

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Rilonacept Regeneron 80 mg/ml trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett bit-trab fih 220 mg ta' rilonacept. Wara r-rikostituzzjoni, kull millilitru ta' soluzzjoni jkun fih 80 mg ta' rilonacept.

Għal-lista kompluta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

It-trab hu ta' kulur abjad fl-offwajt.

Is-solvent hu soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Rilonacept Regeneron hu indikat għall-kura ta' *Sindromi Perjodiċi Assoċjati ma' Cryopyrin* (CAPS) b'sintomi severi, li jinkludu *Sindrome Awtoinfjammatorju ta' Rih Familjali* (FCAS) u s-Sindrome ta' Muckle-Wells (MWS), f'adulti u t-tfal li jkollhom 12-il sena jew iżjed.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tinbeda u tkun issorveljata minn tabib speċjalista b'esperjenza fid-dijanjozi u l-kura ta' CAPS.

Wara tahrig xieraq fit-teknika ta' kif tingħata injezzjoni b'mod korrett, il-pazjenti jistgħu jinjettaw Rilonacept Regeneron huma stess jekk it-tabib tagħhom jiddeciedi li dan hu adattat, u jiġu segwiti b'mod mediku skont il-bżonn.

Pożoloġija

Adulti

Il-kura fl-adulti għandha tinbeda b'doża qawwija tal-bidu ta' 320 mg. Id-dożaġġ għandu jitkompla b'injezzjoni ta' 160 mg darba kull ġimgħa. Rilonacept Regeneron m'għandux jingħata iktar minn darba kull ġimgħa.

Popolazzjoni pedjatrika (minn 12 sa 17-il sena)

Il-kura għandha tinbeda b'doża qawwija tal-bidu ta' 4.4 mg/kg, sa massimu ta' 320 mg. Id-dożaġġ għandu jitkompla b'injezzjoni ta' 2.2 mg/kg darba kull ġimgħa sa massimu ta' 160 mg (ara Tabella 1). Id-dożaġġ fit-tfal irid jiġi aġġustat hekk kif it-tifel/tifla jikbru. Il-pazjent jew il-persuna li tkun qed tiegħu hsieb il-pazjent għandhom jingħataw parir biex ikellmu lit-tabib li jkun qed jagħti l-kura qabel ma jaġġustaw id-doża. L-esperjenza dwar l-użu fit-tfal hi limitata. Fil-programm kliniku għal CAPS, 8 adolexxenti li kellhom bejn 12 u 17-il sena kienu kkurati għal mhux aktar minn 18-il xahar.

Popolazzjoni pedjatrika (tfal sa 12-il sena)

M'hemm l-ebda dejta disponibbli dwar l-użu ta' Rilonacept Regeneron fi tfal taht it-12 il-sena li jbatu bil-CAPS u għalhekk Rilonacept Regeneron mhuwiex rakkomandat f'dan il-grupp ta' età pedjatrika.

Pazjenti anzjani (65 sena jew iżjed)

Id-dejta disponibbli tindika li tibdil fid-doża mhuwiex mehtieg ibbażat fuq età avvanzata. Madankollu, l-esperjenza klinika f'pazjenti li għandhom iktar minn 65 sena hi limitata, u għalhekk il-kawtela hi rakkomandata (ara sezzjoni 5.1).

Indeboliment tal-kliewi

L-ebda aġġustament fid-doża mhu rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi hafif, moderat, jew sever, jew li għandhom mard tal-kliewi li jinsab fl-aħħar stadju. Madankollu, l-esperjenza klinika f'dawn il-pazjenti hi limitata.

Indeboliment tal-fwied

Rilonacept Regeneron ma giex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Rilonacept Regeneron għandu jintuża taht il-ġilda biss. Mhuwiex intenzjonat għal użu ġol-vim jew ġol-muskoli.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

Id-doża qawwija tal-bidu għall-adulti għandha tingħata bħala żewġ injezzjonijiet ta' 2 ml taht il-ġilda (b'kollox 320 mg ta' rilonacept) mogħtija fl-istess jum f'siti differenti. Id-dożi sussegwenti jingħataw bħala injezzjoni taht il-ġilda ta' 2 ml (160 mg ta' rilonacept) darba fil-ġimgħa.

Għal pazjenti pedjatriċi, id-doża tingħata bħala injezzjoni waħda jew żewġ injezzjonijiet (bħala doża qawwija tal-bidu) taht il-ġilda b'massimu ta' injezzjoni waħda ta' volum ta' 2 ml.

Għall-konvenjenza, il-volum tad-doża li jikkorrispondi għall-injezzjoni ta' kull ġimgħa f'pazjenti tfal, hu pprezentat f'Tabella 1 hawn taht.

Tabella 1: Volum tad-doża ta' Rilonacept Regeneron (wara r-rikostituzzjoni) skont il-piż tal-ġisem għal pazjenti pedjatriċi li għandhom minn 12 sa 17-il sena

Medda ta' piż (kg)	Volum tad-doża (ml)
23.6 sa 27.2	0.7
27.3 sa 30.8	0.8
30.9 sa 34.4	0.9
34.5 sa 38.1	1
38.2 sa 41.7	1.1
41.8 sa 45.4	1.2
45.5 sa 49.0	1.3
49.1 sa 52.6	1.4
52.7 sa 56.3	1.5
56.4 sa 59.9	1.6
60.0 sa 63.5	1.7
63.6 sa 67.2	1.8
67.3 sa 70.8	1.9
70.9 jew aktar	2

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal rilonacept jew xi sustanzi mhux attivi. Infezzjonijiet attivi u severi (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet serji

L-imblokk ta' interleukin-1 (IL-1) jista' jinterferixxi mar-rispons immuni kontra l-infezzjonijiet. Infezzjonijiet serji u ta' periklu għall-hajja ġew irrappurtati b'mod mhux komuni f'pazjenti li kienu qed jieħdu Rilonacept Regeneron.

Fi studju mtawwal tat-tip *open-label*, pazjent wiehed żviluppa meningite batterjali u miet. Rilonacept Regeneron għandu jitwaqqaf jekk pazjent jiżviluppa infezzjoni serja. Il-kura m'għandhiex timbda f'pazjenti li jkollhom infezzjoni attiva jew kronika (ara sezzjoni 4.3) u t-tobba għandhom joqogħdu attenti meta jagħtu Rilonacept Regeneron lil pazjenti bi storja medika ta' infezzjonijiet rikorrenti jew b'kundizzjonijiet diġà eżistenti li jistgħu jippredisponuhom għal infezzjonijiet.

Minhabba li Rilonacept Regeneron inaqqas ir-respons infjammatorju, hi meħtieġa l-vigilanza sabiex wiehed jeskludi infezzjonijiet diġà eżistenti f'pazjenti li ma jhossuhomx tajjeb.

Inibituri tal-fattur tan-nekrosi tat-tumur (TNF) kienu assoċjati ma' żieda fir-riskju ta' attivazzjoni mill-ġdid ta' tuberkułosi (TB) mōhbija. Mhux magħruf jekk l-użu ta' inibituri ta' IL-1 għal rilonacept, iżidux ir-riskju tal-attivazzjoni mill-ġdid tat-TB jew ta' infezzjonijiet opportunistiċi. Qabel il-bidu tal-kura b'Rilonacept Regeneron, il-pazjenti kollha għandhom jiġu evalwati kemm għal tuberkułosi attiva kif ukoll għal dik inattiva (mōhbija).

Kumbinazzjonijiet ta' mediċini mhux rakkomandati

Il-kumbinazzjoni ta' Rilonacept Regeneron ma' inibituri ta' TNF ma gietx evalwata fl-istudji kliniċi. Żieda fl-inċidenza ta' infezzjonijiet serji kienet assoċjata mal-ġħoti ta' inibitur ieħor ta' IL-1, flimkien ma' inibitur ta' TNF.

Rilonacept Regeneron m'għandux jintuża ma' inibituri ta' TNF minhabba żieda fir-riskju ta' infezzjonijiet serji (ara sezzjoni 4.5).

L-użu fl-istess hin ta' Rilonacept Regeneron ma' inibituri oħra ta' IL-1, mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Sensittività eċċessiva

Għalkemm reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva marbuta mal-kura b'Rilonacept Regeneron ma kinux osservati fil-programm kliniku inizjali, jekk issehh reazzjoni ta' sensittività eċċessiva, l-ġħoti għandu jitwaqqaf minnufih u b'mod permanenti u tinbda terapija adattata.

Ir-riskju għal reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, li ma tistax tghid li mhuwiex komuni għal proteini li jistgħu jiġu injettati, ma jistax jiġi eskluż (ara sezzjoni 4.3).

Immunogeniċità

Antikorpi diretti kontra d-dominji tar-riċetturi ta' rilonacept kienu osservati permezz ta' assaġġ ELISA fi 35% tal-pazjenti (19 minn 55) li kienu kkurati għal mill-inqas 6 ġimgħat fl-istudji kliniċi. Ma kien hemm l-ebda korrelazzjoni ta' attività tal-antikorpi mal-effikaċja klinika jew mas-sigurtà.

Newtropsenja

In-newtropsenja (għadd assolut tan-newtrofili [ANC] ta' $< 1.5 \times 10^9/l$) kienet osservata b'mod komuni ma' prodott mediċinali ieħor li jinibixxi IL-1 użat f'popolazzjoni ta' pazjenti (bl-artrite rewmatoidje) hliel il-CAPS. In-newtropsenja kienet osservata b'mod komuni f'pazjenti b'artrite rewmatoidje (mhux użu approvat) li kienu ngħataw Rilonacept Regeneron taħt il-ġilda fi studji kliniċi. Hadd minn dawn il-pazjenti ma kellu infezzjonijiet serji marbuta man-newtropsenja. Għalkemm in-newtropsenja kienet osservata b'mod mhux komuni f'pazjenti bil-CAPS, in-numri ta' pazjenti studjati huma żgħar. Il-kura b'Rilonacept Regeneron m'għandhiex tinbda f'pazjenti bin-newtropsenja. Hu rakkomandat li l-għadd tan-newtrofili jiġi evalwat qabel ma tinbda l-kura, wara xahar sa xahrejn, u perjodikament wara dak il-perijodu waqt li pazjent ikun qed jirċievi Rilonacept Regeneron. Jekk pazjent isir newtropseniku, l-ANC għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib u t-twaqqif tal-kura għandu jiġi kkunsidrat.

Tumuri malinni

L-impatt tal-kura b'Rilonacept Regeneron fuq l-iżvilupp ta' tumuri malinni mhuwiex maghruf. Madankollu, il-kura b'immunosoppressanti, li jinkludu Rilonacept Regeneron, tista' tirriżulta f'żieda fir-riskju ta' tumuri malinni.

Tilqim

Tilqim haj m'ghandux jinghata fl-istess hin ma' Rilonacept Regeneron (ara sezzjoni 4.5). Qabel il-bidu tat-terapija b'Rilonacept Regeneron, pazjenti adulti u pazjenti pedjatriċi ghandhom jirċievu t-tilqim rakkomandat kollu, kif ikun xieraq, li jinkludi tilqima kontra pneumococcus u tilqima diżattivata tal-influenza.

Tibdil fil-profil tal-lipidi

Il-pazjenti ghandhom jiġu mmonitorjati għal tibdil fil-profil tal-lipidi tagħhom, u jiġu pprovduti b'kura medika jekk ikun hemm bżonn (ara sezzjoni 4.8).

Mutazzjoni fil-gene NLRP3

Il-kazijiet kollha fil-provi kliniċi kellhom mutazzjoni kkonfermata fil-gene NLRP3. L-effikaċja ma kinitx evalwata f'pazjenti minghajr mutazzjoni kkonfermata fil-gene NLRP3.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Ma sarux studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet ohra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott.

L-ghoti fl-istess hin ta' Rilonacept Regeneron ma' kwalunkwe inibitur iehor ta' TNF, mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4), minhabba zieda fl-inċidenza ta' infezzjonijiet serji kienet assoċjata mal-ghoti ta' imblokkatur iehor ta' IL-1, flimkien ma' inibituri ta' TNF.

L-ghoti fl-istess hin ta' Rilonacept Regeneron ma' inibituri ohrajn ta' IL-1 ma ġiex studjat u għalhekk mhuwiex rakkomandat.

Il-formazzjoni ta' enzimi CYP450 tiġi mrazzja minn zieda fil-livelli ta' ċitokini waqt infjammazzjoni kronika. Għaldaqstant hu mistenni li għal molekula li tehel ma' IL-1, bħal rilonacept, il-formazzjoni ta' enzimi CYP450 tista' tiġi normalizzata. Dan hu klinikament rilevanti għal substrati ta' CYP450 b'indici terapewtiku żgħir, fejn id-doża tiġi aġġustata individwalment (eż. warfarin). Fil-bidu tal-kura b'Rilonacept Regeneron, f'pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b'dawn it-tipi ta' prodotti mediċinali, għandu jkun hemm monitoraġġ terapewtiku tal-effett jew tal-livelli fil-plazma għandu jitwettaq, u d-doża individwali tal-prodott mediċinali jista' jkollha bżonn li tiġi aġġustata kif meħtieġ.

M'hemm l-ebda dejta disponibbli la fuq l-effetti ta' tilqim haj u lanqas fuq it-trasmissjoni sekondarja ta' infezzjoni minn tilqim haj f'pazjenti li jkunu qed jirċievu Rilonacept Regeneron. Għalhekk, tilqim haj m'ghandux jinghata fl-istess hin ma' Rilonacept Regeneron, hlief, jekk l-benefiċċji potenzjali jiżbqu r-riskji b'mod ċar. Fil-każ li tilqima b'tilqim haj tkun indikata wara l-bidu tal-kura b'Rilonacept Regeneron, ir-rakkomandazzjoni hi li tistenna għal mill-inqas 6 ġimghat wara l-aħħar injezzjoni ta' Rilonacept Regeneron u qabel dik li jkun imiss (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' rilonacept waqt it-tqala. Saru studji dwar it-tossicità fuq is-sistema riproduttiva fuq l-animali, u dawn ma wrew l-ebda effetti fuq il-fertilità jew il-morfologija fetali; madankollu, studju fuq xadini tqal wera livelli mnaqqsin ta' estrogeni (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju għall-fetu/omm mhuwiex maghruf. In-nisa ghandhom jużaw kontraċettivi effettivi waqt il-kura b'Rilonacept Regeneron u sa 6 ġimghat wara l-aħħar doża. Għalhekk, nisa li huma tqal jew li jixtiequ johorġu tqal, ghandhom jiġu kkurati biss wara evalwazzjoni bir-reqqa dwar il-benefiċċju-riskju.

Treddigh

Mhux maghruf jekk rilonacept jitnehhix fil-halib tas-sider uman jew tal-annimali. Deċiżjoni dwar jekk tkomplex jew twaqqafx it-treddigh jew jekk tkomplex jew twaqqaf it-terapija b'Rilonacept Regeneron, għandha tittied billi jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh lit-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija b'Rilonacept Regeneron lill-mara.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-hila li ssuq u thaddem il-magni tista' tiġi mfixkla minn xi sintomi assoċjati ma' CAPS. Pazjenti li jkollhom sturdament waqt il-kura b'Rilonacept Regeneron għandhom jistennew biex dawn is-sintomi jfieu kompletament qabel ma jsuqu jew iħaddmu l-magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Il-maġġoranza tal-avvenimenti avversi relatati fil-provi kliniċi kienu kklassifikati bhala reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ISRs), li sehhew f'madwar 50% tal-pazjenti fl-istudju ta' Fazi 3. L-ISRs irrappurtati kienu ġeneralment ta' severità minn hafifa sa moderata. L-ebda pazjent bil-CAPS ma telaq mill-istudju minhabba ISRs.

ADRs għal Rilonacept Regeneron rrappurtati matul il-programm ta' Fazi 2/3 f'total ta' 109 pazjenti, x'uhud minnhom ikkurati għal iktar minn sentejn, huma elenkati hawn taht bl-użu tal-kategoriji ta' frekwenza li ġejjin: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$).

Minhabba l-popolazzjoni żghira tal-pazjenti, ADR irrappurtata f'2 pazjenti jew aktar, hi kklassifikata bhala “komuni.”

Tabella 2. Reazzjonijiet avversi b'Rilonacept Regeneron f'pazjenti bil-CAPS

MedDRA Sistema tal-Klassi tal-Organi	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, li jinkludu eritema, tbengil, ħakk, nefha, infjammazzjoni, uġigh, dermatite, edema, urtikarja, infafet.	komuni hafna
	Gheja	komuni
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju; sinusite	komuni hafna
	Bronkite; gastroenterite; infezzjonijiet virali; infezzjonijiet fil-ġilda, fl-ghajnejn u fil-widnejn; pnemonja	komuni
	Meningite batterjali	mhux komuni
Investigazzjonijiet	Żieda fl-ghadd tal-esinofili	komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġigh ta' ras	komuni hafna
	Sturdament	komuni
Disturbi vaskulari	Pressjoni għolja, fwawar	komuni
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Sturdament	komuni
Disturbi fl-ghajnejn	Irite	mhux komuni
Disturbi psikjatriċi	Ansjetà, nuqqas ta' rqad	komuni
Disturbi fis-sistema immuni	Sensittività eċċessiva	komuni

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Waqt Parti A tal-istudju piviali (ara sezzjoni 5.1), l-inċidenza ta' pazjenti li rrappurtaw infezzjonijiet u li kienu kkunsidrati mill-investigatur li kienu relatati mal-kura, kienet akbar b'Rilonacept Regeneron

(9%) milli bil-placebo (0%). F'Parti B, irtirar b'għażla każwali, l-inċidenza ta' infezzjonijiet kienet simili f'pazjenti li kienu fuq Rilonacept Regeneron (0%) u fil-pazjenti li kienu fuq il-placebo (4%). Parti A tal-prova nbdiet fix-xhur tax-xitwa, filwaqt li Parti B saret fil-biċċa l-kbira tagħha fix-xhur tas-sajf.

Fi studji kkontrollati bil-placebo fuq medda ta' varjetà ta' popolazzjonijiet ta' pazjenti li kienu jinkludu 336 pazjent ikkurati b'rilonacept u 165 ikkurati bil-placebo, l-inċidenza ta' infezzjonijiet kienet ta' 6.8% u 3% (0.44 għal kull sena ta' espożizzjoni ta' pazjenti u 0.19 għal kull sena ta' espożizzjoni ta' pazjenti), rispettivament, għal rilonacept u l-placebo.

Infezzjonijiet serji

Pazjent wiehed fi studju tat-tip *open-label* dwar il-CAPS miet wara li żviluppa sinusite u meningite batterjali (*Streptococcus pneumoniae*).

Fi studju f'pazjenti bil-marda ta' Still fl-adulti, pazjent wiehed żviluppa infezzjoni fil-minkeb b'*Mycobacterium intracellulare* wara injezzjoni intra-artikulari bi glukokortikojde u espożizzjoni lokali sussegwenti għal sors issuspettat ta' *mycobacteria*. Fi studju f'pazjenti b'*polymyalgia rheumatica*, pazjent wiehed żviluppa bronkite u sinusite, u dan irriżulta f'li l-pazjent kellu jiddaħhal l-isptar.

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Matul il-parti inizjali tal-prova piviali kkontrollata bil-placebo, il-valuri medji żdiedu għall-emoglobina u naqsu għan-newtrofili u plejtlits f'pazjenti kkurati b'Rilonacept Regeneron. Dan it-tibdil ma kienx ikkunsidrat li hu klinikament sinifikanti u kien potenzjalment minhabba tnaqqis fl-istat infjammatorju kroniku preżenti fil-CAPS bi tnaqqis korrispondenti fir-rispons fil-fażi akuta.

Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata

F'pazjenti bil-CAPS, l-iktar avveniment avvers li kien irrapportat b'mod komuni u konsistenti li kien marbut mal-kura kien reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni (ISR). L-ISRs kienu jinkludu eritema, neġha, ħakk, u tbenġil. Il-biċċa l-kbira tal-ISRs damu min jum sa jumejn. Fi studji fuq pazjenti bil-CAPS, l-ebda ISRs ma kienu evalwati bħala severi, u l-ebda pazjent ma waqqaf il-partecipazzjoni fl-istudju minhabba xi ISR.

Immunogeniċità

Antikorpi diretti kontra d-dominji tar-riċetturi ta' rilonacept kienu osservati permezz ta' assaġġ ELISA f'pazjenti bil-CAPS wara l-kura b'Rilonacept Regeneron fi studji kliniċi. Dsatax mill-55 pazjent (35%) li rċiew Rilonacept Regeneron għal mill-inqas 6 ġimgħat, kellhom test b'riżultat pożittiv għal antikorpi li jehlu li żviluppaw mill-kura f'mill-inqas okkażjoni waħda. Mid-19-il pazjent, 7 kellhom test b'riżultat pożittiv fl-aħħar evalwazzjoni (Ġimgħa 18 jew 24 tal-perijodu tal-estensjoni tat-tip *open-label*), u 5 pazjenti kellhom test b'riżultat pożittiv għal antikorpi li jinnewtralizzaw f'mill-inqas okkażjoni waħda. Ma kien hemm l-ebda korrelazzjoni ta' attività tal-antikorpi mal-effikaċja klinika jew mas-sigurtà.

Id-dettal ttrifletti l-perċentwali ta' pazjenti li r-riżultati tat-test tagħhom kienu pożittivi għall-antikorpi għal rilonacept f'assaġġi speċifiċi, u huma dipendenti hafna fuq is-sensittività u l-ispeċifiċità tal-assaġġi. L-inċidenza osservata ta' pożittività tal-antikorpi f'assaġġ, tista' tiġi influwenzata minn diversi fatturi li jinkludu s-sensittività u l-ispeċifiċità tal-assaġġ, l-immaniġġjar tal-kampjun, prodotti mediċinali li jintużaw fl-istess hin, u mard diġà eżistenti. Għal dawn ir-raġunijiet, il-paragun tal-inċidenza ta' antikorpi għal rilonacept mal-inċidenza ta' antikorpi għal prodotti oħrajn jista' jqarraq b'dak li jkun.

Tibdil fil-parametri tal-lipidi

Il-livelli tal-kolesterol u tal-lipidi jistgħu jitnaqqsu f'pazjenti b'infjammazzjoni kronika. Pazjenti bil-CAPS ikkurati b'Rilonacept Regeneron kellhom żidiet medji mil-linja bażi tal-kolesterol globali, kolesterol HDL, kolesterol LDL, u trigliċeridi ta' 19 mg/dl, 2 mg/dl, 10 mg/dl, u 57 mg/dl rispettivament wara 6 ġimgħat ta' terapija tat-tip *open-label*. It-tobba għandhom jimmonitorjaw il-

profili tal-lipidi tal-pazjenti tagħhom (per eżempju wara 2-3 xhur) u jikkunsidraw terapiji li jbaxxu l-livell ta' lipidi skont il-bżonn, ibbażat fuq fatturi ta' riskju kardjovaskulari u l-linji gwida kurrenti.

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma gie rrapportat. L-ammont massimu tal-prodott li jista' jinghata b'mod sikur ma gie stabilit.

L-ghoti ġol-vini ta' Rilonacept Regeneron f'doži sa 2,000 mg kull xahar sa sitt xhur f'popolazzjoni ohra ta' pazjenti, generalment kien ittollerat tajjeb. Fi studju dwar l-osteoartrite, pazjent wiehed żviluppa newtopenja temporanja (ghadd assolut tan-newtrofili ta' $< 1 \times 10^9/l$) wara li rċieva doża kbira hafna (2,000 mg). Doži massimi ta' kull ġimgha sa 320 mg, inghataw taht il-ġilda għal madwar sentejn jew iżjed f'numru żgħir ta' pazjenti bil-CAPS, u sa 6 xhur f'pazjenti b'RA fi studji kliniċi mingħajr evidenza ta' tossiċitajiet li jillimitaw id-doża.

F'każ ta' doża eċċessiva, hu rakkomandat li l-pazjent jiġi mmonitorjat għal kwalunkwe sinjali jew sintomi ta' reazzjonijiet avversi, u kura sintomatika adattata għandha tinbeda immedjatament.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Inibituri ta' interleukin, Kodiċi ATC: L04AC04.

Dan il-prodott mediċinali kien awtorizzat taht 'Ċirkustanzi ta' Eċċezzjoni'. Dan ifisser li minhabba li l-marda li qed tbat minnha hija rari, kien impossibbli li tinkiseb informazzjoni kompleta dwar din il-mediċina. L-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA) ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida li tohroġ kull sena u ser taġġorna dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, skont il-bżonn.

Mekkaniżmu tal-azzjoni

Rilonacept hu proteina ta' fużjoni dimerika li tikkonsisti f'dominji li jehlu mal-ligand ta' porzjonijiet extra-ċellulari tar-riċettur ta' interleukin-1 ta' tip I (IL-1RI) u l-proteina aċċessorja tar-riċettur IL-1 (IL-1RAcP) marbuta *in-line* mal-porzjon Fc ta' IgG1 umana. Rilonacept jehel ma' u jimblokka l-attività tas-cytokine IL-1 u jehel kemm ma' IL-1 β u IL-1 α , li huma cytokines pro-infjammatorji primarji implikati f'hafna mard infjammatorju. Rilonacept jehel ukoll mal-antagonist endoġeniku ta' riċettur IL-1 (IL-1ra) iżda b'affinità iktar baxxa minn IL-1 β jew IL-1 α .

Effetti farmakodinamiċi

Fi studji kliniċi, pazjenti bil-CAPS li jkollhom produzzjoni żejda ta' IL-1 β li ma tkunx ikkontrollata, juru respons mgħaġġel għat-terapija b'rilonacept, i.e. parametri tal-laboratorju bħal-livelli ta' proteina reattiva-Ċ (CRP) u amyloid A tas-serum (SAA), lewkoċitosi, u għadd għoli tal-plejtlits, malajr reġġhu lura għan-normal.

Effikaċja klinika u sigurtà

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' rilonacept għall-kura tal-CAPS, li jinkludu pazjenti b'FCAS, magħrufa wkoll bħala *sindrome tal-urtikarja ta' riħ familjali* (FCUS), u MWS kienet muriġja fi studju *randomised, double-blind* u kkontrollat bil-placebo b'żewġ partijiet (A u B), li sar b'sekwenza fuq l-istess pazjenti. Il-porzjon tal-effikaċja tal-istudju kien jinkludi 47 pazjent, li 44 minnhom kellhom dijanjosi ta' FCAS u 3 dijanjosi ta' MWS. Tnax-il pazjent addizzjonali rreġistraw matul l-istudju ta' estensjoni tat-tip *open label* li fih dejta dwar l-effikaċja giet miġbura, 8 adulti b'dijanjosi ta' FCAS u 4 adolexxenti (13-16-il sena), 3 b'FCAS u 1 b'FCAS/MWS li jseħhu fl-istess hin. Erba' adolexxenti addizzjonali (12-17-il sena) kollha b'dijanjosi ta' FCAS, sussegwentement irreġistraw fl-istudju ta' estensjoni tat-tip *open label*, fejn evalwazzjonijiet dwar l-effikaċja ma ngabru. L-effikaċja ma kinitx evalwata f'pazjenti mingħajr konferma ta' mutazzjoni tal-ġeni NLRP3/CIAS1.

Parti A kienet perijodu ta' 6 ġimghat, *randomised, double-blind*, ikkontrollat bil-plaċebo biex tevalwa rilonacept f' doża ta' 160 mg kull ġimgha wara doża qawwiya tal-bidu ta' 320 mg. Immedjatament wara Parti A, il-pazjenti għaddew għal Parti B li kienet tikkonsisti f' Perijodu meta l-pazjent ma jkunx jaf x' medicina qed jingħata ta' 9 ġimghat, li matulu l-pazjenti kollha rċivew rilonacept 160 mg kull ġimgha, segwit minn Perijodu *double-blind* u ta' irttirar b' għażla każwali ta' 9 ġimghat, li matulu l-pazjenti kienu assenjati b' mod każwali jew biex jibqgħu fuq rilonacept 160 mg kull ġimgha jew biex jirċievu l-plaċebo. Il-pazjenti mbagħad ngħataw l-għażla li jirreġistraw f' fażi ta' estensjoni ta' kura ta' 24 ġimgha, tat-tip *open label*, li matulha l-pazjenti kollha kienu kkurati b' rilonacept 160 mg kull ġimgha.

Billi użaw kwestjonarju-djarju ta' kuljum, il-pazjenti kklassifikaw il-hames sinjali u sintomi tal-CAPS li ġejjin: uġigh fil-gogi, raxx, sensazzjoni ta' deni/tertir ta' bard, ħmura fl-ghajnejn/uġigh, u gheja kbira, kull wiehed fuq skala ta' minn 0 (xejn, l-ebda severità) sa 10 (sever hafna). L-istudju evalwa l-medja tal-punteġġ tas-sintomi bl-użu tal-bidla mil-linja bażi sat-tmiem tal-kura.

It-tibdil fil-medja tal-punteġġ tas-sintomi għall-Perijodu tal-grupp parallel *randomised* (Parti A) u l-Perijodu ta' irttirar b' għażla każwali (Parti B) tal-istudju, qed jintwera f' Tabella 3. Pazjenti kkurati b' rilonacept kellhom tnaqqis ta' 84% fil-medja tal-punteġġ tas-sintomi f' Parti A meta mqabbel ma' 13% għal pazjenti kkurati bil-plaċebo ($p < 0.0001$). F' Parti B, il-medja tal-punteġġ tas-sintomi żdiedet iktar f' pazjenti li kienu fuq il-plaċebo meta mqabbla ma' pazjenti li baqgħu fuq rilonacept.

Kien osservat titjib fil-punteġġi ewlenin tas-sintomi fi żmien jum mill-bidu tat-terapija b' rilonacept fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti. Pazjenti kkurati b' rilonacept kellhom iktar titjib f' kull wiehed mill-hames komponenti tal-punt aħhari kompost milli mill-pazjenti kkurati bil-plaċebo.

Il-medja tan-numru ta' jiem sintomatiċi (definiti bħala jum li fih il-medja tal-punteġġ tas-sintomi rrapportat fid-djarju tal-pazjent kienet aktar minn 3) matul il-Perijodu tal-linja bażi ta' 21 jum qabel il-kura, f' Parti A, naqset minn 8.6 fil-linja bażi għal 0.1 fil-punt aħhari għall-grupp li kien fuq rilonacept, meta mqabbla ma' bidla minn 6.2 għal 5.0 għall-grupp li kien fuq il-plaċebo ($p < 0.0001$ vs. il-plaċebo).

Proporzjon oghla b' mod sinifikanti ta' pazjenti fil-grupp ta' rilonacept meta mqabbel mal-grupp tal-plaċebo, kellu titjib mil-linja bażi fil-punteġġ kompost b' mill-inqas 30% (96% vs. 29% tal-pazjenti), b' mill-inqas 50% (87% vs. 8%) u b' mill-inqas 75% (70% vs. 0%) ($p < 0.0001$).

F' Parti A u Parti B, l-evalwazzjoni globali tat-tabib u tal-pazjent tal-attività tal-marda, u l-evalwazzjoni tal-pazjenti tal-grad ta' limitazzjoni tal-attivitàjiet tagħhom ta' kuljum minhabba l-marda tagħhom, tgiebet b' mod sinifikanti għal pazjenti kkurati b' rilonacept meta mqabbla ma' dawk fuq il-plaċebo.

Il-medja tal-livelli ta' proteina reattiva C (CRP) naqset b' mod sinifikanti meta mqabbla mal-linja bażi għal pazjenti kkurati b' rilonacept, filwaqt li ma kien hemm l-ebda tibdil għal dawk li kienu fuq il-plaċebo. Rilonacept wassal ukoll għal tnaqqis sinifikanti fl-amyloid A tas-serum (SAA) meta mqabbel mal-linja bażi għal livelli fil-medda normali.

Matul l'estensjoni tat-tip *open label*, it-tnaqqis fil-medja tal-punteġġi tas-sintomi, fil-livelli ta' CRP tas-serum, u ta' SAA tas-serum, inżamm sa sena.

Tabella 3: Medja tal-Punteggi tas-Sintomi fl-Adulti (ta' 18-il sena jew aktar)

Parti A	Plaċebo (n=24)	Rilonacept (n=23)	Parti B	Plaċebo (n=23)	Rilonacept (n=22)
Perijodu tal-Linja Bazi qabel il-kura (Ġimgħat -3 sa 0)	2.4	3.1	Perijodu Attiv tal-Linja Bazi ta' Rilonacept (Ġimgħat 13 sa 15)	0.2	0.3
Perijodu tal-Punt aħhari (Ġimgħat 4 sa 6)	2.1	0.5	Perijodu tal-Punt aħhari (Ġimgħat 22 sa 24)	1.2	0.4
Bidla Medja mil-Linja Bazi sal-Punt aħhari	-0.3	-2.6*	Bidla mil-Linja Bazi sal-Punt aħhari	0.9	0.1**
Valur p bi skop ta' paragun fi hdn il-grupp, tal-bidla mil-Linja bazi	NS	p< 0.0001	Valur p bi skop ta' paragun fi hdn il-grupp, tal-bidla mil-Linja bazi	p< 0.0001	NS

*p< 0.0001, paragun ta' rilonacept vs. plaċebo

**p< 0.001, paragun ta' rilonacept vs. plaċebo,

NS = mhux sinifikanti

Evalwazzjoni tal-effikaċja fir-rigward tal-età u d-dijanjosi nkisbet billi l-KSS (punteggi ewlenin tas-sintomi) fit-tmiem tal-istudju ta' estensjoni tat-tip *open label* (OLE) li dam 24 ġimgħa, tqabbel mal-KSS fil-linja bazi bl-użu ta' punteggi medji ta' kuljum medjati maz-zmien. Ir-rizultati għall-adulti li dahlu fl-istudju f'Parti A huma pprovduti separatament mir-rizultati tal-adulti li dahlu direttament fl-istudju ta' estensjoni tat-tip *open-label*; ir-rizultati għall-erba' adolexxenti li dahlu direttament fl-istudju ta' estensjoni tat-tip *open-label* huma pprovduti individwalment.

Tabella 4: Punteggi ewlenin tas-sintomi skont l-età u d-dijanjosi wara studju ta' estensjoni tat-tip *open-label* ta' 24 ġimgħa

Grupp	Grupp ta' età (medda)	Dijanjosi	KSS medja fil-Linja Bazi	KSS medja f'Ġimgħa 24	Tnaqqis mil-Linja Bazi
Adulti li pparteċipaw f'Parti A	18 - <65 (24, 63)	FCAS n=31	2.9	0.7	75.9%
	≥ 65 (67, 78)	FCAS n=10	2.4	0.4	77.3%
	18 - <65 (22, 45)	MWS n=3	3.3	0.2	90.5%
Adulti li pparteċipaw f'OLE	18 - <65 (18, 56)	FCAS n=8	2.3	0.2	93.0%
Adolexxenti li pparteċipaw f'OLE	13	FCAS	2.4	0.4	85.6%
	15	FCAS	0.3	0.0	100%
	16	FCAS	2.8	0.0	100%
	13	FCAS/MWS	0.7	0.0	95.7%

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Il-bijodisponibilità ta' rilonacept wara injezzjoni taht il-ġilda hi stmata li tkun madwar 50%.

Il-medja tal-livelli minimi ta' rilonacept kienet ta' madwar 24 µg/ml fl-istat fiss wara doži ta' 160 mg mogħtija kull ġimgha taht il-ġilda sa 48 ġimgha f'pazjenti bil-CAPS. L-istat fiss deher li intlaħaq wara 6 ġimghat.

Tabella 5: Proprietajiet farmakokinetiċi ta' rilonacept fl-istat fiss¹.

Parametru	Valur ²
C _{max} (mg/l)	31.5
AUC (ġranet mg/l)	198
CL /F (l/kuljum)	0.808
T _{1/2} terminali (ġranet)	7.72

¹ Ibbażat fuq immudellar farmakokinetiku tal-popolazzjoni

² Il-valuri derivati huma ppreżentati.

Popolazzjonijiet speċjali

M'hemmx dejta farmakokinetika disponibbli għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Bhal fil-każ ta' proteini kbar oħrajn, l-eliminazzjoni ta' rilonacept hi mistennija li tkun permezz ta' kataboliżmu proteolitiku u tnehhija medjata mill-mira li trid tintlaħaq. Konsegwentement, l-indeboliment fil-funzjoni tal-fwied mhux mistenni li jaffettwa l-farmakokinetika ta' rilonacept b'mod li hu klinikament sinifikanti.

Riżultati ta' studju dwar doži wahidhom f'pazjenti b'mard tal-kliwi fl-istadju tal-aħħar (ESRD) jindikaw li r-rata tal-eliminazzjoni ta' rilonacept ma tnaqqasx. Għalhekk, it-tnehhija ta' rilonacept mill-kliwi hi kkunsidrata li hi rotta minni għat-tnehhija. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi.

Ma sar l-ebda studju biex jevalwa l-effett tal-eżess, is-sess, jew piż tal-ġisem fuq l-espożizzjoni għal rilonacept. Ibbażat fuq dejta limitata miksuba mill-istudju kliniku, il-konċentrazzjonijiet minimi fl-istat fiss kienu simili bejn pazjenti rġiel u nisa. L-eżess (26-78 sena) u l-piż tal-ġisem (50-120 kg) ma jidhrux li kellhom effett sinifikanti fuq il-konċentrazzjonijiet minimi ta' rilonacept. L-effett tar-razza ma setax jiġi evalwat, għax pazjenti Kawkasi biss ipparteċipaw fl-istudji kliniċi fil-CAPS, u dan jirrifletti l-epidemjoloġija tal-marda.

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

Informazzjoni mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika u effett tossiku minn doži ripetuti, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Twettqu studji fuq l-annimali biex jevalwaw it-tossicità fuq is-sistema riproduttiva. Fil-ġrieden, analoġu ta' murine ta' rilonacept ma kellu l-ebda effett fuq il-fertilità. Twettaq studju dwar l-iżvilupp embrijo-fetali b'rilonacept fix-xadini f'doži sa madwar 4 darbiet tad-doża umana. Tnaqqis fil-livelli ta' β-estradiol kien osservat fil-gruppi kkurati. Is-sinifikat ta' din is-sejba mhuwiex magħruf. Fi studju dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva ta' qabel u ta' wara t-twelid li fih il-ġrieden ingħataw doża taht il-ġilda, b'analoġu ta' murine ta' rilonacept f'doži ta' 20, 100 jew 200 mg/kg tliet darbiet kull ġimgha (l-ogħla doża hi ta' madwar 6 darbiet oghla mid-doża ta' manteniment ta' 160 mg ibbażata fuq l-erja tas-superficie tal-ġisem), ma kien hemm l-ebda effetti marbuta mal-kura.

Ma saru l-ebda studji dwar il-ġenotossicità jew studji fit-tul fuq l-annimali biex jevalwaw il-potenzjal mutaġeniku jew karċinoġeniku ta' rilonacept.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Glycine
Arginine hydrochloride
Histidine
Histidine hydrochloride monohydrate
Polyethylene glycol 3350
Sucrose

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Minhabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jaqblux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għadux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett

Sentejn.

Soluzzjoni dilwita

Mill-aspett tas-sigurtà mikrobijoloġika, il-prodott għandu jintuża kemm jista' jkun malajr, iżda fi żmien 3 sigħat mir-rikostituzzjoni, minhabba li ma fihx preservattiv. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żmien tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet ta' qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent, u m'għadux ikun itwal minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2 sa 8°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahžen fi frigg. Tagħmlux fil-friza.

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

Għall-kundizzjonijiet tal-ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Kunjett bit-trab

Kunjett tal-ħġieġ ċar ta' tip I, ta' 20 ml, b'tapp tal-lastku u b'sigill tal-aluminju miksi b'laker u li jinfetħ b'daqqa ta' saba' li fih 220 mg ta' rilonacept.

Kunjett bis-solvent

Kunjetti LDPE li fihom 5 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet

Kull pakkett fih:

4 kunjetti bit-trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 kunjetti bis-solvent

8 siringi ta' 3 ml li jintremew wara li jintużaw

8 labriet ta' qies 27, ta' ½ pulzier li jintremew wara li jintużaw

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

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

Bl-użu ta' teknika aseptika, it-trab ta' Rilonacept Regeneron għandu jiġi rrikostitwit bi 2.3 ml ta' solvent (ilma għall-injezzjonijiet) qabel l-ghoti.

It-2.3 ml ta' solvent għandhom jingibdu mill-kunjett tas-solvent li jkun imwahhal direttament ma' siringa ta' 3 ml u mbagħad jiġu injettati għol-kunjett bit-trab għar-rikostituzzjoni, bl-użu tal-labra tal-qies 27, ta' ½ pulzier (biex jinkiseb volum finali tar-rikostituzzjoni ta' 2.75 ml). Imbagħad, il-labra u s-siringa li jintużaw għar-rikostituzzjoni bis-solvent, għandhom jintremew u m'għandhomx jintużaw għall-injezzjonijiet taht il-ġilda. Wara ż-żieda tas-solvent, il-kontenut tal-kunjett għandu jiġi rrikostitwit billi wiehed iħawwad il-kunjett għal madwar minuta u mbagħad iħallih joqghod għal minuta. Is-soluzzjoni ta' 80 mg/ml li tirriżulta hi biżżejjed biex tippermetti volum għal għid sa 2 ml għall-ghoti taht il-ġilda.

Is-soluzzjoni rrikostitwita hi viskuża, ċara u bla kulur jew ta' lewn isfar ċar. Qabel l-injezzjoni, is-soluzzjoni rrikostitwita għandha tiġi eżaminata bl-attenzjoni għal kwalunkwe tibdil fil-kulur jew frak. Jekk ikun hemm tibdil fil-kulur jew frak fis-soluzzjoni, il-prodott m'għandux jintuża.

Istruzzjonijiet għall-ghoti

Bl-użu ta' teknika aseptika, il-volum irrakkomandat tad-doża, sa 2 ml (160 mg) tas-soluzzjoni, għandu jingibed b'labra ġdida tal-injezzjoni ta' qies 27, ta' ½ pulzier, imwahhla ma' siringa ġdida ta' 3 ml għal injezzjoni taht il-ġilda.

Siti għal injezzjoni taht il-ġilda, bħaż-żaqq, il-koxxa, jew in-naha ta' fuq tad-driegħ, għandhom jinbidlu. L-injezzjonijiet qatt m'għandhom isiru f'siti li jkunu mbenglin, homor, sensitivi, jew ibsin.

L-ghoti inizjali ta' Rilonacept Regeneron minn-pazjent jew persuna li tkun qed tiehu hsiebu għandu jsir taht il-gwida ta' persuna professjonali li tkun imharrġa fil-qasam tal-kura tas-saħha. Għall-ghoti ta' injezzjonijiet mill-pazjent stess, għandhom jiġu pprovduti istruzzjonijiet kif suppost tat-teknika adattata tal-injezzjoni, u l-hila li tiġi applikata dik it-teknika għandha tiġi żgurata.

Rimi

Kull kunjett għandu jintuża għal doża waħda biss. Il-kunjett għandu jintrema wara li s-soluzzjoni tingibed.

Il-pazjenti jew il-persuni li jiehdu hsiebhom għandhom jingħataw istruzzjonijiet dwar il-proċedura adattata għar-rimi tal-kunjetti, labar, u siringi.

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

Regeneron UK Limited
40 Bank Street
E14 5DS London
Ir-Renju Unit

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

EU/1/09/582/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23 t'Ottubru 2009

Data tal-ahhar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNESS II

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
81 Columbia Turnpike, Rensselaer,
New York 12144
Stati Uniti tal-Amerika

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

Brecon Pharmaceuticals Ltd.
Pharos House
Wye Valley Business Park
Brecon Road, Hay-on-Wye
Hereford HR3 5PG
Ir-Renju Unit

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

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

• **Hruġ uffiċjali tal-lott**

Skont l-Artiklu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-ghan.

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

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jiżgura li, qabel il-prodott jitpoġġa fuq is-suq, it-tobba kollha li huma mistennija li jagħtu riċetta għal/jużaw Rilonacept Regeneron, jinghataw pakkett ta' informazzjoni li jkun fih dan li ġej:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Informazzjoni lit-tobba
- Kartuna ta' twissija għall-pazjent

Il-tagħrif lit-tobba għandu jinkludi dawn il-messaġġi ewlenin li ġejjin:

- Ir-riskju ta' infezzjonijiet serji, li jinkludu infezzjonijiet opportunistiċi batterjali, virali u fungali f'pazjenti kkurati b'Rilonacept Regeneron;
- Ir-riskju ta' reazzjonijiet akuti marbuta mal-injezzjoni;
- Il-htieġa li l-pazjenti jiġu mgħallma dwar tekniki adattati ta' kif jagħtu injezzjoni lilhom innifishom meta l-pazjent ikun irid u jkun kapaci li jagħmel hekk, u gwida għal Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Sahha dwar kif jirrapportaw żbalji tal-ghoti;
- Ir-riskju potenzjali jew identifikat ta' immunogeniċità li jista' jwassal għal sintomi medjati mill-immunità;
- Il-htieġa li l-Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Sahha jagħmlu evalwazzjoni klinika kull sena tal-pazjenti dwar zieda potenzjali fir-riskju għall-iżvilupp ta' tumuri malinni;
- Il-htieġa li jitkejjel l-ghadd tan-newtrofili qabel tinbeda l-kura, wara minn xahar sa xahrejn ta' kura, u perjodikament wara dak il-perjodu, meta pazjent ikun qed jirċievi l-kura b'Rilonacept

Regeneron, għax il-kura b'Rilonacept Regeneron m'għandhiex tinbeda f'pazjenti b'newtropenija;

- Il-htieġa li jsir monitoraġġ f'pazjenti għal tibdil fil-profilu tal-lipidi tagħhom;
- Is-sigurtà mhux magħrufa ta' Rilonacept Regeneron f'nisa tqal u li qed ireddegħu, u għaldaqstant, il-htieġa li t-tobba jiddiskutu dan ir-riskju ma' pazjenti jekk dawn jidher li jkollhom jew jipplanaw li jidher li jkollhom tqal;
- L-immanigġjar kif suppost tal-pazjent fir-rigward tal-interazzjoni mat-tilqima;
- Il-possibbiltà li pazjenti jigu inklużi fi studju tar-registru biex jiġi ffacilitat il-ġbir ta' dejta dwar l-effikaċja u s-sigurtà fit-tul;
- Ir-rwol u l-użu tal-Kartuna ta' twissija għall-pazjent

Sistema ta' farmakovigilanza

Id-detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza pprezentata f'Modulu 1.8.1. tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq, tkun fis-sehh u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott mediċinali jkun fis-suq.

Pjan tal-Immanigġjar tar-Riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attività ta' farmakovigilanza kif deskritt fil-Pjan ta' Farmakovigilanza kif inhu maqbul fil-RMP pprezentat f'Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti tal-RMP kif maqbul mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP).

Kif imsemmi fil-linja gwida tas-CHMP dwar Sistemi tal-Immanigġjar tar-Riskju għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, RMP aġġornat irid jiġi pprezentat fl-istess żmienmar-Rapport Perjodiku ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà (PSUR) li jmiss.

Barra minn hekk, l-RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat

- Meta tasal informazzjoni ġdida li jista' jkollha impatt fuq l-Ispeċifikazzjoni tas-Sigurtà, fuq il-Pjan tal-Farmakovigilanza jew l-attività ta' minimizzazzjoni tar-riskju;
- Fi żmien 60 jum minn meta jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskju);
- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni.

PSURs

Iċ-ċiklu ta' PSUR għal-prodotti mediċinali għandu jsegwi ċiklu ta' nofs sena jew kif mitlub mill-CHMP.

- **KONDIZZJONIJET JEW RESTRIZZJONIJET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Mhux applikabbli.

- **OBLIGU LI JITWETTQU L-MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) ser jikkonkludi, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Descrizzjoni	Data tal-Għeluq
Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) ser jissottometti pjan tal-immanigġjar tar-riskju (RMP) aġġornat li jiddeskrivi b'mod adegwat l-attività addizzjonali ta' farmakovigilanza tat-twertiq ta' studju tat-tossiċità tal-iżvilupp fil-fetu fix-xadini cynomolgus sabiex jinvestiga aktar ir-riskju potenzjali ta' difetti fil-fetu.	Fi żmien xahar wara n-notifikazzjonijiet tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni

- **OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHAL APPROVAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKOSTANZI EĊĊEZZJONALI**

Peress li din hi approvazzjoni taht ċirkostanzi eċċezzjonali u li skont l-Artiklu 14 (8) tal-Regolament (KE) 726/2004, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq (MAH) ghandu jwettaq, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data tal-gheluq
Id-detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq hu mitlub li jipprovdi dejta regolari dwar is-sigurtà u l-effikaċja mir-Registru Globali kemm għall-adulti kif ukoll għat-tfal. Il-fatt li numru limitat ta' pazjenti tfal kienu inkluzi fl-istudji kliniċi, flimkien ma' nuqqas ta' dejta dwar l-effett ta' trażżin fit-tul ta' IL-1β, huma ta' thassib minhabba li l-kundizzjoni hija rari. Il-kollezzjoni kontinwa ta' dejta għandha tinzamm mir-registru tas-sigurtà u l-effikaċja fit-tfal; partikolarment ir-riskju ta' infezzjoni u l-possibbiltà ta' indeboliment tar-reazzjonijiet immuni bħar-rispons għat-tilqim u t-tkabbir. Flimkien ma' dan id-detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq (MAH) hu mitlub li jevalwa każijiet li għalihom kien hemm telf ta' effikaċja biex jiddetermina jekk dan kienx minhabba t-tibdil maż-żmien fil-PK/PD jew l-iżvilupp ta' antikorpi. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq (MAH) ser jipprovdi aġġornamenti dwar ir-rati ta' reklutaġġ u kwalunkwe riżultati intermedji bil-PSURs Il-pazjenti għandhom jiġu inkluzi fir-Registru sakemm iż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin ikunu ssodisfati: perijodu ta' reklutaġġ ta' 5 snin u 200 pazjent inkluzi.	B'PSUR
Hi mehtieġa dejta addizzjonali dwar il-PK tal-espożizzjoni fl-istat fiss (AUC, C_{max}, C_{min} matul l-istat fiss) speċjalment għal pazjenti tfal. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq hu mhegġeġ biex iwettaq studju dwar il-PK fit-tfal.	30 ta' Settembru 2012

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Rilonacept Regeneron 80 mg/ml trab u solvent ghal soluzzjoni għall-injezzjoni
rilonacept

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZ(A/I) ATTIV(A/I)

Kull kunjett bit-trab fih 220 mg ta' rilonacept. Wara r-rikostituzzjoni, kull millilitru ta' soluzzjoni jkun fih 80 mg ta' rilonacept.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: glycine, arginine hydrochloride, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polyethylene glycol 3350, sucrose, u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni

Il-prodott fih:

4 kunjetti bit-trab li fih 220 mg ta' rilonacept

4 kunjetti b'5 ml ta' solvent

8 siringi ta' 3 ml li jintużaw wara li jintużaw

8 labriet li jintremew wara li jintużaw, ta' qies 27, ta' ½ pulzier

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPECJALI 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) SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Taghmlux fil-friza.
Żomm il-kunjetti 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

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

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

Regeneron UK Limited
40 Bank Street
E14 5DS London
Ir-Renju Unit

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

EU/1/09/582/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bi-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
TIKKETTA TAL-KUNJETT BIT-TRAB**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Rilonacept Regeneron 80 mg/ml trab ghal soluzzjoni għall-injezzjoni
rilonacept

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZ(A/I) ATTIV(A/I)

Kull kunjett fih 220 mg ta' rilonacept. Meta rikostitwit, kull millilitru ta' soluzzjoni jkun fih 80 mg ta' rilonacept.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: glycine, arginine hydrochloride, histidine, histidine hydrochloride monohydrate, polyethylene glycol 3350, sucrose

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.
220 mg ta' rilonacept

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-gilda

**6. TWISSIJA SPECJALI 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) SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPECJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ. Taghmlux fil-friza.
Żomm il-kunjett 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

Regeneron UK Limited
40 Bank Street
E14 5DS London
Ir-Renju Unit

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

EU/1/09/582/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Rilonacept Regeneron

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

5 ml

6. OHRAJN

Ilma għall-injezzjonijiet.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Rilonacept Regeneron 80 mg/ml trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni rilonacept

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 jew lill-ispizjar 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 jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Rilonacept Regeneron u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Rilonacept Regeneron
3. Kif għandek tuża Rilonacept Regeneron
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Rilonacept Regeneron
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Rilonacept Regeneron u għal xiex jintuża

Rilonacept Regeneron jintuża għall-kura ta' adulti u adolexxenti li għandhom 12-il sena jew iżjed, b'sintomi severi ta' Sindromu ta' Rih Familjali Awtoinfjammatorju (FCAS) u s-Sindromu ta' Muckle-Wells (MWS).

Rilonacept Regeneron jappartjeni għall-grupp ta' medicini msejha inibituri ta' interleukin. Rilonacept Regeneron jimblokka l-attività ta' sustanzi li jinkludu interleukin-1 beta (IL-1 beta). F'pazjenti bil-CAPS, il-ġisem jipproduċi ammonti eċċessivi ta' IL-1 beta. Dan jista' jwassal għal sintomi bħal deni, uġiġħ ta' ras, gheja kbira, raxx tal-ġilda, jew uġiġħ fil-ġogi u l-muskoli. Billi jimblokka l-attività ta' IL-1 beta, Rilonacept Regeneron iwassal għal titjib f'dawn is-sintomi.

Jekk ikollok xi mistoqsijiet dwar kif Rilonacept Regeneron jahdem, jew għaliex ingħatatlek riċetta għal din il-medicina, staqsi lit-tabib tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Rilonacept Regeneron

Tużax Rilonacept Regeneron:

- jekk inti allergiku/a għal rilonacept jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati f'sezzjoni 6);
- jekk għandek infezzjoni attiva u severa.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib qabel ma tuża Rilonacept Regeneron.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk għandek:

- infezzjoni;

- tuberkulosi jew jekk kont f'kontatt mill-qrib ma' xi hadd li kellu t-tuberkulosi;
- storja medika ta' infezzjonijiet li jirrepetu ruhhom;
- kellek appuntament biex tircievi xi tilqim.
-

Tfal u adolexxenti

Rilonacept Regeneron mhuwiex rakkomandat fi tfal li jkollhom inqas minn 12-il sena.

Mediċini ohra u Rilonacept Regeneron

Ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew jista' jkun li tiehu xi mediċini ohra.

B'mod partikulari, għandek tghid lit-tabib tieghek jekk qed tuża xi waħda jew aktar mill-mediċini li ġejjin:

- Mediċini ohrajn li jimblukaw interleukin-1, bħal anakinra jew canakinumab
- Mediċini li jissejhu impedituri tal-Fattur tan-Nekrosi tat-Tumur (bħal etanercept, adalimumab, jew infliximab) li jintużaw prinċipalment għal mard awtoimmuni jew reumatiku.
- Kwalunkwe mediċini ohrajn għal disturbi kroniċi, peress li Rilonacept Regeneron, jista' jaffettwa kif il-fwied jipproċessa xi mediċini, bħal warfarin (antikoagulant). It-tabib tieghek jista' jkollu bżonn jagħmel xi testijiet u jaġġusta d-doża ta' dawn il-mediċini.

Tqala u treddigh

Rilonacept Regeneron ma ġiex studjat fuq nisa tqal u m'għandux jintuża waqt it-tqala hlief jekk tassew meħtieġ. Inti m'għandekx tohrōg tqila u għandek tuża metodi ta' kontroll tat-twelid waqt li tkun qed tuża Rilonacept Regeneron u tal-anqas sa sitt ġimgħat wara l-aħħar doża. Jekk inti tqila, tahseb li inti tqila, jew jekk qed tippjana li jkollok tarbija kellek lit-tabib għal parir qabel tiehu din il-mediċina.

Is-sigurtà ta' Rilonacept Regeneron f'nisa li jkunu jreddghu mhijiex magħrufa. Jekk qed tredda', għandek tistaqsi lit-tabib tieghek għal parir qabel ma tuża Rilonacept Regeneron.

Sewqan u l-użu tal-magni

Xi sintomi assoċjati mal-CAPS jew mal-kura b'Rilonacept Regeneron, bħal li thoss kollox idur bik (sturdament), jistgħu jaffettwaw il-hila tieghek li ssuq jew tuża l-magni. Jekk thoss kollox idur bik waqt il-kura b'Rilonacept Regeneron, issuqx u thaddem l-ebda għodda jew magni sakemm thossok normali mill-ġdid.

Itlob il-parir tat-tabib, l-infermier/a jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu xi mediċina.

3. Kif għandek tuża Rilonacept Regeneron

Dejjem għandek tuża din il-mediċina eżatt skont il-parir tat-tabib tieghek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Rilonacept Regeneron hu mahsub għall-użu taħt il-ġilda. Dan ifisser li jiġi injettat permezz ta' labra qasira ġot-tessut xahmi taħt il-ġilda tieghek.

Kemm għandek tiehu Rilonacept Regeneron.

Adulti (li jinkludu l-anzjani)

- Id-doża tal-bidu hi ta' 2 injezzjonijiet ta' soluzzjoni ta' 2 ml kull waħda, mogħtija fl-istess jum f'2 siti differenti tal-ġisem.
- Wara dik, id-doża rakkomandata hi ta' injezzjoni waħda ta' 2 ml injettata darba kull ġimgħa.

Adolexxenti (li għandhom minn 12 sa 17-il sena)

Id-doża ser tkun tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent u ser tkun differenti għal kull pazjent. It-tabib tiegħek ser jgħidlek kemm medicina għandek tinjetta.

- Id-doża inizjali hi ta' 4.4 milligrammi għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem, sa 320 milligrammi (mg), mogħtija bħala injezzjoni waħda jew żewġ injezzjonijiet.
- Wara dik, id-doża rakkomandata hi ta' 2.2 milligrammi għal kull kilogramm, sa 160 mg, darba kull ġimgħa fl-istess jum tal-ġimgħa.

Fiż-żewġ każijiet it-tabib tiegħek ser jikkalkula l-volum korrispondenti li għandu jiġi injettat. Id-doża ta' Rilonacept Regeneron għandha mnejn tkun trid tigi aġġustata kif it-tifel jew it-tifla tkun qed tikber. Kellem lit-tabib tiegħek qabel tagħmel xi aġġustamenti fid-doża.

Kif għandek tinjetta Rilonacept Regeneron

Rilonacept Regeneron jiġi injettat taħt il-ġilda (b'mod subkutaneju). L-ewwel injezzjoni ta' Rilonacept Regeneron għandha tingħata taħt is-superviżjoni ta' professjonist imharreg fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Inti jew il-persuna li tkun tiegħi hsiebek ser tirċievu tahrig adegwat dwar kif għandkom thalltu t-trab (thollu biex tagħmel soluzzjoni), kif tippreparaw id-doża, u tagħtu l-injezzjoni.

Jekk jogħġbok aqra s-sezzjoni "ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU TAT-TRAB TA' RILONACEPT REGENERON GĦAL SOLUZZJONI GĦALL-INJEZZJONI" fit-tarf ta' dan il-foljett. Jekk ikollok xi mistoqsijiet, ikkuntattja lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk tuża Rilonacept Regeneron aktar milli support

Jekk b'mod aċċidentali tinjetta aktar Rilonacept Regeneron mid-doża rakkomandata għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tuża Rilonacept Regeneron

Jekk tinsa tiegħi doża ta' Rilonacept Regeneron u tiftakar wara ftit jiem, injettaha hekk kif tiftakar. Id-doża li jmiss għandha tigi injettata fil-hin regolari li jkun imiss fuq l-iskeda. M'għandekx tinjetta doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun imiss tiegħi. M'għandekx tinjetta Rilonacept Regeneron aktar ta' spiss minn darba fil-ġimgħa.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek minnufih jekk isehh xi wiehed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin waqt li tkun qed tuża Rilonacept Regeneron:

- **Infezzjonijiet serji.** Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk tiżviluppa sintomi ta' infezzjoni waqt li tkun qiegħed tigi kkurata/a b'Rilonacept Regeneron bhal:

- deni li jdum iktar minn 3 ijiem, jew kwalunkwe sintomi oħrajn possibbilment marbuta ma' infezzjoni, bhal sogħla fit-tul, uġigh ta' ras jew hmura lokalizzata li jdumu; shana jew nefha fil-ġilda tiegħek.

Għandek twaqqaf il-kura b'Rilonacept Regeneron jekk tiżviluppa infezzjoni severa.

- **Reazzjonijiet allergiċi.** Jekk tiżviluppa sinjali ta' reazzjoni allergika (sensittività eċċessiva) waqt il-kura b'Rilonacept Regeneron (bhal għafis tas-sider, tharhir, problemi biex tiegħi n-nifs, sturdament sever jew hass hazin, nefha tax-xofftejn, jew raxx matul jew wara l-injezzjoni), tibqax tiegħi Rilonacept Regeneron u għid lit-tabib tiegħek minnufih.

Effetti sekondarji komuni hafna (jaffettwaw utent 1 jew aktar f'10)

- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bhal hmura, nefha, hakk, u tbengil fis-sit tal-injezzjoni).

- Infezzjoni fin-naha ta' fuq tal-apparat respiratorju
- Infezzjoni tas-sinus
- Uġigh ta' ras

Effetti sekondarji komuni (jaffettwaw minn utent 1 sa 10 f'kull 100)

- Infezzjoni virali
- Bronkite
- Infezzjoni fil-ġilda, fl-ġhajnejn, jew fil-widnejn
- Għeja kbira
- Żieda fil-pressjoni tad-demem
- Pnewmonja
- Infezzjoni fl-istonku/fl-imsaren
- Sturdament
- Fwawar
- Reazzjoni allergika
- Ansjetà
- Ma tkunx kapaċi torqod (insomnja)

Effetti sekondarji mhux komuni (li jaffettwaw minn utent 1 sa 10 f'kull 1,000)

- Meningite
- Infjammazzjoni fl-ġhajnejn (irite)

Jista' jsehh ukoll tibdil fil-livelli tal-kolesterol fid-demem jew fl-ġhadd tad-demem tieghek. Dawn ser jiġu mmonitorjati mit-tabib tieghek.

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. Dan jinkludi kwalunkwe effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fulett.

5. Kif taħzen Rilonacept Regeneron

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

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

Aħzen fi frigg. Tagħmlux fil-friza.

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

Wara li tipprepara s-soluzzjoni ta' Rilonacept Regeneron, l-aħjar hu li tużaha minnufih għax ma fihix preservattiv. Jekk ikun hemm bżonn, il-prodott jista' jinżamm fit-temperatura tal-kamra, iżda għandu jintuża fi żmien 3 sigħat mit-tahlit.

Is-soluzzjoni hi viskuża, ċara u bla kulur jew ta' lewn isfar ċar. Qabel l-injezzjoni, is-soluzzjoni għandha tiġi eżaminata bl-attenzjoni għal kwalunkwe tibdil fil-kulur jew frak. Jekk ikun hemm tibdil fil-kulur jew frak fis-soluzzjoni, il-prodott m'għandux jintuża.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Riloncept Regeneron

- Is-sustanza attiva hi riloncept. Kull kunjett bit-trab fih 220 mg ta' riloncept. Wara r-rikostituzzjoni, kull millilitru ta' soluzzjoni jkun fih 80 mg ta' riloncept.
- Is-sustanzi l-ohra fit-trab huma glycine, arginine hydrochloride, histidine, histidine hychloride monohydrate, polyethylene glycol 3350 u sucrose. Is-solvent hu ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Riloncept Regeneron u l-kontenut tal-pakkett

- Riloncept Regeneron hu pprovdut bħala trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett tal-ħgieġ. It-trab hu ta' lewn minn abjad sa offwajt.
- Is-solvent hu pprovdut f'kunjett tal-plastik trasparenti (LDPE) ta' 5 ml li fih 5 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet. Is-solvent hu likwidu minghajr kulur.

Kull pakkett fih:

4 kunjetti bit-trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
4 kunjetti bis-solvent
8 siringi ta' 3 ml li jintremew wara li jintużaw
8 labriet ta' qies 27 ta' ½ pulzier li jintremew wara li jintużaw

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Regeneron UK Limited
40 Bank Street
E14 5DS London
Ir-Renju Unit

Manifattur

Brecon Pharmaceuticals Ltd
Wye Valley Business Park
Hay-on-Wye
HR3 5PG Hereford
Ir-Renju Unit

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar fi

Din il-medicina nġatat 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad trid tinstab aktar evidenza dwar din il-medicina.

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini tirrevedi informazzjoni ġdida dwar din il-medicina mill-anqas kull sena u dan il-fuljett jiġi aġġornat jekk neċessarju.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU TAT-TRAB TA' RILONACEPT REGENERONGHAL SOLUZZJONI GHALL-INJEZZJONI

Ara wkoll sezzjoni 3, “Kif tinjetta Rilonacept Regeneron.”

Aqra dawn l-istruzzjonijiet mill-bidu sat-tmiem qabel ma tibda.

Fornimenti mehtieġa:

L-oġġetti li ġejjin huma inkluzi f'kull pakkett dożat ta' Rilonacept Regeneron:

- 8 siringi sterili ta' 3 ml
- 8 labar sterili li jintremew wara li jintużaw (daqs 27, ½ pulzier)
- 4 kunjetti ta' trab ta' Rilonacept Regeneron
- 4 kunjetti ta' ilma sterili (solvent)

Ser ikollok bżonn takkwista wkoll dawn l-oġġetti minghand l-ispizjar tiegħek, li mhumiex inkluzi fil-pakkett dożat ta' Rilonacept Regeneron:

- Biċċiet bl-alkohol
- Garzi
- Reċipjent li ma jittaqqabx għar-rimi ta' labar, siringi u kunjetti użati.

Staqs lill-ispizjar tiegħek dwar dawn il-fornimenti.

Linji gwida ġenerali meta tagħti injezzjoni ta' Rilonacept Regeneron:

- Iċċekkja d-data ta' skadenza (xahar u sena) fuq il-kaxxa tal-kartuna u l-kunjett ta' Rilonacept Regeneron. Din hi miktuba fuq it-tikketta tal-kunjett u l-kaxxa tal-kartun wara “EXP”. Tużax Rilonacept Regeneron wara d-data ta' skadenza. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- M'għandekx tmiss il-labar jew it-tapp tal-lastiku fuq il-kunjett ta' Rilonacept Regeneron b'idejk. Jekk tmiss it-tapp tal-lastiku, nadfu b'biċċa ġdida bl-alkohol.
- Jekk tmiss labra jew il-labra tmiss ma' xi wiċċ, armi s-siringa kollha għor-reċipjent li ma jittaqqabx u erga' ibda mill-ġdid b'siringa ġdida.
- Tużax mill-ġdid labar jew siringi.
- Biex tipproteġi lilek minifsek u lil oħrajn minn tingiż mil-labar, huwa importanti li tarmi kull siringa, bil-labra mwahhla magħha, fir-reċipjent li ma jittaqqabx eżatt wara l-użu. **Tipprovax terġa' tpoġġi lura l-għatu fuq il-labra.**

PASS 1: Kif tipprepara għall-injezzjoni

1. Aħsel idejk sew.
2. Poġġi l-oġġetti li ġejjin fuq wiċċ nadif u ċatt (ara Figura 1):
 - 2 siringi sterili ta' 3 ml li jintremew wara li jintużaw:
 - wahda tintuża biex iżżid l-ilma sterili (solvent) mat-trab ta' Rilonacept Regeneron
 - wahda tintuża għall-injezzjoni
 - 2 labar sterili li jintremew wara li jintużaw (qies 27, ½ pulzier)
 - wahda tintużabiex iżżid l-ilma sterili (solvent) mat-trab ta' Rilonacept Regeneron
 - wahda tintuża għall-injezzjoni
 - 1 kunjett bit-trab ta' Rilonacept Regeneron.
 - 1 kunjett t'ilma sterili (solvent)
 - 3 biċċiet bl-alkohol
 - 1 garża
 - 1 kontenitur li ma jittaqqabx għar-rimi ta' labar, siringi u kunjetti użati

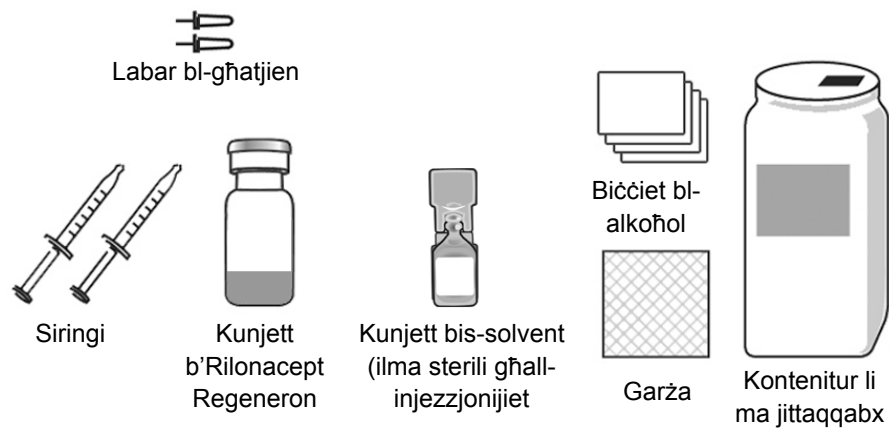


Figura 1

PASS 2: Kif tipprepara l-kunjett bit-trab ta' Rilonacept Regeneron

1. Nehhi l-ghatu tal-plastik minn fuq il-kunjett b'Rilonacept Regeneron.
2. Naddaf in-naha ta' fuq tal-kunjett b'Rilonacept Regeneron b'biċċa bl-alkoħol ġdida li ma ntuzatx qabel, billi timsah f'direzzjoni waħda madwar in-naha ta' fuq.
3. Poġġi l-kunjett fil-ġenb.

PASS 3: Kif timla siringa bl-ilma sterili għal injezzjoni (solvent)

1. Qaċċat ix-xifer tal-plastik minn fuq tal-kunjett li fih l-ilma sterili għall-injezzjoni (solvent).
2. Iftah il-karta li fiha tkun imgezwra l-labra ta' qies 27 billi tisepara x-xfarijiet. Poġġi l-labra bl-ghatu fuq wiċċ nadif. Iftah il-karta li fiha tkun imgezwra siringa billi tisepara x-xfarijiet.
3. Wahhal in-naha esposta ta' fuq tal-kunjett tal-ilma sterili minn fuq ta' siringa billi ddawwar is-siringa fuq il-kunjett tal-ilma sterili (solvent) (ara Figura 2).



Figura 2

4. Żomm il-kunjett bl-ilma sterili (solvent) f'id wahda u s-siringa fl-id l-oħra. B'attenzjoni aqleb l-kunjett ta' taħt fuq. Waqt li żżomm is-siringa fil-livell t'għajnejk, bil-mod imbotta l-plaġer tas-siringa lura sal-linja ta' 2.5 ml sabiex l-ilma sterili (solvent) imur minn ġol-kunjett għal ġos-siringa (ara Figura 3).

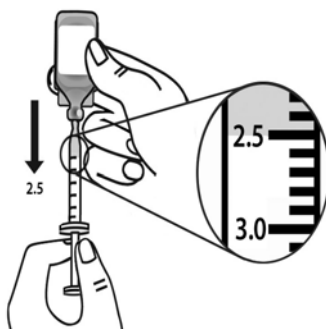


Figura 3

5. Nehhi l-kunjett mis-siringa. Żomm il-bettija tas-siringa b'id wahda u dawwar il-labra ta' qies 27 mat-tarf tas-siringa bl-id l-oħra sakemm tissikka (ara Figura 4).

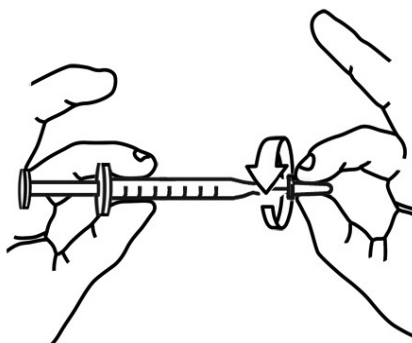


Figura 4

6. Dawwar is-siringa b'tali mod li l-labra tkun tippona dritt 'il fuq. Igbed l-għatu 'l barra. Ara ma tobromx il-labra jew l-għatu kif tkun qed toħroġha. Tektek bil-mod is-siringa sakemm il-bżiejaq tal-arja jtitilgħu min-naha ta' fuq tas-siringa (ara Figura 5).



Figura 5

7. Ippunta s-siringa u l-labra 'l fuq. L-ilma sterili ghandu jkun fuq il-linja ta' 2.3 ml (ara Figura 6). Jekk hemm aktar ilma sterili fis-siringa, imbaghad imbotta s-siringa sabiex tisforza l-ilma sterili sakemm l-ilma jilhaq il-linja ta' 2.3 ml.

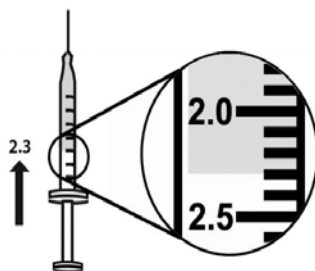


Figura 6

PASS 4: Kif tholl it-trab ta' Rilonacept Regeneron bl-ilma sterili għall-injezzjoni (solvent)

1. B'id wahda, zomm il-kunjett bit-trab ta' Rilonacept Regeneron fuq wiċċ sod.
2. Bl-id l-oħra, hu s-siringa bl-ilma sterili (is-solvent) u dafha bil-mod il-labra dritt 'l isfel miċ-ċentru tat-tapp tal-lastku tal-kunjett bit-trab ta' Rilonacept Regeneron. Imbotta l-plaġer tas-siringa dritt 'l isfel sabiex l-ilma sterili (is-solvent) tas-siringa jinżel għol-kunjett (ara Figura 7).

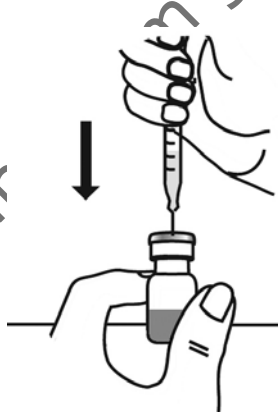


Figura 7

3. Nehhi s-siringa u l-labra mit-tapp u armi s-siringa mwahhla mal-labra u l-kunjett bl-ilma sterili (solvent) fil-kontenitur li ma jittaqqabx. Tippruvax tpoġġi l-ghatu tal-labra lura f'postu fuq il-labra.
4. Żomm il-kunjett li jkun fih it-tahlita ta' trab u ilma sterili (solvent) mill-ġenb (mhux b'mod vertikali) bis-saba' l-kbir tiegħek u saba' fin-naha ta' fuq u fin-naha t'isfel tal-kunjett, u ċaqlaq malajr il-kunjett lura u 'l quddiem (min-naha għall-oħra) għal madwar minuta.
5. Poġġi l-kunjett lura fuq il-mejda u halli l-kunjett joqghod għal madwar minuta.
6. Iċċekkja l-kunjett biex tara jekk hemmx fraġ jew ċapep ta' trab li jkunu għadhom ma nhallux.

7. Jekk it-trab ikun għadu ma nhallx kompletament, ċaqlaq il-kunjett malajr lura u 'l quddiem għal 30 sekonda oħra. Halli l-kunjett joqghod għal madwar minuta.
8. Irrepeti Pass 7 sakemm it-trab jinhall kompletament u s-soluzzjoni tkun ċara.
9. Is-soluzzjoni ta' Rilonacept Regeneron mahlul għandha tkun likwidu magħqud, ċar, bla kulur jew ta' lewn isfar ċar. Tużax is-soluzzjoni jekk ikollha tiddil fil-kulur jew tkun imċajpra, jew jekk ikun fiha l-frak (ara Figura 8).

NOTA: Ikkuntattja lill-ispjizerija tiegħek biex tirrapporta kwalunkwe Rilonacept Regeneron li jkollu tiddil fil-kulur jew ikun fih il-frak.

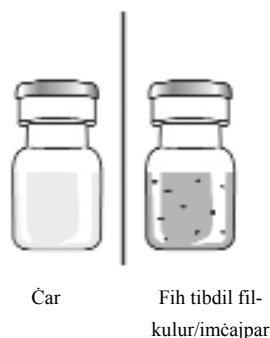


Figura 8

10. Ikun aħjar li tmur għall-pass li jmiss u tinjetta l-mediċina immedjatament, wara li tholl it-trab ta' Rilonacept Regeneron fl-ilma sterili (solvent). Jekk ikun meħtieġ, il-prodott jista' jinżamm fit-temperatura tal-kamra (20 sa 25°C) għal mhux inqas minn 3 sigħat. Żomm Rilonacept Regeneron 'il bogħod mid-dawl.

PASS 5: Kif tipprepara l-injezzjoni

1. Żomm il-kunjett bis-soluzzjoni fuq wiċċ sod u imsah in-naħa ta' fuq tal-kunjett b'biċċa ġdida bl-alkohol.
2. Iftah karta li tkun imgezwra li fiha labra ġdida, sterili u li tintrema wara li tintuża. Iftah karta li fiha siringa ġdida u li tintrema wara li tintuża. Wahhal il-labra sew mas-siringa mingħajr ma tneħhi l-ġhat tal-labra.
3. Żomm is-siringa wieqfa fil-livell tal-ghajn. Bil-ġhat tal-labra għadu fuqha, iġbed lura l-plaġer fuq is-siringa sal-marka li hi ugwali għall-volum tas-soluzzjoni li t-tabib tiegħek ippreskriva għalik biex tinjetta, billi timla s-siringa bl-arja (ara Figura 9).

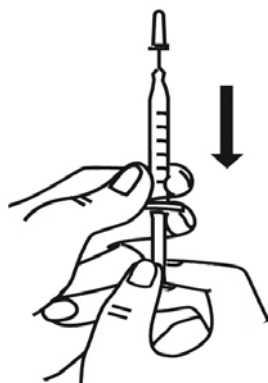


Figura 9

4. Nehhi l-ghatu tal-labra u oqghod attent/a li ma tmissx il-labra. Żomm il-kunjett fuq wiċċ ċatt u dahhal bil-mod il-labra dritt 'l isfel minn got-tapp. Imbotta l-planger 'l isfel u injetta l-arja kollha għal-kunjett (ara Figura 10).

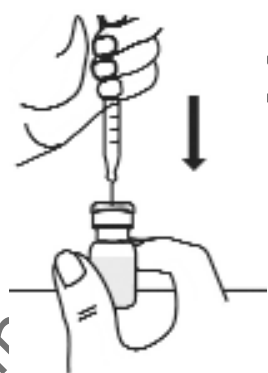


Figura 10

5. Żomm il-kunjett f'id waħda u s-siringa fl-id l-oħra u aqleb bl-attenzjoni l-kunjett ta' taht fuq b'tali mod li l-labra tkun tipponta dritt 'il fuq. Żomm il-kunjett fil-livell t'għajnejk.
6. Żomm it-tarf tal-labra fil-likwidu u iġbed il-planger lura bil-mod sas-sinjal fuq is-siringa li jkun jaqbel mal-ammont ta' medicina li għalih ikun tak riċetta it-tabib tiegħek (ara Figura 11).

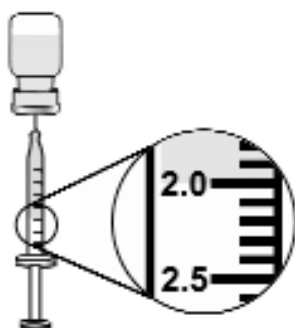


Figura 11

7. Tektek is-siringa bil-mod sakemm il-bzieżaq tal-arja li jkun hemm jitlek fin-naħa ta' fuq tas-siringa. Imbagħad bil-mod u b'gentilezza, imbotta l-plaġer sabiex l-arja kollha tiġi mbottata minn ġol-labra.
8. Iċċekkja biex taċċerta ruhek li jkun hemm l-ammont ta' mediċina fis-siringa li għalih tak riċetta it-tabib tiegħek
9. Armi l-kunjett fil-kontenitur li ma jittaqqabx, anki jekk ikun fadal xi mediċina fil-kunjett. Tużax il-kunjett ta' Rilonacept Regeneron aktar minn darba.
10. Żomm is-siringa u l-labra f'idejk, lesta għall-injezzjoni. Tmissx il-labra b'idejk u thallihex tmiss ma' kwalunkwe superfiċje. Agħti l-injezzjoni kif deskritt f'Pass 6 hawn taht.

PASS 6: Kif tagħti l-injezzjoni

1. Rilonacept Regeneron jiġi injettat fit-tessut direttament taht is-saffi tal-ġilda. Mhuwiex intenzjonat biex jingħata go xi muskolu, vina, jew arterja.

Fejn għandek tinjetta

Injetta f'post differenti kull darba sabiex iżżomm il-ġilda tiegħek b'saħħitha.

Li tibdel is-siti tal-injezzjoni jgħin biex tiġi evitata irritazzjoni u jippermetti li l-mediċina tiġi assorbita aħjar. Staqsi lit-tabib tiegħek kwalunkwe mistoqsijiet li jkollok dwar kif tibdel is-siti tal-injezzjoni.

- Tinjettax f'ġilda li tkun sensittiva, hamra jew iebsa. Jekk zona tkun sensittiva jew tinha iebsa, aghzel sit ieħor għall-injezzjoni sakemm is-sensittività jew "l-ebusija" jisparrxu.
- Għid lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe reazzjonijiet tal-ġilda, li jinkludu ħmura, neħa, jew ebusija tal-ġilda.
- Iz-zoni fejn tista' tinjetta Rilonacept Regeneron jinkludu n-naħa tax-xellug u tal-lemin taż-żaqq, u l-koxox tax-xellug u tal-lemin. Jekk persuna ohra tkun ser tagħtik l-injezzjoni, in-naħa ta' fuq tad-dirghajn jistghu jintużaw ukoll (ara Figura 12).

(Tinjettax fiż-zona sa 5 cm madwar iż-żokra)



Figura 12

2. Aghzel il-post għall-injezzjoni. Naddaf il-post b' movement ċirkulari b' biċċa bl-alkohol ġdida. Ibda min-nofs taż-żona u mbagħad ersaq lejn in-naħa ta' barra. Halli l-alkohol jinxfet kompletament. M'għandekx tmiss din il-parti qabel l-injezzjoni.
3. Żomm is-siringa f'id wahda, qisek qed iżżomm lapes.
4. Bl-id l-oħra, oqros bil-mod parti mill-ġilda madwar iż-żona li inti tkun naddaft għall-injezzjoni
5. Uża movement mghagġel, qisek qed tixhet dart, biex iddahhal il-labra dritt ġol-ġilda (f'angolu ta' 90°) (ara Figura 13a). Timbuttax 'l isfel fuq il-plaġer waqt li tkun qed iddahhal il-labra ġol-ġilda. Għal tfal żgħar jew persuni bi ftit xaham taht il-ġilda, jista' jkollok bżonn li iżżomm is-siringa u l-labra f'angolu ta' 45° (ara Figura 13b).

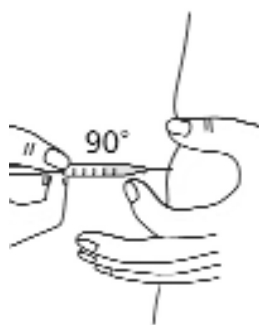


Figura 13a (Adulti)

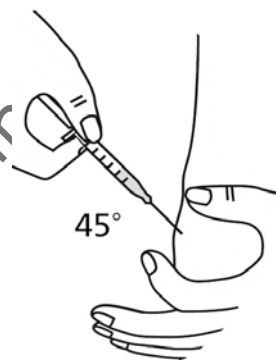


Figura 13b (Tfal Żgħar, Pazjenti Irqaq)

6. Wara li l-labra tkun iddahhlet kompletament ġol-ġilda, erhi l-ġilda li tkun qed toqros.
7. Bl-id libera tiegħek, żomm is-siringa qrib il-baži tagħha. Igbed il-plaġer lura bil-mod. Jekk id-demmm jidhol ġos-siringa, il-labra tkun dahlet go xi vina. Nehhi l-labra, u armi s-siringa u labra. Ibda mill-ġdid b'PASS 1: Kif tipprepara għall-injezzjoni? billi tuża provvisti godda.
8. Jekk ma jkun jidher l-ebda demm, injetta l-medicina kollha fis-siringa b'rata bil-mod u stabbli, billi timbotta l-plaġer 'l isfel kompletament. Tista' ddum sa 30 sekonda biex tinjetta d-doża kollha.
9. Igbed il-labra 'l barra mill-ġilda, u żomm biċċa garża sterili fuq is-sit tal-injezzjoni għal diversi sekondi

10. Terġax tpoġġi l-ghatu tal-labra f'postu. Armi l-kunjetti, siringi u labar użati fil-kontenitur li ma jittaqqabx. Tirriċlikax il-kontenitur. Tarmix kunjetti, labar, jew siringi mal-iskart tad-dar.
11. Żomm il-kontenitur li ma jittaqqabx fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal. Meta l-kontenitur ikun madwar żewġ terzi mimli, armi skont kif qalulek it-tabib jew l-ispizjar tieghek.
12. Biċċiet bl-alkohol użati jistghu jintremew mal-iskart tad-dar.

Prodott medikinali li m'għadux awtorizzat

--

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku u huwa disponibbli bħala fuljett li jista' jinqata' għalih:

Indikazzjoni

Rilonacept Regeneron hu indikat għall-kura ta' *Sindromi Perjodiċi Assoċjati ma' Cryopyrin* (CAPS) b'sintomi severi, li jinkludu *Sindrome Awtoinfjammatorju ta' Rih Familjali* (FCAS) u s-Sindrome ta' Muckle-Wells (MWS), f'adulti u t-tfal li jkollhom 12-il sena jew iżjed.

Požoloġija

Adulti

Il-kura fl-adulti għandha tinbeda b'doża qawwija tal-bidu ta' 320 mg. Id-dożaġġ għandu jtkompla b'injezzjoni ta' 160 mg darba kull ġimgħa. Rilonacept Regeneron m'għandux jinghata iktar minn darba kull ġimgħa.

Popolazzjoni pedjatrika (minn 12 sa 17-il sena)

Il-kura għandha tinbeda b'doża qawwija tal-bidu ta' 4.4 mg/kg, sa massimu ta' 320 mg. Id-dożaġġ għandu jtkompla b'injezzjoni ta' 2.2 mg/kg darba kull ġimgħa sa massimu ta' 160 mg (ara Tabella 1). Id-dożaġġ fit-tfal irid jiġi aġġustat hekk kif it-tifel/tifla jikbru. Il-pazjent jew il-persuna li tkun qed tiehu hsieb il-pazjent għandhom jinghataw parir biex ikellmu lit-tabib li jkun qed jagħti l-kura qabel ma jaġġustaw id-doża. L-esperjenza dwar l-użu fit-tfal hija limitata. Fil-programm kliniku għal CAPS, 8 adolexxenti li kellihom 12-17-il sena kienu kkurati għal mhux aktar minn 18-il xahar.

Popolazzjoni pedjatrika (tfal sa 12-il sena)

M'hemm l-ebda dejta disponibbli dwar l-użu ta' Rilonacept Regeneron fi tfal taħt it-12 il-sena li jbatu bil-CAPS, u għalhekk Rilonacept Regeneron mhuwiex rakkomandat f'dan il-grupp ta' età pedjatrika.

Pazjenti anzjani (65 sena jew iżjed)

Id-dejta disponibbli tindika li tibdil fid-doża mhuwiex mehtieġ ibbażat fuq età avvanzata. Madankollu, l-esperjenza klinika f'pazjenti li għandhom iktar minn 65 sena hi limitata, u għalhekk il-kawtela hi rakkomandata.

Indeboliment tal-kliewi

L-ebda aġġustament fid-doża mhu rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi hafif, moderat, jew sever, jew li għandhom mard tal-kliewi li jinsab fl-aħħar stadju. Madankollu, l-esperjenza klinika f'dawn il-pazjenti hi limitata.

Indeboliment tal-fwied

Rilonacept Regeneron ma giex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

Kif jinghata

Rilonacept Regeneron qiegħed biex jintuża taħt il-ġilda biss. Mhuwiex intenzjonat għal użu ġol-vini jew ġol-muskoli.

Id-doża tal-bidu għall-adulti għandha tinghata bħala żewġ injezzjonijiet ta' 2 ml taħt il-ġilda (b'kollox 320 mg ta' rilonacept) mogħtija fl-istess jum f'siti differenti. Id-doži sussegwenti jinghataw bħala injezzjoni taħt il-ġilda ta' 2 ml (160 mg ta' rilonacept) darba fil-ġimgħa.

Għal pazjenti pedjatriċi, id-doża tinghata bħala injezzjoni waħda jew żewġ injezzjonijiet (għal doża qawwija tal-bidu) taħt il-ġilda b'massimu ta' injezzjoni waħda ta' volum ta' 2 ml.

Għall-konvenjenza, il-volum tad-doża li jikkorrispondi għall-injezzjoni ta' kull ġimgħa f'pazjenti pedjatriċi, hu pprezentat f'Tabella 1 hawn taħt.

Tabella 1: Volum tad-doża ta' Rilonacept Regeneron (wara r-rikostituzzjoni) skont il-piż tal-gisem għal pazjenti pedjatriċi li għandhom minn 12 sa 17-il sena

Medda ta' piż (kg)	Volum tad-doża (ml)
23.6 sa 27.2	0.7
27.3 sa 30.8	0.8
30.9 sa 34.4	0.9
34.5 sa 38.1	1
38.2 sa 41.7	1.1
41.8 sa 45.4	1.2
45.5 sa 49.0	1.3
49.1 sa 52.6	1.4
52.7 sa 56.3	1.5
56.4 sa 59.9	1.6
60.0 sa 63.5	1.7
63.6 sa 67.2	1.8
67.3 sa 70.8	1.9
70.9 jew aktar	2

Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahzen fi frigg. Taghmlux fil-friza.

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

Wara r-rikostituzzjoni, jekk ikun mehtieg, il-prodott jista' jinżamm fit-temperatura tal-kamra, iżda għandu jintuża fi żmien tliet sigħat mir-rikostituzzjoni, minhabba li ma fihx preservattiv.

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni u l-ghoti

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

Bl-użu ta' teknika asettika, it-trab ta' Rilonacept Regeneron għandu jiġi rikostitwit bi 2.3 ml ta' solvent (ilma għall-injezzjonijiet) qabel l-ghoti.

It-2.3 ml ta' solvent għandhom jingibdu mill-kunjett tas-solvent li jkun imwahhal direttament għal gos-siringa ta' 3 ml u mbagħad jiġu injettati għal-kunjett bit-trab għar-rikostituzzjoni, bl-użu tal-labra tal-qies 27, ta' ½ pulzier (biex jinkiseb volum finali tar-rikostituzzjoni ta' 2.75 ml). Imbagħad, il-labra u s-siringa li jintużaw għar-rikostituzzjoni bis-solvent, għandhom jintremew u m'għandhomx jintużaw għall-injezzjonijiet taht il-ġilda. Wara ż-żieda tas-solvent, il-kontenut tal-kunjett għandu jiġi rikostitwit billi wiehed ihawwad il-kunjett għal madwar minuta u mbagħad jithalla joqghod għal minuta. Is-soluzzjoni ta' 80 mg/ml li tirriżulta hi biżżejjed biex tippermetti volum għal għid sa 2 ml għall-ghoti taht il-ġilda.

Is-soluzzjoni rikostitwita hi viskuża, ċara u bla kulur jew ta' lewn isfar ċar. Qabel l-injezzjoni, is-soluzzjoni rikostitwita għandha tiġi eżaminata bl-attenzjoni għal kwalunkwe tibdil fil-kulur jew frak. Jekk ikun hemm tibdil fil-kulur jew frak fis-soluzzjoni, il-prodott m'għandux jintuża.

Istruzzjonijiet għall-ghoti

Bl-użu ta' teknika asettika, il-volum rakkomandat tad-doża, sa 2 ml (160 mg) tas-soluzzjoni, għandu jingibed b'labra ġdida tal-injezzjoni ta' qies 27, u ½ pulzier, imwahhla ma' siringa ġdida ta' 3 ml għal injezzjoni taht il-ġilda.

Siti għal injezzjoni taht il-gilda, bhall-addome, il-koxxa, jew in-naha ta' fuq tad-driegħ, għandhom jinbidlu. L-injezzjonijiet qatt m'għandhom jingħataw f'siti li jkunu mbenglin, homor, sensitivi, jew ibsin.

L-ghoti inizjali ta' Rilonacept Regeneron minn pazjent jew persuna li tkun qed tiehu hsiebu għandu jsir taht il-gwida ta' persuna professjonali li tkun imharrġa fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Għall-ghoti sussegwenti ta' injezzjonijiet mill-pazjent stess, għandhom jigu pprovduti istruzzjonijiet kif suppost tat-teknika adattata tal-injezzjoni, u l-hila li tiġi applikata dik it-teknika għandha tiġi żgurata.

Rimi

Kull kunjett għandu jintuza għal doża waħda biss. Il-kunjett għandu jintrema wara li s-soluzzjoni tingħbed.

Il-pazjenti jew il-persuni li jieħdu hsiebhom għandhom jingħataw istruzzjonijiet dwar il-proċedura adattata għar-rimi tal-kunjetti, labar, u siringi.

Prodotto medicinale li m'għadux awtorizzat