

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 jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversa.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

VYEPTI 100 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni.

VYEPTI 300 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

VYEPTI 100 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

Kull kunjett ta' konċentrat fih 100 mg eptinezumab għal kull mL.

VYEPTI 300 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

Kull kunjett ta' konċentrat fih 300 mg eptinezumab għal kull 3 mL.

Eptinezumab huwa antikorp monoklonali umanizzat prodott f'ċelloli tal-ħmira *Pichia pastoris*.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Dan il-prodott mediċinali fih 40.5 mg ta' sorbitol f'kull mL u 0.15 mg ta' polysorbate 80 f'kull mL.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (konċentrat sterili).

Il-konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni huwa ċar għal kemxejn opalexxenti, bla kulur għal isfar fil-kannella b'pH ta' 5.5-6.1 u osmolalità ta' 290-350 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

VYEPTI huwa indikat għall-profilassi tal-emigranja f'adulti li għandhom mill-inqas 4 ijiem ta' emigranja fix-xahar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda minn professjonist tal-kura tas-saħħa esperjenzat fid-dijanjożi u t-trattament tal-emigranja. L-infużjoni ta' VYEPTI għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn professjonist tal-kura tas-saħħa.

Požoloġija

Id-doża rakkomandata hija 100 mg mogħtija permezz ta' infużjoni ġol-vina kull 12-il ġimgħa. Xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw minn dożaġġ ta' 300 mg mogħtija permezz ta' infużjoni ġol-vina kull 12-il ġimgħa (ara sezzjoni 5.1).

Il-ħtieġa għaż-żieda fid-doża għandha tiġi vvalutata fi żmien 12-il ġimgħa wara l-bidu tat-trattament. Meta jkun hemm tibdil fid-doża, l-ewwel doża tal-kors il-ġdid għandha tingħata fl-ewwel data tad-dożaġġ skedata li jmiss.

Il-benefiċċju ġenerali u l-kontinwazzjoni tat-trattament għandhom jiġu vvalutati 6 xhur wara l-bidu tat-trattament. Kwalunkwe deċiżjoni oħra li jitkompla t-trattament għandha ssir fuq bazi individwali għal kull pazjent.

Popolazzjonijiet Speċjali

Anzjani (minn età ta' 65 sena 'l fuq)

Hemm *data* limitata disponibbli għall-użu ta' VYEPTI f'pazjenti ta' ≥ 65 sena. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ fil-pazjenti anzjani billi l-farmakokinetika ta' eptinezumab ma ġietx affettwata bl-età.

Indeboliment renali/indeboliment epatiku

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment renali jew indeboliment epatiku (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' VYEPTI fit-tfal minn età ta' 6 snin sa 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli bħalissa.

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' VYEPTI fit-tfal taħt l-età ta' 6 snin għall-profilassi tal-emigranja.

Metodu ta' kif għandu jingħata

VYEPTI huwa għall-użu għal ġol-vini biss wara d-dilwizzjoni.

Għal istruzzjonijiet fuq id-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

Wara d-dilwizzjoni, aġti VYEPTI b'infużjoni għal madwar 30 minuta.

Il-professjonist tal-kura tas-saħħa li qed jagħti l-kura għandu josserva jew jimmonitorja lill-pazjenti matul u wara l-infużjoni skont il-prattika klinika normali.

Tagħtix VYEPTI bħala injezzjoni bolus.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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.

Pazjenti b'mard kardjovaskulari, newrologiku jew psikjatriku

Pazjenti bi storja ta' mard kardjovaskulari klinikament sinifikanti (eż. mard tal-qalb iskemiku, mard ċerebrovaskulari, iskemija vaskulari jew avvenimenti tromboemboliċi) ġew esklużi mill-istudji kliniċi (ara sezzjoni 5.1). Id-*data* dwar is-sigurtà disponibbli f'pazjenti b'mard kardjovaskulari u/jew fatturi ta' riskju kardjovaskulari bħal dijabete, mard ċirkulatorju u iperlipidimija hija limitata.

Pazjenti bi storja ta' mard newrologiku jew pazjenti b'kondizzjonijiet psikjatriċi li ma kinux ikkontrollati u/jew li ma kinux qed jiġu ttrattati ġew esklużi mill-istudji kliniċi. Id-*data* dwar is-sigurtà disponibbli f'dawn il-pazjenti hija limitata.

Sensittività eċċessiva serja

Ġew irrappurtati reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva serji, inklużi reazzjonijiet anafilattiċi, u dawn jistgħu jiżviluppaw wara ftit minuti li tingħata l-infużjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet tas-sensittività eċċessiva seħħew matul l-infużjoni u ma kinux serji (ara sezzjoni 4.8). Jekk isseħħ reazzjoni ta' sensittività eċċessiva serja, l-għoti ta' VYEPTI għandu jitwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda terapija xierqa. Jekk ir-reazzjoni tas-sensittività eċċessiva ma tkunx serja, il-kontinwazzjoni ta' aktar trattament b'VYEPTI hija għad-diskrezzjoni tat-tabib li qed jagħti l-kura, filwaqt li jitqiesu l-benefiċċju u r-riskju għall-pazjent individwali.

Eċċipjenti

VYEPTI fih sorbitol (E420). Pazjenti b'intolleranza ereditarja għal fructose (HFI, *hereditary fructose intolerance*) m'għandhomx jingħataw dan il-prodott mediċinali sakemm ma jkunx strettament meħtieġ.

Qabel ma jingħata dan il-prodott mediċinali għandha tittiehed storja dettaljata fir-rigward tas-sintomi ta' HFI ta' kull pazjent.

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

Eptinezumab mhuwiex metabolizzat minn enzimi taċ-ċitokroma P450. Għalhekk, interazzjonijiet minn eptinezumab ma' medikazzjonijiet konkomitanti li huma substrati, indutturi jew inibituri ta' enzimi taċ-ċitokroma P450 huma kkunsidrati improbabbli.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm *data* limitata dwar l-użu ta' eptinezumab f'nisa tqal. Studji f'annimali b'eptinezumab ma wrewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). IgG uman huwa magħruf li jgħaddi mill-barriera tal-plaċenta; għalhekk, eptinezumab jista' jgħaddi mill-omm għall-fetu li qed jiżviluppa.

Bħala prekawzjoni, hu preferibbli li ma jintużax VYEPTI waqt it-tqala.

Treddigh

M'hemmx *data* dwar il-preżenza ta' eptinezumab fil-ħalib tas-sider tal-bniedem, l-effetti fuq it-trabi ta' twelid li qegħdin jiġu mreddgħin, jew l-effetti fuq il-produzzjoni tal-ħalib. IgG uman huwa magħruf li jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem matul l-ewwel ftit jiem wara t-twelid, u jonqos minhabba konċentrazzjonijiet baxxi ftit wara; konsegwentement, riskju għat-trabi li qegħdin jiġu mreddgħin ma jistax jiġi eskluż matul dan il-perjodu qasir. Wara dan, l-użu ta' eptinezumab għandu jiġi kkunsidrat waqt it-treddigh biss jekk ikun klinikament meħtieġ.

Fertilità

L-effett ta' eptinezumab fuq il-fertilità tal-bniedem ma ġiex evalwat. Studji f'animali b'eptinezumab ma wrew l-ebda impatt fuq il-fertilità tan-nisa u l-irġiel (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

VYEPTI m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Aktar minn 5 900 pazjent ġew ittrattati b'VYEPTI fi studji kliniċi. Minn dawn, madwar 3 000 pazjent kienu esposti għal tal-inqas 6 xhur u 1 600 kienu esposti għal tal-inqas sena.

Ir-reazzjonijiet avversi komuni fl-istudji kliniċi kkontrollati bi placebo għat-trattament preventiv ta' emigranja kienu sensitività eċċessiva u reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (ara hawn taht). Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva sehhew matul l-infużjoni u ma kinux serji. Avveniment avversi relatati mas-sit tal-infużjoni ma sehhewx b'mod frekwenti u sehhew fi proporzjonijiet simili ta' pazjenti mogħtija VYEPTI u placebo (< 1%) mingħajr ebda relazzjoni evidenti mad-doża ta' VYEPTI. L-avveniment avvers relatat mas-sit tal-infużjoni li sehh bl-aktar mod frekwenti kien ekstravażazzjoni fis-sit tal-infużjoni, li sehh f' < 0.5% tal-pazjenti mogħtija VYEPTI u placebo.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi u esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq (tabella 1) huma klassifikati mis-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza ta' MedDRA. Il-frekwenzi ġew evalwati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$); rari ħafna ($< 1/10\,000$).

Tabella 1: Lista ta' Reazzjonijiet Avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Terminu ppreferut tar-reazzjoni avversa	Kategorija tal-frekwenza
Disturbi fis-sistema immunitarja	Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva	Komuni
	Reazzjoni anafilattika	Mhux komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjoni relatata mal-infużjoni	Komuni
	Għeja	Komuni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva u reazzjonijiet relatati mal-infużjoni

Ġew irrappurtati reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva serji, inklużi reazzjonijiet anafilattiċi, u dawn jistgħu jiżviluppaw wara ftit minuti li tingħata l-infużjoni (ara sezzjoni 4.4). Ir-reazzjonijiet anafilattiċi rrappurtati inkludew sintomi ta' pressjoni baxxa u diffikultajiet respiratorji, u dawn wasslu għat-twaqqif ta' VYEPTI. Fl-istudji kliniċi, reazzjonijiet oħra ta' sensitività eċċessiva, inklużi angjoedema, urtikarja, fwawar, raxx u prurite, ġew irrappurtati f'madwar 4% u 3% tal-pazjenti fuq doża ta' 300 mg u 100 mg, rispettivament, u 2% tal-pazjenti fuq placebo (salina).

Sintomi oħra rapportati f'assoċjazzjoni mal-infużjoni ta' eptinezumab jinkludu sintomi respiratorji (kongestjoni fl-imnieher, rinoreja, irritazzjoni fil-griżmejn, sogħla, għatis, qtugħ ta' nifs) u għeja (ara hawn taht). Il-biċċa l-kbira ta' dawn l-avvenimenti kienu ta' natura mhux serja u temporanja.

Għeja

Madwar 3% tal-pazjenti fuq eptinezumab u 2% tal-pazjenti fuq placebo fil-provi kliniċi kkontrollati bi placebo esperjenzaw għeja. L-għeja kienet l-aktar frekwenti fil-jum tal-ewwel infużjoni. Wara l-ewwel ġimgħa u b'infużjonijiet sussegwenti, l-għeja kienet irrappurtata f'incidenzi aktar baxxi u l-incidenzi kienu komparabbli mal-placebo.

Immunogenicità

Fl-istudji pivali kkontrollati bi placebo bi trattamenti li damu minn 3 sa 12-il xahar, l-inċidenza ta' ADAs u NAbs fl-istudji kollha kienet ta' 15.4% u 6.3% rispettivament. L-ADAs laħqu l-ogħla livell f'gimgha 24 u wara dan urew tnaqqis stabbli anke wara dożaġġ sussegwenti kull 12-il gimgha.

Fi studji fit-tul b'doži ripetuti bi trattamenti li damu mill-inqas sena, l-inċidenza ta' ADAs u NAbs varjat minn 18% - 21% u 4% - 7%, rispettivament. Fi PREVAIL, fejn il-pazjenti rċevew sa 8 infużjonijiet, żviluppaw ADAs fi 18% tal-pazjenti u NAbs żviluppaw f'7% tal-pazjenti. 5.3% tal-pazjenti kienu pożittivi għal ADA f'gimgha 48, 4% kienu pożittivi għal ADA f'gimgha 72, u l-pazjenti kollha, hlief pazjent wiehed li ma nstabx għall-follow up, kienu negattivi għal ADA f'gimgha 104 (l-aħħar valutazzjoni fl-istudju).

Fl-istudji kliniċi, konċentrazzjonijiet minimi fil-plażma ta' eptinezumab deheru aktar baxxi f'pazjenti li żviluppaw antikorpi kontra eptinezumab. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' impatt tal-iżvilupp ta' antikorpi kontra eptinezumab fuq l-effikaċja jew is-sigurtà fi studji kliniċi.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti 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

Inghataw doži sa 1 000 mg gol-vina lil bnedmin mingħajr problemi ta' tolleranza jew reazzjonijiet avversi klinikament sinifikanti.

Fil-każ ta' doża eċċessiva, il-pazjent għandu jiġi ttrattat b'mod sintomatiku, u għandhom jinbnew miżuri ta' appoġġ kif meħtieġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: analġesiċi, antagonisti tal-peptide relatat mal-ġene tal-calcitonin (CGRP, *calcitonin gene-related peptide*), Kodiċi ATC: N02CD05.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Eptinezumab huwa antikorp rikombinanti umanizzat tal-immunoglobulina G1 (IgG1) li jorbot mal-forom α u β tal-ligand tal-peptide relatat mal-ġene tal-calcitonin (CGRP) uman b'affinità pikomolari baxxa (4 u 3 pM Kd, rispettivament). Eptinezumab jipprevjeni l-attivazzjoni tar-riċetturi CGRP u għaldaqstant mogħdija b'direzzjoni 'l isfel ta' avvenimenti psikoloġiċi marbuta mal-bidu ta' attakki ta' emigranja.

Eptinezumab jinibixxi infjammazzjoni newroġenika u vażodilatazzjoni mmedjati minn CGRP α u β .

Eptinezumab huwa selettiv ħafna (> 100 000 darba *kontra* newropeptidi relatati amylin, calcitonin, adrenomedullin u intermedin).

Effikaċja klinika u sigurtà

VYEPTI (eptinezumab) ġie evalwat għat-trattament preventiv tal-emigranja f'żewġ studji pivali kkontrollati bi placebo: PROMISE 1 tweek f'pazjenti b'emigranja episodika (n = 888) u PROMISE 2 f'pazjenti b'emigranja kronika (n = 1 072). Pazjenti rreġistrati kellhom storja ta' emigranja (bi jew

mingħajr aura) ta' mill-inqas 12-il xahar, skont il-kriterji dijanjostiċi tal-Klassifikazzjoni Internazzjonali ta' Disturbi fl-Ugħigh ta' Ras (ICHD-II jew III).

PROMISE 1: emigranja episodika

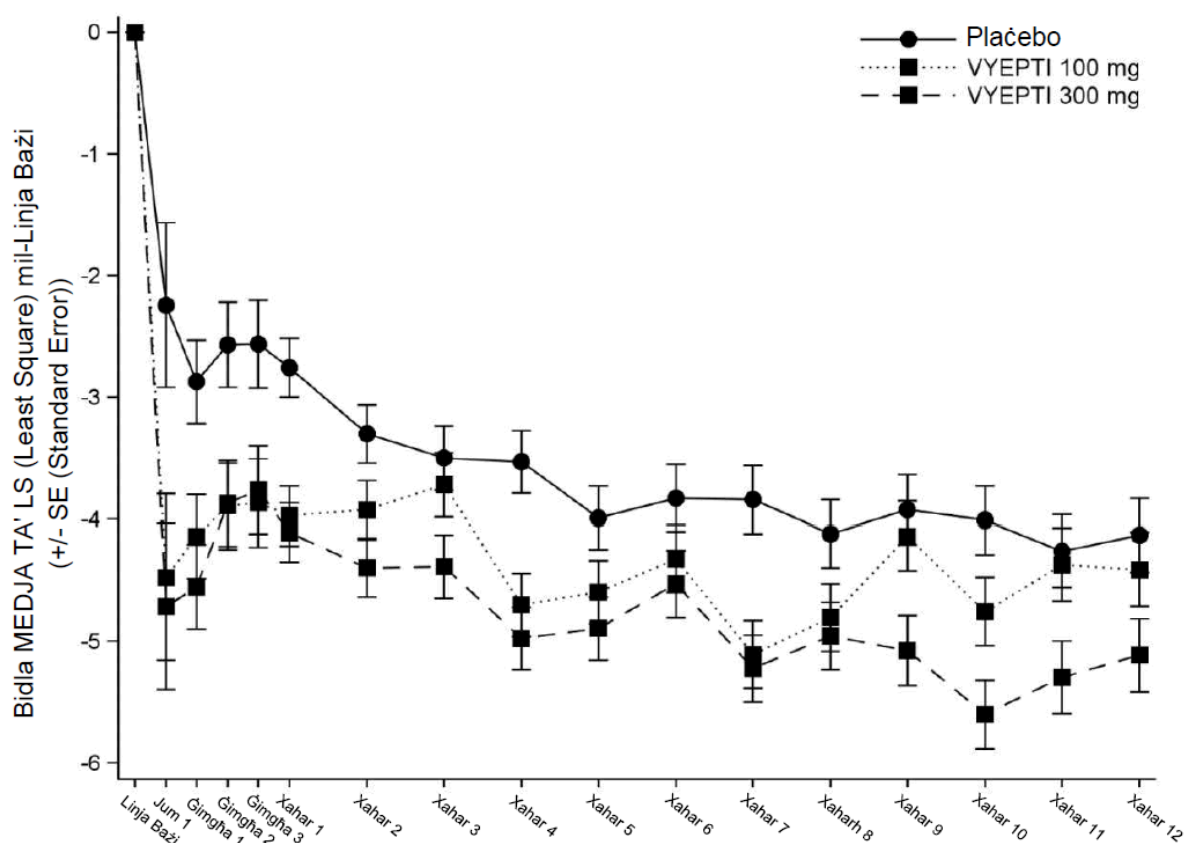
PROMISE 1 kien studju bi gruppi paralleli, *double-blind* u kkontrollat bi placebo biex jevalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' VYEPTI għat-trattament preventiv ta' emigranja episodika fl-adulti. 665 pazjent ġew magħzula b'mod każwali biex jirċievu placebo (N = 222), 100 mg eptinezumab (N = 221), jew 300 mg eptinezumab (N = 222) kull 12-il ġimgħa għal 48 ġimgħa (4 infużjonijiet). Emigranja episodika ġiet definita bħala ≥ 4 u ≤ 14 -il jum ta' ugħigh ta' ras li minnhom mill-inqas 4 kellhom ikunu jiem ta' emigranja f'kull perjodu ta' 28 jum fit-3 xhur ta' qabel l-iskrinjar u kkonfermati matul il-perjodu tal-linja bażi. Il-pazjenti thallew jiehdu medikazzjonijiet akuti għall-emigranja jew l-ugħigh ta' ras fl-istess hin, inklużi medikazzjonijiet speċifiċi għall-emigranja (jigifieri, triptans, derivattivi tal-ergotamina), matul l-istudju. Użu regolari (aktar minn 7 ijiem fix-xahar) ta' trattamenti oħra għall-prevenzjoni tal-emigranja ma kienx permess.

Il-punt finali primarju tal-effikaċja kien il-bidla mil-linja bażi fil-medja tal-jiem ta' emigranja fix-xahar (MMD, *mean monthly migraine*) matul il-ġimgħat 1-12. Il-punti finali sekondarji ewlenin inkludew rati ta' dawk li wiegħbu għat-trattament għall-emigranja ta' $\geq 50\%$ u $\geq 75\%$ definiti bħala l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu mill-inqas it-tnaqqis perċentwali speċifikat f'jiem ta' emigranja matul il-ġimgħat 1-12, rata ta' dawk li wiegħbu għat-trattament għall-emigranja ta' $\geq 75\%$ matul il-ġimgħat 1-4, u l-persentaġġ tal-pazjenti b'emigranja fil-jum ta' wara l-ewwel doża (jum 1).

Il-pazjenti kellhom età medja ta' 40 sena (firxa: 18 sa 71 sena), 84% kienu nisa, u 84% kien bojod. Fil-linja bażi, l-għadd medju ta' jiem ta' emigranja fix-xahar fil-linja bażi kien 8.6 u r-rata tal-pazjenti b'emigranja f'jum partikolari kienet 31%; it-tnejn kienu simili fil-gruppi tat-trattament.

It-tnaqqis fil-medja tal-jiem ta' emigranja fix-xahar mill-placebo għaż-żewġ dożi ġie osservat mill-ewwel jum wara l-għoti.

Figura 1 Tibdil medju mil-linja baži ta' jiēm ta' emigranja fix-xahar fi PROMISE 1



LS = l-inqas kwadru; VYEPTI = eptinezumab

F'kull punt ta' żmien, ANCOVA li kienet tinkludi trattament u użu ta' medikazzjoni profilattika bħala fatturi u jiēm ta' emigranja fil-linja baži bħala kovariant kontinwu, intużat biex tagħti stima tal-bidla medja mil-linja baži.

Tabella 2: Riżultati tal-punt finali tal-effikaċja primarja u sekondarja ewlenin fi PROMISE 1 (emigranja episodika)

	VYEPTI 100 mg N = 221	VYEPTI 300 mg N = 222	Plaċebo N = 222
Jiem ta' emigranja fix-xahar (MMD) – Ġimghat 1-12			
Linja bażi	8.7	8.6	8.4
Bidla medja	-3.9	-4.3	-3.2
Differenza mill-plaċebo	-0.7	-1.1	
CI _{95%}	(-1.3, -0.1)	(-1.7, -0.5)	
valur <i>p</i> kontra plaċebo	0.0182	0.0001	
≥ 75% ta' dawk li wiegħbu għat-trattament għal MMD – Ġimghat 1-4			
Dawk li wiegħbu għat-trattament	30.8%	31.5%	20.3%
Differenza mill-plaċebo	10.5%	11.3%	
valur <i>p</i> kontra plaċebo	0.0112	0.0066	
≥ 75% ta' dawk li wiegħbu għat-trattament għal MMD – Ġimghat 1-12			
Dawk li wiegħbu għat-trattament	22.2%	29.7%	16.2%
Differenza mill-plaċebo	6.0%	13.5%	
valur <i>p</i> kontra plaċebo	0.1126	0.0007	
≥ 50% dawk li wiegħbu għat-trattament għal MMD – Ġimghat 1-12			
Dawk li wiegħbu għat-trattament	49.8%	56.3%	37.4%
Differenza mill-plaċebo	12.4%	18.9%	
valur <i>p</i> kontra plaċebo	0.0085	0.0001	

PROMISE 2: emigranja kronika

PROMISE 2 kien studju globali bi gruppi paralleli, *double-blind* u kkontrollat bi plaċebo biex jevalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' VYEPTI għat-trattament preventiv ta' emigranja kronika fl-adulti. Total ta' 1 072 pazjent ġew magħżula b'mod każwali u rċewew plaċebo (N = 366), 100 mg eptinezumab (N = 356), jew 300 mg eptinezumab (N = 350) kull 12-il ġimgha għal 24 ġimgha (2 infużjonijiet). Emigranja kronika kienet definita bħala ≥ 15 sa ≤ 26 jum ta' uġiġħ ta' ras, li minnhom ≥ 8 kienu vvalutati bħalajiem ta' emigranja fit-3 xhur ta' qabel l-iskrinjar u kkonfermati matul il-perjodu ta' skrinjar ta' 28 jum. Matul l-istudju, il-pazjenti thallew jiehdu medikazzjoni akuta jew preventiva għall-emigranja jew l-uġiġħ ta' ras b'kors stabbli stabbilit (ħlief għal onabotulinumtoxinA).

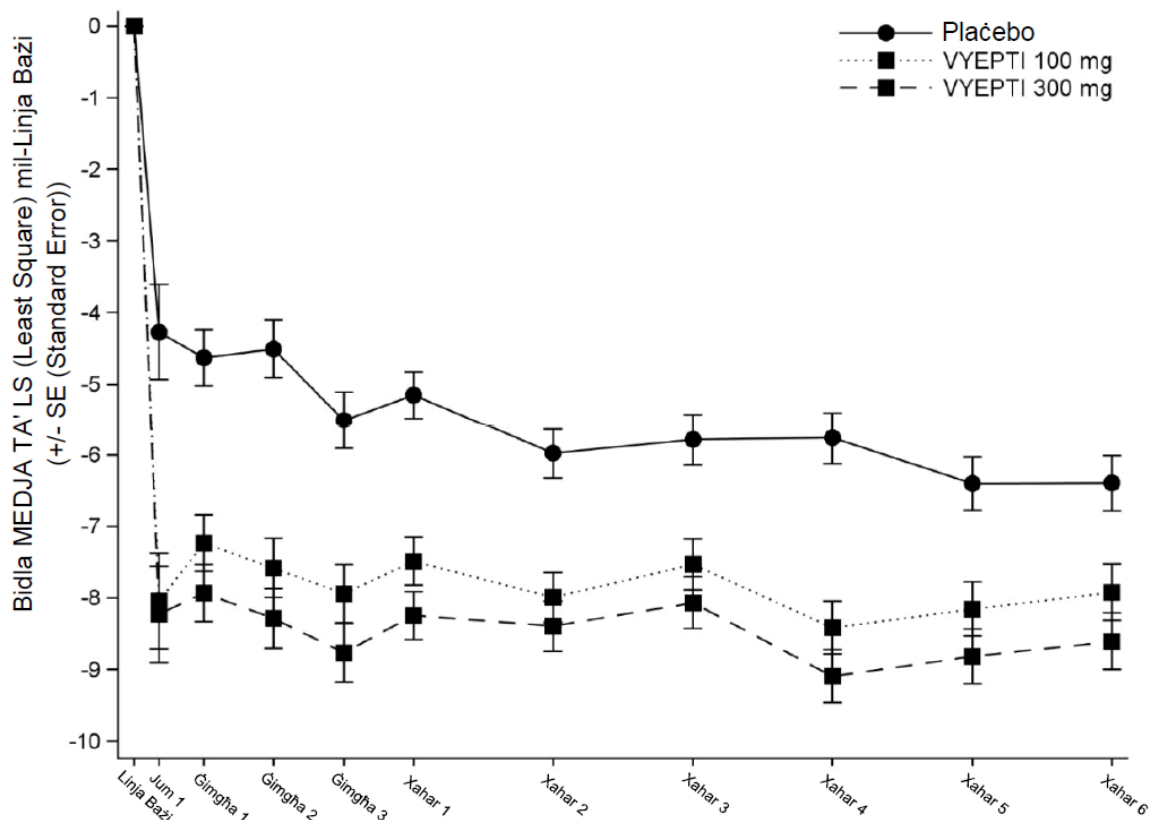
Total ta' 431 pazjent (40%) b'dijanjsi doppja ta' emigranja kronika u uġiġħ ta' ras minħabba użu eċċessiv ta' medikazzjoni (assoċjat mal-użu eċċessiv ta' triptans, ergotamine, jew analġesiċi kombinati > 10 ijiem/xahar, jew acetaminophen, acetylsalicylic acid, jew mediċini anti-infjammatorji mhux steroidali ≥ 15-il jum/xahar) ikkonfermata matul il-perjodu tal-iskrinjar ġew inkluzi fil-popolazzjoni tal-istudju.

Il-punt finali primarju tal-effikaċja kien il-bidla mil-linja bażi fil-medja tal-MMD matul il-ġimghat 1-12. Il-punti finali sekondarji ewlenin inkludew rati ta' dawk wiegħbu għat-trattament għall-emigranja ta' ≥ 50% u ≥ 75% definiti bħala l-proporzjon ta' pazjenti li kisbu t-tnaqqis percentwali speċifikat f'jiem ta' emigranja matul il-ġimghat 1-12, rata ta' dawk li wiegħbu għat-trattament għall-emigranja ta' ≥ 75% matul il-ġimghat 1-4, il-persentaġġ tal-pazjenti b'emigranja fil-jum ta' wara d-dożaġġ, it-tnaqqis fil-prevalenza tal-emigranja mil-linja bażi għal ġimgha 4, il-bidla mil-linja bażi fil-punteġġ totali fuq it-Test tal-Impatt tal-Uġiġħ ta' Ras (HIT-6) f'ġimgha 12 (doża ta' 300 mg biss), u l-bidla mil-linja bażi fil-jiem tal-medikazzjoni akuta tal-emigranja fix-xahar, medja matul il-ġimghat 1-12 (doża ta' 300 mg biss).

Il-pazjenti kellihom età medja ta' 41 sena (firxa: 18 sa 65 sena), 88% kienu nisa, u 91% kien bojod. Wiehed u erbghin fil-mija tal-pazjenti kienu qed jiehdu medikazzjoni preventiva konkomitanti għall-emigranja. Fil-linja bażi, l-ghadd medju ta' jiem ta' emigranja fix-xahar fil-linja bażi kien 16.1 u r-rata tal-pazjenti b'emigranja f'jum partikolari kienet 57.6%; it-tnejn kienu simili fil-gruppi tat-trattament.

It-tnaqqis fil-medja tal-jiem ta' emigranja fix-xahar mill-placebo għaż-żewġ doži ġie osservat mill-ewwel jum wara l-ġhoti.

Figura 2: Tibdil medju mil-linja baži ta' jiem ta' emigranja fix-xahar fi PROMISE 2



LS = l-inqas kwadru; VYEPTI = eptinezumab

F'kull punt ta' żmien, ANCOVA li kienet tinkludi t-trattament bħala fattur u l-jiem ta' emigranja fil-linja baži bħala kovariant kontinwu, intużat biex tagħti stima tal-bidla medja mil-linja baži.

Tabella 3: Riżultati tal-punt finali tal-effikaċja primarja u sekondarja ewlenin fi PROMISE 2 (emigranja kronika)

	VYEPTI 100 mg N = 356	VYEPTI 300 mg N = 350	Plaċebo N = 366
Jiem ta' emigranja fix-xahar (MMD) – Ġimghat 1-12			
Linja bażi	16.1	16.1	16.2
Bidla medja	-7.7	-8.2	-5.6
Differenza mill-plaċebo	-2.0	-2.6	
CI _{95%}	(-2.9, -1.2)	(-3.5, -1.7)	
valur <i>p</i> kontra plaċebo	< 0.0001	< 0.0001	
≥ 75% ta' dawk li wiegħbu għat-trattament għal MMD – Ġimghat 1-4			
Dawk li wiegħbu għat-trattament	30.9%	36.9%	15.6%
Differenza mill-plaċebo	15.3%	21.3%	
valur <i>p</i> kontra plaċebo	< 0.0001	< 0.0001	
≥ 75% ta' dawk li wiegħbu għat-trattament għal MMD – Ġimghat 1-12			
Dawk li wiegħbu għat-trattament	26.7%	33.1%	15.0%
Differenza mill-plaċebo	11.7%	18.1%	
valur <i>p</i> kontra plaċebo	0.0001	< 0.0001	
≥ 50% dawk li wiegħbu għat-trattament għal MMD – Ġimghat 1-12			
Dawk li wiegħbu għat-trattament	57.6%	61.4%	39.3%
Differenza mill-plaċebo	18.2%	22.1%	
valur <i>p</i> kontra plaċebo	< 0.0001	< 0.0001	
Puntegġ HIT-6 – Ġimgha 12^a			
Linja bażi	65.0	65.1	64.8
Bidla medja	-6.2	-7.3	-4.5
Differenza mill-plaċebo	-1.7	-2.9	
CI _{95%}	(-2.8, -0.7)	(-3.9, -1.8)	
valur <i>p</i> kontra plaċebo	0.0010	< 0.0001	
Jiem fix-xahar b'użu ta' medikazzjoni akuta – Ġimghat 1-12^{a,b}			
Linja bażi	6.6	6.7	6.2
Bidla medja	-3.3	-3.5	-1.9
Differenza mill-plaċebo	-1.2	-1.4	
CI _{95%}	(-1.7, -0.7)	(-1.9, -0.9)	
valur <i>p</i> kontra plaċebo	< 0.0001	< 0.0001	

^a Il-punt finali għad-doża ta' 100 mg ma kienx punt finali sekondarju ewleni speċifikat minn qabel.

^b Linja bażi kienet il-medja matul il-perjodu ta' skrinjar ta' 28 jum qabel l-għoti tat-trattament

Pazjenti dijanjostikati b'uġiġħ ta' ras minhabba użu eċċessiv ta' medikazzjoni

FI-431 (40%) pazjent iddijanjostikati b'uġiġħ ta' ras minhabba użu eċċessiv ta' medikazzjoni (MOH) fi PROMISE 2, il-bidla medja mil-linja bażi f'MMD (ġimghat 1-12) kienet għal VYEPTI 100 mg -8.4 jiem, VYEPTI 300 mg -8.6 jiem, u plaċebo -5.4 jiem (differenza medja għal plaċebo ta' -3.0 jiem u -3.2 jiem għal 100 mg u 300 mg, rispettivament).

DELIVER: Trattamenti preċedenti għall-prevenzjoni tal-emigranja li ma rnexxux

VYEPTI ġie evalwat fi studju dwar l-effikaċja u s-sigurtà (DELIVER) f'pazjenti b'emigranja episodika (n = 484) u kronika (n = 405) u dokumentazzjoni ta' żewġ klassijiet sa erbġha ta' trattament preċedenti għall-prevenzjoni tal-emigranja li ma rnexxiex, li kien jinkludi perjodu ta' trattament *double-blind*, ikkontrollat bi plaċebo li dam 24 ġimgha u perjodu ta' estensjoni fit-tul li dam 48 ġimgha.

L-istudju wera li t-trattament b'VYEPTI wassal għal tnaqqis medju fil-jiem b'emigranja fix-xahar (MMD, *monthly migraine days*) matul Ġimgħa 1-12: -4.8 fil-grupp ta' VYEPTI 100 mg u -5.3 fil-grupp ta' VYEPTI 300 mg, meta mqabbel ma' -2.1 fil-grupp tal-plaċebo, li jikkorrispondi għal differenza mill-plaċebo ta' -2.7 ijiem (CI ta' 95%: -3.4 sa -2.0) u -3.2 jiem (CI ta' 95%: -3.9 sa -2.5), rispettivament.

L-istudju wera wkoll li tnaqqis ta' $\geq 50\%$ fl-MMD matul Ġimgħa 1-12 inkiseb għal 42% fil-grupp ta' VYEPTI 100 mg u għal 50% fil-grupp ta' VYEPTI 300 mg, meta mqabbel ma' 13% fil-grupp tal-plaċebo. It-tnaqqis ta' $\geq 75\%$ fl-MMD matul Ġimgħa 1-12 inkiseb f'16% fil-grupp ta' VYEPTI 100 mg u fi 19% fil-grupp ta' VYEPTI 300 mg, meta mqabbel ma' 2% tal-individwi fil-grupp tal-plaċebo.

L-effikaċja li ntweriet fil-perjodu ta' trattament ikkontrollat bi plaċebo nżammet sa 72 ġimgħa tat-trattament b'VYEPTI fil-perjodu ta' estensjoni.

Id-data tas-sigurtà kienet konsistenti mal-profil tas-sigurtà ta' VYEPTI kif deskritt fis-sezzjoni 4.8.

RELIEF: Bidu ta' trattament ta' prevenzjoni waqt attakk tal-emigranja

VYEPTI ġie evalwat fi studju dwar l-effikaċja u s-sigurtà (RELIEF) f'pazjenti b'4 sa 15-il jum b'emigranja fix-xahar (n = 480). Il-pazjenti rċewew VYEPTI jew plaċebo fi żmien 1-6 sigħat wara l-bidu ta' attakk tal-emigranja moderat għal sever.

L-istudju jsostni li t-trattament b'VYEPTI, meta jinbeda waqt attakk tal-emigranja moderat għal sever, juri hin innaqqas b'mod statistikament sinifikanti sa ma jinkiseb ħelsien mill-uġiġħ ta' ras ($p < 0.001$; hin medjan ta' 4 sigħat kontra 9 sigħat) u fejqan tas-sintomi għas-sintomu l-aktar fastidjuż ($p < 0.001$; hin medjan ta' sagħtejn kontra 3 sigħat) meta mqabbel mal-plaċebo f'pazjenti eligibbli għal trattament ta' prevenzjoni tal-emigranja. Aktar pazjenti b'emigranja ttrattati b'VYEPTI kisbu wkoll ħelsien mill-uġiġħ ta' ras (24% kontra 12%) u nuqqas tas-sintomi l-aktar fastidjużi (56% kontra 36%) fi żmien sagħtejn meta mqabbel mal-plaċebo ($p < 0.001$), u fi żmien l-ewwel 24 siegħa wara l-infuzjoni, inqas pazjenti kienu jeħtieġu medikazzjoni ta' salvataġġ akuta wara t-trattament b'VYEPTI kontra plaċebo ($p < 0.001$).

Id-data tas-sigurtà kienet konsistenti mal-profil tas-sigurtà ta' VYEPTI kif deskritt fis-sezzjoni 4.8.

PREVAIL: studju fit-tul

VYEPTI 300 mg ingħata kull 12-il ġimgħa permezz ta' infużjoni ġol-vina għal mhux aktar minn 96 ġimgħa f'128 pazjent b'emigranja kronika. L-oġġettiv primarju kien li tiġi evalwata s-sigurtà fit-tul wara dozi ripetuti ta' VYEPTI. Oġġettivi sekondarji inkludew il-karatterizzazzjoni tal-PK u l-profil tal-immunogeniċità għal VYEPTI (sezzjoni 4.8) u l-evalwazzjoni tal-effett terapewtiku ta' VYEPTI fuq diversi riżultati rrapportati tal-pazjenti relatati mal-emigraġna u l-kwalità tal-ħajja inkluż it-Test tal-Impatt tal-Uġiġħ ta' Ras (HIT-6). Il-pazjenti kellhom età medja ta' 41.5 sena (firxa: 18 sa 65 sena), 85% kienu nisa, 95% kienu bojod, u 36% ħadu medikazzjoni preventiva konkomitanti għall-emigranja. L-ghadd medju ta' jiem ta' emigranja għal kull perjodu ta' 28 jum fl-iskrinjar preċedenti ta' 3 xhur kien 14.1-il jum. B'kollox, 100 pazjent (78.1%) lestew l-istudju (ġimgħat 104). Il-pazjenti kellhom impatt sever fil-linja bażi b'total medju ta' HIT-6 ta' 65. Il-bidla medja mil-linja bażi sa ġimgħa 104 kienet -9.7 ($p < 0.0001$). Il-profil tas-sigurtà kien konsistenti mal-profil tas-sigurtà osservati fl-istudji fejn il-pazjenti ġew magħżula b'mod każwali, ikkontrollati bi plaċebo, u effett sostnut fuq ir-riżultati rilevanti għall-pazjenti kien osservat għal mhux aktar minn 96 ġimgħa.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'VYEPTI f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament preventiv tal-emigranja (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku)

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Billi VYEPTI jingħata ġol-vina, huwa 100% bijodisponibbli. Eptinezumab juri farmakokinetika lineari u l-esponiment jiżdied b'mod proporzjonali b'dożi minn 10 sa 1 000 mg. L-istat fiss jinkiseb wara l-ewwel doża matul skeda ta' dożaġġ ta' darba kull 12-il ġimgħa. Il-hin medjan għal konċentrazzjoni massima (C_{max}) huwa 30 minuta (tmien tal-infużjoni), u l-*half-life* tal-eliminazzjoni terminali medja hija 27 jum. Il-proporzjonijiet medji ta' akkumulazzjoni bbażati fuq C_{max} u AUC_{0-tau} huma 1.08 u 1.15, rispettivament.

Assorbiment

VYEPTI jingħata permezz ta' infużjoni ġol-vina li tevita l-assorbiment ekstravaskulari u hija 100% bijodisponibbli. Il-hin medjan għall-ogħla konċentrazzjoni nkiseb fi tmien tal-infużjoni (30 minuta).

Distribuzzjoni

Il-volum tad-distribuzzjoni ċentrali (V_c) għal eptinezumab kien madwar 3.7 litri.

Bijotrasformazzjoni

Eptinezumab huwa mistenni li jiġi degradat minn enzimi proteolitici f'peptidi żgħar u aċidi amminiċi.

Eliminazzjoni

It-tneħħija evidenti ta' eptinezumab kienet 0.15 L/jum u l-*half-life* tal-eliminazzjoni terminali kienet madwar 27 jum.

Popolazzjonijiet speċjali

Analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni li inkludiet 2 123 individwu esplorat l-effett tal-età, il-ġeneru, l-etnicità u l-piż tal-ġisem fuq il-farmakokinetika ta' eptinezumab. Fir-rigward ta' individwu ta' 70 kg, l-esponiment fl-istat fiss ta' eptinezumab f'individwu ta' 190 kg kien sa 52% aktar baxx, filwaqt li dan ikun sa 50% oghla f'individwu ta' 39 kg. Madankollu, mill-evalwazzjoni tal-esponiment u r-rispons, ma kien hemm l-ebda effett tal-piż tal-ġisem fuq l-effikaċja klinika. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ abbażi tal-piż tal-ġisem. Il-farmakokinetika ta' eptinezumab ma kinitx affettwata mill-età (18-71), il-ġeneru jew ir-razza abbażi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni. Għalhekk, l-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ.

Indeboliment renali jew epatiku

Ma twettqu l-ebda studji ddedikati dwar l-indeboliment epatiku jew renali biex jiġu vvalutati l-effetti ta' indeboliment epatiku u renali fuq il-farmakokinetika ta' eptinezumab. L-analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' *data* integrata mill-istudji klinici tal-VYEPTI ma żvelaw l-ebda differenza f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku li jkunu jeħtieġu aġġustament fid-doża. L-ebda *data* għal pazjenti b'indeboliment renali sever mhi disponibbli.

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, tossiċità fiż-żgħażaġh, jew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Effett tossiku fuq il-ġeni u Karċinoġenesi

Billi mhuwiex probabbli li eptinezumab jinteragixxi direttament ma' DNA jew ma' materjal kromosomali ieħor, evalwazzjonijiet għal effett tossiku potenzjali fuq il-ġeni ma kinux ikkunsidrati neċessarji u ma twettqux.

Billi l-ebda riskju għall-karċinoġenicità ma ġie identifikat minn evalwazzjoni estensiva tal-letteratura relatata mal-inibizzjoni ta' CGRP u billi ma ġew osservati l-ebda sejbiet proliferattivi relatati ma' eptinezumab fi studji fit-tul fuq ix-xadini, l-ittestjar tal-karċinoġenicità ma kienx ikkunsidrat neċessarju u ma twettaqx.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sorbitol (E420)
L-histidine
L-histidine hydrochloride monohydrate
Polysorbate 80
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn, hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Wara d-dilwizzjoni, is-soluzzjoni għall-infużjoni VYEPTI (VYEPTI u 0.9% sodium chloride għall-injezzjoni) trid tingħata b'infużjoni fi żmien 8 sigħat (ara sezzjoni 6.6).

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-frیža u thawwadx.

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

Jekk jitneħħa mill-friġġ, VYEPTI jrid jintuża fi żmien 7 ijiem meta jinħażen fil-kartuna oriġinali f'temperatura tal-kamra (sa 25 °C), jew jintrema. Jekk jinħażen f'temperatura oġhla jew għal perjodu itwal, dan għandu jintrema.

Wara d-dilwizzjoni, is-soluzzjoni għall-infużjoni VYEPTI (VYEPTI u 0.9% sodium chloride għall-injezzjoni) tista' tinħażen f'temperatura tal-kamra (taħt 25 °C) jew fi friġġ f'temperatura ta' 2 °C – 8 °C. Wara d-dilwizzjoni, is-soluzzjoni għall-infużjoni VYEPTI trid tingħata b'infużjoni fi żmien 8 sigħat.

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

Kunjett tal-ħġieg ta' 4 mL tat-tip I b'tapp tal-lastku tal-chlorobutyl. It-tapp tal-kunjett huwa magħmul mingħajr latex tal-lastku naturali.

VYEPTI 100 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

VYEPTI huwa disponibbli f'daqsijiet tal-pakkett ta' 1 u 3 kunjett(i) għal użu ta' darba biss.

VYEPTI 300 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

VYEPTI huwa disponibbli f'daqsjiet tal-pakkett ta' kunjett wieħed għal użu ta' darba biss.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsjiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Il-prodott mediċinali jehtieg dilwizzjoni qabel l-ġhoti. Id-dilwizzjoni għandha tiġi ppreparata minn professjonist tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' teknika aseptika biex tkun żgurata l-isterilità tas-soluzzjoni għall-infużjoni ppreparata.

Il-prodott mediċinali ma fihx preservattiv u huwa maħsub għall-użu ta' darba biss u kwalunkwe prodott mediċinali li ma jintużax għandu jintrema.

Qabel id-dilwizzjoni, il-prodott mediċinali (konċentrat fil-kunjetti) għandu jiġi spezzjonat viżwalment; tużax jekk il-konċentrat fih materja partikolata viżibbli jew huwa mdardar jew tilef il-kulur (iehor għajr ċar għal kemxejn opalexxenti, bla kulur għal isfar fil-kannella).

Kemm għad-doża ta' 100 mg kif ukoll għad-doża ta' 300 mg, borża ta' 100 mL ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tintuża biex tiġi ppreparata s-soluzzjoni għall-infużjoni VYEPTI kif deskritt hawn taht. L-ebda dilwenti għal ġol-vina oħra jew l-ebda volum iehor ma jistgħu jintużaw biex tiġi ppreparata s-soluzzjoni għall-infużjoni VYEPTI.

Aqleb bil-mod is-soluzzjoni għall-infużjoni VYEPTI biex thallat kompletament. Thawwadx.

Wara d-dilwizzjoni, is-soluzzjoni għall-infużjoni VYEPTI tista' tingħata b'infużjoni fi żmien 8 sigħat. Matul dan iż-żmien, is-soluzzjoni għall-infużjoni VYEPTI tista' tinhażen fit-temperatura tal-kamra (taht 25 °C) jew fi frigġ f'temperatura ta' 2 °C – 8 °C. Jekk tinhażen f'temperatura ta' 2 °C – 8 °C, halli s-soluzzjoni għall-infużjoni VYEPTI tishon sat-temperatura tal-kamra qabel l-infużjoni. TAGHMLUX FIL-FRIŻA.

Doża ta' VYEPTI 100 mg

Biex tipprepara s-soluzzjoni għall-infużjoni VYEPTI, iġbed 1.0 mL ta' VYEPTI minn kunjett wieħed ta' 100 mg għall-użu ta' darba biss bl-użu ta' labra sterili u siringa. Injetta l-kontenut ta' 1.0 mL (100 mg) f'borża ta' 100 mL ta' 0.9% sodium chloride għall-injezzjoni

Doża ta' VYEPTI 300 mg

Biex tipprepara s-soluzzjoni għall-infużjoni VYEPTI, iġbed 1.0 mL ta' VYEPTI minn 3 kunjetti ta' 100 mg għall-użu ta' darba biss jew 3.0 mL ta' VYEPTI minn kunjett wieħed ta' 300 mg għall-użu ta' darba biss bl-użu ta' labra sterili u siringa. Injetta l-kontenut li jirriżulta ta' 3.0 mL (300 mg) f'borża ta' 100 mL ta' 0.9% sodium chloride għall-injezzjoni.

Istruzzjonijiet għall-ġhoti tal-infużjoni

Prodotti mediċinali parenterali għandhom jiġu spezzjonati viżwalment għal materja partikolata u tibdil fil-kulur qabel l-ġhoti. Tużax jekk il-likwidu jkun fih materja partikolata viżibbli jew ikun imdardar jew tilef il-kulur.

Agħti infużjoni ta' doża ta' VYEPTI 100 mg jew doża ta' VYEPTI 300 mg kif preskritt, wara dilwizzjoni tal-kontenut tal-kunjett f'borża ta' 100 mL ta' 0.9% sodium chloride għall-injezzjoni, għal madwar 30 minuta. Uża sett tal-infużjoni ġol-vina b'filtru tal-pajp tad-dripp jew addizzjonali ta' 0.2 jew 0.22 µm. Wara li ttitlesta l-infużjoni, laħlah il-pajp tad-dripp b'20 mL ta' 0.9% sodium chloride għall-injezzjoni.

Tagħtix VYEPTI bħala injezzjoni bolus.

L-ebda medikazzjoni oħra ma għandha tingħata permezz tas-sett tal-infużjoni jew tiġi mħallta ma' VYEPTI.

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

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

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

EU/1/21/1599/001
EU/1/21/1599/002
EU/1/21/1599/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' Jannar 2022

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

**A. MANIFATTUR(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

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

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

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

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

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati 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.

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

VYEPTI 100 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
eptinezumab

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

Kull kunjett ta' konċentrat fih 100 mg eptinezumab għal kull mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sorbitol, L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kunjett wiehed

3 kunjetti

1 mL

3x1 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu ġol-vina biss wara d-dilwizzjoni.
Għall-użu ta' darba biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza u thawwadx.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

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

EU/1/21/1599/001
EU/1/21/1599/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

VYEPTI 100 mg konċentrat sterili
eptinezumab
Użu IV wara d-dilwizzjoni

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

VYEPTI 300 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
eptinezumab

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

Kull kunjett ta' konċentrat fih 300 mg eptinezumab għal kull 3 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sorbitol, L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kunjett wiehed
3 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu ġol-vina biss wara d-dilwizzjoni.
Għall-użu ta' darba biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Tagħmlux fil-frیża u thawwadx.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

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

EU/1/21/1599/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

VYEPTI 300 mg konċentrat sterili
eptinezumab
Użu IV wara d-dilwizzjoni

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

3 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

VYEPTI 100 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni VYEPTI 300 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni eptinezumab

▼ 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 tinghata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum VYEPTI u għalxiex jintuża

VYEPTI fih is-sustanza attiva eptinezumab, li timblokka l-attività tal-peptide relatat mal-gene tal-calcitonin (CGRP, *calcitonin gene-related peptide*), sustanza li sseħħ b'mod naturali fil-ġisem. Persuni b'emigranja jista' jkollhom livelli miżjuda ta' din is-sustanza.

VYEPTI jintuża biex **jipprevjeni l-emigranja** f'adulti li jkollhom l-emigranja mill-inqas 4 ijiem fix-xahar.

VYEPTI jista' jnaqqas in-numru ta' jiem b'emigranja u jtejjeb il-kwalità tal-ħajja tiegħek. Inti tista' tħoss l-effett preventiv mill-jum ta' wara li tirċievi din il-mediċina.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata VYEPTI

Tużax VYEPTI

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

Twissijiet u prekawżjonijiet

Kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel ma tinghata VYEPTI jekk għandek mard li jaffettwa l-qalb u ċ-ċirkolazzjoni tad-demm.

VYEPTI jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi serji. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jiżviluppaw malajr anke waqt li tkun qed tinghata l-mediċina. Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi sintomi ta' reazzjoni allergika, bħal:

- diffikultà biex tiehu n-nifs

- polz mgħaġġel jew dgħajjed jew tnaqqis f'daqqa fil-pressure tad-demmi li jgħieghlek thoss rasek iddur bik jew thossok sturdut
- nefha fix-xufftejn jew fl-ilsien
- ħakk sever tal-gilda jew raxx waqt li tkun qed tircievi VYEPTI, jew wara

Tfal u adolexxenti

VYEPTI mhuwiex rakkomandat għal tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena minhabba li għadu ma ġie studjat f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u VYEPTI

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

Tqala, treddigh u fertilità

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 tingħata din il-mediċina.

Huwa aħjar li tevita l-użu ta' VYEPTI waqt it-tqala billi l-effetti ta' din il-mediċina f'nisa tqal mhuwiex magħrufa.

Mhuwiex magħruf jekk VYEPTI jgħaddix fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. It-tabib tiegħek se jgħinek tiddeċiedi jekk għandekx twaqqaf it-treddigh jew għandekx twaqqaf it-trattament b'VYEPTI. Jekk inti qed tredda' jew qed tippjana li tredda', kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tiġi ttrattata b'VYEPTI. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk għandekx tredda' u tiġi ttrattata b'VYEPTI.

Sewqan u thaddim ta' magni

VYEPTI m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

VYEPTI fih sorbitol

Sorbitol huwa sors ta' fructose. Jekk inti għandek intolleranza ereditarja għal fructose (HFI, *hereditary fructose intolerance*), disturb ġenetiku rari, inti m'għandekx tingħata din il-mediċina. Pazjenti b'HFI ma jistgħux ikissru l-fructose, li jista' jikkawża effetti sekondarji serji. Għandek tgħid lit-tabib tiegħek qabel ma tingħata din il-mediċina jekk inti għandek HFI.

VYEPTI fih polysorbate

VYEPTI fih 0.15 mg ta' polysorbate 80 f'kull mL. Il-polysorbate jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk taf li għandek xi allergiji.

3. Kif għandek tuża VYEPTI

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

VYEPTI jingħata bħala dripp (infużjoni) go vina. L-infużjoni ddum madwar 30 minuta. VYEPTI se jingħatalek minn professjonist tal-kura tas-saħħa, li jipprepara l-infużjoni qabel ma jagħtihielek. Matul u wara l-infużjoni, il-professjonist tal-kura tas-saħħa se josservak skont il-prattika klinika normali għal sinjali ta' reazzjoni allergika.

Id-doża rakkomandata hija 100 mg mogħtija kull 12-il ġimgħa. Xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw minn doża ta' 300 mg mogħtija kull 12-il ġimgħa. It-tabib tiegħek se jiddieċiedi liema hi l-aħjar doża għalik u kemm għandek iddum tiehu t-trattament.

Jekk tuża VYEPTI aktar milli suppost

Minhabba li l-mediċina se tingħatalek minn professjonist tal-kura tas-saħħa, mhuwiex probabbli li inti tircievi wisq VYEPTI. Informa lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan seħħ.

Jekk tinsa tuża VYEPTI

Jekk tinqabeż doża, it-tabib tiegħek se jiddeċiedi meta għandha tinghata d-doża li jmiss.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Ikkuntattja lit-tabib jew lill-infermier tiegħek immedjatament jekk tinnota xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin – tista' tkun tehtiegħ trattament mediku urgenti:

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10:

- **reazzjonijiet allergiċi u reazzjonijiet oħra minhabba l-infużjoni**

Reazzjonijiet jistgħu jiżviluppaw malajr waqt l-infużjoni. Is-sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi huma:

- diffikultà biex tieħu n-nifs
- polz mgħaġġel jew dgħajfef
- tnaqqis f'daqqa fil-pressjoni tad-demm li jġieghlek thoss rasek iddur bik jew thossok sturdut
- nefha fix-xufftejn jew fl-ilsien
- ħakk sever tal-ġilda, raxx

Reazzjonijiet allergiċi serji mhumiex komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100).

Sintomi oħra li jistgħu jseħħu minhabba l-infużjoni jinkludu sintomi respiratorji (bhal imnieher imblukkat jew iqattar, irritazzjoni fil-griżmejn, sogħla, għatis, qtugħ ta' nifs) u thossok ghajjen. Dawn is-sintomi normalment ma jkunux serji u jdumu għal perjodu ta' żmien qasir.

Effetti sekondarji oħra jistgħu jseħħu bil-frekwenza li ġejja:

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10:

- gheja

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-infermier 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-medicina.

5. Kif taħzen VYEPTI

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża u thawwadx.

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

Jekk jitnehħa mill-frigġ, VYEPTI jrid jinżamm f' temperatura tal-kamra (inqas minn 25 °C) fil-kartuna oriġinali u jintuża fi żmien 7 ijiem, jew inkella jintrema. Tergax tpoġġi VYPETI fil-frigġ ladarba jkun tnehħa minnha.

Wara d-dilwizzjoni, is-soluzzjoni tista' tinħażen fit-temperatura tal-kamra (taħt 25 °C) jew fi frigġ 2 °C – 8 °C. Is-soluzzjoni għall-infużjoni dilwita trid tingħata fi żmien 8 sigħat.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-soluzzjoni fiha frak viżibbli jew hija mdardra jew tilfet il-kulur.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih VYEPTI

- Is-sustanza attiva hi eptinezumab.
- Kull kunjett ta' konċentrat ta' 100 mg fih 100 mg ta' eptinezumab għal kull mL.
- Kull kunjett ta' konċentrat ta' 300 mg fih 300 mg ta' eptinezumab għal kull 3 mL.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra huma sorbitol (E420), L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher VYEPTI u l-kontenut tal-pakkett

VYPETI konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni huwa ċar sa kemxejn abjad qisu ħalib, bla kulur għal isfar fil-kannella. Kull kunjett fih konċentrat f' kunjett tal-ħġieg ċar b'tapp tal-lasktu, sigill tal-aluminju u għatu flip-off tal-plastik.

VYEPTI 100 mg konċentrat huwa disponibbli f'daqsijiet tal-pakkett ta' 1 u 3 kunjett(i) għal użu ta' darba biss.

VYEPTI 300 mg konċentrat huwa disponibbli f'daqsijiet tal-pakkett ta' kunjett wieħed għal użu ta' darba biss.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Id-Danimarka

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

België/Belgique/Belgien
Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

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

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Česká republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +420 242 434 222

Magyarország
Swixx Biopharma Kft.
Tel.: +36 1 9206 570

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf.: +45 4371 4270

Deutschland

Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 1030

Ελλάδα

Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 214 444 9670

España

Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

France

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

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

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 214 444 9670

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: + 45 36301311

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Polska

Swixx Biopharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 4600 720

Portugal

Lundbeck Portugal – Produtos Farmacêuticos,
Unipessoal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Swixx Biopharma S.R.L
Tel: +40 37 1530 850

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 2355 100

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 20833 600

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 40 699 8200

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

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

Istruzzjonijiet għad-dilwizzjoni u l-ghoti

Il-prodott mediċinali jehtieg dilwizzjoni qabel l-ghoti. Id-dilwizzjoni għandha tiġi ppreparata minn professjonist tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' teknika aseptika biex tkun żgurata l-isterilità tas-soluzzjoni għall-infużjoni ppreparata.

Il-prodott mediċinali ma fihx preservattiv u huwa maħsub għall-użu ta' darba biss u kwalunkwe prodott mediċinali li ma jintużax għandu jintrema.

Qabel id-dilwizzjoni, il-prodott mediċinali (konċentrat fil-kunjetti) għandu jiġi spezzjonat viżwalment; tużax jekk il-konċentrat fih materja partikolata viżibbli jew huwa mdardar jew tilef il-kulur (iehor għajr ċar għal kemxejn opalexxenti, bla kulur għal isfar fil-kannella).

Kemm għad-doża ta' 100 mg kif ukoll għad-doża ta' 300 mg, borża ta' 100 mL ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tintuża biex tiġi ppreparata s-soluzzjoni għall-infużjoni VYEPTI kif deskritt hawn taht. L-ebda dilwenti għal ġol-vina oħra jew l-ebda volum ieħor ma jistgħu jintużaw biex tiġi ppreparata s-soluzzjoni għall-infużjoni VYEPTI.

Aqleb bil-mod is-soluzzjoni għall-infużjoni VYEPTI biex thallat kompletament. Thawwadx.

Wara d-dilwizzjoni, is-soluzzjoni għall-infużjoni VYEPTI tista' tinghata b'infużjoni fi żmien 8 sigħat. Matul dan iż-żmien, is-soluzzjoni għall-infużjoni VYEPTI tista' tinhażen fit-temperatura tal-kamra (taht 25 °C) jew fi friġġ f'temperatura ta' 2 °C – 8 °C. Jekk tinhażen f'temperatura ta' 2 °C – 8 °C, halli s-soluzzjoni għall-infużjoni VYEPTI tishon sat-temperatura tal-kamra qabel l-infużjoni. TAGHMLUX FIL-FRIŻA.

- Doża ta' VYEPTI 100 mg

Biex tipprepara s-soluzzjoni għall-infużjoni VYEPTI, iġbed 1.0 mL ta' VYEPTI minn kunjett wiehed ta' 100 mg għall-użu ta' darba biss bl-użu ta' labra sterili u siringa. Injetta l-kontenut ta' 1.0 mL (100 mg) f'borża ta' 100 mL ta' 0.9% sodium chloride għall-injezzjoni

- Doża ta' VYEPTI 300 mg

Biex tipprepara s-soluzzjoni għall-infużjoni VYEPTI, iġbed 1.0 mL ta' VYEPTI minn 3 kunjetti ta' 100 mg għall-użu ta' darba biss jew 3.0 mL ta' VYEPTI minn kunjett wiehed ta' 300 mg għall-użu ta' darba biss bl-użu ta' labra sterili u siringa. Injetta l-kontenut li jirriżulta ta' 3.0 mL (300 mg) f'borża ta' 100 mL ta' 0.9% sodium chloride għall-injezzjoni.

Istruzzjonijiet għall-ghoti tal-infużjoni

Prodotti mediċinali parenterali għandhom jiġu spezzjonati viżwalment għal materja partikolata u tibdil fil-kulur qabel l-ghoti. Tużax jekk il-likwidu jkun fih materja partikolata viżibbli jew ikun imdardar jew tilef il-kulur.

Agħti infużjoni ta' doża ta' VYEPTI 100 mg jew doża ta' VYEPTI 300 mg kif preskritt, wara dilwizzjoni tal-kontenut tal-kunjett f'borża ta' 100 mL ta' 0.9% sodium chloride għall-injezzjoni, għal madwar 30 minuta. Uża sett tal-infużjoni ġol-vina b'filtru tal-pajp tad-dripp jew addizzjonali ta' 0.2 jew 0.22 µm. Wara li titlesta l-infużjoni, laħlah il-pajp tad-dripp b'20 mL ta' 0.9% sodium chloride għall-injezzjoni.

Tagħtix VYEPTI bħala injezzjoni bolus.

L-ebda medikazzjoni oħra ma għandha tingħata permezz tas-sett tal-infużjoni jew tigi mħallta ma' VYEPTI.

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.