

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Susvimo 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

mL wieħed ta' soluzzjoni fih 100 mg ranibizumab*.

Kull kunjett fih 39.5 mg ta' ranibizumab f'0.395 mL ta' soluzzjoni. Dan jipprovdi volum mimli li jista' jintuza ta' 0.1 mL, li huwa meħtieġ biex tingħata doża waħda ta' 0.02 mL ta' soluzzjoni li fiha 2 mg ta' ranibizumab fl-impjant okulari Contivue.

*Ranibizumab huwa framment ta' antikorp monoklonali umanizzat magħmul f'vettur ta' espressjoni ta' *E. coli* permezz ta' teknoloġija standard tat-tfassil tad-DNA.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull 0.02 mL ta' soluzzjoni fih 0.002 mg ta' polysorbate 20.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara għal kemxejn opalexxenti, bla kulur għal tagħti ftit fil-kannella.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Susvimo huwa indikat f'pazjenti adulti għat-trattament ta' deġenerazzjoni makulari neovaskulari (imxarrba) relatata mal-età (nAMD, neovascular (wet) age-related macular degeneration) li kisbu marda stabbli wara li fil-passat irrispondew għal trattament ġol-vitriju bi prodott mediċinali li jinibixxi l-fattur tat-tkabbir tal-endotelju vaskulari (VEGF, vascular endothelial growth factor) (ara sezzjoni 4.2).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Susvimo huwa maħsub għar-reħa kontinwa fil-vitriju permezz tal-impjant Contivue biss. Il-proċedura tal-mili inizjali u l-impjantazzjoni u l-proċedura ta' tneħħija tal-impjant iridu jitwettqu f'ambjent ta' sala operatorja minn oftalmologu b'esperjenza fil-kirurgija tal-vitriju u r-retina u mħarreġ fil-proċeduri tal-impjantazzjoni. Il-proċedura ta' mili mill-ġdid u bidla tal-impjant għandha titwettaq f'kondizzjonijiet asettici stretti f'ambjent ta' outpatient minn oftalmologu mħarreġ fil-proċedura ta' mili mill-ġdid u bidla tal-impjant.

Għażla tal-pazjenti

It-trattament b'Susvimo jinbeda meta tinkiseb stabbiltà tal-marda wara prodott mediċinali kontra VEGF ġol-vitriju kif iddeterminat mit-tabib li qed jitratta abbażi ta' parametri anatomiċi u/jew viżivi.

Požoloġija

Id-doża rakkomandata ta' Susvimo hija ta' 2 mg (0.02 mL) mogħtija permezz tal-impjant Contivue bi proċeduri ta' mili mill-ġdid u bidla mogħtija kull 24 ġimgħa (madwar 6 xhur).

Susvimo ma jridx jiġi sostitwit għal jew b'formulazzjonijiet oħra ta' ranibizumab.

Dożaġġ supplimentari b'injezzjoni ta' ranibizumab ġol-vitriju

Jista' jingħata trattament supplimentari b'injezzjoni ta' 0.5 mg (10 mg/mL) ranibizumab ġol-vitriju fl-ghajn affettwata bl-impjant Contivue f'postu jekk klinikament neċessarju, abbażi ta' tnaqqis sinifikanti fl-akutezza viżiva u/jew aggravar estensiv tal-parametri anatomiċi, biex jonqos ir-riskju ta' telf tal-vista (ara sezzjoni 5.1).

Irreferi għall-informazzjoni shiħa tal-prodott għall-injezzjoni ta' 0.5 mg (10 mg/mL) ranibizumab ġol-vitriju.

Tul tat-trattament

It-tul tat-trattament b'Susvimo għandu jiġi determinat mit-tabib u għandu jkun ibbażat fuq l-attività tal-marda, kif evalwata permezz tal-akutezza viżiva u/jew parametri anatomiċi. Jekk, skont il-ġudizzju tat-tabib, il-parametri viżivi u anatomiċi jindikaw li l-pazjenti m'għadux qed jibbenefika minn trattament kontinwu, il-proċeduri ta' mili mill-ġdid u bidla ta' Susvimo jistgħu jitwaqqfu. L-impjant Contivue jista' jitneħħa mill-ghajn jekk jitqies klinikament neċessarju mit-tabib.

Tneħħija tal-impjant u impjantazzjoni mill-ġdid

It-tneħħija tal-impjant tista' titwettaq skont id-diskrezzjoni tat-tabib, jekk il-benefiċċju tat-tneħħija jitqies li jegħleb ir-riskji tal-proċedura. Id-deċiżjoni għandha ssir wara diskussjoni komprensiva bejn it-tabib u l-pazjent dwar ir-riskji għall-ghajn assoċjati mal-proċedura ta' tneħħija tal-impjant. Il-benefiċċji u r-riskji li jinżamm, jitneħħa, jew jitneħħa u jinbidel impjant mhumix ikkaratterizzati sew. Irreferi għall-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur tal-apparat għall-proċedura ta' tneħħija tal-impjant.

Interruzzjonijiet fid-doża (mili mill-ġdid u bidla)

Għal interruzzjonijiet fid-doża (mili mill-ġdid u bidla) relatati ma' reazzjonijiet avversi ara t-Tabella 1. Wara interruzzjoni ta' mili mill-ġdid u bidla, proċedura ta' mili mill-ġdid u bidla għandha titwettaq biss wara li tkun għaddiet ir-reazzjoni avversa.

Tabella 1 Interruzzjonijiet fid-doża (mili mill-ġdid u bidla) minhabba reazzjonijiet avversi

Reazzjoni avversa	Interruzzjonijiet fid-doża
Infjammazzjoni ġol-ġhajj ≥ 2+ ċelluli jew leħħa	Waqqaf id-doża (mili mill-ġdid u bidla) sakemm tgħaddi r-reazzjoni avversa
Reazzjonijiet avversi ta' periklu għall-vista*	
Infezzjonijiet lokali f' ġhajj waħda	
Endoftalmite infettiva	
Infezzjoni sistemika severa	Waqqaf id-doża (mili mill-ġdid u bidla) u kkunsidra t-tneħħija tal-impjant jekk tiġi osservata ħsara viżibbli lill-impjant li tista' tikkomprometti l-funzjonalità tiegħu jew tpoġġi l-ġhajj f' riskju ta' komplikazzjonijiet (pereżempju, ċaqliq tas-septum ġot-tubu tal-impjant (ara sezzjoni 4.4)).
Ħsara osservata lill-impjant	

* Avvenimenti jitqiesu bħala ta' periklu għall-vista jekk huma serji u assoċjati ma' telf mhux spjegat tal-vista ta' ≥ 30 ittra fl-aħjar akutezza viżiva kkoreġuta (BCVA, best-corrected visual acuity) li jdum għal aktar minn siegħa, jehtieġu intervent kirurġiku biex jiġi evitat telf permanenti tal-vista u/jew huma assoċjati ma' infjammazzjoni severa ġol-ġhajj.

Doži meħuda tard jew maqbuża (mili mill-ġdid u bidla)

Jekk tinqabeż doża ppjanata (mili mill-ġdid u bidla) ta' Susvimo, din għandha tingħata malajr kemm jista' jkun u l-proċedura sussegwenti ta' mili mill-ġdid u bidla għandha titwettaq 24 ġimgha (madwar 6 xhur) wara.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'età ta' ≥ 65 sena (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Susvimo fil-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' deġenerazzjoni makulari neovaskulari (imxarrba) relatata mal-età (nAMD, neovascular (wet) age-related macular degeneration).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Susvimo huwa kunjett b'doża waħda għal użu ġol-vitriju b'impjant Contivue biss.

Sabiex jiġu evitati żbalji fl-ġhoti tal-medicina, huwa importanti li jiġu ċċekkjati t-tikketti biex jiġi żgurat li l-prodott medicinali li qed jiġi ppreparat u mogħti huwa Susvimo.

Susvimo għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak u bidla fil-kulur qabel ma jingħata (ara sezzjoni 6.6).

Tagħtix Susvimo minn xi rotta oħra apparti permezz tal-impjant Contivue (eż. tagħtix bħala injezzjoni f'daqqa ġol-vitriju).

Il-proċeduri tal-mili inizjali u l-impjantazzjoni, u ta' mili mill-ġdid u bidla għandhom jitwettqu b'anesteżija adegwata f'kondizzjonijiet aseptiċi biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' infezzjoni ġol-ġajjn skont standard ta' kura.

Proċedura tal-mili inizjali u l-impjantazzjoni

Waqf il-proċedura tal-mili inizjali u l-impjantazzjoni, tintuża siringa ta' 1 mL b'Tarf Luer Lock biex jingibed il-prodott mediċinali kollu mill-kunjett permezz ta' labra għat-trasferiment (mhux inkluża). L-arja mbaġħad tinħareġ mis-siringa u l-labra għat-trasferiment titneħħa. Il-labra għall-mili inizjali (għatu blu) imbaġħad titqabba mas-siringa u tintuża biex jimtela l-impjant b'0.02 mL ta' Susvimo (ranibizumab) soluzzjoni għall-injezzjoni immedjatement qabel ma jitqiegħed l-impjant. Ladarba jimtela l-impjant, dan jitqiegħed ġol-ġajjn minn ġol-pars plana.

Proċedura ta' mili mill-ġdid u bidla tal-impjant

L-impjant Contivue jimtela mill-ġdid b'0.02 mL ta' Susvimo (ranibizumab) soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sostituzzjoni b'għoti permezz tas-septum tal-impjant, li huwa mġotti mill-konguntiva u l-kapsula ta' Tenon. Tintuża siringa ta' 1 mL b'Tarf Luer Lock biex jingibed il-prodott mediċinali kollu mill-kunjett permezz ta' labra għat-trasferiment (mhux inkluża). L-arja mbaġħad tinħareġ mis-siringa u l-labra għat-trasferiment titneħħa. Il-labra għall-mili mill-ġdid (għatu trasparenti) titqabba mas-siringa u l-bastun tal-plaġer jiġi mbuttat sakemm toħroġ l-arja kollha mis-siringa u d-doża tiġi aġġustata għal 0.1 mL. Il-labra għall-mili mill-ġdid imbaġħad tiddaħħal ġol-impjant biex jitbiddel il-kontenut tiegħu b'Susvimo (ranibizumab) ta' sostituzzjoni.

Aqra u rreferi għall-Istruzzjonijiet għall-Użu tal-manifattur tal-apparat għall-proċedura tal-mili inizjali u l-impjantazzjoni, tal-mili mill-ġdid u bidla u tat-tneħħija tal-impjant qabel ma timla inizjalment, timpjanta, timla mill-ġdid jew tneħħi l-impjant Contivue.

Għal istruzzjonijiet fuq il-preparazzjoni qabel l-għoti u r-rimi, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Infezzjonijiet attivi jew issuspettati fl-ġajjn jew madwar l-ġajjn.

Infjammazzjoni attiva ġol-ġajjn.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Materjali edukattivi

It-tobba kollha li huma mistennija jippreskrivu Susvimo jridu jiżguraw li rċevew u li huma familjari mal-gwida għat-tobba. It-tobba jridu jispjegaw u jiddiskutu l-benefiċċji u r-riskji tat-terapija b'Susvimo mal-pazjent u jipprovduhom il-materjali edukattivi għall-pazjent.

Trattament bilaterali

Fil-provi kliniċi, il-maġġoranza tal-pazjenti b'degenerazzjoni makulari neovaskulari (imxarrba) relatata mal-età (nAMD, neovascular (wet) age-related macular degeneration) fl-ġajjn l-oħra rċevew trattament b'injezzjoni kontra VEGF ġol-vitriju u numru limitat ta' pazjenti rċevew Susvimo fl-ġajjn

l-oħra. Minhabba n-numru żgħir ta' pazjenti bi trattament bilaterali b'Susvimo sa issa, is-sigurtà u l-effikaċja ta' Susvimo mogħti fiż-żewġ għajnejn ma ġewx determinati.

Reazzjonijiet avversi tal-impjant u tal-proċedura relatata mal-impjant

L-impjant u/jew il-proċeduri relatati mal-impjant ġew assoċjati ma' emorraġija fil-vitriju, nuffata fil-konguntiva/tnixxija min-nuffata, erożjoni tal-konguntiva, irtirar tal-konguntiva, endoftalmite, tiċrita fir-retina u qluġ tar-retina, katarretta trawmatika, żlugar tal-apparat (impjant), ċaqliq tas-septum u infjammazzjoni ġol-għajn wara l-kirurġija. Dawn ir-reazzjonijiet avversi kollha ġew irrappurtati waqt il-provi kliniċi (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjoni biex jirrappurtaw mingħajr dewmien sinjali jew sintomi, jekk ikun hemm, li jistgħu jkunu assoċjati ma' dawn l-avvenimenti. F'xi każijiet, dawn l-avvenimenti jistgħu jseħħu mingħajr sintomi. L-impjant u t-tessut fuq il-flanġ tal-impjant għandhom jiġu eżaminati bir-reqqa wara l-proċeduri tal-mili inizjali u l-impjantazzjoni u tal-mili mill-ġdid u bidla tal-impjant biex ikun jista' jsir intervent mediku jew kirurġiku bikri skont il-bżonn.

Hija meħtieġa konformità stretta mal-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur tal-apparat għall-proċedura tal-mili inizjali u l-impjantazzjoni, il-proċedura tal-mili mill-ġdid u bidla u l-proċedura tat-tneħħija tal-impjant biex jiġu minimizzati r-riskji relatati mal-proċedura.

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjoni biex ma jagħfsux fuq l-għajn, ma jogħrkux l-għajn u ma jmissux iż-żona tal-għajn fejn hemm l-impjant għal 30 ġurnata wara t-tqeghid tal-impjant u għal 7 ijiem wara l-mili mill-ġdid.

Wara proċedura tat-tqeghid tal-impjant jew ta' tneħħija tal-impjant, il-pazjent irid jilbes għata protettiva tal-għajn, u għandhom jingħataw istruzzjoni biex ma jneħħux l-għata protettiva tal-għajn qabel ma jgħidilhom it-tabib tagħhom (ara sezzjoni 4.7). Il-pazjenti għandhom jilbsu l-għata protettiva tal-għajn fil-hin tal-irqad għal mill-inqas 7 il-jiem wara l-kirurġija.

Emorraġija fil-vitriju

Emorraġija fil-vitriju tista' twassal għal telf temporanju tal-vista. F'każ ta' emorraġija fil-vitriju li ma tgħaddix tista' tkun meħtieġa vitrektomija (ara sezzjoni 4.2).

Pazjenti fuq prodotti mediċinali antitrombotiċi (eż. antikoagulant orali, acetylsalicylic acid, prodotti mediċinali antinfjammatorji mhux sterojdi) jista' jkollhom riskju akbar ta' emorraġija fil-vitriju. Il-prodotti mediċinali antitrombotiċi huma rakkomandati li jitwaqqfu b'mod temporanju qabel il-proċedura tat-tqeghid tal-impjant.

Hija meħtieġa konformità stretta mal-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur tal-apparat (eż. asportazzjoni xierqa bil-laser tal-pars plana, kawterizzazzjoni sklerali) biex jiġu minimizzati r-riskji ta' emorraġija fil-vitriju.

Nuffata fil-konguntiva/tnixxija min-nuffata

Nuffata fil-konguntiva/tnixxija min-nuffata hija elevazzjoni inkapsulata tal-konguntiva fuq il-flanġ tal-impjant, li tista' tkun sekondarja għal tħaxxin jew fluwidu taht il-konguntiva. L-infafet fil-konguntiva/tnixxijiet min-nuffata jistgħu jkunu jeħtieġu mmanigġar kirurġiku u/jew mediku addizzjonali biex jiġu evitati aktar komplikazzjonijiet, speċjalment jekk is-septum tal-impjant ma jkunx għadu jista' jiġi identifikat minhabba n-nuffata fil-konguntiva/tnixxija min-nuffata.

Hija meħtieġa konformità stretta mal-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur tal-apparat (eż. tul xieraq tal-inċiżjoni sklerali, inkorporazzjoni xierqa tal-konguntiva u tal-kapsula ta' Tenon fl-għeluq tal-peritomija, tqeghid xieraq tal-labra għall-mili mill-ġdid matul il-proċedura tal-mili mill-ġdid u bidla) biex jiġu minimizzati r-riskji ta' nfafet fil-konguntiva.

Erożjoni tal-konguntiva

Erożjoni tal-konguntiva hija degradazzjoni tal-ħxuna kollha jew tkissir tal-konguntiva fiż-żona tal-flanġ tal-impjant. L-erożjonijiet tal-konguntiva jistgħu jkunu assoċjati ma' żieda fir-riskju ta' endoftalmite, speċjalment jekk l-impjant jiġi espost. Għandu jsir intervent kirurġiku (eż. tiswija tal-konguntiva/tal-kapsula ta' Tenon) f'każ ta' erożjoni tal-konguntiva bi jew mingħajr esponiment tal-flanġ tal-impjant.

Hija meħtieġa konformità stretta mal-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur tal-apparat (eż. inkorporazzjoni xierqa tal-konguntiva u tal-kapsula ta' Tenon fl-għeluq tal-peritomija, tqegħid xieraq tal-punti fil-konguntiva biex jiġi evitat kuntatt mat-tarf tal-impjant) biex jiġu minimizzati r-riskji ta' erożjoni tal-konguntiva.

Irtirar tal-konguntiva

Irtirar tal-konguntiva huwa rġiġh lura jew ftuħ tal-peritomija limbali u/jew radjali. Irtirar tal-konguntiva jista' jkun assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' endoftalmite, speċjalment jekk l-impjant jiġi espost. Għandu jsir intervent kirurġiku (eż. tiswija tal-konguntiva/tal-kapsula ta' Tenon) f'każ ta' rtirar tal-konguntiva bi jew mingħajr esponiment tal-flanġ tal-impjant.

Hija meħtieġa konformità stretta mal-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur tal-apparat (eż. inkluz tihit xieraq tal-konguntiva u tal-kapsula ta' Tenon mal-limbus) biex jiġu minimizzati r-riskji ta' rtirar tal-konguntiva.

Endoftalmite

Endoftalmite hija komplikazzjoni serja ta' proċeduri fl-għajnejn u teħtieġ trattament fil-pront skont standard ta' kura biex jitnaqqas ir-riskju ta' telf tal-vista u jiġi massimizzat l-irkupru. L-inċidenza ta' endoftalmite wara l-proċeduri ta' Contivue kienet ta' 1.6%, meta mqabbla ma' 0.6% għall-injezzjonijiet ta' ranibizumab għol-vitriju fl-istudju ARCHWAY (ara sezzjoni 4.8). Id-doża ta' Susvimo (mili mill-ġdid u bidla) għandha titwaqqaf sakemm tgħaddi l-endoftalmite (ara sezzjoni 4.2).

Il-pazjenti m'għandux ikollhom infezzjoni attiva jew issuspettata fl-għajn jew madwar l-għajn jew infezzjoni sistemika severa qabel kwalunkwe proċedura tal-impjantazzjoni. Meta jingħata Susvimo, għandha tintuża dejjem teknika aseptika xierqa.

Hija meħtieġa konformità stretta mal-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur tal-apparat (eż. kontrolli sterili xierqa matul il-proċeduri tat-tqegħid tal-impjant jew ta' mili mill-ġdid u bidla) biex jiġu minimizzati r-riskji ta' endoftalmite (ara sezzjoni 4.8).

Tiċrita fir-retina u qluġh tar-retina

Tiċrita fir-retina u qluġh tar-retina jistgħu jwasslu għal telf tal-vista jekk ma jiġux ittrattati fil-pront b'intervent (eż. retinopessi pnevmatika, vitrektomija jew fotokoagulazzjoni bil-laser). Ittardja d-doża ta' Susvimo (mili mill-ġdid u bidla) sakemm jiġu ttrattati t-tiċrita fir-retina jew il-qluġh tar-retina (ara sezzjoni 4.2).

Għandha ssir evalwazzjoni bir-reqqa tal-periferija tar-retina permezz ta' indentazzjoni sklerali u kwalunkwe żona b'suspett ta' adeżjoni anormali tal-vitriju u r-retina jew qsim fir-retina għandha tiġi ttrattata qabel it-tqegħid tal-impjant fl-għajn. Wara t-tqegħid, għandha tiġi eżaminata l-periferija tar-retina skont standard ta' kura.

Hija meħtieġa konformità stretta mal-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur tal-apparat (eż. ġestjoni xierqa tal-prolass tal-vitriju wara inċiżjoni tal-pars plana) biex jiġu minimizzati r-riskji ta' tiċrita fir-retina jew qluġh tar-retina.

Żlugar tal-apparat (impjant)

L-apparat (impjant) jista' jiżloga jew jiżloga parzjalment fil-kavità tal-vitriju jew joħroġ 'il barra mill-kavità tal-vitriju għal għol-ispazju taħt il-konguntiva jew lil hinn minnu. Żlugar tal-apparat jeħtieġ intervent kirurġiku urġenti jekk ikun assoċjat ma' test ta' Seidel pożittiv, qluġh tar-retina, qluġh magenb xulxin tal-korojde, ftuħ fil-konguntiva bi tnixxija mill-vitriju u imbuttar 'il barra tal-impjant

(open globe), jew l-apparat żlugat ikun qed jistrieħ fuq jew hdejn il-makula, biex jiġi evitat telf tal-vista. Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjoni biex jevitaw attivitajiet ta' riskju għoli inkluż li jagħfsu, jogħrku jew imissu l-ghajn fejn hemm l-impjant. L-impjant għandu jiġi mmonitorjat skont standard ta' kura.

Hija meħtieġa konformità stretta mal-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur tal-apparat (eż. tul xieraq tal-inċiżjoni sklerali, immirar xieraq tal-pars plana waqt asportazzjoni bil-laser) biex jiġu minimizzati r-riskji ta' żlugar tal-impjant.

Ċaqliq tas-septum

Fil-provi kliniċi, gie rrapportat tip ta' ħsara lill-impjant fejn is-septum iċċaqlaq għal ġot-tubu tal-impjant. Għandu jsir eżami dilatat b'lampa tal-ferq u/jew oftalmoskopija indiretta dilatata biex jiġi spezzjonat l-impjant fil-kavità tal-vitriju mill-pupilla qabel u wara l-proċedura ta' mili mill-ġdid u bidla biex jiġi identifikat jekk seħħx ċaqliq tas-septum. Waqqaf it-trattament b'Susvimo wara ċaqliq tas-septum u kkunsidra t-tneħħija tal-impjant f'każ li l-benefiċċju tal-proċedura ta' tneħħija jegħleb ir-riskju (ara sezzjoni 4.2). Il-benefiċċji u r-riskji li jinżamm, jitneħħa, jew jitneħħa u jinbidel impjant b'septum imċaqlaq mhumiex ikkaratterizzati sew.

Hija meħtieġa konformità stretta mal-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur tal-apparat (eż. immaniġġar u tqeghid tal-labra għall-mili mill-ġdid fis-septum (evita liwi u/jew tidwir)) biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' ċaqliq tas-septum.

Infjammazzjoni ġol-ghajn

Hemm riskju ta' infjammazzjoni ġol-ghajn wara l-proċeduri ta' Contivue (eż. impjantazzjoni, mili mill-ġdid u bidla), b'mod konsistenti mar-riskji inerenti għall-proċeduri ġol-ghajn. Il-maġġoranza tal-avvenimenti esperjenzati waqt il-provi kliniċi seħħew fl-ewwel ġimgħa wara l-proċeduri ta' Contivue u għaddew fi żmien xahar. Uża prodotti mediċinali antinfjammatorji perioperattivi skont standard ta' kura u skont id-diskrezzjoni tat-tabib. Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjoni biex jirrapportaw kwalunkwe sinjal jew sintomu ta' infjammazzjoni ġol-ghajn lit-tabib tagħhom.

Sensittività eċċessiva

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjoni biex jirrapportaw kwalunkwe sinjal jew sintomu ta' sensittività eċċessiva potenzjali ġol-ghajn lit-tabib tagħhom.

Effetti sistemici

Ġew irrappurtati avvenimenti avversi sistemici, inkluż emorraġiji mhux okulari u avvenimenti tromboemboliċi arterjali (ATEs, arterial thromboembolic events), wara injezzjoni ta' inibituri ta' VEGF ġol-vitriju, jew bit-trattament b'Susvimo (ara sezzjoni 4.8). Sal-ġimgħa 96 tal-prova klinika ARCHWAY, 12-il pazjent (4.8%) fil-fergħa ta' Susvimo u 4 pazjenti (2.4%) fil-fergħa ta' ġol-vitriju kellhom avveniment APTC, tipikament fil-preżenza ta' komorbiditajiet li kienu jeżistu diġà.

Oħrajn

Skenns b'Immagini bir-Reżonanza Manjetika (MRI, Magnetic Resonance Imaging) għandhom isiru f'kondizzjonijiet speċifiċi peress li l-impjant fih it-titanju. Għalhekk, huwa importanti li l-pazjenti jiġu infurmati u jingħataw kard tal-impjant li għandhom iżommu magħhom f'kull hin u juruha lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa jekk ikunu jeħtieġu skenn b'MRI. L-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur tal-apparat għall-proċedura tal-mili inizjali u l-impjantazzjoni jipprovdu l-kondizzjonijiet għall-iskenn biex issir skenn b'MRI b'mod sigur għal pazjent b'dan l-apparat impjantat.

Informazzjoni dwar l-eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih 0.002 mg polysorbate 20 f'kull doża ta' 0.02 mL. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Il-pazjenti jeħtieġ li jingħataw istruzzjoni biex jgħidu lit-tabib tagħhom jekk għandhom xi allergiji magħrufa.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-użu ta' terapija fotodinamika (PDT, photodynamic therapy) b'verteporfin flimkien ma' Susvimo ma għiex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal u kontraċezzjoni

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament u għal 12-il xahar wara l-aħħar doża (mili mill-ġdid u bidla) ta' Susvimo.

Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' ranibizumab f'nisa tqal.

Studji f'annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva. Studju f'xadini cynomologus tqal mogħtija ranibizumab għol-vitriju wassal għal anormalitajiet skeletriċi fil-feti (ara sezzjoni 5.3).

L-esponiment sistemiku għal ranibizumab huwa baxx wara għoti permezz tal-impjant Contivue, iżda minhabba l-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu, Susvimo jrid jitqies bħala potenzjalment teratoġeniku u tossiku għall-embrijun u l-fetu. Għalhekk, Susvimo m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-benefiċċju mistenni ma jegħlibx ir-riskju potenzjali għall-fetu. Għan-nisa li jixtiequ joħorġu tqal u li ġew ittrattati b'Susvimo, huwa rakkomandat li l-impjant jiġi mlaħlaħ b'soluzzjoni ta' sodium chloride mingħajr preservattivi u jistennew mill-inqas 3 xhur wara li jiġi mlaħlaħ l-impjant qabel ma joħorġu tqal.

Treddigh

Abbażi ta' *data* limitata ħafna, ranibizumab jista' jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem f'livelli baxxi. L-effett ta' ranibizumab fuq it-trabi tat-twelid/trabi akbar imreddgħa mhuwiex magħruf. It-treddigh mhuwiex rakkomandat matul l-użu ta' Susvimo.

Fertilità

M'hemmx l-ebda *data* disponibbli dwar il-fertilità. Abbażi tal-mekkaniżmu ta' azzjoni kontra VEGF ta' ranibizumab, it-trattament b'Susvimo jista' joħloq riskju għall-kapaċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Susvimo, Contivue, il-proċeduri relatati mal-impjantazzjoni u l-eżaminazzjonijiet assoċjati għandhom effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Il-pazjenti jista' jkollhom tnaqqis temporanju fil-vista wara l-proċeduri tat-tqegħid tal-impjant, ta' mili mill-ġdid u bidla u ta' tneħħija tal-impjant u l-eżaminazzjoni assoċjata tal-ġhajn (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti m'għandhomx isuqu jew iħaddmu magni qabel ma l-ġhata protettiva tal-ġhajn, użata wara proċedura tat-tqegħid tal-impjant jew ta' tneħħija tal-impjant, tkun tista' titneħħa u l-funzjoni viżiva tkun irkuprat (ara sezzjoni 4.4).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà ta' Susvimo

Dan il-profil tas-sigurtà jinkludi reazzjonijiet avversi relatati ma' Susvimo, Contivue, il-proċeduri tal-mili inizjali u l-impjantazzjoni, ta' mili mill-ġdid u bidla u ta' tneħħija tal-impjant.

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti b'mod globali kienu emorraġġja fil-konguntiva (72.1%), iperemija fil-konguntiva (25.6%), irite (25%), uġiġh fl-ġhajn (20.6%), katarretta (19.1%), nuffata fil-konguntiva/tnixxija min-nuffata ta' filtrazzjoni (14.9%), tikek li jiċċaqilqu fil-vitriju (13.5%), u wġiġh ta' ras (11.6%).

L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti matul il-perjodu ta' wara l-kirurgija (fi żmien 37 jum wara l-impjantazzjoni inizjali) kienu emorraġġja fil-konguntiva (65.9%), iperemija fil-konguntiva (21.5%), irite (20.8%) u wġiġh fl-ġhajn (12%).

L-aktar reazzjonijiet avversi serji frekwenti b'mod globali kienu ċaqliq tas-septum (10.1%), erożjoni tal-konguntiva (5.2%), endoftalmite (2.6%), żlugar tal-apparat (1.9%), irtirar tal-konguntiva (1.9%), nuffata fil-konguntiva/tnixxija min-nuffata ta' filtrazzjoni (1.7%), katarretta (1.4%) u qluġh tar-retina (1.2%).

Ir-reazzjonijiet avversi li wasslu għat-tneħħija tal-impjant kienu ċaqliq tas-septum (5%), erożjoni tal-konguntiva (1.6%), irtirar tal-konguntiva (1.2%), endoftalmite (1%) u żlugar tal-apparat (0.9%).

Il-profil tas-sigurtà ta' injezzjonijiet ta' ranibizumab ġol-vitriju

Fil-fergħa ta' injezzjoni ġol-vitriju tal-prova klinika ARCHWAY (ara sezzjoni 5.1), l-avvenimenti avversi okulari fl-ġhajn tal-istudju li kellhom l-oġhla inċidenza kienu emorraġġja fil-konguntiva (13.8%), qluġh tal-vitriju (8.4%), uġiġh fl-ġhajn (7.8%), ġhajn xotta (5.4%), vista mċajpra (5.4%) u irritazzjoni fl-ġhajn (5.4%).

L-avvenimenti avversi mhux okulari bl-oġhla inċidenza fil-fergħa ta' injezzjoni ġol-vitriju tal-prova klinika ARCHWAY kienu nażofaringite (15%), waqgħa (9%), infezzjoni fl-apparat tal-awrina (8.4%), artralġġja (6.6%) u bronkite (6%); avvenimenti avversi mhux okulari oħra osservati kienu jinkludu reazzjonijiet allergiċi* (raxx (1.8%), ħakk (0.6%)) (2.4%), anemija (1.8%), sensitività eċċessiva (1.8%), sogħla (1.8%), u ansjetà (1.2%).

* Ma kienu osservati l-ebda avveniment ta' urtikarja jew eritema mid-*data* analizzata għar-reazzjonijiet allergiċi.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Il-profil tas-sigurtà ta' Susvimo ġie evalwat f'577 pazjent b'nAMD fi provi kliniċi. It-tul medjan ta' esponiment għat-trattament kien ta' 244 ġimġha (firxa: 1–385 ġimġha). In-numru medjan ta' proċeduri, inkluż mili inizjali u mili mill-ġdid u bidla, kien ta' 10 (firxa: 1–21).

Ir-reazzjonijiet avversi mill-provi kliniċi (Tabella 2) huma elenkati skont il-Klassi tas-Sistemi u tal-Organu tal-MedDRA. Il-kategorija tal-frekwenza korrispondenti għal kull reazzjoni avversa tal-medicina hija bbażata fuq il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$), rari ħafna ($< 1/10\,000$). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji l-ewwel.

Tabella 2 Reazzjonijiet avversi li sehhe w f'pazienti ttrattati b'Susvimo fi provi klinici

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi tal-MedDRA	Reazzjoni avversa
Disturbi fl-għajnejn	
Komuni ħafna	Irite ¹ Nuffata fil-konguntiva/tnixxija min-nuffata ta' filtrazzjoni ² Katarretta ³ Tikek li jiċċaqilqu fil-vitriju Emorraġġa fil-konguntiva Iperemija fil-konguntiva Ugħigh fl-għajn
Komuni	Endoftalmite Qlugħ tar-retina ⁴ Qlugħ tal-korojde Erożjoni tal-konguntiva Traqqiq tal-konguntiva Irtirar tal-konguntiva Disturb fil-konguntiva Emorraġġa fil-vitriju Traqqiq sklerali Ipotonija tal-għajn Qlugħ tal-vitriju Konguntivite Adeżjonijiet tal-ħabba tal-għajn Vitrġte Iridoċiklite Blefarite Irritazzjoni fl-għajn Edima fil-konguntiva Emorraġġa fir-retina Edima fil-kornea Vista mċajpra Barxa fil-kornea ⁵ Disturb fil-kornea ⁶ Ptosi tal-kappell tal-għajn Tnaqqis fl-akutezza viżiva Ħakk fl-għajn Ugħigh minħabba l-proċedura Żieda fid-dmugh Ekimożi Edima fil-kappell tal-għajn Skumdità fl-għajn Tnaqqis tal-pressjoni ġol-għajn Fotofobija Tnixxija mill-għajn Ifema Sensazzjoni ta' xi ħaġa barranija fl-għajn

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi tal-MedDRA	Reazzjoni avversa
Mhux komuni	Tiċrita fir-retina Iperemija fl-isklera Skumdità fis-sit tal-ghoti ⁷ Xi haġa barranija fl-ghajn Kompplikazzjoni relatata mal-punti Skumdità wara l-proċedura Jittappan il-materjal tal-apparat ⁸ Fibrozi fis-sit tal-impjant Thaxxin tal-kapsula ta' Tenon Nefha wara l-proċedura
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	
Komuni ħafna	Ugħiħ ta' ras
Komuni	Rimettar Dardir
Kwistjonijiet marbuta mal-prodott	
Komuni ħafna	Ċaqliq tas-septum ⁹
Komuni	Żlugar tal-apparat

¹ Irite: tinkludi irite, lehha fil-kompartiment anterjuri u ċellula fil-kompartiment anterjuri.

² Nuffata fil-konguntiva/tnixxija min-nuffata ta' filtrazzjoni: tinkludi nuffata fil-konguntiva, tnixxija min-nuffata ta' filtrazzjoni fil-konguntiva, ċista fil-konguntiva u ċista fis-sit tal-impjant.

³ Katarretta: tinkludi katarretta, katarretta nukleari, katarretta kortikali, katarretta subkapsulari u katarretta trawmatika.

⁴ Qluġ tar-retina: jinkludi qluġ tar-retina, qluġ regmatogenuż tar-retina u qluġ trazzjonali tar-retina.

⁵ Barxa fil-kornea: tinkludi barxa fil-kornea u preżenza ta' tbajja' fil-kornea b'kolorant vitali.

⁶ Disturb fil-kornea: jinkludi disturb fil-kornea u disturb fl-endotelju tal-kornea.

⁷ Skumdità fis-sit tal-ghoti: irrappurtata bħala irritazzjoni fis-sit tal-mili mill-ġdid – skumdità.

⁸ Jittappan il-materjal tal-apparat: irrappurtat bħala opaċitajiet ta' etjoloġija mhux magħrufa fl-impjant.

⁹ Ċaqliq tas-septum: tip ta' ħsara lill-impjant fejn is-septum jiċċaqlaq għal ġot-tubu tal-impjant. L-inċidenza ta' ċaqliq tas-septum għet ikkalkulata mill-pazjenti impjantati fil-provi kliniċi kollha ta' Susvimo.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Emorragija fil-vitriju

B'mod globali, 7.5% (43/577) tal-pazjenti fil-fergħa ta' Susvimo kellhom emorragija fil-vitriju fl-ghajn tal-istudju. Il-maġġoranza tal-pazjenti affettwati (31/43) kellhom avvenimenti ta' Grad 1 (telf ta' ≤ 15-il ittra tal-BCVA mill-vista preċedenti) jew Grad 2 (telf ta' 16-30 ittra tal-BCVA mill-vista preċedenti). 10 pazjenti u 2 pazjenti kellhom avveniment ta' Grad 3 (telf ta' > 30 ittra tal-BCVA mill-vista preċedenti) u Grad 4 (perċezzjoni tad-dawl jew aghar), rispettivament. Mit-43 pazjent affettwat, 40 pazjent kellhom avveniment li għadda, pazjent wiehed kellu avveniment li għadda b'konsegwenzi fit-tul, pazjent wiehed kellu avveniment li kien qed jgħaddi, u 2 pazjenti kellhom avveniment li m'għaddhiex. 34/43 pazjent kellhom avvenimenti li għaddew b'mod spontanju mingħajr intervent mediku jew kirurġiku, 4 pazjenti kellhom bżonn vitrektomija.

Matul il-perjodu ta' wara l-kirurġija, 4.5% (26/577) tal-pazjenti kellhom emorragija fil-vitriju. Dawn l-avvenimenti ġew attribwiti lill-proċedura tal-impjantazzjoni fis-26 pazjent kollha, b'7 pazjenti jkollhom fatturi kontributorji addizzjonali. Mis-26 pazjent affettwat, 14 kellhom avvenimenti ta' Grad 1, 5 kellhom avvenimenti ta' Grad 2, 6 kellhom avvenimenti ta' Grad 3, u wiehed kellu avveniment ta' Grad 4. Dawn l-avvenimenti kollha għaddew.

L-ebda pazjent ma waqqaf it-trattament b'Susvimo jew tneħħielu l-impjant minhabba emorragija fil-vitriju.

Nuffata fil-konguntiva/Tnixxija min-nuffata ta' filtrazzjoni fil-konguntiva

B'mod globali, 14.9% (86/577) tal-pazjenti fil-fergħa ta' Susvimo kellhom nuffata fil-konguntiva/tnixxija min-nuffata ta' filtrazzjoni fil-konguntiva fl-ghajn tal-istudju, b'5% (29/577) tal-pazjenti jkollhom dawn l-avvenimenti matul il-perjodu ta' wara l-kirurġija. Il-maġġoranza tal-pazjenti

affettwati kellhom avvenimenti hfief (72/86) jew moderati (10/86), u 4 pazjenti kellhom avvenimenti severi. Mis-86 pazjent affettwat, 78 pazjent kellhom avveniment li għadda, pazjent wiehed kellu avveniment li għadda b'konsegwenzi fit-tul, u 13-il pazjent kellhom avvenimenti li m'ghaddewx. B'mod globali, 8/86 pazjent kellhom avveniment li kien jehtieg intervent kirurgiku.

Erożjoni tal-konguntiva

B'mod globali, 8.7% (50/577) tal-pazjenti fil-fergħa ta' Susvimo kellhom erożjoni tal-konguntiva fl-ghajn tal-istudju, b'0.3% (2/577) tal-pazjenti jkollhom dawn l-avvenimenti matul il-perjodu ta' wara l-kirurgija. Il-maġġoranza tal-pazjenti affettwati kellhom avvenimenti hfief (16/50) jew moderati (23/50), u 11-il pazjent kellhom avveniment sever. Intervent kirurgiku kien mehtieg għal avveniment ta' erożjoni tal-konguntiva f'47 pazjent. Mill-50 pazjent affettwat, 49 pazjent kellhom avveniment li għadda, filwaqt li 2 pazjenti kellhom avvenimenti li m'ghaddewx. 7/50 pazjent waqqfu t-trattament b'Susvimo minhabba l-erożjoni tal-konguntiva. It-tnehhija tal-impjant kienet mehtieġa fi 8/50 pazjent minhabba l-erożjoni tal-konguntiva, b'2 pazjenti jkollhom fatturi kontributorji addizzjonali.

Irtirar tal-konguntiva

B'mod globali, 3.5% (20/577) tal-pazjenti fil-fergħa ta' Susvimo kellhom irtirar tal-konguntiva fl-ghajn tal-istudju, b'0.7% (4/577) tal-pazjenti jkollhom dawn l-avvenimenti matul il-perjodu ta' wara l-kirurgija. Il-maġġoranza tal-pazjenti affettwati kellhom avvenimenti hfief (9/20) jew moderati (9/20), u 2 pazjenti kellhom avveniment sever. Intervent kirurgiku kien mehtieg għal avveniment ta' rtirar tal-konguntiva f'14-il pazjent. Mill-20 pazjent affettwat, il-pazjenti kollha kellhom avvenimenti li għaddew. 6/20 pazjent waqqfu t-trattament b'Susvimo minhabba rtirar tal-konguntiva. It-tnehhija tal-impjant kienet mehtieġa f'6/20 pazjent minhabba rtirar tal-konguntiva, b'pazjent wiehed ikollu fatturi kontributorji addizzjonali.

Endoftalmite

B'mod globali, 2.8% (16/577) tal-pazjenti fil-fergħa ta' Susvimo kellhom endoftalmite fl-ghajn tal-istudju. Mill-pazjenti affettwati, 4 pazjenti kellhom avvenimenti moderati, u 12-il pazjent kellhom avveniment sever. Minn dawn il-pazjenti, 8/16 kellhom avvenimenti ta' rtirar tal-konguntiva jew erożjoni tal-konguntiva minn qabel jew fl-istess waqt. Intervent kirurgiku kien mehtieg għal avveniment ta' endoftalmite fi 12-il pazjent. Mis-16-il pazjent affettwat, 14-il pazjent kellhom avveniment li għadda, 2 pazjenti kellhom avveniment li għadda b'konsegwenzi fit-tul, u pazjent wiehed kellu avveniment li m'ghaddiex. 8/16-il pazjent waqqfu t-trattament b'Susvimo minhabba l-endoftalmite. It-tnehhija tal-impjant kienet mehtieġa fi 8/16-il pazjent minhabba l-endoftalmite, b'pazjent wiehed ikollu fatturi kontributorji addizzjonali.

Matul il-perjodu ta' paragun tal-prova klinika ARCHWAY, l-inċidenza ta' endoftalmite kienet ta' 1.6% (4/248) fil-fergħa ta' Susvimo meta mqabbla ma' 0.6% (1/167) fil-fergħa ta' ranibizumab golvitriju. Fil-provi kliniċi, l-immaniggar ta' endoftalmite kien jinkludi tlaħliħ tal-kontenut tal-impjant b'100 µL ta' vancomycin (1.0 mg/0.1 mL), bi jew mingħajr tlaħliħ minn qabel b'soluzzjoni ta' sodium chloride mingħajr preservattivi, flimkien ma' standard ta' kura.

Tiċrita fir-retina u qluġh tar-retina

B'mod globali, 0.7% (4/577) tal-pazjenti fil-fergħa ta' Susvimo kellhom tiċrita fir-retina fl-ghajn tal-istudju, b'0.2% (1/577) tal-pazjenti jkollhom dan l-avveniment (hafif) matul il-perjodu ta' wara l-kirurgija. Fl-4 pazjenti affettwati, l-avvenimenti kienu hfief (2 pazjenti) u moderati (2 pazjenti), u 2 pazjenti kellhom avvenimenti li għaddew, filwaqt li 2 pazjenti kellhom avvenimenti li m'ghaddewx.

B'mod globali, 1.6% (9/577) tal-pazjenti fil-fergħa ta' Susvimo kellhom qluġh tar-retina fl-ghajn tal-istudju, b'0.3% (2/577) tal-pazjenti jkollhom dawn l-avvenimenti matul il-perjodu ta' wara l-kirurgija. Id-9 pazjenti kollha bi qluġh tar-retina kellhom avvenimenti severi, li ġew immanigġjati b'intervent kirurgiku. Mid-9 pazjenti affettwati, 7 pazjenti kellhom avveniment li għadda, pazjent wiehed kellu avveniment li għadda b'konsegwenzi fit-tul, pazjent wiehed kellu avveniment li m'ghaddiex, u pazjent wiehed kellu avveniment li kien qed jgħaddi. It-tnehhija tal-impjant kienet mehtieġa f'1/9 pazjenti minhabba l-qluġh tar-retina, dan il-pazjent waqqaf it-trattament b'Susvimo.

Żlugar tal-apparat (impjant)

B'mod globali, 2.4% (14/577) tal-pazjenti fil-fergħa ta' Susvimo kellhom żlugar tal-apparat fl-ghajn tal-istudju. Il-maġġoranza tal-pazjenti affettwati kellhom avvenimenti ħfief (3/14) jew moderati (6/14), u 5 pazjenti kellhom avvenimenti severi. Intervent kirurġiku kien meħtieġ għal avveniment ta' żlugar tal-apparat fi 13-il pazjent, inklużi l-każijiet severi kollha. Mill-14-il pazjent affettwat, 13-il pazjent kellhom avveniment li għadda u pazjent wieħed kellu avveniment li m'għaddiex. 8/14-il pazjent waqqfu t-trattament b'Susvimo, u t-tneħħija tal-impjant kienet meħtieġa f'9/14-il pazjent minhabba l-iżlugar tal-apparat.

Avvenimenti tromboemboliċi fl-arterji

Avvenimenti tromboemboliċi fl-arterji (ATEs, arterial thromboembolic events) huma avvenimenti avversi potenzjalment relatati ma' inibizzjoni sistemika ta' VEGF. Sal-ġimgħa 96 tal-prova klinika ARCHWAY, 12-il pazjent (4.8%) fil-fergħa ta' Susvimo u 4 pazjenti (2.4%) fil-fergħa ta' ġol-vitriju kellhom avveniment APTC, tipikament fil-preżenza ta' komorbiditajiet li kienu jeżistu diġà.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Inġhataw doži ta' ranibizumab sa massimu ta' 2 mg permezz ta' injezzjoni ġol-vitriju. Ir-reazzjonijiet avversi tal-mediċina osservati bid-doża ta' 2 mg ġol-vitriju kienu konsistenti ma' daww irrapportati għad-doża ta' 0.5 mg ranibizumab ġol-vitriju fil-provi kliniċi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Oftalmoloġiċi, sustanzi kontra n-neovaskularizzazzjoni, Kodiċi ATC: S01LA04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ranibizumab huwa framment ta' antikorp monoklonali rikombinanti umanizzat immirat kontra l-fattur ta' tkabbir tal-endotelju vaskulari A (VEGF-A, vascular endothelial growth factor A) tal-bniedem. Dan jintrabat b'affinità għolja mal-isoformi bijoloġikament attivi kollha ta' VEGF-A (eż. VEGF110, VEGF121 u VEGF165), u b'hekk jipprevjeni l-irbit ta' VEGF-A mar-riċetturi VEGFR-1 u VEGFR-2 tiegħu.

L-irbit ta' VEGF-A mar-riċetturi tiegħu jwassal għal proliferazzjoni taċ-ċelluli tal-endotelju u neovaskularizzazzjoni, kif ukoll għal tnixxija vaskulari, li jikkontribwixxu għall-progressjoni tal-forma neovaskulari ta' deġenerazzjoni makulari relatata mal-età.

Immunogeniċità

Bħal fil-każ tal-proteini terapewtiċi kollha, hemm il-potenzjal ta' rispons immunitarju għal Susvimo. Qabel it-trattament b'Susvimo, 2.1% (5/243) tal-pazjenti b'nAMD kellhom riżultat pożittiv għat-test ta' antikorpi kontra ranibizumab. Wara t-trattament b'Susvimo, 13.4% (33/247) tal-pazjenti kellhom riżultat pożittiv għat-test ta' antikorpi kontra ranibizumab.

Ma giet osservata l-ebda differenza klinikament sinifikanti fil-farmakokinetika, fl-effikaċja jew fis-sigurtà f'pazjenti li kellhom riżultat pożittiv għat-test ta' antikorpi kontra ranibizumab fil-provi kliniċi.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja klinika u s-sigurtà ta' Susvimo ġew evalwati fi studju randomised, visual assessor-masked, open-label u kkontrollat bi trattament attiv (ARCHWAY) f'pazjenti b'nAMD. Total ta' 415-il pazjent (248 fil-fergħa ta' Susvimo u 167 fil-fergħa ta' ranibizumab ġol-vitriju) kienu rreġistrati u ttrattati f'dan l-istudju.

Il-pazjenti kienu ddijanostikati bi kwalunkwe tip ta' neovaskularizzazzjoni koroidali (CNV, choroidal neovascularisation) makulari relatata ma' nAMD fi żmien 9 xhur qabel l-iskrinjar u rċewew ≥ 3 dożi ta' sustanzi kontra VEGF ġol-vitriju fl-għajn tal-istudju fl-aħħar 6 xhur qabel l-iskrinjar. Fil-vista tal-iskrinjar, il-pazjenti rċewew injezzjoni addizzjonali ġol-vitriju ta' 0.5 mg ranibizumab jekk kienu rċewew 3 dożi biss ta' sustanzi kontra VEGF ġol-vitriju fl-aħħar 6 xhur u/jew jekk l-aħħar trattament li kienu rċewew qabel l-iskrinjar ma kienx 0.5 mg ranibizumab. Kull pazjent kellu rispons li jidher għas-sustanzi kontra VEGF ġol-vitriju definit bħala: tnaqqis globali fl-attività tal-marda nAMD osservat fuq tomografija ta' koerenza ottika fil-qasam spettrali (SD-OCT, spectral-domain optical coherence tomography) u vista stabbli jew imtejba.

Il-pazjenti kienu randomised fi proporzjon ta' 3:2 biex jirċievu twassil kontinwu ta' Susvimo permezz tal-impjant kull 24 ġimgha jew injezzjonijiet ġol-vitriju ta' 0.5 mg ranibizumab kull 4 ġimghat. Għall-pazjenti randomised għall-fergħa ta' Susvimo, kien disponibbli trattament supplimentari b'injezzjonijiet ta' 0.5 mg ranibizumab ġol-vitriju fil-ġimghat 16, 20, 40, 44, 64, 68, 88, u 92 jekk kien issodisfat wieħed mill-kriterji li ġejjin u minhabba l-attività tal-marda nAMD: telf ta' 15-il ittra tal-istudju ta' retinopatija dijabetika bi trattament bikri (ETDRS, early treatment diabetic retinopathy study) mill-aqwa valur irrekordjat tal-BCVA fl-istudju, żieda ta' 150 mikron mill-aktar valur baxx tal-ħxuna tas-subkamp ċentrali (CST, central subfield thickness) fl-istudju jew telf ta' 10 ittri mill-ogħla valur tal-BCVA flimkien ma' żieda ta' 100 mikron mill-aktar valur baxx tas-CST.

Id-demografika fil-linja bażi ġeneralment kienet ibbilanċjata fil-gruppi kollha tat-trattament; 43/415-il (10.4%) pazjent kellhom età ta' inqas minn 65 sena u l-età medja [SD] kienet ta' 75 [7.91] sena. Il-maġġoranza tal-pazjenti kienu nisa (59%). Il-punteġġ medju [SD] tal-BCVA fil-linja bażi kien ta' 74.8 [10.4] ittra.

Qabel it-trattament tal-istudju, ingħataw medjan ta' 4 dożi ta' sustanzi kontra VEGF ġol-vitriju fl-għajn tal-istudju tal-pazjenti fil-fergħat ta' Susvimo u ta' ranibizumab ġol-vitriju. Il-bidla medja [SD] fl-akutezza viżiva fl-għajn tal-istudju mid-dijanjozi ta' nAMD sal-linja bażi kienet ta' 11.3 [13.8] ittri. Mill-pazjenti evalwati għal trattament supplimentari fil-fergħa ta' Susvimo, 98.4%, 94.6%, 94.8% u 94.7% ma rċewewx trattament supplimentari fl-ewwel, fit-tieni, fit-tielet u fir-raba' intervalli tat-trattament, rispettivament. Fl-erba' intervalli kollha tat-trattament, 31/246 pazjent (12.6%) irċewew trattament supplimentari, u 215/246 pazjent (87.4%) ma rċewewx trattament supplimentari. Mill-31 pazjent, 18-il pazjent (58.1%) irċewew trattament supplimentari wieħed biss.

Il-punt finali primarju tal-effikaċja ta' bidla mil-linja bażi fil-punteġġ tal-BCVA b'medja meħuda mill-ġimgha 36 u l-ġimgha 40 wera li Susvimo kien ekwivalenti għal injezzjonijiet ta' ranibizumab ġol-vitriju mogħtija kull 4 ġimghat. Ir-riżultati tal-effikaċja fid-dettall huma murija fit-Tabella 3 u l-Figura 1.

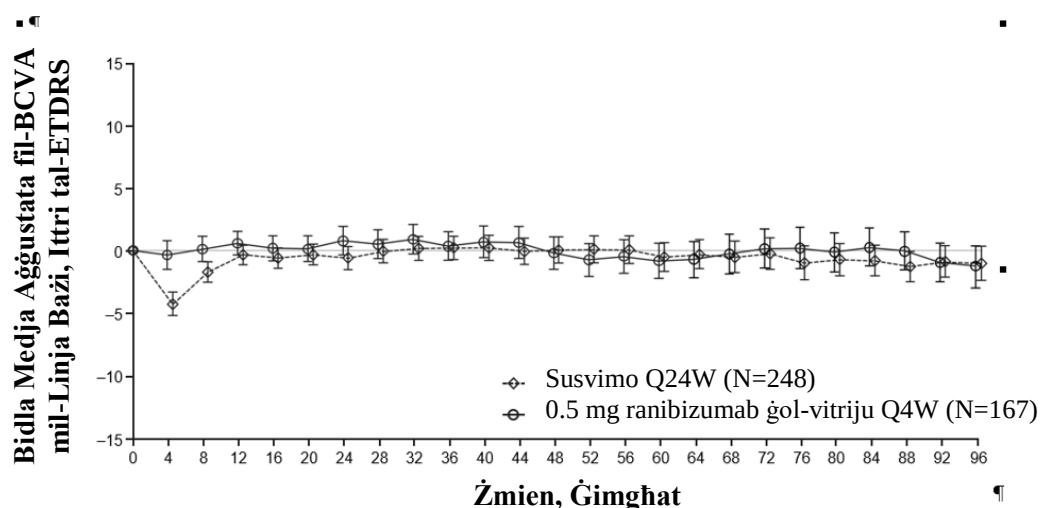
Tabella 3 Riżultati tal-akutezza viżiva fl-istudju ARCHWAY

Kejl tar-riżultat*	Susvimo 100 mg/mL n = 248	0.5 mg ranibizumab ġol-vitriju n = 167	Differenza (CI ta' 95%)
Bidla medja aġġustata mil- linja bażi fil-punteġġ tal- BCVA b'medja meħuda mill-ġimġhat 36 u 40	0.2	0.5	-0.3 (-1.7, 1.1)
Bidla medja aġġustata mil- linja bażi fil-punteġġ tal- BCVA b'medja meħuda mill-ġimġhat 44 u 48	0.0	0.2	-0.2 (-1.8, 1.3)
Bidla medja aġġustata mil- linja bażi fil-punteġġ tal- BCVA b'medja meħuda mill-ġimġhat 88 u 92	-1.1	-0.5	-0.6 (-2.5, 1.3)
Proporzjon aġġustat ta' pazjenti b'punteġġ tal- BCVA ta' 69 ittra (ekwivalenti għal madwar 20/40 ta' Snellen) jew aħjar b'medja meħuda mill- ġimġhat 36 u 40	80.7%	82.1%	-1.4% (-7.3%, 4.5%)
Proporzjon aġġustat ta' pazjenti li tilfu < 10 ittri fil- punteġġ tal-BCVA mil-linja bażi b'medja meħuda mill- ġimġhat 36 u 40	95.1%	95.1%	0.0% (-4.2%, 4.3%)

BCVA = Best-corrected visual acuity (L-aħjar akutezza viżiva kkoreġuta).

* BCVA mkejla mill-punteġġ tal-ittri tal-ETDRS.

Figura 1 Bidla medja aġġustata mil-linja bażi fil-BCVA fl-ghajn tal-istudju sal-ġimgha 96 fl-istudju ARCHWAY*



Q24W = every 24 weeks (kull 24 ġimgha); Q4W = every 4 weeks (kull 4 ġimghat).

*Tnaqqis fil-BCVA fil-ġimgha 4 matul l-irkupru ta' wara l-kirurgija.

Ġew osservati riżultati konsistenti fl-analizzijiet tas-sottogruppi tal-pazjenti għal bidla medja mil-linja bażi fil-punteġġ tal-BCVA b' medja meħuda mill-ġimghat 36 u 40 (età, sess, numru ta' injezzjonijiet kontra VEGF ġol-vitriju minn qabel u punteġġ tal-BCVA fil-linja bażi) u l-ħxuna tal-punt ċentrali (CPT, centre point thickness) fil-ġimgha 36 (età u sess).

Tnixxija ta' demm u fluwidu mis-CNV tista' tikkawża thaxxin tar-retina jew edima fir-retina u/jew emorraġija fir-retina/taħt ir-retina, li jwasslu għal telf tal-vista. Ġie evalwat il-parametru anatomiku CPT [imkejla mill-membrana limitanti interna (ILM, internal limiting membrane) sal-epitelju tal-pigment tar-retina]. Fil-ġimgha 36, ġiet osservata bidla medja aġġustata simili fis-CPT bejn il-pazjenti fil-fergħa ta' Susvimo u dawk fil-fergħa ta' ranibizumab ġol-vitriju (5.4 mikroni kontra 2.6 mikroni, rispettivament). Din kienet tikkorrispondi għal differenza fil-medji aġġustati ta' 2.8 mikroni (CI ta' 95%: -6.2, 11.8) bejn il-fergħat.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Susvimo f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika għal nAMD (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Susvimo mogħti permezz tal-impjant Contivue jipprovdi twassil kontinwu ta' ranibizumab ġol-vitriju, bir-reħa ta' ranibizumab tonqos maż-żmien hekk kif tonqos il-konċentrazzjoni fl-impjant. Il-konċentrazzjonijiet ta' ranibizumab osservati fis-serum u fl-umur milwiem b'Susvimo jinżammu taħt il-konċentrazzjonijiet massimi u 'l fuq minn dawk minimi miksuba b'0.5 mg ranibizumab ġol-vitriju kull xahar.

Fil-prova klinika ARCHWAY, il-medja ($\pm$ SD) tal-konċentrazzjoni massima (C_{max}) ta' ranibizumab fis-serum kienet ta' 0.48 ($\pm$ 0.17) ng/mL u ż-żmien medjan (firxa) sal-konċentrazzjoni massima fis-serum (T_{max}) kien ta' 26 (1 – 89) jum wara t-tqegħid tal-impjant. Wara l-proċeduri tal-mili inizjali u ta' mili mill-ġdid u bidla b'Susvimo f'pazjenti b'nAMD, il-konċentrazzjonijiet massimi ta' ranibizumab fis-serum kienu aktar baxxi mill-konċentrazzjoni ta' ranibizumab meħtieġa għall-inibizzjoni tal-attività bijoloġika ta' VEGF b'50%.

Distribuzzjoni

Ranibizumab jiġi distribwit mill-vitriju għall-umur milwiem u s-serum. Abbażi ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, il-konċentrazzjonijiet ta' ranibizumab fl-umur milwiem jonqsu b'half-life ta' madwar 15-il ġimgħa u l-konċentrazzjonijiet ta' ranibizumab fis-serum jonqsu b'half-life ta' madwar 29 ġimgħa. Ranibizumab ma akkumulax fis-serum meta ngħata bi proċeduri ta' mili mill-ġdid u bidla kull 24 ġimgħa.

Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Il-metaboliżmu ta' Susvimo ma ġiex studjat b'mod dirett. Susvimo huwa framment ta' antikorp monoklonali. L-antikorpi jitneħħew prinċipalment permezz ta' kataboliżmu.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Fl-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' pazjenti b'nAMD b'Susvimo, l-età tal-pazjenti varjat minn 50 sa 92 sena. L-età ma kellhiex effett sinifikanti fuq il-farmakokinetika ta' Susvimo.

Indeboliment tal-kliwi

Ma twettaq l-ebda studju formali biex tiġi eżaminata l-farmakokinetika ta' Susvimo f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi. F'analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' pazjenti b'nAMD b'Susvimo, 73% (266 minn 364) kellhom indeboliment tal-kliwi (44% ħafif [CrCL 60 sa < 90 mL/min], 27% moderat [CrCL 30 sa < 60 mL/min] u 2% sever [CrCL < 30 mL/min]). Din l-analiżi wriet li t-tneħħija sistemika ta' ranibizumab kienet ftit aktar baxxa f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi iżda ma kinitx klinikament sinifikanti.

Indeboliment tal-fwied

Ma twettaq l-ebda studju formali biex tiġi eżaminata l-farmakokinetika ta' Susvimo f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Madankollu, l-esponiment sistemiku ta' Susvimo huwa baxx, bil-konċentrazzjonijiet jibqgħu aktar baxxi mill-konċentrazzjoni ta' ranibizumab meħtieġa għall-inibizzjoni tal-attività bijoloġika ta' VEGF b'50% (11-27 ng/mL). Għalhekk, mhu meqjus neċessarju l-ebda aġġustament fid-doża f'din il-popolazzjoni (ara sezzjoni 4.2).

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq sejbiet permezz ta' injezzjoni ġol-vitriju f'xadini cynomolgus jew twassil kontinwu permezz tal-impjant okulari fi ħnieżer żgħar (minipigs) ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. L-effetti osservati fl-għajnejn (infjammazzjoni, katarretti, fibrozi, qluġ tar-retina, trazzjoni tan-nerv ottiku, nefħa u tnizzil tan-nuklei tal-fotoricetturi) ġew attribwiti lir-risponsi immunitarji speċifiċi għall-ispeċijiet għall-proteina eterologa (evidenzjati mill-antikorpi sistemici kontra ranibizumab) u mhumiex ikkunsidrati rilevanti għall-użu kliniku.

Karċinoġeniċità u effett tossiku fuq il-ġeni

Ma twettaq l-ebda studju biex jiġi stabbilit il-potenzjal karċinoġeniku jew mutaġeniku ta' Susvimo.

Indeboliment tal-fertilità

Ma twettaq l-ebda studju dwar il-fertilità fl-annimali biex jiġi evalwat l-effett ta' ranibizumab.

Għalkemm ma ġie nnutat l-ebda effett fuq it-tessuti riproduttivi fi studji fix-xadini b'dozi ripetuti ta' ranibizumab ġol-vitriju, l-inibizzjoni ta' VEGF fit-tessuti riproduttivi tal-bnedmin nisa potenzjalment tista' xxekkel il-fertilità.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

Ma twettaq l-ebda studju dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp b'Susvimo (ranibizumab mogħti permezz tal-impjant Contivue).

F'xadini tqal ittrattati b'ranibizumab ġol-vitriju matul il-perjodu tal-organogenesi, ġew osservati anormalitajiet skeletriċi inkluż ossifikazzjoni mhux kompluta u/jew irregolari tal-ghadam fil-kranju, fis-sinistra tad-dahar, u fis-saqajn ta' wara u kustilji supernumerarji qosra b'incidenza baxxa f'feti minn annimali ttrattati b'dożi li wasslu għall-aktar livelli baxxi ta' ranibizumab fis-serum sa 18-il darba oghla mil-livelli ta' C_{max} osservati fil-bnedmin wara t-trattament ta' għajn waħda b'Susvimo. Madankollu, minhabba l-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu, Susvimo jrid jitqies bħala potenzjalment teratoġeniku u tossiku għall-embrijun u l-fetu (ara sezzjoni 4.6).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Histidine hydrochloride
Polysorbate 20 (E 432)
Sucrose
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahžen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Qabel l-użu, il-kunjett mhux miftuħ jista' jinżamm f'temperatura ta' 9 °C sa 30 °C għal perjodu sa 24 siegħa.

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

Kunjett ta' 2 mL tal-ħġieġ borosilicate tat-tip I b'tapp tal-lastku laminat bil-fluororesin u siġill tal-aluminju b'għatu flip-off tal-plastik.

Kull kartuna fiha kunjett wieħed.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Aqra u rreferi għall-istruzzjonijiet għall-użu x-xierqa tal-manifattur tal-apparat għall-proċeduri tal-mili inizjali u l-impjantazzjoni, ta' mili mill-ġdid u bidla u ta' tneħħija tal-impjant qabel ma timla, timpjanta, timla mill-ġdid jew tneħħi l-impjant Contivue.

Is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment għal frak u bidla fil-kulur qabel ma tingħata. Susvimo huwa soluzzjoni ċara għal kemxejn opalexxenti, bla kulur għal tagħti ftit fil-kannella. Tużax il-prodott mediċinali jekk fih il-frak, huwa mdardar jew bidel il-kulur.

Thawwadx is-soluzzjoni.

Proċedura tal-mili inizjali u l-impjantazzjoni

Apparati meħtieġa għall-ġhoti:

Labra għat-trasferiment (19-gauge, 1½ pulzier) (mhux inkluża)

Siringa Luer lock (1 mL, Tarf Luer Lock) (mhux inkluża)

Labra Contivue għall-mili inizjali

Impjant Contivue bl-assemblaġġ tal-ġhodda għat-tqegħid

Bl-użu ta' teknika aseptika, l-impjant jimtela b'0.02 mL ta' Susvimo (ranibizumab) soluzzjoni għall-injezzjoni immedjatament qabel ma jitqiegħed fl-ġhajj tal-pazjent. L-istruzzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu segwiti biex tiġi ppreparata s-siringa:

1. Ittrasferixxi d-doża mill-kunjett għal ġos-siringa

Qabbad il-labra għat-trasferiment mas-siringa Luer Lock, nehhi l-ġhatu tal-labra, u użaha biex tiġbed il-kontenut kollu tal-kunjett ta' Susvimo għal ġos-siringa.

2. Nehhi l-arja minn ġos-siringa

Waqt li żżomm is-siringa bil-labra tippona 'l fuq, tektek is-siringa bil-mod b' subġhajk sakemm il-bzieżaq jitlej fil-wieċ. Imbotta l-bastun tal-plaġer bil-mod sakemm toħroġ l-arja kollha minn ġos-siringa u l-labra, waqt li żżomm kemm jista' jkun soluzzjoni ta' Susvimo sabiex timla l-impjant kompletament. Aqla' l-labra għat-trasferiment u armiha kif xieraq.

3. Qabbad il-labra għall-mili inizjali (ġhatu blu)

Qabbad il-labra għall-mili inizjali mas-siringa Luer Lock u nehhi l-ġhatu tal-labra. Nehhi l-arja minn ġos-siringa, kif deskritt fil-pass 2 t'hawn fuq, waqt li tiżgura li xhin jiġi imbuttat il-bastun tal-plaġer, tidher qatra tas-soluzzjoni ta' Susvimo fit-tarf tal-labra.

4. Spezzjona s-siringa għal bzieżaq tal-arja

Spezzjona s-siringa u l-konnettur tal-labra biex tiżgura li m'hemm l-ebda bużżieqa tal-arja. Jekk hemm bzieżaq tal-arja, kompli ohroġ l-arja minn ġos-siringa, kif deskritt hawn fuq, u erġa' spezzjona.

Is-siringa issa hija lesta biex titqabbad mal-assemblaġġ tal-ġhodda għat-tqegħid u timla l-impjant bis-soluzzjoni ta' Susvimo. Uża s-siringa fi żmien **15-il minuta** minn xhin tinhareġ l-arja kollha biex tevita li s-soluzzjoni ta' Susvimo tinxfel fil-labra u xxekkel il-fluss tal-fluwidu.

Ladarba jimtela l-impjant, terġax tpoġġi l-ġhatu fuq il-labra għall-mili inizjali u lanqas m'għandek taqlaġha minn mas-siringa. Armi s-siringa użata flimkien mal-labra għall-mili inizjali f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew skont il-liġijiet lokali.

Proċedura ta' mili mill-ġdid u bidla tal-impjant

Apparati meħtieġa għall-ġhoti:

Labra għat-trasferiment (19-gauge, 1½ pulzier) (mhux inkluża)

Siringa Luer lock (1 mL, Tarf Luer Lock) (mhux inkluża)

Labra Contivue għall-mili mill-ġdid

Il-kontenut tal-impjant ser jinhareġ fl-istess hin waqt li l-impjant jimtela b'0.02 mL ta' Susvimo (ranibizumab) soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sostituzzjoni, bl-użu ta' teknika asettika. L-istruzzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu segwiti biex tiġi ppreparata s-siringa:

1. Ittrasferixxi d-doża mill-kunjett għal ġos-siringa

Qabbad il-labra għat-trasferiment mas-siringa Luer Lock, neħhi l-għatu tal-labra, u użaha biex tiġbed il-kontenut kollu tal-kunjett ta' Susvimo għal ġos-siringa.

2. Oħroġ l-arja minn ġos-siringa

Waqt li żżomm is-siringa bil-labra tippona 'l fuq, tettek is-siringa bil-mod b' subgħajk sakemm il-bzieżaq jitilgħu fil-wiċċ. Imbotta l-bastun tal-plaġer bil-mod sakemm toħroġ l-arja kollha minn ġos-siringa u l-labra, waqt li żżomm kemm jista' jkun soluzzjoni ta' Susvimo sabiex timla l-impjant kompletament. Aqla' l-labra għat-trasferiment u armiha kif xieraq.

3. Qabbad il-labra għall-mili mill-ġdid (għatu trasparenti)

Qabbad il-labra għall-mili mill-ġdid mas-siringa Luer Lock u neħhi l-għatu tal-labra.

4. Oħroġ l-arja minn ġos-siringa u aġġusta d-doża

Neħhi l-arja minn ġos-siringa, kif deskritt fil-pass 2 t'hawn fuq. Imbotta l-bastun tal-plaġer bil-mod sakemm toħroġ l-arja kollha minn ġos-siringa u l-labra, u d-doża tas-soluzzjoni ta' Susvimo fis-siringa tkun aġġustata għal 0.1 mL.

5. Spezzjona s-siringa għal bzieżaq tal-arja

Spezzjona s-siringa u l-konnettur tal-labra bl-użu ta' tagħmir li jkabbar l-immagni biex tiżgura li m'hemm l-ebda bużżeġa tal-arja.

Is-siringa issa hija lesta għall-proċedura ta' mili mill-ġdid u bidla. Uża s-siringa fi żmien **15-il minuta** minn xhin tinhareġ l-arja kollha biex tevita li s-soluzzjoni ta' Susvimo tinxfel fil-labra u xxekkel il-fluss tal-fluwidu.

Ladarba jitbiddel il-kontenut tal-impjant, terġax tpoġġi l-għatu fuq il-labra għall-mili mill-ġdid u lanqas m'għandek taqlagħha minn mas-siringa. Armi s-siringa użata flimkien mal-labra għall-mili mill-ġdid f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew skont il-liġijiet lokali.

Il-kontenut tal-kunjett u l-labar għall-mili inizjali u l-mili mill-ġdid huma pprovduti sterili u għall-użu ta' darba biss. Terġax tipproċessa, tisterilizza jew tuża xi komponent. Tuża l-ebda komponent li jkun bil-ħsara, miksur jew li l-isterilità tiegħu tkun giet compromessa.

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/26/2058/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Mediċini <https://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**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Roche Singapore Technical Operations Ltd.
10 Tuas Bay Link
Singapore 637394

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

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel it-tnedija ta' Susvimo f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH, Marketing Authorisation Holder) irid jaqbel dwar il-kontenut u d-disinn tal-programm edukattiv finali, inkluż il-mezzi ta' komunikazzjoni, il-modalitajiet għad-distribuzzjoni, u kull aspett ieħor tal-programm, mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti.

L-MAH għandu jipprovdi tagħrif dwar il-proċedura tat-tqegħid tal-impjant, il-proċedura ta' tneħħija tal-impjant u l-proċedura ta' mili mill-ġdid u bidla lill-oftalmologi b'esperjenza fil-kirurgija tal-vitriju u r-retina, bl-għan li jiġi stabbiliti konsistenza fis-segwitu tal-istruzzjonijiet għall-użu u kunfidenza fil-proċeduri kirurġiċi assoċjati ma' Susvimo. It-tagħrif dwar il-proċedura ta' mili mill-ġdid u bidla ser jiġi pprovdut ukoll lill-oftalmologi li ser iwettqu l-proċedura ta' mili mill-ġdid u bidla għal Susvimo. L-MAH għandu jipprovdi wkoll materjali edukattivi għall-pazjent.

L-MAH għandu jiżgura li, wara diskussjonijiet u ftehimiet mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti f'kull Stat Membru fejn Susvimo ser jitqiegħed fis-suq, mat-tnedija u wara t-tnedija, il-kliniki oftalmologi kollha fejn huwa mistenni li jintuza Susvimo jiġu pprovduti bi gwida għat-tobba aġġornata.

Il-gwida għat-tobba ser ikun fiha l-elementi li ġejjin:

- Tagħrif għat-tobba
- Vidjow u pittogrammi ta' struzzjoni dwar il-kirurgija fil-vitriju u r-retina u t-twettiq tal-proċeduri ta' sistema ta' twassil lill-port (PDS, port delivery system)
- Gwida għall-pazjent

It-tagħrif għat-tobba ser jinkludi l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Tekniki sterili biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' infezzjoni
- Tekniki għall-kirurgija tal-vitriju u r-retina u t-twettiq tal-proċeduri ta' PDS
- Monitoraġġ tal-pazjenti wara l-kirurgija tal-vitriju u r-retina u l-proċeduri ta' PDS
- Sinjali u sintomi ewlenin ta' avvenimenti avversi relatati mal-kirurgija tal-vitriju u r-retina
- Immaniġġar ta' avvenimenti avversi relatati mal-kirurgija tal-vitriju u r-retina u t-twettiq tal-proċeduri ta' PDS

Il-materjali edukattivi għall-pazjent huma pprovduti f'format miktub u awdjo, u ser jinkludu l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Kif tipprepara għat-trattament b'Susvimo
- X'inhuma l-passi wara t-trattament b'Susvimo
- Sinjali u sintomi ewlenin ta' avvenimenti avversi serji inkluż endoftalmita
- Meta għandek tfittex attenzjoni urġenti mill-fornitur tal-kura tas-saħħa

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Susvimo 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
ranibizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kunjett wieħed fih 39.5 mg ta' ranibizumab f'0.395 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine hydrochloride, polysorbate 20, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

39.5 mg/0.395 mL

Kunjett wieħed

Doża wahda: 2 mg/0.02 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ġol-vitriju

Użu ta' darba biss

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu mal-impjant Contivue biss

Thawdux

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 SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigg

Tagħmlux fil-friza

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

Qabel l-użu, il-kunjett mhux miftuħ jista' jinżamm f'temperatura ta' 9 °C sa 30 °C għal perjodu sa 24 siegħa

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

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Il-Ġermanja

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/26/2058/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

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 KUNJETT
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Susvimo 100 mg/mL injezzjoni
ranibizumab
Għal użu ġol-vitriju

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

39.5 mg/0.395 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Susvimo 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni ranibizumab

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

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

Minbarra dan il-fuljett, it-tabib tiegħek ser jagħtik gwida għall-pazjent li fiha informazzjoni importanti li jeħtieġ li tkun taf dwarha.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Susvimo u għalxiex jintuża

X'inhum Susvimo

Susvimo huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva ranibizumab. Dan jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejja 'sustanzi kontra n-neovaskularizzazzjoni'.

Susvimo jiġi rilaxxat fl-għajnejk bl-użu ta' impjant (okulari) fl-għajnejk.

Għalxiex jintuża Susvimo

Susvimo jintuża biex jittratta adulti b'degenerazzjoni makulari neovaskulari relatata mal-età (imxarrba) (nAMD, neovascular (wet) age-related macular degeneration), li rrispondew għal mediċina li tintrabat ma' 'fattur ta' tkabbir tal-endotelju vaskulari' (VEGF, vascular endothelial growth factor) u timblokkah.

nAMD issejtni meta:

- jikbru kanali tad-demem żgħir u anormali fil-parti ta' wara tal-għajnejk (retina).
- dawn il-kanali tad-demem inixxu d-demem jew fluwidu fil-parti ċentrali tar-retina (il-makula) li tagħtik vista ċara u dettaljata.
- dawn il-kanali tad-demem u l-fsada tagħhom jistgħu eventwalment jiffurmaw ċikatriċi li jistgħu jwasslu għal żoni li ma tarax minnhom b'mod permanenti fin-nofs tal-vista tiegħek.

Kif jahdem Susvimo

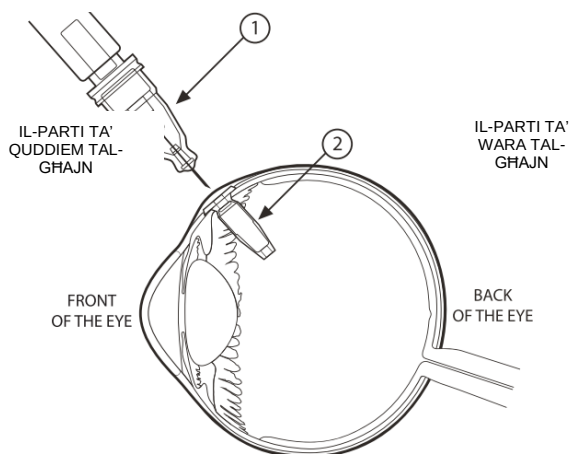
Susvimo jahdem billi jintrabat ma' 'VEGF' u jimblokkah, proteina li tista' tikkawza t-tkabbir tal-kanali tad-demm anormali f'ghajnek. Din il-medicina twaqqaf jew tnaqqas ir-rata tat-tkabbir u t-tnixxija ta' dawn il-kanali tad-demm.

Susvimo jista' jghin biex tinzamm u, f'xi kazijiet, titjieb il-vista tieghek.

Il-medicina tigi rilaxxata bil-mod mill-impjant għall-parti ta' wara t'ghajnek. L-impjant jitqiegħed fl-ghajn permezz ta' kirurgija u huwa madwar id-daqs ta' rossa. Dan jimtela għall-ewwel darba u jimtela mill-ġdid b'Susvimo mit-tabib tieghek.

Fejn jitqiegħed l-impjant

Id-dijagramma t'hawn taht turi l-labra għall-mili mill-ġdid (1) u l-pożizzjoni tal-impjant fl-ghajn (2). Din id-dijagramma mhijiex skont l-iskala.



2. X'ghandek tkun taf qabel ma tinghata Susvimo

Qabel ma tibda t-trattament b'Susvimo, huwa importanti li inti u t-tabib tieghek tkunu ddiskutejtu l-benefiċċji li tista' tistenna li tircievi minn dan it-trattament u r-riskji li huma assoċjati miegħu.

M'ghandekx tinghata Susvimo

- jekk inti allergiku (sensittiv b'mod eċċessiv) għal ranibizumab jew għal xi sustanza ohra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek jew taħseb li għandek infezzjoni f'ghajnek jew madwarha.
- jekk għandek ghajn infjammata - indikata b'uġigh jew ħmura.

M'ghandekx tinghata Susvimo jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik. Jekk għandek xi dubju, kellem lit-tabib tieghek qabel ma tinghata Susvimo.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għid lit-tabib tieghek immedjatament jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sinjali waqt it-trattament b'Susvimo. Jista' jkollok bżonn trattament mediku jew kirurgiku urgenti, jew aktar żmien qabel il-mili mill-ġdid li jkun imissek:

- zieda ta' tikek li jiċċaqilqu jew id-dehra ta' "għanqbut" fil-vista tieghek (emorraġija fil-vitriju).

- sensazzjoni f'daqqa li hemm xi haġa f'għajnek, tnixxija jew dmugħ mill-għajn (nuffata tal-konguntiva / tnixxija min-nuffata tal-konguntiva / erożjoni tal-konguntiva / irtirar tal-konguntiva).
- żieda fl-uġiġh fl-għajn jew fit-telf tal-vista, sensittività għad-dawl jew ħmura fl-abjad tal-għajn (endoftalmite).
- leħhiet ta' dawl, bidla fil-vista jew telf tal-vista (tiċrita fir-retina jew qluġh tar-retina).
- il-lenti tiċċajpar minhabba korrimment (katarretta trawmatika).
- l-impjant iċċaqlaq minn postu (żlugar tal-apparat).

Jekk ikollok xi wiehed mill-effetti sekondarji elenkati hawn fuq, għid lit-tabib tiegħek immedjatement. Jista' jkollok bżonn trattament mediku jew kirurġiku urġenti, jew pawża qabel il-mili mill-ġdid li jkun imissek. Ara sezzjoni 4, 'Effetti sekondarji possibbli'.

Huwa importanti wkoll li inti tkun taf li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Susvimo meta jingħata fiż-żewġ għajnejn ma ġewx studjati.

L-użu sistemiku ta' inibituri ta' VEGF huwa potenzjalment relatat mar-riskju ta' emboli tad-demm li jimblokkaw il-kanali tad-demm (avvenimenti tromboemboliċi fl-arterji) li jistgħu jwasslu għal attakk tal-qalb jew puplesija, b'mod speċjali jekk diġà għandek ċerti kondizzjonijiet mediċi.

Monitoraġġ u kura waqt it-trattament tiegħek b'Susvimo

It-tabib tiegħek ser jimmonitorja l-marda tiegħek u l-kondizzjoni tal-impjant matul it-trattament tiegħek b'din il-mediċina, biex jiżgura li jkun jista' jagħti assistenza medika fil-pront jekk tkun meħtieġa. Segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek dwar kif għandek tieħu ħsieb l-għajn ittrattata biex l-għajn tkun tista' tfiq. Dawn l-istruzzjonijiet jinkludu, iżda mhumiex limitati għal:

Wara l-kirurġija biex jitqiegħed l-impjant

- Żomm rasek 'il fuq mil-livell ta' spallejk għall-kumplament tal-ġurnata.
- Orqod b'rasek mgħollija fuq 3 imħaded jew aktar xhin timtedd, dakinhar u dak il-lejl.
- Tneħħix l-għata protettiva tal-għajn mill-għajn qabel ma t-tabib tiegħek jgħidlek biex tagħmel dan. Fil-ħin tal-irqad, ibqa' ilbes l-għata protettiva tal-għajn għal mill-inqas 7 iljeli wara l-kirurġija.
- Hu l-mediċini kollha għall-għajn li jgħidlek it-tabib tiegħek.
- Tagħfasx fuq l-għajn, toġħroxx l-għajn u tmissx iż-żona tal-għajn fejn hemm l-impjant (jiġifieri taħt il-kappell tal-għajn fil-parti ta' fuq u ta' barra ta' għajnek) għal 30 ġurnata wara t-tqegħid tal-impjant.
- Tippiarteċipax f'attivitajiet li jeħtieġu sforz kbir, bħal ġiri jew irfiġh ta' piżijiet sa xahar wara t-tqegħid tal-impjant, jew sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek li tista'.

Kard tal-impjant tal-pazjent u skenn b'Immagini bir-Reżonanza Manjetika (MRI, Magnetic Resonance Imaging)

- Ikseb il-kard tal-impjant tal-pazjent mingħand it-tabib tiegħek u żomm din il-kard f'post sigur għal referenza fil-futur - din fiha informazzjoni importanti dwar l-impjant.
- Jekk għandek bżonn skenn b'MRI, uri l-kard tal-impjant li ngħatajt lill-fornituri tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- Tista' ssirlek skenn b'MRI f'kondizzjonijiet speċifiċi ħafna biss.

Wara l-proċedura ta' mili mill-ġdid

- Tagħfasx fuq l-għajn, toġħroxx l-għajn u tmissx iż-żona tal-għajn fejn hemm l-impjant (jiġifieri taħt il-kappell tal-għajn fil-parti ta' fuq u ta' barra ta' għajnek) għal 7 ijiem wara l-mili mill-ġdid.
- Hu l-mediċini kollha għall-għajn li jgħidlek it-tabib tiegħek.

Wara l-proċedura ta' tnehhija tal-impjant (jekk it-tnehhija titqies medikament neċessarja)

- Żomm rasek 'il fuq mil-livell ta' spallejk għall-kumplament tal-ġurnata.
- Orqod b'rasek mgħollija fuq 3 imħaded jew aktar xhin timtedd dakinhar u dak il-lejl.
- Ilbes għata protettiva tal-ġajn għal mill-inqas 7 iljeli wara t-tnehhija.
- Tippiarteċipax f'attivitajiet li jehtieġu sforz kbir, bħal ġiri jew irfiġh ta' piżijiet, sa 14-il ġurnata wara l-proċedura ta' tnehhija tal-impjant.
- Hu l-mediċini kollha għall-ġajn li jgħidlek it-tabib tiegħek.

Matul it-trattament b'Susvimo

- Evita kemm jista' jkun li toġhrok għajnek jew tmiss iż-żona ta' għajnek fejn hemm l-impjant. Jekk ikollok bżonn tagħmel dan, ara li taħsel idejk qabel ma tmiss għajnek.

Hsara lill-impjant

Waq t-ttrattament tiegħek b'Susvimo, l-impjant tista' ssirlu l-hsara. Jekk din il-hsara tipprevjeni l-mili kif suppost tal-impjant, l-nAMD tiegħek tista' ma tiġix ittrattata b'mod adegwat u t-tabib tiegħek jista' jneħhi l-impjant minn għajnek u/jew jibdel it-trattament tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Susvimo ma ġiex studjat fi tfal u adolexxenti, għax nAMD isseħh biss fl-adulti.

Mediċini oħra u Susvimo

Qabel ma tirċievi Susvimo, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

B'mod partikolari għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu xi waħda mill-mediċini li ġejjin, peress li l-użu tagħhom għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa għal kirurġija:

- mediċini li jnaqqsu l-formazzjoni ta' emboli tad-demem, bħal warfarin jew doża baxxa ta' acetylsalicylic acid.
- mediċini antinfjammatorji mhux sterojdi, bħal ibuprofen jew naproxen.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk għandek xi dubju), kellek lit-tabib tiegħek qabel ma tingħata Susvimo.

Kontraċezzjoni

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva:

- meta jkun qad jingħataw din il-mediċina, u
- għal mill-inqas 12-il xahar wara l-aħħar darba li l-impjant ikun imtela mill-ġdid.

Tqala u treddigh

- Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel ma tingħata din il-mediċina. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli bhalissa dwar l-użu ta' din il-mediċina waqt it-tqala. Din il-mediċina tista' tagħmel hsara lit-tarbija fil-ġuf. Jekk toħroġ tqila matul it-trattament, it-tabib tiegħek jista' jissostitwixxi l-mediċina b'soluzzjoni ta' sodium chloride mingħajr preservattivi fl-impjant. It-tabib tiegħek ser jiddiskuti dan miegħek. Ikompli t-trattament tiegħek b'din il-mediċina biss jekk il-benefiċċji potenzjali għalik jegħlbu r-riskji potenzjali għat-tarbija f'ġufek.

- Tużax din il-medicina waqt li tkun qed treda' ghax mhux maghruf jekk Susvimo jghaddix fil-halib tas-sider tal-bniedem. Itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel it-trattament.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jista' jkollok tnaqqis temporanju fil-vista wara li l-impjant jitqiegħed, jitneħħa, jimtela mill-ġdid bil-medicina, jew wara eżaminazzjonijiet tal-ġajn.

Issuqx u thaddimx magni qabel ma t-tabib tieghek jgħidlek biex tneħħi l-ġhata protettiva tal-ġajn - u t-tnaqqis fil-vista jkun tjeib.

Susvimo fih polysorbate 20

Din il-medicina fiha 0.002 mg polysorbate 20 f'kull doża ta' 0.02 mL. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergici. Għid lit-tabib tieghek jekk għandek xi allergiji maghrufa.

3. Kif jingħata Susvimo

Qabel ma tingħata Susvimo, it-tabib tieghek ser jiççekkja li inti tirrispondi għal medicina li tintrabat ma' 'VEGF' u timblokkah.

Kemm u kemm-il darba jingħata Susvimo

- Id-doża rakkomandata hija ta' 2 mg mogħtija bil-mod permezz tal-impjant.
- L-impjant jimtela mill-ġdid kull 24 ġimgha - madwar 6 xhur - mit-tabib tieghek.

Skont kif tirrispondi għat-trattament b'Susvimo, it-tabib tieghek jista' jagħtik injezzjonijiet addizzjonali f'għajnek fil-perjodu ta' 24 ġimgha tal-mili mill-ġdid.

Kif ser tingħata Susvimo

Kirurgu tal-ġhajnejn imħarreġ fil-proċeduri tal-impjant ser jimla l-impjant b'Susvimo qabel ma jqiegħed l-impjant f'għajnek. Wara dan, l-impjant ser jimtela mill-ġdid mit-tabib tal-ġhajnejn (imħarreġ fil-proċedura ta' mili mill-ġdid) tieghek f'intervalli regolari.

- It-tabib/tobba tieghek ser jinjettaw medicina biex imewtu l-ġajn għal dawn iż-żewġ proċeduri.
- It-tabib tieghek ser iwettaq proċedura asettika jew sterili biex inaqqas ir-riskju ta' infezzjoni. Ara sezzjoni 2 'Monitoraġġ u kura waqt it-trattament tieghek b'Susvimo'.

Susvimo jrid jingħata biss bl-użu tal-impjant speċifiku għal din il-medicina.

Għal kemm żmien ser iżzomm l-impjant

L-impjant huwa maħsub li jibqa' fl-ġajn, sakemm ma jitneħħiex minhabba raġunijiet mediċi. It-tabib tieghek ser jimmonitorja l-marda tieghek biex jiççekkja li t-trattament qed jaħdem kif suppost. Jista' jkollu bżonn iwaqqaf il-mili mill-ġdid ta' Susvimo jew inehħi b'mod sigur l-impjant permezz ta' kirurġija (jekk medikament neċessarju).

Jekk taqbez doża (mili mill-ġdid) ta' Susvimo

Jekk taqbez mili mill-ġdid, aghmel appuntament ġdid mat-tabib tieghek biex tircievi l-mili mill-ġdid malajr kemm jista' jkun. Tistenniex sal-mili mill-ġdid ipplanat li jkun imiss.

Qabel ma twaqqaf it-trattament b'Susvimo

Jekk qed tikkunsidra li twaqqaf Susvimo, ara li tiddiskuti dan mat-tabib tieghek, peress li huwa jeħtieġ li jiddiskuti mieghek dwar il-monitoraġġ ta' għajnek u l-bżonn li jinżamm jew jitneħħa l-impjant. It-

tabib tieghek ser jiddiskuti trattamenti oħra biex jiddetermina l-aħjar wiehed għalik. Jekk twaqqaf it-trattament, dan jista' jżid ir-riskju tieghek li titlef il-vista u l-vista tieghek tista' tmur għall-agħar.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Il-lista ta' effetti sekondarji possibbli tinkludi dawk relatati ma' Susvimo, l-impjant fl-għajjn u l-proċeduri għat-tqegħid, il-mili mill-ġdid u t-tneħħija tal-impjant.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji

Għid lit-tabib tieghek **immedjatement** jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin – jista' jkollok bżonn trattament mediku jew kirurgiku urġenti, jew aktar żmien qabel il-mili mill-ġdid li jmissek:

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10.

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100.

- zieda ta' tikek li jiċċaqilqu jew id-dehra ta' "għanqbut" fil-vista tieghek. Jista' jkollok fsada fis-sustanza li tixbah għall-fil-parti ta' wara tal-għajjn (emorragija fil-vitriju) - komuni
- sensazzjoni f'daqqa li hemm xi haġa f'għajnek, tnixxija jew dmugħ mill-għajjn. Din is-sensazzjoni tista' tfisser:
 - nefha żgħira fis-saff li jgħatti l-parti l-bajda tal-għajjn (nuffata tal-konguntiva) - komuni ħafna
 - tnixxija ta' fluwidu li toħloq nefha li tixbah nuffata fis-superfiċje tal-għajjn (tnixxija min-nuffata tal-konguntiva) - komuni ħafna
 - is-saff li jgħatti l-parti l-bajda ta' għajnek qed jitmermer (erożjoni tal-konguntiva), u dan jista' jesponi l-impjant - komuni
 - ftuħ tal-punti li jwassal biex jinholqu spazju fis-saff li jgħatti l-parti l-bajda tal-għajjn (irtirar tal-konguntiva). Dan jista' jesponi l-impjant - komuni
- zieda fl-uġiġh fl-għajjn b'telf tal-vista, sensitività għad-dawl jew ħmura fl-abjad tal-għajjn. Din tista' tkun infezzjoni fil-boċċa tal-għajjn b'infjammazzjoni ġewwa l-għajjn (endoftalmite) - komuni
- leħhiet ta' dawl, bidla fil-vista jew telf tal-vista. Dan jista' jfisser:
 - Għandek toqba jew tiċrita fis-saff (ir-retina) fil-parti ta' wara tal-għajjn li jagħraf id-dawl (tiċrita fir-retina) - mhux komuni
 - Għandek separazzjoni tas-saff (ir-retina) fil-parti ta' wara tal-għajjn li jagħraf id-dawl (qluġ tar-retina) - komuni
- il-lenti tal-għajjn tiċċajpar minhabba korriment (katarretta trawmatika) - mhux komuni
- l-impjant iċċaqraq minn postu (żlugar tal-apparat) - komuni

Jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji serji t'hawn fuq, għid lit-tabib tieghek immedjatement.

Effetti sekondarji oħra

Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati.

Għid lit-tabib tieghek jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin isir sever:

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- demm fis-saff li jgħatti l-abjad tal-għajjn (emorragija fil-konguntiva)
- ħmura fis-saff li jgħatti l-abjad tal-għajjn (iperemija fil-konguntiva)

- infjammazzjoni tal-parti kkulurita tal-ghajn (irite)
- uġiġh fl-ghajn
- il-lenti tal-ghajn tiċċajpar (katarretta)
- tikek li jiċċaqilqu fil-vista (floaters fil-vitriju)
- uġiġh ta' ras
- ħsara lill-impjant

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10

- fsada fil-parti ta' wara tal-ghajn
- sensazzjoni li hemm xi haġa fl-ghajn
- irritazzjoni jew skumdità fl-ghajn - ħruq, tingiż, ħakk, tiċrit, ħmura
- dardir, rimettar
- tnaqqis fil-pressurejoni ġewwa l-ghajn
- meta s-sustanza li tixbah ġell fil-parti ta' wara tal-ghajn (vitriju) tinxtorob u tissepura mis-saff (retina) fil-parti ta' wara tal-ghajn li jagħraf id-dawl (qluġh tal-vitriju)
- vista mċajpra jew inqas ċara
- nefħa tal-kappell tal-ghajn, il-parti trasparenti fil-parti ta' quddiem tal-ghajn jew is-saff li jgħatti l-parti l-bajda tal-ghajn
- infjammazzjoni tal-kappell tal-ghajn - ħmura, uġiġh, nefħa u ħakk fil-kappell tal-ghajn jew qxur fuq il-kappell tal-ghajn
- girfa fis-superficcje tal-ghajn (barxa fil-kornea)
- il-kappell ta' fuq tal-ghajn jinżel
- ħakk fl-ghajnejn
- traqqiq tal-parti l-bajda tal-ghajn
- difett fil-parti trasparenti (kornea) tal-parti ta' quddiem tal-ghajn
- tnixxija minn ghajnek, zieda fil-produzzjoni ta' dmugħ jew ghajnejn idemmghu
- l-ghajnejn jinhassu aktar sensitivi għad-dawl
- infezzjoni fis-saff li jgħatti l-abjad tal-ghajn (konguntivite)
- uġiġh waqt il-proċedura
- infjammazzjoni tas-sustanza li tixbah ġell fil-parti ta' wara tal-ghajn (vitrite)
- separazzjoni tas-saff tal-kanali tad-demmi minn taht il-parti l-bajda tal-ghajn (qluġh tal-korojde)
- tbengiġ madwar l-ghajn wara l-kirurgija
- demmi quddiem il-parti kkulurita (il-ħabba tal-ghajn) tal-ghajn
- infjammazzjoni tal-parti kkulurita tal-ghajn (il-ħabba tal-ghajn) u t-tessut viċin tagħha
- traqqiq tas-saff li jgħatti l-parti l-bajda tal-ghajn
- twaħħil tal-parti kkulurita tal-ghajn (il-ħabba tal-ghajn) ma' strutturi oħra fl-ghajn (adeżjonijiet tal-ħabba tal-ghajn)
- difett fis-saff li jgħatti l-parti l-bajda tal-ghajn

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100

- l-impjant jiċċajpar
- ħmura fil-parti l-bajda tal-ghajn
- punti esposti – jew problemi oħra wara l-proċedura tal-impjant
- skumdità wara mili mill-ġdid fejn hemm l-impjant jew viċin tiegħu, jew skumdità wara l-proċedura
- formazzjoni ta' tessut taċ-ċikatriċi fejn tqiegħed l-impjant (fibrozi)
- reazzjoni (pereżempju nefħa) fejn hemm l-impjant jew viċin tiegħu
- xi haġa barranija fl-ghajn
- nefħa wara l-proċedura

Jekk xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji jsir sever, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Susvimo

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss.

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 il-kartuna u t-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmilhiex fil-friza.

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

Qabel l-użu, il-kunjett mhux miftuħ jista' jinżamm f'temperatura ta' 9°C sa 30°C għal perjodu sa 24 siegħa.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Susvimo

- Is-sustanza attiva hi ranibizumab. mL wiehed ta' soluzzjoni fih 100 mg ranibizumab. Kull kunjett fih 39.5 mg ta' ranibizumab f'0.395 mL ta' soluzzjoni.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: histidine hydrochloride, polysorbate 20 (E 432), sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

Ara 'Susvimo fih polysorbate 20' fis-sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni.

Kif jidher Susvimo u l-kontenut tal-pakkett

Susvimo 100 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) huwa soluzzjoni ċara sa kemxejn opalexenti (b'dija bħal perla), bla kulur għal tagħti ftit fil-kannella.

Kull kartuna ta' Susvimo fiha kunjett tal-ħġieġ wiehed.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

Manifattur

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

**België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg**
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 474 5444

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf.: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα, Κύπρος
Roche (Hellas) A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland, Malta
Roche Products (Ireland) Ltd.
Ireland/L-Irlanda
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438000

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

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

It-tagħrif li jmiss qed jinghata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Kif tipprepara u tagħti Susvimo

Kunnett b'doża waħda għal użu għol-vitriju permezz tal-impjant Contivue (ipprovdut separatament). Tagħtix Susvimo minn xi rotta oħra apparti permezz tal-impjant Contivue (eż. tagħtix bħala injezzjoni f'daqqa għol-vitriju).

Tissositwixxix Susvimo għal jew b'formulazzjonijiet oħra ta' ranibizumab.

Is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment għal frak u bidla fil-kulur qabel ma tinghata. Susvimo huwa soluzzjoni ċara għal kemxejn opalexxenti, bla kulur għal tagħti f'it fil-kannella. Tużax il-mediċina jekk fiha l-frak, hija mdardra jew bidlet il-kulur.

Il-proċedura tal-mili inizjali u l-impjantazzjoni u l-proċedura ta' tneħħija tal-impjant iridu jitwettqu minn oftalmologu b'esperjenza fil-kirurgija tal-vitriju u r-retina u mħarreġ fil-proċeduri tal-impjant. Il-proċedura ta' mili mill-ġdid u bidla tal-impjant għandha titwettaq minn oftalmologu mħarreġ fil-proċedura ta' mili mill-ġdid u bidla tal-impjant.

Aqra u rreferi għall-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti mill-manifattur tal-apparat tal-impjant qabel ma timla inizjalment, timpjanta, timla mill-ġdid jew tneħhi l-impjant Contivue.

Tippreparax il-mediċina qabel ma tkun lest biex tibda l-proċedura tal-mili inizjali u l-impjantazzjoni jew il-proċedura ta' mili mill-ġdid u bidla.

Il-proċeduri tal-mili inizjali u l-impjantazzjoni, u ta' mili mill-ġdid u bidla għandhom jitwettqu b'anesteżija adegwata f'kondizzjonijiet asemiċi biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' infezzjoni għol-għajn skont standard ta' kura.

Proċedura tal-mili inizjali u l-impjantazzjoni

Apparati meħtieġa għall-ġoti:

- Labra għat-trasferiment (19-gauge, 1½ pulzier) (mhux inkluża)
- Siringa Luer lock (1 mL, Tarf Luer Lock) (mhux inkluża)
- Labra Contivue għall-mili inizjali
- Impjant Contivue bl-assemblaġġ tal-ghodda għat-tqegħid

Bl-użu ta' teknika asettika, l-impjant jimtela b'0.02 mL ta' Susvimo (ranibizumab) soluzzjoni għall-injezzjoni immedjatament qabel ma jitqiegħed fl-għajn tal-pazjent. L-istruzzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu segwiti biex tiġi ppreparata s-siringa:

1. Ittrasferixxi d-doża mill-kunnett għal gos-siringa
Qabbad il-labra għat-trasferiment mas-siringa Luer Lock, neħhi l-għatu tal-labra, u użaha biex tiġbed il-kontenut kollu tal-kunnett ta' Susvimo għal gos-siringa.
2. Neħhi l-arja minn gos-siringa
Waqt li żżomm is-siringa bil-labra tipponta 'l fuq, tektek is-siringa bil-mod b'subgħajk sakemm il-bzieżaq jitolgħu fil-wieċ. Imbotta l-bastun tal-plaġer bil-mod sakemm toħroġ l-arja kollha minn gos-siringa u l-labra, waqt li żżomm kemm jista' jkun soluzzjoni ta' Susvimo sabiex timla l-impjant kompletament. Aqla' l-labra għat-trasferiment u armiha kif xieraq.

3. Qabbad il-labra għall-mili inizjali (għatu blu)

Qabbad il-labra għall-mili inizjali mas-siringa Luer Lock u neħhi l-għatu tal-labra. Neħhi l-arja minn ġos-siringa, kif deskritt fil-pass 2 t'hawn fuq, waqt li tiżgura li xhin jiġi imbuttat il-bastun tal-plaġer, tidher qatra tas-soluzzjoni ta' Susvimo fit-tarf tal-labra.

4. Spezzjona s-siringa għal bzieżaq tal-arja

Spezzjona s-siringa u l-konnettur tal-labra biex tiżgura li m'hemm l-ebda bużżieqa tal-arja. Jekk hemm bzieżaq tal-arja, kompli ohroġ l-arja minn ġos-siringa, kif deskritt hawn fuq, u erga' spezzjona.

Is-siringa issa hija lesta biex titqabbad mal-assemblaġġ tal-ghodda għat-tqegħid u timla l-impjant bis-soluzzjoni ta' Susvimo. Uża s-siringa fi żmien **15-il minuta** minn xhin tinhareġ l-arja kollha biex tevita li s-soluzzjoni ta' Susvimo tinxfel fil-labra u xxekkel il-fluss tal-fluwidu.

Ladarba jimtela l-impjant, dan jitqiegħed ġol-ghajn minn ġol-pars plana. Tergax tpoġġi l-għatu fuq il-labra għall-mili inizjali u lanqas m'għandek taqlagħha minn mas-siringa. Armi s-siringa użata flimkien mal-labra għall-mili inizjali f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew skont il-liġijiet lokali.

Proċedura ta' mili mill-ġdid u bidla tal-impjant

Apparati meħtieġa għall-ghoti:

- Labra għat-trasferiment (19-gauge, 1½ pulzier) (mhux inkluża)
- Siringa Luer lock (1 mL, Tarf Luer Lock) (mhux inkluża)
- Labra Contivue għall-mili mill-ġdid

Il-kontenut tal-impjant ser jinħareġ fl-istess hin waqt li l-impjant jimtela b'0.02 mL ta' Susvimo (ranibizumab) soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sostituzzjoni, bl-użu ta' teknika asettika. L-istruzzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu segwiti biex tiġi ppreparata s-siringa:

1. Ittrasferixxi d-doża mill-kunjett għal ġos-siringa

Qabbad il-labra għat-trasferiment mas-siringa Luer Lock, neħhi l-għatu tal-labra, u użaha biex tiġbed il-kontenut kollu tal-kunjett ta' Susvimo għal ġos-siringa.

2. Ohroġ l-arja minn ġos-siringa

Waqt li żżomm is-siringa bil-labra tippona 'l fuq, tektek is-siringa bil-mod b' subgħajk sakemm il-bzieżaq jitolgħu fil-wiċċ. Imbotta l-bastun tal-plaġer bil-mod sakemm toħroġ l-arja kollha minn ġos-siringa u l-labra, waqt li żżomm kemm jista' jkun soluzzjoni ta' Susvimo sabiex timla l-impjant kompletament. Aqla' l-labra għat-trasferiment u armiha kif xieraq.

3. Qabbad il-labra għall-mili mill-ġdid (għatu trasparenti)

Qabbad il-labra għall-mili mill-ġdid mas-siringa Luer Lock u neħhi l-għatu tal-labra.

4. Ohroġ l-arja minn ġos-siringa u aġġusta d-doża

Neħhi l-arja minn ġos-siringa, kif deskritt fil-pass 2 t'hawn fuq. Imbotta l-bastun tal-plaġer bil-mod sakemm toħroġ l-arja kollha minn ġos-siringa u l-labra, u d-doża tas-soluzzjoni ta' Susvimo fis-siringa tkun aġġustata għal 0.1 mL.

5. Spezzjona s-siringa għal bzieżaq tal-arja

Spezzjona s-siringa u l-konnettur tal-labra bl-użu ta' tagħmir li jkabbar l-immagħni biex tiżgura li m'hemm l-ebda bużżieqa tal-arja.

Is-siringa issa hija lesta għall-proċedura ta' mili mill-ġdid u bidla. Uża s-siringa fi żmien **15-il minuta** minn xhin tinhareġ l-arja kollha biex tevita li s-soluzzjoni ta' Susvimo tinxfel fil-labra u xxekkel il-fluss tal-fluwidu.

Ladarba jitbiddel il-kontenut tal-impjant, terġax tpoġġi l-ġhatu fuq il-labra għall-mili mill-ġdid u lanqas m'għandek taqlagħha minn mas-siringa. Armi s-siringa użata flimkien mal-labra għall-mili mill-ġdid f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta jew skont il-liġijiet lokali.