ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI 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 jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vabysmo 120 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Vabysmo 120 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

ML wieħed ta' soluzzjoni fih 120 mg ta' faricimab.

Siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 21 mg faricimab f'0.175 mL ta' soluzzjoni. Dan jipprovdi ammont li jista' jintuża biex tingħata doża waħda ta' 0.05 mL ta' soluzzjoni li fiha 6 mg ta' faricimab.

Kunjett

Kull kunjett fih 28.8 mg faricimab f'0.24 mL ta' soluzzjoni. Dan jipprovdi ammont li jista' jintuża biex tingħata doża waħda ta' 0.05 mL ta' soluzzjoni li fiha 6 mg ta' faricimab.

Faricimab huwa antikorp umanizzat magħmul f'koltura ta' ċelluli mammiferi tal-Ovarju tal-Ħamster Ċiniż (CHO, *Chinese Hamster Ovary*) permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull 0.05 mL ta' soluzzjoni fih 0.02 mg polysorbate u 0.07 mg sodium.

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni ċara sa tkanġi, bla kulur sa safra fil-kannella, b'pH ta' 5.5 u ożmolalità ta' 270-370 mOsm/kg.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Vabysmo huwa indikat għat-trattament ta' pazjenti adulti bi:
- deġenerazzjoni makulari relatata mal-età neovaskulari (imxarrba) (nAMD, *neovascular age-related macular degeneration*),
- indeboliment fil-vista minħabba edima makulari dijabetika (DME, *diabetic macular oedema*),
- indeboliment fil-vista minħabba edima makulari sekondarja għal okklużjoni tal-vina retinali (RVO [*retinal vein occlusion*] sekondarja jew RVO ċentrali).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali għandu jingħata minn tabib ikkwalifikat b'esperjenza fl-injezzjonijiet ġol-vitriju.

Pożoloġija

Deġenerazzjoni makulari relatata mal-età neovaskulari (imxarrba) (nAMD, neovascular age-related macular degeneration*)*

Id-doża rakkomandata hija ta' 6 mg (soluzzjoni ta' 0.05 mL) mogħtija permezz ta' injezzjoni ġol-vitriju kull 4 ġimgħat (kull xahar) għall-ewwel 3 dożi.

Wara dan, hija rakkomandata valutazzjoni tal-attività tal-marda abbażi ta' riżultati anatomiċi u/jew viżivi 16 u/jew 20 ġimgħa wara l-bidu tat-trattament sabiex it-trattament ikun jista' jiġi individwalizzat. Fil-pazjenti mingħajr attività tal-marda, għandu jiġi kkunsidrat l-għoti ta' faricimab kull 16-il ġimgħa (4 xhur). Fil-pazjenti b'attività tal-marda, għandu jiġi kkunsidrat trattament kull 8 ġimgħa (xahrejn) jew kull 12-il ġimgħa (3 xhur). Jekk jinbidlu r-riżultati anatomiċi u/jew viżivi, l-intervall tat-trattament għandu jiġi aġġustat kif xieraq, u għandu jiġi implimentat tnaqqis fl-intervall jekk ir-riżultati anatomiċi u/jew viżivi jmorru għall-agħar (ara sezzjoni 5.1). Hemm *data* limitata dwar is-sigurtà ta' intervalli tat-trattament ta' 8 ġimgħat jew anqas bejn injezzjoni u oħra (ara sezzjoni 4.4). Għandu jiġi skedat monitoraġġ bejn il-visti tad-dożaġġ abbażi tal-istat tal-pazjent u skont id-diskrezzjoni tat-tabib, iżda m'hemm l-ebda ħtieġa ta' monitoraġġ ta' kull xahar bejn l-injezzjonijiet.

Indeboliment fil-vista minħabba edima makulari dijabetika (DME, diabetic macular oedema) u edima makulari sekondarja għal okklużjoni tal-vina retinali (RVO, retinal vein occlusion)

Id-doża rakkomandata hija ta' 6 mg (soluzzjoni ta' 0.05 mL) mogħtija permezz ta' injezzjoni ġol-vitriju kull 4 ġimgħat (kull xahar); jistgħu jkunu meħtieġa 3 injezzjonijiet konsekuttivi jew aktar ta' injezzjoni waħda kull xahar.

Wara dan, it-trattament jiġi individwalizzat bl-użu ta' approċċ ta' trattament u estensjoni. Abbażi tal-ġudizzju tat-tabib dwar ir-riżultati anatomiċi u/jew viżivi tal-pazjent, l-intervall tad-dożaġġ jista' jiġi estiż b'żidiet sa 4 ġimgħat. Jekk jinbidlu r-riżultati anatomiċi u/jew viżivi, l-intervall tat-trattament għandu jiġi aġġustat kif xieraq, u għandu jiġi implimentat tnaqqis fl-intervall jekk ir-riżultati anatomiċi u/jew viżivi jmorru għall-agħar (ara sezzjoni 5.1). Ma ġewx studjati intervalli tat-trattament bejn injezzjoni u oħra iqsar minn 4 ġimgħat u itwal minn 4 xhur. Għandu jiġi skedat monitoraġġ bejn il-visti tad-dożaġġ abbażi tal-istat tal-pazjent u skont id-diskrezzjoni tat-tabib, iżda m'hemm l-ebda ħtieġa ta' monitoraġġ ta' kull xahar bejn l-injezzjonijiet.

Tul tat-trattament

Dan il-prodott mediċinali huwa maħsub għal trattament fit-tul. Jekk ir-riżultati viżivi u/jew anatomiċi jindikaw li l-pazjent mhuwiex jibbenefika minn trattament kontinwu, it-trattament għandu jitwaqqaf.

Doża ttardjata jew maqbuża

Jekk doża tiġi ttardjata jew maqbuża, il-pazjent għandu jerġa' jiġi evalwat mit-tabib fil-vista disponibbli li jkun imiss u jkompli d-dożaġġ skont id-diskrezzjoni tat-tabib.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani
Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'età ta' 65 sena jew aktar (ara sezzjoni 5.2). Id-*data* dwar is-sigurtà f'pazjenti b'nAMD u RVO ta' ≥ 85 sena hija limitata (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-kliewi
Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied
Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika
M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' dan il-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika għall-indikazzjonijiet ta' nAMD, DME, u RVO.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu ġol-vitriju biss. Kull siringa mimlija għal-lest jew kunjett għandhom jintużaw għat-trattament ta' għajn waħda biss.

Vabysmo għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak u bidla fil-kulur qabel l-għoti, u jekk preżenti, is-siringa mimlija għal-lest jew il-kunjett m'għandhomx jintużaw.

Il-proċedura tal-injezzjoni ġol-vitriju għandha ssir f'kondizzjonijiet asettiċi, li jinkludu l-użu ta' diżinfezzjoni tal-idejn għall-kirurġija, għata sterili u spekulum tal-kappell tal-għajnejn sterili (jew ekwivalenti). L-istorja medika tal-pazjent għal reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għandha tiġi evalwata bir-reqqa qabel issir il-proċedura ġol-vitriju (ara sezzjoni 4.8). Qabel l-injezzjoni għandhom jingħataw anestesija adegwata u sustanza topika kontra l-mikrobi bi spettru wiesgħa biex jiġu ddiżinfettati l-ġilda madwar l-għajn, il-kappell tal-għajn, u s-superfiċje tal-għajn.

Siringa mimlija għal-lest
Is-siringa mimlija għal-lest fiha volum żejjed. Il-volum żejjed għandu jitneħħa qabel ma tiġi injettata d-doża rakkomandata. Jekk jiġi injettat il-volum kollu tas-siringa mimlija għal-lest, dan jista' jwassal għal doża eċċessiva.

Biex tneħħi l-bżieżaq tal-arja flimkien mal-prodott mediċinali żejjed, imbotta l-bastun tal-planġer bil-mod sakemm it-tarf t'isfel tal-istopper tal-lastku f'forma ta' koppla jkun allinjat mal-marka tad-doża ta' 0.05 mL (ara sezzjonijiet 4.9 u 6.6).

Il-labra għall-injezzjoni b'filtru (inkluża fil-pakkett) għandha tiddaħħal 3.5 sa 4.0 mm wara l-limbus fil-kavità tal-vitriju, filwaqt li jiġi evitat il-meridjan orizzontali u tiġi mmirata lejn nofs il-boċċa tal-għajn. Imbagħad il-volum tal-injezzjoni ta' 0.05 mL jingħata bil-mod; għandu jintuża sit sklerali differenti għal injezzjonijiet sussegwenti.

Kunjett
Il-labra għall-injezzjoni (30-gauge x ½ pulzier, mhux inkluża fil-pakkett) għandha tiddaħħal 3.5 sa 4.0 mm wara l-limbus fil-kavità tal-vitriju, filwaqt li jiġi evitat il-meridjan orizzontali u tiġi mmirata lejn nofs il-boċċa tal-għajn. Imbagħad il-volum tal-injezzjoni ta' 0.05 mL jingħata bil-mod; għandu jintuża sit sklerali differenti għal injezzjonijiet sussegwenti.

Monitoraġġ wara l-injezzjoni

Wara l-injezzjoni, 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.

Eżatt wara l-injezzjoni ġol-vitriju, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal żieda fil-pressjoni ġol-għajn. Monitoraġġ xieraq jista' jikkonsisti minn kontroll għal perfużjoni tat-tarf tan-nerv ottiku jew tonometrija. Jekk meħtieġ, għandu jkun hemm disponibbli tagħmir sterili għal paraċentesi.

Wara l-injezzjoni ġol-vitriju, il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjoni biex jirrappurtaw kwalunkwe sintomu li jissuġġerixxi endoftalmite (eż. telf tal-vista, uġigħ fl-għajn, ħmura tal-għajn, fotofobija, vista mċajpra) mingħajr dewmien.

Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġġjar tal-prodott mediċinali qabel jingħata, 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 suspettati fl-għajn jew madwar l-għajn.

Infjammazzjoni attiva ġol-għajn.

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 mediċinali amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Reazzjonijiet relatati mal-injezzjoni ġol-vitriju

Injezzjonijiet ġol-vitriju, inklużi dawk b'faricimab, kienu assoċjati ma' endoftalmite, infjammazzjoni ġol-għajn, qlugħ regmatoġenuż tar-retina, tiċrita fir-retina, u katarretti trawmatiċi jatroġeniċi (ara sezzjoni 4.8). Meta jingħata Vabysmo, għandhom dejjem jintużaw tekniki ta' injezzjoni asettika xierqa. Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjoni biex jirrappurtaw kwalunkwe sintomu, bħal uġigħ, telf tal-vista, fotofobija, vista mċajpra, tikek fl-għajn, jew ħmura, li jissuġġerixxi endoftalmite jew kwalunkwe waħda mir-reazzjonijiet avversi msemmija hawn fuq mingħajr dewmien, biex ikun jista' jsir immaniġġjar fil-pront u xieraq. Il-pazjenti b'żieda fil-frekwenza tal-injezzjonijiet jista' jkollhom riskju akbar ta' komplikazzjonijiet tal-proċedura.

Żidiet fil-pressjoni ġol-għajn

Ġew osservati żidiet temporanji fil-pressjoni ġol-għajn (IOP, *intraocular pressure*) fi żmien 60 minuta mill-injezzjoni ġol-vitriju, inklużi dawk b'faricimab (ara sezzjoni 4.8). Hija meħtieġa prekawzjoni speċjali f'pazjenti bi glawkoma kkontrollata b'mod mhux adegwat (tinjettax Vabysmo meta l-IOP tkun ta' ≥ 30 mmHg). Fil-każijiet kollha, kemm l-IOP kif ukoll il-perfużjoni tat-tarf tan-nerv ottiku għandhom jiġu mmonitorjati u mmaniġġjati kif xieraq.

Effetti sistemiċi

Ġew irrappurtati avvenimenti avversi sistemiċi inklużi avvenimenti tromboemboliċi arterjali wara injezzjoni ġol-vitriju ta' inibituri ta' fattur tat-tkabbir tal-endotelju vaskulari (VEGF, *vascular endothelial growth factor*) u hemm riskju teoretiku li dawn jistgħu jkunu relatati ma' inibizzjoni ta' VEGF. Rata baxxa ta' inċidenza ta' avvenimenti tromboemboliċi arterjali kienet osservata fil-provi kliniċi b'faricimab f'pazjenti b'nAMD, DME, u RVO. Dan huwa simili għal dak irrappurtat fil-provi kliniċi l-oħra b'inibituri kontra VEGF fil-pazjenti. Hemm *data* limitata dwar is-sigurtà tat-trattament b'faricimab f'pazjenti b'DME li għandhom pressjoni għolja (≥ 140/90 mmHg) u marda vaskulari, u f'pazjenti b'nAMD u RVO b'età ta' ≥ 85 sena.

Immunoġeniċità

Peress li din hija proteina terapewtika, hemm potenzjal ta' immunoġeniċità b'faricimab (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjoni biex jinfurmaw lit-tabib tagħhom bi kwalunkwe sinjal jew sintomu ta' infjammazzjoni ġol-għajn bħal telf tal-vista, uġigħ fl-għajn, żieda fis-sensittività għad-dawl, tikek fl-għajn jew ħmura fl-għajn li tmur għall-agħar, li jistgħu jkunu sinjali kliniċi attribwibbli lis-sensittività eċċessiva kontra faricimab (ara sezzjoni 4.8).

Trattament bilaterali

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' faricimab mogħti fiż-żewġ għajnejn fl-istess ħin ma ġewx studjati. Trattament bilaterali jista' jikkawża reazzjonijiet avversi bilaterali fl-għajn u/jew potenzjalment iwassal għal żieda fl-esponiment sistemiku, li jista' jżid ir-riskju ta' reazzjonijiet avversi sistemiċi. Sakemm issir disponibbli *data* dwar l-użu bilaterali, dan huwa riskju teoretiku għal faricimab.

Użu flimkien ma' sustanzi oħra kontra VEGF

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-użu ta' faricimab flimkien ma' prodotti mediċinali oħra kontra VEGF fl-istess għajn. Faricimab m'għandux jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali oħra (sistemiċi jew fl-għajn) kontra VEGF.

Użu ta' labar għall-injezzjoni oħra mas-siringa mimlija għal-lest

Uża s-siringa mimlija għal-lest biss mal-labra għall-injezzjoni b'filtru li tinsab fl-istess pakkett. M'hemm l-ebda *data* klinika disponibbli dwar l-użu ta' labar għall-injezzjoni oħra mas-siringa mimlija għal-lest.

Twaqqif tat-trattament

It-trattament għandu jitwaqqaf f'pazjenti bi:
- Qlugħ regmatoġenuż tar-retina, toqob makulari tal-istadju 3 jew 4, qsim fir-retina; it-trattament m'għandux jerġa' jinbeda qabel ma tkun saret tiswija adegwata.
- Tnaqqis relatat mat-trattament fl-Akutezza Viżiva Kkoreġuta bl-Aħjar Mod (BCVA, *Best Corrected Visual Acuity*) ta' ≥ 30 ittra meta mqabbla mal-aħħar valutazzjoni tal-akutezza viżiva; it-trattament m'għandux jerġa' jinbeda qabel it-trattament skedat li jkun imiss.
- Pressjoni ġol-għajn ta' ≥ 30 mmHg.
- Emorraġija subretinali li tinvolvi ċ-ċentru tal-fovea, jew, jekk id-daqs tal-emorraġija jkun ta' ≥ 50%, taż-żona totali tal-leżjoni.
- Kirurġija ġol-għajn imwettqa jew ippjanata fit-28 jum ta' qabel jew ta' wara; it-trattament m'għandux jerġa' jinbeda aktar kmieni mit-trattament skedat li jkun imiss.

Tiċrita fl-epitelju tal-pigment tar-retina

Tiċrita fl-epitelju tal-pigment tar-retina (RPE, *retinal pigment epithelial*) hija komplikazzjoni ta' qlugħ tal-epitelju tal-pigment (PED, *pigment epithelial detachment*) f'pazjenti b'nAMD. Fatturi ta' riskju assoċjati mal-iżvilupp ta' tiċrita fl-epitelju tal-pigment tar-retina wara terapija kontra VEGF għal nAMD, jinkludu qlugħ kbir u/jew għoli tal-epitelju tal-pigment. Meta tinbeda t-terapija b'faricimab, għandu jkun hemm kawtela f'pazjenti b'dawn il-fatturi ta' riskju għal tiċrit fl-epitelju tal-pigment tar-retina. It-tiċritiet fl-RPE huma komuni f'pazjenti b'nAMD li jkollhom PED, ittrattati b'sustanzi kontra VEGF ġol-vitriju inkluż faricimab. Kien hemm rata ogħla ta' tiċrita fl-RPE fil-grupp ta' faricimab (2.9%) meta mqabbel mal-grupp ta' aflibercept (1.5%). Il-maġġoranza tal-avvenimenti seħħew matul il-fażi ta' doża għolja tal-bidu, u kienu ħfief sa moderati, mingħajr impatt fuq il-vista.

Popolazzjonijiet b'*data* limitata

Hemm biss esperjenza limitata fit-trattament ta' pazjenti b'nAMD u RVO ta' ≥ 85 sena, u pazjenti b'DME li għandhom dijabete tat-tip I, pazjenti li għandhom HbA1c ta' aktar minn 10%, pazjenti b'retinopatija dijabetika (DR, *diabetic retinopathy*) proliferattiva ta' riskju għoli, pressjoni għolja (≥ 140/90 mmHg) u marda vaskulari, intervalli tad-dożaġġ sostnuti iqsar minn kull 8 ġimgħat (Q8W, *every 8 weeks*), jew pazjenti b'nAMD, DME, u RVO b'infezzjonijiet sistemiċi attivi. Hemm informazzjoni limitata dwar is-sigurtà tal-intervalli tad-dożaġġ sostnuti ta' 8 ġimgħat jew inqas u dawn jistgħu jkunu assoċjati ma' riskju ogħla ta' reazzjonijiet avversi fl-għajn u sistemiċi, inkluż reazzjonijiet avversi serji. Barra dan m'hemm l-ebda esperjenza ta' trattament b'faricimab f'pazjenti dijabetiċi jew b'RVO li għandhom pressjoni għolja mhux ikkontrollata u pazjenti b'RVO li t-terapija

preċedenti tagħhom ma rnexxietx. Dan in-nuqqas ta' informazzjoni għandu jiġi kkunsidrat mit-tabib meta jittratta lil tali pazjenti.

Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "ħieles mis-sodium".

Kontenut ta' polysorbate

Dan il-prodott mediċinali fih 0.02 mg ta' polysorbate f'kull doża ta' 0.05 mL. Pazjenti b'sensittività eċċessiva għal polysorbate m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

Materjali edukattivi

Min jippreskrivi għandu jkun familjari mal-gwida għall-pazjent ippreparata biex jiġi żgurat l-għarfien dwar is-sinjali u s-sintomi ta' Infjammazzjoni ġol-għajn u endoftalmite u għandu jipprovdiha lill-pazjent/persuna li tieħu ħsiebu filwaqt li jispjega dawn l-avvenimenti.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.
Mhi mistennija l-ebda interazzjoni abbażi tal-bijotrasformazzjoni u l-eliminazzjoni ta' faricimab (ara sezzjoni 5.2). Madankollu, faricimab m'għandux jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali sistemiċi jew fl-għajn oħra kontra VEGF (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt it-trattament u għal mill-inqas 3 xhur wara l-aħħar injezzjoni ġol-vitriju ta' faricimab.

Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' faricimab f'nisa tqal. Wara għoti fl-għajn, l-esponiment sistemiku għal faricimab huwa baxx, iżda minħabba l-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu (jiġifieri inibizzjoni ta' VEGF), faricimab għandu jitqies bħala potenzjalment teratoġeniku u tossiku għall-embriju u l-fetu (ara sezzjoni 5.3).

Faricimab m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jegħlibx ir-riskju potenzjali għall-fetu.

Treddigħ

Mhux magħruf jekk faricimab jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Riskju għat-tarbija tat-twelid/tarbija li qed tiġi mredda' ma jistax jiġi eskluż. Vabysmo m'għandux jintuża waqt it-treddigħ. Għandha tittieħed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddigħ jew titwaqqafx/ma tittieħidx it-terapija b'faricimab, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigħ għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

Ma ġie osservat l-ebda effett fuq l-organi riproduttivi jew il-fertilità fi studju b'faricimab f'xadini cynomolgus li dam 6 xhur (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Vabysmo għandu effett żgħir fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni. Jistgħu jseħħu disturbi temporanji fil-vista wara l-injezzjoni ġol-vitriju u l-eżaminazzjoni tal-għajn assoċjata. Il-pazjenti m'għandhomx isuqu jew iħaddmu magni qabel ma l-funzjoni viżiva tkun irkuprat b'mod suffiċjenti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati bl-aktar mod frekwenti kienu katarretti (10%), emorraġija konġuntivali (7%), qlugħ tal-vitriju (4%), żieda fl-IOP (4%), tikek fil-vitriju (4%), uġigħ fl-għajn (3%), u tiċrita fl-epitelju tal-pigment tar-retina (nAMD biss) (3%).

L-aktar reazzjonijiet avversi serji kienu uveite (0.5%), endoftalmite (0.4%), vitrite (0.4%), tiċrita fir-retina (0.2%), qlugħ regmatoġenuż tar-retina (0.1%), u katarretti trawmatiċi (< 0.1%) (ara sezzjoni 4.4).

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati fi studji kliniċi jew waqt sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq huma mniżżla skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi tal-MedDRA u kklassifikati skont il-frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna (≥ 1/10), komuni (≥ 1/100 sa < 1/10), mhux komuni (≥ 1/1 000 sa < 1/100), rari (≥ 1/10 000 sa < 1/1 000) jew mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji mniżżla l-ewwel.

Tabella 1: Frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi

Klassi tas-sistemi u tal-organi tal-MedDRA	**Kategorija ta' frekwenza**
Disturbi fl-għajnejn	
Katarretti	Komuni
Emorraġija konġuntivali	Komuni
Qlugħ tal-vitriju	Komuni
Żieda fil-pressjoni ġol-għajn	Komuni
Tikek fil-vitriju	Komuni
Tiċrita fl-epitelju tal-pigment tar-retina (nAMD biss)	Komuni
Uġigħ fl-għajn	Komuni
Barxa fil-kornea	Mhux komuni
Irritazzjoni fl-għajn	Mhux komuni
Żieda fid-dmugħ	Mhux komuni
Vista mċajpra	Mhux komuni
Ħakk fl-għajn	Mhux komuni
Skumdità fl-għajn	Mhux komuni
Iperimija fl-għajn	Mhux komuni
Irite	Mhux komuni
Akutezza viżiva mnaqqsa	Mhux komuni
Uveite	Mhux komuni
Endoftalmite	Mhux komuni
Sensazzjoni ta' xi ħaġa barranija fl-għajn	Mhux komuni

Klassi tas-sistemi u tal-organi tal-MedDRA	Kategorija ta' frekwenza
Disturbi fl-għajnejn	
Emorraġija fil-vitriju	Mhux komuni
Vitrite	Mhux komuni
Iridoċiklite	Mhux komuni
Iperimija konġuntivali	Mhux komuni
Uġigħ ikkawżat mill-proċedura	Mhux komuni
Tiċrita fir-retina	Mhux komuni
Qlugħ regmatoġenuż tar-retina	Mhux komuni
Akutezza viżiva mnaqqsa b'mod temporanju	Rari
Katarretti trawmatiċi	Rari
Vaskulite fir-retina*	Mhux magħrufa
Vaskulite okkluživa fir-retina*	Mhux magħrufa

It-termini mmarkati b'asterisk (*) huma reazzjonijiet avversi li ġew identifikati abbażi ta' rapporti spontanji wara t-tqegħid fis-suq. Peress li dawn ir-reazzjonijiet ġew irrappurtati b'mod volontarju minn popolazzjoni li d-daqs tagħha mhuwiex ċert, mhuwiex dejjem possibbli li l-frekwenza tagħhom tiġi stmata b'mod affidabbli.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Vaskulite fir-Retina u Vaskulite Okkluživa fir-Retina

Ġew irrappurtati b'mod spontanju każijiet rari ta' vaskulite fir-retina u/jew vaskulite okkluživa fir-retina fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq (ara sezzjoni 4.4). Vaskulite fir-retina u vaskulite okkluživa fir-retina ġew irrappurtati wkoll f'pazjenti ttrattati b'terapiji IVT.

Reazzjonijiet avversi relatati mal-klassi tal-prodott

Hemm riskju teoretiku ta' avvenimenti tromboemboliċi arterjali, inklużi puplesija u infart mijokardijaku, wara l-użu ġol-vitriju ta' inibituri ta' VEGF. Rata baxxa ta' inċidenza ta' avvenimenti tromboemboliċi arterjali kienet osservata fil-provi kliniċi b'faricimab f'pazjenti b'nAMD, DME, u RVO (ara sezzjoni 4.4). Fl-indikazzjonijiet kollha, ma ġiet osservata l-ebda differenza notevoli bejn il-gruppi ttrattati b'faricimab u l-komparatur.

Immunoġeniċità

Hemm potenzjal ta' rispons immuni f'pazjenti ttrattati b'faricimab (ara sezzjoni 4.4). Wara dożaġġ b'faricimab għal perjodu sa 112 (nAMD), 100 (DME), u 72 (RVO) ġimgħa, ġew osservati antikorpi kontra faricimab li żviluppaw mat-trattament f'madwar 13.8%, 9.6%, u 14.4% tal-pazjenti b'nAMD, DME, u RVO randomised għal faricimab, rispettivament. Is-sinifikat kliniku ta' antikorpi kontra faricimab fuq is-sigurtà għalissa mhix ċara. L-inċidenza ta' infjammazzjoni ġol-għajn f'pazjenti pożittivi għall-antikorpi kontra faricimab kienet ta' 12/98 (12.2%; nAMD), 15/128 (11.7%; DME), u 9/95 (9.5%; RVO), u f'pazjenti negattivi għall-antikorpi kontra faricimab kienet ta' 8/562 (1.4%; nAMD), 5/1124 (0.4%; DME), u 10/543 (1.8%; RVO). L-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi serji fl-għajn f'pazjenti pożittivi għall-antikorpi kontra faricimab kienet ta' 6/98 (6.1%; nAMD), 14/128 (10.9%; DME), u 7/95 (7.4%; RVO), u f'pazjenti negattivi għall-antikorpi kontra faricimab kienet ta' 23/562 (4.1%; nAMD), 45/1124 (4.0%; DME), u 34/543 (6.3%; RVO). L-antikorpi kontra faricimab ma kinux assoċjati ma' impatt fuq l-effikaċja klinika jew il-farmakokinetika sistemika.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva b'aktar mill-volum ta' injezzjoni rakkomandat tista' żżid il-pressjoni ġol-għajn. Fil-każ ta' doża eċċessiva, għandha tiġi mmonitorjata l-IOP u, jekk meqjus neċessarju mit-tabib li jittratta, għandu jinbeda trattament xieraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Sustanzi oftalmoloġiċi, sustanzi kontra n-neovaskularizzazzjoni, Kodiċi ATC: S01LA09

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Faricimab huwa antikorp bispeċifiku umanizzat tal-immunoglobulina GI (IgG1) li jaġixxi permezz ta' inibizzjoni ta' żewġ mogħdijiet distinti permezz tan-newtralizzazzjoni kemm ta' angiopoietin-2 (Ang-2) kif ukoll tal-fattur tat-tkabbir tal-endotelju vaskulari A (VEGF-A, *vascular endothelial growth factor A*).

Ang-2 jikkawża instabbiltà vaskulari billi jippromwovi destabbilizzazzjoni tal-endotelju, telf tal-periċiti, u anġjoġenesi patoloġika, u b'hekk iżid it-tnixxija u l-infjammazzjoni vaskulari. Dan jagħmel ukoll il-kanali tad-demm sensittivi għall-attività ta' VEGF-A li jwassal għal aktar destabbilizzazzjoni vaskulari. Ang-2 u VEGF-A jżidu b'mod sinerġistiku l-permeabbiltà vaskulari u jistimulaw in-neovaskularizzazzjoni.

Permezz ta' inibizzjoni doppja ta' Ang-2 u VEGF-A, faricimab inaqqas il-permeabbiltà vaskulari u l-infjammazzjoni, jinibixxi l-anġjoġenesi patoloġika u jreġġa' lura stabbiltà vaskulari.

Effetti farmakodinamiċi

Ġie osservat tnaqqis mil-linja bażi tal-konċentrazzjonijiet medjana ta' Ang-2 ħieles u VEGF-A ħieles fl-għajn mill-jum 7 'il quddiem fis-sitt studji ta' Fażi III deskritti hawn taħt.

nAMD

F'TENAYA u LUCERNE, intużaw kriterji viżivi u anatomiċi oġġettivi u speċifikati minn qabel, kif ukoll valutazzjoni klinika mit-tabib li jittratta, biex jiġu ggwidati deċiżjonijiet dwar it-trattament fil-punti ta' żmien ta' valutazzjoni tal-attività tal-marda (ġimgħa 20 u ġimgħa 24).

It-tnaqqis medju fil-ħxuna tas-subkamp ċentrali (CST, *central subfield thickness*) mil-linja bażi fil-visti tal-punt finali primarju (b'medja mill-ġimgħat 40-48) kien komparabbli ma' dak osservat b'aflibercept, b'-137 µm u -137 µm fil-pazjenti ttrattati b'faricimab iddożat sa kull 16-il ġimgħa (Q16W, *every 16 weeks*) meta mqabbel ma' -129 µm u -131 µm b'aflibercept, f'TENAYA u LUCERNE, rispettivament. Dan it-tnaqqis medju fis-CST inżamm matul is-sena 2.

Fil-ġimgħa 48, fiż-żewġ studji kien hemm effett komparabbli ta' faricimab u aflibercept fuq it-tnaqqis ta' fluwidu intraretinali (IRF, *intraretinal fluid*), fluwidu subretinali (SRF, *subretinal fluid*), u PED. Dawn l-effetti f'IRF, SRF u PED inżammu matul is-sena 2. Kien hemm ukoll bidliet komparabbli fiż-żona ta' leżjoni ta' CNV totali u tnaqqis komparabbli fiż-żona ta' tnixxija ta' CNV mil-linja bażi għall-pazjenti fil-gruppi ta' trattament ta' faricimab u ta' aflibercept.

DME

F'YOSEMITE u RHINE, il-parametri anatomiċi relatati ma' edima makulari kienu jagħmlu parti mill-valutazzjonijiet tal-attività tal-marda li jiggwidaw id-deċiżjonijiet ta' trattament.

It-tnaqqis medju fis-CST mil-linja bażi fil-visti tal-punt finali primarju (b'medja mill-ġimgħat 48-56) kien numerikament akbar minn dak osservat b'aflibercept, b'-207 µm u -197 µm fil-pazjenti ttrattati b'faricimab Q8W u faricimab sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli meta mqabbla ma' -170 µm fil-pazjenti b'aflibercept Q8W f'YOSEMITE; ir-riżultati kienu ta' 196 µm, 188 µm, u 170 µm, rispettivament f'RHINE. Ġie osservat tnaqqis konsistenti fis-CST matul is-sena 2. Proporzjonijiet akbar ta' pazjenti fiż-żewġ gruppi ta' faricimab kisbu assenza ta' IRF u assenza ta' DME (iddefinita bħala kisba ta' CST taħt 325 µm) maż-żmien matul is-sena 2 meta mqabbla ma' aflibercept fiż-żewġ studji.

RVO

Fi studji ta' Fażi III f'pazjenti b'okklużjoni tal-vina retinali sekondarja (BRVO, *branch retinal vein occlusion*; BALATON) u b'okklużjoni tal-vina emiretinali/ċentrali (C/HRVO, *central/hemiretinal vein occlusion*; COMINO), ġie osservat tnaqqis fis-CST medja mil-linja bażi sal-ġimgħa 24 b'faricimab Q4W u dan kien komparabbli ma' dak osservat b'aflibercept Q4W. It-tnaqqis medju fis-CST mil-linja bażi sal-ġimgħa 24 kien ta' 311.4 µm għal faricimab Q4W kontra 304.4 µm għal aflibercept Q4W, f'BALATON, u ta' 461.6 µm kontra 448.8 µm f'COMINO għal faricimab u aflibercept, rispettivament. It-tnaqqis fis-CST inżamm sal-ġimgħa 72 meta l-pazjenti għaddew għal kors ta' faricimab sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli.

Proporzjonijiet komparabbli ta' pazjenti kemm fil-grupp ta' faricimab Q4W kif ukoll f'dak ta' aflibercept Q4W kisbu assenza ta' IRF, assenza ta' SRF, u assenza ta' edima makulari (iddefinita bħala li tintlaħaq CST ta' inqas minn 325 µm) maż-żmien sal-ġimgħa 24, fiż-żewġ studji. Dawn ir-riżultati nżammu sal-ġimgħa 72 meta l-pazjenti għaddew għal kors ta' faricimab sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli.

Effikaċja klinika u sigurtà

nAMD

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' faricimab kienu evalwati f'żewġ studji dwar in-nuqqas ta' inferjorità, randomised, b'aktar minn ċentru wieħed, double-masked, ikkontrollati b'komparatur attiv u li damu sentejn f'pazjenti b'nAMD, TENAYA u LUCERNE. Total ta' 1 329 pazjent kienu rreġistrati, b'1 135 (85%) pazjent ilestu l-istudji sal-ġimgħa 112. Total ta' 1 326 pazjent irċevew mill-inqas doża waħda (664 b'faricimab). L-etajiet tal-pazjenti varjaw minn 50 sa 99 sena b'medja [devjazzjoni standard; SD, *standard deviation*] ta' 75.9 [8.6] snin.

Fiż-żewġ studji, il-pazjenti kienu randomised fi proporzjon ta' 1:1 għal wieħed miż-żewġ gruppi ta' trattament:

- Faricimab 6 mg sa Q16W wara erba' dożi tal-bidu fix-xahar
- Aflibercept 2 mg Q8W wara tliet dożi tal-bidu fix-xahar

Wara l-ewwel erba' dożi fix-xahar (ġimgħat 0, 4, 8, u 12) il-pazjenti randomised għall-grupp ta' faricimab irċevew dożaġġ Q16W, kull 12-il ġimgħa (Q12W, *every 12 weeks*) jew Q8W abbażi ta' valutazzjoni tal-attività tal-marda fil-ġimgħat 20 u 24. L-attività tal-marda ġiet evalwata bl-użu ta' kriterji viżivi (BCVA) u anatomiċi (CST) oġġettivi speċifikati minn qabel, kif ukoll valutazzjoni klinika mit-tabib li jittratta tal-preżenza ta' emorraġija makulari jew l-attività tal-marda nAMD li jeħtieġu trattament (il-ġimgħa 24 biss). Il-pazjenti baqgħu f'dawn l-intervalli ta' dożaġġ fissi sal-ġimgħa 60 mingħajr terapija supplimentari. Mill-ġimgħa 60 'il quddiem, il-pazjenti fil-grupp ta' faricimab għaddew għal kors b'dożaġġ aġġustabbli, fejn l-intervall tat-trattament tagħhom seta' jiġi mmodifikat b'estensjonijiet tal-intervall sa massimu ta' 4 ġimgħat (sa Q16W) jew jitnaqqas b'intervalli sa massimu ta' 8 ġimgħat (sa Q8W) abbażi ta' valutazzjoni oġġettiva awtomatika tal-kriterji viżivi (BCVA) u anatomiċi (CST u emorraġija makulari) speċifikati minn qabel tal-attività tal-marda. Il-pazjenti fil-grupp ta' aflibercept baqgħu fuq dożaġġ Q8W matul il-perjodu kollu tal-istudju. Iż-żewġ studji damu 112-il ġimgħa.

Riżultati

Iż-żewġ studji wrew effikaċja fil-punt finali primarju, iddefinit bħala l-bidla medja mil-linja bażi fil-BCVA meta b'medja meħuda fuq il-visti tal-ġimgħa 40, 44, u 48 u mkejla mill-punteġġ tal-ittri tal-Istudju ta' Retinopatija Dijabetika bi Trattament Bikri (ETDRS, *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*) (Tabella 2 u Tabella 3). Fiż-żewġ studji, il-pazjenti ttrattati b'faricimab sa Q16W kellhom bidla medja mhux inferjuri mil-linja bażi fil-BCVA, bħall-pazjenti ttrattati b'aflibercept Q8W fis-sena 1, u dawn il-kisbiet fil-vista nżammu sal-ġimgħa 112. Titjib fil-BCVA mil-linja bażi fil-ġimgħa 112 huwa muri fil-Figura 1.

Il-proporzjon ta' pazjenti f'kull wieħed mill-intervalli differenti ta' trattament fil-ġimgħa 112 f'TENAYA u LUCERNE rispettivament kien ta':

- Q16W: 59% u 67%
- Q12W: 15% u 14%
- Q8W: 26% u 19%

Tabella 2: Riżultati tal-effikaċja fil-visti tal-punt finali primarju[a] u fis-sena 2[b] f'TENAYA

Riżultati tal-Effikaċja	**TENAYA**			
	Sena 1		**Sena 2**	
	Faricimab sa Q16W N = 334	Aflibercept Q8W N = 337	Faricimab sa Q16W N = 334	Aflibercept Q8W N = 337
Bidla medja fil-BCVA kif imkejla mill-punteġġ tal-ittri ta' ETDRS mil-linja bażi (CI ta' 95%)	5.8 (4.6, 7.1)	5.1 (3.9, 6.4)	3.7 (2.1, 5.4)	3.3 (1.7, 4.9)
Differenza fl-LS mean (CI ta' 95%)	0.7 (-1.1, 2.5)		0.4 (-1.9, 2.8)	
Proporzjon ta' pazjenti b'kisba ta' ≥ 15-il ittra mil-linja bażi (proporzjon ippeżat b'CMH, CI ta' 95%)	20.0% (15.6%, 24.4%)	15.7% (11.9%, 19.6%)	22.5% (17.8%, 27.2%)	16.9% (12.7%, 21.1%)
Differenza fil-% ippeżat b'CMH (CI ta' 95%)	4.3% (-1.6%, 10.1%)		5.6% (-0.7%,11.9%)	
Proporzjon ta' pazjenti li evitaw telf ta' ≥ 15-il ittra mil-linja bażi (proporzjon ippeżat b'CMH, CI ta' 95%)	95.4% (93.0%, 97.7%)	94.1% (91.5%, 96.7 %)	92.1% (89.1%, 95.1%)	88.6% (85.1%, 92.2%)
Differenza fil-% ippeżat b'CMH (CI ta' 95%)	1.3% (-2.2%, 4.8%)		3.4% (-1.2%, 8.1%)	

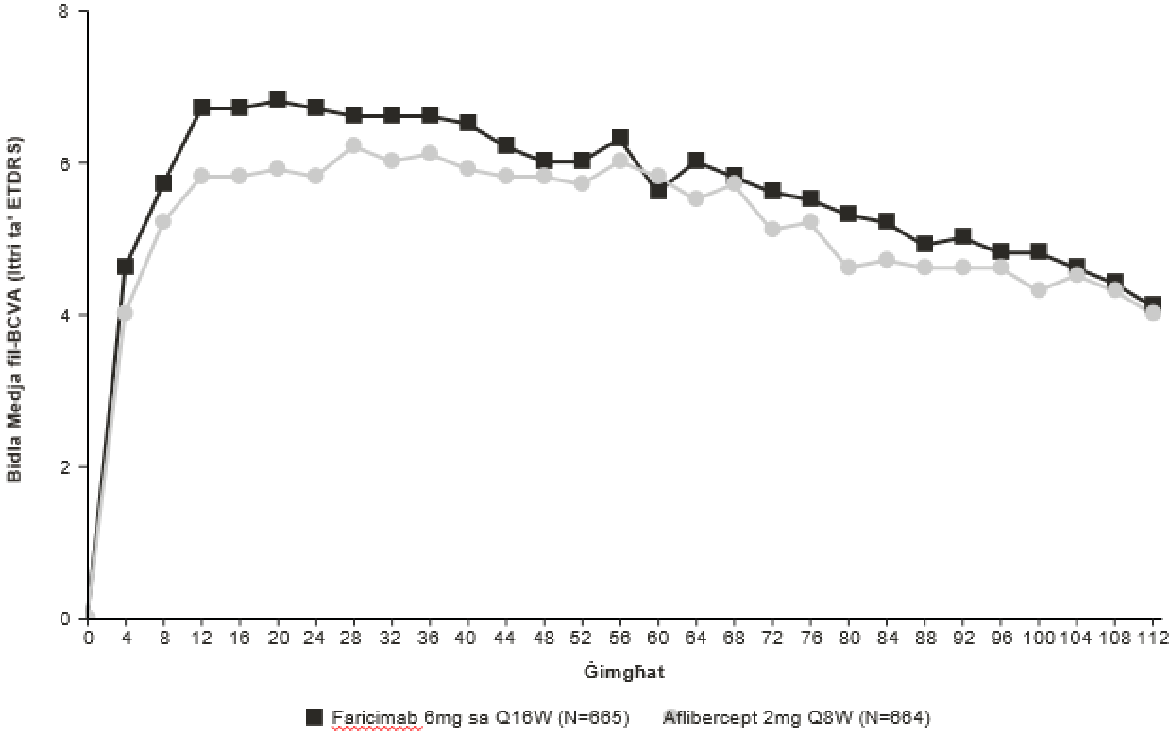
[a]Medja tal-ġimgħat 40, 44, u 48; [b]Medja tal-ġimgħat 104, 108, 112
BCVA: *Best Corrected Visual Acuity* (Akutezza Viżiva Kkoreġuta bl-Aħjar Mod)
ETDRS: *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (Studju ta' Retinopatija Dijabetika bi Trattament Bikri)
CI: *Confidence Interval* (Intervall ta' Kunfidenza)
LS: *Least Square*
CMH: metodu ta' Cochran–Mantel–Haenszel; test statistiku li jiġġenera stima ta' assoċjazzjoni b'riżultat binarju u jintuża għal valutazzjoni ta' varjabbli kategoriċi.

Tabella 3: Riżultati tal-effikaċja fil-visti tal-punt finali primarju[a] u fis-sena 2[b] f'LUCERNE

Riżultati tal-Effikaċja	LUCERNE			
	Sena 1		Sena 2	
	Faricimab sa Q16W N = 331	Aflibercept Q8W N = 327	Faricimab sa Q16W N = 331	Aflibercept Q8W N = 327
Bidla medja fil-BCVA kif imkejla mill-punteġġ tal-ittri ta' ETDRS mil-linja bażi (CI ta' 95%)	6.6 (5.3, 7.8)	6.6 (5.3, 7.8)	5.0 (3.4, 6.6)	5.2 (3.6, 6.8)
Differenza fl-LS mean (CI ta' 95%)	0.0 (-1.7, 1.8)		-0.2 (-2.4, 2.1)	
Proporzjon ta' pazjenti b'kisba ta' ≥ 15-il ittra mil-linja bażi (proporzjon ippeżat b'CMH, CI ta' 95%)	20.2% (15.9%, 24.6%)	22.2% (17.7%, 26.8%)	22.4% (17.8%, 27.1%	21.3% (16.8%, 25.9%)
Differenza fil-% ippeżat b'CMH (CI ta' 95%)	-2.0% (-8.3%, 4.3%)		1.1% (-5.4%, 7.6%)	
Proporzjon ta' pazjenti li evitaw telf ta' ≥ 15-il ittra mil-linja bażi (proporzjon ippeżat b'CMH, CI ta' 95%)	95.8% (93.6%, 98.0%)	97.3% (95.5%, 99.1%)	92.9% (90.1%, 95.8%)	93.2% (90.2%, 96.2%)
Differenza fil-% ippeżat b'CMH (CI ta' 95%)	-1.5% (-4.4%, 1.3%)		-0.2% (-4.4%, 3.9%)	

[a]Medja tal-ġimgħat 40, 44, u 48; [b]Medja tal-ġimgħat 104, 108, 112
BCVA: *Best Corrected Visual Acuity* (Akutezza Viżiva Kkoreġuta bl-Aħjar Mod)
ETDRS: *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (Studju ta' Retinopatija Dijabetika bi Trattament Bikri)
CI: *Confidence Interval* (Intervall ta' Kunfidenza)
LS: *Least Square*
CMH: metodu ta' Cochran–Mantel–Haenszel; test statistiku li jiġġenera stima ta' assoċjazzjoni b'riżultat binarju u jintuża għal valutazzjoni ta' varjabbli kategoriċi.

Figura 1: Bidla medja fl-akutezza viżiva mil-linja bażi sas-sena 2 (ġimgħa 112); *data* kkombinata mill-istudji TENAYA u LUCERNE



Kemm f'TENAYA kif ukoll f'LUCERNE, it-titjib mil-linja bażi f'BCVA u CST fil-ġimgħa 60 kien komparabbli fiż-żewġ gruppi ta' trattament u konsistenti ma' dawk osservati fil-ġimgħa 48.

Fil-ġimgħa 60, 46% tal-pazjenti kemm f'TENAYA kif ukoll f'LUCERNE kienu fuq intervall ta' Q16W. Minn dawn, 69% tal-pazjenti fiż-żewġ studji żammew Q16W sal-ġimgħa 112 mingħajr tnaqqis fl-intervall.

Fil-ġimgħa 60, 80% u 78% tal-pazjenti f'TENAYA u f'LUCERNE, rispettivament, kienu fuq intervall ta' ≥ Q12W (Q16W jew Q12W). Minn dawn, 67% u 75% tal-pazjenti, rispettivament, żammew intervall ta' ≥ Q12W sal-ġimgħa 112 mingħajr tnaqqis fl-intervall taħt Q12W.

Fil-ġimgħa 60, 33% tal-pazjenti kemm f'TENAYA kif ukoll f'LUCERNE kienu fuq intervall ta' Q12W. Minn dawn, 3.2% u 0% tal-pazjenti f'TENAYA u LUCERNE, rispettivament, żammew intervall ta' Q12W sal-ġimgħa 112.

Fil-ġimgħa 60, 20% u 22% tal-pazjenti f'TENAYA u f'LUCERNE, rispettivament, kienu fuq intervall ta' Q8W. Minn dawn, 34% u 30% tal-pazjenti f'TENAYA u LUCERNE, rispettivament, żammew terapija Q8W sal-ġimgħa 112.

Ir-riżultati tal-effikaċja fis-sottogruppi kollha li setgħu jiġu evalwati (eż. età, sess, razza, akutezza viżiva fil-linja bażi, tip ta' leżjoni, daqs tal-leżjoni) f'kull studju, u fl-analiżi miġbura, kienu konsistenti mar-riżultati fil-popolazzjonijiet globali.

Fl-istudji kollha, faricimab sa Q16W wera titjib fil-punt finali tal-effikaċja speċifikat minn qabel tal-bidla medja mil-linja bażi sal-ġimgħa 48 fil-punteġġ kompost tal-Kwestjonarju tal-Funzjoni Viżiva tan-National Eye Institute (NEI VFQ-25, *National Eye Institute Visual Function Questionnaire*) li kien komparabbli ma' aflibercept Q8W, u li qabeż il-livell meħtieġ ta' 4 punti. Id-daqs ta' dawn il-bidliet jikkorrispondi għal kisba ta' ≥ 15-il ittra fil-BCVA.

L-inċidenza ta' avvenimenti avversi tal-għajnejn fl-għajn tal-istudju kienet ta' 53.9% u 52.1% u dik ta' avvenimenti avversi mhux tal-għajnejn kienet ta' 73.3% u 74.3%, sal-ġimgħa 112 fil-gruppi ta' faricimab u aflibercept, rispettivament (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

DME

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' faricimab kienu evalwati f'żewġ studji dwar in-nuqqas ta' inferjorità, randomised, b'aktar minn ċentru wieħed, double-masked, ikkontrollati b'komparatur attiv u li damu sentejn (YOSEMITE u RHINE) f'pazjenti b'DME. Total ta' 1 891 pazjent kienu rreġistrati fiż-żewġ studji b'1 622 (86%) pazjent ilestu l-istudji sal-ġimgħa 100. Total ta' 1 887 pazjent kienu ttrattati b'mill-inqas doża waħda sal-ġimgħa 56 (1 262 b'faricimab). L-etajiet tal-pazjenti varjaw minn 24 sa 91 sena b'medja [SD] ta' 62.2 [9.9] sena. Il-popolazzjoni globali kienet tinkludi kemm pazjenti li qatt ma kienu ħadu trattament kontra VEGF qabel (78%) kif ukoll pazjenti li fil-passat kienu ġew ittrattati b'inibitur ta' VEGF qabel il-parteċipazzjoni fl-istudju (22%). Fiż-żewġ studji, il-pazjenti kienu randomised fi proporzjon ta' 1:1:1 għal wieħed mit-tliet korsijiet ta' trattament:

- Faricimab 6 mg Q8W wara l-ewwel 6 dożi fix-xahar.
- Faricimab 6 mg sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli mogħti f'intervalli ta' 4, 8, 12 jew 16-il ġimgħa wara l-ewwel 4 dożi fix-xahar.
- Aflibercept 2 mg Q8W wara l-ewwel 5 dożi fix-xahar.

Fil-grupp ta' Q16W b'dożaġġ aġġustabbli, id-dożaġġ segwa approċċ standardizzat ta' trattament u estensjoni. L-intervall seta' jiżdied b'żidiet ta' 4 ġimgħat jew jitnaqqas bi tnaqqis ta' 4 jew 8 ġimgħat abbażi ta' riżultati anatomiċi u/jew viżivi, bl-użu ta' *data* miksuba biss fil-visti tad-dożaġġ tal-mediċina tal-istudju.

Riżultati

Iż-żewġ studji wrew effikaċja fil-punt finali primarju, iddefinit bħala l-bidla medja mil-linja bażi fil-BCVA wara s-sena 1 (b'medja tal-visti tal-ġimgħa 48, 52, u 56), imkejla mill-Punteġġ tal-Ittri ta' ETDRS. Fiż-żewġ studji, il-pazjenti ttrattati b'faricimab sa Q16W kellhom bidla medja mhux inferjuri mil-linja bażi fil-BCVA, bħall-pazjenti ttrattati b'aflibercept Q8W fis-sena 1, u dawn il-kisbiet fil-vista nżammu matul is-sena 2.

Wara 4 dożi tal-bidu fix-xahar, il-pazjenti fil-grupp ta' faricimab sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli setgħu rċevew bejn il-minimu ta' 6 u l-massimu ta' 21 injezzjoni totali sal-ġimgħa 96. Fil-ġimgħa 52, 74% u 71% tal-pazjenti fil-grupp ta' faricimab sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli kisbu intervall ta' dożaġġ ta' Q16W jew Q12W f'YOSEMITE u RHINE, rispettivament (53% u 51% fuq Q16W, 21% u 20% fuq Q12W). Minn dawn il-pazjenti, 75% u 84% żammew dożaġġ ta' ≥ Q12W mingħajr tnaqqis fl-intervall taħt Q12W sal-ġimgħa 96; mill-pazjenti fuq Q16W fil-ġimgħa 52, 70% u 82% tal-pazjenti żammew dożaġġ ta' Q16W mingħajr tnaqqis fl-intervall sal-ġimgħa 96 f'YOSEMITE u RHINE, rispettivament. Fil-ġimgħa 96, 78% tal-pazjenti fil-grupp ta' faricimab sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli kisbu intervall ta' dożaġġ ta' Q16W jew Q12W fiż-żewġ studji (60% u 64% fuq Q16W, 18% u 14% fuq Q12W). 4% u 6% tal-pazjenti kienu estiżi għal Q8W u baqgħu fuq intervalli ta' dożaġġ ta' ≤ Q8W sal-ġimgħa 96; 3% u 5% rċevew biss dożaġġ ta' Q4W f'YOSEMITE u RHINE sal-ġimgħa 96, rispettivament.

Ir-riżultati fid-dettall mill-analiżi tal-istudji YOSEMITE u RHINE huma mniżżla fit-Tabella 4, it-Tabella 5, u l-Figura 2 hawn taħt.

Tabella 4: Riżultati tal-effikaċja fil-visti tal-punt finali primarju fis-sena 1[a] u fis-sena 2[b] f'YOSEMITE

Riżultati tal-Effikaċja	YOSEMITE					
	Sena 1			Sena 2		
	Faricimab Q8W N = 315	Faricimab sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli N = 313	Aflibercept Q8W N = 312	Faricimab Q8W N = 315	Faricimab sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli N = 313	Aflibercept Q8W N = 312
Bidla medja fil-BCVA kif imkejla mill-punteġġ tal-ittri ta' ETDRS mil-linja bażi (CI ta' 97.5% fis-sena 1 u CI ta' 95% fis-sena 2)	10.7 (9.4, 12.0)	11.6 (10.3, 12.9)	10.9 (9.6, 12.2)	10.7 (9.4, 12.1)	10.7 (9.4, 12.1)	11.4 (10.0, 12.7)
Differenza fl-LS mean (CI ta' 97.5% fis-sena 1, CI ta' 95% fis-sena 2)	-0.2 (-2.0, 1.6)	0.7 (-1.1, 2.5)		-0.7 (-2.6, 1.2)	-0.7 (-2.5, 1.2)	
Proporzjon ta' pazjenti li kisbu mill-inqas 15-il ittra fil-BCVA mil-linja bażi (proporzjon ippeżat b'CMH, CI ta' 95% fis-sena 1 u fis-sena 2)	29.2% (23.9%, 34.5%)	35.5% (30.1%, 40.9%)	31.8% (26.6%, 37.0%)	37.2% (31.4%, 42.9%)	38.2% (32.8%, 43.7%)	37.4% (31.7%, 43.0%)
Differenza fil-% ippeżat b'CMH (CI ta' 95% fis-sena 1 u fis-sena 2)	-2.6% (-10.0%, 4.9%)	3.5% (-4.0%, 11.1%)		-0.2% (-8.2%, 7.8%)	0.2% (-7.6%, 8.1%)	
Proporzjon ta' pazjenti li evitaw telf ta' mill-inqas 15-il ittra fil-BCVA mil-linja bażi (proporzjon ippeżat b'CMH, CI ta' 95% fis-sena 1 u fis-sena 2)	98.1% (96.5%, 99.7%)	98.6% (97.2%, 100.0%)	98.9% (97.6%, 100.0%)	97.6% (95.7%, 99.5%)	97.8% (96.1%, 99.5%)	98.0% (96.2%, 99.7%)
Differenza fil-% ippeżat b'CMH (CI ta' 95% fis-sena 1 u fis-sena 2)	-0.8% (-2.8%, 1.3%)	-0.3% (-2.2%, 1.5%)		-0.4% (-2.9%, 2.2%)	-0.2% (-2.6%, 2.2%)	

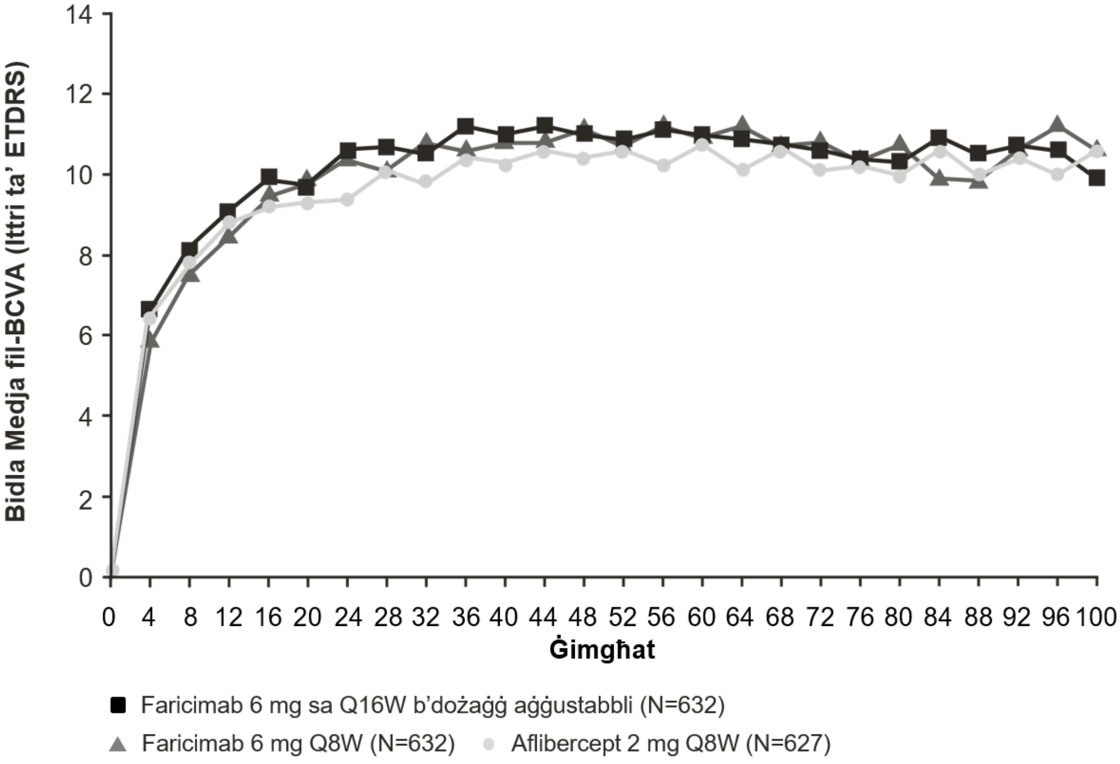
[a]Medja tal-ġimgħat 48, 52, 56; [b]Medja tal-ġimgħat 92, 96, 100
BCVA: *Best Corrected Visual Acuity* (Akutezza Viżiva Kkoreġuta bl-Aħjar Mod)
ETDRS: *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (Studju ta' Retinopatija Dijabetika bi Trattament Bikri)
LS: *Least Square*
CI: *Confidence Interval* (Intervall ta' Kunfidenza)
CMH: metodu ta' Cochran–Mantel–Haenszel; test statistiku li jiġġenera stima ta' assoċjazzjoni b'riżultat binarju u jintuża għal valutazzjoni ta' varjabbli kategoriċi.
Nota: % ippeżat b'CMH għall-grupp ta' aflibercept ippreżentat għal paragun ta' faricimab Q8W vs. aflibercept, madankollu l-% ippeżat b'CMH korrispondenti għal paragun ta' faricimab aġġustabbli vs. aflibercept huwa simili għal dak muri hawn fuq.

Tabella 5: Riżultati tal-effikaċja fil-visti tal-punt finali primarju fis-sena 1[a] u fis-sena 2[b] f'RHINE

Riżultati tal-Effikaċja	**RHINE**					
	Sena 1			**Sena 2**		
	Faricimab Q8W N = 317	Faricimab sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli N = 319	Aflibercept Q8W N = 315	Faricimab Q8W N = 317	Faricimab sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli N = 319	Aflibercept Q8W N = 315
Bidla medja fil-BCVA kif imkejla mill-punteġġ tal-ittri ta' ETDRS mil-linja bażi (CI ta' 97.5% fis-sena 1 u CI ta' 95% fis-sena 2)	11.8 (10.6, 13.0)	10.8 (9.6, 11.9)	10.3 (9.1, 11.4)	10.9 (9.5, 12.3)	10.1 (8.7, 11.5)	9.4 (7.9, 10.8)
Differenza fl-LS mean (CI ta' 97.5% fis-sena 1, CI ta' 95% fis-sena 2)	1.5 (-0.1, 3.2)	0.5 (-1.1, 2.1)		1.5 (-0.5, 3.6)	0.7 (-1.3, 2.7)	
Proporzjon ta' pazjenti li kisbu mill-inqas 15-il ittra fil-BCVA mil-linja bażi (proporzjon ippeżat b'CMH, CI ta' 95% fis-sena 1 u fis-sena 2)	33.8% (28.4%, 39.2%)	28.5% (23.6%, 33.3%)	30.3% (25.0%, 35.5%)	39.8% (34.0%, 45.6%)	31.1% (26.1%, 36.1%)	39.0% (33.2%, 44.8%)
Differenza fil-% ippeżat b'CMH (CI ta' 95% fis-sena 1 u fis-sena 2)	3.5% (-4.0%, 11.1%)	-2.0% (-9.1%, 5.2%)		0.8% (-7.4%, 9.0%)	-8% (-15.7%, -0.3%)	
Proporzjon ta' pazjenti li evitaw telf ta' mill-inqas 15-il ittra fil-BCVA mil-linja bażi (proporzjon ippeżat b'CMH, CI ta' 95% fis-sena 1 u fis-sena 2)	98.9% (97.6%, 100.0%)	98.7% (97.4%, 100.0%)	98.6% (97.2%, 99.9%)	96.6% (94.4%, 98.8%)	96.8% (94.8%, 98.9%)	97.6% (95.7%, 99.5%)
Differenza fil-% ippeżat b'CMH (CI ta' 95% fis-sena 1 u fis-sena 2)	0.3% (-1.6%, 2.1%)	0.0% (-1.8%, 1.9%)		-1.0% (-3.9%, 1.9%)	-0.7% (-3.5%, 2.0%)	

[a]Medja tal-ġimgħat 48, 52, 56; [b]Medja tal-ġimgħat 92, 96, 100
BCVA: *Best Corrected Visual Acuity* (Akutezza Viżiva Kkoreġuta bl-Aħjar Mod)
ETDRS: *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (Studju ta' Retinopatija Dijabetika bi Trattament Bikri)
LS: *Least Square*
CI: *Confidence Interval* (Intervall ta' Kunfidenza)
CMH: metodu ta' Cochran–Mantel–Haenszel; test statistiku li jiġġenera stima ta' assoċjazzjoni b'riżultat binarju u jintuża għal valutazzjoni ta' varjabbli kategoriċi.
Nota: % ippeżat b'CMH għall-grupp ta' aflibercept ippreżentat għal paragun ta' faricimab Q8W vs. aflibercept, madankollu l-% ippeżat b'CMH korrispondenti għal paragun ta' faricimab aġġustabbli vs. aflibercept huwa simili għal dak muri hawn fuq.

Figura 2: Bidla medja fl-akutezza viżiva mil-linja bażi sas-sena 2 (ġimgħa 100); *data* kkombinata mill-istudji YOSEMITE u RHINE



Ir-riżultati tal-effikaċja fil-pazjenti li qatt ma kienu ħadu trattament kontra VEGF qabel il-parteċipazzjoni fl-istudju u fis-sottogruppi l-oħra kollha li setgħu jiġu evalwati (eż. skont l-età, is-sess, ir-razza, HbA1c fil-linja bażi, l-akutezza viżiva fil-linja bażi) f'kull studju kienu konsistenti fil-popolazzjonijiet globali.

Fl-istudji kollha, faricimab Q8W u sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli wera titjib fil-punt finali tal-effikaċja speċifikat minn qabel tal-bidla medja mil-linja bażi sal-ġimgħa 52 fil-punteġġ kompost tal-NEI VFQ-25 li kien komparabbli ma' aflibercept Q8W u li qabeż il-livell meħtieġ ta' 4 punti. Faricimab Q8W u sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli wera wkoll titjib klinikament sinifikanti fil-punt finali tal-effikaċja speċifikat minn qabel tal-bidla mil-linja bażi sal-ġimgħa 52 fil-punteġġi ta' attivitajiet tal-viċin, ta' attivitajiet tal-bogħod u tas-sewqan tal-NEI VFQ-25, li kienu komparabbli ma' aflibercept Q8W. Id-daqs ta' dawn il-bidliet jikkorrispondi għal kisba ta' 15-il ittra fil-BCVA. Proporzjonijiet komparabbli ta' pazjenti ttrattati b'faricimab Q8W, faricimab sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli, u aflibercept Q8W kellhom titjib klinikament sinifikanti ta' ≥ 4 punti mil-linja bażi sal-ġimgħa 52 fil-punteġġ kompost tal-NEI VFQ-25, punt finali tal-effikaċja speċifikat minn qabel. Dawn ir-riżultati nżammu fil-ġimgħa 100.

Riżultat prinċipali addizzjonali tal-effikaċja fl-istudji ta' DME kien il-bidla fl-Iskala tas-Severita tar-Retinopatija Dijabetika tal-Istudju ta' Retinopatija Dijabetika bi Trattament Bikri (ETDRS-DRSS, *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Diabetic Retinopathy Severity Scale*) mil-linja bażi sal-ġimgħa 52. Mill-1 891 pazjent irreġistrati fl-Istudji YOSEMITE u RHINE, 708 u 720 pazjent setgħu jiġu evalwati għall-punti finali ta' DR, rispettivament.

Il-punteġġi ta' ETDRS-DRSS varjaw minn 10 sa 71 fil-linja bażi.

Il-maġġoranza tal-pazjenti, madwar 60%, kellhom DR mhux proliferattiva moderata sa severa (DRSS 43/47/53) fil-linja bażi.

Il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu titjib ta' ≥ 2 passi u ≥ 3 passi mil-linja bażi fuq l-ETDRS-DRSS fil-ġimgħa 52 u fil-ġimgħa 96 huma murija fit-Tabella 6 u t-Tabella 7 hawn taħt.

Tabella 6: Proporzjon ta' pazjenti li kisbu titjib ta' ≥ 2 passi u ≥ 3 passi mil-linja bażi fil-punteġġ ta' ETDRS-DRSS fil-ġimgħa 52 u fil-ġimgħa 96 f'YOSEMITE (popolazzjoni b'DR li setgħet tiġi evalwata)

	YOSEMITE					
	52 Ġimgħa			**96 Ġimgħa**		
	Faricimab Q8W n = 237	Faricimab sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli n = 242	Aflibercept Q8W n = 229	Faricimab Q8W n = 220	Faricimab sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli n = 234	Aflibercept Q8W n = 221
Proporzjon ta' pazjenti b'titjib ta' ≥ 2 passi fuq l-ETDRS-DRSS mil-linja bażi (proporzjon ippeżat b'CMH)	46.0%	42.5%	35.8%	51.4%	42.8%	42.2%
Differenza Ppeżata (CI ta' 97.5% fis-sena 1, 95% fis-sena 2)	10.2% (0.3%, 20.0%)	6.1% (-3.6%, 15.8%)		9.1% (0.0%, 18.2%)	0.0% (-8.9%, 8.9%)	
Proporzjon ta' pazjenti b'titjib ta' ≥ 3 passi fuq l-ETDRS-DRSS mil-linja bażi (proporzjon ippeżat b'CMH)	16.8%	15.5%	14.7%	22.4%	14.6%	20.9%
Differenza Ppeżata (CI ta' 95% fis-sena 1 u fis-sena 2)	2.1% (-4.3%, 8.6%)	0.6% (-5.8%, 6.9%)		1.5% (-6.0%, 9.0%)	-6.7% (-13.6%, 0.1%)	

ETDRS-DRSS: *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Diabetic Retinopathy Severity Scale* (Skala tas-Severita tar-Retinopatija Dijabetika tal-Istudju ta' Retinopatija Dijabetika bi Trattament Bikri)
CI: *Confidence Interval* (Intervall ta' Kunfidenza)
CMH: metodu ta' Cochran–Mantel–Haenszel; test statistiku li jiġġenera stima ta' assoċjazzjoni b'riżultat binarju u jintuża għal valutazzjoni ta' varjabbli kategoriċi.
Nota: % ippeżat b'CMH għall-grupp ta' aflibercept ippreżentat għal paragun ta' faricimab Q8W vs. aflibercept, madankollu l-% ippeżat b'CMH korrispondenti għal paragun ta' faricimab aġġustabbli vs. aflibercept huwa simili għal dak muri hawn fuq.

Tabella 7: Proporzjon ta' pazjenti li kisbu titjib ta' ≥ 2 passi u ≥ 3 passi mil-linja bażi fil-punteġġ ta' ETDRS-DRSS fil-ġimgħa 52 u fil-ġimgħa 96 f'RHINE (popolazzjoni b'DR li setgħet tiġi evalwata)

	RHINE					
	52 Ġimgħa			96 Ġimgħa		
	Faricimab Q8W n = 231	Faricimab sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli n = 251	Aflibercept Q8W n = 238	Faricimab Q8W n = 214	Faricimab sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli n = 228	Aflibercept Q8W n = 203
Proporzjon ta' pazjenti b'titjib ta' ≥ 2 passi fuq l-ETDRS-DRSS mil-linja bażi (proporzjon ippeżat b'CMH)	44.2%	43.7%	46.8%	53.5%	44.3%	43.8%
Differenza Ppeżata (CI ta' 97.5% fis-sena 1, 95% fis-sena 2)	-2.6% (-12.6%, 7.4%)	-3.5% (-13.4%, 6.3%)		9.7% (0.4%, 19.1%)	0.3% (-8.9%, 9.5%)	
Proporzjon ta' pazjenti b'titjib ta' ≥ 3 passi fuq l-ETDRS-DRSS mil-linja bażi (proporzjon ippeżat b'CMH)	16.7%	18.9%	19.4%	25.1%	19.3%	21.8%
Differenza Ppeżata (CI ta' 95% fis-sena 1 u fis-sena 2)	-0.2% (-5.8%, 5.3%)	-1.1% (-8.0%, 5.9%)		3.3% (-4.6%, 11.3%)	-2.7% (-10.2%, 4.8%)	

ETDRS-DRSS: *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Diabetic Retinopathy Severity Scale* (Skala tas-Severita tar-Retinopatija Dijabetika tal-Istudju ta' Retinopatija Dijabetika bi Trattament Bikri)
CI: *Confidence Interval* (Intervall ta' Kunfidenza)
CMH: metodu ta' Cochran–Mantel–Haenszel; test statistiku li jiġġenera stima ta' assoċjazzjoni b'riżultat binarju u jintuża għal valutazzjoni ta' varjabbli kategoriċi.
Nota: % ippeżat b'CMH għall-grupp ta' aflibercept ippreżentat għal paragun ta' faricimab Q8W vs. aflibercept, madankollu l-% ippeżat b'CMH korrispondenti għal paragun ta' faricimab aġġustabbli vs. aflibercept huwa simili għal dak muri hawn fuq.

L-effetti tat-trattament fis-sottogruppi li setgħu jiġu evalwati (eż. skont trattament minn qabel kontra VEGF, l-età, is-sess tal-persuna, ir-razza, HbA1c fil-linja bażi, u l-akutezza viżiva fil-linja bażi) f'kull studju kienu ġeneralment konsistenti mar-riżultati fil-popolazzjoni globali.

L-effetti tat-trattament fis-sottogruppi skont is-severità ta' DR fil-linja bażi kienu differenti u wrew l-akbar titjib ta' ≥ 2 passi fuq id-DRSS fost il-pazjenti b'DR mhux proliferattiva moderatament severa u severa b'madwar 90% tal-pazjenti jiksbu titjib b'mod konsistenti fil-gruppi kollha ta' trattament fiż-żewġ studji.

L-inċidenza ta' avvenimenti avversi tal-għajnejn fl-għajn tal-istudju kienet ta' 49.7%, 49.2%, u 45.4% u dik ta' avvenimenti avversi mhux tal-għajnejn kienet ta' 73.0%, 74.2%, u 75.7% sal-ġimgħa 100, fil-gruppi ta' faricimab Q8W, faricimab sa Q16W, u aflibercept Q8W, rispettivament (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

1474 pazjent li fil-passat kienu lestew YOSEMITE jew RHINE ġew inklużi f'RHONE-X, studju ta' estensjoni fit-tul, b'aktar minn ċentru wieħed, li dam sentejn imfassal biex jiġu evalwati s-sigurtà u t-tollerabbiltà fit-tul ta' faricimab 6 mg ġol-vitriju, mogħti f'intervall tat-trattament personalizzat.

Il-profil tas-sigurtà fit-tul ta' faricimab osservat f'RHONE-X kien konsistenti mal-istudji YOSEMITE u RHINE.

RVO

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' faricimab kienu evalwati f'żewġ studji randomised, b'aktar minn ċentru wieħed, double-masked u li damu 72 ġimgħa f'pazjenti b'edima makulari sekondarja għal BRVO (BALATON) jew CRVO/HRVO (COMINO). *Data* dwar kontroll b'komparatur attiv hija disponibbli sax-xahar 6.

Total ta' 1 282 pazjent (553 f'BALATON u 729 f'COMINO) kienu rreġistrati fiż-żewġ studji, b'1 276 pazjent ittrattati b'mill-inqas doża waħda sal-ġimgħa 24 (641 b'faricimab). L-etajiet tal-pazjenti varjaw minn 28 sa 93 sena b'medja [SD] ta' 64 [10.7] sena, u minn 22 sa 100 sena b'medja [SD] ta' 65 [13.2] sena f'BALATON u COMINO, rispettivament.

Total ta' 489 mill-553 pazjent randomised f'BALATON lestew l-istudju fil-ġimgħa 72; 263 pazjent li fil-bidu kienu randomised għal faricimab ("faricimab minn qabel") u 267 pazjent li fil-bidu kienu randomised għal aflibercept ("aflibercept minn qabel") irċevew mill-inqas doża waħda ta' faricimab matul il-fażi ta' faricimab b'dożaġġ aġġustabbli.

Total ta' 656 mis-729 pazjent randomised f'COMINO lestew l-istudju fil-ġimgħa 72; 353 pazjent li kienu ħadu faricimab minn qabel u 342 pazjent li kienu ħadu aflibercept minn qabel irċevew mill-inqas doża waħda ta' faricimab matul il-fażi ta' faricimab b'dożaġġ aġġustabbli.

Fiż-żewġ studji, il-pazjenti kienu randomised fi proporzjon ta' 1:1 għal wieħed miż-żewġ gruppi ta' trattament sal-ġimgħa 24:

- Faricimab 6 mg Q4W għal 6 dożi konsekuttivi ta' darba fix-xahar
- Aflibercept 2 mg Q4W għal 6 dożi konsekuttivi ta' darba fix-xahar

Wara l-ewwel 6 dożi ta' darba fix-xahar, il-pazjenti li fil-bidu kienu randomised għall-grupp ta' aflibercept 2 mg għaddew għal faricimab 6 mg, u setgħu rċevew faricimab 6 mg sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli, fejn l-intervall tad-dożaġġ seta' jiżdied b'żidiet ta' 4 ġimgħat jew jitnaqqas b'4, 8 jew 12-il ġimgħa abbażi ta' valutazzjoni oġġettiva awtomatika tal-kriterji viżivi u anatomiċi speċifikati minn qabel tal-attività tal-marda.

Riżultati

Iż-żewġ studji wrew effikaċja fil-punt finali primarju, iddefinit bħala l-bidla mil-linja bażi fil-BCVA fil-ġimgħa 24, imkejla mill-Punteġġ tal-Ittri ta' ETDRS. Fiż-żewġ studji, il-pazjenti ttrattati b'faricimab Q4W kellhom bidla medja mhux inferjuri mil-linja bażi fil-BCVA, meta mqabbla mal-pazjenti ttrattati b'aflibercept Q4W, u dawn il-kisbiet fil-vista nżammu sal-ġimgħa 72 meta l-pazjenti għaddew għal kors ta' faricimab sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli.

Bejn il-ġimgħa 24 u l-ġimgħa 68, 81.5% u 74.0% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu kors ta' faricimab sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli kisbu intervall ta' dożaġġ ta' ≥ Q12W (Q16W jew Q12W) f'BALATON u COMINO, rispettivament. Minn dawn il-pazjenti, 72.1% u 61.6% lestew mill-inqas ċiklu wieħed ta' Q12W u żammew dożaġġ ta' ≥ Q12W mingħajr tnaqqis fl-intervall għal inqas minn Q12W sal-ġimgħa 68 f'BALATON u COMINO, rispettivament; 1.2% u 2.5% tal-pazjenti rċevew biss dożaġġ ta' Q4W sal-ġimgħa 68 f'BALATON u COMINO, rispettivament.

Fl-istudji kollha, fil-ġimgħa 24 il-pazjenti fil-grupp ta' faricimab Q4W urew titjib fil-punt finali tal-effikaċja speċifikat minn qabel tal-bidla mil-linja bażi sal-ġimgħa 24 fil-punteġġ kompost tal-NEI VFQ-25 li kien komparabbli ma' aflibercept Q4W. Faricimab Q4W wera wkoll titjib fil-punt finali tal-

effikaċja speċifikat minn qabel tal-bidla mil-linja bażi sal-ġimgħa 24 fl-attivitajiet tal-viċin u fl-attivitajiet tal-bogħod tal-NEI VFQ-25, li kien komparabbli ma' aflibercept Q4W. Dawn ir-riżultati nżammu sal-ġimgħa 72 meta l-pazjenti kollha kienu fuq kors ta' faricimab sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli.

Tabella 8: Riżultati tal-effikaċja fil-vista tal-punt finali primarju fil-ġimgħa 24 u fi tmiem l-istudju[a] f'BALATON

Riżultati tal-Effikaċja	**BALATON**			
	24 Ġimgħa		**72 Ġimgħa[a]**	
	Faricimab Q4W N = 276	Aflibercept Q4W N = 277	Faricimab Q4W għal Faricimab Aġġustabbli N = 276	Aflibercept Q4W għal Faricimab Aġġustabbli N = 277
Bidla medja fil-BCVA kif imkejla mill-punteġġ tal-ittri ta' ETDRS mil-linja bażi (CI ta' 95%)	16.9 (15.7, 18.1)	17.5 (16.3, 18.6)	18.1 (16.9, 19.4)	18.8 (17.5, 20.0)
Differenza fl-LS mean (CI ta' 95%)	-0.6 (-2.2, 1.1)			
Proporzjon ta' pazjenti b'kisba ta' ≥ 15-il ittra mil-linja bażi (proporzjon ippeżat b'CMH, CI ta' 95%)	56.1% (50.4%, 61.9%)	60.4% (54.7%, 66.0%)	61.5% (56.0%, 67.0%)	65.8% (60.3%, 71.2%)
Differenza fil-% ippeżat b'CMH (CI ta' 95%)	-4.3% (-12.3%, 3.8%)			

[a]Medja tal-ġimgħat 64, 68, 72
BCVA: *Best Corrected Visual Acuity* (Akutezza Viżiva Kkoreġuta bl-Aħjar Mod)
ETDRS: *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (Studju ta' Retinopatija Dijabetika bi Trattament Bikri)
CI: *Confidence Interval* (Intervall ta' Kunfidenza)
LS: *Least Square*
CMH: metodu ta' Cochran–Mantel–Haenszel; test statistiku li jiġġenera stima ta' assoċjazzjoni b'riżultat binarju u jintuża għal valutazzjoni ta' varjabbli kategoriċi.

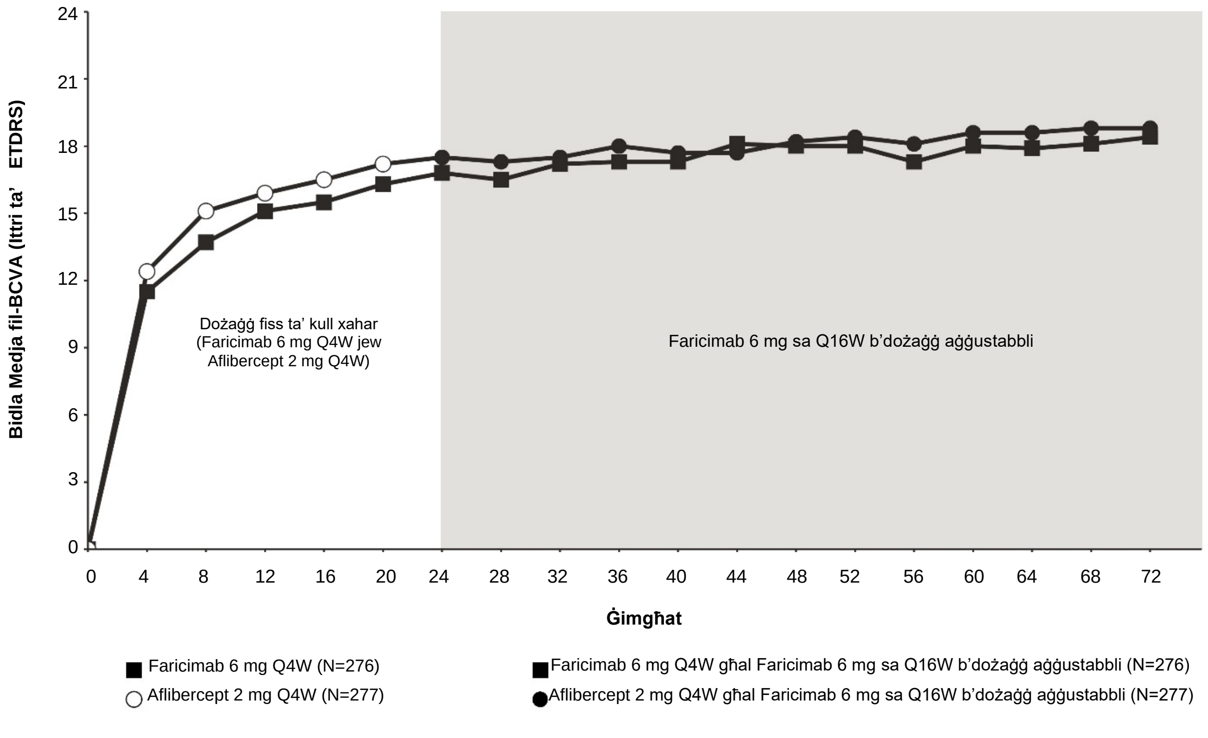
Tabella 9: Riżultati tal-effikaċja fil-vista tal-punt finali primarju fil-ġimgħa 24 u fi tmiem l-istudju[a] f'COMINO

Riżultati tal-Effikaċja	**COMINO**			
	24 Ġimgħa		**72 Ġimgħa[a]**	
	Faricimab Q4W N = 366	Aflibercept Q4W N = 363	Faricimab Q4W għal Faricimab Aġġustabbli N = 366	Aflibercept Q4W għal Faricimab Aġġustabbli N = 363
Bidla medja fil-BCVA kif imkejla mill-punteġġ tal-ittri ta' ETDRS mil-linja bażi (CI ta' 95%)	16.9 (15.4, 18.3)	17.3 (15.9, 18.8)	16.9 (15.2, 18.6)	17.1 (15.4, 18.8)
Differenza fl-LS mean (CI ta' 95%)	-0.4 (-2.5, 1.6)			

Riżultati tal-Effikaċja	COMINO			
	24 Ġimgħa		72 Ġimgħa[a]	
	Faricimab Q4W N = 366	Aflibercept Q4W N = 363	Faricimab Q4W għal Faricimab Aġġustabbli N = 366	Aflibercept Q4W għal Faricimab Aġġustabbli N = 363
Proporzjon ta' pazjenti b'kisba ta' ≥ 15-il ittra mil-linja bażi (proporzjon ippeżat b'CMH, CI ta' 95%)	56.6% (51.7%, 61.5%)	58.1% (53.3%, 62.9%)	57.6% (52.8%, 62.5%)	59.5% (54.7%, 64.3%)
Differenza fil-% ippeżat b'CMH (CI ta' 95%)	-1.5% (-8.4%, 5.3%)			

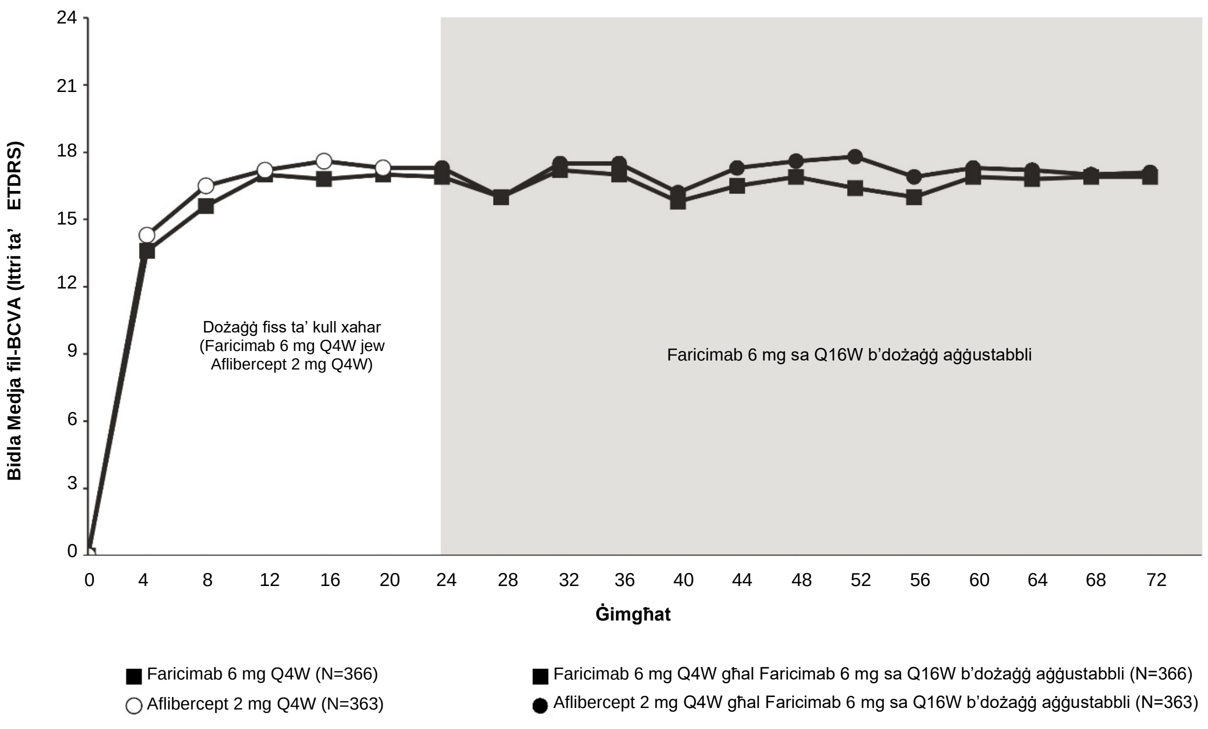
[a]Medja tal-ġimgħat 64, 68, 72
BCVA: *Best Corrected Visual Acuity* (Akutezza Viżiva Kkoreġuta bl-Aħjar Mod)
ETDRS: *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (Studju ta' Retinopatija Dijabetika bi Trattament Bikri)
CI: *Confidence Interval* (Intervall ta' Kunfidenza)
LS: *Least Square*
CMH: metodu ta' Cochran–Mantel–Haenszel; test statistiku li jiġġenera stima ta' assoċjazzjoni b'riżultat binarju u jintuża għal valutazzjoni ta' varjabbli kategoriċi.

Figura 3: Bidla medja fl-akutezza viżiva mil-linja bażi sal-ġimgħa 72 f'BALATON



Faricimab 6 mg sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli beda fil-ġimgħa 24 iżda mhux il-pazjenti kollha rċevew faricimab fil-ġimgħa 24.

Figura 4: Bidla medja fl-akutezza viżiva mil-linja bażi sal-ġimgħa 72 f'COMINO



Faricimab 6 mg sa Q16W b'dożaġġ aġġustabbli beda fil-ġimgħa 24 iżda mhux il-pazjenti kollha rċevew faricimab fil-ġimgħa 24.

L-inċidenza ta' avvenimenti avversi tal-għajnejn fl-għajn tal-istudju kienet ta' 20.1% u 24.6%, u dik ta' avvenimenti avversi mhux tal-għajnejn kienet ta' 32.9% u 36.4%, sal-ġimgħa 24 fil-gruppi ta' faricimab Q4W u aflibercept Q4W, rispettivament (ara sezzjoni 4.8).

Popolazzjoni pedjatrika

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Faricimab jingħata ġol-vitriju biex jeżerċita effetti lokali fl-għajn.

Assorbiment u distribuzzjoni

Abbażi ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni (inklużi nAMD u DME N = 2 246), il-konċentrazzjonijiet massimi (Cmax, *maximum concentration*) ta' faricimab ħieles (mhux marbut ma' VEGF-A u Ang-2) fil-plażma huma stmati li jseħħu madwar jumejn wara d-doża. Is-Cmax medji fil-plażma (±SD [*standard deviation*, devjazzjoni standard]) huma stmati bħala 0.23 (0.07) µg/mL u 0.22 (0.07) µg/mL rispettivament fil-pazjenti b'nAMD u f'dawk b'DME. Wara għoti ripetut, il-konċentrazzjonijiet minimi medji ta' faricimab ħieles fil-plażma huma mbassra li jkunu ta' 0.002-0.003 µg/mL għal dożaġġ Q8W.

Faricimab wera farmakokinetika proporzjonali mad-doża (abbażi tas-Cmax u l-AUC) fuq il-firxa tad-doża ta' 0.5 mg-6 mg. L-ebda akkumulazzjoni ta' faricimab ma kienet evidenti fil-vitriju jew fil-plażma wara dożaġġ fix-xahar.

Il-konċentrazzjonijiet massimi ta' faricimab ħieles fil-plażma huma mbassra li jkunu madwar 600 u 6 000 darba aktar baxxi milli fl-umur milwiem u fl-umur tal-vitriju rispettivament. Għalhekk, effetti

farmakodinamiċi sistemiċi huma improbabbli, u dan huwa appoġġjat ukoll mill-assenza ta' bidliet sinifikanti fil-konċentrazzjoni ta' VEGF u Ang-2 ħielsa fil-plażma mat-trattament b'faricimab fi studji kliniċi.

Analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet effett tal-età u l-piż tal-ġisem fuq il-farmakokinetika ta' faricimab fl-għajn jew sistemika rispettivament. Iż-żewġ effetti kienu kkunsidrati mhux klinikament sinifikanti; mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża.

Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Faricimab huwa sustanza terapewtika bbażata fuq il-proteini u għalhekk il-metaboliżmu u l-eliminazzjoni tiegħu ma ġewx ikkaratterizzati b'mod sħiħ. Faricimab huwa mistenni li jiġi kkatabolizzat f'liżożomi sa peptidi żgħar u aċidi amminiċi, li jistgħu jiġu eliminati mill-kliewi, b'mod simili għall-eliminazzjoni ta' IgG endoġena.

Il-profil tal-konċentrazzjoni fil-plażma maż-żmien ta' faricimab naqas b'mod parallel mal-profili tal-konċentrazzjoni maż-żmien fil-vitriju u f'soluzzjoni ta' ilma. Il-half-life medja stmata fl-għajn u l-half-life sistemika evidenti medja stmata ta' faricimab hija ta' madwar 7.5 ijiem.

Analiżi farmakokinetika tal-pazjenti b'nAMD, DME, u RVO (N=2 977) uriet li l-farmakokinetika ta' faricimab hija komparabbli fil-pazjenti b'nAMD, DME, u RVO.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani
Fis-sitt studji kliniċi ta' Fażi III, madwar 58% (1 496/2 571) tal-pazjenti randomised għat-trattament b'faricimab kellhom età ta' ≥ 65 sena. L-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet effett tal-età fuq il-farmakokinetika fl-għajn ta' faricimab. L-effett kien ikkunsidrat mhux klinikament sinifikanti. Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti ta' 65 sena jew aktar (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-kliewi
Ma twettaq l-ebda studju speċifiku b'faricimab f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. Analiżi farmakokinetika tal-pazjenti fl-istudji kliniċi kollha li 63% minnhom kellhom indeboliment tal-kliewi (ħafif 38%, moderat 23%, u sever 2%), ma żvelat l-ebda differenza fir-rigward tal-farmakokinetika sistemika ta' faricimab wara għoti ġol-vitriju ta' faricimab. Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-fwied
Ma twettaq l-ebda studju speċifiku b'faricimab f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Madankollu, mhi meħtieġa l-ebda kunsiderazzjoni speċjali f'din il-popolazzjoni minħabba li l-metaboliżmu jseħħ permezz ta' proteoliżi u ma jiddependix mill-funzjoni tal-fwied. Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 4.2).

Popolazzjonijiet speċjali oħrajn

Il-farmakokinetika sistemika ta' faricimab mhix influwenzata mir-razza. Is-sess tal-persuna ma ntweriex li għandu influwenza klinikament rilevanti fuq il-farmakokinetika sistemika ta' faricimab. Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża.

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

Ma twettaq l-ebda studju dwar il-potenzjal karċinoġeniku jew mutaġeniku ta' faricimab.

F'xadini cynomolgus tqal, injezzjonijiet ġol-vini ta' faricimab li jwasslu għal esponiment fis-serum (Cmax) ta' aktar minn 500 darba l-esponiment massimu fil-bniedem ma kkawżawx effett tossiku fuq l-iżvilupp jew teratoġeniċità, u ma kellhom l-ebda effett fuq il-piż jew l-istruttura tal-plaċenta,

għalkemm, abbażi tal-effett farmakoloġiku tiegħu, faricimab għandu jitqies bħala potenzjalment teratoġeniku u tossiku għall-embriju u l-fetu.

Esponiment sistemiku wara l-għoti ta' faricimab fl-għajn huwa baxx ħafna.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

L-histidine
Acetic acid 30% (għall-aġġustament tal-pH) (E 260)
L-methionine
Polysorbate 20 (E 432)
Sodium chloride
D-sucrose
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Siringa mimlija għal-lest: sentejn
Kunjett: 30 xahar

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C - 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fit-trej issiġillat fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
Qabel l-użu, is-siringa mimlija għal-lest jew il-kunjett mhux miftuħin jistgħu jinżammu f'temperatura ambjentali, 20 °C sa 25 °C, fil-kartuna oriġinali, għal sa 24 siegħa.
Ara li l-injezzjoni tingħata immedjatament wara l-preparazzjoni tad-doża.

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

<u>Siringa mimlija għal-lest</u>

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest li tikkonsisti f'tubu tal-ħġieġ (tip I) b'marka tad-doża, stopper tal-lastku butyl, u għatu li jħalli evidenza jekk jinfetaħ (inklużi għatu tat-tarf riġidu, għatu tat-tarf tal-lastku butyl u adapter luer lock). Is-siringa mimlija għal-lest hija mgħammra b'bastun tal-planġer u maqbad tas-swaba' estiż. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 21 mg ta' faricimab f'0.175 mL ta' soluzzjoni.

Daqs tal-pakkett ta' labra għall-injezzjoni b'filtru b'Ħajt Ekstra Rqiq sterili waħda (30-gauge x ½ pulzier, 0.30 mm x 12.7 mm, 5 µm), fl-istess pakkett ma' siringa mimlija għal-lest waħda.

L-għatu tat-tarf tal-lastku, l-istopper tal-lastku, it-tubu tal-ħġieġ u l-labra għall-injezzjoni b'filtru jinsabu f'kuntatt mal-prodott mediċinali.

Kunjett

Soluzzjoni ta' 0.24 mL sterili f'kunjett tal-ħġieġ b'tapp tal-lastku miksi ssiġillat b'għatu tal-aluminju b'disk safra tal-plastik flip-off.

Daqs tal-pakkett ta' kunjett wieħed u labra waħda ta' trasferiment b'filtru u bla ponta (18-gauge x 1½ pulzier, 1.2 mm x 40 mm, 5 µm).

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Tħawdux.

Vabysmo għandu jiġi spezzjonat viżwalment malli jitneħħa mill-friġġ u qabel l-għoti. Jekk is-soluzzjoni jkun fiha xi frak jew tkun imċajpra, Vabysmo m'għandux jintuża.

Siringa mimlija għal-lest
Is-siringa mimlija għal-lest hija għal użu ta' darba f'għajn waħda biss. Iftaħ is-siringa mimlija għal-lest sterili f'kondizzjonijiet asettiċi biss. Is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel l-għoti. Jekk ikun fiha xi frak jew tkun imċajpra, is-siringa mimlija għal-lest m'għandhiex tintuża.

Is-siringa mimlija għal-lest fiha aktar mid-doża rakkomandata ta' 6 mg ta' faricimab (ekwivalenti għal 0.05 mL). Kull siringa mimlija għal-lest fiha 21 mg ta' faricimab f'0.175 mL ta' soluzzjoni. Il-volum żejjed għandu jitneħħa qabel l-injezzjoni.

Tużax jekk il-pakkett, is-siringa mimlija għal-lest u/jew il-labra għall-injezzjoni b'filtru jkollhom xi ħsara jew ikunu skadew. Istruzzjonijiet għall-użu fid-dettall huma pprovduti fil-fuljett ta' tagħrif.

Kunjett
Il-kunjett fih aktar mid-doża rakkomandata ta' 6 mg. Il-volum tal-mili tal-kunjett (0.24 mL) m'għandux jintuża kollu. Il-volum żejjed għandu jitneħħa qabel l-injezzjoni. Injezzjoni tal-volum kollu tal-kunjett twassal għal doża eċċessiva. Id-doża tal-injezzjoni għandha tiġi ssettjata sal-marka tad-doża ta' 0.05 mL, jiġifieri 6 mg ta' faricimab.

Il-kontenut tal-kunjett u l-labra ta' trasferiment b'filtru huma sterili u għal użu ta' darba biss. Tużax jekk il-pakkett, il-kunjett u/jew il-labra ta' trasferiment b'filtru jkollhom xi ħsara jew ikunu skadew. Istruzzjonijiet għall-użu fid-dettall huma pprovduti fil-fuljett ta' tagħrif.

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.

Istruzzjonijiet għall-użu tas-siringa mimlija għal-lest:

It-tneħħija tas-siringa mit-trej tas-siringa (pass 1) u l-passi sussegwenti kollha għandhom isiru bl-użu ta' teknika asettika.

Nota: id-doża għandha tiġi ssettjata sal-marka tad-doża ta' 0.05 mL.

Iftaħ it-trej u neħħi l-għatu tas-siringa

1 Aqla' l-kisja tat-trej tas-siringa u b'mod asettiku oħroġ is-siringa mimlija għal-lest.

2 Żomm is-siringa mill-kullar abjad; neħħi l-għatu tas-siringa billi tqaċċtu (**ara Figura C**).

Tneħħix l-għatu billi ddawru.

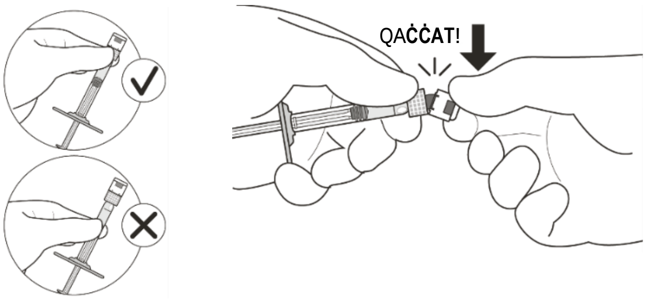


Figura C

Waħħal il-labra għall-injezzjoni b'filtru

3 B'mod asettiku neħħi l-labra għall-injezzjoni b'filtru mill-pakkett tagħha.

4 B'mod asettiku u sod waħħal il-labra għall-injezzjoni b'filtru mal-Luer lock tas-siringa (**ara Figura D**).

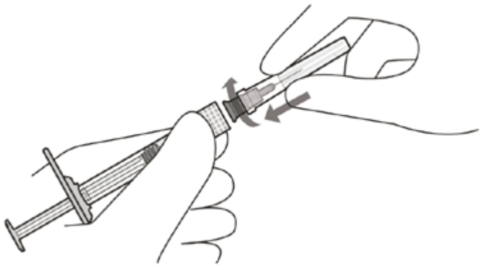


Figura D

Uża biss il-labra għall-injezzjoni b'filtru pprovduta għall-għoti

5 Neħħi l-għatu tal-labra b'attenzjoni billi tiġbdu dritt 'il barra.

Ċaqlaq il-bżieżaq tal-arja

6 Żomm is-siringa bil-labra għall-injezzjoni b'filtru tipponta 'l fuq. Iċċekkja s-siringa biex tara hemmx bżieżaq tal-arja.

7 Jekk hemm xi bżieżaq tal-arja, tektek is-siringa bil-galbu b'subgħek sakemm il-bżieżaq jitilgħu fil-wiċċ (**ara Figura E**).

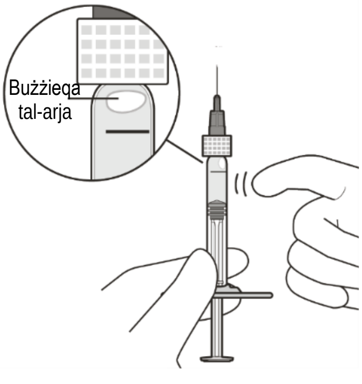


Figura E

Aġġusta d-doża tal-prodott mediċinali u neħħi l-arja

8 Żomm is-siringa bi dritt għajnejk u imbotta l-bastun tal-planġer **bil-mod** sakemm **it-tarf t'isfel tal-istopper tal-lastku forma ta' koppla** jkun allinjat mal-marka tad-doża ta' 0.05 mL (**ara Figura F**). Dan ser joħroġ l-arja u s-soluzzjoni żejda u jissettja d-doża għal 0.05 mL.

Ara li l-injezzjoni tingħata **immedjatament** wara l-preparazzjoni tad-doża.

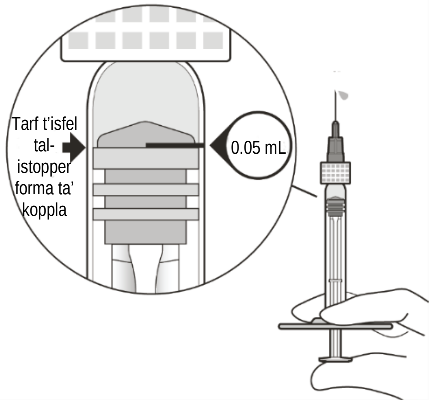


Figura F

Proċedura tal-injezzjoni

9 Il-proċedura tal-injezzjoni għandha ssir f'kondizzjonijiet asettiċi.

Injetta **bil-mod** sakemm l-istopper tal-lastku jilħaq il-qiegħ tas-siringa biex tagħti l-volum ta' 0.05 mL.

M'għandekx terġa' tgħatti l-labra bl-għatu jew taqla' l-labra għall-injezzjoni b'filtru minn mas-siringa.

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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/22/1683/001
EU/1/22/1683/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Settembru 2022

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

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

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

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

Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2
82377 Penzberg
Il-Ġermanja

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ 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 OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla 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-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

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

Qabel it-tnedija ta' Vabysmo f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jaqbel dwar il-kontenut u d-disinn tal-programm edukattiv, inklużi l-mezzi ta' komunikazzjoni, il-modalitajiet ta' distribuzzjoni, u kwalunkwe aspett ieħor tal-programm, mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali.

Il-programm edukattiv għandu l-għan li jgħarraf b'mod adegwat lill-pazjenti/persuni li jieħdu ħsiebhom dwar ir-riskji ta' Vabysmo, is-sinjali u s-sintomi prinċipali ta' dawk ir-riskji, u meta għandhom ifittxu attenzjoni urġenti mit-tabib tagħhom bl-għan li jiġu mminimizzati r-riskji u kwalunkwe komplikazzjoni li tirriżulta billi jiġi mħeġġeġ intervent fil-pront.

L-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn Vabysmo jitqiegħed fis-suq, il-pazjenti/persuni li jieħdu ħsiebhom kollha li huma mistennija jużaw Vabysmo jkollhom aċċess għal/jiġu pprovduti l-pakkett edukattiv li ġej:

- Pakkett ta' informazzjoni għall-pazjent

Il-pakkett ta' informazzjoni għall-pazjent jikkonsisti fil-fuljett ta' tagħrif għall-pazjent u gwida għall-pazjent/persuna li tieħu ħsiebu. Il-gwida għall-pazjent hija pprovduta f'format miktub u awdjo u ser tinkludi l-elementi prinċipali li ġejjin:

- Deskrizzjoni ta' deġenerazzjoni makulari relatata mal-età neovaskulari (nAMD, *neovascular age-related macular degeneration*), edima makulari dijabetika (DME, *diabetic macular oedema*), u okklużjoni tal-vina retinali (RVO, *retinal vein occlusion*)
- Deskrizzjoni ta' Vabysmo, kif jaħdem, u x'inhu mistenni mit-trattament b'Vabysmo
- Deskrizzjoni tas-sinjali u s-sintomi prinċipali tar-riskji prinċipali assoċjati ma' Vabysmo, jiġifieri, endoftalmite infettiva u infjammazzjoni ġol-għajn
- Deskrizzjoni ta' meta wieħed għandu jfittex attenzjoni urġenti mill-fornitur tal-kura tas-saħħa jekk iseħħu s-sinjali u s-sintomi ta' dawn ir-riskji
- Rakkomandazzjonijiet għal kura adegwata wara l-injezzjoni

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA
SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vabysmo 120 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
faricimab

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

ML wieħed ta' soluzzjoni fih 120 mg ta' faricimab.
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 21 mg ta' faricimab f'0.175 mL ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: L-histidine, acetic acid, L-methionine, polysorbate 20, sodium chloride, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
21 mg/0.175 mL
Tagħti doża waħda ta' 6 mg/0.05 mL

Siringa mimlija għal-lest waħda
Labra għall-injezzjoni b'filtru waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Għal użu ġol-vitriju
Użu ta' darba biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Wara li tiftaħ it-trej issiġillat, ipproċedi f'kondizzjonijiet asettiċi

Attenzjoni:
Uża biss il-labra għall-injezzjoni b'filtru pprovduta għall-għoti
Id-doża għandha tiġi ssettjata sal-marka tad-doża ta' 0.05 mL

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ
Tagħmlux fil-friża
Żomm it-trej issiġillat fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/22/1683/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

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

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJA TAL-FOJL
SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vabysmo 120 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
faricimab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

21 mg/0.175 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu ta' darba biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Għal użu ġol-vitriju
Uża biss il-labra għall-injezzjoni b'filtru pprovduta għall-għoti

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ
Tagħmlux fil-friża
Ipproteġi mid-dawl

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/22/1683/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Vabysmo 120 mg/mL injezzjoni
faricimab
Għal użu ġol-vitriju

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

21 mg/0.175 mL

6. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA
KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vabysmo 120 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
faricimab

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

ML wieħed ta' soluzzjoni fih 120 mg ta' faricimab.
Kull kunjett fih 28.8 mg ta' faricimab (120 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: L-histidine, acetic acid, L-methionine, polysorbate 20, sodium chloride, sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
1 x 0.24 mL kunjett
Labra waħda b'filtru

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu ta' darba biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Għal użu ġol-vitriju
Doża waħda: 6 mg/0.05 mL
28.8 mg/0.24 mL

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ
Tagħmlux fil-friża
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/22/1683/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

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

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Vabysmo 120 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
faricimab
Għal użu ġol-vitriju

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

28.8 mg/0.24 mL

6. OĦRAJN

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Vabysmo 120 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
faricimab

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

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

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

Minbarra l-fuljett ta' tagħrif, it-tabib tiegħek ser jagħtik gwida għall-pazjent li tipprovdi informazzjoni importanti dwar is-sigurtà biex tgħinek tifhem il-benefiċċji u r-riskji assoċjati ma' Vabysmo, u l-azzjoni li għandek tieħu jekk ikollok ċerti sintomi.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Vabysmo u għalxiex jintuża

X'inhu Vabysmo u għalxiex jintuża

Vabysmo fih is-sustanza attiva faricimab, li tagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejħa sustanzi kontra n-neovaskularizzazzjoni.

Vabysmo jiġi injettat fl-għajn mit-tabib tiegħek biex jittratta disturbi fl-għajn fl-adulti msejħa:
- deġenerazzjoni makulari relatata mal-età neovaskulari (imxarrba) (nAMD, *neovascular age-related macular degeneration*),
- indeboliment fil-vista minħabba edima makulari dijabetika (DME, *diabetic macular oedema*),
- indeboliment fil-vista minħabba edima makulari sekondarja għal okklużjoni tal-vina retinali (RVO [*retinal vein occlusion*] sekondarja jew RVO ċentrali).

Dawn id-disturbi jaffettwaw il-makula, il-parti ċentrali tar-retina (is-saff sensittiv għad-dawl fil-parti ta' wara tal-għajn) li hija responsabbli għal vista ċentrali ċara. nAMD hija kkawżata mit-tkabbir ta' kanali mhux normali tad-demm li jnixxu demm u fluwidu fil-makula, u DME hija kkawżata minn kanali tad-demm li jnixxu li jikkawżaw nefħa tal-makula. RVO ċentrali hija s-sadd tal-kanal tad-demm prinċipali (vina) li jittrasporta d-demm lil hinn mir-retina, u RVO sekondarja hija s-sadd ta' waħda mill-fergħat iżgħar tal-vina tad-demm prinċipali. Minħabba ż-żieda fil-pressjoni f'dawn il-kanali tad-demm, ikun hemm tnixxija ta' fluwidu ġor-retina, li tikkawża nefħa tal-makula (edima makulari).

Kif jaħdem Vabysmo

Vabysmo jagħraf u jimblokka b'mod speċifiku l-attività ta' proteini magħrufa bħala angiopoietin-2 u fattur tat-tkabbir tal-endotelju vaskulari A. Meta dawn il-proteini jkunu preżenti f'livelli ogħla min-normal, dawn jistgħu jikkawżaw tkabbir ta' kanali mhux normali tad-demm u/jew ħsara lill-kanali normali, bi tnixxija fil-makula, li tikkawża nefħa jew ħsara li jistgħu jaffettwaw b'mod negattiv il-vista ta' persuna. Billi jeħel ma' dawn il-proteini, Vabysmo jista' jimblokka l-azzjonijiet tagħhom u jipprevjeni t-tkabbir ta' kanali mhux normali, tnixxija u nefħa. Vabysmo jista' jtejjeb il-marda u/jew inaqqas ir-rata tal-aggravar tal-marda u b'hekk iżomm, jew anke jtejjeb, il-vista tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Vabysmo

M'għandekx tirċievi Vabysmo:

- jekk inti allerġiku għal faricimab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek infezzjoni attiva jew issuspettata f'għajnek jew madwarha.
- jekk għandek uġigħ jew ħmura f'għajnek (infjammazzjoni fl-għajn).

Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, għid lit-tabib tiegħek. M'għandekx tingħata Vabysmo.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tirċievi Vabysmo:
- jekk għandek glawkoma (kondizzjoni fl-għajn normalment ikkawżata minn pressjoni għolja fl-għajn).
- jekk fil-passat rajt leħħiet ta' dawl jew tikek (tikek skuri jiċċaqilqu) u jekk għandek żieda f'daqqa fid-daqs u fin-numru ta' tikek.
- jekk kellek kirurġija fl-għajn fl-aħħar 4 ġimgħat jew jekk hija ppjanata kirurġija fl-għajn fl-erba' ġimgħat li jmiss.
- jekk qatt kellek xi mard fl-għajn jew trattamenti fl-għajn.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk inti:
- tiżviluppa telf tal-vista f'daqqa.
- tiżviluppa sinjali ta' infezzjoni jew infjammazzjoni possibbli fl-għajn, bħal żieda fil-ħmura fl-għajn, uġigħ fl-għajn, żieda fl-iskumdità fl-għajn, vista mċajpra jew imnaqqsa, żieda fin-numru ta' tikek żgħar fil-vista tiegħek, żieda fis-sensittività għad-dawl.

Barra minn hekk, huwa importanti li tkun taf li:
- is-sigurtà u l-effikaċja ta' Vabysmo meta jingħata fiż-żewġ għajnejn fl-istess ħin ma ġewx studjati u l-użu b'dan il-mod jista' jwassal għal żieda fir-riskju ta' effetti sekondarji.
- injezzjonijiet b'Vabysmo jistgħu jikkawżaw żieda temporanja tal-pressjoni fl-għajn (pressjoni ġol-għajn) f'xi pazjenti fi żmien 60 minuta mill-injezzjoni. It-tabib tiegħek ser jimmonitorja dan wara kull injezzjoni.
- it-tabib tiegħek ser jiċċekkja jekk għandekx fatturi ta' riskju oħra li jistgħu jżidu l-possibbiltà ta' tiċrita jew qlugħ ta' wieħed mis-saffi fil-parti ta' wara tal-għajn (qlugħ jew tiċrita fir-retina, u qlugħ jew tiċrita fl-epitelju tal-pigment tar-retina), f'liema każ Vabysmo għandu jingħata b'kawtela.

Meta jingħataw xi mediċini li jaħdmu b'mod simili għal Vabysmo, huwa magħruf li jkun hemm riskju ta' emboli fid-demm li jimblukkaw kanali tad-demm (avvenimenti tromboemboliċi arterjali), li jistgħu jwasslu għal attakk tal-qalb jew puplesija. Peress li ammonti żgħar tal-mediċina jidħlu fid-demm, hemm riskju teoretiku ta' tali avvenimenti wara injezzjoni ta' Vabysmo fl-għajn.

Hemm biss esperjenza limitata fit-trattament ta':
- pazjenti b'infezzjonijiet attivi.

- pazjenti b'nAMD u RVO li għandhom 85 sena jew aktar.
- pazjenti b'DME minħabba dijabete tat-tip I.
- dijabetiċi b'valuri medji għoljin ta' zokkor fid-demm (Hb1Ac fuq l-10%).
- dijabetiċi b'marda fl-għajn ikkawżata minn dijabete msejħa retinopatija dijabetika proliferattiva.
- dijabetiċi bi pressjoni għolja ta' aktar minn 140/90 mmHg u marda tal-kanali tad-demm.
- pazjenti b'DME li qed jirċievu injezzjonijiet f'intervalli ta' inqas minn kull 8 ġimgħat fuq perjodu ta' żmien twil.

Hemm biss esperjenza limitata fit-trattament ta' pazjenti li qed jirċievu injezzjonijiet f'intervalli ta' inqas minn kull 8 ġimgħat fuq perjodu ta' żmien twil, u dawn il-pazjenti jista' jkollhom riskju akbar ta' effetti sekondarji.

M'hemm l-ebda esperjenza fit-trattament ta':
- pazjenti dijabetiċi jew b'RVO li għandhom pressjoni għolja mhux ikkontrollata.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik, it-tabib tiegħek ser jikkunsidra dan in-nuqqas ta' informazzjoni meta jittrattak b'Vabysmo.

Tfal u adolexxenti

L-użu ta' Vabysmo fit-tfal u l-adolexxenti ma ġiex studjat għax nAMD, DME, u RVO jseħħu l-aktar fl-adulti.

Mediċini oħra u Vabysmo

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

Tqala u treddigħ

Vabysmo ma ġiex studjat f'nisa tqal. Vabysmo m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-benefiċċju potenzjali għall-pazjenta ma jegħlibx ir-riskju potenzjali għat-tarbija fil-ġuf.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel ma tingħatalek din il-mediċina.

It-treddigħ mhuwiex rakkomandat matul it-trattament b'Vabysmo għax mhux magħruf jekk Vabysmo jgħaddix fil-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw metodu effettiv ta' kontroll tat-twelid matul it-trattament u għal mill-inqas tliet xhur wara li jwaqqfu t-trattament b'Vabysmo. Jekk toħroġ tqila jew taħseb li inti tqila matul it-trattament, għid lit-tabib tiegħek minnufih.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Wara l-injezzjoni tiegħek b'Vabysmo, jista' jkollok problemi temporanji bil-vista (pereżempju vista mċajpra). Issuqx u tħaddimx magni fil-perjodu meta jkollok dawn il-problemi.

Vabysmo fih sodium

Il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

Vabysmo fih polysorbate

Din il-mediċina fiha 0.02 mg ta' polysorbate f'kull doża ta' 0.05 mL. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allerġiji magħrufa.

3. Kif għandek tuża Vabysmo

Kif jingħata Vabysmo

Id-doża rakkomandata hija ta' 6 mg ta' faricimab.

Deġenerazzjoni makulari relatata mal-età neovaskulari (imxarrba) (nAMD, *neovascular age-related macular degeneration*)

- Inti ser tiġi ttrattat b'injezzjoni waħda kull xahar għall-ewwel 3 xhur.
- Wara dan, tista' tirċievi injezzjonijiet sa kull 4 xhur. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar il-frekwenza tal-injezzjonijiet abbażi tal-kondizzjoni ta' għajnek.

Indeboliment fil-vista minħabba edima makulari dijabetika (DME, *diabetic macular oedema*) u edima makulari sekondarja għal okklużjoni tal-vina retinali (RVO sekondarja jew RVO ċentrali)

- Inti ser tiġi ttrattat b'injezzjoni waħda kull xahar għal mill-inqas 3 xhur.
- Wara dan, tista' tirċievi injezzjonijiet b'mod inqas frekwenti. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar il-frekwenza tal-injezzjonijiet abbażi tal-kondizzjoni ta' għajnek.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Vabysmo jiġi injettat f'għajnek (injezzjoni ġol-vitriju) minn tabib b'esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet fl-għajn.

Qabel l-injezzjoni, it-tabib tiegħek ser juża tlaħliħ diżinfettanti għall-għajnejn biex inaddaf għajnek sewwa u b'hekk jipprevjeni infezzjoni. It-tabib tiegħek ser jagħtik qtar għall-għajn (anestetiku lokali) biex imewwet l-għajn biex inaqqas jew jipprevjeni l-uġigħ mill-injezzjoni.

Kemm idum it-trattament b'Vabysmo

Dan huwa trattament fit-tul, li jista' jdum għal xhur jew snin. It-tabib tiegħek ser jimmonitorja l-kondizzjoni tiegħek b'mod regolari biex jiċċekkja li t-trattament qed jaħdem. Skont kif tirrispondi għat-trattament b'Vabysmo, it-tabib tiegħek jista' jitolbok tibdel għal doża aktar jew inqas frekwenti.

Jekk taqbeż doża ta' Vabysmo

Jekk taqbeż doża, agħmel appuntament ġdid mat-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun.

Jekk tieqaf tuża Vabysmo

Kellem lit-tabib tiegħek qabel twaqqaf it-trattament. Jekk twaqqaf it-trattament, dan jista' jżid ir-riskju tiegħek li titlef il-vista u l-vista tiegħek tista' tmur għall-agħar.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-effetti sekondarji bl-injezzjoni ta' Vabysmo huma kkawżati mill-mediċina nnifisha jew mill-proċedura tal-injezzjoni u dawn fil-biċċa l-kbira jaffettwaw l-għajn.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek **immedjatament** jekk ikollok xi wieħed minn dawn li ġejjin, li huma sinjali ta' reazzjonijiet allerġiċi, infjammazzjoni jew infezzjonijiet:

- uġigħ fl-għajn, żieda fl-iskumdità, żieda fil-ħmura fl-għajn, vista mċajpra jew imnaqqsa, numru ogħla ta' tikek żgħar fil-vista, jew żieda fis-sensittività għad-dawl – dawn huma sinjali ta' possibbiltà ta' infezzjoni, infjammazzjoni, jew reazzjoni allerġika fl-għajn.
- tnaqqis jew bidla f'daqqa fil-vista.

Effetti sekondarji possibbli oħra

Effetti sekondarji oħra li jistgħu jseħħu wara t-trattament b'Vabysmo jinkludu dawk imniżżla hawn taħt.

Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati u ġeneralment jgħaddu fi żmien ġimgħa wara kull injezzjoni.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin isir sever.

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

- Xejn

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Lenti mċajpra fl-għajn (katarretti)
- Tiċrita f'wieħed mis-saffi fil-parti ta' wara tal-għajn (tiċrita fl-epitelju tal-pigment tar-retina – nAMD biss)
- Qlugħ tas-sustanza li tixbah ġell ġol-għajn (qlugħ tal-vitriju)
- Żieda fil-pressjoni ġol-għajn
- Fsada minn kanali żgħar tad-demm fis-saff ta' barra tal-għajn (emorraġija konġuntivali)
- Tikek jew forom skuri li jiċċaqilqu fil-vista tiegħek (tikek fil-vitriju)
- Uġigħ fl-għajn

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

- Infjammazzjoni jew infezzjoni serja ġol-għajn (endoftalmite)
- Infjammazzjoni tas-sustanza li tixbah ġell ġol-għajn/għajn ħamra (vitrite)
- Infjammazzjoni tal-ħabba tal-għajn u t-tessut viċin tagħha fl-għajn (irite, iridoċiklite, uveite)
- Fsada fl-għajn (emorraġija fil-vitriju)
- Skumdità fl-għajn
- Ħakk (ħakk fl-għajn)
- Tiċrita fir-retina (il-parti ta' wara tal-għajn li tagħraf id-dawl)
- Għajn ħamra (iperimija fl-għajn/konġuntivali)
- Tħoss li għandek xi ħaġa barranija fl-għajn
- Vista mċajpra
- Vista inqas ċara (tnaqqis fl-akutezza viżiva)
- Uġigħ waqt il-proċedura (uġigħ ikkawżat mill-proċedura)
- Qlugħ tar-retina
- Żieda fil-produzzjoni tad-dmugħ (żieda fid-dmugħ)
- Kornea migrufa, ħsara lis-saff trasparenti tal-boċċa tal-għajn li jgħatti l-ħabba tal-għajn (barxa fil-kornea)
- Irritazzjoni fl-għajn

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000):

- Vista inqas ċara b'mod temporanju (tnaqqis temporanju fl-akutezza viżiva)
- Il-lenti tiċċajpar minħabba korriment (katarretti trawmatiċi)

Mhux magħrufa
- Vaskulite fir-retina (infjammazzjoni tal-kanali tad-demm fil-parti ta' wara tal-għajn)
- Vaskulite okkluživa fir-retina (imblukkar tal-kanali tad-demm fil-parti ta' wara tal-għajn, normalment meta jkun hemm infjammazzjoni)

Meta jingħataw xi mediċini li jaħdmu b'mod simili għal Vabysmo, huwa magħruf li jkun hemm riskju ta' emboli fid-demm li jimblukkaw kanali tad-demm (avvenimenti tromboemboliċi arterjali), li jistgħu jwasslu għal attakk tal-qalb jew puplesija. Peress li ammonti żgħar tal-mediċina jidħlu fid-demm, hemm riskju teoretiku ta' tali avvenimenti wara injezzjoni ta' Vabysmo fl-għajn.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħżen Vabysmo

It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek huma responsabbli biex jaħżnu din il-mediċina u jarmu kif suppost kwalunkwe prodott li ma jkunx intuża. It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2 °C - 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm it-trej issiġillat fil-kartuna oriġinali sabiex tipproteġi s-siringa mimlija għal-lest mid-dawl.

Is-siringa mimlija għal-lest tista' tinżamm f'temperatura ambjentali, 20 °C sa 25 °C, fil-kartuna oriġinali għal sa 24 siegħa.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vabysmo

- Is-sustanza attiva hi faricimab. ML wieħed ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 120 mg ta' faricimab. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 21 mg faricimab f'0.175 mL ta' soluzzjoni. Dan jipprovdi ammont li jista' jintuża biex tingħata doża waħda ta' 0.05 mL ta' soluzzjoni li fiha 6 mg ta' faricimab.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: L-histidine, acetic acid 30% (E 260), L-methionine, sodium chloride, sucrose, polysorbate 20 (E 432), ilma għall-injezzjonijiet (ara Sezzjoni 2 "Vabysmo fih sodium u polysorbate").

Kif jidher Vabysmo u l-kontenut tal-pakkett

Vabysmo 120 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) f'siringa mimlija għal-lest huwa soluzzjoni ċara sa tkanġi, bla kulur sa safra fil-kannella.

Daqs tal-pakkett ta' labra għall-injezzjoni b'filtru b'Ħajt Ekstra Rqiq sterili waħda (30-gauge x ½ pulzier, 0.30 mm x 12.7 mm, 5 µm), fl-istess pakkett ma' siringa mimlija għal-lest waħda għal użu ta' darba biss.

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-Str 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, 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

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 438050

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.

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

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

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

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: https://www.ema.europa.eu.

<-->

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

Istruzzjonijiet għall-użu tas-siringa mimlija għal-lest:

Qabel tibda

Aqra sew l-istruzzjonijiet kollha qabel tuża Vabysmo.

Il-kartuna ta' Vabysmo fiha:

Siringa mimlija għal-lest sterili ġo trej issiġillat. Is-siringa mimlija għal-lest hija għal doża waħda biss.

Labra għall-injezzjoni b'filtru ETW (*Extra Thin Wall*, Ħajt Ekstra Rqiq) sterili ta' 30-gauge x ½ pulzier b'filtru integrat fil-punt ta' konnessjoni tal-labra. Il-labra għall-injezzjoni b'filtru hija għal użu ta' darba biss.

Uża biss il-labra għall-injezzjoni b'filtru pprovduta għall-għoti, peress li kienet imfassla biex tiżgura użu oftalmiku sigur tal-prodott mediċinali.

Vabysmo għandu jinżamm fil-friġġ f'temperaturi ta' bejn 2 ºC sa 8 ºC.

Tagħmlux fil-friża.

Ħalli Vabysmo jilħaq it-temperatura ambjentali, 20 °C sa 25 °C qabel tgħaddi għall-għoti.

Qabel l-użu, żomm it-trej issiġillat fil-kartuna oriġinali sabiex **tipproteġi s-siringa mimlija għal-lest mid-dawl**. Is-siringa mimlija għal-lest tista' tinżamm f'temperatura ambjentali fil-kartuna oriġinali għal sa **24 siegħa**.

Vabysmo għandu jiġi spezzjonat viżwalment qabel l-għoti.

Tużax jekk is-siġill tal-kartuna jkun ġie mbagħbas.

Tużax jekk il-pakkett, is-siringa mimlija għal-lest, il-labra għall-injezzjoni b'filtru jkunu skadew, ikollhom il-ħsara, jew ikunu ġew imbagħbsa.

Tużax jekk il-labra għall-injezzjoni b'filtru tkun nieqsa.

Tneħħix il-maqbad tas-swaba' minn mas-siringa.

Tużax jekk l-għatu tas-siringa jkun maqlugħ mil-Luer lock.

Tużax jekk ikun jidher xi frak, is-soluzzjoni tkun imċajpra, jew ikollha bidla fil-kulur. Vabysmo huwa soluzzjoni likwida ċara sa tkanġi u bla kulur sa safra fil-kannella.

Kontenut tal-kartuna

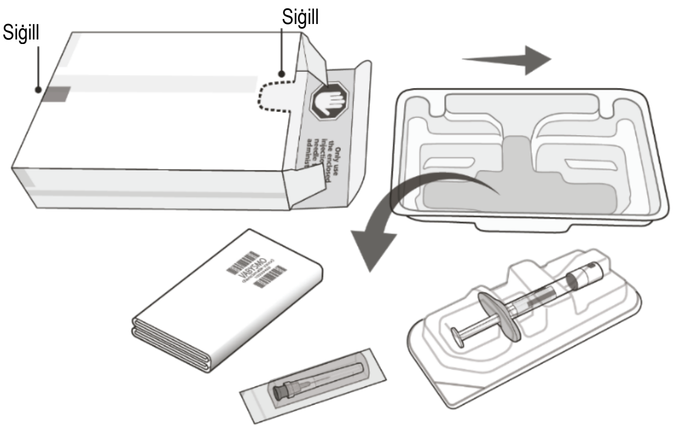


Figura A

Deskrizzjoni tal-apparat

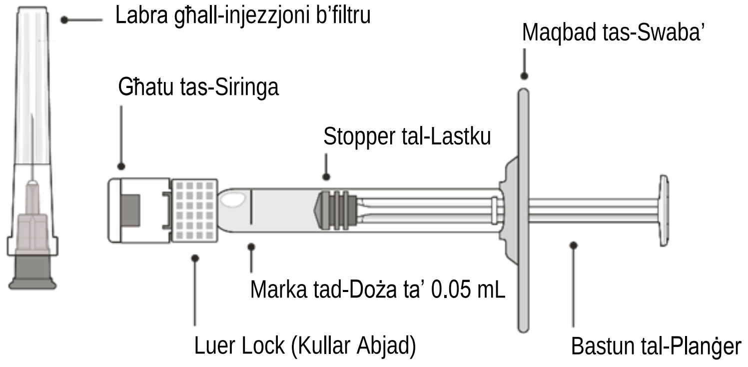


Figura B

It-tneħħija tas-siringa mit-trej tas-siringa (pass 1) u l-passi sussegwenti kollha għandhom isiru bl-użu ta' teknika asettika.

Iftaħ it-trej u neħħi l-għatu tas-siringa

1 Aqla' l-kisja tat-trej tas-siringa u b'mod asettiku oħroġ is-siringa mimlija għal-lest.

2 Żomm is-siringa mill-kullar abjad; neħħi l-għatu tas-siringa billi tqaċċtu (**ara Figura C**).

Tneħħix l-għatu billi ddawru.

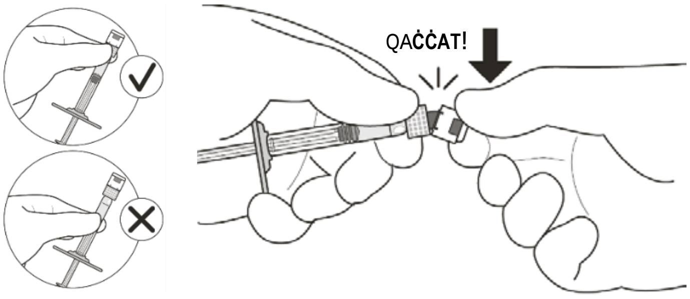


Figura C

Waħħal il-labra għall-injezzjoni b'filtru

3 B'mod asettiku neħħi l-labra għall-injezzjoni b'filtru mill-pakkett tagħha.

4 B'mod asettiku u sod waħħal il-labra għall-injezzjoni b'filtru mal-Luer lock tas-siringa (**ara Figura D**).

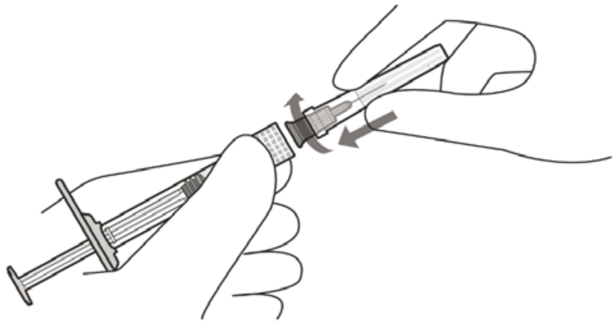


Figura D

5 Neħħi l-għatu tal-labra b'attenzjoni billi tiġbdu dritt 'il barra.

Ċaqlaq il-bżieżaq tal-arja

6 Żomm is-siringa bil-labra għall-injezzjoni b'filtru tipponta 'l fuq. Iċċekkja s-siringa biex tara hemmx bżieżaq tal-arja.

7 Jekk hemm xi bżieżaq tal-arja, tektek is-siringa bil-galbu b'subgħek sakemm il-bżieżaq jitilgħu fil-wiċċ (**ara Figura E**).

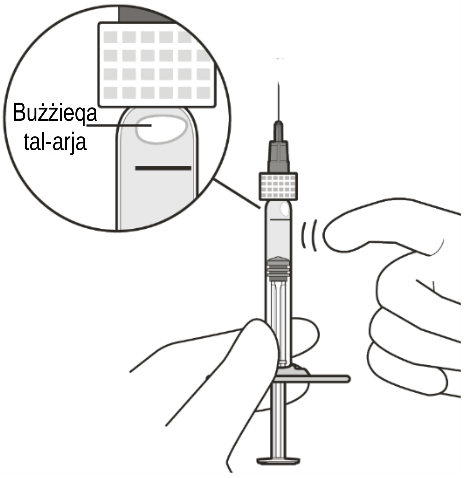


Figura E

Aġġusta d-doża tal-prodott mediċinali u neħħi l-arja

8 Żomm is-siringa bi dritt għajnejk u imbotta l-bastun tal-planġer **bil-mod** sakemm **it-tarf t'isfel tal-istopper tal-lastku forma ta' koppla** jkun allinjat mal-marka tad-doża ta' 0.05 mL (**ara Figura F**). Dan ser joħroġ l-arja u s-soluzzjoni żejda u jissettja d-doża għal 0.05 mL.

Ara li l-injezzjoni tingħata **immedjatament** wara l-preparazzjoni tad-doża.

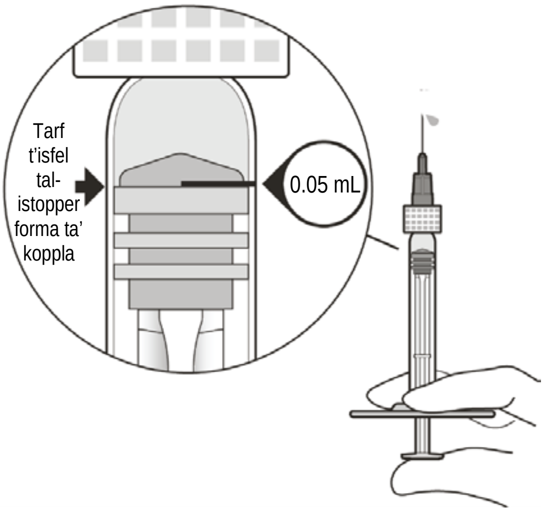


Figura F

Proċedura tal-injezzjoni

9 Il-proċedura tal-injezzjoni għandha ssir f'kondizzjonijiet asettiċi.

Injetta **bil-mod** sakemm l-istopper tal-lastku jilħaq il-qiegħ tas-siringa biex tagħti l-volum ta' 0.05 mL.

M'għandekx terġa' tgħatti l-labra bl-għatu jew taqla' l-labra għall-injezzjoni b'filtru minn mas-siringa.

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.

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Vabysmo 120 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
faricimab

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

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

Minbarra l-fuljett ta' tagħrif, it-tabib tiegħek ser jagħtik gwida għall-pazjent li tipprovdi informazzjoni importanti dwar is-sigurtà biex tgħinek tifhem il-benefiċċji u r-riskji assoċjati ma' Vabysmo, u l-azzjoni li għandek tieħu jekk ikollok ċerti sintomi.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Vabysmo u għalxiex jintuża

X'inhu Vabysmo u għalxiex jintuża

Vabysmo fih is-sustanza attiva faricimab, li tagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejħa sustanzi kontra n-neovaskularizzazzjoni.

Vabysmo jiġi injettat fl-għajn mit-tabib tiegħek biex jittratta disturbi fl-għajn fl-adulti msejħa:
- deġenerazzjoni makulari relatata mal-età neovaskulari (imxarrba) (nAMD, *neovascular age-related macular degeneration*),
- indeboliment fil-vista minħabba edima makulari dijabetika (DME, *diabetic macular oedema*),
- indeboliment fil-vista minħabba edima makulari sekondarja għal okklużjoni tal-vina retinali (RVO [*retinal vein occlusion*] sekondarja jew RVO ċentrali).

Dawn id-disturbi jaffettwaw il-makula, il-parti ċentrali tar-retina (is-saff sensittiv għad-dawl fil-parti ta' wara tal-għajn) li hija responsabbli għal vista ċentrali ċara. nAMD hija kkawżata mit-tkabbir ta' kanali mhux normali tad-demm li jnixxu demm u fluwidu fil-makula, u DME hija kkawżata minn kanali tad-demm li jnixxu li jikkawżaw nefħa tal-makula. RVO ċentrali hija s-sadd tal-kanal tad-demm prinċipali (vina) li jittrasporta d-demm lil hinn mir-retina, u RVO sekondarja hija s-sadd ta' waħda mill-fergħat iżgħar tal-vina tad-demm prinċipali. Minħabba ż-żieda fil-pressjoni f'dawn il-kanali tad-demm, ikun hemm tnixxija ta' fluwidu ġor-retina, li tikkawża nefħa tal-makula (edima makulari).

Kif jaħdem Vabysmo

Vabysmo jagħraf u jimblokka b'mod speċifiku l-attività ta' proteini magħrufa bħala angiopoietin-2 u fattur tat-tkabbir tal-endotelju vaskulari A. Meta dawn il-proteini jkunu preżenti f'livelli ogħla min-normal, dawn jistgħu jikkawżaw tkabbir ta' kanali mhux normali tad-demm u/jew ħsara lill-kanali

normali, bi tnixxija fil-makula, li tikkawża nefħa jew ħsara li jistgħu jaffettwaw b'mod negattiv il-vista ta' persuna. Billi jeħel ma' dawn il-proteini, Vabysmo jista' jimblokka l-azzjonijiet tagħhom u jipprevjeni t-tkabbir ta' kanali mhux normali, tnixxija u nefħa. Vabysmo jista' jtejjeb il-marda u/jew inaqqas ir-rata tal-aggravar tal-marda u b'hekk iżomm, jew anke jtejjeb, il-vista tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Vabysmo

M'għandekx tirċievi Vabysmo:

- jekk inti allerġiku għal faricimab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek infezzjoni attiva jew issuspettata f'għajnek jew madwarha.
- jekk għandek uġigħ jew ħmura f'għajnek (infjammazzjoni fl-għajn).

Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, għid lit-tabib tiegħek. M'għandekx tingħata Vabysmo.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tirċievi Vabysmo:
- jekk għandek glawkoma (kondizzjoni fl-għajn normalment ikkawżata minn pressjoni għolja fl-għajn).
- jekk fil-passat rajt leħħiet ta' dawl jew tikek (tikek skuri jiċċaqilqu) u jekk għandek żieda f'daqqa fid-daqs u fin-numru ta' tikek.
- jekk kellek kirurġija fl-għajn fl-aħħar 4 ġimgħat jew jekk hija ppjanata kirurġija fl-għajn fl-4 ġimgħat li jmiss.
- jekk qatt kellek xi mard fl-għajn jew trattamenti fl-għajn.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk inti:
- tiżviluppa telf tal-vista f'daqqa.
- tiżviluppa sinjali ta' infezzjoni jew infjammazzjoni possibbli fl-għajn, bħal żieda fil-ħmura fl-għajn, uġigħ fl-għajn, żieda fl-iskumdità fl-għajn, vista mċajpra jew imnaqqsa, żieda fin-numru ta' tikek żgħar fil-vista tiegħek, żieda fis-sensittività għad-dawl.

Barra minn hekk, huwa importanti li tkun taf li:
- is-sigurtà u l-effikaċja ta' Vabysmo meta jingħata fiż-żewġ għajnejn fl-istess ħin ma ġewx studjati u l-użu b'dan il-mod jista' jwassal għal żieda fir-riskju ta' effetti sekondarji.
- injezzjonijiet b'Vabysmo jistgħu jikkawżaw żieda temporanja tal-pressjoni fl-għajn (pressjoni ġol-għajn) f'xi pazjenti fi żmien 60 minuta mill-injezzjoni. It-tabib tiegħek ser jimmonitorja dan wara kull injezzjoni.
- it-tabib tiegħek ser jiċċekkja jekk għandekx fatturi ta' riskju oħra li jistgħu jżidu l-possibbiltà ta' tiċrita jew qlugħ ta' wieħed mis-saffi fil-parti ta' wara tal-għajn (qlugħ jew tiċrita fir-retina, u qlugħ jew tiċrita fl-epitelju tal-pigment tar-retina), f'liema każ Vabysmo għandu jingħata b'kawtela.

Meta jingħataw xi mediċini li jaħdmu b'mod simili għal Vabysmo, huwa magħruf li jkun hemm riskju ta' emboli fid-demm li jimblukkaw kanali tad-demm (avvenimenti tromboemboliċi arterjali), li jistgħu jwasslu għal attakk tal-qalb jew puplesija. Peress li ammonti żgħar tal-mediċina jidħlu fid-demm, hemm riskju teoretiku ta' tali avvenimenti wara injezzjoni ta' Vabysmo fl-għajn.

Hemm biss esperjenza limitata fit-trattament ta':
- pazjenti b'infezzjonijiet attivi.
- pazjenti b'nAMD u RVO li għandhom 85 sena jew aktar.
- pazjenti b'DME minħabba dijabete tat-tip I.
- dijabetiċi b'valuri medji għoljin ta' zokkor fid-demm (Hb1Ac fuq l-10%).
- dijabetiċi b'marda fl-għajn ikkawżata minn dijabete msejħa retinopatija dijabetika proliferattiva.
- dijabetiċi bi pressjoni għolja ta' aktar minn 140/90 mmHg u marda tal-kanali tad-demm.

- pazjenti b'DME li qed jirċievu injezzjonijiet f'intervalli ta' inqas minn kull 8 ġimgħat fuq perjodu ta' żmien twil.

Hemm biss esperjenza limitata fit-trattament ta' pazjenti li qed jirċievu injezzjonijiet f'intervalli ta' inqas minn kull 8 ġimgħat fuq perjodu ta' żmien twil, u dawn il-pazjenti jista' jkollhom riskju akbar ta' effetti sekondarji.

M'hemm l-ebda esperjenza fit-trattament ta':
- pazjenti dijabetiċi jew b'RVO li għandhom pressjoni għolja mhux ikkontrollata.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik, it-tabib tiegħek ser jikkunsidra dan in-nuqqas ta' informazzjoni meta jittrattak b'Vabysmo.

Tfal u adolexxenti

L-użu ta' Vabysmo fit-tfal u l-adolexxenti ma ġiex studjat għax nAMD, DME, u RVO jseħħu l-aktar fl-adulti.

Mediċini oħra u Vabysmo

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

Tqala u treddigħ

Vabysmo ma ġiex studjat f'nisa tqal. Vabysmo m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm il-benefiċċju potenzjali għall-pazjenta ma jegħlibx ir-riskju potenzjali għat-tarbija fil-ġuf.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel ma tingħatalek din il-mediċina.

It-treddigħ mhuwiex rakkomandat matul it-trattament b'Vabysmo għax mhux magħruf jekk Vabysmo jgħaddix fil-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw metodu effettiv ta' kontroll tat-twelid matul it-trattament u għal mill-inqas tliet xhur wara li jwaqqfu t-trattament b'Vabysmo. Jekk toħroġ tqila jew taħseb li inti tqila matul it-trattament, għid lit-tabib tiegħek minnufih.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Wara l-injezzjoni tiegħek b'Vabysmo, jista' jkollok problemi temporanji bil-vista (pereżempju vista mċajpra). Issuqx u tħaddimx magni fil-perjodu meta jkollok dawn il-problemi.

Vabysmo fih sodium

Il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "ħielsa missodium".

Vabysmo fih polysorbate

Din il-mediċina fiha 0.02 mg ta' polysorbate f'kull doża ta' 0.05 mL. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allerġiji magħrufa.

3. Kif għandek tuża Vabysmo

Kif jingħata Vabysmo

Id-doża rakkomandata hija ta' 6 mg ta' faricimab.

Deġenerazzjoni makulari relatata mal-età neovaskulari (imxarrba) (nAMD, *neovascular age-related macular degeneration*)
- Inti ser tiġi ttrattat b'injezzjoni waħda kull xahar għall-ewwel 3 xhur.
- Wara dan, tista' tirċievi injezzjonijiet sa kull 4 xhur. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar il-frekwenza tal-injezzjonijiet abbażi tal-kondizzjoni ta' għajnek.

Indeboliment fil-vista minħabba edima makulari dijabetika (DME, *diabetic macular oedema*) u edima makulari sekondarja għal okklużjoni tal-vina retinali (RVO sekondarja jew RVO ċentrali)
- Inti ser tiġi ttrattat b'injezzjoni waħda kull xahar għal mill-inqas 3 xhur.
- Wara dan, tista' tirċievi injezzjonijiet b'mod inqas frekwenti. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar il-frekwenza tal-injezzjonijiet abbażi tal-kondizzjoni ta' għajnek.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Vabysmo jiġi injettat f'għajnek (injezzjoni ġol-vitriju) minn tabib b'esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet fl-għajn.

Qabel l-injezzjoni, it-tabib tiegħek ser juża tlaħliħ diżinfettanti għall-għajnejn biex inaddaf għajnek sewwa u b'hekk jipprevjeni infezzjoni. It-tabib tiegħek ser jagħtik qtar għall-għajn (anestetiku lokali) biex imewwet l-għajn biex inaqqas jew jipprevjeni l-uġigħ mill-injezzjoni.

Kemm idum it-trattament b'Vabysmo

Dan huwa trattament fit-tul, li jista' jdum għal xhur jew snin. It-tabib tiegħek ser jimmonitorja l-kondizzjoni tiegħek b'mod regolari biex jiċċekkja li t-trattament qed jaħdem. Skont kif tirrispondi għat-trattament b'Vabysmo, it-tabib tiegħek jista' jitolbok tibdel għal doża aktar jew inqas frekwenti.

Jekk taqbeż doża ta' Vabysmo

Jekk taqbeż doża, agħmel appuntament ġdid mat-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun.

Jekk tieqaf tuża Vabysmo

Kellem lit-tabib tiegħek qabel twaqqaf it-trattament. Jekk twaqqaf it-trattament, dan jista' jżid ir-riskju tiegħek li titlef il-vista u l-vista tiegħek tista' tmur għall-agħar.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-effetti sekondarji bl-injezzjoni ta' Vabysmo huma kkawżati mill-mediċina nnifisha jew mill-proċedura tal-injezzjoni u dawn fil-biċċa l-kbira jaffettwaw l-għajn.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek **immedjatament** jekk ikollok xi wieħed minn dawn li ġejjin, li huma sinjali ta' reazzjonijiet allerġiċi, infjammazzjoni jew infezzjonijiet:

- uġigħ fl-għajn, żieda fl-iskumdità, żieda fil-ħmura fl-għajn, vista mċajpra jew imnaqqsa, numru ogħla ta' tikek żgħar fil-vista, jew żieda fis-sensittività għad-dawl – dawn huma sinjali ta' possibbiltà ta' infezzjoni, infjammazzjoni, jew reazzjoni allerġika fl-għajn.
- tnaqqis jew bidla f'daqqa fil-vista.

Effetti sekondarji possibbli oħra

Effetti sekondarji oħra li jistgħu jseħħu wara t-trattament b'Vabysmo jinkludu dawk imniżżla hawn taħt.

Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati u ġeneralment jgħaddu fi żmien ġimgħa wara kull injezzjoni.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin isir sever.

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

- Xejn

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Lenti mċajpra fl-għajn (katarretti)
- Tiċrita f'wieħed mis-saffi fil-parti ta' wara tal-għajn (tiċrita fl-epitelju tal-pigment tar-retina – nAMD biss)
- Qlugħ tas-sustanza li tixbah ġell ġol-għajn (qlugħ tal-vitriju)
- Żieda fil-pressjoni ġol-għajn
- Fsada minn kanali żgħar tad-demm fis-saff ta' barra tal-għajn (emorraġija konġuntivali)
- Tikek jew forom skuri li jiċċaqilqu fil-vista tiegħek (tikek fil-vitriju)
- Uġigħ fl-għajn

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

- Infjammazzjoni jew infezzjoni serja ġol-għajn (endoftalmite)
- Infjammazzjoni tas-sustanza li tixbah ġell ġol-għajn/għajn ħamra (vitrite)
- Infjammazzjoni tal-ħabba tal-għajn u t-tessut viċin tagħha fl-għajn (irite, iridoċiklite, uveite)
- Fsada fl-għajn (emorraġija fil-vitriju)
- Skumdità fl-għajn
- Ħakk (ħakk fl-għajn)
- Tiċrita fir-retina (il-parti ta' wara tal-għajn li tagħraf id-dawl)
- Għajn ħamra (iperimija fl-għajn/konġuntivali)
- Tħoss li għandek xi ħaġa barranija fl-għajn
- Vista mċajpra
- Vista inqas ċara (tnaqqis fl-akutezza viżiva)
- Uġigħ waqt il-proċedura (uġigħ ikkawżat mill-proċedura)
- Qlugħ tar-retina
- Żieda fil-produzzjoni tad-dmugħ (żieda fid-dmugħ)
- Kornea migrufa, ħsara lis-saff trasparenti tal-boċċa tal-għajn li jgħatti l-ħabba tal-għajn (barxa fil-kornea)
- Irritazzjoni fl-għajn

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000):

- Vista inqas ċara b'mod temporanju (tnaqqis temporanju fl-akutezza viżiva)
- Il-lenti tiċċajpar minħabba korriment (katarretti trawmatiċi)

Mhux magħrufa

- Vaskulite fir-retina (infjammazzjoni tal-kanali tad-demm fil-parti ta' wara tal-għajn)

- Vaskulite okklużiva fir-retina (imblukkar tal-kanali tad-demm fil-parti ta' wara tal-għajn, normalment meta jkun hemm infjammazzjoni)

Meta jingħataw xi mediċini li jaħdmu b'mod simili għal Vabysmo, huwa magħruf li jkun hemm riskju ta' emboli fid-demm li jimblukkaw kanali tad-demm (avvenimenti tromboemboliċi arterjali), li jistgħu jwasslu għal attakk tal-qalb jew puplesija. Peress li ammonti żgħar tal-mediċina jidħlu fid-demm, hemm riskju teoretiku ta' tali avvenimenti wara injezzjoni ta' Vabysmo fl-għajn.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħżen Vabysmo

It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek huma responsabbli biex jaħżnu din il-mediċina u jarmu kif suppost kwalunkwe prodott li ma jkunx intuża. It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen 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 ambjentali, 20 °C sa 25 °C, għal sa 24 siegħa.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vabysmo

- Is-sustanza attiva hi faricimab. ML wieħed ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 120 mg ta' faricimab. Kull kunjett fih 28.8 mg faricimab f'0.24 mL ta' soluzzjoni. Dan jipprovdi ammont li jista' jintuża biex tingħata doża waħda ta' 0.05 mL ta' soluzzjoni li fiha 6 mg ta' faricimab.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: L-histidine, acetic acid 30% (E 260), L-methionine, sodium chloride, sucrose, polysorbate 20 (E 432), ilma għall-injezzjonijiet (ara Sezzjoni 2 "Vabysmo fih sodium u polysorbate").

Kif jidher Vabysmo u l-kontenut tal-pakkett

Vabysmo huwa soluzzjoni ċara sa tkanġi, bla kulur sa safra fil-kannella.

Daqs tal-pakkett ta' kunjett tal-ħġieġ wieħed u labra waħda ta' trasferiment b'filtru sterili u bla ponta (18-gauge x 1½ pulzier, 1.2 mm x 40 mm, 5 µm) għal użu ta' darba biss.

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 tagħrif dwar din il-mediċina, 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

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 438050

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

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

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

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

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: https://www.ema.europa.eu/en.

<-->

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

Istruzzjonijiet għall-użu tal-kunjett:

Qabel tibda:

Aqra sew l-istruzzjonijiet kollha qabel tuża Vabysmo.

Il-kitt ta' Vabysmo jinkludi kunjett tal-ħġieġ u labra ta' trasferiment b'filtru. Il-kunjett tal-ħġieġ huwa għal doża waħda biss. Il-labra b'filtru hija għal użu ta' darba biss.

Vabysmo għandu jinħażen fil-friġġ f'temperaturi ta' bejn 2 ºC sa 8 ºC.
Tagħmlux fil-friża.
Tħawdux.

Ħalli Vabysmo jilħaq it-temperatura ambjentali, 20 °C sa 25 °C qabel tgħaddi għall-għoti. Żomm il-kunjett fil-kartuna oriġinali sabiex **tilqa' mid-dawl**.
Il-kunjett ta' Vabysmo jista' jinżamm f'temperatura ambjentali għal sa **24 siegħa**.

Il-kunjett ta' Vabysmo għandu jiġi spezzjonat viżwalment qabel l-għoti. Vabysmo huwa soluzzjoni likwida ċara sa tkanġi u bla kulur sa safra fil-kannella.
Tużax jekk ikun jidher xi frak, ikun imċajpar, jew ikollu bidla fil-kulur.

Tużax jekk il-pakkett, il-kunjett u/jew il-labra ta' trasferiment b'filtru jkunu skadew, ikollhom il-ħsara, jew ikunu ġew imbagħbsa (ara **Figura A**).
Uża teknika asettika biex twettaq il-preparazzjoni tal-injezzjoni ġol-vitriju.

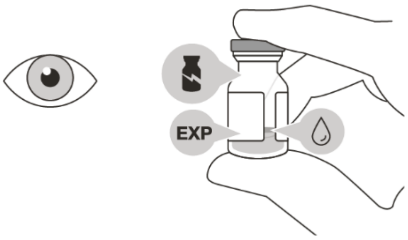


Figura A

Iġbor il-provvisti

1 Iġbor il-provvisti li ġejjin:

- Kunjett wieħed ta' Vabysmo (inkluż)
- Labra waħda ta' trasferiment b'filtru sterili u bla ponta ta' 5 mikroni ta' 18-gauge x 1½ pulzier, 1.2 mm x 40 mm (inkluża)
- Siringa Luer lock waħda sterili ta' 1 mL b'marka tad-doża ta' 0.05 mL (**mhux inkluża**)
- Labra għall-injezzjoni sterili waħda ta' 30-gauge x ½ pulzier (**mhux inkluża**)

  Innota li labra għall-injezzjoni ta' 30-gauge hija rakkomandata biex tevita żieda fil-forzi tal-injezzjoni li jistgħu jiġu esperjenzati b'labar b'dijametri iżgħar.
- Imselħa bl-alkoħol (**mhux inkluża**).

2 Biex tiżgura li l-likwidu kollu jinżel fil-qiegħ tal-kunjett, poġġi l-kunjett wieqaf fuq wiċċ ċatt (għal madwar minuta) wara li toħorġu mill-pakkett (ara **Figura B**). Tektek il-kunjett bil-mod b'sebgħek (ara **Figura C**), għax il-likwidu jista' jeħel mal-parti ta' fuq tal-kunjett.

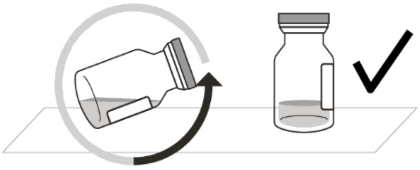


Figura B

Figure C

3 Neħħi l-għatu flip-off mill-kunjett (ara **Figura D**) u imsaħ is-septum tal-kunjett bi mselħa bl-alkoħol (ara **Figura E**).

Figura D

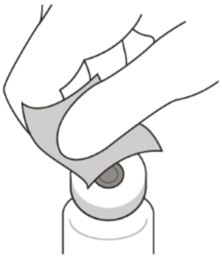


Figura E

Ittrasferixxi l-prodott mediċinali mill-kunjett għal ġos-siringa

4 Waħħal b'mod asettiku u sod il-labra ta' trasferiment b'filtru ta' 18-gauge x 1½ pulzier inkluża mas-siringa Luer lock ta' 1 mL (ara **Figura F**).

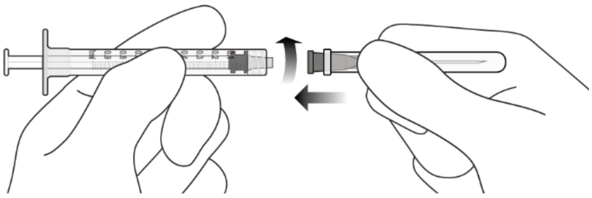


Figura F

5 Bl-użu ta' teknika asettika, imbotta l-labra ta' trasferiment b'filtru fiċ-ċentru tas-septum tal-kunjett (ara **Figura G**), imbottaha sa ġewwa nett, imbagħad mejjel ftit il-kunjett biex il-labra tmiss it-tarf tal-qiegħ tal-kunjett (ara **Figura H**).

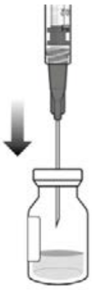


Figura G

Figura H

6 Żomm il-kunjett ftit immejjel u iġbed **bil-mod** il-likwidu kollu mill-kunjett (ara **Figura I**). Żomm il-ponta mċanfra tal-labra ta' trasferiment b'filtru mgħaddsa fil-likwidu, biex tevita li tidħol l-arja.

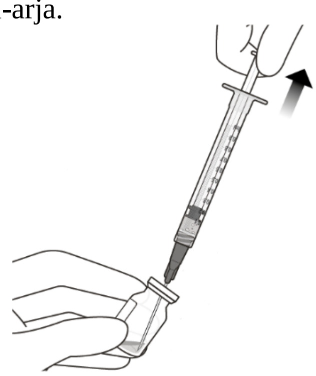


Figura I

Waħħal il-labra għall-injezzjoni

7 Ara li l-bastun tal-planġer huwa miġbud biżżejjed lura meta tbattal il-kunjett, sabiex tbattal kompletament il-labra ta' trasferiment b'filtru (ara **Figura I**).

8 Aqla' l-labra ta' trasferiment b'filtru minn mas-siringa u armiha kif jitolbu r-regolamenti lokali.

Tużax il-labra ta' trasferiment b'filtru għall-injezzjoni ġol-vitriju.

9 Waħħal b'mod asettiku u sod labra għall-injezzjoni ta' 30-gauge x ½ pulzier mas-siringa Luer lock (ara **Figura J**).

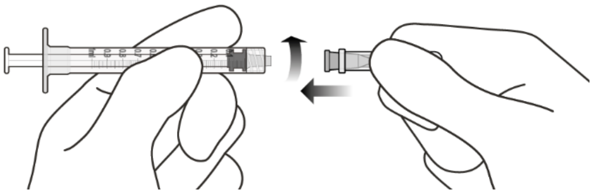


Figura J

Ċaqlaq il-bżieżaq tal-arja u aġġusta d-doża tal-prodott mediċinali

10 Neħħi bil-galbu l-protezzjoni tal-plastik tal-labra mil-labra billi tiġbidha dritt 'il barra.

11 Biex tiċċekkja għal bżieżaq tal-arja, żomm is-siringa bil-labra tipponta 'l fuq. Jekk ikun hemm xi bżieżaq tal-arja, tektek is-siringa bil-galbu b'subgħek sakemm il-bżieżaq jitilgħu fil-wiċċ (ara **Figura K**).

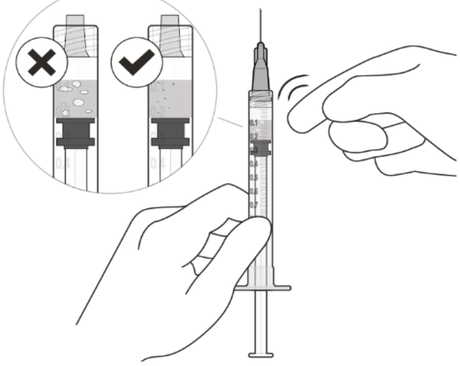


Figura K

12 B'attenzjoni neħħi l-arja mis-siringa u l-labra, u agħfas il-planġer **bil-mod** biex iġġib il-ponta tal-istopper tal-lastku mal-marka tad-doża ta' 0.05 mL. Is-siringa hija lesta għall-injezzjoni (ara **Figura L**). Ara li l-injezzjoni tingħata **immedjatament** wara l-preparazzjoni tad-doża.

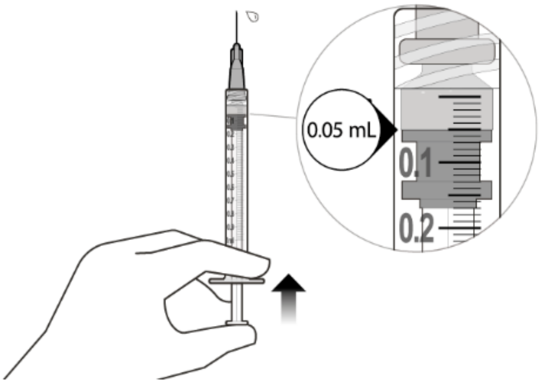


Figura L

13 Injetta bil-mod sakemm l-istopper tal-lastku jilħaq it-tarf tas-siringa biex tagħti l-volum ta' 0.05 mL. Ikkonferma l-għoti tad-doża sħiħa billi tiċċekkja li l-istopper tal-lastku jkun laħaq it-tarf tat-tubu tas-siringa.

Il-volum żejjed għandu jitneħħa qabel l-injezzjoni. Id-doża tal-injezzjoni għandha tiġi ssettjata sal-marka tad-doża ta' 0.05 mL biex tiġi evitata doża eċċessiva.

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