex studjat f'pazjenti b'mard sever tal-fwied.

Tfal u adolexxenti

Praluent m'għandux jingħata lil tfal u adolexxenti ta' taht it-8 snin minhabba li m'hemmx esperjenza ta' użu ta' din il-medicina f'dan il-grupp ta' età.

Medicini oħra u Praluent

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tieghek jekk qiegħed tuza, użajt dan l-aħhar jew tista' tuza xi medicina oħra.

Tqala u treddigh

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

Praluent mhuwiex rrakkomandat waqt it-tqala jew it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Din il-medicina mhijiex mistennija li jkollha xi effett fuq il-hila biex inti ssuq jew thaddem magni.

3. Kif għandek tuza Praluent

Dejjem għandek tuza din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tieghek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tieghek jekk ikollok xi dubju.

Kemm għandek tinjetta

It-tabib tieghek se jgħidlek liema doża hija tajba għalik u kemm-il darba għandek tagħmel injezzjoni (75 mg jew 150 mg darba kull ġimagħtejn jew 300mg darba kull 4 ġimgħat/kull xahar). It-tabib tieghek se jiċċekkja l-livelli tal-kolesterol u jista' jaġġusta d-doża ('l fuq jew 'l isfel) waqt it-trattament. Dejjem iċċekkja t-tikketta tal-pinna tieghek biex taċċerta ruhek li għandek il-medicina t-tajba u l-qawwa t-tajba.

Meta għandek tinjetta

Adulti

Injetta Praluent darba kull ġimagħtejn (għad-doża ta' 75 mg jew 150 mg), jew darba kull 4 ġimgħat/kull xahar (għad-doża ta' 300 mg). Biex tagħti d-doża ta' 300 mg, injezzjoni waħda ta' 300 mg jew żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg għandhom jingħataw wara xulxin f'żewġ siti differenti ta' injezzjoni.

Tfal u adolexxenti ta' 8 snin t'età u 'l fuq b'HeFH

Injetta Praluent darba kull ġimagħtejn (għad-doża ta' 75 mg jew 150 mg), jew darba kull 4 ġimghat/kull xahar (għad-doża ta' 150 mg jew 300 mg).

F'adolexxenti ta' 12 -il sena u 'l fuq, Praluent għandu jingħata minn jew taħt is-superviżjoni ta' adult. Fit-tfal taħt it-12-il sena, Praluent irid jingħata mill-persuna li qiegħda tiehu hsieb it-tifel/tifla.

Qabel tinjetta

Praluent għandu jithalla jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

Aqra l-fuljett dettaljat tal-istruzzjonijiet dwar l-użu qabel ma tinjetta Praluent.

Fejn għandek tinjetta

Praluent jiġi injettat taħt il-ġilda ġol-koxxa, ġol-addome jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Aqra l-fuljett dettaljat tal-istruzzjonijiet dwar l-użu fuq fejn għandek tinjetta.

Tgħallim kif tuża l-pinna mimlija għal-lest

Qabel tuża l-pinna għall-ewwel darba, it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se juruk kif għandek tinjetta Praluent.

- Dejjem aqra l-**“Istruzzjonijiet dwar l-Użu”** pprovduti fil-kaxxa.
- Dejjem għandek tuża l-pinna kif imfisser fl-**“Istruzzjonijiet dwar l-Użu”**.

Jekk tuża Praluent aktar milli suppost

Jekk tuża Praluent aktar milli suppost, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tinsa tuża Praluent

Jekk taqbez doża ta' Praluent, injetta d-doża maqbuża malajr kemm jista' jkun. Imbagħad hu d-doża skont il-hin skedat regolari tiegħek. Dan iħallik fuq l-iskeda originali. Jekk mintix ċert meta għandek tinjetta Praluent, ċempel lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tieqaf tuża Praluent

Tiqafx tuża Praluent mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża Praluent, il-livelli tal-kolesterol tiegħek jistgħu jiżdiedu.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk tiżviluppa reazzjoni allergika serja, ieqaf uża Praluent, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Xi drabi sehħew reazzjonijiet allergiċi serji bħal sensittività eċċessiva (problemi bit-teħid tan-nifs), ekżema b'forma tixbah munita (tbajja hamranin fil-ġilda xi drabi bl-infafe), u vaskulite minn sensittività eċċessiva (li hija forma speċifika ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva b'sintomi bħal dijarea, b'raxx, jew tbajja' ta' lewn vjola fil-ġilda) (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000).

Effetti sekondarji oħra huma:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- hmura, ħakk, nefha, uġiġ/sensittività fejn kienet injettata l-medicina (reazzjonijiet lokali fil-post tal-injezzjoni)
- sinjali jew sintomi fil-parti ta' fuq tal-apparat tan-nifs bħal uġiġ fil-grizmejn, imnieher inixxi, għatis
- ħakk (prurite).

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

- hotob ħomor u bil-ħakk jew ħorriqija (urtikarja)

Mhux maghruf

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati minn mindu Praluent tqiegħed fis-suq iżda mhux maghruf kemm-il darba jseħhu:

- marda li tixbaħ dik tal-influwenza
- diffikultà biex tieħu n-nifs jew nefha tal-wiċċ, xufftejn, ġerżuma jew ilsien (angjoedima).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla 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 Praluent

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.

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

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

Jekk ikun hemm il-bżonn, il-pinen mimlija għal-lest individwali jistgħu jinżammu barra mill-friġġ taħt 25°C għal massimu ta' 30 ġurnata. Ipproteġi mid-dawl. Wara li jitneħħa mill-friġġ, Praluent irid jintuża fi żmien 30 ġurnata jew jintrema.

Tużax din il-medicina jekk tkun tidher li bidlet il-kulur jew tkun imdardra, jew jekk fiha jkun jidher qxur jew frak.

Wara l-użu poggì l-pinna f'kontenitur li ma jittaqqabx. Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek kif tarmi l-kontenitur. Tirriċiklax il-kontenitur.

Tarmix medicini mal-ilma tad-draġġ 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 ohra

X'fi Praluent

- Is-sustanza attiva hija alirocumab.

Praluent 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 75 milligramma ta' alirocumab.

Praluent 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 milligramma ta' alirocumab.

Praluent 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 milligramma ta' alirocumab.

- Is-sustanzi l-ohra huma histidine, sucrose, polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Praluent u l-kontenut tal-pakkett

Praluent huwa soluzzjoni ċara, minn bla kulur sa safra ċara ħafna għal injezzjoni li tiġi f'pinna mimlija għal-lest.

Praluent 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest b'buttuna ħadra fiha 1 ml ta' soluzzjoni, li tagħti doża waħda singola ta' 75 milligramma ta' alirocumab.

Hija disponibbli f'daqs tal-pakkett ta' 1, 2 jew 6 pinen mimlija għal-lest.

Kull pinna mimlija għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni fiha 1 ml ta' soluzzjoni, li tagħti doża waħda singola ta' 75 milligramma.

Hija disponibbli f'daqs tal-pakkett ta' 1, 2, 3 pinen mimlijin għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni jew pakkett multiplu li fih 6 (2 pakketti ta' 3) pinen mimlija għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni.

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

Kull pinna mimlija għal-lest b'buttuna griża fiha 1 ml ta' soluzzjoni, li tagħti doża waħda singola ta' 150 milligramma ta' alirocumab.

Hija disponibbli f'daqs tal-pakkett ta' 1, 2 jew 6 pinen mimlijin għal-lest.

Kull pinna mimlija għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni fiha 1 ml ta' soluzzjoni, li tagħti doża waħda singola ta' 150 milligramma.

Hija disponibbli f'daqs tal-pakkett ta' 1, 2, 3 pinen mimlijin għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni jew pakkett multiplu li fih 6 (2 pakketti ta' 3) pinen mimlija għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni.

Praluent 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni fiha 2 ml ta' soluzzjoni, li tagħti doża waħda singola ta' 300 milligramma.

Hija disponibbli f'daqs tal-pakkett ta' 1 jew 3 pinen mimlijin għal-lest mingħajr buttuna ta' attivazzjoni .

Jista' jkun li mhux il-preżentazzjonijiet u l-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

Manifattur

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Il-Ġermanja

Manifattur

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

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

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

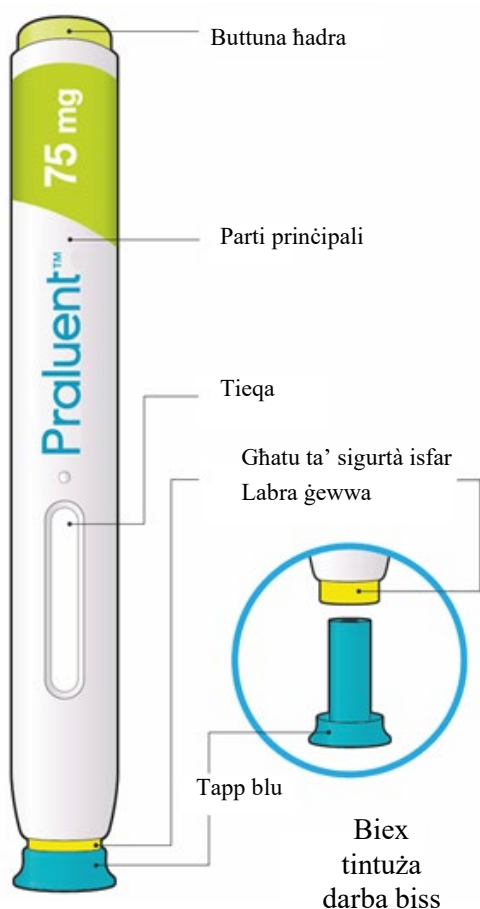
Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

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

Praluent pinna mimlija għal-lest

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Il-partijiet tal-pinna Praluent qed jintwerew f' din l-istampa.



Informazzjoni importanti

- Il-medicina tiġi injettata taħt il-ġilda tiegħek u tista' tingħata minnek innifsek jew minn xi hadd ieħor (li jieħu ħsiebek).
- Din il-pinna tista' tintuża għal injezzjoni waħda biss, u għandha tintrema wara li tintuża.
- F'adolessenti ta' 12 -il sena u 'l fuq, huwa rrakkomandat li Praluent jingħata minn jew taħt is-superviżjoni ta' adult.
- Fit-tfal ta' taħt it-12 -il sena, Praluent irid jingħata mill-persuna li qiegħda tiegħu ħsieb it-tifel/tifla.

Għandek

- ✓ Iżżomm il-pinna Praluent fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- ✓ Taqra l-istruzzjonijiet kollha b'attenzjoni qabel tuża l-pinna Praluent.
- ✓ Issegwi dawn l-istruzzjonijiet kull darba li tuża pinna Praluent.

M'għandekx

- ✗ M'għandekx tmiss l-għatu ta' sigurtà isfar.
- ✗ M'għandekx tuża l-pinna jekk tkun waqgħet jew tkun ġratilha ħsara.
- ✗ M'għandekx tuża l-pinna jekk it-tapp il-blu jkun nieqes jew ma jkunx imqabbad sewwa.
- ✗ M'għandekx terġa' tuża l-pinna mill-ġdid.
- ✗ M'għandekx thawwad il-pinna.
- ✗ M'għandekx tiffriża l-pinna.

- ✗ M'għandekx tesponi l-pinna għal xemx diretta.

Żomm dan il-fuljett. Jekk għandek mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew ċempel lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq li hemm fuq il-fuljett ta' tagħrif.

PASS A: Kif tlesti għal injezzjoni

Qabel tibda' se jkollok bżonn:

- il-pinna Praluent
- imselhiet bl-alkohol
- ballun tat-tajjar jew garża
- kontenitur li ma jistax jittaqqab (ara Pass B, 8).

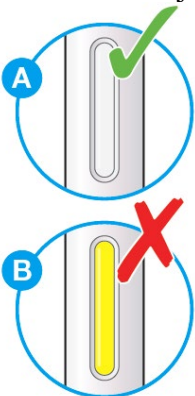
① Hares lejn it-tikketta tal-pinna.

- Iċċekkja li inti għandek il-prodott it-tajjem u d-doża t-tajba.
- Iċċekkja d-data sa meta għandha tintuża: tużahix jekk din id-data tkun għaddiet.



② Hares lejn it-tieqa.

- Iċċekkja li l-likwidu huwa ċar, minn bla kulur sa isfar ċar ħafna u ara li ma fihx frak –jekk mhux hekk, tużahix (ara l-istampa A).
- Inti tista' tara bużżejqa/bżieġaq tal-arja. Dan huwa normali.
- Tużahix jekk it-tieqa tidher safra kollha (ara l-istampa B).



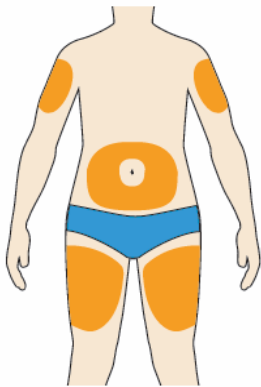
③ Halli l-pinna tilhaq it-temperatura tal-kamra għal bejn 30 u 40 minuta.

- Issaħħanx il-pinna, halliha tishon waħedha.
- Tpogġix il-pinna lura fil-frigġ.



④ Ipprepara l-post tal-injezzjoni.

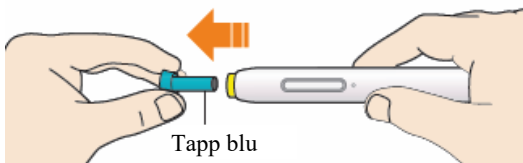
- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma u xxutthom f'xugaman.
- Tista' tinjetta:
 - fil-koxxa
 - fiż-żaqq (hlief għal zona ta' 5 cm madwar iż-żokra)
 - fin-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegħ
 (Ara l-istampa).
- Tista' toqgħod bilwieqfa jew bilqegħda biex tagħti l-injezzjoni lilek innifsek.
- Naddaf il-gilda fiż-żona tal-injezzjoni b'imselha bl-alkohol.
- Tużax gilda li hija sensittiva, iebsa, ħamra jew taħraq.
- Tużax zona qrib fejn tidher vina.
- Kull darba uża post differenti fil-parti fejn inti tinjetta.
- Tinjettax Praluent fl-istess post ma' mediċini oħra li jistgħu jiġu injettati.



PASS B: Kif għandek tinjetta

① Wara li tkun lestejt il-passi kollha f'“Pass A: Kif tlesti għal injezzjoni”, iġbed it-tapp il-blu 'il barra

- Tiġbidx it-tapp il-blu 'il barra sa ma tkun lest biex tinjetta.
- Tpoġġix it-tapp il-blu lura f'postu.



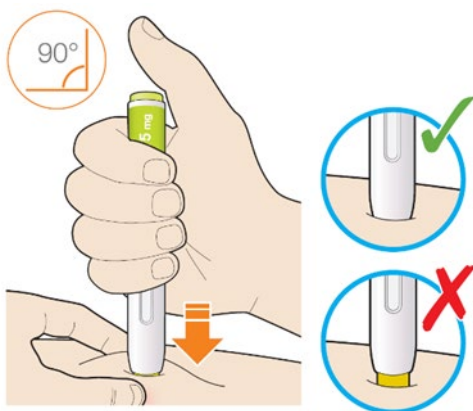
② Żomm il-pinna Praluent hekk.

- Tmissx l-għatu isfar ta' sigurtà.
- Aċċerta ruġek li tista' tara t-tieqa.



③ Aghfas l-ghatu ta' sigurtà isfar mal-ġilda f'angolu ta' bejn wiehed u iehor 90°.

- Li toqros il-ġilda qabel u waqt l-injezzjoni huwa meħtieġ fit-tfal inqas minn 12-il sena
- Fl-adolesxenti ta' 12-il sena u 'l fuq u fl-adulti, li toqros il-ġilda jista' jkun meħtieġ sabiex tissoda s-sit tal-injezzjoni.
- Aghfas u żomm il-pinna soda mal-ġisem sakemm l-ghatu ta' sigurtà isfar ma jibqax jidher. Il-pinna ma taħdimx jekk l-ghatu ta' sigurtà isfar ma jkunx magħfus kollu kemm hu.



④ Bis-saba' l-kbir imbotta u mill-ewwel erhi l-buttuna l-hadra.

- Inti se tisma' klikk. Issa bdiet l-injezzjoni tiegħek.
- It-tieqa se tibda ssir safra.



⑤ Ibqa' żomm il-pinna mal-ġilda tiegħek wara li terhi l-buttuna

- L-injezzjoni tista' tieħu sa 20 sekonda.



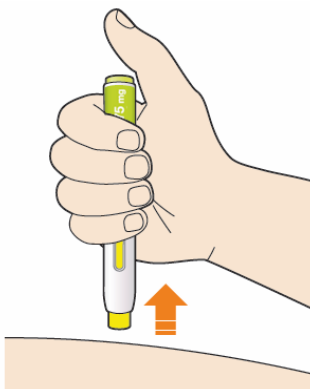
⑥ Iċċekkja jekk it-tieqa ġietx safra, qabel ma tneħhi l-pinna.

- Tneħhix il-pinna sakemm it-tieqa kollha tkun ġiet safra.
- L-injezzjoni tiegħek tkun lesta, meta t-tieqa tiġi kompletament safra, jista' jkun li inti tisma' klikk oħra.
- Jekk it-tieqa ma tiġix kompletament safra, ċempel lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għall-ghajnuna. Tagħtix lilek innifsek it-tieni doża mingħajr ma tkellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.



⑦ Iġbed il-pinna minn mal-ġilda.

- Togħroxx il-ġilda wara l-injezzjoni.
- Jekk tara xi demm, aghfas ballun tat-tajjar jew garża fuq il-post sakemm il-ħruġ ta' demm jieqaf.



⑧ Armi l-pinna u t-tapp

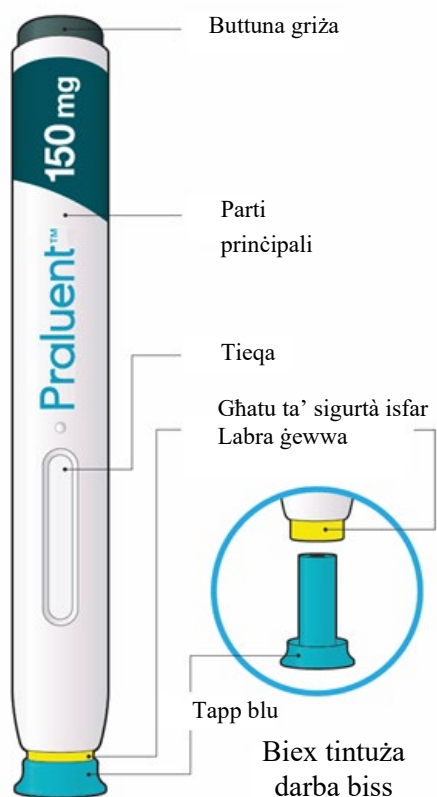
- Terġax tpoġġi t-tapp il-blu lura fuq il-pinna.
- Immedjatament wara l-użu armi l-pinna u t-tapp go kontenitur li ma jistax jittaqqab.
- Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek kif għandek tarmi l-kontenitur.
- Dejjem żomm il-kontenitur fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.



Praluent pinna mimlija għal-lest

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Il-partijiet tal-pinna Praluent qed jintwerew f' din l-istampa.



Informazzjoni importanti

- Il-medicina tiġi injettata taħt il-ġilda tiegħek u tista' tingħata minnek innifsek jew minn xi hadd ieħor (li jieħu ħsiebek).
- Din il-pinna tista' tintuża għal injezzjoni waħda biss, u għandha tintrema wara li tintuża.
- F'adolessenti ta' 12 -il sena u 'l fuq, huwa rrakkomandat li Praluent jingħata minn jew taħt is-superviżjoni ta' adult.
- Fit-tfal ta' taħt it-12 -il sena, Praluent irid jingħata mill-persuna li qiegħda tiegħu ħsieb it-tifel/tifla.

Għandek

- ✓ Iżżomm il-pinna Praluent fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- ✓ Taqra l-istruzzjonijiet kollha b'attenzjoni qabel tuża l-pinna Praluent.
- ✓ Issegwi dawn l-istruzzjonijiet kull darba li tuża pinna Praluent.

M'għandekx

- ✗ M'għandekx tmiss l-għatu ta' sigurtà isfar.
- ✗ M'għandekx tuża l-pinna jekk tkun waqgħet jew tkun gratilha ħsara.
- ✗ M'għandekx tuża l-pinna jekk it-tapp il-blu jkun nieqes jew ma jkunx imqabbað sewwa.
- ✗ M'għandekx terġa' tuża l-pinna mill-ġdid.
- ✗ M'għandekx thawwad il-pinna.
- ✗ M'għandekx tiffriża l-pinna.
- ✗ M'għandekx tesponi l-pinna għal xemx diretta.

Żomm dan il-fuljett. Jekk ghandek mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek jew ċempel lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq li hemm fuq il-fuljett ta' taghrif.

PASS A: Kif tlesti ghal injezzjoni

Qabel tibda' se jkollok bżonn:

- il-pinna Praluent
- imselhiet bl-alkohol
- ballun tat-tajjar jew garża
- kontenitur li ma jistax jittaqqab (ara Pass B, 8).

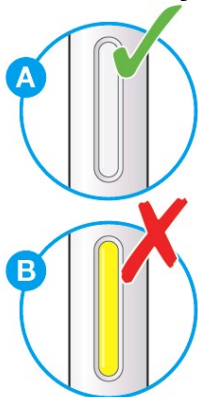
① Hares lejn it-tikketta tal-pinna.

- Iċċekkja li inti għandek il-prodott it-tajjeb u d-doża t-tajba.
- Iċċekkja d-data sa meta għandha tintuża: tużahix jekk din id-data tkun għaddiet.



② Hares lejn it-tieqa.

- Iċċekkja li l-likwidu huwa ċar, minn bla kulur sa isfar ċar ħafna u ara li ma fihx frak –jekk mhux hekk, tużahix (ara l-istampa A).
- Inti tista' tara bużżieqa/bżieġaq tal-arja. Dan huwa normali.
- Tużahix jekk it-tieqa tidher safra kollha (ara l-istampa B).



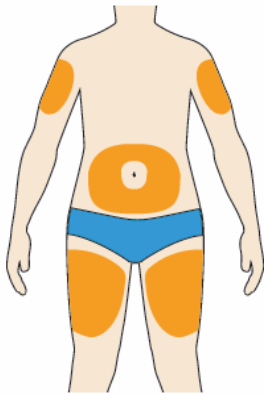
③ Halli l-pinna tilhaq it-temperatura tal-kamra ghal bejn 30 u 40 minuta.

- Issaħħanx il-pinna, halliha tishon waħedha.
- Tpoġġix il-pinna lura fil-frigġ.



④ Ipprepara l-post tal-injezzjoni.

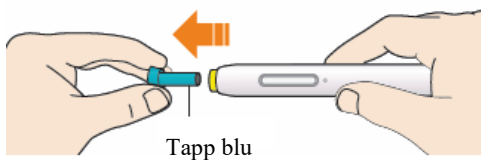
- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma u xxutthom f'xugaman.
- Tista' tinjetta:
 - fil-koxxa
 - fiż-żaqq (hlief għal zona ta' 5 cm madwar iż-żokra)
 - fin-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegħ
 (Ara l-istampa).
- Tista' toqgħod bilwieqfa jew bilqegħda biex tagħti l-injezzjoni lilek innifsek.
- Naddaf il-gilda fiż-żona tal-injezzjoni b'imselha bl-alkohol.
- Tużax gilda li hija sensittiva, iebsa, hamra jew taħraq.
- Tużax zona qrib fejn tidher vina.
- Kull darba uża post differenti fil-parti fejn inti tinjetta.
- Tinjettax Praluent fl-istess post ma' mediċini oħra li jistgħu jiġu injettati.



PASS B: Kif għandek tinjetta

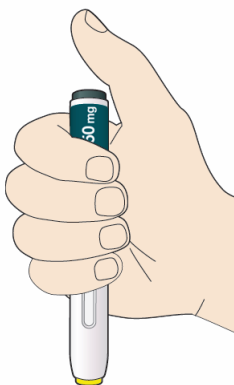
① Wara li tkun lestejt il-passi kollha f'“Pass A: Kif tlesti għal injezzjoni”, iġbed it-tapp il-blu 'il barra

- Tiġbidx it-tapp il-blu 'il barra sa ma tkun lest biex tinjetta.
- Tpoġġix it-tapp il-blu lura f'postu.



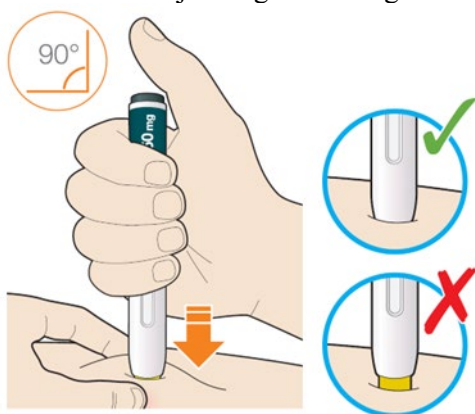
② Żomm il-pinna Praluent hekk.

- Tmissx l-għatu isfar ta' sigurtà.
- Aċċerta ruhek li tista' tara t-tieqa.



③ Aghfas l-ghatu ta' sigurtà isfar mal-ġilda f'angolu ta' bejn wiehded u iehor 90°.

- Li toqros il-ġilda qabel u waqt l-injezzjoni huwa meħtieġ fit-tfal inqas minn 12-il sena
- Fl-adolessenti ta' 12-il sena u 'l fuq u fl-adulti, li toqros il-ġilda jista' jkun meħtieġ sabiex tissoda s-sit tal-injezzjoni.
- Aghfas u żomm il-pinna soda mal-ġisem sakemm l-ghatu ta' sigurtà isfar ma jibqax jidher. Il-pinna ma tahdimx jekk l-ghatu ta' sigurtà isfar ma jkunx magħfus kollu kemm hu.



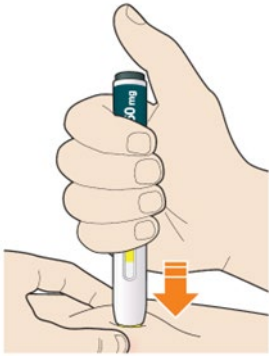
④ Bis-saba' l-kbir imbotta u immedjatement erhi l-buttuna l-griza.

- Inti se tisma' klikk. Issa bdiet l-injezzjoni tiegħek.
- It-tieqa se tibda ssir safra.



⑤ Ibqa' żomm il-pinna mal-ġilda tiegħek wara li terhi l-buttuna

- L-injezzjoni tista' tiehu sa 20 sekonda.



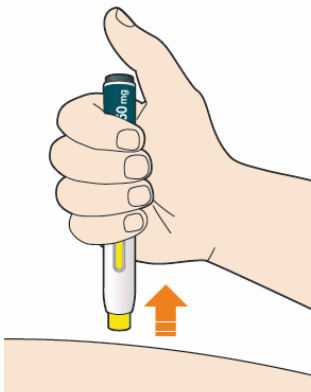
⑥ Iċċekkja jekk it-tieqa ġietx safra, qabel ma tneħhi l-pinna.

- Tneħhix il-pinna sakemm it-tieqa kollha tkun ġiet safra.
- L-injezzjoni tiegħek tkun lesta, meta t-tieqa tiġi kompletament safra, jista' jkun li inti tisma' klikk oħra.
- Jekk it-tieqa ma tiġix kompletament safra, ċempel lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għall-għajnuna. Tagħtix lilek innifsek it-tieni doża mingħajr ma tkellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.



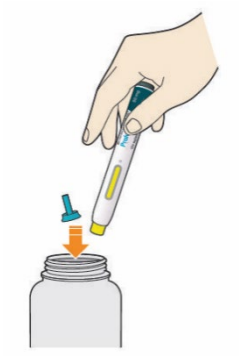
⑦ Iġbed il-pinna minn mal-ġilda.

- Togħroxx il-ġilda wara l-injezzjoni.
- Jekk tara xi demm, aghfas ballun tat-tajjar jew garża fuq il-post sakemm il-ħruġ ta' demm jieqaf.



⑧ Armi l-pinna u t-tapp

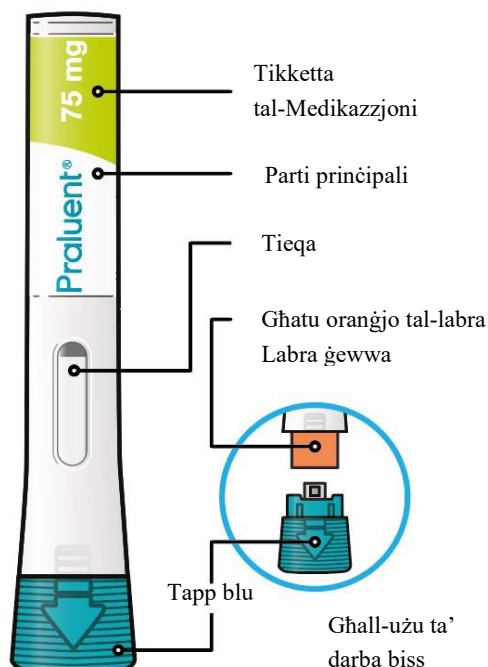
- Tergax tpogġi t-tapp il-blu lura fuq il-pinna.
- Immedjatament wara l-użu armi l-pinna u t-tapp ġo kontenitur li ma jistax jittaqqab.
- Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek kif għandek tarmi l-kontenitur.
- Dejjem żomm il-kontenitur fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.



Praluent pinna mimlija għal-lest

Instruzzjonijiet dwar l-użu

Il-partijiet tal-pinna Praluent qed jintwerew f' din l-istampa.



Informazzjoni importanti

- Dan l-apparat huwa pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża darba biss. Fiha 75 mg ta' Praluent (alirocumab) f' 1 mL. Il-pinna Praluent fiha l-medicina li ordnalek it-tabib tiegħek.
- Il-medicina tiġi injettata taħt il-ġilda tiegħek u tista' tingħata minnek innifsek jew minn xi hadd ieħor (li jieħu ħsiebek).
- Huwa importanti li ma tipprovax tagħti l-injezzjoni lilek innifsek jew lil xi haddieħor sakemm ma tkunx irċevejt tahrig minn min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa.
- Din il-pinna tista' tintuża għal injezzjoni waħda biss, u għandha tintrema wara li tintuża.

Għandek

- ✓ Iżżomm il-pinna Praluent fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- ✓ Taqra l-istruzzjonijiet kollha b'attenzjoni qabel tuża l-pinna Praluent.
- ✓ Issegwi dawn l-istruzzjonijiet kull darba li tuża pinna Praluent.
- ✓ Tahżen fi friġġ (2°C sa 8°C).
- ✓ Iżżomm il-pinna fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

M'għandekx

- ✗ M'għandekx tmiss l-għatu orangjo tal-labra.
- ✗ M'għandekx tuża l-pinna jekk tkun waqgħet jew tkun ġratilha 'l ħsara.
- ✗ M'għandekx tuża l-pinna jekk it-tapp il-blu jkun nieqes jew ma jkunx imqabbad sewwa.
- ✗ M'għandekx terġa' tuża l-pinna mill-ġdid.
- ✗ M'għandekx thawwad il-pinna.
- ✗ M'għandekx tiffriża l-pinna.
- ✗ M'għandekx tesponi l-pinna għal shana estrema.

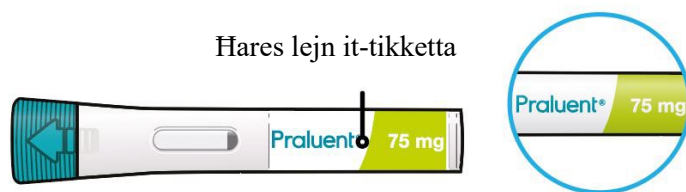
✖ M'għandekx tesponi l-pinna għal xemx diretta.

Żomm dan il-fuljett. Jekk għandek mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew ċempel lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq li hemm fuq il-fuljett ta' tagħrif.

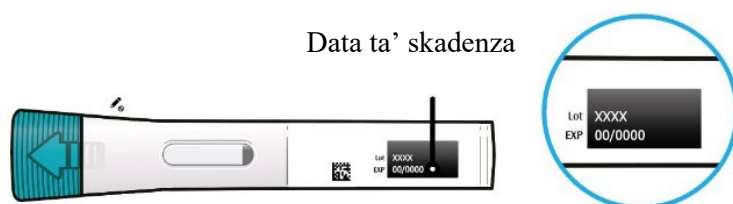
PASS A: Kif tlesti għal injezzjoni

1. Hares lejn it-tikketta tal-pinna.

a. Iċċekkja li inti għandek il-prodott it-tajjeb u d-doża t-tajba.



b. Iċċekkja d-data sa meta għandha tintuża: tużahix jekk din id-data tkun għaddiet.

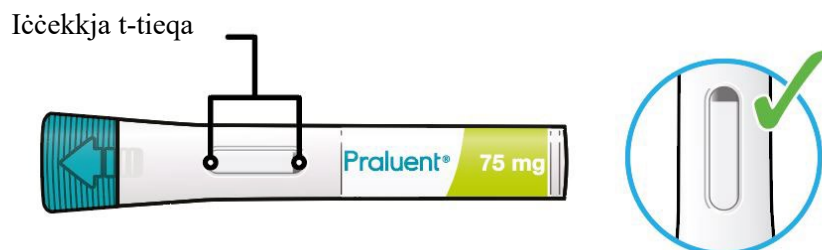


Tużax il-pinna Praluent jekk twaqqgħet fuq xi wiċċ iebes jew bi hsara.

2. Hares lejn it-tieqa.

a. Iċċekkja li l-likwidu huwa ċar, minn bla kulur sa isfar ċar u ara li ma fihx frak.

Inti tista' tara bużżieqa/bżieqaq tal-arja. Dan huwa normali.



Tużax din il-medicina jekk il-kulur tas-soluzzjoni inbidel jew imċajpar jew jidher li fih xi qxur jew frak.



Tużahix jekk it-tieqa tidher safra kollha.
Tieqa kollha safra tfisser li l-apparat intuża.

3. Sahhan il-pinna u iġbor l-affarijiet li ghandek bżonn

- a. Halli l-pinna tilhaq it-temperatura tal-kamra għal 45 minuta.



Issahhanx il-pinna. Halliha tilhaq it-temperatura tal-kamra waħedha.

Tpoġġix il-pinna fid-dawl dirett tax-xemx.

Tpoġġix il-pinna lura fil-frigġ.

- b. Waqt li qed/a tistenna l-pinna tilhaq it-temperatura tal-kamra, iġbor dawn l-affarijiet li ġejjin:
- Imselhiet bl-alkoħol
 - Ballun tat-tajjar jew garża
 - Kontenitur li ma jistax jittaqab (ara Pass B9 Armi).



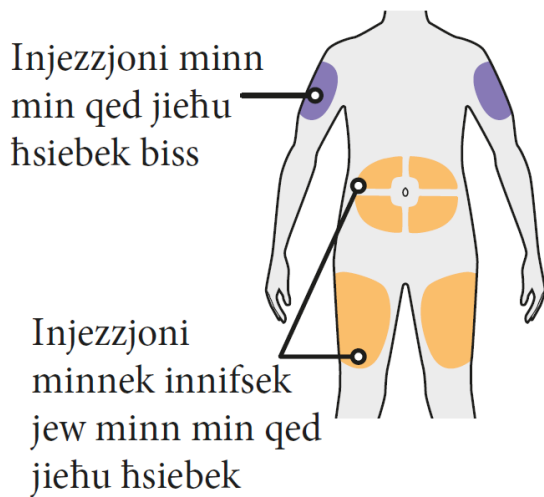
4. Ipprepara l-post tal-injezzjoni.

- a. Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma u xxutthom f'xugaman.

- b. Tista' tinjetta f' (ara l-ISTAMPA):

- In-naħa ta' fuq tal-koxxa
- Iż-żaqq (hlief għal zona ta' 5 cm madwar iż-żokra)
- In-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegħ (tingħata biss minn min qed jieħu ħsiebek)

- ċ. Naddaf il-ġilda fiż-żona tal-injezzjoni b'imselha bl-alkoħol.

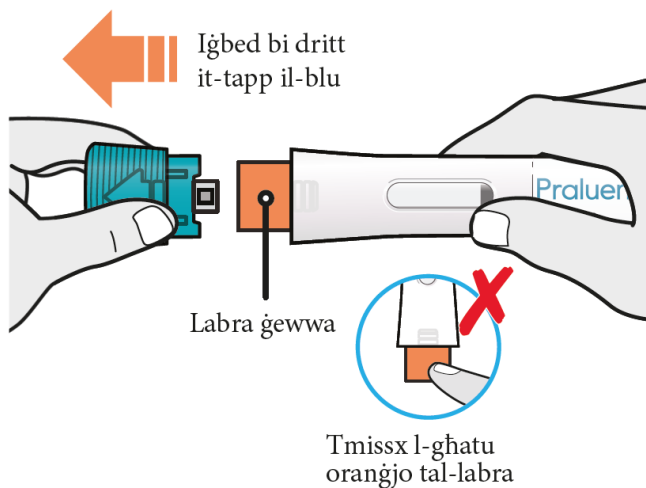


- Tista' toqgħod bilwieqfa jew bilqegħda biex tagħti l-injezzjoni lilek innifsek.
- Uża post differenti kull darba li tinjetta.
- **Tużax** gilda li hija sensittiva, iebša, hamra jew tahraq.
- **Tużax** zona qrib fejn tidher vina.
- **Tinjettax** Praluent fl-istess post ma' medicini ohra li jistgħu jiġu injettati.

PASS B: Kif ghandek tinjetta

5. Nehhi t-tapp

a. Igbed it-tapp il-blu 'il barra u armih



M'ghandekx iddawwar it-tapp il-blu biex tneħħih.

M'ghandekx tiġbed it-tapp il-blu 'il barra sa ma tkun lest/a biex tinjetta.

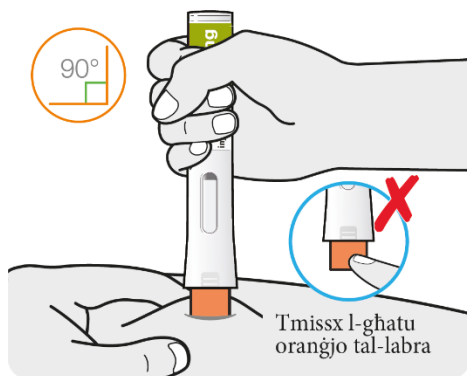
M'ghandekx tmiss l-għatu orangjo tal-labra. Il-labra hija ġewwa l-għatu orangjo tal-labra.

M'ghandekx terġa' tqiegħed it-tapp il-blu lura f'postu.

M'ghandekx tuża l-pinna jekk it-tapp il-blu huwa nieqes jew mhux imwahnal b'mod sikur.

6. Oqros il-ġilda u qiegħed il-pinna

- Oqros il-ġilda biex taċċerta ruhek li l-post tal-injezzjoni huwa sod. Dan huwa meħtieġ għal tfal li għandhom inqas minn 12-il sena t'età.
- Meta tqiegħed l-ġhatu oranġjo tal-labra fuq il-ġilda tiegħek, żomm il-pinna b'mod li tkun tista' tara t-tieqa.
- Qiegħed l-ġhatu oranġjo tal-labra fuq il-ġilda tiegħek f'angolu ta' bejn wieħed u ieħor ta' 90 grad.



M'għandekx tagħfas il-pinna mal-ġilda tiegħek sakemm tkun lest/a tinjetta.

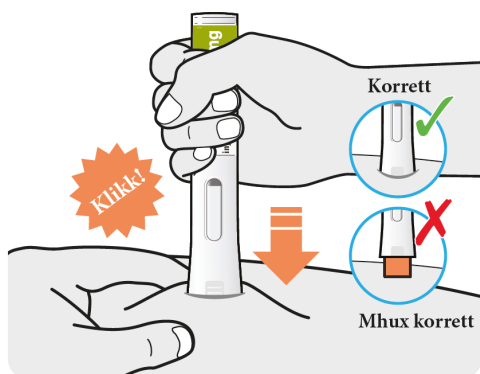
M'għandekx tmiss l-ġhatu oranġjo tal-labra. Il-labra hija ġewwa l-ġhatu oranġjo tal-labra.

7. Agħti l-injezzjoni (aġħfas → żomm → iċċekkja)

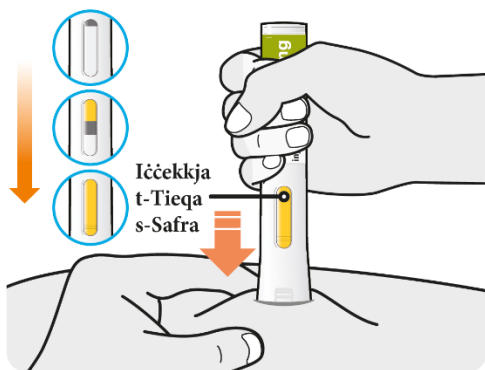
- Aġħfas il-pinna dritt kontra l-ġilda tiegħek sakemm l-ġhatu oranġjo tal-labra huwa mbuttat kollu ġewwa l-pinna u żomm.

L-injezzjoni ma tibdiex sakemm l-ġhatu oranġjo tal-labra ma jkunx magħfus kollu kemm hu.

Se jkun hemm klikk meta tibda l-injezzjoni. It-tieqa se tibda ssir safra.



- Ibqa' żomm il-pinna mal-ġilda tiegħek. Tista' tisma' klikk oħra.
- Iċċekkja li t-tieqa kollha saret safra.

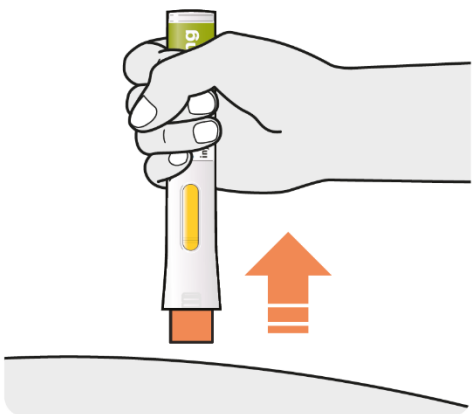


Jekk it-tieqa ma saretx kollha safra, warrab il-pinna u ċempel lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq fuq il-fuljett ta' tagħrif.

Tergax tagħti lilek innifsek injezzjoni oħra minghajr ma tkellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

8. Nehhi

- Igbed il-pinna minn mal-ġilda tiegħek.



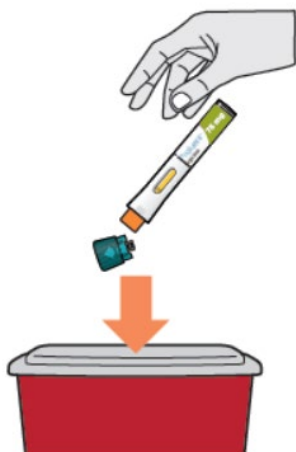
Toghroxx il-ġilda wara l-injezzjoni.

- Jekk tara xi demm, aghfas ballun tat-tajjar jew garża fuq il-post sakemm il-ħruġ ta' demm jieqaf.

9. Armi

- Immedjatament wara l-użu armi l-pinna u t-tapp ġo kontenitur li ma jistax jittaqqab.

Tergax tpoġġi t-tapp il-blu lura fuq il-pinna.

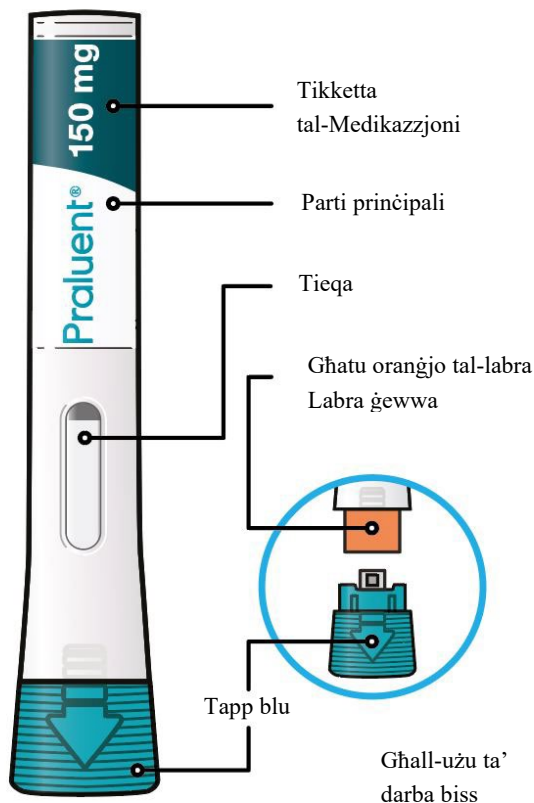


- b. Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek kif għandek tarmi l-kontenitur.
- ċ. Dejjem zomm il-kontenitur fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Praluent pinna mimlija għal-lest

Instruzzjonijiet dwar l-użu

Il-partijiet tal-pinna Praluent qed jintwerew f' din l-istampa.



Informazzjoni importanti

- Dan l-apparat huwa pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża darba biss. Fiha 150 mg ta' Praluent (alirocumab) f' 1 mL. Il-pinna Praluent fiha l-medicina li ordnalek it-tabib tiegħek.
- Il-medicina tiġi injettata taħt il-ġilda tiegħek u tista' tingħata minnek innifsek jew minn xi hadd ieħor (li jiehu ħsiebek).
- Huwa importanti li ma tipprovax tagħti l-injezzjoni lilek innifsek jew lil xi haddieħor sakemm ma tkunx irċevejt taħriġ minn min qed jipprovdule il-kura tas-saħħa.
- Din il-pinna tista' tintuża għal injezzjoni waħda biss, u għandha tintrema wara li tintuża.

Għandek

- ✓ Iżżomm il-pinna Praluent fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- ✓ Taqra l-istruzzjonijiet kollha b'attenzjoni qabel tuża l-pinna Praluent.
- ✓ Issegwi dawn l-istruzzjonijiet kull darba li tuża pinna Praluent.
- ✓ Tahżen fi friġġ (2°C sa 8°C).
- ✓ Iżżomm il-pinna fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

M'għandekx

- ✗ M'għandekx tmiss l-għatu orangjo tal-labra.
- ✗ M'għandekx tuża l-pinna jekk tkun waqgħet jew tkun ġratilha 'l ħsara.

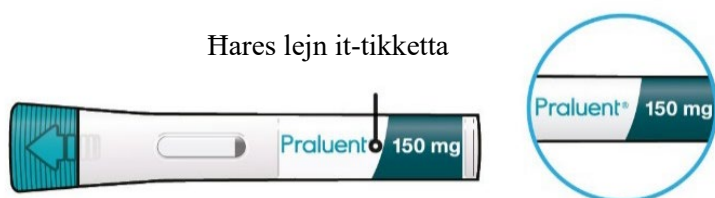
- ✖ M'għandekx tuża l-pinna jekk it-tapp il-blu jkun nieqes jew ma jkunx imqabbad sewwa.
- ✖ M'għandekx terġa' tuża l-pinna mill-ġdid.
- ✖ M'għandekx thawwad il-pinna.
- ✖ M'għandekx tiffriża l-pinna.
- ✖ M'għandekx tesponi l-pinna għal shana estrema.
- ✖ M'għandekx tesponi l-pinna għal xemx diretta.

Żomm dan il-fuljett. Jekk għandek mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jew ċempel lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq li hemm fuq il-fuljett ta' tagħrif.

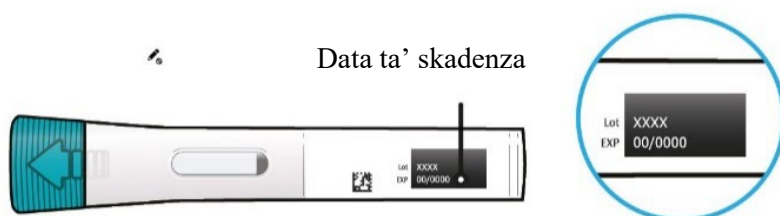
PASS A: Kif tlesti għal injezzjoni

1. Hares lejn it-tikketta tal-pinna.

- a. Iċċekkja li inti għandek il-prodott it-tajjeb u d-doża t-tajba.



- b. Iċċekkja d-data sa meta għandha tintuża: tużahix jekk din id-data tkun għaddiet.



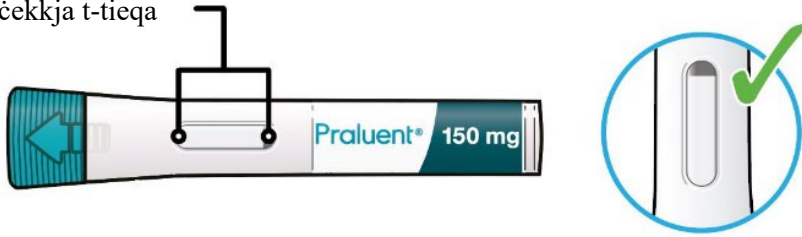
Tużax il-pinna Praluent jekk twaqqgħet fuq xi wiċċ iebes jew bi ħsara.

2. Hares lejn it-tieqa.

- a. Iċċekkja li l-likwidu huwa ċar, minn bla kulur sa isfar ċar u ara li ma fihx frak.

Inti tista' tara bużżieqa/bżieġaq tal-arja. Dan huwa normali.

Iċċekkja t-tieqa



Tużax din il-medicina jekk il-kulur tas-soluzzjoni inbidel jew imċajpar jew jidher li fih xi qxur jew frak.



Tużahxiex jekk it-tieqa tidher safra kollha.
Tieqa kollha safra tfisser li l-apparat intuża.

3. Sahhan il-pinna u iġbor l-affarijiet li ghandek bżonn

a. Halli l-pinna tilhaq it-temperatura tal-kamra għal 45 minuta.



Issahhanx il-pinna. Halliha tilhaq it-temperatura tal-kamra waħedha.

Tpoġġix il-pinna fid-dawl dirett tax-xemx.

Tpoġġix il-pinna lura fil-frigġ.

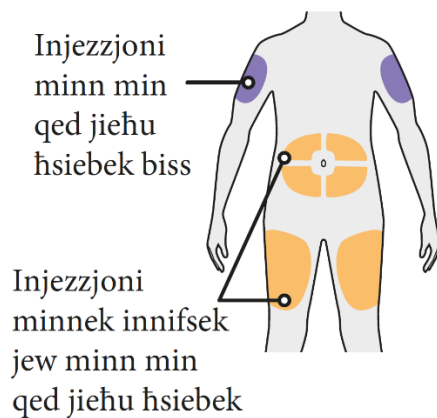
b. Waqt li qed/a tistenna l-pinna tilhaq it-temperatura tal-kamra, iġbor dawn l-affarijiet li ġejjin:

- Imsejhiet bl-alkohol
- Ballun tat-tajjar jew garża
- Kontenitur li ma jistax jittaqqab (ara Pass B9 Armi).



4. Ipprepara l-post tal-injezzjoni.

- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma u xxutthom f'xugaman.
- Tista' tinjetta f'(ara l-ISTAMPA):
 - In-naħa ta' fuq tal-koxxa
 - Iż-żaq (ħlief għal żona ta' 5 cm madwar iż-żokra)
 - In-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegħ (tingħata biss minn min qed jieħu ħsiebek)
- Naddaf il-gilda fiż-żona tal-injezzjoni b'imselħa bl-alkohol.

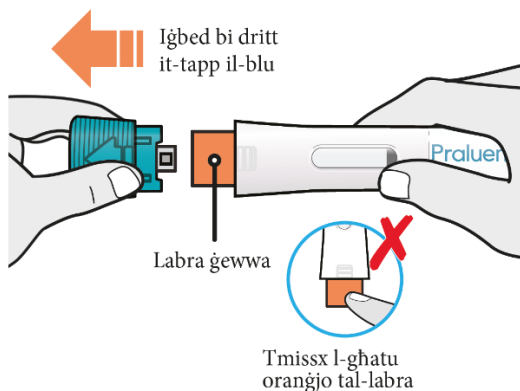


- Tista' toqgħod bilwieqfa jew bilqegħda biex tagħti l-injezzjoni lilek innifsek.
- Uża post differenti kull darba li tinjetta.
- Tużax** gilda li hija sensitiva, iebsa, ħamra jew taħraq.
- Tużax** zona qrib fejn tidher vina.
- Tinjettax** Praluent fl-istess post ma' medicini oħra li jistgħu jiġu injettati.

PASS B: Kif għandek tinjetta

5. Nehhi t-tapp

- Igħbed it-tapp il-blu 'il barra u armih.



M'ghandekx iddawwar it-tapp il-blu biex tneħħih.

M'ghandekx tiġbed it-tapp il-blu 'il barra sa ma tkun lest/a biex tinjetta.

M'ghandekx tmiss l-ġhatu oranġjo tal-labra. Il-labra hija ġewwa l-ġhatu oranġjo tal-labra.

M'ghandekx terġa' tqiegħed it-tapp il-blu lura f'postu.

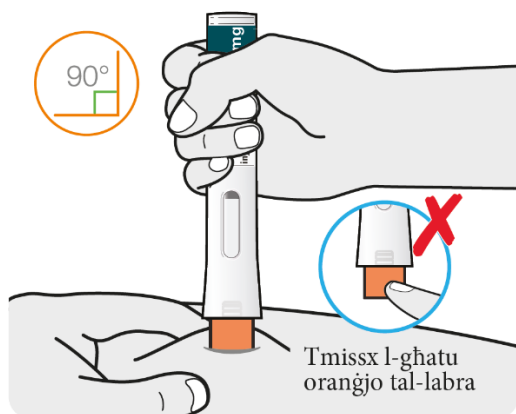
M'ghandekx tuża l-pinna jekk it-tapp il-blu huwa nieqes jew mhux imwahnal b'mod sikur.

6. Oqros il-ġilda u qiegħed il-pinna

a. Oqros il-ġilda biex taċċerta ruħek li l-post tal-injezzjoni huwa sod. Dan huwa meħtieġ għal tfal li għandhom inqas minn 12-il sena t'età.

b. Meta tqiegħed l-ġhatu oranġjo tal-labra fuq il-ġilda tiegħek, żomm il-pinna b'mod li tkun tista' tara t-tieqa.

c. Qiegħed l-ġhatu oranġjo tal-labra fuq il-ġilda tiegħek f'angolu ta' bejn wiehded u iehor ta' 90 grad.



M'ghandekx tagħfas il-pinna mal-ġilda tiegħek sakemm tkun lest/a tinjetta.

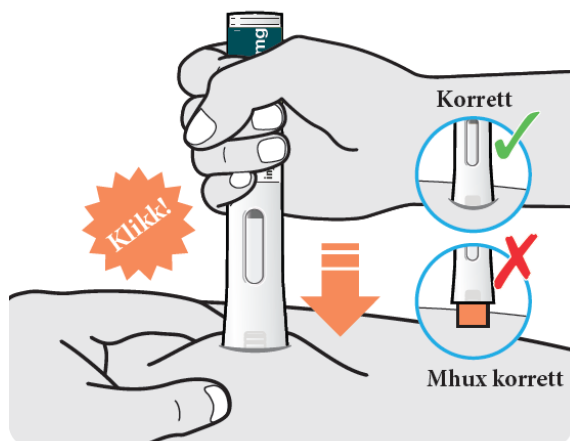
M'ghandekx tmiss l-ġhatu oranġjo tal-labra. Il-labra hija ġewwa l-ġhatu oranġjo tal-labra.

7. Aġhti l-injezzjoni (aġħfas → żomm → iċċekkja)

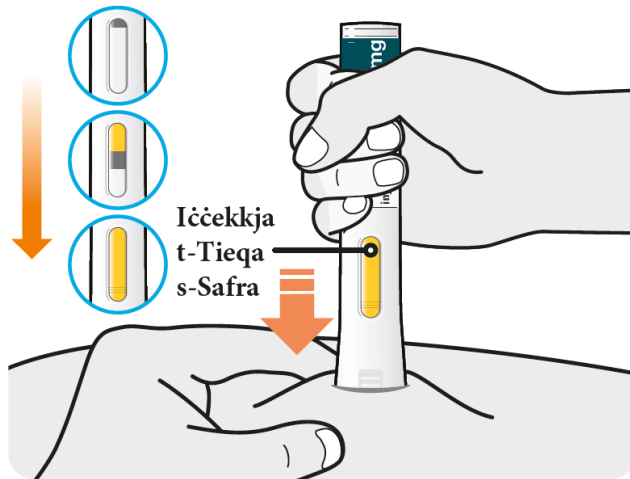
a. Aġħfas il-pinna dritt kontra l-ġilda tiegħek sakemm l-ġhatu oranġjo tal-labra huwa mbuttat kollu ġewwa l-pinna u żomm.

L-injezzjoni ma tibdiex sakemm l-ġhatu oranġjo tal-labra ma jkunx magħfus kollu kemm hu.

Se jkun hemm klikk meta tibda l-injezzjoni. It-tieqa se tibda ssir safra.



- b. Ibqa' zomm il-pinna mal-ġilda tiegħek. Tista' tisma' klikk oħra.
- ċ. Iċċekkja li t-tieqa kollha saret safra.

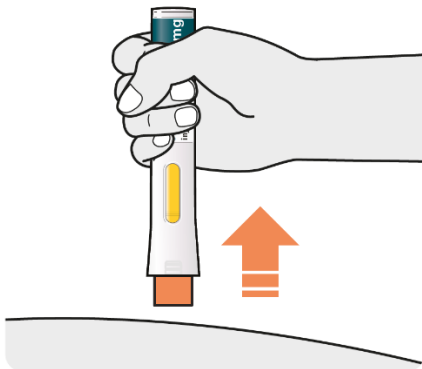


Jekk it-tieqa ma saretx kollha safra, warrab il-pinna u ċempel lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq fuq il-fuljett ta' tagħrif.

Tergax tagħti lilek innifsek injezzjoni oħra minghajr ma tkellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

8. Nehhi

- a. Iġbed il-pinna minn mal-ġilda tiegħek.



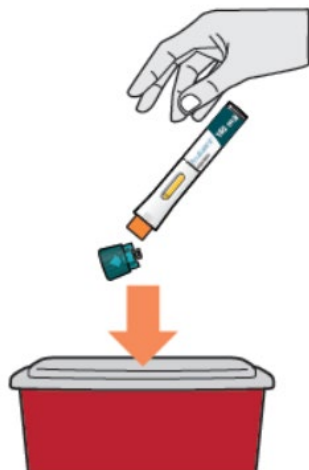
Toghroxx il-ġilda wara l-injezzjoni.

- b. Jekk tara xi demm, aghfas ballun tat-tajjar jew garża fuq il-post sakemm il-ħruġ ta' demm jieqaf.

9. Armi

- a. Immedjatament wara l-użu armi l-pinna u t-tapp ġo kontenitur li ma jistax jittaqqab.

Terġax tpoġġi t-tapp il-blu lura fuq il-pinna.

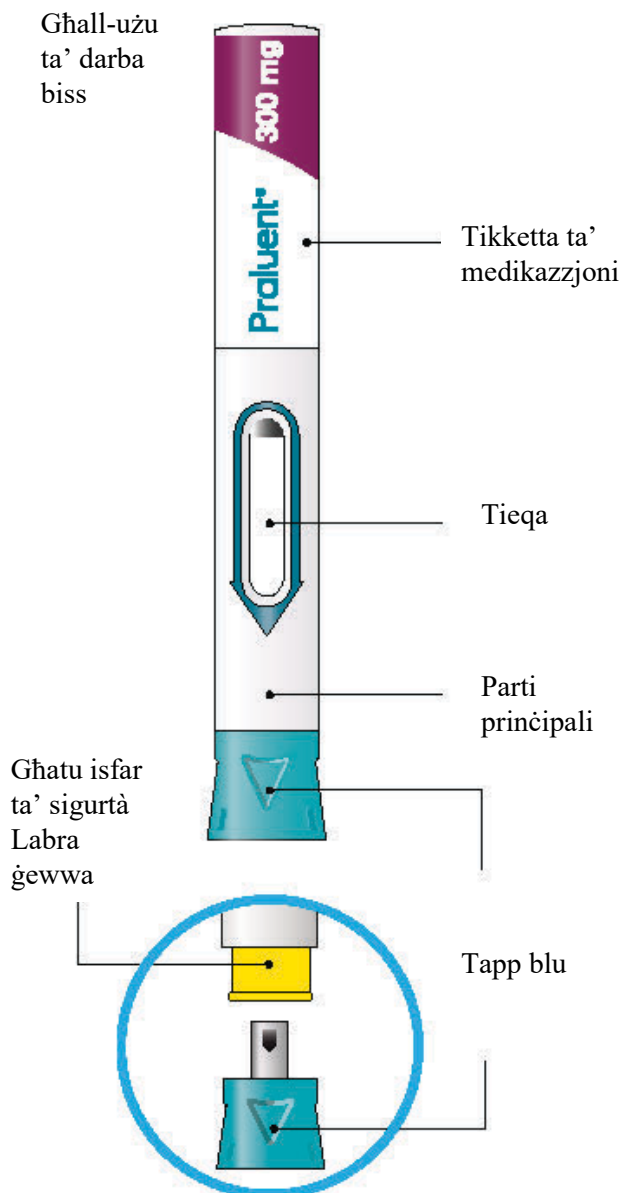


- b. Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermieri tiegħek kif għandek tarmi l-kontenitur.
- ċ. Dejjem żomm il-kontenitur fejn ma jidhrix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Praluent pinna mimlija għal-lest

Instruzzjonijiet dwar l-użu

Il-partijiet tal-pinna Praluent qed jintwerew f' din l-istampa.



Informazzjoni importanti

- Il-medicina tiġi injettata taħt il-ġilda tiegħek u tista' tingħata minnek innifsek jew minn xi hadd ieħor (li jiehu hsiebek).
- Huwa importanti li ma tipprovax tagħti l-injezzjoni lilek innifsek jew lil xi haddieħor sakemm ma tkunx irċevejt taħriġ minn min qed jipprovdulek il-kura tas-saħħa.

- Din il-pinna tista' tintuża għal injezzjoni waħda biss, u għandha tintrema wara li tintuża.

Ghandek

- ✓ Iżżomm il-pinna Praluent fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- ✓ Taqra l-istruzzjonijiet kollha b'attenzjoni qabel tuża l-pinna Praluent.
- ✓ Issegwi dawn l-istruzzjonijiet kull darba li tuża pinna Praluent.

M'għandekx

- ✗ M'għandekx tmiss l-għatu ta' sigurtà isfar.
- ✗ M'għandekx tuża l-pinna jekk tkun waqgħet jew tkun għatilha ħsara.
- ✗ M'għandekx tuża l-pinna jekk it-tapp il-blu jkun nieqes jew ma jkunx imqabbad sewwa.
- ✗ M'għandekx terġa' tuża l-pinna mill-ġdid.
- ✗ M'għandekx thawwad il-pinna.
- ✗ M'għandekx tiffriża l-pinna.
- ✗ M'għandekx tesponi l-pinna għal shana estrema.
- ✗ M'għandekx tesponi l-pinna għal xemx diretta.

Żomm dan il-fuljett. Jekk għandek mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew èmpel lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq li hemm fuq il-fuljett ta' tagħrif.

PASS A: Kif tlesti għal injezzjoni

Qabel tibda' se jkollok bżonn:

- il-pinna Praluent
- imselhiet bl-alkohol
- ballun tat-tajjar jew garża
- kontenitur li ma jistax jittaqqab (ara Pass B7).

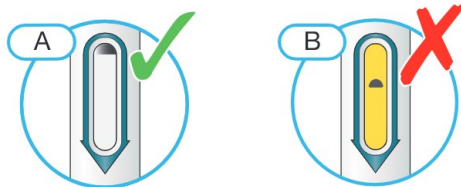
① Hares lejn it-tikketta tal-pinna.

- Içċekkja li inti għandek il-prodott it-tajjeb u d-doża t-tajba.
- 10. Içċekkja d-data sa meta għandha tintuża: tużahix jekk din id-data tkun għaddiet.
- 11. Tużax il-pinna Praluent jekk twaqqgħet fuq xi wiċċ iebes jew bi ħsara



② Hares lejn it-tieqa.

- Içċekkja li l-likwidu huwa ċar, minn bla kulur sa isfar ċar ħafna u ara li ma fihx frak (ara l-istampa A).
- Tużax din il-medicina jekk il-kulur tas-soluzzjoni inbidel jew imċajpar jew jidher li fih xi qxur jew frak.
- Inti tista' tara bużżieqa/bżieqaq tal-arja. Dan huwa normali.
- Tużahix jekk it-tieqa tidher safra kollha (ara l-istampa B).



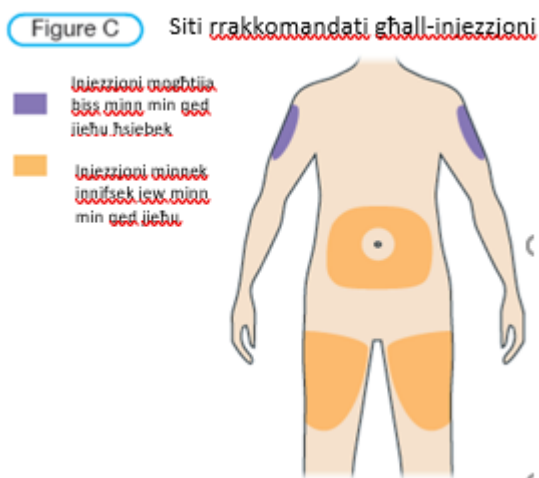
③ Halli l-pinna tilhaq it-temperatura tal-kamra ghal 45 minuta.

- Dan huwa importanti sabiex tinghata d-doża shiha u tghin biex tnaqqas kemm jista' jkun l-iskonfort
- Issahhanx il-pinna, halliha tishon wahedha.
- Tpoġġix il-pinna lura fil-frigġ.



④ Ipprepara l-post tal-injezzjoni.

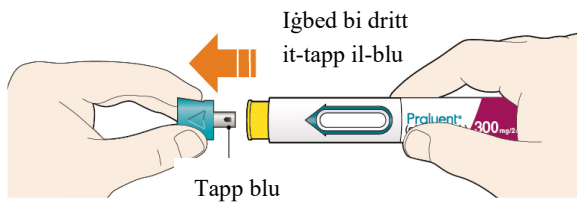
- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma u xxutthom f'xugaman.
- Tista' tinjetta (ara l-ISTAMPA):
 - in-naħa ta' fuq tal-koxxa
 - fiż-żaqq (hlief għal żona ta' 5 cm madwar iż-żokra)
 - fin-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegħ (tinghata biss minn min qed jiehu hsiebek)
- Tista' toqgħod bilwieqfa jew bilqegħda biex tagħti l-injezzjoni lilek innifsek.
- Naddaf il-ġilda fiż-żona tal-injezzjoni b'imselha bl-alkohol.
- Tużax ġilda li hija sensittiva, iebsa, hamra jew taħraq.
- Tużax żona qrib fejn tidher vina.
- Ibdel (dawwar) is-sit tal-injezzjoni tiegħek kull darba li tagħti injezzjoni lilek innifsek.
- Jekk għandek bżonn tuża l-istess sit tal-injezzjoni, kunċert li ma jkunx l-istess post fuq sit li użajt l-aħħar.
- Tinjettax Praluent fl-istess post ma' mediċini oħra li jistgħu jiġu injettati.



PASS B: Kif għandek tinjetta

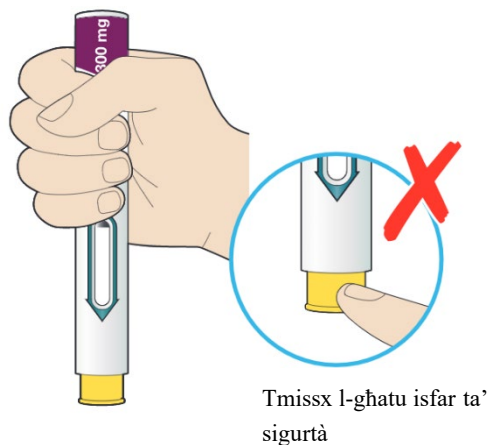
① Wara li tkun lestejt il-passi kollha f'“Pass A: Kif tlesti għal injezzjoni”, iġbed it-tapp il-blu 'il barra

- Tiġbidx it-tapp il-blu 'il barra sa ma tkun lest biex tinjetta.
- Tpoġġix it-tapp il-blu lura f'postu.
- Tużax il-pinna jekk it-tapp il-blu huwa nieqes jew mhux imwahħal b'mod sikur



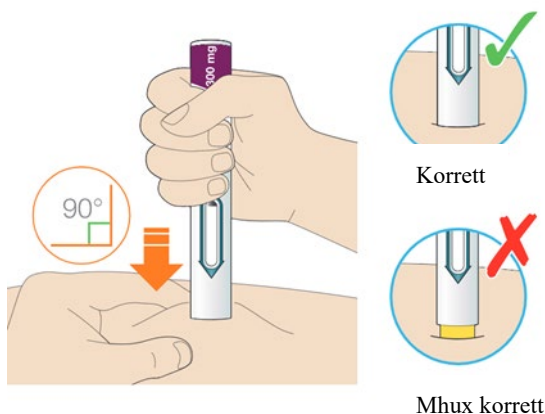
② Żomm il-pinna Praluent hekk.

- Tmissx l-għatu isfar ta' sigurtà. Il-labra hija ġewwa l-għatu isfar ta' sigurtà.
- Aċċerta ruhek li tista' tara t-tieqa.
- Tagħfasx il-pinna mal-ġilda tiegħek sakemm tkun lest/a tinjetta.



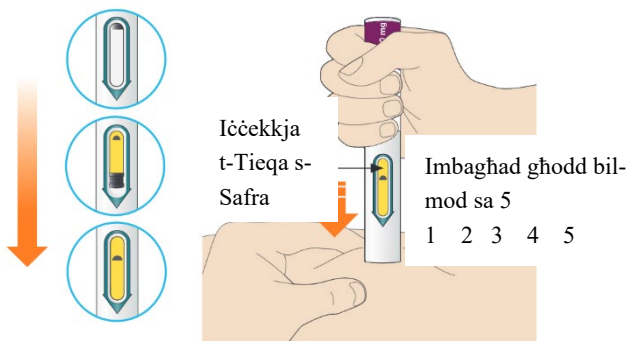
③ Aghfas l-għatu ta' sigurtà isfar mal-ġilda f'angolu ta' bejn wiehed u iehor 90°.

- Oqros il-ġilda biex taċċerta ruhek li l-post tal-injezzjoni huwa sod.
- Aghfas il-pinna dritt kontra l-ġilda tiegħek sakemm l-għatu ta' sigurtà isfar huwa mbuttat kollu ġewwa l-pinna u żomm (ara l-istampa).
- L-injezzjoni ma tibdiex sakemm l-għatu ta' sigurtà isfar ma jkunx magħfus kollu kemm hu.
- Se jkun hemm klikk meta tibda l-injezzjoni. It-tieqa se tibda ssir safra.



④ Ibqa' zomm il-pinna mal-ġilda tiegħek.

- Tista' tisma' klikk oħra.
- Iċċekkja li t-tieqa kollha saret safra.
- Imbagħad bil-mod għodd sa 5.

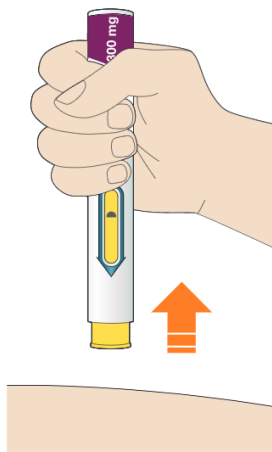


⑤ Erga' ċċekkja li t-tieqa saret safra, qabel ma tneħhi l-pinna.

- Jekk it-tieqa ma saretx kollha safra, warrab il-pinna u ċempel lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għall-ġajjnuna.
- Tergax tagħti lilek innifsek injezzjoni oħra mingħajr ma tkellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek

⑥ □ Iġbed il-pinna minn mal-ġilda.

- Togħroxx il-ġilda wara l-injezzjoni.
- Jekk tara xi demm, aghfas ballun tat-tajjar jew garza fuq il-post sakemm il-ħruġ ta' demm jieqaf.



⑦ Armi l-pinna u t-tapp

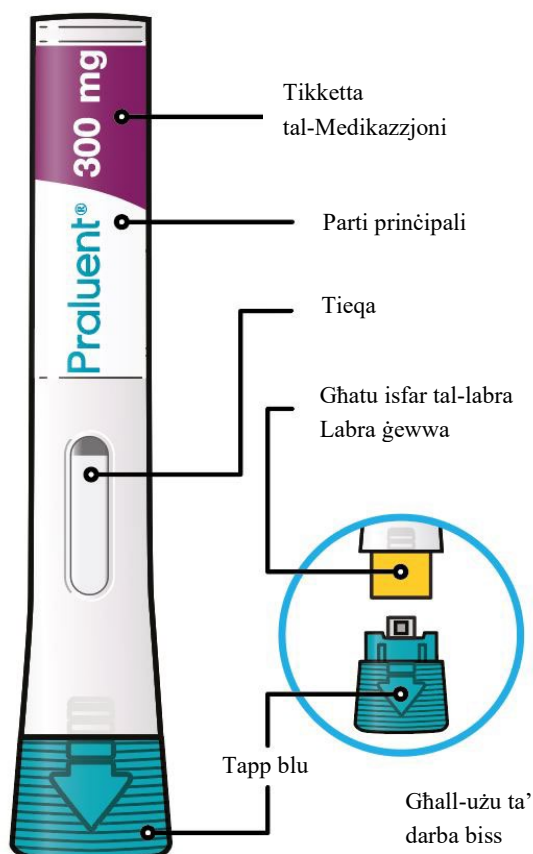
- Tergax tpoġġi t-tapp il-blu lura fuq il-pinna.
- Immedjatament wara l-użu armi l-pinna u t-tapp go kontenitur li ma jistax jittaqqab.
- Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek kif għandek tarmi l-kontenitur.
- Dejjem zomm il-kontenitur fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.



Praluent pinna mimlija għal-lest

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Il-partijiet tal-pinna Praluent qed jintwerew f' din l-istampa.



Informazzjoni importanti

- Dan l-apparat huwa pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża darba biss. Fiha 300 mg ta' Praluent (alirocumab) f' 2 mL. Il-pinna Praluent fiha l-medicina li ordnalek it-tabib tiegħek.
- Il-medicina tiġi injettata taħt il-ġilda tiegħek u tista' tingħata minnek innifsek jew minn xi hadd ieħor (li jiehu hsiebek).
- Huwa importanti li ma tipprovax tagħti l-injezzjoni lilek innifsek jew lil xi haddieħor sakemm ma tkunx irċevejt taħriġ minn min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa.
- Din il-pinna tista' tintuża għal injezzjoni waħda biss, u għandha tintrema wara li tintuża.

Għandek

- ✓ Iżżomm il-pinna Praluent fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- ✓ Taqra l-istruzzjonijiet kollha b'attenzjoni qabel tuża l-pinna Praluent.
- ✓ Issegwi dawn l-istruzzjonijiet kull darba li tuża pinna Praluent.

- ✓ Tahżen fi friġġ (2°C sa 8°C).
- ✓ Iżżomm il-pinna fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

M'għandekx

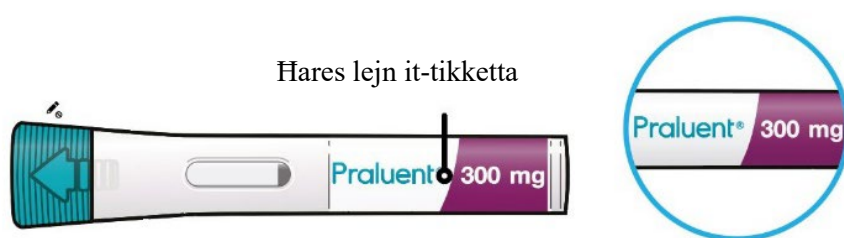
- ✗ M'għandekx tmiss l-għatu isfar tal-labra.
- ✗ M'għandekx tuża l-pinna jekk tkun waqgħet jew tkun ġratilha 'l ħsara.
- ✗ M'għandekx tuża l-pinna jekk it-tapp il-blu jkun nieqes jew ma jkunx imqabba sewwa.
- ✗ M'għandekx terġa' tuża l-pinna mill-ġdid.
- ✗ M'għandekx thawwad il-pinna.
- ✗ M'għandekx tiffriża l-pinna.
- ✗ M'għandekx tesponi l-pinna għal shana estrema.
- ✗ M'għandekx tesponi l-pinna għal xemx diretta.

Żomm dan il-fuljett. Jekk għandek mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermieri tiegħek jew ċempel lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq li hemm fuq il-fuljett ta' tagħrif.

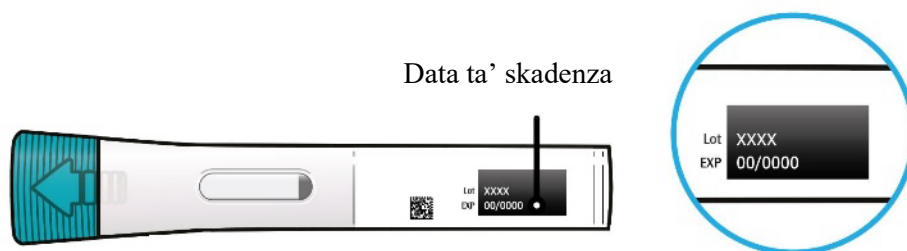
PASS A: Kif tlesti għal injezzjoni

1. Hares lejn it-tikketta tal-pinna.

- Iċċekkja li inti għandek il-prodott it-tajjeb u d-doża t-tajba.



- Iċċekkja d-data sa meta għandha tintuża: tużahix jekk din id-data tkun għaddiet.



Tużax il-pinna Praluent jekk twaqqgħet fuq xi wiċċ iebes jew bi ħsara.

2. Hares lejn it-tieqa.

- Iċċekkja li l-likwidu huwa ċar, minn bla kulur sa isfar ċar u ara li ma fihx fraq.

Inti tista' tara bużżieqa/bżieqaq tal-arja. Dan huwa normali.



Tużax din il-mediċina jekk il-kulur tas-soluzzjoni inbidel jew imċajpar jew jidher li fih xi qxur jew frak.



Tużahix jekk it-tieqa tidher safra kollha.
Tieqa kollha safra tfisser li l-apparat intuża.

3. Sahhan il-pinna u iġbor l-affarijiet li ghandek bżonn

- Halli l-pinna tilhaq it-temperatura tal-kamra għal 45 minuta.



Issahhanx il-pinna. Halliha tilhaq it-temperatura tal-kamra wahedha.

Tpoggix il-pinna fid-dawl dirett tax-xemx.

Tpoggix il-pinna lura fil-frigġ.

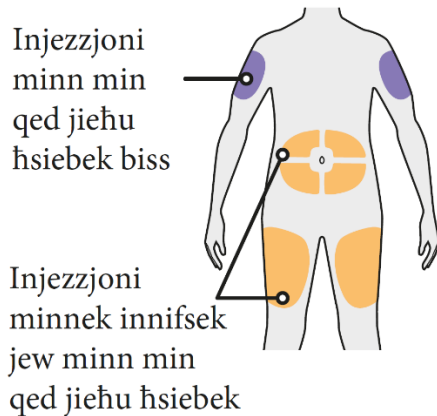
- Waqt li qed/a tistenna l-pinna tilhaq it-temperatura tal-kamra, iġbor dawn l-affarijiet li ġejjin:

- Imsejhiet bl-alkohol
- Ballun tat-tajjar jew garża
- Kontenitur li ma jistax jittaqqab (ara Pass B9 Armi).



4. Ipprepara l-post tal-injezzjoni.

- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma u xxutthom f'xugaman.
- Tista' tinjetta f'(ara l-ISTAMPA):
 - In-naħa ta' fuq tal-koxxa
 - Iż-żaqq (ħlief għal żona ta' 5 cm madwar iż-żokra)
 - In-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegħ (tingħata biss minn min qed jieħu ħsiebek)
- Naddaf il-ġilda fiż-żona tal-injezzjoni b'imselħa bl-alkohol.

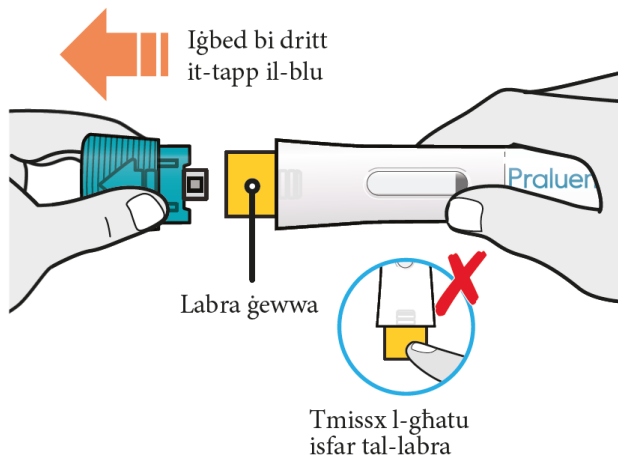


- Tista' toqgħod bilwieqfa jew bilqegħda biex tagħti l-injezzjoni lilek innifsek.
- Uża post differenti kull darba li tinjetta.
- Tużax** ġilda li hija sensitiva, iebsa, ħamra jew taħraq.
- Tużax** żona qrib fejn tidher vina.
- Tinjettax** Praluent fl-istess post ma' medicini oħra li jistgħu jiġu injettati.

PASS B: Kif għandek tinjetta

5. Nehhi t-tapp

- Igħbed it-tapp il-blu 'il barra u armih



M'għandekx iddawwar it-tapp il-blu biex tneħħih.

M'għandekx tiġbed it-tapp il-blu 'il barra sa ma tkun lest/a biex tinjetta.

M'għandekx tmiess l-għatu isfar tal-labra. Il-labra hija ġewwa l-għatu isfar tal-labra.

M'għandekx terġa' tqiegħed it-tapp il-blu lura f'postu.

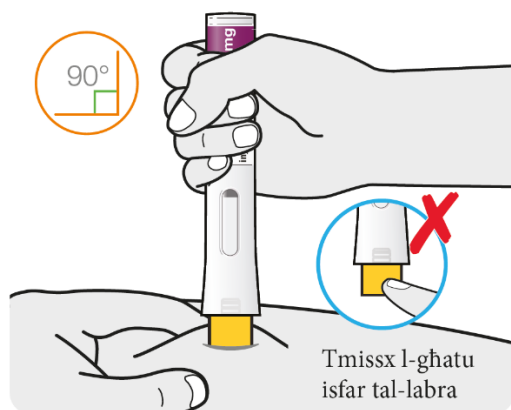
M'għandekx tuża l-pinna jekk it-tapp il-blu huwa nieqes jew mhux imwahnhal b'mod sikur.

6. Oqros il-ġilda u qiegħed il-pinna

a. Oqros il-ġilda biex taċċerta ruħek li l-post tal-injezzjoni huwa sod. Dan huwa meħtieġ għal tfal li għandhom inqas minn 12-il sena t'età.

b. Meta tqiegħed l-għatu isfar tal-labra fuq il-ġilda tiegħek, żomm il-pinna b'mod li tkun tista' tara t-tieqa.

c. Qiegħed l-għatu isfar tal-labra fuq il-ġilda tiegħek f'angolu ta' bejn wieħed u ieħor ta' 90 grad.



M'għandekx tagħfas il-pinna mal-ġilda tiegħek sakemm tkun lest/a tinjetta.

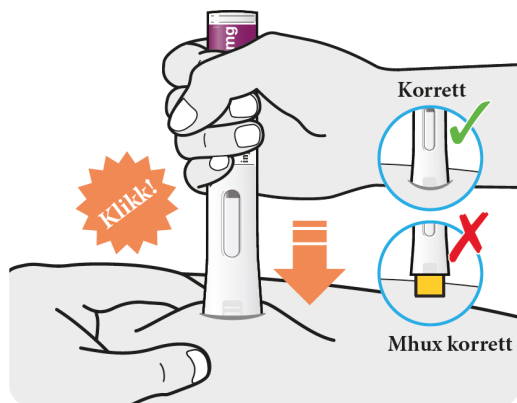
M'għandekx tmiess l-għatu isfar tal-labra. Il-labra hija ġewwa l-għatu isfar tal-labra.

7. Aġhti l-injezzjoni (aġħfas → żomm → iċċekkja)

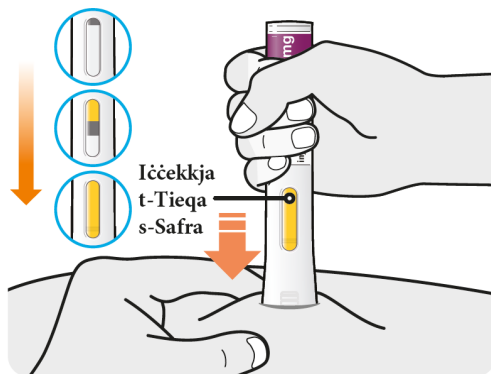
a. Aġħfas il-pinna dritt kontra l-ġilda tiegħek sakemm l-għatu isfar tal-labra huwa mbuttat kollu ġewwa l-pinna u żomm.

L-injezzjoni ma tibdiex sakemm l-għatu isfar tal-labra ma jkunx magħfus kollu kemm hu.

Se jkun hemm klikk meta tibda l-injezzjoni. It-tieqa se tibda ssir safra.



- b. Ibqa' zomm il-pinna mal-ġilda tiegħek. Tista' tisma' klikk oħra.
ċ. Iċċekkja li t-tieqa kollha saret safra.

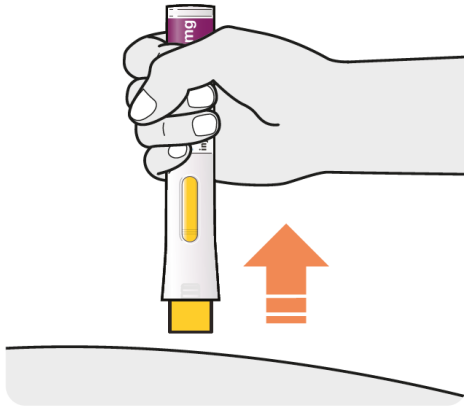


Jekk it-tieqa ma saretx kollha safra, warrab il-pinna u ċempel lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq fuq il-fuljett ta' tagħrif.

Terġax tagħti lilek innifsek injezzjoni oħra mingħajr ma tkellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

8. Nehhi

- a. Iġbed il-pinna minn mal-ġilda tiegħek.



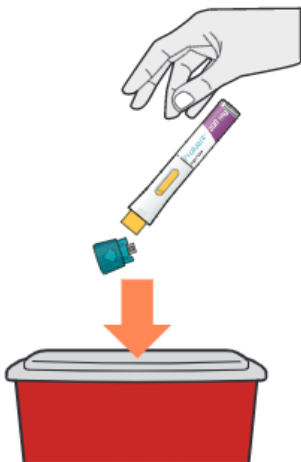
Toghrokk il-ġilda wara l-injezzjoni.

b. Jekk tara xi demm, aġġfas ballun tat-tajjar jew garża fuq il-post sakemm il-ħruġ ta' demm jieqaf.

9. Armi

a. Immedjatament wara l-użu armi l-pinna u t-tapp ġo kontenitur li ma jistax jittaqqab.

Tergax tpoġġi t-tapp il-blu lura fuq il-pinna.



b. Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermjer tiegħek kif għandek tarmi l-kontenitur.

ċ. Dejjem żomm il-kontenitur fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Praluent 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest **Praluent 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest** alirocumab

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Praluent u għalxiex jintuża

X'inhu Praluent

- Praluent fih is-sustanza attiva alirocumab.
- Praluent huwa antikorp monoklonali (tip ta' proteina speċjalizzata magħmula biex taqbad ma' sustanza speċifika fil-gisem). Antikorpi monoklonali huma proteini li jagħrfu u jintrabtu ma' proteini uniċi oħra. Alirocumab jintrabat ma' PCSK9.

Kif jahdem Praluent

Praluent jgħin biex ibaxxi l-livelli ta' kolesterol "ħażin" tiegħek (imsejjaħ ukoll "kolesterol LDL"). Praluent jimblokka proteina msejha PCSK9.

- PCSK9 hija proteina li tiġi magħmula u tintreħa miċ-ċelluli tal-fwied.
- Kolesterol "ħażin" is-soltu jitneħħa mid-demem tiegħek billi jintrabat ma' "riċetturi" speċifiċi (*docking stations*) fil-fwied tiegħek.
- PCSK9 inaqqas in-numru ta' dawn ir-riċetturi fil-fwied – dan jikkawża l-kolesterol "ħażin" jogħla iktar milli suppost.
- Billi jimblokka PCSK9, Praluent iżid in-numru ta' riċetturi disponibbli biex jgħin biex ineħħi l-kolesterol "ħażin" – dan ibaxxi l-livelli tiegħek ta' kolesterol "ħażin".

Għalxiex jintuża Praluent

- Adulti b'livelli għolja ta' kolesterol fid-demem tagħhom (iperkolesterolemija, [eteroziguża fil-familja u mhux fil-familja] jew dislipidemija mħallta) u tfal u adolexxenti ta' 8 snin u 'l fuq b'iperkolesterolemija eteroziguża fil-familja (HeFH).
- Adulti b'livelli għolja ta' kolesterol fid-demem tagħhom u b'mard kardjovaskulari sabiex inaqqas ir-riskju kardjovaskulari.

Huwa jingħata:

- flimkien ma' statin (medicina użata b'mod komuni li tittratta kolesterol għoli) jew medicini oħra li jibaxxu l-kolesterol, jekk id-doża massima tal-istatin ma tbaxxix il-livelli tal-kolesterol biżżejjed jew,
- waħdu jew flimkien ma' medicini oħra li jibaxxu l-kolesterol meta l-istatins ma jkunux ittollerati jew ma jkunux jistgħu jintużaw.

Kompli segwi d-dieta tieghek li tbaxxi l-kolesterol waqt li tkun qed tiehu din il-medicina.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tuza Praluent

Tużax Praluent

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tieghek qabel tuza Praluent.

Jekk inti tiżviluppa reazzjoni allergika serja, ieqaf uża Praluent, kellem lit-tabib tieghek minnufih. Xi drabi sehnew reazzjonijiet allergici serji bħal sensitività eċċessiva, inkluż angjoedima (problemi bit-tehid tan-nifs, jew nefha tal-wiċċ, xufftejn, ġerżuma jew ilsien), ekżema b'forma tixbah munita (tbajja hamranin fil-ġilda xi drabi bl-infafet), u vaskulite minn sensitività eċċessiva (li hija forma speċifika ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva b'sintomi bħal dijarea, b'raxx, jew tbajja' ta' lewn vjola fil-ġilda). Għal reazzjonijiet allergici li jistgħu jsehhu waqt li tkun qed tiehu Praluent, ara sezzjoni 4.

Għid lit-tabib tieghek jekk inti għandek mard tal-kliwi jew tal-fwied qabel tuza din il-medicina, minhabba li Praluent ġie studjat fi ftit pazjenti b'mard sever tal-kliwi u ma ġiex studjat f'pazjenti b'mard sever tal-fwied.

Tfal u adolexxenti

Praluent m'għandux jingħata lil tfal ta' taht it-8 snin minhabba li m'hemmx esperjenza ta' użu ta' din il-medicina f'dan il-grupp ta' età.

Medicini oħra u Praluent

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tieghek jekk qiegħed tuza, użajt dan l-aħhar jew tista' tuza xi medicina oħra.

Tqala u treddigh

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

Praluent mhuwiex rrakkomandat waqt it-tqala jew it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Din il-medicina mhijiex mistennija li jkollha xi effett fuq il-hila biex inti ssuq jew thaddem magni.

3. Kif għandek tuza Praluent

Dejjem għandek tuza din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib l-ispiżjar jew l-infermier tieghek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tieghek jekk ikollok xi dubju.

Kemm għandek tinjetta

It-tabib tieghek se jgħidlek liema doża hija tajba għalik u kemm-il darba għandek tagħmel injezzjoni (75 mg jew 150 mg darba kull ġimagħtejn jew 300mg darba kull 4 ġimgħat/kull xahar). It-tabib tieghek se jiċċekkja l-livelli tal-kolesterol u jista' jaġġusta d-doża ('l fuq jew 'l isfel) waqt it-trattament. Dejjem iċċekkja t-tikketa tal-pinna tieghek biex taċċerta ruhek li għandek il-medicina t-tajba u l-qawwa t-tajba.

Meta għandek tinjetta

Injetta Praluent darba kull ġimagħtejn (għad-doża ta' 75 mg jew 150 mg), jew darba kull 4 ġimgħat/kull xahar (għad-doża ta' 300 mg). Biex tagħti d-doża ta' 300 mg, għandhom jingħataw żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg wara xulxin f'żewġ siti differenti ta' injezzjoni.

Is-siringa mimlija għal-lest m'hijiex intenzjonata għall-użu fit-tfal u fl-adolexxenti ta' 8 snin u 'l fuq.

Qabel tinjetta

Praluent għandu jithalla jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

Aqra l-fuljett dettaljat tal-istruzzjonijiet dwar l-użu qabel ma tinjetta Praluent.

Fejn għandek tinjetta

Praluent huwa injettat taħt il-ġilda ġol-koxxa, ġol-addome jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Aqra l-fuljett dettaljat tal-istruzzjonijiet dwar l-użu fuq fejn għandek tinjetta.

Tgħalliem kif tuża s-siringa mimlija għal-lest

Qabel tuża s-siringa għall-ewwel darba, it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se juruk kif għandek tinjetta Praluent.

- Dejjem aqra l-**“Istruzzjonijiet dwar l-Użu”** pprovduti fil-kaxxa.
- Dejjem għandek tuża s-siringa kif imfisser fl-**“Istruzzjonijiet dwar l-Użu”**.

Jekk tuża Praluent aktar milli suppost

Jekk tuża Praluent aktar milli suppost, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tinsa tuża Praluent

Jekk taqbez doża ta' Praluent, injetta d-doża maqbuża malajr kemm jista' jkun. Imbagħad hu d-doża skont il-hin skedat regolari tiegħek. Dan iħallik fuq l-iskeda oriġinali. Jekk mintix ċert meta għandek tinjetta Praluent, ċempel lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tieqaf tuża Praluent

Tiqafx tuża Praluent mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża Praluent, il-livelli tal-kolesterol tiegħek jistgħu jiżdiedu.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk tiżviluppa reazzjoni allergika serja, ieqaf uża Praluent, kellek lit-tabib tiegħek minnufih. Xi drabi sehew reazzjonijiet allergiċi serji bhal sensitività eċċessiva (problemi bit-teħid tan-nifs), ekżema b'forma tixbah munita (tbajja hamranin fil-ġilda xi drabi bl-infafe), u vaskulite minn sensitività eċċessiva (li hija forma speċifika ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva b'sintomi bhal dijarea, b'raxx, jew tbajja' ta' lewn vjola fil-ġilda) (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000).

Effetti sekondarji oħra huma:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- ħmura, ħakk, nefħa, uġiġ/sensittività fejn kienet injettata l-medicina (reazzjonijiet lokali fil-post tal-injezzjoni)
- sinjali jew sintomi fil-parti ta' fuq tal-apparat tan-nifs bhal uġiġ fil-grizmejn, imnieher inixxi, għatis
- ħakk (prurite).

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

- hotob ħomor u bil-ħakk jew ħorriqja (urtikarja)

Mhux magħruf

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati minn mindu Praluent tqiegħed fis-suq iżda mhux magħruf kemm-il darba jseħhu:

- marda li tixbah dik tal-influwenza
- diffikultà biex tieħu n-nifs, jew nefħa tal-wiċċ, xufftejn, ġerzuma jew ilsien (angjoedima).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif tahzen Praluent

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.

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

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Jekk ikun hemm il-bżonn, is-siringi mimlija għal-lest individwali jistgħu jinżammu barra mill-frigġ taht 25°C għal massimu ta' 30 ġurnata. Ipproteġi mid-dawl. Wara li jitneħħa mill-frigġ, Praluent irid jintuża fi żmien 30 ġurnata jew jintrema.

Tużax din il-medicina jekk tkun tidher li bidlet il-kulur jew tkun imdardra, jew jekk fiha jkun jidher qxur jew frak.

Wara l-użu poġġi s-siringa f'kontenitur li ma jittaqqabx. Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek kif tarmi l-kontenitur. Tirriċiklax il-kontenitur.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku.

Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Praluent

- Is-sustanza attiva hija alirocumab.

Praluent 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Kull siringa li tintuża darba biss fiha 75 milligramma ta' alirocumab.

Praluent 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Kull siringa li tintuża darba biss fiha 150 milligramma ta' alirocumab.

- Is-sustanzi l-oħra huma histidine, sucrose, polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Praluent u l-kontenut tal-pakkett

Praluent huwa soluzzjoni ċara, minn bla kulur sa safra ċara hafna għal injezzjoni li tiġi f'siringa mimlija għal-lest.

Praluent 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Kull siringa mimlija għal-lest bi planger aħdar fiha 1 ml ta' soluzzjoni, li tagħti doża waħda singola ta' 75 milligramma ta' alirocumab.
Hija disponibbli f'daqs tal-pakkett ta' 1, 2 jew 6 siringi mimlija għal-lest.

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

Kull siringa mimlija għal-lest bi planger griż fiha 1 ml ta' soluzzjoni, li tagħti doża waħda singola ta' 150 milligramma ta' aliocumab.

Hija disponibbli f'daqs tal-pakkett ta' 1, 2 jew 6 siringi mimlijin għal-lest.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

Manufattur

Sanofi-Aventis Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Franza

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

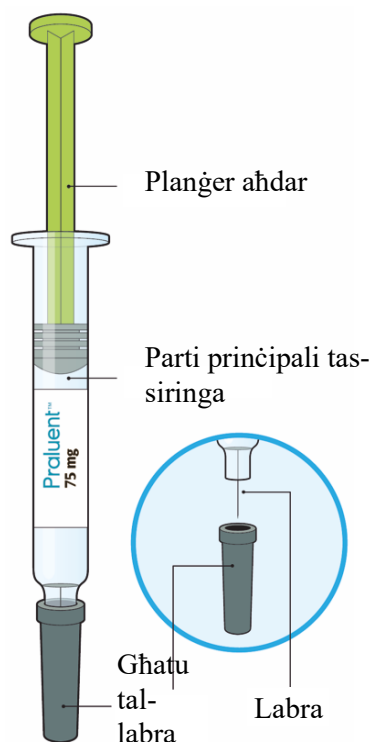
Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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

Praluent siringa mimlija għal-lest alirocumab

Istruzzjonijiet dwar l-użu

F'din l-istampa qed jintwerew il-partijiet tas-siringa Praluent.



Informazzjoni importanti

- Il-medicina tiġi injettata taħt il-ġilda tiegħek u tista' tingħata minnek innifsek jew minn xi hadd ieħor (li jieħu ħsiebek).
- Din is-siringa tista' tintuża għal injezzjoni waħda biss, u għandha tintrema wara li tintuża.
- Din is-siringa hija għall-użu fl-adulti biss.

Għandek

- ✓ Iżżomm is-siringa Praluent fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- ✓ Taqra l-istruzzjonijiet kollha b'attenzjoni qabel tuża s-siringa Praluent.
- ✓ Issegwi dawn l-istruzzjonijiet kull darba li tuża siringa Praluent.

M'għandekx

- ✗ M'għandekx tmiss il-labra.
- ✗ M'għandekx tuża s-siringa jekk tkun waqgħet jew tkun ġratilha ħsara.
- ✗ M'għandekx tuża s-siringa jekk l-għatu l-griż jkun nieqes jew ma jkunx imqabbad sewwa.
- ✗ M'għandekx terġa' tuża s-siringa mill-ġdid.
- ✗ M'għandekx thawwad is-siringa.
- ✗ M'għandekx tiffriża s-siringa.
- ✗ M'għandekx tesponi s-siringa għal xemx diretta.

Żomm dan il-fuljett. Jekk għandek mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew ċampel lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq li hemm fuq il-fuljett ta' tagħrif.

PASS A: Kif tlesti għal injezzjoni

Qabel tibda' se jkollok bżonn:

- is-siringa Praluent
- imselhiet bl-alkohol
- ballun tat-tajjar jew garża
- kontenitur li ma jistax jittaqqab (ara Pass B, 6).

① Qabel tibda.

- Ohroġ is-siringa mill-pakkett billi żżomm il-parti prinċipali tas-siringa.



② Hares lejn it-tikketta tas-siringa.

- Iċċekkja li inti għandek il-prodott it-tajjeb u d-doża t-tajba (planger aħdar għal 75 mg/ml).
- Iċċekkja d-data sa meta għandha tintuża u tużahix jekk din id-data tkun għaddiet.
- Iċċekkja li l-likwidu huwa ċar, minn bla kulur sa isfar ċar ħafna u ara li ma fihx frak; jekk mhux hekk, tużahix.
- Iċċekkja li s-siringa mhix miftuħa u li m'għandhiex ħsara.

③ Halli s-siringa tilhaq it-temperatura tal-kamra għal bejn 30 u 40 minuta.

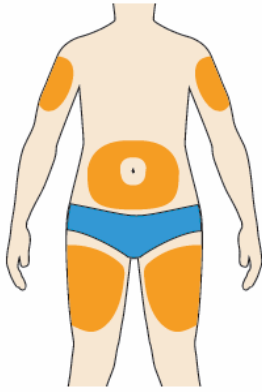
- Issaħħanx is-siringa, halliha tishon waħedha.
- Tpogġix is-siringa lura fil-frigġ.



④ Ipprepara l-post tal-injezzjoni.

- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma u xxutthom f'xugaman.
- Tista' tinjetta:
 - fil-koxxa
 - fiż-żaqq (ħlief għal zona ta' 5 cm madwar iż-żokra)
 - fin-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegħ(Ara l-istampa).
- Tista' toqgħod bilwieqfa jew bilqegħda biex tagħti l-injezzjoni lilek innifsek.
- Naddaf il-gilda fiż-żona tal-injezzjoni b'imselha bl-alkohol.
- Tużax gilda li hija sensittiva, iebsa, ħamra jew taħraq.
- Tużax zona qrib fejn tidher vina.
- Kull darba uża post differenti fil-parti fejn inti tinjetta.

- Tinjettax Praluent fl-istess post ma' mediċini oħra li jistgħu jiġu injettati.

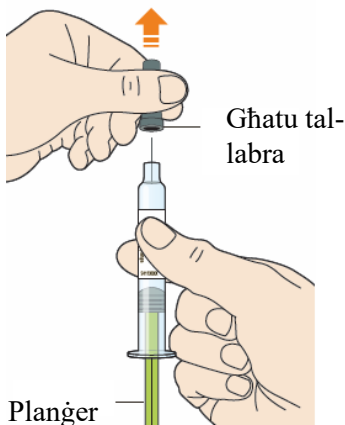


10.

PASS B: Kif għandek tinjetta

① Wara li tkun lestejt il-passi kollha f'“Pass A: Kif tlesti għal injezzjoni”, iġbed l-għatu tal-labra.

- Tiġbidx l-għatu sa ma tkun lest biex tinjetta.
- Żomm is-siringa minn nofs tal-parti prinċipali tas-siringa bil-labra tippona 'l bogħod minnek.
- Żomm idejk 'il bogħod mill-plaġer.
- Jista' jkun li tara bużżeġa/bżieġaq tal-arja. Dan huwa normali. Tneħhi l-ebda bżieġaq tal-arja mis-siringa qabel l-injezzjoni.
- Terġax tpoġġi l-għatu l-griż lura f'postu.



② Jekk ikun meħtieġ, oqros il-ġilda.

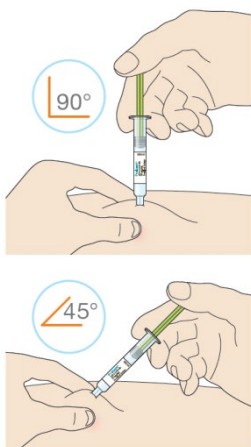
- Uża s-saba l-kbir u l-werrej biex toqros f'it ildha fil-post tal-injezzjoni.
- Żomm il-ġilda hekk matul l-injezzjoni kollha.



•

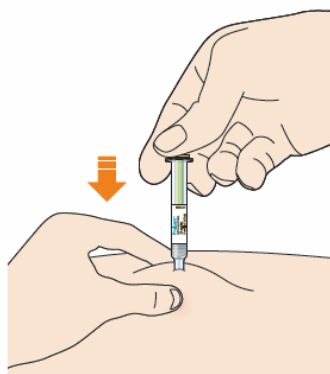
③ Dahhal il-labra fil-ġilda maqrusa bil-heffa qisek qed titfa' dart.

- Uża angolu ta' 90° jekk tista' toqros 5 cm ta' ildha.
- Uża angolu ta' 45° jekk tista' toqros biss 2 cm ta' ildha.



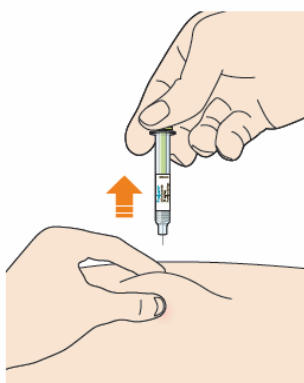
④ Aghfas il-plaġer 'l isfel.

- Injetta s-soluzzjoni kollha billi bil-mod u b'mod sod tagħfas il-plaġer 'l isfel.



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

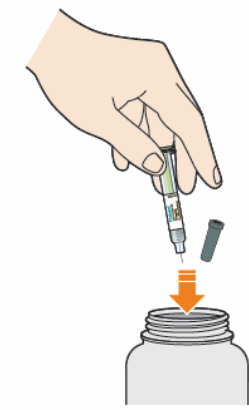
- Tneħhix is-siringa sa ma tkun kompletament vojta.
- Iġbed il-labra minn għol-għilda bl-istess angolu li bih tkun daħħhalta.
- Togħroxx il-għilda wara l-injezzjoni.
- Jekk tara xi demm, aghfas ballun tat-tajjar jew garża fuq il-post sakemm il-ħruġ ta' demm jieqaf.



⑥ Armi s-siringa u l-għatu

- Terġax tpoġġi l-għatu griż lura fuq is-siringa.
- Terġax tuża s-siringa.
- Immedjatament wara l-użu, armi s-siringa u l-għatu go kontenitur li ma jistax jittaqqab.
- Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek kif għandek tarmi l-kontenitur.

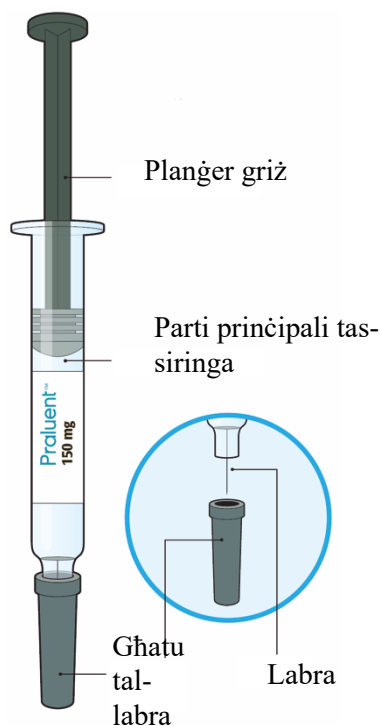
- Dejjem żomm il-kontenitur fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.



Praluent siringa mimlija ghal-lest

Istruzzjonijiet dwar l-użu

F'din l-istampa qed jintwerew il-partijiet tas-siringa Praluent.



Informazzjoni importanti

- Il-medicina tigi injettata taħt il-ġilda tiegħek u tista' tingħata minnek innifsek jew minn xi hadd ieħor (li jiehu hsiebek).
- Din is-siringa tista' tintuża għal injezzjoni waħda biss, u għandha tintrema wara li tintuża.
- Din is-siringa hija għall-użu fl-adulti biss.

Għandek

- ✓ Iżżomm is-siringa Praluent fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- ✓ Taqra l-istruzzjonijiet kollha b'attenzjoni qabel tuża s-siringa Praluent.
- ✓ Issegwi dawn l-istruzzjonijiet kull darba li tuża siringa Praluent.

M'għandekx

- ✗ M'għandekx tmiss il-labra.
- ✗ M'għandekx tuża s-siringa jekk tkun waqgħet jew tkun ġratilha ħsara.
- ✗ M'għandekx tuża s-siringa jekk l-għatu l-griż jkun nieqes jew ma jkunx imqabbad sewwa.
- ✗ M'għandekx terġa' tuża s-siringa mill-ġdid.
- ✗ M'għandekx thawwad is-siringa.
- ✗ M'għandekx tiffriża s-siringa.
- ✗ M'għandekx tesponi s-siringa għal xemx diretta.

Żomm dan il-fuljett. Jekk għandek mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew ċempel lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq li hemm fuq il-fuljett ta' tagħrif.

PASS A: Kif tlesti għal injezzjoni

Qabel tibda' se jkollok bżonn:

- is-siringa Praluent
- imselhiet bl-alkohol
- ballun tat-tajjar jew garża
- kontenitur li ma jistax jittaqqab (ara Pass B, 6).

① Qabel tibda.

- Ohroġ is-siringa mill-pakkett billi żżomm il-parti prinċipali tas-siringa.



② Hares lejn it-tikketta tas-siringa.

- Iċċekkja li inti għandek il-prodott it-tajjeb u d-doża t-tajba (planger griż għal 150 mg/ml).
- Iċċekkja d-data sa meta għandha tintuża u tużahiex jekk din id-data tkun għaddiet.
- Iċċekkja li l-likwidu huwa ċar, minn bla kulur sa isfar ċar ħafna u ara li ma fihx fraq; jekk mhux hekk, tużahiex.
- Iċċekkja li s-siringa mhix miftuħa u li m'għandhiex ħsara.

③ Halli s-siringa tilhaq it-temperatura tal-kamra għal bejn 30 u 40 minuta.

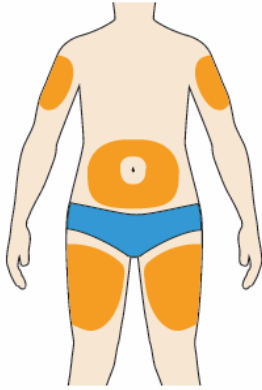
- Issaħħanx is-siringa, halliha tishon waħedha.
- Tpoġġix is-siringa lura fil-frigġ.



④ Ipprepara l-post tal-injezzjoni.

- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma u xxutthom f'xugaman.
- Tista' tinjetta:
 - fil-koxxa
 - fiż-żaq (hlief għal zona ta' 5 cm madwar iż-żokra)
 - fin-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegħ (Ara l-istampa).
- Tista' toqgħod bilwieqfa jew bilqegħda biex tagħti l-injezzjoni lilek innifsek.
- Naddaf il-ġilda fiż-żona tal-injezzjoni b'imselha bl-alkohol.
- Tużax ġilda li hija sensittiva, iebsa, ħamra jew taħraq.
- Tużax zona qrib fejn tidher vina.
- Kull darba uża post differenti fil-parti fejn inti tinjetta.

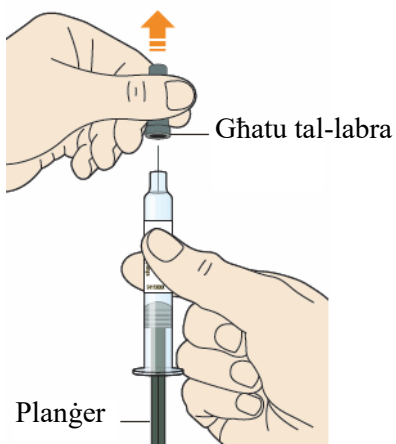
- Tinjettax Praluent fl-istess post ma' medicini ohra li jistgħu jiġu injettati.



PASS B: Kif ghandek tinjetta

① Wara li tkun lestejt il-passi kollha f'“Pass A: Kif tlesti għal injezzjoni”, iġbed l-għatu tal-labra.

- Tiġbidx l-għatu sa ma tkun lest biex tinjetta.
- Żomm is-siringa minn nofs tal-parti prinċipali tas-siringa bil-labra tippona 'l bogħod minnek.
- Żomm idejk 'il bogħod mill-plaġer.
- Jista' jkun li tara bużżeġa/bżieġaq tal-arja. Dan huwa normali. Tneħhi l-ebda bżieġaq tal-arja mis-siringa qabel l-injezzjoni.
- Tergax tpoġġi l-għatu l-griż lura f' postu.



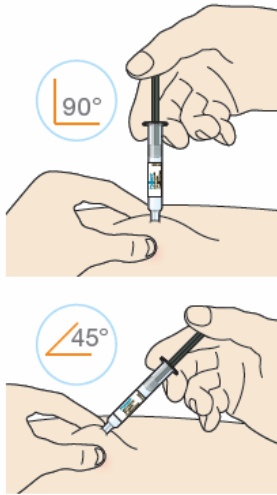
② Jekk ikun meħtieġ, oqros il-ġilda.

- Uża s-saba l-kbir u l-werrej biex toqros f'it ġilda fil-post tal-injezzjoni.
- Żomm il-ġilda hekk matul l-injezzjoni kollha.



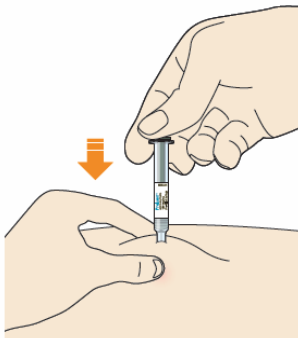
③ Dahhal il-labra fil-ġilda maqrusa bil-heffa qisek qed titfa' dart.

- Uża angolu ta' 90° jekk tista' toqros 5 cm ta' ġilda.
- Uża angolu ta' 45° jekk tista' toqros biss 2 cm ta' ġilda.



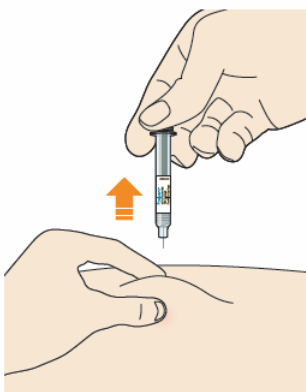
④ Aghfas il-plaġer 'l isfel.

- Injetta s-soluzzjoni kollha billi bil-mod u b'mod sod tagħfas il-plaġer 'l isfel.



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

- Tneħhix is-siringa sa ma tkun kompletament vojta.
- Iġbed il-labra minn ġol-ġilda bl-istess angolu li bih tkun dahħhalta.
- Togħroxx il-ġilda wara l-injezzjoni.
- Jekk tara xi demm, aghfas ballun tat-tajjar jew garża fuq il-post sakemm il-ħruġ ta' demm jieqaf.



⑥ Armi s-siringa u l-ġhatu

- Terġax tpoġġi l-ġhatu griż lura fuq is-siringa.
- Terġax tuża s-siringa.
- Immedjatament wara l-użu, armi s-siringa u l-ġhatu ġo kontenitur li ma jistax jittaqqab.

- Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek kif għandek tarmi l-kontenitur.
- Dejjem żomm il-kontenitur fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

