

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 avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Winrevair 45 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Winrevair 60 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Winrevair 45 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih 45 mg sotatercept. Wara r-rikostituzzjoni, kull mL tas-soluzzjoni fih 50 mg sotatercept.

Winrevair 60 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih 60 mg sotatercept. Wara r-rikostituzzjoni, kull mL tas-soluzzjoni fih 50 mg sotatercept.

Sotatercept huwa proteina rikombinanti ta' fużjoni omodimerika li tikkonsisti mid-dominju extraċellulari tar-riċettur ta' activin tat-tip IIA tal-bniedem (ActRIIA, human activin receptor type IIA) marbut mad-dominju Fc tal-IgG1 tal-bniedem, prodott fiċ-ċelluli tal-Ovarju tal-Ħamster Ċiniż (CHO, Chinese Hamster Ovary) permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (trab għall-injezzjoni).

Trab: trab abjad għal abjad fil-griż.

Solvent: ilma ċar, bla kulur għall-injezzjonijiet.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Winrevair, flimkien ma' terapiji standard oħrajn għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH, pulmonary arterial hypertension), huwa indikat għat-trattament ta' PAH f'pazjenti adulti bil-Klassi Funzjonali tad-WHO (FC, Functional Class) II sa III, biex ittejjeb il-kapaċità għall-eżerċizzju (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament b'Winrevair għandu jinbada u jiġi mmonitorjat minn tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament ta' PAH.

Požoloġija

Winrevair jingħata darba kull 3 ġimgħat bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda skont il-piż tal-pazjent.

Doża tal-bidu rakkomandata

L-għadd tal-emoglobina (Hgb) u l-għadd tal-plejtlits għandu jinkiseb qabel l-ewwel doża (ara sezzjoni 4.4). Il-bidu tat-trattament huwa kontraindikata jekk l-għadd tal-plejtlits ikun $< 50 \times 10^9/L$ b'mod konsistenti (ara sezzjoni 4.3).

It-trattament jinbada b'doża waħda ta' 0.3 mg/kg (ara Tabella 1).

Tabella 1: Volum tal-injezzjoni għal doża ta' 0.3 mg/kg

Medda tal-piż tal-pazjent (kg)	Volum tal-injezzjoni (mL)*	Tip ta' kit
30.0 – 40.8	0.2	Kit li fih Kunjett 1 x 45 mg
40.9 – 57.4	0.3	
57.5 – 74.1	0.4	
74.2 – 90.8	0.5	
90.9 – 107.4	0.6	
107.5 – 124.1	0.7	
124.2 – 140.8	0.8	
140.9 – 157.4	0.9	
157.5 – 174.1	1.0	Kit li fih Kunjett 1 x 60 mg
174.2 – 180.0	1.1	

*Il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni rikostitwita hija 50 mg/mL (ara sezzjoni 6.6)

Doża fil-mira rakkomandata

Tliet ġimgħat wara doża waħda tal-bidu ta' 0.3 mg/kg, id-doża għandha tiżdied għad-doża fil-mira rakkomandata ta' 0.7 mg/kg wara li jiġi vverifikat li l-għadd tal-Hgb u tal-plejtlits huwa aċċettabbli (ara sezzjoni 4.2 "Aġġustamenti fid-doża minħabba żieda fl-emoglobina jew tnaqqis fl-għadd tal-plejtlits"). It-trattament għandu jtkompla b'0.7 mg/kg kull 3 ġimgħat sakemm ma jkunux meħtieġa aġġustamenti fid-doża.

Tabella 2: Volum tal-injezzjoni għal doża ta' 0.7 mg/kg

Medda tal-piż tal-pazjent (kg)	Volum tal-injezzjoni (mL)*	Tip ta' kit
30.0 – 31.7	0.4	Kit li fih Kunjett 1 x 45 mg
31.8 – 38.9	0.5	
39.0 – 46.0	0.6	
46.1 – 53.2	0.7	
53.3 – 60.3	0.8	
60.4 – 67.4	0.9	
67.5 – 74.6	1.0	Kit li fih Kunjett 1 x 60 mg
74.7 – 81.7	1.1	
81.8 – 88.9	1.2	
89.0 – 96.0	1.3	Kit li fih 2 kunjetti x 45 mg
96.1 – 103.2	1.4	
103.3 – 110.3	1.5	
110.4 – 117.4	1.6	
117.5 – 124.6	1.7	
124.7 – 131.7	1.8	
131.8 – 138.9	1.9	Kit li fih 2 kunjetti x 60 mg
139.0 – 146.0	2.0	
146.1 – 153.2	2.1	
153.3 – 160.3	2.2	
160.4 – 167.4	2.3	
167.5 u aktar	2.4	

*Il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni rikostitwita hija 50 mg/mL (ara sezzjoni 6.6)

Aggustamenti fid-doża minhabba żieda fl-emoglobina jew tnaqqis fl-għadd tal-plejtlits

L-għadd tal-Hgb u l-għadd tal-plejtlits għandhom jiġu mmonitorjati għall-ewwel 5 dożi, jew għal żmien itwal jekk il-valuri ma jkunux stabbli. Minn hemm 'il quddiem, l-għadd tal-Hgb u tal-plejtlits għandu jiġi vverifikat kull 3 sa 6 xhur u d-doża għandha tiġi aġġustata jekk meħtieġ (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

It-trattament għandu jiġi pospost għal 3 ġimgħat (jiġifieri, dewmien ta' doża waħda) jekk isehh xi wiehed minn dawn li ġejjin:

- L-Hgb jiżdied > 1.24 mmol/L (2 g/dL) mid-doża preċedenti u jkun oghla mill-ULN.
- L-Hgb jiżdied > 2.48 mmol/L (4 g/dL) mil-linja bażi.
- L-Hgb jiżdied > 1.24 mmol/L (2 g/dL) mill-ULN.
- L-għadd tal-plejtlits jonqos < 50 x 10⁹/L.

L-għadd tal-Hgb u tal-plejtlits għandu jinkiseb mill-ġdid qabel jerga' jinbada t-trattament.

Jekk it-trattament jiġi pospost għal > 9 ġimgħat, it-trattament għandu jerga' jinbada b'0.3 mg/kg, u d-doża għandha tiżdied għal 0.7 mg/kg wara li jiġi vverifikat l-għadd tal-Hgb u tal-plejtlits.

Għal dewmien fit-trattament li jdum > 9 ġimgħat minhabba li l-għadd tal-plejtlits ikun ta' < 50 x 10⁹/L b'mod konsistenti, it-tabib għandu jagħmel evalwazzjoni mill-ġdid tal-benefiċċju/riskju għall-pazjent qabel jerga' jinbada t-trattament.

Doża maqbuża

Jekk doża tinqabeż, agħtiha kemm jista' jkun malajr. Jekk id-doża maqbuża ma tittehidx fi żmien 3 ijiem mid-data skedata, agħusta l-iskeda biex iżżomm intervalli ta' 3 ġimgħat bejn id-doži.

Anzjani

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal pazjenti anzjani li għandhom ≥ 65 sena (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża abbażi ta' indeboliment tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2). Sotatercept ma ġiex studjat f'pazjenti b'PAH b'indeboliment tal-kliewi sever (rata tal-filtrazzjoni glomerulari stmata (eGFR, estimated glomerular filtration rate) < 30 mL/min/1.73m²).

Indeboliment tal-fwied

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża abbażi ta' indeboliment tal-fwied (Klassifikazzjoni Child-Pugh A sa C). Sotatercept ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Winrevair fi tfal u adoloxxenti taħt it-18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Winrevair huwa għal użu ta' darba biss.

Għandu jiġi rikostitwit qabel l-użu. Il-prodott mediċinali rikostitwit huwa soluzzjoni ċara għal opalexxenti u bla kulur għal kemxejn safra fil-kannella.

Winrevair għandu jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda fl-addome (mill-inqas 5 cm 'il bogħod miż-żokra), fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, jew tal-koxxa. M'għandux jiġi injettat f'siti li jkollhom ċikatriċi, li jkunu teneri jew imbenġlin. L-istess sit tal-injezzjoni m'għandux jintuża f'żewġ injezzjonijiet konsekuttivi.

Winrevair trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni huwa maħsub biex jintuża taħt il-gwida ta' professjonist tal-kura tas-saħħa (HCP). Il-pazjenti u l-persuni li jiehdu hsiebhom jistgħu jagħtu l-prodott mediċinali meta jitqies xieraq u meta jirċievu taħriġ minn HCP dwar kif jirrikostitwixxu, jippreparaw, ikejlu u jinnettaw Winrevair trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni. HCP għandu jikkonferma fi żjara sussegwenti, ftit wara t-taħriġ, li l-pazjent jew min jieħu hsiebu/ha jistgħu jwettqu dawn il-passi b'mod korrett. HCP għandu wkoll jikkonsidera li jikkonferma mill-ġdid it-teknika tal-ġhoti tal-pazjent jew tal-persuna li tieħu hsieb il-pazjent jekk id-doża tiġi aġġustata, jekk il-pazjent jeħtieġ kit differenti, jekk il-pazjent jiżviluppa eritroċitożi (ara sezzjoni 4.4), jew fi kwalunkwe ħin fid-diskrezzjoni tal-HCP.

Irreferi għal sezzjoni 6.6 għall-istruzzjonijiet dettaljati dwar il-preparazzjoni u l-ġhoti xieraq ta' Winrevair.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Pazjenti b'għadd tal-plejtlits ta' $< 50 \times 10^9/L$ b'mod konsistenti qabel jinbeda t-trattament.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Eritroċitożi

Żidiet fl-Hgb ġew osservati fil-pazjenti waqt it-trattament b'sotatercept. Eritroċitożi severa tista' żżid ir-riskju ta' avvenimenti tromboemboliċi u sindrome tal-iperviskożità. Uża l-kawtela f'pazjenti b'eritroċitożi li għandhom riskju akbar ta' avvenimenti tromboemboliċi. L-Hgb għandu jiġi mmonitorjat qabel kull doża għall-ewwel 5 doži, jew għal żmien itwal jekk il-valuri ma jkunux stabbli, u mbagħad kull 3 sa 6 xhur biex jiġi determinat jekk humiex meħtieġa aġġustamenti fid-doża (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8). Jekk pazjent jiżviluppa eritroċitożi, l-HCP għandu jikkunsidra li jevalwa mill-ġdid it-teknika tal-għoti tal-pazjent jew tal-persuna li tiegħu hsieb il-pazjent.

Tromboċitopenija severa

Ġie osservat tnaqqis fl-għadd tal-plejtlits f'xi pazjenti li kienu qed jieħdu sotatercept inkluża tromboċitopenija severa (għadd tal-plejtlits $< 50 \times 10^9/L$). Tromboċitopenija kienet irrappurtata b'mod aktar frekwenti f'pazjenti li kienu qed jirċievu wkoll infużjoni ta' prostacyclin (21.5%) meta mqabbla ma' pazjenti li ma kinux qed jirċievu infużjoni ta' prostacyclin (3.1%) (ara sezzjoni 4.8). Tromboċitopenija severa tista' żżid ir-riskju ta' avvenimenti ta' ħruġ ta' demm. L-għadd tal-plejtlits għandu jiġi mmonitorjat qabel kull doża għall-ewwel 5 doži, jew għal żmien itwal jekk il-valuri ma jkunux stabbli, u mbagħad kull 3 sa 6 xhur biex jiġi determinat jekk humiex meħtieġa aġġustamenti fid-doża (ara sezzjoni 4.2).

Ħruġ ta' demm serju

Fl-istudji kliniċi, ġew osservati avvenimenti serji ta' ħruġ ta' demm (inkluża emorraġija gastro-intestinali, intrakranjali) f'4.3% tal-pazjenti waqt it-trattament b'sotatercept (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti b'avvenimenti serji ta' ħruġ ta' demm kienu aktar probabbli li jkunu fuq it-terapija fl-isfond bi prostacyclin u/jew aġenti antitrombotiċi, li jkollhom għadd baxx ta' plejtlits, jew li jkollhom 65 sena jew aktar. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija dwar kwalunkwe sinjal u sintomu ta' telf ta' demm. Tabib għandu jevalwa u jittratta l-avvenimenti ta' ħruġ ta' demm kif xieraq. Sotatercept m'għandux jingħata jekk il-pazjent ikun qed jesperjenza avveniment serju ta' ħruġ ta' demm.

Limitazzjoni tad-data klinika

L-istudji kliniċi ma nkludewx parteċipanti b'PAH assoċjata mal-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV, human immunodeficiency virus), PAH assoċjata ma' pressjoni għolja fil-vina portal, PAH assoċjata ma' schistosomiasis, u PAH assoċjata ma' mard okklussiv tal-vini pulmonari (PVOD, pulmonary veno occlusive disease).

Eċċipjenti b'effett magħruf

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

Dan il-prodott mediċinali fih 0.20 mg ta' polysorbate 80 f'kull mL ta' soluzzjoni rikostitwita. Il-polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Huwa rrakkomandat li f' nisa li jistgħu joħorġu tqal, isir test tat-tqala qabel ma jinbeda t-trattament. Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament u għal mill-inqas 4 xhur wara l-aħħar doża jekk it-trattament jitwaqqaf (ara sezzjoni 5.3).

Tqala

M'hemmx data jew hemm data limitata dwar l-użu ta' sotatercept f' nisa tqal. Studji f'annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (żidiet fit-telf ta' wara l-impjantazzjoni, tnaqqis fil-piż tal-ġisem tal-fetu, u dewmien fl-ossifikazzjoni) (ara sezzjoni 5.3).

Winrevair mhux irrakkomandat waqt it-tqala u fin-nisa li jistgħu joħorġu tqal li mhumie x jużaw kontraċettivi.

Treddigh

Mhux magħruf jekk sotatercept/metaboliti j/tigix/jiġux eliminat/i mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż.

It-treddigh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament u għal 4 xhur wara l-aħħar doża tat-trattament.

Fertilità

Abbażi ta' sejbiet f'annimali, sotatercept jista' jfixkel il-fertilità tan-nisa u tal-irġiel (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod frekwenti kienu wġiġh ta' ras (24.5%), epistassi (22.1%), telanġjektasija (16.6%), dijarea (15.3%), sturdament (14.7%), raxx (12.3%), u tromboċitopenija (10.4%).

L-aktar reazzjonijiet avversi serji rrappurtati b'mod frekwenti kienu tromboċitopenija (< 1%) u epistassi (< 1%).

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li wasslu għat-twaqqif tat-trattament kienu epistassi u telanġjektasija.

Lista f' tabella ta' reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà ta' sotatercept ġiet evalwata fl-istudju pivotali STELLAR, studju kkontrollat bi placebo ta' 163 pazjent b'PAH ittrattati b'sotatercept (ara sezzjoni 5.1). It-tul ta' żmien medjan tat-trattament b'sotatercept kien ta' 313-il jum.

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati b'sotatercept huma elenkati fit-tabella ta' hawn taht skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA u skont il-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$) jew rari ħafna ($< 1/10\,000$).

Tabella 3: Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	Komuni ħafna	Tromboċitopenija ^{1,2} Żieda fl-emoglobina ¹
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	Sturdament Uġiġħ ta' ras
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni ħafna	Epistassi
Disturbi gastro-intestinali	Komuni ħafna	Dijarea
	Komuni	Hruġ ta' demm mill-ħanek
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni ħafna	Telangjektasija ¹ Raxx
	Komuni	Eritema
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Ħakk fis-sit tal-injezzjoni
Investigazzjonijiet	Komuni	Żieda fil-pressjoni tad-demm ^{1,3}

¹ Ara d-deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

² Tinkludi 'tromboċitopenija' u 'tnaqqs fl-għadd tal-plejtlits'

³ Tinkludi 'pressjoni għolja', 'żieda fil-pressjoni tad-demm dijastolika' u 'żieda fil-pressjoni tad-demm'

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Żieda fl-emoglobina

Fi STELLAR, reazzjonijiet avversi ta' żieda fl-Hgb ('żieda fl-emoglobina' u 'poliċitemija') kienu rrappurtati f' 8.6% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu sotatercept. Abbażi tad-*data* tal-laboratorju, żidiet moderati fl-Hgb (> 1.24 mmol/L (2 g/dL) oghla mill-ULN) sehhew fi 15.3% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu sotatercept. Iż-żidiet fl-Hgb ġew immaniġġjati b'aġġustamenti fid-doża (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Tromboċitopenija

Tromboċitopenija ('tromboċitopenija' u 'tnaqqs fl-għadd tal-plejtlits') kienet irrappurtata f' 10.4% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu. Tnaqqis sever fl-għadd tal-plejtlits $< 50 \times 10^9/L$ sehh fi 2.5% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu sotatercept. Tromboċitopenija kienet irrappurtata b'mod aktar frekwenti f' pazjenti li kienu qed jirċievu wkoll infużjoni ta' prostacyclin (21.5%) meta mqabbla ma' pazjenti li ma kinux qed jirċievu infużjoni ta' prostacyclin (3.1%). Tromboċitopenja ġiet immaniġġjata b'aġġustamenti fid-doża (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Telangjektasija

Telangjektasija kienet osservata f'16.6% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu sotatercept. Iż-żmien medjan għall-bidu kien ta' 18.6-il ġimgħa. It-twaqqif tat-trattament minhabba telangjektasija kien ta' 1% fil-grupp ta' sotatercept.

Żieda fil-pressjoni tad-demmm

Żieda fil-pressjoni tad-demmm kienet irrappurtata f'4.3% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu. F'pazjenti li kienu qed jieħdu sotatercept, il-pressjoni tad-demmm sistolika medja żdiedet mil-linja bażi b'2.2 mmHg u l-pressjoni tad-demmm dijastolika żdiedet b'4.9 mmHg wara 24 ġimgħa.

Anzjani

Bl-eċċezzjoni ta' avvenimenti ta' ħruġ ta' demm (grupp kollettiv ta' avvenimenti avversi ta' interess kliniku), ma kien hemm l-ebda differenza fis-sigurtà bejn is-sottogruppi ta' < 65 sena u ta' ≥ 65 sena. Avvenimenti ta' ħruġ ta' demm sehhew b'mod aktar komuni fis-sottogrupp ta' pazjenti aktar anzjani fuq sotatercept (52% vs 31.9% f'pazjenti ta' < 65 sena); madankollu, ma kien hemm l-ebda żbilanċ notevoli bejn il-kategoriji tal-età għal kwalunkwe avveniment speċifiku ta' ħruġ ta' demm. Ħruġ ta' demm serju sehh fi 3.6% tal-pazjenti ta' < 65 sena u fi 8.0% tal-pazjenti ta' ≥ 65 sena li kienu qed jieħdu sotatercept.

Data ta' sigurtà fit-tul

Data dwar is-sigurtà fit-tul hija disponibbli minn studji kliniċi miġbura ta' fażi 2 u fażi 3 (n=431). It-tul ta' żmien medjan tal-esponiment kien ta' 657 jum. Il-profil tas-sigurtà kien ġeneralment simili għal dak osservat fl-istudju pivotali STELLAR.

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 imnizżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Fi studju b'voluntiera b'saħħithom ta' fażi 1, parteċipant wieħed li ngħata doża ta' 1 mg/kg ta' sotatercept esperjenza żieda fl-Hgb assoċjata ma' pressjoni għolja sintomatika li t-tnejn tjiebu bi flebotomija.

F'każ ta' doża eċċessiva f'pazjent b'PAH, zidiet fl-Hgb u fil-pressjoni tad-demmm għandhom jiġu ssorveljati mill-qrib, u kura ta' appoġġ għandha tiġi pprovduta kif xieraq (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). Sotatercept mhuwiex dijalizzabbli waqt l-emodijalisi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: mediċina kontra l-pressjoni għolja, mediċina kontra l-pressjoni għolja għal pressjoni għolja arterjali pulmonari. Kodiċi ATC: C02KX06

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sotatercept huwa inibitur tas-sinjalazzjoni ta' activin b'selettività għolja għal Activin-A, glikoproteina dimerika li tappartjeni għas-superfamilja ta' ligandi tal-fattur tat-tkabbir trasformattiv-β (TGF-β,

transforming growth factor- β). Activin-A jintrabat mar-riċettur ta' activin tip IIA (ActRIIA, activin receptor type IIA) li jirregola s-sinjalar ewlieni għall-infjammazzjoni, il-proliferazzjoni taċ-ċelluli, l-apoptożi u l-omeostażi tat-tessuti.

Il-livelli ta' activin-A jżiedu f'pazjenti b'PAH. L-irbit ta' Activin ma' ActRIIA jippromwovi s-sinjalar proliferattiv filwaqt li jkun hemm tnaqqis fis-sinjalar anti-proliferattiv tar-riċettur tal-proteina morfoġenetika tal-ghadam tat-tip II (BMPRII, bone morphogenetic protein receptor type II). L-iżbilanċ fis-sinjalar ta' ActRIIA-BMPRII li huwa sottostanti għall-PAH jirriżulta f'iperproliferazzjoni taċ-ċelluli vaskulari, u jikkawża mmudellar mill-ġdid patoloġiku tal-ħajt arterjali pulmonari, b'tidjiq tal-lumen arterjali, żieda fir-reżistenza vaskulari pulmonari, u jwassal għal żieda fil-pressurejoni tal-arterji pulmonari u disfunzjoni fil-ventrikolu tal-lemin.

Sotatercept jikkonsisti minn proteina tal-fużjoni tar-riċettur omodimeriku ta' activin rikombinanti tat-tip IIA-Fc (ActRIIA-Fc, ecombinant homodimeric activin receptor type IIA-Fc), li taġixxi bħala nassa tal-ligand li tneħhi l-Activin-A żejjed u ligandi oħra biex ActRIIA jinibixxi s-sinjalar tal-activin. B'riżultat ta' dan, sotatercept jerga jibbilanċja s-sinjalar pro-proliferattiv (medjat minn ActRIIA/Smad2/3) u anti-proliferattiv (medjat minn BMPRII/Smad1/5/8) biex jimmodula l-proliferazzjoni vaskulari.

Effetti farmakodinamiċi

Studju kliniku ta' fażi 2 (PULSAR) ivvaluta r-reżistenza vaskulari pulmonari (PVR, pulmonary vascular resistance) f'pazjenti b'PAH wara 24 ġimgħa ta' trattament b'sotatercept. It-tnaqqis mil-linja bażi fil-PVR kien akbar b'mod sinifikanti fil-gruppi ta' sotatercept 0.7 mg/kg u 0.3 mg/kg meta mqabbla mal-grupp tal-placebo. Id-differenza medja tal-inqas kwadri (LS, least squares) aġġustata għall-placebo mil-linja bażi kienet ta' -269.4 dyn*sec/cm⁵ (CI ta' 95%: -365.8, -173.0) għall-grupp ta' sotatercept 0.7 mg/kg u ta' -151.1 dyn*sec/cm⁵ (CI ta' 95%: -249.6, -52.6) għall-grupp ta' sotatercept 0.3 mg/kg.

F'mudelli ta' PAH f'firien, analogu ta' sotatercept naqqas l-espressjoni ta' markaturi proinfjammatorji fil-ħajt arterjali pulmonari, naqqas ir-reklutaġġ tal-lewkoċiti, inibixxa l-proliferazzjoni taċ-ċelluli endoteljali u tal-muskoli lixxi, u ppromwova l-apoptożi fil-vaskulatura marida. Dawn il-bidliet ċellulari kienu assoċjati ma' ħitan irqaq tal-vini u l-arterji, treġġiġh lura tal-immudellar mill-ġdid tal-arterji u tal-ventrikolu tal-lemin, u emodinamika mtejjba.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' sotatercept ġiet evalwata f'pazjenti adulti b'PAH fl-istudju pivotali STELLAR. STELLAR kien studju kliniku double-blind, ikkontrollat bi placebo, multiċentriku, bi gruppi paralleli li fih 323 pazjent b'PAH (WHO Grupp 1 Klassi Funzjonali II jew III) ntgħażlu b'mod każwali 1:1 għal sotatercept (doża tal-bidu 0.3 mg/kg li ġiet miżjuda għad-doża fil-mira ta' 0.7 mg/kg) (n=163) jew placebo (n=160) mogħtija taħt il-ġilda darba kull 3 ġimgħat. Il-pazjenti komplew bit-trattament assenjat tagħhom fil-perjodu ta' trattament fit-tul double-blind sakemm il-pazjenti kollha temmew Ġimgħa 24.

Il-parteciċipanti f'dan l-istudju kienu adulti b'età medjana ta' 48.0 sena (firxa: 18 sa 82 sena), li 16.7% minnhom kellhom ≥ 65 sena. Il-piż medjan kien 68.2 kg (medda: 38.0 sa 141.3 kg); 89.2% tal-parteciċipanti kienu Bojod, u 79.3% ma kinux Ispaniċi jew Latini; u 79.3% kienu nisa. L-aktar etjoloġiji komuni ta' PAH kienu PAH idjopatika (58.5%), PAH li tintiret (18.3%), u PAH assoċjata ma' mard tat-tessut konnettiv (14.9%), PAH assoċjata ma' mard sempliċi tal-qalb kongenitali b'shunts sistemici għal pulmonari msewwija (5%), jew PAH indotta minn mediċina jew tossina (3.4%). Iż-żmien medju mid-diġanjosi ta' PAH sal-iskrinjar kien ta' 8.76 snin.

Il-biċċa l-kbira tal-parteċipanti kienu qed jirċievu terapija fl-isfond tripla (61.3%) jew doppja (34.7%) għal PAH, u aktar minn terzi (39.9%) kienu qed jirċievu infużjonijiet ta' prostacyclin. Il-proporzjonijiet tal-parteċipanti fid-WHO FC II kienu 48.6% u fid-WHO FC III kienu 51.4%. L-istudju STELLAR eskluda pazjenti b'dijanjożi ta' PAH assoċjata mal-HIV, PAH assoċjata ma' pressjoni għolja fil-vina portal, PAH assoċjata ma' schistosomiasis, u PVOD.

Il-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja kien il-bidla mil-linja bażi f'Ġimgha 24 fit-test tad-Distanza ta' Mixi f'6 Minuti (6MWD, 6-Minute Walk Distance). Fil-grupp tat-trattament b'sotatercept, il-medjan tal-bidla aġġustata għall-plaċebo fil-6MWD mil-linja bażi f'Ġimgha 24 kienet 40.8 metru (CI ta' 95%: 27.5, 54.1; $p < 0.001$). Il-medjan tal-bidliet aġġustati għall-plaċebo fil-6MWD f'Ġimgha 24 ġew evalwati wkoll fis-sottogruppi. L-effett tat-trattament kien konsistenti fis-sottogruppi differenti inkluż is-sess, il-grupp dijanjożiku ta' PAH, it-terapija fl-isfond fil-linja bażi, it-terapija tal-infużjoni ta' prostacyclin fil-linja bażi, WHO FC, u l-PVR fil-linja bażi.

Il-punti ta' tmiem sekondarji kienu jinkludu titjib fit-titjib f'diversi komponenti (MCI, multicomponent improvement), fil-PVR, fil-peptide natrijoretiku tat-tip N-terminal pro-B (NT-proBNP, N-terminal pro-B-type natriuretic peptide), fid-WHO FC, fil-hin sal-mewt jew fl-ewwel okkorrenza ta' avveniment kliniku li mar għall-aġar.

L-MCI kien punt ta' tmiem definit minn qabel imkejjel mill-proporzjon ta' pazjenti li kisbu t-tliet kriterji kollha li ġejjin f'Ġimgha 24 meta mqabbla mal-linja bażi: titjib fis-6MWD (żieda ta' ≥ 30 m), titjib fl-NT-proBNP (tnaqqis fl-NT-proBNP $\geq 30\%$ jew żamma/kisba ta' livell ta' NT-proBNP < 300 ng/L), u titjib fid-WHO FC jew iż-żamma tad-WHO FC II.

Il-progressjoni tal-marda kienet imkejjla miż-żmien sal-mewt jew l-ewwel okkorrenza ta' avveniment kliniku li mar għall-aġar. Avvenimenti b'deterjorament kliniku kienu jinkludu elenkar relatat ma' deterjorament għal trapjant tal-pulmun u/jew tal-qalb, il-htieġa li tinbeda terapija ta' salvataġġ b'terapija ta' sfond approvata għal PAH jew il-htieġa li tiżdied id-doża tal-infużjoni ta' prostacyclin b' $\geq 10\%$, il-htieġa għal septostomija atrijali, dħul fl-isptar għal PAH li marret għall-aġar (≥ 24 siegħa), jew deterjorament tal-PAH (WHO FC marret għall-aġar u tnaqqis fis-6MWD $\geq 15\%$ biż-żewġ avvenimenti jsehhu fl-istess hin jew f'hinijiet differenti). Avvenimenti b'deterjorament kliniku u mewt kienu rreġistrati sakemm l-aħħar pazjent temm iż-żjara ta' Ġimgha 24 (data sal-limitu tal-ġbir tad-data; tul medjan tal-esponiment 33.6 ġimgha).

F'Ġimgha 24, 38.9% tal-pazjenti ttrattati b'sotatercept urew titjib fl-MCI meta mqabbla ma' 10.1% fil-grupp tal-plaċebo ($p < 0.001$). Id-differenza medjana fit-trattament fil-PVR bejn il-grupp ta' sotatercept u l-grupp tal-plaċebo kienet ta' -234.6 dyn*sec/cm⁵ (CI ta' 95%: -288.4 , -180.8 ; $p < 0.001$). Id-differenza medjana fit-trattament f'NT-proBNP bejn il-gruppi ta' sotatercept u tal-plaċebo kienet ta' -441.6 pg/mL (CI ta' 95%: -573.5 , -309.6 ; $p < 0.001$). Titjib fid-WHO FC mil-linja bażi sehh f'29% tal-pazjenti f'sotatercept meta mqabbla ma' 13.8% fil-plaċebo ($p < 0.001$).

It-trattament b'sotatercept irriżulta fi tnaqqis ta' 82% (HR 0.182, CI ta' 95%: 0.075, 0.441; $p < 0.001$) fl-okkorrenza ta' mewt jew avvenimenti b'deterjorament kliniku meta mqabbel mal-plaċebo (ara Tabella 4). L-effett tat-trattament ta' sotatercept kontra l-plaċebo beda minn Ġimgha 10 u kompli għat-tul tal-istudju.

Tabella 4: Mewt jew avvenimenti b'deterjorament kliniku

	Plaċebo (N=160)	Sotatercept (N=163)
In-numru totali ta' individwi li esperjenzaw mewt jew mill-inqas avveniment b'deterjorament kliniku wiehed, n (%)	29 (18.1)	7 (4.3)
Valutazzjoni tal-mewt jew l-ewwel okkorrenza ta' avvenimenti b'deterjorament kliniku*, n (%)		
Mewt	6 (3.8)	2 (1.2)
Elenkar relatat mad-deterjorament għal trapjant tal-pulmun u/jew tal-qalb	1 (0.6)	1 (0.6)
Ħtieġa ta' septostomija atrijali	0 (0.0)	0 (0.0)
Dhul fl-isptar speċifiku għall-PAH (≥ 24 siegħa)	8 (5.0)	0 (0.0)
Deterjorament tal-PAH [†]	15 (9.4)	4 (2.5)

* Individwu jista' jkollu aktar minn valutazzjoni waħda rreġistrata għall-ewwel avveniment ta' deterjorament kliniku tiegħu. Kien hemm 2 parteċipanti li rċievew il-plaċebo u l-ebda parteċipant li rċieva sotatercept li kellhom aktar minn valutazzjoni waħda rreġistrata għall-ewwel avveniment ta' deterjorament kliniku tagħhom. Din l-analiżi eskcludiet il-komponent "il-ħtieġa li tinbeda terapija ta' salvataġġ b'terapija approvata għal PAH jew il-ħtieġa li tiżdied id-doża tal-infużjoni ta' prostacyclin b'10% jew aktar".

† Id-deterjorament tal-PAH huwa definit miż-żewġ avvenimenti li ġejjin li jseħħu fi kwalunkwe żmien, anki jekk bdew fi żminijiet differenti, meta mqabbla mal-valuri tal-linja bażi tagħhom: (a) Deterjorament fil-klassi funzjonali tad-WHO (minn II għal III, minn III għal IV, minn II għal IV, eċċ.); u (b) Tnaqqis f'6MWD b' $\geq 15\%$ (ikkonfermat minn żewġ 6MWTs mill-inqas 4 sigħat 'il bogħod minn xulxin iżda mhux aktar minn ġimgħa).

N = numru ta' individwi fil-popolazzjoni FAS; n = numru ta' individwi fil-kategorija. Il-perċentwali huma kkalkulati bħala $(n/N) \times 100$.

Immunogenicità

F'Ġimgħa 24 fi STELLAR, instabu antikorpi kontra l-mediċina (ADA, anti-drug antibodies) f'44/163 (27%) tal-pazjenti li kienu qed jiehdu sotatercept. Fost dawn l-44 pazjent, 12 kellhom test pożittiv għal antikorpi newtralizzanti kontra sotatercept. Ma giet osservata l-ebda evidenza tal-impatt ta' ADA fuq il-farmakokinetika, l-effikaċja jew is-sigurtà.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'Winrevair f'wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' ipertensjoni arterjali pulmonari (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'pazjenti b'PAH, il-medja ġeometrika (% Koeffiċjent ta' varjazzjoni (CV %)) l-AUC fi stat fiss u l-ogħla konċentrazzjoni fl-istat fiss (C_{max}) bid-doża ta' 0.7 mg/kg kull 3 ġimgħat kienu 171.3 mcg $\times$ d/mL (34.2%) u 9.7 mcg/mL (30%), rispettivament. L-AUC u s- C_{max} ta' sotatercept jiżdiedu b'mod proporzjonali għad-doża. L-istat fiss jinkiseb wara madwar 15-il ġimgħa ta' trattament. Il-proporzjon ta' akkumulazzjoni tal-AUC ta' sotatercept kien madwar 2.2.

Assorbiment

Il-formulazzjoni tal-ġhoti taħt il-ġilda (SC, subcutaneous) għandha bijodisponibilità assoluta ta' madwar 66% abbażi tal-analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni. Il-konċentrazzjoni massima ta'

sotatercept tinkiseb f'hin medjan għall-ogħla konċentrazzjoni tal-mediċina (T_{max}) ta' madwar 7 ijiem (medda minn 2 sa 8 ijiem) wara dożaġġ multiplu kull 4 ġimghat.

Distribuzzjoni

Il-volum ċentrali tad-distribuzzjoni (CV%) ta' sotatercept huwa madwar 3.6 L (24.7%). Il-volum periferali tad-distribuzzjoni (CV%) ta' sotatercept huwa madwar 1.7 L (73.3%).

Bijotrasformazzjoni

Sotatercept huwa katabolizzat minn proċessi ġenerali ta' degradazzjoni tal-proteini.

Eliminazzjoni

It-tneħħija ta' sotatercept hija ta' madwar 0.18 L/jum. Il-half-life terminali medja ġeometrika (CV%) hija madwar 21 jum (33.8%).

Popolazzjonijiet speċifiċi

Età, sess u oriġini etnika

Ma ġew osservati l-ebda differenzi klinikament sinifikanti fil-farmakokinetika (PK) ta' sotatercept abbażi tal-età (18-il sena sa 81 sena), is-sess jew l-oriġini etnika (82.9% Kawkasi, 3.1% Suwed, 7.1% Asjatiċi, u 6.9% oħrajn).

Piż tal-ġisem

It-tneħħija u l-volum ċentrali tad-distribuzzjoni ta' sotatercept żdiedu ma' żieda fil-piż tal-ġisem. L-iskeda tad-dożaġġ rakkomandat abbażi tal-piż tirriżulta f'esponimenti konsistenti ta' sotatercept.

Indeboliment tal-kliwi

Il-farmakokinetika ta' sotatercept kienet komparabbli f'pazjenti b'PAH b'indeboliment tal-kliwi ħafif għal moderat (eGFR li jvarja minn 30 sa 89 mL/min/1.73m²) għal dik ta' pazjenti b'funzjoni tal-kliwi normali (eGFR $\geq$ 90 mL/min/1.73 m²). Barra minn hekk, il-PK ta' sotatercept hija komparabbli bejn pazjenti b'mard tal-kliwi tal-aħħar stadju (ESRD, end-stage renal disease) li m'għandhomx PAH u pazjenti b'funzjoni tal-kliwi normali. Sotatercept mhuwiex dijalizzabbli waqt l-emodijalisi. Sotatercept ma ġiex studjat f'pazjenti b'PAH b'indeboliment tal-kliwi sever (eGFR $<$ 30 mL/min/1.73 m²).

Indeboliment tal-fwied

Sotatercept ma ġiex studjat f'pazjenti b'PAH b'indeboliment tal-fwied (Klassifikazzjoni Child-Pugh A sa C). L-indeboliment tal-fwied mhuwiex mistenni li jinfluwenza l-metaboliżmu ta' sotatercept minhabba li sotatercept jiġi metabolizzat permezz ta' kataboliżmu ċellulari.

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

Ma sarux studji dwar ir-riskju ta' kanċer jew l-effett mutageniku ta' sotatercept.

Tossiċità minn doži ripetuti

Fil-firien u fix-xadini, l-itwal studji dwar l-effett tossiku wara l-ġhoti taht il-ġilda kienu damu 3 xhur u 9 xhur, rispettivament. Fil-firien, is-sejbiet avversi kienu jinkludu degenerazzjoni tal-kanal efferenti/testikolari, kongestjoni/nekrozi tal-glandoli adrenali, u glomerulonefrite membranoproliferattiva u nefrite tubulointerstizjali fil-kliwi. Il-bidliet fil-kliwi ma kinux reversibbli

wara perjodu ta' rkupru ta' xahar. Fix-xadini, il-bidliet avversi kienu jinkludu zieda fil-matriċi interstizjali fil-ġunzjoni kortikomedullari, tnaqqis fid-daqs tat-tuft glomerulari, glomerulonefrite u nefrite tubulointerstizjali fil-kliewi. Il-bidliet fil-kliewi tax-xadini rrisolvew parzjalment wara perjodu ta' rkupru ta' 3 xhur. Fil-livell tal-ebda effett avvers osservat (NOAEL, no observed adverse effect level) fil-firien u fix-xadini, l-esponimenti għal sotatercept kienu $\leq$ darbtejn l-esponiment kliniku bid-doża massima rakkomandata għall-bnedmin (MRHD, maximum recommended human dose). Sejbiet ohra li sehhew fil-margini ta' esponiment kliniku fix-xadini kienu jinkludu infiltrati infjammatorji tal-fwied, tnaqqis tal-limfojde fil-milsa, u infiltrati infjammatorji fil-plexus tal-korojje.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

Fi studju dwar il-fertilità fin-nisa, it-tul taċ-ċiklu estruż żdied, ir-rati tat-tqala naqsu, kien hemm żidiet fit-telf ta' qabel l-impjantazzjoni u ta' wara l-impjantazzjoni u tnaqqis fid-daqs tal-boton ħaj. Fin-NOAEL għall-punti ta' tmiem tal-fertilità fin-nisa, l-esponiment għal sotatercept kien darbtejn l-AUC klinika fl-MRHD.

F1-irġiel, kien hemm bidliet istoloġiċi mhux reversibbli fil-kanali efferenti, fit-testikoli, u fl-epididimidi. Il-bidliet istomorfoloġiċi fit-testikoli tal-firien kienu kkorrelati ma' tnaqqis fl-indiċi tal-fertilità li nqaleb matul il-perjodu ta' 13-il ġimgħa mingħajr trattament. Ma ġiex stabbilit NOAEL għall-bidliet istoloġiċi testikulari u n-NOAEL għall-bidliet funzjonali tal-fertilità fl-irġiel jipprovdi esponiment sistemiku darbtejn oghla mill-esponiment kliniku fl-MRHD.

Fi studji dwar it-tossiċità fuq l-iżvilupp embrijo-fetali, l-effetti fil-firien u l-fniek inkludew tnaqqis fin-numru ta' feti ħajjin u piżijiet tal-ġisem tal-fetu, dewmien fl-ossifikazzjoni, u żidiet fir-riassorbimenti u t-telf ta' wara l-impjantazzjoni. Fil-firien biss, kien hemm ukoll varjazzjonijiet skelettriċi (żieda fin-numru ta' kustilji supernumerarji u bidliet fin-numru ta' vertebri toraċiċi jew lumbari). Fin-NOAEL fil-firien u fil-fniek, l-esponimenti għal sotatercept kienu darbtejn u 0.4 darbiet oghla, rispettivament, mill-esponiment kliniku fl-MRHD.

Fi studju tal-iżvilupp qabel u wara t-twelid f'firien, ma ġie osservat l-ebda effett avvers relatat ma' sotatercept fil-frieħ tal-ewwel ġenerazzjoni filjali (F1) minn ommijiet mogħtija doži matul it-tqala f'esponimenti stmati ta' mhux aktar minn darbtejn l-MRHD. Fi frieħ F1 minn ommijiet li ngħataw doża waqt it-treddiġh, tnaqqis fil-piż tal-frieħ kien korrelat ma' dewmien fil-maturazzjoni sesswali. In-NOAEL għall-effetti fuq it-tkabbir u l-maturazzjoni fil-frieħ jipprovdi esponiment sistemiku ta' 0.6 darbiet oghla mill-esponiment kliniku fl-MRHD.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Citric acid monohydrate (E330)
Sodium citrate (E331)
Polysorbate 80 (E433)
Sucrose

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatabbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuħ

3 snin

Wara r-rikostituzzjoni

L-istabbiltà bijokimika u bijofizika waqt l-użu ntweriet għal 4 sigħat f'temperatura ta' 30 °C.

Mil-lat mikrobijologiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża minnufih jew għal mhux aktar minn 4 sigħat wara r-rikostituzzjoni.

Jekk ma jintużax minnufih, il-ħinijiet u l-kondizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu u qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-frیża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Winrevair 45 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kapaċità ta' 2 mL, kunjett tal-ħġieġ tat-Tip I issiġillat b'tapp tal-gomma bromobutyl b'kisja tal-polimeru u sigill tal-aluminju b'għatu flip-off tal-polypropylene lime li fih 45 mg ta' sotatercept

Siringa mimlija għal-lest (skartoċ tal-ħġieġ tat-tip I magħluq b'tapp tal-gomma bromobutyl) b'1 mL ta' solvent.

Winrevair 60 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kapaċità ta' 2 mL, kunjett tal-ħġieġ tat-Tip I issiġillat b'tapp tal-gomma bromobutyl b'kisja tal-polimeru u sigill tal-aluminju b'għatu flip-off tal-polypropylene burgundy li fih 60 mg ta' sotatercept.

Siringa mimlija għal-lest (skartoċ tal-ħġieġ tat-tip I magħluq b'tapp tal-gomma bromobutyl) b'1.3 mL ta' solvent.

Winrevair trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni huwa disponibbli bħala d-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:

- Kits li fihom 1 kunjett b'45 mg trab, 1 siringa mimlija għal-lest b'1.0 mL solvent, 1 siringa tad-dożaġġ b'gradwazzjonijiet ta' 0.1 mL, 1 adapter tal-kunjett (13 mm), 1 labra għall-injezzjoni u 4 wipes bl-alkoħol.
- Kits li fihom 2 kunjetti b'45 mg trab, 2 siringi mimlija għal-lest b'1.0 mL solvent, 1 siringa tad-dożaġġ bi gradwazzjonijiet ta' 0.1 mL, 2 adapters tal-kunjetti (13 mm), 1 labra għall-injezzjoni u 8 wipes bl-alkoħol.
- Kits li fihom 1 kunjett b'60 mg trab, 1 siringa mimlija għal-lest b'1.3 mL solvent, 1 siringa tad-dożaġġ b'gradwazzjonijiet ta' 0.1 mL, 1 adapter tal-kunjett (13 mm), 1 labra għall-injezzjoni u 4 wipes bl-alkoħol.
- Kits li fihom 2 kunjetti b'60 mg trab, 2 siringi mimlija għal-lest b'1.3 mL solvent, 1 siringa tad-dożaġġ bi gradwazzjonijiet ta' 0.1 mL, 2 adapters tal-kunjetti (13 mm), 1 labra għall-injezzjoni u 8 wipes bl-alkoħol.

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

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

L-għażla tal-kit tal-prodott xieraq

Jekk il-piż ta' pazjent ikun jeħtieġ l-użu ta' żewġ kunjetti ta' 45 mg jew żewġ kunjetti ta' 60 mg, għandu jintuża kit ta' żewġ kunjetti minflok żewġ kits ta' kunjett wiehed biex tiġi eliminata l-ħtieġa ta' injezzjonijiet multipli (ara sezzjoni 6.5).

Istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni u l-għoti

Winrevair trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni għandu jiġi rikostitwit qabel l-użu u jingħata bħala injezzjoni waħda skont il-piż tal-pazjent (ara sezzjoni 4.2).

Ara l-ktejjeb separat tal-Istruzzjonijiet dwar l-Użu li jiġi fil-kit għal istruzzjonijiet dettaljati pass pass dwar kif tipprepara u tagħti l-prodott mediċinali. Harsa ġenerali lejn l-istruzzjonijiet tar-rikostituzzjoni u l-għoti tinsab hawn taħt.

Rikostituzzjoni

- Nehhi l-kit mill-frigġ u stenna 15-il minuta biex is-siringa(i) mimlija għal-lest u l-prodott mediċinali jilhq u t-temperatura tal-kamra qabel il-preparazzjoni.
- Iċċekkja l-kunjett biex tiżgura li l-prodott mediċinali ma jkunx skadut. It-trab għandu jkun abjad għal abjad fl-isfar u jista' jidher qisu kejk shih jew imkisser.
- Nehhi l-għatu mill-kunjett li fih it-trab u aghfas it-tapp tal-gomma b'wipe bl-alkoħol.
- Waħhal l-adapter tal-kunjett mal-kunjett.
- Ispezzjona viżwalment is-siringa mimlija għal-lest għal kwalunkwe ħsara jew tnixxija u l-ilma sterili ta' ġewwa biex tiżgura li ma jkunx hemm frak vizibbli.
- Ikser u aqla' l-għatu tas-siringa mimlija għal-lest u waħhal is-siringa mal-adapter tal-kunjett.
- Injetta l-ilma sterili kollu mis-siringa mwahhla fil-kunjett li fih it-trab:
 - Is-siringa mimlija għal-lest ipprovduta mal-kunjett ta' 45 mg fiha 1.0 mL ta' ilma sterili.
 - Is-siringa mimlija għal-lest ipprovduta mal-kunjett ta' 60 mg fiha 1.3 mL ta' ilma sterili.
- Wara r-rikostituzzjoni, il-kunjett ta' 45 mg jista' jipprovidi biss sa doża ta' 0.9 mL tal-prodott mediċinali u l-kunjett ta' 60 mg jista' jipprovidi biss sa doża ta' 1.2 mL tal-prodott mediċinali. Il-konċentrazzjoni finali wara r-rikostituzzjoni hija ta' 50 mg/mL.
- Dawwar il-kunjett bil-mod biex tirrikostitwixxi l-prodott mediċinali. M'għandekx thawwad jew iddawwar bis-saħħa.
- Halli l-kunjett joqgħod għal mhux aktar minn 3 minuti biex thalli l-bżieqa jisparixxu.
- Ispezzjona viżwalment lis-soluzzjoni rikostitwita. Meta tkun imhallta sew, is-soluzzjoni

- rikostitwita għandha tkun ċara għal opalexxenti u bla kulur għal kemxejn safra fil-kannella u m'għandux ikollha ċapep jew trab.
- Holl is-siringa mill-adapter tal-kunjett u armi s-siringa l-vojta.
- Jekk tiġi preskritta kit b'2 kunjetti, irrepeti l-passi f'din is-sezzjoni biex tipprepara t-tieni kunjett.
- Uża s-soluzzjoni rikostitwita kemm jista' jkun malajr, iżda sa mhux aktar tard minn 4 sigħat wara r-rikostituzzjoni.

Preparazzjoni tas-siringa tad-dożaġġ

- Qabel tipprepara s-siringa tad-dożaġġ, spezzjona viżwalment is-soluzzjoni rikostitwita. Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tkun ċara għal opalexxenti u bla kulur għal kemxejn safra fil-kannella u m'għandux ikollha ċapep jew trab.
- Naddaf l-adapter tal-kunjett b'wipe bl-alkoħol.
- Nehhi s-siringa tad-dożaġġ mill-imballaġġ tagħha u wahhal is-siringa mal-adapter tal-kunjett.
- Dawwar is-siringa u l-kunjett ta' taht fuq u iġbed il-volum xieraq għall-injezzjoni, abbażi tal-piż tal-pazjent.
 - Jekk l-ammont tad-doża jehtieg l-użu ta' żewġ kunjetti, iġbed il-kontenut kollu tal-ewwel kunjett u ttrasferixxi l-kontenut kollu bil-mod fit-tieni kunjett, biex tiżgura l-preċiżjoni tad-doża.
 - Dawwar is-siringa u l-kunjett ta' taht fuq u iġbed l-ammont mehtieg ta' prodott mediċinali.
- Jekk mehtieg, imbotta l-plaġer biex tnehhi l-prodott mediċinali żejjed jew l-arja mis-siringa.
- Nehhi s-siringa mill-adapter tal-kunjett u wahhal il-labra.

Għoti

Winrevair għandu jingħata bħala injezzjoni wahda taht il-ġilda.

- Aghżel is-sit tal-injezzjoni fuq iż-żaqq (mill-inqas 5 cm 'il bogħod miż-żokra), fil-parti ta' fuq tal-koxxa, jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ u imsaħ b'wipe bl-alkoħol. Għal kull injezzjoni, aghżel sit ġdid li ma jkollux xi ċikatriċi, u li ma jkunx teneru jew imbengel.
 - Għall-għoti mill-pazjent jew mill-persuna li tiegħu hsiebu/ha, harrġihom kif jinjettaw biss fiż-żaqq jew fil-parti ta' fuq tal-koxxa (ara l-ktejjeb "Istruzzjonijiet dwar l-Użu").
- Agħti l-injezzjoni taht il-ġilda.
- Armi s-siringa l-vojta. Terġax tuża s-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.

Ara sezzjoni 4.4 għall-istruzzjonijiet dwar it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi.

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

Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 L-Olanda

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

EU/1/24/1850/001

EU/1/24/1850/002

EU/1/24/1850/003

EU/1/24/1850/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 ta' Awwissu 2024

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>.

▼ 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

Winrevair 45 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Winrevair 60 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Winrevair 45 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih 45 mg sotatercept. Wara r-rikostituzzjoni, kull mL tas-soluzzjoni fih 50 mg sotatercept.

Winrevair 60 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih 60 mg sotatercept. Wara r-rikostituzzjoni, kull mL tas-soluzzjoni fih 50 mg sotatercept.

Sotatercept huwa proteina rikombinanti ta' fużjoni omodimerika li tikkonsisti mid-dominju extraċellulari tar-riċettur ta' activin tat-tip IIA tal-bniedem (ActRIIA, human activin receptor type IIA) marbut mad-dominju Fc tal-IgG1 tal-bniedem, prodott fiċ-ċelluli tal-Ovarju tal-Ħamster Ċiniż (CHO) permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni (trab għall-injezzjoni).

Trab abjad għal abjad fil-griz.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Winrevair, flimkien ma' terapiji standard oħrajn għal pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH), huwa indikat għat-trattament ta' PAH f'pazjenti adulti bil-Klassi Funzjonali tad-WHO (FC, Funtional Class) II sa III, biex ittejjeb il-kapaċità għall-eżerċizzju (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

It-trattament b'Winrevair għandu jinbeda u jiġi mmonitorjat minn tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament ta' PAH.

Požoloġija

Winrevair jingħata darba kull 3 ġimgħat bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda skont il-piż tal-pazjent.

Doża tal-bidu rakkomandata

L-ġhadd tal-emoglobina (Hgb) u l-ġhadd tal-plejtlits għandu jinkiseb qabel l-ewwel doża (ara sezzjoni 4.4). Il-bidu tat-trattament huwa kontraindikat jekk l-ġhadd tal-plejtlits ikun $< 50 \times 10^9/L$ b'mod konsistenti (ara sezzjoni 4.3).

It-trattament jinbeda b'doża waħda ta' 0.3 mg/kg (ara Tabella 1).

Tabella 1: Volum tal-injezzjoni għal doża ta' 0.3 mg/kg

Medda tal-piż tal-pazjent (kg)	Volum tal-injezzjoni (mL)*	Tip ta' kit
30.0 – 40.8	0.2	Kit li fih Kunjett 1 x 45 mg
40.9 – 57.4	0.3	
57.5 – 74.1	0.4	
74.2 – 90.8	0.5	
90.9 – 107.4	0.6	
107.5 – 124.1	0.7	
124.2 – 140.8	0.8	
140.9 – 157.4	0.9	
157.5 – 174.1	1.0	Kit li fih Kunjett 1 x 60 mg
174.2 – 180.0	1.1	

*Il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni rikostitwita hija 50 mg/mL (ara sezzjoni 6.6)

Doża fil-mira rakkomandata

Tliet ġimgħat wara doża waħda tal-bidu ta' 0.3 mg/kg, id-doża għandha tiżdied għad-doża fil-mira rakkomandata ta' 0.7 mg/kg wara li jiġi vverifikat li l-ġhadd tal-Hgb u tal-plejtlits huwa aċċettabbli (ara sezzjoni 4.2 "*Aġġustamenti fid-doża minhabba żieda fl-emoglobina jew tnaqqis fl-ġhadd tal-plejtlits*"). It-trattament għandu jtkompla b'0.7 mg/kg kull 3 ġimgħat sakemm ma jkunux meħtieġa aġġustamenti fid-doża.

Tabella 2: Volum tal-injezzjoni għal doża ta' 0.7 mg/kg

Medda tal-piż tal-pazjent (kg)	Volum tal-injezzjoni (mL)*	Tip ta' kit
30.0 – 31.7	0.4	Kit li fih Kunjett 1 x 45 mg
31.8 – 38.9	0.5	
39.0 – 46.0	0.6	
46.1 – 53.2	0.7	
53.3 – 60.3	0.8	
60.4 – 67.4	0.9	
67.5 – 74.6	1.0	Kit li fih Kunjett 1 x 60 mg
74.7 – 81.7	1.1	
81.8 – 88.9	1.2	
89.0 – 96.0	1.3	Kit li fih 2 kunjetti x 45 mg
96.1 – 103.2	1.4	
103.3 – 110.3	1.5	
110.4 – 117.4	1.6	
117.5 – 124.6	1.7	
124.7 – 131.7	1.8	
131.8 – 138.9	1.9	Kit li fih 2 kunjetti x 60 mg
139.0 – 146.0	2.0	
146.1 – 153.2	2.1	
153.3 – 160.3	2.2	
160.4 – 167.4	2.3	
167.5 u aktar	2.4	

*Il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni rikostitwita hija 50 mg/mL (ara sezzjoni 6.6)

Aggustamenti fid-doża minhabba żieda fl-emoglobina jew tnaqqis fl-għadd tal-plejtlits

L-għadd tal-Hgb u l-għadd tal-plejtlits għandhom jiġu mmonitorjati għall-ewwel 5 dożi, jew għal żmien itwal jekk il-valuri ma jkunux stabbli. Minn hemm 'il quddiem, l-għadd tal-Hgb u tal-plejtlits għandu jiġi vverifikat kull 3 sa 6 xhur u d-doża għandha tiġi agġustata jekk meħtieġ (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

It-trattament għandu jiġi pospost għal 3 ġimgħat (jiġifieri, dewmien ta' doża waħda) jekk isehh xi wiehed minn dawn li ġejjin:

- L-Hgb jiżdied > 1.24 mmol/L (2 g/dL) mid-doża preċedenti u jkun oghla mill-ULN.
- L-Hgb jiżdied > 2.48 mmol/L (4 g/dL) mil-linja bażi.
- L-Hgb jiżdied > 1.24 mmol/L (2 g/dL) mill-ULN.
- L-għadd tal-plejtlits jonqos < 50 x 10⁹/L.

L-għadd tal-Hgb u tal-plejtlits għandu jinkiseb mill-ġdid qabel jerga' jinbada t-trattament.

Jekk it-trattament jiġi pospost għal > 9 ġimgħat, it-trattament għandu jerga' jinbada b'0.3 mg/kg, u d-doża għandha tiżdied għal 0.7 mg/kg wara li jiġi vverifikat l-għadd tal-Hgb u tal-plejtlits.

Għal dewmien fit-trattament li jdum > 9 ġimgħat minhabba li l-għadd tal-plejtlits ikun ta' < 50 x 10⁹/L b'mod konsistenti, it-tabib għandu jagħmel evalwazzjoni mill-ġdid tal-benefiċċju/riskju għall-pazjent qabel jerga' jinbada t-trattament.

Doża maqbuża

Jekk doża tinqabeż, agħtiha kemm jista' jkun malajr. Jekk id-doża maqbuża ma tittehidx fi żmien 3 ijiem mid-data skedata, agħusta l-iskeda biex iżżomm intervalli ta' 3 ġimgħat bejn id-doži.

Anzjani

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal pazjenti anzjani li għandhom ≥ 65 sena (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliwi

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża abbażi ta' indeboliment tal-kliwi (ara sezzjoni 5.2). Sotatercept ma ġiex studjat f'pazjenti b'PAH b'indeboliment tal-kliwi sever (rata tal-filtrazzjoni glomerulari stmata (eGFR) < 30 mL/min/1.73m²).

Indeboliment tal-fwied

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża abbażi ta' indeboliment tal-fwied (Klassifikazzjoni Child-Pugh A sa C). Sotatercept ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Winrevair fi tfal u adoloxxenti taħt it-18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Winrevair huwa għal użu ta' darba biss.

Għandu jiġi rikostitwit qabel l-użu. Il-prodott mediċinali rikostitwit huwa soluzzjoni ċara għal opalexxenti u bla kulur għal kemxejn safra fil-kannella.

Winrevair għandu jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda fl-addome (mill-inqas 5 cm 'il bogħod miż-żokra), fin-naħa ta' fuq tad-driegħ, jew tal-koxxa. M'għandux jiġi injettat f'siti li jkollhom ċikatriċi, li jkunu teneri jew imbenġlin. L-istess sit tal-injezzjoni m'għandux jintuża f'żewġ injezzjonijiet konsekuttivi.

Irreferi għal sezzjoni 6.6 għall-istruzzjonijiet dwar il-preparazzjoni u l-għoti xieraq ta' Winrevair.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Pazjenti b'għadd tal-plejtlits ta' $< 50 \times 10^9/L$ b'mod konsistenti qabel jinbeda t-trattament.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Eritroċitożi

Židiet fl-Hgb ġew osservati fil-pazjenti waqt it-trattament b'sotatercept. Eritroċitożi severa tista' żżid ir-riskju ta' avvenimenti tromboemboliċi u sindrome tal-iperviskożità. Uża l-kawtela f'pazjenti b'eritroċitożi li għandhom riskju akbar ta' avvenimenti tromboemboliċi. L-Hgb għandu jiġi mmonitorjat qabel kull doża għall-ewwel 5 doži, jew għal żmien itwal jekk il-valuri ma jkunux stabbli, u mbagħad kull 3 sa 6 xhur biex jiġi determinat jekk humiex meħtieġa aġġustamenti fid-doża (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8).

Tromboċitopenija severa

Ġie osservat tnaqqis fl-għadd tal-plejtlits f'xi pazjenti li kienu qed jiehdu sotatercept inkluża tromboċitopenija severa (għadd tal-plejtlits $< 50 \times 10^9/L$). Tromboċitopenija kienet irrappurtata b'mod aktar frekwenti f'pazjenti li kienu qed jirċievu wkoll infużjoni ta' prostacyclin (21.5%) meta mqabbla ma' pazjenti li ma kinux qed jirċievu infużjoni ta' prostacyclin (3.1%) (ara sezzjoni 4.8). Tromboċitopenija severa tista' żżid ir-riskju ta' avvenimenti ta' ħruġ ta' demm. L-għadd tal-plejtlits għandu jiġi mmonitorjat qabel kull doża għall-ewwel 5 doži, jew għal żmien itwal jekk il-valuri ma jkunux stabbli, u mbagħad kull 3 sa 6 xhur biex jiġi determinat jekk humiex meħtieġa aġġustamenti fid-doża (ara sezzjoni 4.2).

Ħruġ ta' demm serju

Fl-istudji kliniċi, ġew osservati avvenimenti serji ta' ħruġ ta' demm (inkluża emorraġija gastro-intestinali, intrakranjali) f'4.3% tal-pazjenti waqt it-trattament b'sotatercept (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti b'avvenimenti serji ta' ħruġ ta' demm kienu aktar probabbli li jkunu fuq it-terapija fl-isfond bi prostacyclin u/jew aġenti antitrombotiċi, li jkollhom għadd baxx ta' plejtlits, jew li jkollhom 65 sena jew aktar. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija dwar kwalunkwe sinjal u sintomu ta' telf ta' demm. Tabib għandu jevalwa u jittratta l-avvenimenti ta' ħruġ ta' demm kif xieraq. Sotatercept m'għandux jingħata jekk il-pazjent ikun qed jesperjenza avveniment serju ta' ħruġ ta' demm.

Limitazzjoni tad-data klinika

L-istudji kliniċi ma nkludewx parteċipanti b'PAH assoċjata mal-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV, human immunodeficiency virus), PAH assoċjata ma' pressjoni għolja fil-vina portal, PAH assoċjata ma' schistosomiasis, u PAH assoċjata ma' mard okklussiv tal-vini pulmonari (PVOD, pulmonary veno occlusive disease).

Eċċipjenti b'effett magħruf

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

Dan il-prodott mediċinali fih 0.20 mg ta' polysorbate 80 f'kull mL ta' soluzzjoni rikostitwita. Il-polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Huwa rrakkomandat li f'nisa li jistgħu joħorġu tqal, isir test tat-tqala qabel ma jinbeda t-trattament. Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament u għal mill-inqas 4 xhur wara l-aħħar doża jekk it-trattament jitwaqqaf (ara sezzjoni 5.3).

Tqala

M'hemmx data jew hemm data limitata dwar l-użu ta' sotatercept f'nisa tqal. Studji f'animali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (żidiet fit-telf ta' wara l-impjantazzjoni, tnaqqis fil-piż tal-ġisem tal-fetu, u dewmien fl-ossifikazzjoni) (ara sezzjoni 5.3).

Winrevair mhux irrakkomandat waqt it-tqala u fin-nisa li jistgħu joħorġu tqal li mhumiex jużaw kontraċettivi.

Treddigh

Mhux magħruf jekk sotatercept/metaboliti j/tigix/jigux eliminat/i mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż.

It-treddigh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament u għal 4 xhur wara l-aħħar doża tat-trattament.

Fertilità

Abbażi ta' sejbiet f'animali, sotatercept jista' jfixkel il-fertilità tan-nisa u tal-irġiel (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod frekwenti kienu wġiġh ta' ras (24.5%), epistassi (22.1%), telanġjektasija (16.6%), dijarea (15.3%), sturdament (14.7%), raxx (12.3%), u tromboċitopenija (10.4%).

L-aktar reazzjonijiet avversi serji rrappurtati b'mod frekwenti kienu tromboċitopenija (< 1%) u epistassi (< 1%).

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li wasslu għat-twaqqif tat-trattament kienu epistassi u telanġjektasija.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà ta' sotatercept giet evalwata fl-istudju pivotali STELLAR, studju kkontrollat bi placebo ta' 163 pazjent b'PAH ittrattati b'sotatercept (ara sezzjoni 5.1). It-tul ta' żmien medjan tat-trattament b'sotatercept kien ta' 313-il jum.

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati b'sotatercept huma elenkati fit-tabella ta' hawn taht skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA u skont il-frekwenza Il-frekwenzi huma definiti bhala: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$) jew rari hafna ($< 1/10\ 000$).

Tabella 3: Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	Komuni hafna	Tromboċitopenija ^{1,2} Żieda fl-emoglobina ¹
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni hafna	Sturdament Uġiġh ta' ras
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni hafna	Epistassi
Disturbi gastro-intestinali	Komuni hafna	Dijarea
	Komuni	Hruġ ta' demm mill-hanek
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni hafna	Telangjektasija ¹ Raxx
	Komuni	Eritema
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Ħakk fis-sit tal-injezzjoni
Investigazzjonijiet	Komuni	Żieda fil-pressjoni tad-demm ^{1,3}

¹ Ara d-deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

² Tinkludi 'tromboċitopenija' u 'tnaqqis fl-għadd tal-plejtlits'

³ Tinkludi 'pressjoni għolja', 'żieda fil-pressjoni tad-demm diastolika' u 'żieda fil-pressjoni tad-demm'

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Żieda fl-emoglobina

Fi STELLAR, reazzjonijiet avversi ta' żieda fl-Hgb ('żieda fl-emoglobina' u 'poliċitemija') kienu rrappurtati f'8.6% tal-pazjenti li kienu qed jiehdu sotatercept. Abbazi tad-*data* tal-laboratorju, żidiet moderati fl-Hgb (> 1.24 mmol/L (2 g/dL) oghla mill-ULN) sehhew fi 15.3% tal-pazjenti li kienu qed jiehdu sotatercept. Iż-żidiet fl-Hgb ġew immaniġġjati b'aġġustamenti fid-doża (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Tromboċitopenija

Tromboċitopenija ('tromboċitopenija' u 'tnaqqis fl-għadd tal-plejtlits') kienet irrappurtata f'10.4% tal-pazjenti li kienu qed jiehdu. Tnaqqis sever fl-għadd tal-plejtlits $< 50 \times 10^9/L$ sehh fi 2.5% tal-pazjenti li kienu qed jiehdu sotatercept. Tromboċitopenija kienet irrappurtata b'mod aktar frekwenti f'pazjenti li kienu qed jirċievu wkoll infużjoni ta' prostacyclin (21.5%) meta mqabbla ma' pazjenti li ma kinux qed jirċievu infużjoni ta' prostacyclin (3.1%). Tromboċitopenija ġiet immaniġġjata b'aġġustamenti fid-doża (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Telangjektasija

Telangjektasija kienet osservata f'16.6% tal-pazjenti li kienu qed jiehdu sotatercept. Iż-żmien medjan għall-bidu kien ta' 18.6-il ġimgha. It-twaqqif tat-trattament minhabba telangjektasija kien ta' 1% fil-grupp ta' sotatercept.

Żieda fil-pressjoni tad-demm

Żieda fil-pressjoni tad-demm kienet irrappurtata f'4.3% tal-pazjenti li kienu qed jiehdu. F'pazjenti li kienu qed jiehdu sotatercept, il-pressjoni tad-demm sistolika medja żdiedet mil-linja bażi b'2.2 mmHg u l-pressjoni tad-demm diastolika żdiedet b'4.9 mmHg wara 24 ġimgha.

Anzjani

Bl-eċċezzjoni ta' avvenimenti ta' hruġ ta' demm (grupp kollettiv ta' avvenimenti avversi ta' interess kliniku), ma kien hemm l-ebda differenza fis-sigurtà bejn is-sottogruppi ta' < 65 sena u ta' ≥ 65 sena. Avvenimenti ta' hruġ ta' demm sehhew b'mod aktar komuni fis-sottogrupp ta' pazjenti aktar anzjani fuq sotatercept (52% vs 31.9% f'pazjenti ta' < 65 sena); madankollu, ma kien hemm l-ebda żbilanċ notevoli bejn il-kategoriji tal-età għal kwalunkwe avveniment speċifiku ta' hruġ ta' demm. Hruġ ta' demm serju sehh fi 3.6% tal-pazjenti ta' < 65 sena u fi 8.0% tal-pazjenti ta' ≥ 65 sena li kienu qed jieħdu sotatercept.

Data ta' sigurtà fit-tul

Data dwar is-sigurtà fit-tul hija disponibbli minn studji kliniċi miġbura ta' fażi 2 u fażi 3 (n=431). It-tul ta' żmien medjan tal-esponiment kien ta' 657 jum. Il-profil tas-sigurtà kien ġeneralment simili għal dak osservat fl-istudju pivotali STELLAR.

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 imnizżla f'[Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

Fi studju b'voluntiera b'saħħithom ta' fażi 1, parteċipant wieħed li nqas doża ta' 1 mg/kg ta' sotatercept esperjenza zieda fl-Hgb assoċjata ma' pressjoni għolja sintomatika li t-tnejn tjiebu bi flebotomija.

F'każ ta' doża eċċessiva f'pazjenti b'PAH, židiet fl-Hgb u fil-pressjoni tad-demm għandhom jiġu ssorveljati mill-qrib, u kura ta' appoġġ għandha tiġi pprovduta kif xieraq (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). Sotatercept mhuwiex dijalizzabbli waqt l-emodjalisi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: mediċina kontra l-pressjoni għolja, mediċina kontra l-pressjoni għolja għal pressjoni għolja arterjali pulmonari. Kodiċi ATC: C02KX06

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sotatercept huwa inibitur tas-sinjalazzjoni ta' activin b'selektività għolja għal Activin-A, glikoproteina dimerika li tappartjeni għas-superfamilja ta' ligandi tal-fattur tat-tkabbir trasformattiv-β (TGF-β, transforming growth factor-β). Activin-A jintrabat mar-riċettur ta' activin tip IIA (ActRIIA, activin receptor type IIA) li jirregola s-sinjalur ewlieni għall-infjammazzjoni, il-proliferazzjoni taċ-ċelluli, l-apoptożi u l-omeostażi tat-tessuti.

Il-livelli ta' activin-A jiżdiedu f'pazjenti b'PAH. L-irbit ta' Activin ma' ActRIIA jippromwovi s-sinjalur proliferattiv filwaqt li jkun hemm tnaqqis fis-sinjalur anti-proliferattiv tar-riċettur tal-proteina morfogenetika tal-ghadam tat-tip II (BMPRII, bone morphogenetic protein receptor type II). L-iżbilanċ fis-sinjalur ta' ActRIIA-BMPRII li huwa sottostanti għall-PAH jirriżulta f'iperproliferazzjoni taċ-ċelluli vaskulari, u jikkawża mmudellar mill-ġdid patoloġiku tal-ħajt arterjali pulmonari, b'tidjiq tal-lumen arterjali, zieda fir-reżistenza vaskulari pulmonari, u jwassal għal zieda fil-pressjoni tal-arterji pulmonari u disfunzjoni fil-ventrikolu tal-lemin.

Sotatercept jikkonsisti minn proteina tal-fużjoni tar-riċettur omodimeriku ta' activin rikombinanti tat-tip IIA-Fc (ActRIIA-Fc, recombinant homodimeric activin receptor type IIA-Fc), li taġixxi b'hal nassa tal-ligand li tneħhi l-Activin-A żejjed u ligandi oħra biex ActRIIA jinibixxi s-sinjalar tal-activin. B'riżultat ta' dan, sotatercept jerga jibbilanċja s-sinjalar pro-proliferattiv (medjat minn ActRIIA/Smad2/3) u anti-proliferattiv (medjat minn BMPRII/Smad1/5/8) biex jimmodula l-proliferazzjoni vaskulari.

Effetti farmakodinamiċi

Studju kliniku ta' fażi 2 (PULSAR) iwwaluta r-reżistenza vaskulari pulmonari (PVR, pulmonary vascular resistance) f'pazjenti b'PAH wara 24 ġimgħa ta' trattament b'sotatercept. It-tnaqqis mil-linja bażi fil-PVR kien akbar b'mod sinifikanti fil-gruppi ta' sotatercept 0.7 mg/kg u 0.3 mg/kg meta mqabbla mal-grupp tal-placebo. Id-differenza medja tal-inqas kwadri (LS, least squares) aġġustata għall-placebo mil-linja bażi kienet ta' -269.4 dyn*sec/cm⁵ (CI ta' 95%: -365.8, -173.0) għall-grupp ta' sotatercept 0.7 mg/kg u ta' -151.1 dyn*sec/cm⁵ (CI ta' 95%: -249.6, -52.6) għall-grupp ta' sotatercept 0.3 mg/kg.

F'mudelli ta' PAH f'firien, analogu ta' sotatercept naqqas l-espressjoni ta' markaturi proinfjammatorji fil-ħajt arterjali pulmonari, naqqas ir-reklutaġġ tal-leukoċiti, inibixxa l-proliferazzjoni taċ-ċelluli endoteljali u tal-muskoli lixxi, u pprovvova l-apoptożi fil-vaskulatura marida. Dawn il-bidliet ċellulari kienu assoċjati ma' hitan irqaq tal-vini u l-arterji, treġġiġh lura tal-immudellar mill-ġdid tal-arterji u tal-ventrikolu tal-lemin, u emodinamika mtejbja.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' sotatercept ġiet evalwata f'pazjenti adulti b'PAH fl-istudju pivotali STELLAR. STELLAR kien studju kliniku double-blind, ikkontrollat bi placebo, multicentru, bi gruppi paralleli li fih 323 pazjent b'PAH (WHO Grupp 1 Klassi Funzjonali II jew III) ntgħażlu b'mod każwali 1:1 għal sotatercept (doża tal-bidu 0.3 mg/kg li ġiet miżjuda għad-doża fil-mira ta' 0.7 mg/kg) (n=163) jew placebo (n=160) mogħtija taħt il-ġilda darba kull 3 ġimgħat. Il-pazjenti komplew bit-trattament assenjat tagħhom fil-perjodu ta' trattament fit-tul double-blind sakemm il-pazjenti kollha temmew Ġimgħa 24.

Il-parteciċipanti f'dan l-istudju kienu adulti b'età medjana ta' 48.0 sena (firxa: 18 sa 82 sena), li 16.7% minnhom kellhom ≥ 65 sena. Il-piż medjan kien 68.2 kg (medda: 38.0 sa 141.3 kg); 89.2% tal-parteciċipanti kienu Bojod, u 79.3% ma kinux Ispaniċi jew Latini; u 79.3% kienu nisa. L-aktar etjoloġiji komuni ta' PAH kienu PAH idjopatika (58.5%), PAH li tintiret (18.3%), u PAH assoċjata ma' mard tat-tessut konnettiv (14.9%), PAH assoċjata ma' mard sempliċi tal-qalb kongenitali b'shunts sistemici għal pulmonari msewwija (5%), jew PAH indotta minn mediċina jew tossina (3.4%). Iż-żmien medju mid-dijanjożi ta' PAH sal-iskrinjar kien ta' 8.76 snin.

Il-biċċa l-kbira tal-parteciċipanti kienu qed jirċievu terapija fl-isfond tripla (61.3%) jew doppja (34.7%) għal PAH, u aktar minn terzi (39.9%) kienu qed jirċievu infużjonijiet ta' prostacyclin. Il-proporzjonijiet tal-parteciċipanti fid-WHO FC II kienu 48.6% u fid-WHO FC III kienu 51.4%. L-istudju STELLAR eskudiet pazjenti b'dijanjożi ta' PAH assoċjata mal-HIV, PAH assoċjata ma' pressjoni għolja fil-vina portal, PAH assoċjata ma' schistosomiasis, u PVOD.

Il-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja kien il-bidla mil-linja bażi f'Ġimgħa 24 fit-test tad-Distanza ta' Mixi f'6 Minuti (6MWD, 6-Minute Walk Distance). Fil-grupp tat-trattament b'sotatercept, il-medjan tal-bidla aġġustata għall-placebo fil-6MWD mil-linja bażi f'Ġimgħa 24 kienet 40.8 metru (CI ta' 95%:

27.5, 54.1; $p < 0.001$). Il-medjan tal-bidliet agġustati għall-placebo fil-6MWD f'Ġimgha 24 ġew evalwati wkoll fis-sottogruppi. L-effett tat-trattament kien konsistenti fis-sottogruppi differenti inkluż is-sess, il-grupp dijanjostiku ta' PAH, it-terapija fl-isfond fil-linja bażi, it-terapija tal-infużjoni ta' prostacyclin fil-linja bażi, WHO FC, u l-PVR fil-linja bażi.

Il-punti ta' tmiem sekondarji kienu jinkludu titjib fit-titjib f'diversi komponenti (MCI, multicomponent improvement), fil-PVR, fil-peptide natrijoretiku tat-tip N-terminal pro-B (NT-proBNP, N-terminal pro-B-type natriuretic peptide), fid-WHO FC, fil-hin sal-mewt jew fl-ewwel okkorrenza ta' avveniment kliniku li mar għall-agħar.

L-MCI kien punt ta' tmiem definit minn qabel imkejje mill-proporzjon ta' pazjenti li kisbu t-tliet kriterji kollha li ġejjin f'Ġimgha 24 meta mqabbla mal-linja bażi: titjib fis-6MWD (żieda ta' ≥ 30 m), titjib fl-NT-proBNP (tnaqqis fl-NT-proBNP $\geq 30\%$ jew żamma/kisba ta' livell ta' NT-proBNP < 300 ng/L), u titjib fid-WHO FC jew iż-żamma tad-WHO FC II. Il-progressjoni tal-marda kienet imkejla miż-żmien sal-mewt jew l-ewwel okkorrenza ta' avveniment kliniku li mar għall-agħar. Avvenimenti b'deterjorament kliniku kienu jinkludu elenkar relatat ma' deterjorament għal trapjant tal-pulmun u/jew tal-qalb, il-htieġa li tinbeda terapija ta' salvataġġ b'terapija ta' sfond approvata għal PAH jew il-htieġa li tiżdied id-doża tal-infużjoni ta' prostacyclin b' $\geq 10\%$, il-htieġa għal septostomija atrijsali, dhul fl-isptar għal PAH li marret għall-agħar (≥ 24 siegħa), jew deterjorament tal-PAH (WHO FC marret għall-agħar u tnaqqis fis-6MWD $\geq 15\%$ biż-żewġ avvenimenti jsehhu fl-istess hin jew f'hinijiet differenti). Avvenimenti b'deterjorament kliniku u mewt kienu rreġistrati sakemm l-aħħar pazjent temm iż-żjara ta' Ġimgha 24 (data sal-limitu tal-ġbir tad-data; tul medjan tal-esponiment 33.6 ġimgha).

F'Ġimgha 24, 38.9% tal-pazjenti ttrattati b'sotatercept urew titjib fl-MCI meta mqabbla ma' 10.1% fil-grupp tal-placebo ($p < 0.001$). Id-differenza medjana fit-trattament fil-PVR bejn il-grupp ta' sotatercept u l-grupp tal-placebo kienet ta' -234.6 dyn*sec/cm⁵ (CI ta' 95%: -288.4 , -180.8 ; $p < 0.001$). Id-differenza medjana fit-trattament f'NT-proBNP bejn il-gruppi ta' sotatercept u tal-placebo kienet ta' -441.6 pg/mL (CI ta' 95%: -573.5 , -309.6 ; $p < 0.001$). Titjib fid-WHO FC mil-linja bażi sehh f'29% tal-pazjenti fil-grupp ta' sotatercept meta mqabbla ma' 13.8% fil-grupp tal-placebo ($p < 0.001$).

It-trattament b'sotatercept irriżulta fi tnaqqis ta' 82% (HR 0.182, CI ta' 95%: 0.075, 0.441; $p < 0.001$) fl-okkorrenza ta' mewt jew avvenimenti b'deterjorament kliniku meta mqabbel mal-placebo (ara Tabella 4). L-effett tat-trattament ta' sotatercept kontra l-placebo beda minn Ġimgha 10 u kompli għat-tul tal-istudju.

Tabella 4: Mewt jew avvenimenti b'deterjorament kliniku

	Placebo (N=160)	Sotatercept (N=163)
In-numru totali ta' individwi li esperjenzaw mewt jew mill-inqas avveniment b'deterjorament kliniku wiehed, n (%)	29 (18.1)	7 (4.3)
Valutazzjoni tal-mewt jew l-ewwel okkorrenza ta' avvenimenti b'deterjorament kliniku*, n (%)		
Mewt	6 (3.8)	2 (1.2)
Elenkar relatat mad-deterjorament għal trapjant tal-pulmun u/jew tal-qalb	1 (0.6)	1 (0.6)
Htieġa ta' septostomija atrijsali	0 (0.0)	0 (0.0)
Dhul fl-isptar speċifiku għall-PAH (≥ 24 siegħa)	8 (5.0)	0 (0.0)
Deterjorament tal-PAH [†]	15 (9.4)	4 (2.5)

	Plaċebo (N=160)	Sotatercept (N=163)
--	----------------------------	--------------------------------

* Individwu jista' jkollu aktar minn valutazzjoni waħda rreġistrata għall-ewwel avveniment ta' deterjorament kliniku tiegħu. Kien hemm 2 parteċipanti li rċievew il-plaċebo u l-ebda parteċipant li rċieva sotatercept li kellhom aktar minn valutazzjoni waħda rreġistrata għall-ewwel avveniment ta' deterjorament kliniku tagħhom. Din l-analiżi eskludiet il-komponent "il-htieġa li tinbeda terapija ta' salvataġġ b'terapija approvata għal PAH jew il-htieġa li tiżdied id-doża tal-infużjoni ta' prostacyclin b'10% jew aktar".

† Id-deterjorament tal-PAH huwa definit miż-żewġ avvenimenti li ġejjin li jseħħu fi kwalunkwe żmien, anki jekk bdew fi żminijiet differenti, meta mqabbla mal-valuri tal-linja bażi tagħhom: (a) Deterjorament fil-klassi funzjonali tad-WHO (minn II għal III, minn III għal IV, minn II għal IV, eċċ.); u (b) Tnaqqis f'6MWD b'≥ 15% (ikkonfermat minn żewġ 6MWTs mill-inqas 4 sigħat 'il bogħod minn xulxin iżda mhux aktar minn ġimgha).

N = numru ta' individwi fil-popolazzjoni FAS; n = numru ta' individwi fil-kategorija. Il-perċentwali huma kkalkulati bħala (n/N)*100.

Immunogenicità

F'Ġimgha 24 fi STELLAR, instabu antikorpi kontra l-medicina (ADA) f'44/163 (27%) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu sotatercept. Fost dawn l-44 pazjent, 12 kellhom test pożittiv għal antikorpi newtralizzanti kontra sotatercept. Ma ġiet osservata l-ebda evidenza tal-impatt ta' ADA fuq il-farmakokinetika, l-effikaċja jew is-sigurtà.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'Winrevair f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' ipertensjoni arterjali pulmonari (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'pazjenti b'PAH, il-medja ġeometrika (% Koeffiċjent ta' varjazzjoni (CV %)) l-AUC fi stat fiss u l-ogħla konċentrazzjoni fl-istat fiss (C_{max}) bid-doża ta' 0.7 mg/kg kull 3 ġimghat kienu 171.3 mcg×d/mL (34.2%) u 9.7 mcg/mL (30%), rispettivament. L-AUC u s- C_{max} ta' sotatercept jiżdiedu b'mod proporzjonali għad-doża. L-istat fiss jinkiseb wara madwar 15-il ġimgha ta' trattament. Il-proporzjon ta' akkumulazzjoni tal-AUC ta' sotatercept kien madwar 2.2.

Assorbiment

Il-formulazzjoni tal-ġhoti taħt il-ġilda (SC, subcutaneous) għandha bijodisponibilità assoluta ta' madwar 66% abbażi tal-analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni. Il-konċentrazzjoni massima ta' sotatercept tinkiseb f'hin medjan għall-ogħla konċentrazzjoni tal-medicina (T_{max}) ta' madwar 7 ijiem (medda minn 2 sa 8 ijiem) wara dożaġġ multiplu kull 4 ġimghat.

Distribuzzjoni

Il-volum ċentrali tad-distribuzzjoni (CV%) ta' sotatercept huwa madwar 3.6 L (24.7%). Il-volum periferali tad-distribuzzjoni (CV%) ta' sotatercept huwa madwar 1.7 L (73.3%).

Bijotrasformazzjoni

Sotatercept huwa katabolizzat minn proċessi ġenerali ta' degradazzjoni tal-proteini.

Eliminazzjoni

It-tneħħija ta' sotatercept hija ta' madwar 0.18 L/jum. Il-half-life terminali medja geometrika (CV%) hija madwar 21 jum (33.8%).

Popolazzjonijiet speċifiċi

Età, sess u origini etnika

Ma ġew osservati l-ebda differenzi klinikament sinifikanti fil-farmakokinetika (PK) ta' sotatercept abbażi tal-età (18-il sena sa 81 sena), is-sess jew l-origini etnika (82.9% Kawkasi, 3.1% Suwed, 7.1% Asjatiċi, u 6.9% oħrajn).

Piż tal-ġisem

It-tneħħija u l-volum ċentrali tad-distribuzzjoni ta' sotatercept żdiedu ma' żieda fil-piż tal-ġisem. L-iskeda tad-dożaġġ rakkomandat abbażi tal-piż tirriżulta f'esponimenti konsistenti ta' sotatercept.

Indeboliment tal-kliwi

Il-farmakokinetika ta' sotatercept kienet komparabbli f'pazjenti b'PAH b'indeboliment tal-kliwi ħafif għal moderat (eGFR li jvarja minn 30 sa 89 mL/min/1.73m²) għal dik ta' pazjenti b'funzjoni tal-kliwi normali (eGFR $\geq$ 90 mL/min/1.73 m²). Barra minn hekk, il-PK ta' sotatercept hija komparabbli bejn pazjenti b'mard tal-kliwi tal-aħħar stadju (ESRD, end-stage renal disease) li m'għandhomx PAH u pazjenti b'funzjoni tal-kliwi normali. Sotatercept mhuwiex dijalizzabbli waqt l-emodijalisi. Sotatercept ma ġiex studjat f'pazjenti b'PAH b'indeboliment tal-kliwi sever (eGFR $<$ 30 mL/min/1.73 m²).

Indeboliment tal-fwied

Sotatercept ma ġiex studjat f'pazjenti b'PAH b'indeboliment tal-fwied (Klassifikazzjoni Child-Pugh A sa C). L-indeboliment tal-fwied mhuwiex mistenni li jinfluwenza l-metabolizmu ta' sotatercept minhabba li sotatercept jiġi metabolizzat permezz ta' kataboliżmu ċellulari.

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

Ma sarux studji dwar ir-riskju ta' kanċer jew l-effett mutageniku ta' sotatercept.

Tossiċità minn doži ripetuti

Fil-firien u fix-xadini, l-itwal studji dwar l-effett tossiku wara l-ġħoti taħt il-ġilda kienu damu 3 xhur u 9 xhur, rispettivament. Fil-firien, is-sejbiet avversi kienu jinkludu degenerazzjoni tal-kanal efferenti/testikolari, kongestjoni/nekrozi tal-glandoli adrenali, u glomerulonefrite membranoproliferattiva u nefrite tubulointerstizjali fil-kliwi. Il-bidliet fil-kliwi ma kinux reversibbli wara perjodu ta' rkupru ta' xahar. Fix-xadini, il-bidliet avversi kienu jinkludu żieda fil-matriċi interstizjali fil-ġunzjoni kortikomedullari, tnaqqis fid-daqs tat-tuft glomerulari, glomerulonefrite u nefrite tubulointerstizjali fil-kliwi. Il-bidliet fil-kliwi tax-xadini rrisolvew parzjalment wara perjodu ta' rkupru ta' 3 xhur. Fil-livell tal-ebda effett avvers osservat (NOAEL) fil-firien u fix-xadini, l-esponimenti għal sotatercept kien $\leq$ darbtejn l-esponiment kliniku bid-doża massima rakkomandata għall-bnedmin (MRHD). Sejbiet oħra li seħħew fil-margini ta' esponiment kliniku fix-xadini kienu jinkludu infiltrati infjammatorji tal-fwied, tnaqqis tal-limfojde fil-milsa, u infiltrati infjammatorji fil-plexus tal-korojde.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

Fi studju dwar il-fertilità fin-nisa, it-tul taċ-ċiklu estruż żdied, ir-rati tat-tqala naqsu, kien hemm żidiet

fit-telf ta' qabel l-impjantazzjoni u ta' wara l-impjantazzjoni u tnaqqis fid-daqs tal-boton haj. Fin-NOAEL għall-punti ta' tmiem tal-fertilità fin-nisa, l-esponiment għal sotatercept kien darbtejn l-AUC klinika fl-MRHD.

Fl-irġiel, kien hemm bidliet istoloġiċi mhux reversibbli fil-kanali efferenti, fit-testikoli, u fl-epididimidi. Il-bidliet istomorfoloġiċi fit-testikoli tal-firien kienu kkorrelati ma' tnaqqis fl-indiċi tal-fertilità li nqaleb matul il-perjodu ta' 13-il ġimgħa mingħajr trattament. Ma ġiex stabbilit NOAEL għall-bidliet istoloġiċi testikulari u n-NOAEL għall-bidliet funzjonali tal-fertilità fl-irġiel jipprovdi esponiment sistemiku darbtejn oġhla mill-esponiment kliniku fl-MRHD.

Fi studji dwar it-tossiċità fuq l-iżvilupp embrijo-fetali, l-effetti fil-firien u l-fniek inkludew tnaqqis fin-numru ta' feti hajjin u piżijiet tal-ġisem tal-fetu, dewmien fl-ossifikazzjoni, u židiet fir-riassorbimenti u t-telf ta' wara l-impjantazzjoni. Fil-firien biss, kien hemm ukoll varjazzjonijiet skeletriċi (żieda fin-numru ta' kustilji supernumerarji u bidliet fin-numru ta' vertebri toraċiċi jew lumbari). Fin-NOAEL fil-firien u fil-fniek, l-esponimenti għal sotatercept kienu darbtejn u 0.4 darbiet oġhla, rispettivament, mill-esponiment kliniku fl-MRHD.

Fi studju tal-iżvilupp qabel u wara t-twelid f'firien, ma ġie osservat l-ebda effett avvers relatat ma' sotatercept fil-frieħ tal-ewwel ġenerazzjoni filjali (F1) minn ommijiet mogħtija doži matul it-tqala f'esponimenti stmati ta' mhux aktar minn darbtejn l-MRHD. Fi frieħ F1 minn ommijiet li nġhataw doża waqt it-treddiġh, tnaqqis fil-piż tal-frieħ kien korrelat ma' dewmien fil-maturazzjoni sesswali. In-NOAEL għall-effetti fuq it-tkabbir u l-maturazzjoni fil-frieħ jipprovdi esponiment sistemiku ta' 0.6 darbiet oġhla mill-esponiment kliniku fl-MRHD.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Citric acid monohydrate (E330)
Sodium citrate (E331)
Polysorbate 80 (E433)
Sucrose

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief daww imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunnett mhux miftuħ

3 snin

Wara r-rikostituzzjoni

L-istabbiltà bijokimika u bijofizika waqt l-użu ntweriet għal 4 sigħat f'temperatura ta' 30 °C.

Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża minnufih jew għal mhux aktar minn 4 sigħat wara r-rikostituzzjoni.

Jekk ma jintużax minnufih, il-hinijiet u l-kondizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu u qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-frیża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Winrevair 45 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kapaċità ta' 2 mL, kunjett tal-ħġieġ tat-Tip I issiġillat b'tapp tal-gomma bromobutyl b'kisja tal-polimeru u sigill tal-aluminju b'għatu flip-off tal-polypropylene lime li fih 45 mg ta' sotatercept.

Winrevair 60 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kapaċità ta' 2 mL, kunjett tal-ħġieġ tat-Tip I issiġillat b'tapp tal-gomma bromobutyl b'kisja tal-polimeru u sigill tal-aluminju b'għatu flip-off tal-polypropylene burgundy li fih 60 mg ta' sotatercept.

Winrevair trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni huwa disponibbli bħala d-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:

- Pakkett li fih kunjett 1 b'45 mg trab
- Pakkett li fih 2 kunjetti b'45 mg trab
- Pakkett li fih kunjett 1 b'60 mg trab
- Pakkett li fih 2 kunjetti b'60 mg trab

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

L-għażla tal-pakkett tal-prodott xieraq

Jekk il-piż ta' pazjent ikun jeħtieġ l-użu ta' żewġ kunjetti ta' 45 mg jew żewġ kunjetti ta' 60 mg, għandu jintuża pakkett ta' żewġ kunjetti minflok żewġ pakketti ta' kunjett wieħed biex tiġi eliminata l-ħtieġa ta' injezzjonijiet multipli (ara sezzjoni 6.5).

Istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni u l-ġhoti

Winrevair trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni għandu jiġi rikostitwit qabel l-użu u jingħata bħala injezzjoni waħda skont il-piż tal-pazjent (ara sezzjoni 4.2).

Rikostituzzjoni

- Nehhi l-pakkett mill-frigġ u stenna 15-il minuta biex il-prodott mediċinali jilħaq it-temperatura tal-kamra qabel il-preparazzjoni.
- Iċċekkja l-kunjett biex tiżgura li l-prodott mediċinali ma jkunx skadut. It-trab għandu jkun abjad

- għal abjad fl-isfar u jista' jidher qisu kejk shih jew imkisser.
- Nehhi l-ghatu mill-kunjett li fih it-trab u aghfas it-tapp tal-gomma b'wipe bl-alkohol.
 - Irrikostitwixxi l-kontenut tal-kunjett b'ilma sterili:
 - Għal kull kunjett ta' Winrevair 45 mg, injetta 1.0 mL ta' ilma sterili
 - Għal kull kunjett ta' Winrevair 60 mg, injetta 1.3 mL ta' ilma sterili
- Wara r-rikostituzzjoni, il-kunjett ta' 45 mg jista' jipprovdi biss sa doża ta' 0.9 mL tal-prodott mediċinali u l-kunjett ta' 60 mg jista' jipprovdi biss sa doża ta' 1.2 mL tal-prodott mediċinali. Il-konċentrazzjoni finali wara r-rikostituzzjoni hija ta' 50 mg/mL.
- Dawwar il-kunjett bil-mod biex tirrikostitwixxi l-prodott mediċinali. M'għandekx thawwad jew iddawwar bis-saħħa.
 - Halli l-kunjett joqgħod għal mhux aktar minn 3 minuti biex thalli l-bzieżaq jisparixxu.
 - Ispezzjona viżwalment lis-soluzzjoni rikostitwita. Meta tkun imhallta sew, is-soluzzjoni rikostitwita għandha tkun ċara għal opalexxenti u bla kulur għal kemxejn safra fil-kannella u m'għandux ikollha ċapep jew trab.
 - Holl is-siringa mill-adapter tal-kunjett u armi s-siringa l-vojta go kontenitur għall-oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu.
 - Jekk jiġi preskritt pakkett b'2 kunjetti, irrepeti l-passi f'din is-sezzjoni biex tipprepara t-tieni kunjett.
 - Uża s-soluzzjoni rikostitwita kemm jista' jkun malajr, iżda sa mhux aktar tard minn 4 sigħat wara r-rikostituzzjoni.

Għoti

Winrevair għandu jingħata bħala injezzjoni wahda taht il-ġilda.

- Qabel tipprepara s-siringa tad-dożaġġ, spezzjona viżwalment is-soluzzjoni rikostitwita. Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tkun ċara għal opalexxenti u bla kulur għal kemxejn safra fil-kannella u m'għandux ikollha ċapep jew trab.
- Iġbed il-volum xieraq għall-injezzjoni minn kunjett wieħed jew tnejn, skont il-piż tal-pazjent.
- Aghżel is-sit tal-injezzjoni fuq iż-żaqq (mill-inqas 5 cm 'il bogħod miż-żokra), fil-parti ta' fuq tal-koxxa, jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ u imsaħ b'wipe bl-alkohol. Għal kull injezzjoni, aghżel sit ġdid li ma jkollux xi ċikatriċi, u li ma jkunx teneru jew imbengel.
- Agħti l-injezzjoni taht il-ġilda.
- Armi s-siringa l-vojta. Terġax tuża s-siringa.

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

Ara sezzjoni 4.4 għall-istruzzjonijiet dwar it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi.

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

Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 L-Olanda

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

EU/1/24/1850/005

EU/1/24/1850/006

EU/1/24/1850/007

EU/1/24/1850/008

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 ta' Awwissu 2024

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Abbvie Bioresearch Center
100 Research Drive
Worcester, MA 01605
L-Istati Uniti tal-Amerika

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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

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 mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-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. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA – KARTUNA TA' BARRA
Kit b'kunjett wiehed ta' 45 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Winrevair 45 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
sotatercept

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

Kull kunjett fih 45 mg sotatercept. Il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni rikostitwita hija ta' 50 mg/mL u jistgħu jingibdu 0.9 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: citric acid monohydrate (E330), sodium citrate (E331), polysorbate 80 (E433), sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

1 kunjett 45 mg (trab), 1 siringa mimlija għal-lest (solvent), 1 adapter għall-kunjett, 1 siringa tad-dożaġġ, 1 labra, 4 wipes bl-alkohol

45 mg



5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif u l-ktejjeb qabel l-użu.
Għal 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fi frigġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza.
Żommu fil-pakkett oriġinali 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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

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

EU/1/24/1850/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Winrevair 45 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

19. OHRAJN – TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FLAP TA' ĠEWWA TAL-KARTUNA

Trej ta' fuq

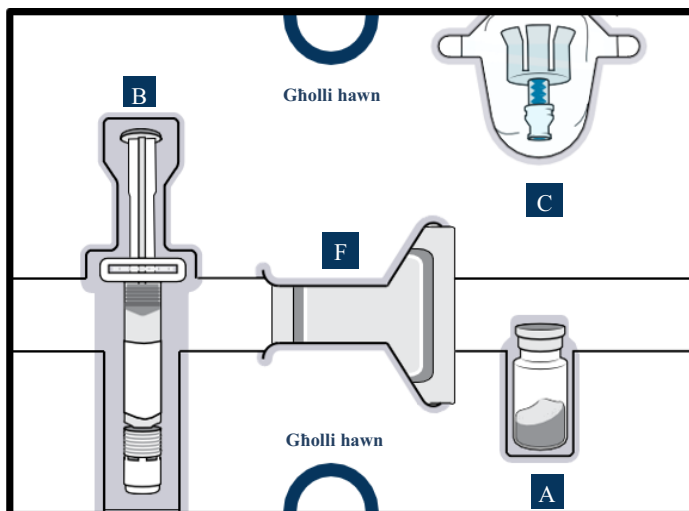
L-oġġetti fit-trej ta' fuq huma biex tithallat il-mediċina.

A Kunjett tal-mediċina

B Siringa mimlija għal-lest (solvent)

C Adapter tal-kunjett

F Wipes bl-alkohol



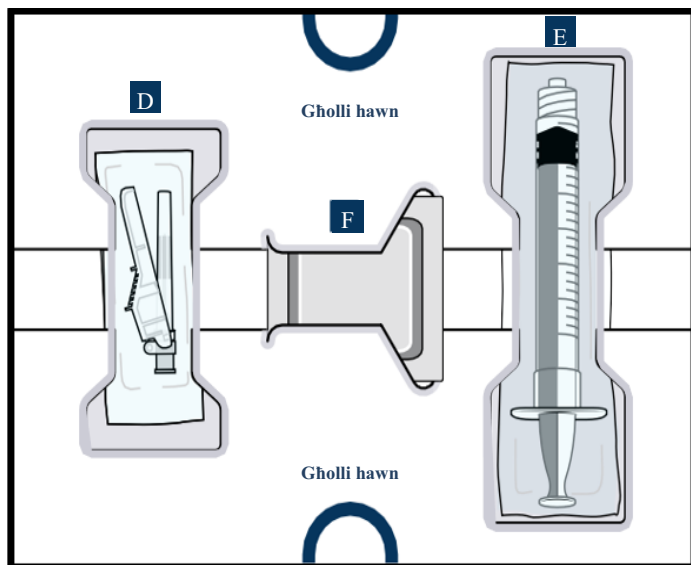
Trej ta' isfel

L-oġġetti fit-trej ta' isfel huma għall-injezzjoni tal-mediċina.

D Labra

E Siringa tad-dożagg għall-injezzjoni

F Wipes bl-alkohol



Importanti: Tużax Winrevair qabel ma l-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek jurik, jew juri lill-persuna li tiegħu hsiebek, il-mod it-tajjeb ta' kif tipprepara u tinjetta din il-medicina. Jekk jogħġbok aqra l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu qabel tuża Winrevair.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TREJ TA' FUQ TAL-KARTUNA

Kit b'kunjett wiehed ta' 45 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

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

6. OHRAJN

A
B
C
F

Għolli hawn

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TREJ TA' ISFEL TAL-KARTUNA

Kit b'kunjett wiehed ta' 45 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

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

6. OHRAJN

D

E

F

Għolli hawn

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TIKKETTA TAL-KUNJETT

Kit b'kunjett wiehed ta' 45 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Winrevair 45 mg trab għall-injezzjoni
sotatercept
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

45 mg

6. OHRAJN

MSD

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

Kit b'kunjett wiehed ta' 45 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Winrevair 45 mg

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1 mL

6. OHRAJN

MSD

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA – KARTUNA TA' BARRA**Kit b'żewġ kunjetti ta' 45 mg****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Winrevair 45 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
sotatercept

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

Kull kunjett fih 45 mg ta' sotatercept. Il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni rikostitwita hija ta' 50 mg/mL u jistgħu jingibdu 1.8 mL.

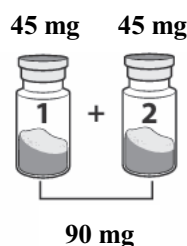
3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: citric acid monohydrate (E330), sodium citrate (E331), polysorbate 80 (E433), sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2 kunjetti 45 mg (trab), 2 siringi mimlijin għal-lest (solvent), 2 adapters għall-kunjetti, 1 siringa tad-dożaġġ, 1 labra, 8 wipes bl-alkohol

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif u l-ktejjeb qabel l-użu.
Għal 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fi friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża.
Aħžen fil-pakkett oriġinali 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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

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

EU/1/24/1850/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Winrevair 2 x 45 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

19. OHRAJN – TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FLAP TA' ĠEWWA TAL-KARTUNA

Trej ta' fuq

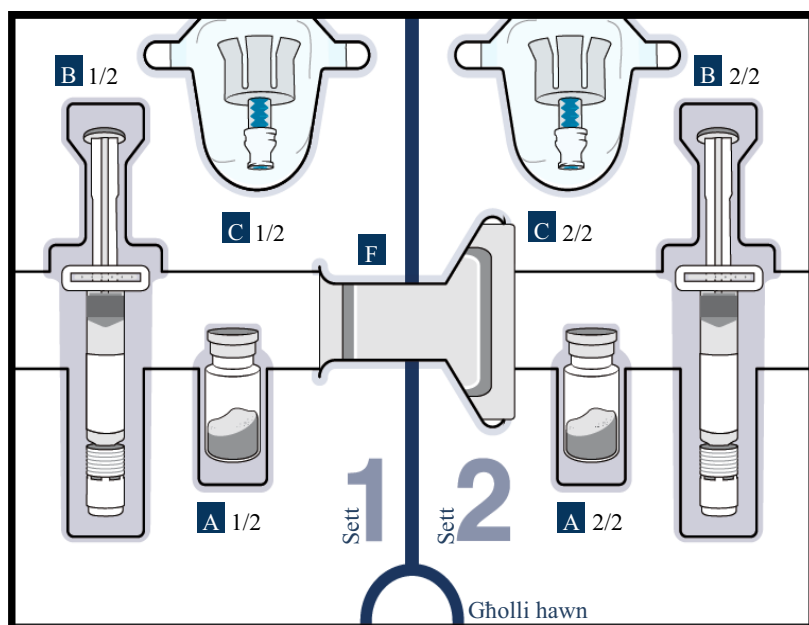
L-oġġetti fit-trej ta' fuq huma biex tithallat il-mediċina.

A Kunjett tal-mediċina

B Siringa mimlija għal-lest (solvent)

C Adapter tal-kunjett

F Wipes bl-alkohol



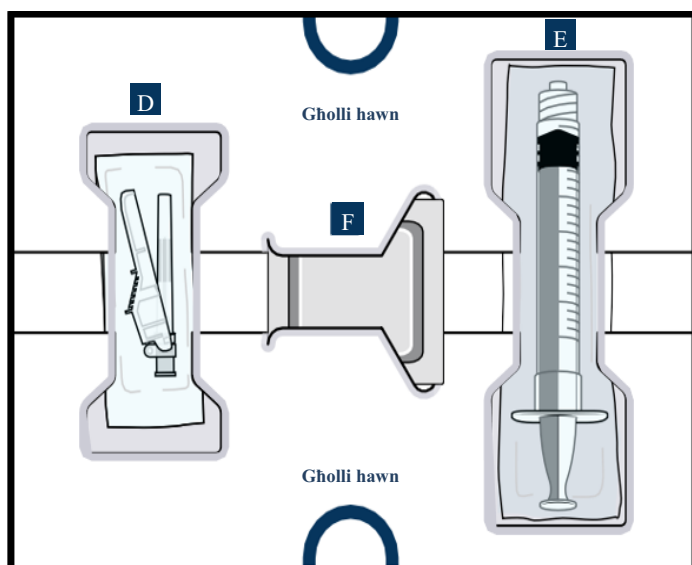
Trej ta' isfel

L-oġġetti fit-trej ta' isfel huma għall-injezzjoni tal-mediċina.

D Labra

E Siringa tad-dożagġ għall-injezzjoni

F Wipes bl-alkohol



Importanti: Tużax Winrevair qabel ma l-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek jurik, jew juri lill-persuna li tiegħu hsiebek, il-mod it-tajjeb ta' kif tipprepara u tinjetta din il-medicina. Jekk jogħġbok aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu qabel tuża Winrevair.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TREJ TA' FUQ TAL-KARTUNA

Kit b'żewġ kunjetti ta' 45 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

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

6. OHRAJN

Sett 1

1/2 A

1/2 B

1/2 C

F

Sett 2

2/2 A

2/2 B

2/2 C

Għolli hawn

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TREJ TA' ISFEL TAL-KARTUNA

Kit b'żewġ kunjetti ta' 45 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

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

6. OHRAJN

D

E

F

Għolli hawn

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TIKKETTA TAL-KUNJETT

Kit b'żewġ kunjetti ta' 45 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Winrevair 45 mg trab għall-injezzjoni
sotatercept
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

45 mg

6. OHRAJN

MSD

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

Kit b'żewġ kunjetti ta' 45 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Winrevair 45 mg

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1 mL

6. OHRAJN

MSD

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA – KARTUNA TA' BARRA
Kit b'kunjett wiehed ta' 60 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Winrevair 60 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
sotatercept

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

Kull kunjett fih 60 mg sotatercept. Il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni rikostitwita hija ta' 50 mg/mL u jistgħu jingibdu 1.2 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: citric acid monohydrate (E330), sodium citrate (E331), polysorbate 80 (E433), sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

1 kunjett **60 mg** (trab), 1 siringa mimlija għal-lest (solvent), 1 adapter għall-kunjett, 1 siringa tad-dożaġġ, 1 labra, 4 wipes bl-alkoħol

60 mg



5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif u l-ktejjeb qabel l-użu.
Għal 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża.
Żommu fil-pakkett oriġinali 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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

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

EU/1/24/1850/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Winrevair 60 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

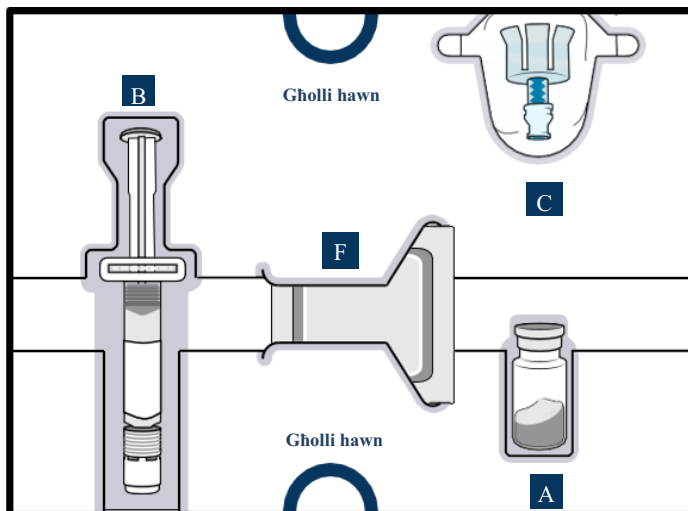
18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

19. OHRAJN – TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FLAP TA' ĠEWWA TAL-KARTUNA

Trej ta' fuq
L-oġġetti fit-trej ta' fuq huma biex tithallat il-medicina.

A Kunjett tal-medicina
B Siringa mimlija għal-lest (solvent)
C Adapter tal-kunjett
F Wipes bl-alkohol

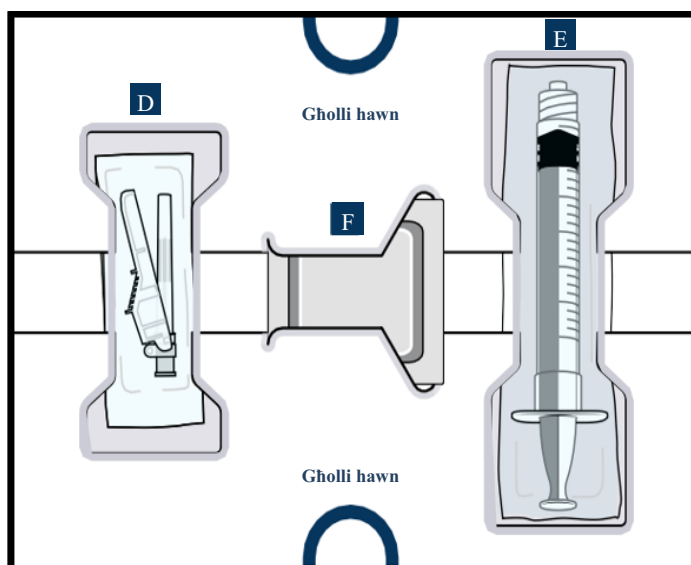


Trej ta' isfel
L-oġġetti fit-trej ta' isfel huma għall-injezzjoni tal-medicina.

D Labra

E Siringa tad-dożagġ għall-injezzjoni

F Wipes bl-alkohol



Importanti: Tużax Winrevair qabel ma l-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek jurik, jew juri lill-persuna li tiegħu hsiebek, il-mod it-tajjeb ta' kif tipprepara u tinjetta din il-medicina. Jekk jogħġbok aqra l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu qabel tuża Winrevair.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TREJ TA' FUQ TAL-KARTUNA

Kit b'kunjett wiehed ta' 60 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

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

6. OHRAJN

A
B
C
F

Għolli hawn

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TREJ TA' ISFEL TAL-KARTUNA

Kit b'kunjett wiehed ta' 60 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

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

6. OHRAJN

D

E

F

Gholli hawn

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TIKKETTA TAL-KUNJETT

Kit b'kunjett wiehed ta' 60 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Winrevair 60 mg trab għall-injezzjoni
sotatercept
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

60 mg

6. OHRAJN

MSD

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

Kit b'kunjett wiehed ta' 60 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Winrevair 60 mg

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1.3 mL

6. OHRAJN

MSD

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA – KARTUNA TA' BARRA
Kit b'zewġ kunjetti ta' 60 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Winrevair 60 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
sotatercept

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

Kull kunjett fih 60 mg ta' sotatercept. Il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni rikostitwita hija ta' 50 mg/mL u jistgħu jingibdu 2.4 mL.

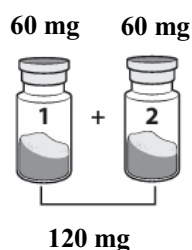
3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: citric acid monohydrate (E330), sodium citrate (E331), polysorbate 80 (E433), sucrose, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2 kunjetti 60 mg (trab), 2 siringi mimlijin għal-lest (solvent), 2 adapters għall-kunjetti, 1 siringa tad-dożaġġ, 1 labra, 8 wipes bl-alkohol



5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif u l-ktejjeb qabel l-użu.
Għal 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fi friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża.
Aħžen fil-pakkett oriġinali 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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

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

EU/1/24/1850/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Winrevair 2 x 60 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

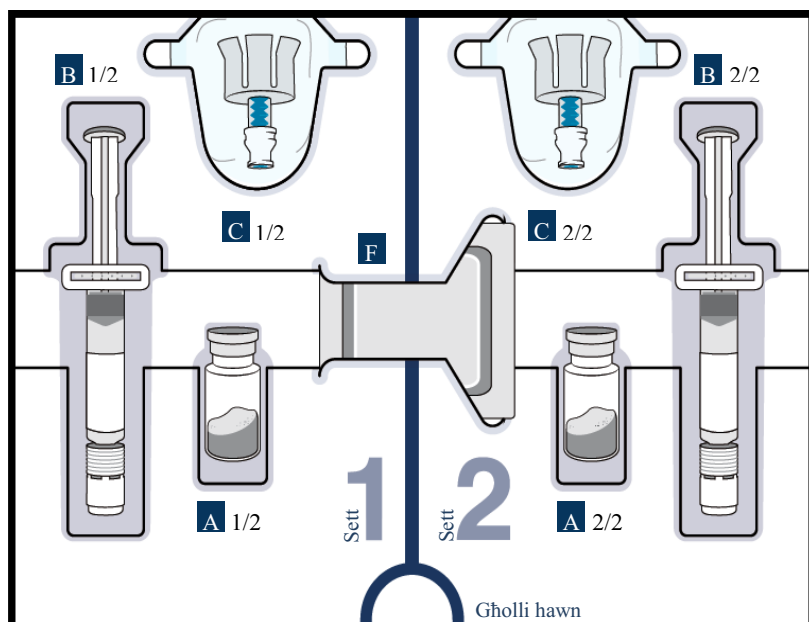
18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

19. OHRAJN – TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FLAP TA' ĠEWWA TAL-KARTUNA

Trej ta' fuq
L-oġġetti fit-trej ta' fuq huma biex tithallat il-medicina.

A Kunjett tal-medicina
B Siringa mimlija għal-lest (solvent)
C Adapter tal-kunjett
F Wipes bl-alkohol

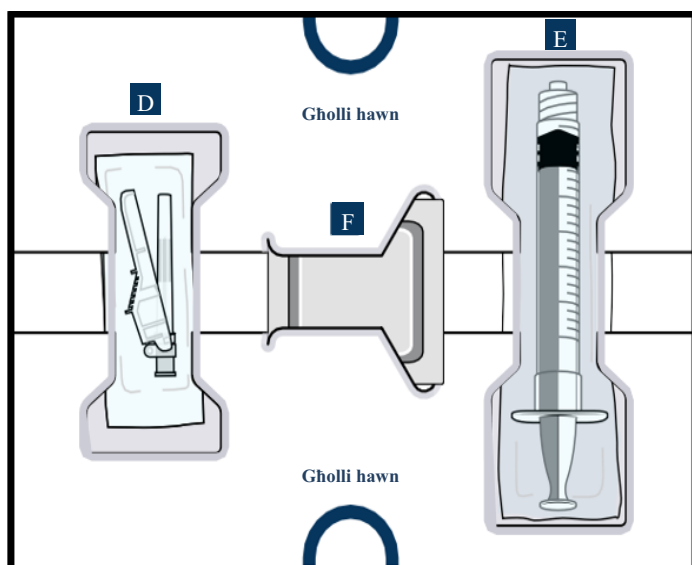


Trej ta' isfel
L-oġġetti fit-trej ta' isfel huma għall-injezzjoni tal-medicina.

D Labra

E Siringa tad-dożagġ għall-injezzjoni

F Wipes bl-alkohol



Importanti: Tużax Winrevair qabel ma l-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek jurik, jew juri lill-persuna li tiegħu hsiebek, il-mod it-tajeb ta' kif tipprepara u tinjetta din il-medicina. Jekk jogħġbok aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu qabel tuża Winrevair.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TREJ TA' FUQ TAL-KARTUNA

Kit b'żewġ kunjetti ta' 60 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

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

6. OHRAJN

Sett 1

1/2 A

1/2 B

1/2 C

F

Sett 2

2/2 A

2/2 B

2/2 C

Gholli hawn

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TREJ TA' ISFEL TAL-KARTUNA

Kit b'żewġ kunjetti ta' 60 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

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

6. OHRAJN

D

E

F

Għolli hawn

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TIKKETTA TAL-KUNJETT

Kit b'żewġ kunjetti ta' 60 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Winrevair 60 mg trab għall-injezzjoni
sotatercept
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

60 mg

6. OHRAJN

MSD

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

Kit b'żewġ kunjetti ta' 60 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Winrevair 60 mg

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1.3 mL

6. OHRAJN

MSD

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA – KARTUNA TA' BARRA

Pakkett b'kunjett wiehed ta' 45 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Winrevair 45 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
sotatercept

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

Kull kunjett fih 45 mg sotatercept. Il-koncentrazzjoni tas-soluzzjoni rikostitwita hija ta' 50 mg/mL u jistgħu jingibdu 0.9 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: citric acid monohydrate (E330), sodium citrate (E331), polysorbate 80 (E433), sucrose.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

1 kunjett 45 mg

45 mg

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza.
Żommu fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

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

EU/1/24/1850/005

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 inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TIKKETTA TAL-KUNJETT

Pakkett b'kunjett wiehed ta' 45 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Winrevair 45 mg trab għall-injezzjoni
sotatercept
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

45 mg

6. OHRAJN

MSD

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA – KARTUNA TA' BARRA

Pakkett b'żewġ kunjetti ta' 45 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Winrevair 45 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
sotatercept

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

Kull kunjett fih 45 mg ta' sotatercept. Il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni rikostitwita hija ta' 50 mg/mL u jistgħu jingibdu 1.8 mL.

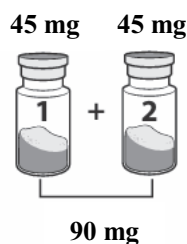
3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: citric acid monohydrate (E330), sodium citrate (E331), polysorbate 80 (E433), sucrose.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2 kunjetti 45 mg



5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza.
Ahżen fil-pakkett 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-TQEGHID FIS-SUQ**

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

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

EU/1/24/1850/006

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 inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC

SN

NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TIKKETTA TAL-KUNJETT

Pakkett b'żewġ kunjetti ta' 45 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Winrevair 45 mg trab għall-injezzjoni
sotatercept
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

45 mg

6. OHRAJN

MSD

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA – KARTUNA TA' BARRA

Pakkett b'kunjett wiehed ta' 60 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Winrevair 60 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
sotatercept

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

Kull kunjett fih 60 mg sotatercept. Il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni rikostitwita hija ta' 50 mg/mL u jistgħu jingibdu 1.2 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: citric acid monohydrate (E330), sodium citrate (E331), polysorbate 80 (E433), sucrose

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

1 kunjett 60 mg

60 mg



5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza.
Żommu fil-pakkett originali 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-TQEGHID
FIS-SUQ**

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

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

EU/1/24/1850/007

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 inkluz il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkolli l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TIKKETTA TAL-KUNJETT

Pakkett b'kunjett wiehed ta' 60 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Winrevair 60 mg trab għall-injezzjoni
sotatercept
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

60 mg

6. OHRAJN

MSD

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA – KARTUNA TA' BARRA

Pakkett b'żewġ kunjetti ta' 60 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Winrevair 60 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
sotatercept

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

Kull kunjett fih 60 mg ta' sotatercept. Il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni rikostitwita hija ta' 50 mg/mL u jistgħu jingibdu 2.4 mL.

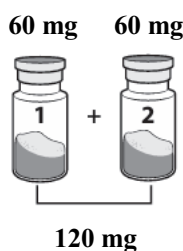
3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: citric acid monohydrate (E330), sodium citrate (E331), polysorbate 80 (E433), sucrose

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

2 kunjetti ta' 60 mg

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza.
Ahżen fil-pakkett 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-TQEGHID FIS-SUQ**

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

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

EU/1/24/1850/008

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 inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC

SN

NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IT-TIKKETTA TAL-KUNJETT

Pakkett b'żewġ kunjetti ta' 60 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Winrevair 60 mg trab għall-injezzjoni
sotatercept
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

60 mg

6. OHRAJN

MSD

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Winrevair 45 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Winrevair 60 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

sotatercept

▼ 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.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar, 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, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Winrevair u għalxiex jintuża

Winrevair fih is-sustanza attiva sotatercept.

Jintuża ma' terapija oħra biex jittratta pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH, pulmonary arterial hypertension) **fl-adulti**. PAH hija tip ta' pressjoni tad-demem għolja fl-arterji tal-pulmuni tiegħek. F'PAH, dawn l-arterji jidjiequ, li tagħmilha iktar diffiċli għall-qalb biex tippompja d-demem f'dawn il-vini u l-arterji, u twassal għal sintomi bħal għeja, sturdament, u diffikultà biex tiehu n-nifs.

Winrevair jaġixxi fuq il-kawżi ta' PAH li huma responsabbli għat-tidjiq tal-arterji fil-pulmuni tiegħek. Dan jagħmilha aktar faċli għall-qalb biex tippompja d-demem fil-pulmun tiegħek u jtejjeb kemm tkun tista' tkun fiżikament attiv.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Winrevair

Tużax Winrevair

- jekk inti allergiku għal sotatercept jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- Jekk in-numru ta' plejtlits fid-demem tiegħek ikun ripetutament baxx ħafna.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Winrevair jista' jżid il-livelli tal-emoglobina fid-demm tiegħek, inaqas in-numru ta' plejtlits fid-demm tiegħek, jew iżid ir-riskju ta' ħruġ ta' demm serju.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel u waqt li tuża Winrevair jekk għandek:

- **livelli għoljin ta' emoglobina fid-demm tiegħek** (proteina fiċ-ċelluli homor tad-demm li ġgħorr l-ossigenu).

Dan jista' jżid iċ-ċans li jifforma embolu tad-demm li jista' jimblokka vina jew arterja tad-demm. It-tabib tiegħek se jiċċekkja il-livelli tal-emoglobina b'testijiet tad-demm regolari qabel kull l-ewwel 5 dożi ta' Winrevair tiegħek, jew għal żmien itwal qabel kull doża jekk ikun meħtieġ, u b'mod regolari waqt li tkun qed tuża din il-medicina.

- **numru baxx ta' plejtlits fid-demm tiegħek** (ċelluli tad-demm li jgħinu lid-demm jagħqad). Dan jista' jikkawża tbengil faċli, ħruġ ta' demm kontinwu minn qatgħat u mill-imnieher. It-tabib tiegħek se jiċċekkja l-livelli tal-emoglobina b'testijiet tad-demm regolari qabel kull l-ewwel 5 dożi ta' Winrevair tiegħek, jew għal żmien itwal qabel kull doża jekk ikun meħtieġ, u b'mod regolari waqt li tkun qed tuża din il-medicina. F'każ li n-numru ta' plejtlits fid-demm tiegħek ikun ripetutament baxx ħafna, it-tabib tiegħek mhux se jibda t-trattament tiegħek.

- **sinjali u sintomi ta' ħruġ ta' demm serju:**

- | | |
|----------------------------------|---|
| • uġiġħ ta' ras persistenti | • demm aħmar jgħajjat mir-rimettar jew sogħla |
| • dardir | • bugħawwieġ addominali persistenti |
| • dgħufija | • uġiġħ sever fid-dahar |
| • ippurgar iswed jew qisu qatran | • ħruġ ta' demm mestrwali anormalment qawwi. |
| • demm fl-ippurgar tiegħek | |

Dawn huma sinjali u sintomi ta' ħruġ ta' demm serju li jistgħu jsejnhu jekk tiegħu Winrevair u huma aktar probabbli li jsejnhu jekk tiegħu Winrevair ma' ċerti medicini. It-tabib tiegħek se jgħidlek kif tagħrafhom. Kellem lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sinjali jew sintomi. Ħruġ ta' demm serju jista' jwassal għal dħul fl-isptar, il-ħtieġa għal trasfuzjoni tad-demm jew trattamenti oħra, u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena. Mhux magħruf jekk din il-medicina hijiex sikura u taħdimx f'nies taħt l-età ta' 18-il sena.

Medicini oħra u Winrevair

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, uzajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini oħra.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.

Tqala:

Winrevair jista' jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf.

Din il-medicina mhix rakkomandata waqt it-tqala. It-tabib tiegħek għandu jagħmel test tat-tqala qabel tibda t-trattament tiegħek u għandek tuża metodu effettiv għal kontra t-tqala (kontraċezzjoni) waqt it-trattament tiegħek u għal mill-inqas 4 xhur wara l-aħħar doża ta' Winrevair. Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar metodi ta' kontraċezzjoni li jaħdmu tajjeb għalik.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk toħroġ tqila jew taħseb li tista' tkun tqila waqt li tkun qed tuża din il-mediċina.

Treddigh:

Mhux magħruf jekk Winrevair jgħaddix fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. It-treddigh għandu jieqaf waqt it-trattament tiegħek u għal mill-inqas 4 xhur wara l-aħħar doża ta' Winrevair. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar l-aħjar mod ta' kif tisqi lit-tarbija tiegħek.

Fertilità:

Winrevair jista' jnaqqas il-fertilità tan-nisa u tal-irġiel.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux mistenni li din il-mediċina se taffettwa l-ħila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Winrevair fih is-sodium

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

Winrevair fih il-polysorbate 80

Din il-mediċina fiha 0.20 mg ta' polysorbate 80 f'kull mL ta' soluzzjoni rikostitwita. Il-polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji magħrufa.

3. Kif għandek tuża Winrevair

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

L-iskeda tad-dożaġġ rakkomandata hija injezzjoni waħda kull 3 ġimgħat.

Id-doża tiegħek

- Id-doża tiegħek ta' Winrevair tiddependi fuq il-piż ta' ġismek u t-testijiet tad-demmi tiegħek. Se tibda t-trattament tiegħek b'doża ta' 0.3 mg/kg, li tiżdied għal 0.7 mg/kg.
- It-tabib tiegħek se jgħidlek kemm għandek tiehu minn Winrevair u meta għandek tiehdu. Huwa importanti ħafna li ssegwi l-istruzzjonijiet li jagħtik it-tabib.
- Tihux Winrevair aktar ta' spiss milli jgħidlek it-tabib tiegħek. Jekk ikollok xi dubju dwar meta tiehu Winrevair, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

It-tabib tiegħek ser jimmonitorja d-doża tiegħek.

- Qabel kull l-ewwel 5 dozi tiegħek, jew għal żmien itwal qabel kull doża jekk ikun meħtieġ, u wkoll b'mod regolari waqt li tkun qed tiehu Winrevair, it-tabib tiegħek se jagħmillek xi testijiet tad-demmi. Dan sabiex it-tabib tiegħek ikun jista' jimmonitorjak u jsib l-aħjar doża għalik.
- It-tabib tiegħek jista' jibdel id-doża tiegħek, jipposponi t-trattament, jew iwaqqaf it-trattament skont kif tirrispondi għal Winrevair.

Kif se tuża Winrevair

Se tiehu Winrevair bħala injezzjoni eżatt taħt il-ġilda tiegħek (SC, subcutaneous) f'dawn is-siti tal-injezzjoni biss:

- **l-istonku** (l-addome), mill-inqas 5 cm 'il bogħod miż-żokra, **jew**
- **in-naħa ta' fuq tal-koxxa**

Nota: F'każ li t-tabib jew l-infermier tiegħek ikun qed jagħtik l-injezzjoni, jista' juża wkoll in-naħa ta' fuq tad-driegħ bhala s-sit tal-injezzjoni peress li jkun irċieva taħriġ dwar kif jagħmel dan kif suppost.

Qabel ma tuża Winrevair

- Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li inti jew il-persuna li tiegħu hsiebek tistgħu tagħtu l-injezzjonijiet ta' Winrevair id-dar, inti jew il-persuna li tiegħu hsiebek għandkom tirċievu t-taħriġ. Dan it-taħriġ se jgħallmek il-mod korrett ta' kif tipprepara u tinjetta Winrevair. Tippruvax tinjetta Winrevair qabel ma t-tabib tiegħek jurik il-mod korrett ta' kif tagħmel dan.
- It-tabib tiegħek se jgħidlek kemm għandek tiegħu minn Winrevair u meta għandek tiegħu.
- **Aqra l-ktejjeb separat "Istruzzjonijiet dwar l-Użu"** li jiġi ma' Winrevair.

Jekk tuża Winrevair inqas jew aktar milli suppost

Jekk tuża Winrevair inqas jew aktar milli suppost, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk tinsa tuża Winrevair

Jekk taqbez id-doża ta' Winrevair li kitiblek it-tabib tiegħek u tkun fi żmien 3 ijiem minn meta kellek tehodha, ħudha immedjatament u segwi l-iskeda oriġinali tiegħek għad-doża li jmiss. Jekk taqbez id-doża ta' Winrevair li kitiblek it-tabib tiegħek u qabżu 3 ijiem minn meta kellek tehodha, l-iskeda tal-injezzjoni tiegħek għandha tinbidel, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar x'għandek tagħmel.

Jekk tieqaf tuża Winrevair

M'għandekx tibdel id-doża tiegħek jew tieqaf tiegħu Winrevair mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Effetti sekondarji serji:

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek **immedjatament** jekk tinnota:

- Li titbengel faċilment, ħruġ ta' demm fit-tul minn qatgħat u li tinfarag. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' numru baxx ta' plejtlits (tromboċitopenija). Dan se jidher fit-testijiet tad-demm tiegħek.

Barra minn hekk, it-tabib tiegħek se jagħmillek xi testijiet tad-demm b'mod regolari biex jinnota jekk għandekx:

- Livelli għoljin ta' emoglobina.

L-effetti sekondarji serji t'hawn fuq jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10.

Effetti sekundarji oħra possibbli:

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tinnota xi wiehed minn dawn li ġejjin:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- Uġiġħ ta' ras
- Li tinfarag (epistassi)
- Vini rqaq jew vini ċkejna li jidhru qishom linji roża jew ħomor fuq il-ġilda (telangjektasija)
- Dijarea
- Sturdament
- Raxx tal-ġilda

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Pressjoni tad-demm għolja
- Ħmura fil-ġilda
- Hruġ ta' demm mill-ħanek
- Hakk fis-sit tal-injezzjoni

Rappurtar tal-effetti sekundarji

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

5. Kif taħzen Winrevair

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kunjett u l-kartuna wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friza. Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għandek tinjetta din il-medicina minnufih wara li thallat it-trab tal-medicina mal-ilma sterili għall-injezzjoni, iżda mhux aktar tard minn 4 sigħat wara li thallathom.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ 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 oħra**X'fih Winrevair**

- Is-sustanza attiva hi sotatercept. Kull kunjett fih 45 mg jew 60 mg sotatercept. Wara r-rikostituzzjoni, kull mL tas-soluzzjoni fiha 50 mg sotatercept.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma
 - Fit-trab: citric acid monohydrate (E330), sodium citrate (E331) (ara sezzjoni 2 "Winrevair fih is-sodium"), polysorbate 80 (E433) (ara sezzjoni 2 "Winrevair fih il-polysorbate 80") u sucrose.

- Fis-solvent: ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Winrevair u l-kontenut tal-pakkett

Winrevair huwa trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (trab għall-injezzjoni). It-trab abjad għal abjad fl-isfar jiġi f'kunjett tal-ħġieġ ta' 2 mL li fih 45 mg jew 60 mg sotatercept. Is-solvent huwa ilma ċar u bla kulur għall-injezzjonijiet f'siringa mimlija għal-lest ta' 1 mL jew 1.3 mL.

Winrevair 45 mg huwa disponibbli fi:

- Pakkett li fih 1 kunjett ta' 45 mg (trab), 1 siringa mimlija għal-lest ta' 1.0 mL (solvent), 1 adapter għall-kunjett, 1 siringa tad-dożaġġ, 1 labra u 4 wipes bl-alkoħol.
- Pakkett li fih 2 kunjetti ta' 45 mg (trab), 2 siringi mimlijin għal-lest ta' 1.0 mL (solvent), 2 adapters għall-kunjetti, 1 siringa tad-dożaġġ, 1 labra u 8 wipes bl-alkoħol.

Winrevair 60 mg huwa disponibbli f':

- Pakkett li fih 1 kunjett ta' 60 mg (trab), 1 siringa mimlija għal-lest ta' 1.3 mL (solvent), 1 adapter għall-kunjett, 1 siringa tad-dożaġġ, 1 labra u 4 wipes bl-alkoħol.
- Pakkett li fih 2 kunjetti ta' 60 mg (trab), 2 siringi mimlijin għal-lest ta' 1.3 mL (solvent), 2 adapters għall-kunjetti, 1 siringa tad-dożaġġ, 1 labra u 8 wipes bl-alkoħol.

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

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

L-Olanda

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 2780 247

dpoc_lithuania@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf.: + 45 4482 4000

dkmail@msd.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
 Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
 cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
 Tel: +46 77 5700488
 medicinskinfo@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
 Tel.: + 371 67025300
 dpoc.latvia@msd.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

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:

Winrevair trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni għandu jiġi rikostitwit qabel l-użu u jinghata bħala injezzjoni waħda skont il-piż tal-pazjent (ara sezzjoni 4.2 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għall-kors tad-doża rakkomandat).

Ara l-ktejjeb separat tal-Istruzzjonijiet dwar l-Użu flimkien ma' dan il-fuljett għal istruzzjonijiet dettaljati pass pass dwar kif tipprepara u tagħti Winrevair trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni. Harsa generali lejn l-istruzzjonijiet tar-rikostituzzjoni u l-għoti tinsab hawn taht.

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

- Nehhi l-kit mill-frigġ u stenna 15-il minuta biex is-siringa(i) mimlija għal-lest u l-prodott mediċinali jilhqu t-temperatura tal-kamra qabel il-preparazzjoni.
- Iċċekkja l-kunjett biex tiżgura li l-prodott mediċinali ma jkunx skadut. It-trab għandu jkun abjad għal abjad fl-isfar u jista' jidher qisu kejk shiħ jew imkisser.
- Nehhi l-għatu mill-kunjett li fih it-trab u aghfas it-tapp tal-gomma b'wipe bl-alkohol.
- Waħhal l-adapter tal-kunjett mal-kunjett.
- Ispezzjona viżwalment is-siringa mimlija għal-lest għal kwalunkwe ħsara jew tnixxija u l-ilma sterili ta' ġewwa biex tiżgura li ma jkunx hemm frak viżibbli.
- Ikser u aqla' l-għatu tas-siringa mimlija għal-lest u waħhal is-siringa mal-adapter tal-kunjett.
- Injetta l-ilma sterili kollu mis-siringa mwahħla fil-kunjett li fih it-trab:
 - Is-siringa mimlija għal-lest ipprovduta mal-kunjett ta' 45 mg fiha 1.0 mL ta' ilma sterili.
 - Is-siringa mimlija għal-lest ipprovduta mal-kunjett ta' 60 mg fiha 1.3 mL ta' ilma sterili.
- Wara r-rikostituzzjoni, il-kunjett ta' 45 mg jista' jipprovdi biss sa doża ta' 0.9 mL tal-prodott mediċinali u l-kunjett ta' 60 mg jista' jipprovdi biss sa doża ta' 1.2 mL tal-prodott mediċinali. Il-konċentrazzjoni finali wara r-rikostituzzjoni hija ta' 50 mg/mL.
- Dawwar il-kunjett bil-mod biex tirrikostitwixxi l-prodott mediċinali. M'għandekx thawwad jew iddawwar bis-saħħa.
- Halli l-kunjett joqgħod għal mhux aktar minn 3 minuti biex thalli l-bżieaq jisparixxu.
- Ispezzjona viżwalment lis-soluzzjoni rikostitwita. Meta tkun imħallta sew, is-soluzzjoni rikostitwita għandha tkun ċara għal opalexxenti u bla kulur għal kemxejn safra fil-kannella u

- m'ghandux ikollha capep jew trab.
- Holl is-siringa mill-adapter tal-kunjett u armi s-siringa l-vojta.
- Jekk tigi preskritta kit b'2 kunjetti, irrepeti l-passi f'din is-sezzjoni biex tipprepara t-tieni kunjett.
Uża s-soluzzjoni rikostitwita kemm jista' jkun malajr, iżda sa mhux aktar tard minn 4 sigħat wara r-rikostituzzjoni.

Preparazzjoni tas-siringa tad-dożaġġ

- Qabel tipprepara s-siringa tad-dożaġġ, spezzjona viżwalment is-soluzzjoni rikostitwita. Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tkun ċara għal opalexxenti u bla kulur għal kemxejn safra fil-kannella u m'ghandux ikollha capep jew trab.
- Naddaf l-adapter tal-kunjett b'wipe bl-alkoħol.
- Nehhi s-siringa tad-dożaġġ mill-imballaġġ tagħha u wahhal is-siringa mal-adapter tal-kunjett.
- Dawwar is-siringa u l-kunjett ta' taht fuq u iġbed il-volum xieraq għall-injezzjoni, abbażi tal-piż tal-pazjent.
 - Jekk l-ammont tad-doża jehtieg l-użu ta' żewġ kunjetti, iġbed il-kontenut kollu tal-ewwel kunjett u ttrasferixxi l-kontenut kollu bil-mod fit-tieni kunjett, biex tiżgura l-preċiżjoni tad-doża.
 - Dawwar is-siringa u l-kunjett ta' taht fuq u iġbed l-ammont mehtieg ta' prodott mediċinali.
- Jekk mehtieg, imbotta l-plaġer biex tneħhi l-prodott mediċinali żejjed jew l-arja mis-siringa.
- Nehhi s-siringa mill-adapter tal-kunjett u wahhal il-labra.

Istruzzjonijiet għall-ghoti

Winrevair għandu jingħata bħala injezzjoni wahda taht il-ġilda (SC, subcutaneous).

- Aghzel is-sit tal-injezzjoni fuq iż-żaq (mill-inqas 5 cm 'il bogħod miż-żokra), fil-parti ta' fuq tal-koxxa, jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ u imsaħ b'wipe bl-alkoħol. Għal kull injezzjoni, aghzel sit ġdid li ma jkollux xi ċikatriċi, u li ma jkunx teneru jew imbengel.
 - Għall-ghoti mill-pazjent jew mill-persuna li tiehu ħsiebu/ha, harrġihom kif jinjettaw biss fiż-żaq jew fil-parti ta' fuq tal-koxxa (ara l-ktejjeb **"Istruzzjonijiet għall-Użu"**).
- Agħti l-injezzjoni SC.
- Armi s-siringa l-vojta. Tergax tuża s-siringa.

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

Ara sezzjoni 4.4 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal istruzzjonijiet dwar it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi.

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Winrevair 45 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (1 kunjett - pakkett)
Winrevair 60 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (1 kunjett - pakkett)
sotatercept

IMPORTANTI: aqra dan il-ktejjeb qabel l-użu

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Winrevair 45 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (1 kunjett - pakkett)

Winrevair 60 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (1 kunjett - pakkett)

Dan il-ktejjeb fih istruzzjonijiet dwar kif tipprepara u tinjetta Winrevair trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni. Il-fuljett ta' taghrif, li wkoll jiġi fil-pakkett, fih l-informazzjoni importanti għalik kollha.

Doża bbażata fuq il-piż tal-pazjent

Għal injezzjoni taħt il-ġilda (SC) biss (injetta direttament taħt il-ġilda)

F'dan il-ktejjeb: **(Importanti)**

Qabel ma tibda	4
Informazzjoni importanti għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa	5
Kun af il-partijiet tal-pakkett tiegħek	6
Informazzjoni importanti li għandek tkun taf qabel tinjetta	8
Kif taħžen il-pakkett tiegħek	9
Ibda	10
- Hallat it-trab tal-medicina halli tiffurma likwidu	12
- Igbed id-doża li kitiblek it-tabib	24
- Injetta l-medicina tiegħek	34
Kif tarmi Winrevair	36
Mistoqsijiet frekwenti.....	38

Qabel ma tibda

Aqra dan il-ktejjeb

Aqra dawn l-istruzzjonijiet mill-bidu sat-tmiem qabel ma tuża Winrevair għall-ewwel darba u qabel kull għoti. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida.

Ibda bit-tabib jew l-infermier tiegħek

M'għandekx tuża Winrevair qabel ma t-tabib jew l-infermier tiegħek juruk, jew juru lill-persuna li tiegħu hsiebek, il-mod it-tajjeb ta' kif tipprepara u tinjetta din il-medicina. It-tabib jew l-infermier tiegħek għandhom juruk kif tinjetta Winrevair qabel ma tużah għall-ewwel darba.

Mistoqsijiet?

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif tagħti Winrevair kif suppost jew tehtieg aktar informazzjoni, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.



Informazzjoni importanti għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

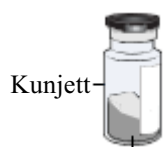
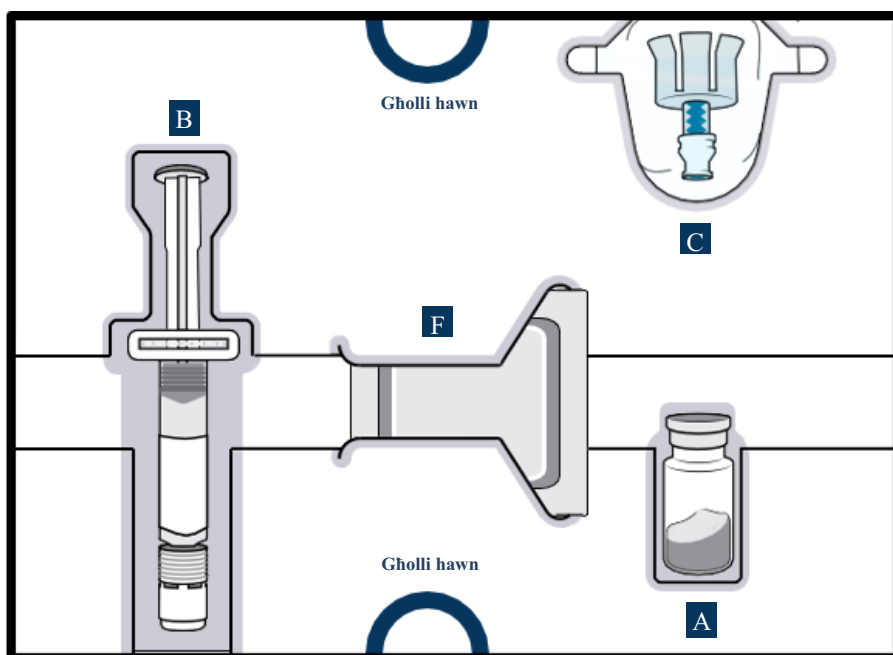
Professjonist tal-kura tas-saħħa se jipprova tahrig dwar il-mod korrett ta' kif jiġi ppreparat u jingħata Winrevair billi jsegwi dan il-ktejjeb tal-“Istruzzjonijiet dwar l-Użu” (IFU, Instructions for Use) pass pass, u jiddeċiedi jekk il-pazjent jew il-persuna li tiegħu hsiebu humiex kapaċi li jippreparaw u jagħtu Winrevair b'mod indipendenti.

Kun żgur li l-pazjent jew il-persuna li tiegħu hsiebu jistgħu jagħmlu dan li ġej b'mod korrett:

1. Ir-rikostituzzjoni tal-mediċina
2. Il-kejl tal-ammont korrett tal-mediċina skont ir-riċetta tal-pazjent
3. L-għażla u l-preparazzjoni ta' sit xieraq għall-injezzjoni
4. L-injezzjoni tal-mediċina taħt il-ġilda

Kun af il-partijiet tal-pakkett tiegħek

It-trej ta' fuq: Uża biex **thallat** il-mediċina



Trab tal-mediċina

A ■ 1 Kunjett ta' Winrevair trab tal-mediċina

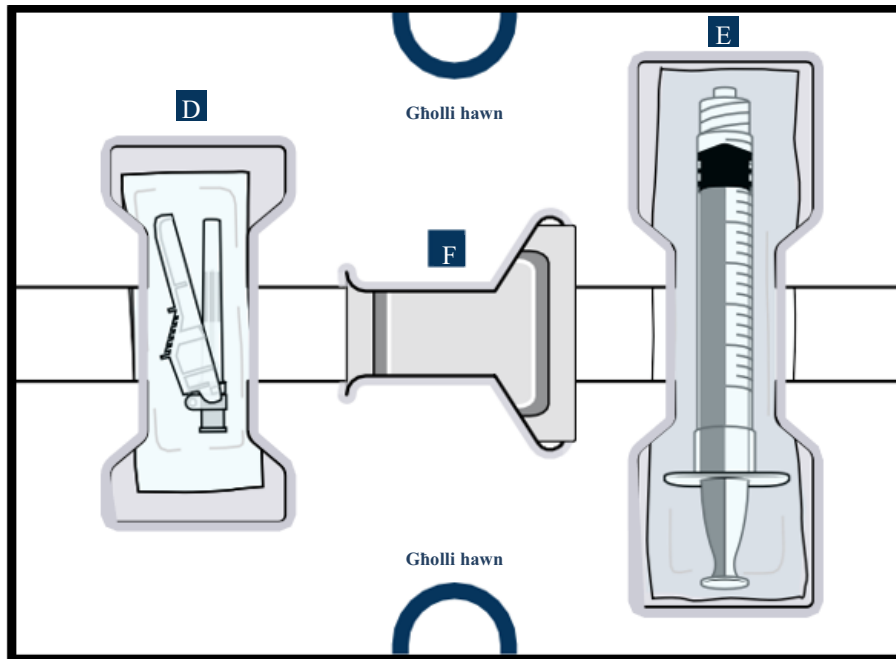


B ■ 1 Siringa mimlija għal-lest (solvent) wahda b'ilma sterili biex thallat it-trab tal-mediċina f'likwidu



C ■ 1 Adapter tal-kunjett biex tqabbad flimkien il-kunjett u s-siringa

It-trej ta' isfel: Uża biex **tinjetta** l-mediċina



D 1 Labra għall-injezzjoni



E 1 Siringa vojta tad-dożaġġ
biex tkejjel, tiġbed, u tinjetta



F 4 Wipes bl-alkoħol
(2 fuq kull trej)

Informazzjoni importanti li għandek tkun taf qabel tinjetta

- Trid tħallat dan il-prodott qabel tużah. Kun żgur li t-trab tal-mediċina fil-kunjett ikun inħall kompletament meta tiġi biex tinjetta
- **Iċċekkja d-doża li kitiblek it-tabib (l-ammont f"mL") kull darba li tuża l-prodott. Id-doża li kitiblek it-tabib tista' tinbidel.**
- Uża biss il-provvisti li hemm fil-pakkett biex tipprepara d-doża li kitiblek it-tabib.
- M'għandekx tiftaħ il-pakkett jew tħallat il-mediċina qabel ma tkun lest biex tużaha.
- **Terġax tużax kwalunkwe oġġett mill-provvisti.** Wara l-injezzjoni tiegħek, armi l-mediċina li ma tkunx intużat u kull oġġett mill-provvisti li jkun intuża kif jitolbu l-ligijiet lokali. Ara paġni 36-37 għal aktar informazzjoni.

Kif tahžen il-pakkett tieghek

- Ahžen il-pakkett kollu fil-frigġ, imma tagħmlux fil-friża.
- Żomm il-mediċina u l-provvisti fil-pakkett u ilqa' mid-dawl.
- Żomm il-pakkett fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal u l-animali domestiċi.

Ibda

Kwalunkwe pazjent jew il-persuna li tiegħu hsiebu li għandhom jippreparaw u jinnettaw Winrevair għandhom l-ewwel jiġu mharrġa u meqjusin minn professjonist tal-kura tas-saħħa li huma kapaci li jagħtu Winrevair b'mod indipendenti.

1 Iċċekkja l-prodott Winrevair u d-data ta' skadenza

Nehhi l-pakkett ta' Winrevair mill-frigġ.

- ✓ **Iċċekkja d-data ta' meta jiskadi u ara jekk hemmx xi sinjali ta' hsara** fuq il-pakkett jew fil-provvisti.

⚠ Jekk skada jew għandu xi hsara, tużahx. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek immedjatament biex tikseb pakkett ġdid.

- ✓ **Iċċekkja li għandek il-mediċina** li ordnalek it-tabib tiegħek.

2 Halli li l-pakkett tieghek jilhaq it-temperatura tal-kamra, iġbor il-provvisti, u ahsel idejk

Stenna għal 15-il minuta biex thalli li l-pakkett tieghek jishon għat-temperatura tal-kamra.

Mediċina kiesha twegġa' aktar meta tinjettaha.



15-il minuta

Flimkien mal-pakkett tieghek, iġbor dawn l-oġġetti u sib wiċċ nadif u ċatt fejn tipprepara u tinjetta d-doża tieghek.

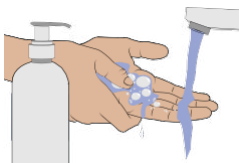


Kontenitur
għall-oġġetti bil-
ponta u li
jaqtgħu



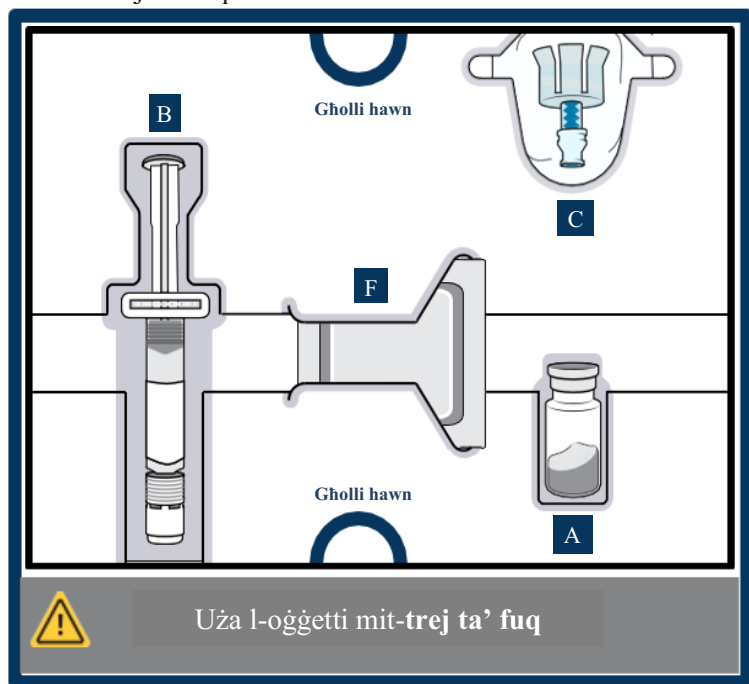
Garża, ballun
tat-tajjar jew
faxxa

Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.

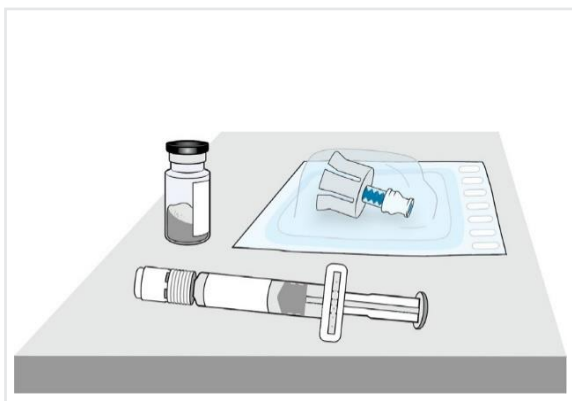


Hallat it-trab tal-mediċina halli tiffirma likwidu (Hallat)

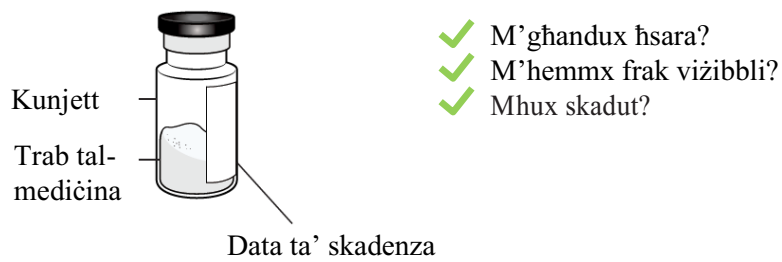
Ibda bit-trej ta' fuq



3 Nehhi l-kunjett, is-siringa mimlija għal-lest, u l-adapter tal-kunjett mill-pakkett



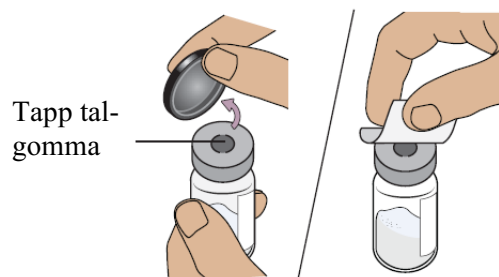
4a Iċċekkja l-kunjett tal-mediċina



Iċċekkja t-tikketta tal-kunjett biex **tikkonferma li l-mediċina mhix skaduta**. Ispezzjona t-trab tal-mediċina viżwalment. Għandu jkun abjad għal abjad fl-isfar u jista' jidher qisu kejk sħiħ jew imkisser.

⚠ Tużax jekk ikun skada, għandu xi ħsara, jew tista' tara xi frak fih.

4b Nehhi l-ghatu tal-plastik u naddaf il-kunjett



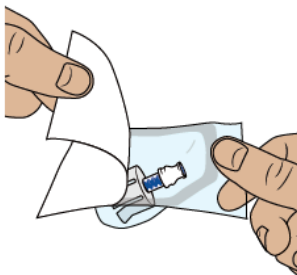
Għolli l-ghatu tal-plastik b'saba' u **naddaf it-tapp tal-gomma ta' fuq il-kunjett** b'wipe bl-alkoħol.

⚠ Tużax jekk it-tapp tal-kunjett ma jkunx hemm

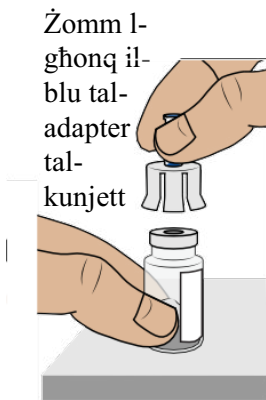
⚠ Tmissx it-tapp tal-gomma mnaddaf

Poġgi l-kunjett fuq wiċċ nadif u ċatt.

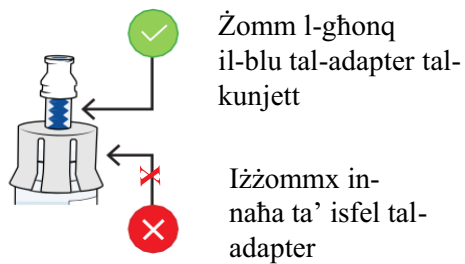
5a Allinja l-adapter tal-kunjett mal-kunjett



Iftaħ il-pakkett tal-adapter tal-kunjett u neħhih mill-pakkett tiegħu.



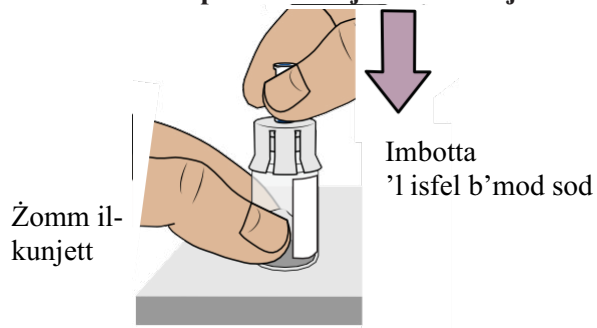
Biex twahħhal l-adapter tal-kunjett:



Żomm l-ghonq il-blu tal-adapter u allinja l-adapter tal-kunjett fuq il-kunjett.

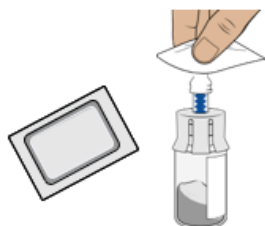
⚠ Tmissx in-naħa ta' ġewwa tal-adapter tal-kunjett biex iżzommha nadifa u evita oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu

5b Wahħhal l-adapter tal-kunjett mal-kunjett



Żomm il-kunjett b'id waħda. **Imbotta l-adapter tal-kunjett 'l isfel b'mod sod** sabiex jidħol sew f'postu (tista' thoss xi reżistenza).

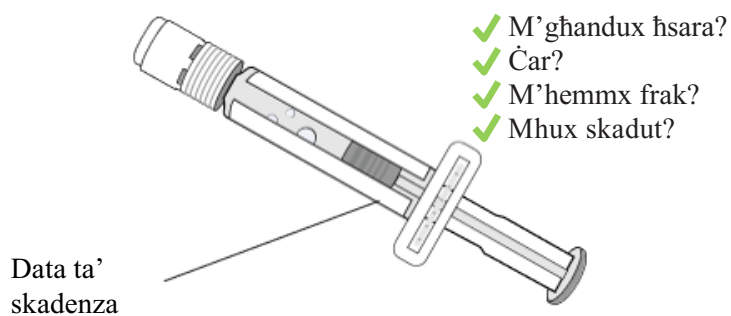
5c Naddaf l-adapter tal-kunjett



Naddaf il-parti ta' fuq tal-adapter tal-kunjett b'wipe bl-alkoħol.

6 Iċċekkja s-siringa mimlija għal-lest

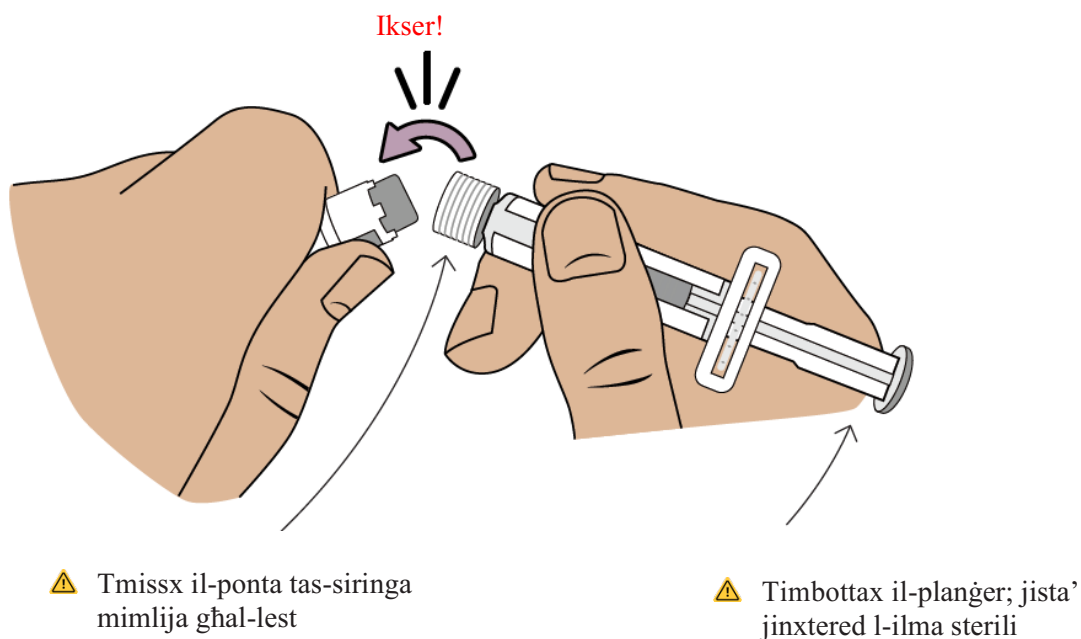
Ikkonferma li l-prodott ma jkunx skadut. Ispezzjona viżwalment li l-ilma sterili ġewwa s-siringa mimlija għal-lest ikun ċar.



⚠ Tużax jekk tara xi ċapep, frak, tibdil fil-kulur, jew jekk il-prodott huwa skadut

7 Ikser u aqla' l-ghatu l-abjad tas-siringa mimlija ghal-lest

Ikser u aqla' l-ghatu tas-siringa mimlija ghal-lest tul il-perforazzjoni.

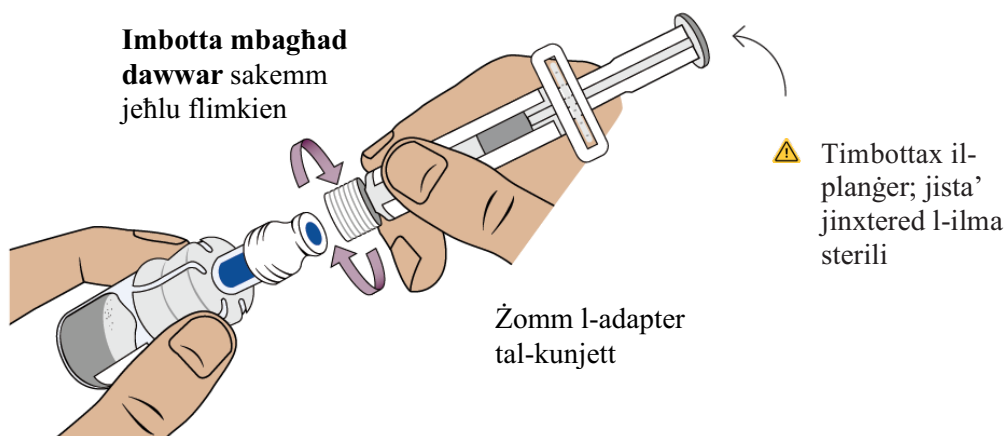


8 Qabbad is-siringa mimlija ghal-lest mal-adapter tal-kunjett

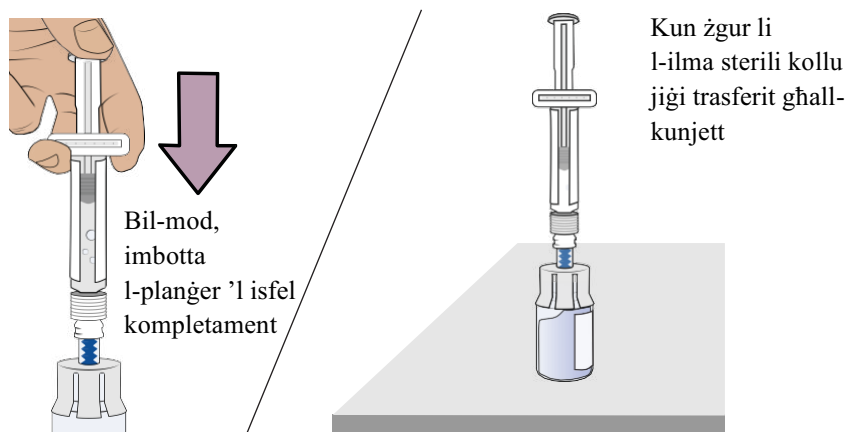
Issa, aqbad il-kunjett tal-medicina bl-adapter tal-kunjett imwahhal.

Allinja t-tarf tas-siringa mimlija ghal-lest fuq ic-cirku l-blu tal-adapter tal-kunjett.

Imbotta u dawwar is-siringa mimlija ghal-lest fuq l-adapter tal-kunjett sakemm ma tkunx tista' ddawwar aktar. Waqt li ddawwar, kun zgur li zzomm sew l-adapter tal-kunjett.



9 Ittrasferixxi l-ilma sterili mis-siringa mimlija għal-lest għal ġol-kunjett



Bil-mod, imbotta l-planger 'l isfel kompletament biex tittrasferixxi l-ilma sterili kollu għal ġol-kunjett (il-planger se jimxi 'l fuq; dan huwa normali).

10 Dawwar biex thallat il-medicina

Dawwar

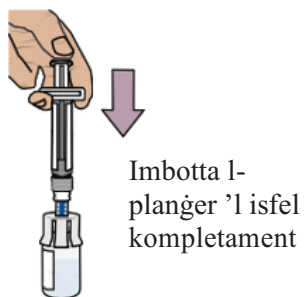


⚠ Thawwadx il-kunjett

Żomm is-siringa mimlija għal-lest u **dawwar il-kunjett bil-mod f'moviment ċirkolari** sakemm it-trab jinħall għal kollox. Dan jista' jiehu sa **2 minuti**. **Thawwadx jew iddawwarx bis-saħħa.**

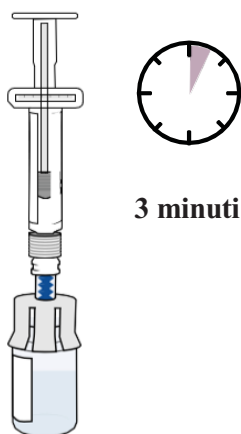


Meta l-medicina titħallat sew, għandha tkun ċara. Jekk le, irrepeti dan il-pass sakemm tkun ċara.



Aghfas il-planger kompletament 'l isfel biex tiżgura li l-likwidu kollu jkun fil-kunjett peress li xi likwidu jista' jkun reġa' mar lura fis-siringa (il-planger se jimxi 'l fuq; dan huwa normali).

11 Stenna li l-bżieżaq jitolqu



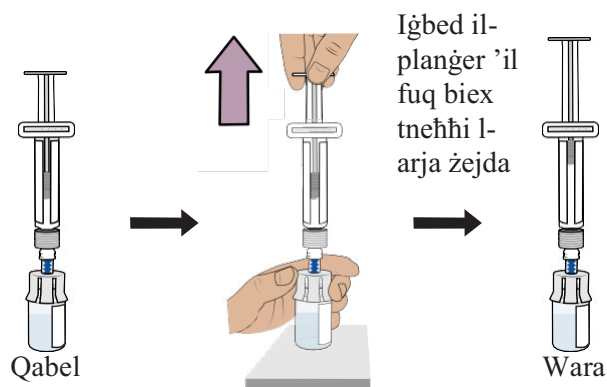
Poġġi l-kunjett fil-ġenb biex il-bżieżaq jitolqu.

Dan jista' jieħu sa 3 minuti.

- ⚠ Qabel tkompli, kun żgur li l-medicina fil-kunjett:
- ✓ Hija ċara għal opalexxenti u bla kulur għal kemxejn safra fil-kannella
 - ✓ M'għandhiex ċapep jew trab
 - ✓ M'għandhiex bżieżaq kbar

Ma jimpurtax jekk ikun hemm ftit fowm (bżieżaq żgħir) madwar in-naħat ta' barra tal-kunjett.

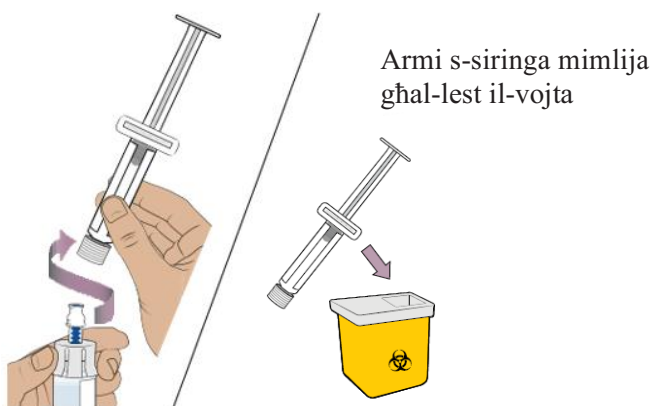
12 Ipprepara l-kunjett billi tneħhi l-arja żejda



Bil-kunjett miżmum f'pożizzjoni wieqfa, ***bil-mod iġbed il-plaġer 'il fuq*** sal-parti ta' fuq tal-korp tas-siringa imma oqġhod attent li ma tiġbidx il-plaġer 'il barra mis-siringa.

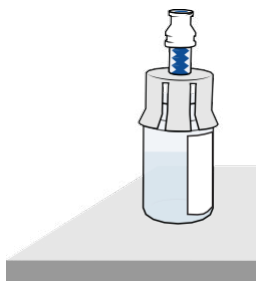
Parir: Dan il-pass jiġbed biss l-arja żejda mill-kunjett biex tnaqqas il-pressjoni fil-kunjett u tevita t-tixrid tal-medicina waqt it-tneħħija tas-siringa.

13 Nehhi s-siringa mimlija għal-lest mill-kunjett



Żomm l-adapter tal-kunjett u holl is-siringa mill-kunjett.

Armi s-siringa fil-kontenitur għall-oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu.

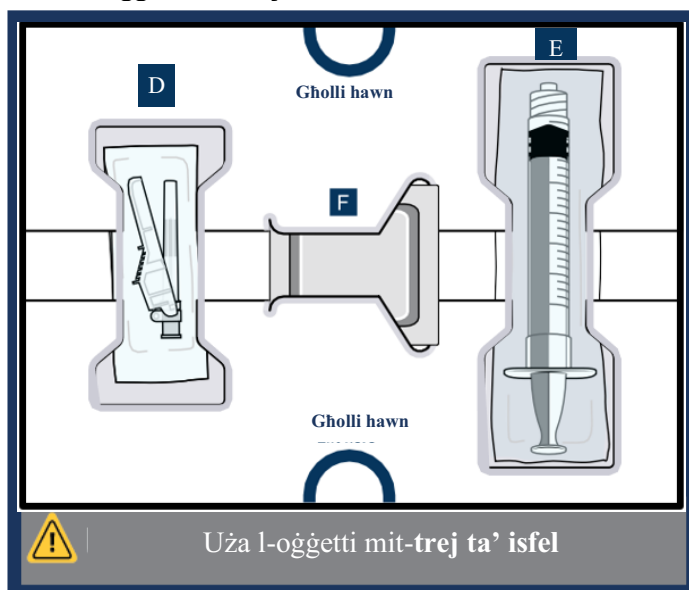


Għandu jkollok kunjett tal-medicina ppreparat u lest biex jintuża fil-passi li jmiss.

Iġbed id-doża li kitiblek it-tabib (Iġbed)

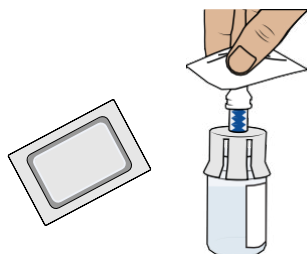
Għall-passi li jmiss, ser ikollok bżonn:

- Kunjett imħallat tal-medicina
- Oggetti mit-trej ta' isfel



14 Naddaf il-parti ta' fuq tal-adapter tal-kunjett

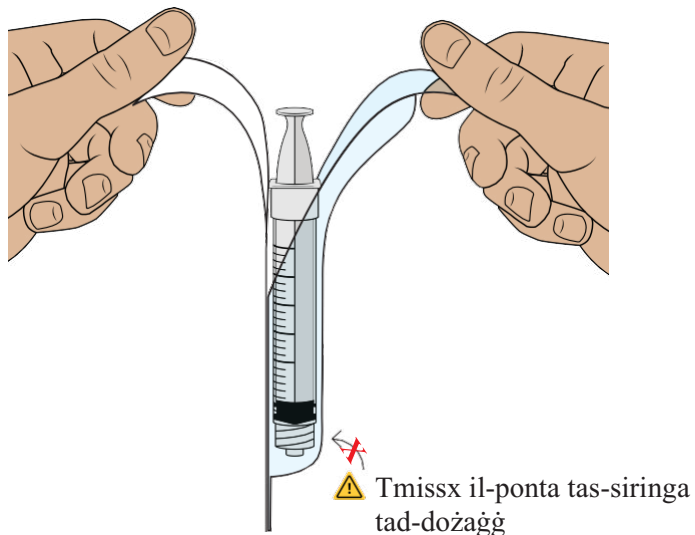
B'wipe bl-alkoħol ġdida mit-trej ta' isfel, naddaf il-parti ta' fuq tal-adapter tal-kunnett.



15 Nehhi s-siringa vojta tad-dożaġġ mill-pakkett tagħha

Sib is-siringa l-vojta tad-dożaġġ fit-trej ta' isfel u nehhiha mill-pakkett tagħha.

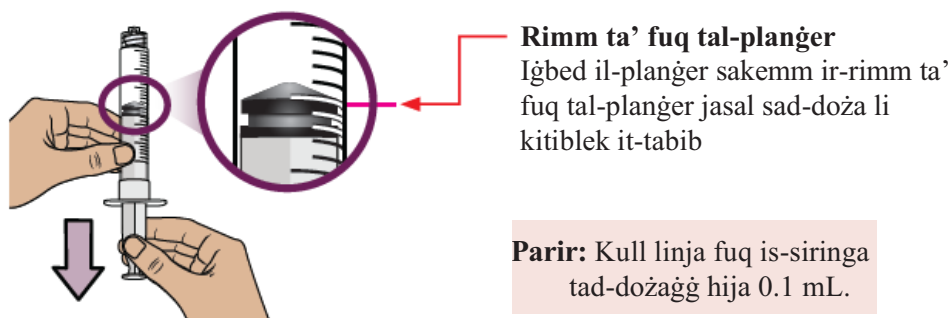
Inti se tuża din is-siringa tad-dożaġġ biex tkejjel il-medicina li għandek bżonn (abbazi tad-doża li kitiblek it-tabib).



16 Iġbed l-arja għal ġos-siringa tad-dożaġġ

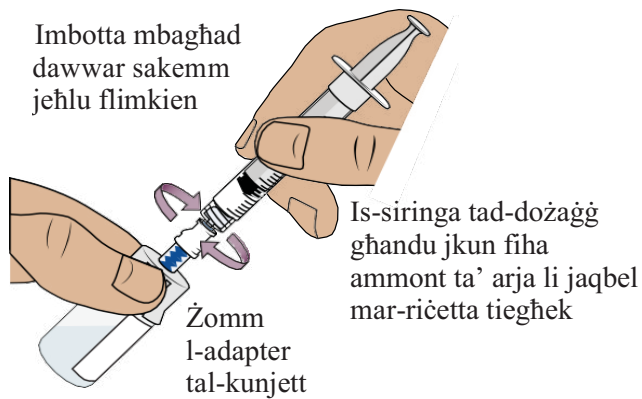
⚠ Dan trid tagħmlu biex tiżgura li l-pressjoni fil-kunjett tkun ugwali u li tiegħu doża preċiża.

Żomm is-siringa tad-dożaġġ wieqfa u iġbed il-plaġer 'l isfel biex **tiġbed l-arja għal ġos-siringa tad-dożaġġ**. Ieqaf meta tasal għall-ammont f'“mL” imnizzel fir-riċetta tiegħek.



17 Qabbad is-siringa tad-dożaġġ mal-kunjett

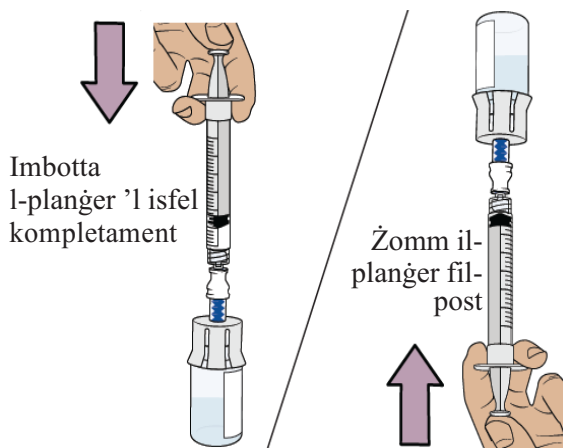
Waqf li żżomm l-adapter tal-kunjett, wahhal is-siringa tad-dożaġġ billi ddawwarha sakemm tieqaf.



18 Imbotta l-arja għal ġol-kunjett, imbagħad aqilbu rasu 'l isfel

Imbotta l-plaġer 'l isfel kompletament biex tittrasferixxi l-arja kollha għal ġol-kunjett.

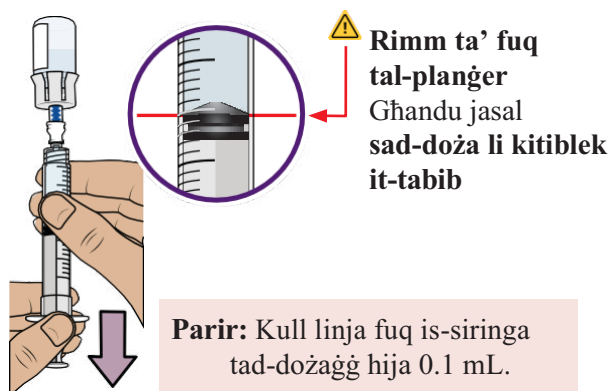
Imbagħad **żomm il-plaġer f'postu** b'subgħajk il-kbir u aqleb il-kunjett rasu 'l isfel.



19 Iġbed il-plaġer lura biex tiġbed id-doża tiegħek

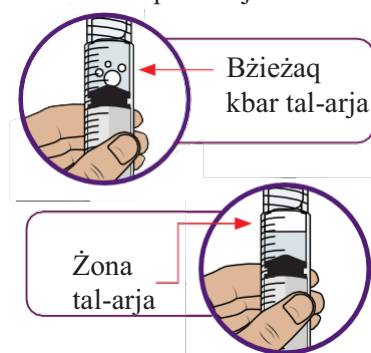
Bil-kunjett u s-siringa tad-dożaġġ rashom 'l isfel, **iġbed il-plaġer lura bil-mod.**

Ieqaf meta tasal għall-**ammont f'“mL”** imnizzel fir-riċetta tiegħek.



20 Iċċekkja jkunx hemm bżieġaq tal-arja u żoni tal-arja

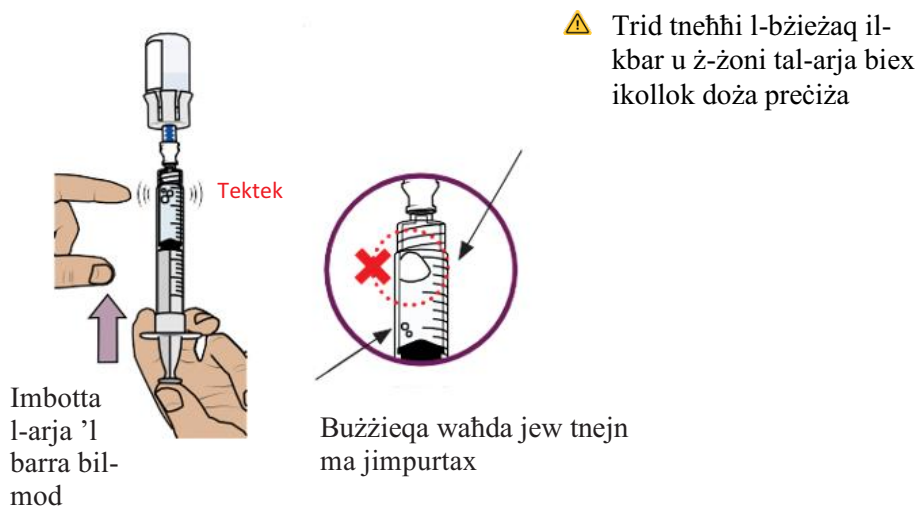
Iċċekkja biex tara jekk ikunx hemm bżieġaq kbar tal-arja jew żona tal-arja fis-siringa. L-arja żejda se tneħhiha fil-passi li jmiss.



21 Neħhi l-bżieġaq tal-arja u ż-żoni tal-arja

Jekk tara xi bżieġaq tal-arja jew żona tal-arja, tektek il-ġenb tas-siringa tad-dożaġġ biex tmexxi l-arja għan-naħa ta' fuq.

Bil-mod, imbotta l-plunġer 'il fuq biex tneħhi l-arja żejda.



22 Qabbel l-ammont mad-doża li kitiblek it-tabib

Wara li tneħhi l-arja żejda kollha, **qabbel l-ammont mad-doża li kitiblek it-tabib.**

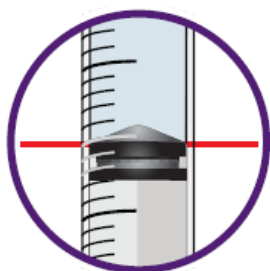
Jekk fis-siringa tiegħek ma jkollokx l-ammont li kitiblek it-tabib, erga' iġbed il-plaġer lura *bil-mod* biex tiġbed aktar mediċina.



Irrepeti l-Passi 19 sa 21 sakemm tilhaq **id-doża li kitiblek it-tabib** u ma jkunux jidhru b'żiejaq kbar.

23 Ikkonferma d-doża li kitiblek it-tabib

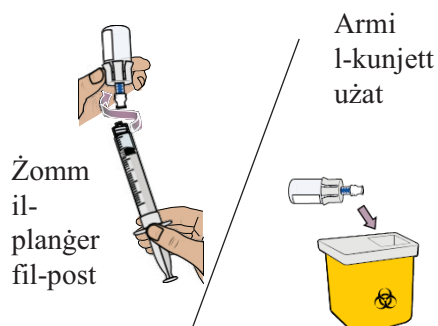
Qabel tkompli, iċċekkja biex tiżgura li fis-siringa tad-dożaġġ għandek id-doża li kitiblek it-tabib.



Ir-rimm ta' fuq tal-plaġer għandu jkun f'linja **mad-doża li kitiblek it-tabib**

⚠ Jekk l-ammont ma jaqbilx mad-doża li kitiblek it-tabib, irrepeti l-Passi 19 sa 22.

24 Nehhi s-siringa tad-dożaġġ mill-kunjett u poġġi s-siringa tad-dożaġġ fil-ġenb



Žomm il-plaġer f'postu b'id wahda. Bl-id l-oħra, żomm l-adapter tal-kunjett u holl is-siringa mimlija tad-dożaġġ mill-kunjett.

Armi l-kunjett fil-kontenitur għall-oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu.

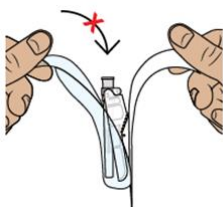


Poġġi s-siringa mimlija tad-dożaġġ fuq wiċċ nadif u ċatt.

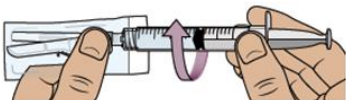
⚠ Tmiissx il-ponta tas-siringa tad-dożaġġ u tħallihiex tmiiss ma' ebda wiċċ.

25 Wahhal il-labra tal-injezzjoni

⚠ Tmiissx il-parti tal-konnessjoni tal-labra



Sib il-labra fit-trej ta' isfel u itaħ il-pakkett tagħha.



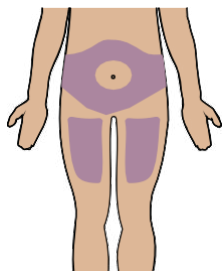
Hekk kif il-labra tkun għadha fil-pakkett, **aqbad sew il-baži tal-labra u dawwar is-siringa tad-dożaġġ** sakemm tieqaf. Nehhi l-pakkett tal-labra.



Ħu l-ilqugħ tas-sigurtà 'l bogħod mill-labra u lejn is-siringa fl-angolu muri. Poġġi s-siringa tad-dożaġġ fuq wiċċ nadif u ċatt.

⚠ Tnehħix il-kappa tal-labra

26 Aghżel u naddaf is-sit tal-injezzjoni tiegħek

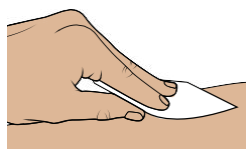


Aghżel sit tal-injezzjoni fuq żaqkek (l-addome) jew fin-naħa ta' fuq ta' koxxtok. Jekk se tinjetta fiż-żona tal-istonku, evita żona ta' 5 cm madwar iż-żokra.

Aghżel sit differenti kull darba li tinjetta.

⚠ Tinjetta f'parti tal-ġilda li tkun b'xi ferita, misluħa, imbengla, jew li għandha dbabar ħomor

⚠ Tinjetta minn ġol-ħwejjeg



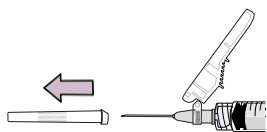
Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'wipe bl-alkoħol ġdida.

⚠ Terġax tmiss is-sit imnaddaf tal-injezzjoni

Issa, inti lest biex tinjetta l-mediċina.

Injetta l-mediċina tieghek (Injetta)

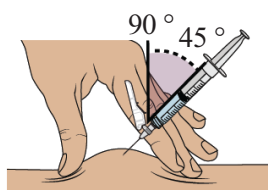
27 Injetta l-mediċina tieghek



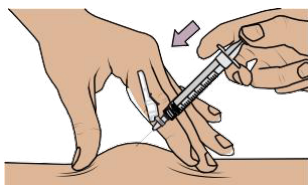
Igbed il-kappa dritta minn fuq il-labra.

Armi l-kappa

⚠ Tmissx il-plaġer sakemm tkun lest biex tinjetta sabiex ma titlef xejn mill-mediċina

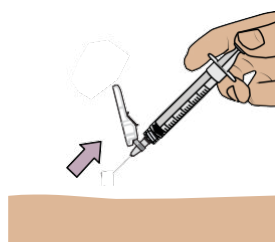


Bil-mod, **oqros u żomm kemxa tal-ġilda** fil-post fejn se tinjetta. Dahhal il-labra **b'moviment qisiek qed twaddab dart, f'angolu ta' 45 ° sa 90 °**. Dan jgħinek tinjetta direttament taht il-ġilda (injezzjoni subkutanja).

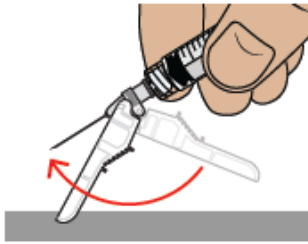


Imbotta l-plaġer bi pressjoni mhux mgħaġġla u kostanti 'l isfel kompletament sakemm is-siringa tad-dożaġg tkun vojta. **Ikkonferma li l-mediċina kollha giet injettata.** Il-kemxa tal-ġilda tista' thalliha issa.

⚠ Żomm subġhajk 'il bogħod mill-labra il-ħin kollu.



Waqf li żżomm il-planger imbuttat 'il ġewwa, **nehhi l-labra mill-ġilda tiegħek** fl-istess angolu li dahhaltha.



Biex terġa' tapplika l-ilqugħ tas-sigurtà, imbotta l-ilqugħ ma' wiċċ ċatt sakemm tisma' "klikk" u ara li l-labra tkun mġhottija.



Armi s-siringa tad-dożaġġ u l-oġġetti użati f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu.

⚠ Tnehhix il-labra mis-siringa tad-dożaġġ

Kif tarmi Winrevair

Staqsì lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent. Kun żgur li ssegwi l-liġijiet lokali għar-rimi peress li jistgħu jkunu differenti mir-rakkomandazzjonijiet ġenerali t'hawn taht.

- Armi kwalunkwe kunjett użat (inkluż kwalunkwe likwidu ta' Winrevair li jkun fadal), il-labra, il-kunjett u l-kappa tal-labar, u siringi użati f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu.
- Tarmix il-kunjetti, is-siringi, jew il-labra ta' Winrevair mal-iskart domestiku tiegħek.
- **Terġax tużax kwalunkwe oġġett mill-provvisti** Dan il-prodott jintrema wara l-użu u għandu jintuża darba biss.
- **Importanti:** Dejjem żomm il-kontenitur għar-rir ta' oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu fejn ma jintlaħaq mit-tfal u l-annimali domestiċi.



Jekk m'għandekx kontenitur għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu, tista' tuża kontenitur domestiku li:

- huwa magħmul minn plastik heavy-duty,
- jista' jingħalaq b'għatu li jagħlaq sewwa, huwa

reżistenti għat-titqib, u li l-oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu ma jkunux jistgħu joħorġu minnu,

- joqgħod dritt u f'pożizzjoni stabbli waqt l-użu,
- m'għandux tendenza li jnixxi u
- huwa ttikkettat kif suppost biex iwissi dwar l-iskart perikoluż ġewwa l-kontenitur

Meta l-kontenitur tiegħek ikun kważi mimli, ikollok bżonn issegwi l-linji gwida lokali għall-mod it-tajjeb biex tarmi l-kontenitur tiegħek.

 Tirriċiklax il-kontenitur tiegħek li jkun intuża

Mistoqsijiet frekwenti

X'għandi naghmel jekk ikun qed joħroġli d-demmi mis-sit tal-injezzjoni?

Poġġi ballun tal-tajjar jew faxxa fuq il-ġilda tiegħek minnufih u applika ammont żgħir ta' pressjoni. Jekk id-demmi ma jiqafx ħiereġ, ċempel lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek minnufih.

Fejn nista' nsib l-ammont tar-riċetta tiegħi?

L-ammont tar-riċetta tiegħek f'"mL" jinsab fuq ir-riċetta tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk ma tkunx tista' ssib l-ammont tar-riċetta tiegħek.

X'għandi naghmel jekk aċċidentalment inwaqqa' ftit mediċina fuq il-ġilda jew il-wieċ li nkun qed naħdem fuqu?

Aħsel iż-żona sewwa bis-sapun u bl-ilma minnufih.

X'għandi naghmel jekk m'inix ċert jekk id-doża li kitibli t-tabib għamilthiex kif suppost?

Ċempel lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

X'għandi naghmel jekk il-plaġer tas-siringa tad-dożaġġ tiegħi jiċċaqlaq awtomatikament meta nipproma niġbed il-mediċina mill-kunjett?

Tinkwetax jekk il-plaġer tiegħek jiċċaqlaq ftit waħdu meta tkun qed timla s-siringa tad-dożaġġ tiegħek bil-mediċina.

B'id waħda, **zomm il-plaġer f'postu biex twaqqaf il-plaġer milli jiċċaqlaq.**

Bl-id l-oħra, holl il-kunjett mis-siringa tad-dożaġġ. Ladarba jkun inhall, il-plaġer tista' titilqu mingħajr inkwiet.

Tista' tevita dan il-moviment awtomatiku tal-plaġer billi timbotta l-arja għal gol-kunjett qabel ma timla s-siringa tad-dożaġġ tiegħek bil-mediċina. Irreferi għall-Passi 16 sa 23 għal istruzzjonijiet dettaljati..

X'għandi naghmel jekk l-oġġetti tal-pakkett tiegħi għandhom xi ħsara jew huma kompromessi (pereżempju, bidlu l-lewn tagħhom, huma mċajpra, jew għandhom xi frak)?

Jekk l-oġġetti tal-pakkett tiegħek għandhom xi ħsara jew huma kompromessi, tużahx. Ċempel lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek biex tikseb pakkett ġdid.

X'għandi naghmel jekk il-mediċina tiegħi ma ssirx ċara wara li nhallatha u ndawwarha?

Tużax il-mediċina jekk tkun dawwart il-kunjett tal-mediċina għal madwar 2 minuti u hallejtu joqgħod għal 3 minuti oħra, izda l-kunjett tal-mediċina tiegħek jibqa' mċajpar jew ikollu ċapep, trab, jew frak estern. Ċempel lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek biex tikseb pakkett ġdid.

X'għandi naghmel jekk l-ilma sterili ma joħroġ mis-siringa mimlija għal-lest?

Iċċekkja li l-adapter tal-kunjett ikun imwahnhal sew mal-kunjett. Jekk le, zomm il-kunjett u aghfas l-adapter tal-kunjett 'l isfel sew biex tiżgura li l-adapter tal-kunjett itaqkab it-tapp tal-gomma tal-kunjett.

X'ghandi nagħmel jekk waqqajt il-komponenti tal-pakkett tiegħi?

Tużax jekk xi oġġetti tkun saritilhom il-ħsara. Jekk m'intix ċert, ċempel lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek biex tikseb pakkett ġdid.

Nista' nuża l-pakkett tiegħi li thalla barra mill-frigġ?

Jekk il-pakkett mhux użat ilu barra mill-frigġ għal perjodu estiz ta' hin, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tipproċedi.

Ghandi bżonn nuża l-mediċina mhallta minnufih?

Nirrakkomandaw li tinjetta l-mediċina eżatt wara li tithallat iżda mhux aktar tard minn 4 sigħat wara li thallatha. Jekk ikunu għaddew aktar minn 4 sigħat, armi l-mediċina mhallta li ma ntuzatx. Jekk għandek xi mistoqsijiet jew m'intix ċert dwar il-proċess, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif nista' nikseb għajnuna biex nipprepara u nagħti l-injezzjoni tiegħi?

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif tagħti Winrevair kif suppost jew teħtieġ aktar informazzjoni, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Għal kull tagħrif ieħor dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek, jew lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq. Tista' ssib id-dettalji tar-rappreżentant lokali fil-Fuljett ta' Tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent.

Dan il-ktejjeb kien rivedut l-aħħar f'XX/SSSS

Istruzzjonijiet dwar l-użu
Winrevair 45 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (pakkett ta' 2 kunjetti)
Winrevair 60 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (pakkett ta' 2 kunjetti)
sotatercept

IMPORTANTI: aqra dan il-ktejjeb qabel l-użu

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Winrevair 45 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (pakkett ta' 2 kunjetti)

Winrevair 60 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (pakkett ta' 2 kunjetti)

Dan il-ktejjeb fih istruzzjonijiet dwar kif tipprepara u tinjetta Winrevair trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni. Il-fuljett ta' tagħrif, li wkoll jiġi fil-pakkett, fih l-informazzjoni importanti għalik kollha.

Doża bbażata fuq il-piż tal-pazjent

Għal injezzjoni taħt il-ġilda (SC) biss (injetta direttament taħt il-ġilda)

F'dan il-ktejjeb: (Importanti)

Informazzjoni importanti għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa	3
Qabel ma tibda	4
Kun af il-partijiet tal-pakkett tiegħek	6
Informazzjoni importanti li għandek tkun taf qabel tinjetta	8
Kif taħžen il-pakkett tiegħek	9
Ibda	10
- Hallat it-trab tal-medicina halli tiffirma likwidu	12
- Hallat flimkien il-medicina miż-żewġ kunjetti	24
- Igbed id-doża li kitiblek it-tabib	30
- Injetta l-medicina tiegħek	36
Kif tarmi Winrevair	38
Mistoqsijiet frekwenti	40



Informazzjoni importanti għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

Professjonist tal-kura tas-saħħa se jipprovdi taħriġ dwar il-mod korrett ta' kif jiġi ppreparat u jingħata Winrevair billi jsegwi dan il-ktejjeb tal-“Istruzzjonijiet dwar l-Użu” (IFU, Instructions for Use) pass pass, u jiddeċiedi jekk il-pazjent jew il-persuna li tiegħu hsiebu humiex kapaċi li jippreparaw u jagħtu Winrevair b'mod indipendenti.

Kun żgur li l-pazjent jew il-persuna li tiegħu hsiebu jistgħu jagħmlu dan li ġej b'mod korrett:

1. Ir-rikostituzzjoni tal-mediċina
2. Hallat flimkien il-mediċina miż-żewġ kunjetti
3. Il-kejl tal-ammont korrett tal-mediċina skont ir-riċetta tal-pazjent
4. L-għażla u l-preparazzjoni ta' sit xieraq għall-injezzjoni
5. L-injezzjoni tal-mediċina taħt il-ġilda

Qabel ma tibda

Aqra dan il-ktejjeb

Aqra dawn l-istruzzjonijiet mill-bidu sat-tmiem qabel ma tuża Winrevair għall-ewwel darba u qabel kull għoti. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida.

Ibda bit-tabib jew l-infermier tiegħek

M'għandekx tuża Winrevair qabel ma t-tabib jew l-infermier tiegħek juruk, jew juru lill-persuna li tiegħu hsiebek, il-mod it-tajjeb ta' kif tipprepara u tinjetta din il-mediċina. It-tabib jew l-infermier tiegħek għandhom juruk kif tinjetta Winrevair qabel ma tużah għall-ewwel darba.

Mistoqsijiet?

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif tagħti Winrevair kif suppost jew teħtieġ aktar informazzjoni, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.



Kif tuża dan il-prodott

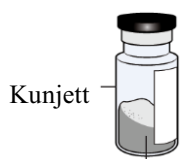
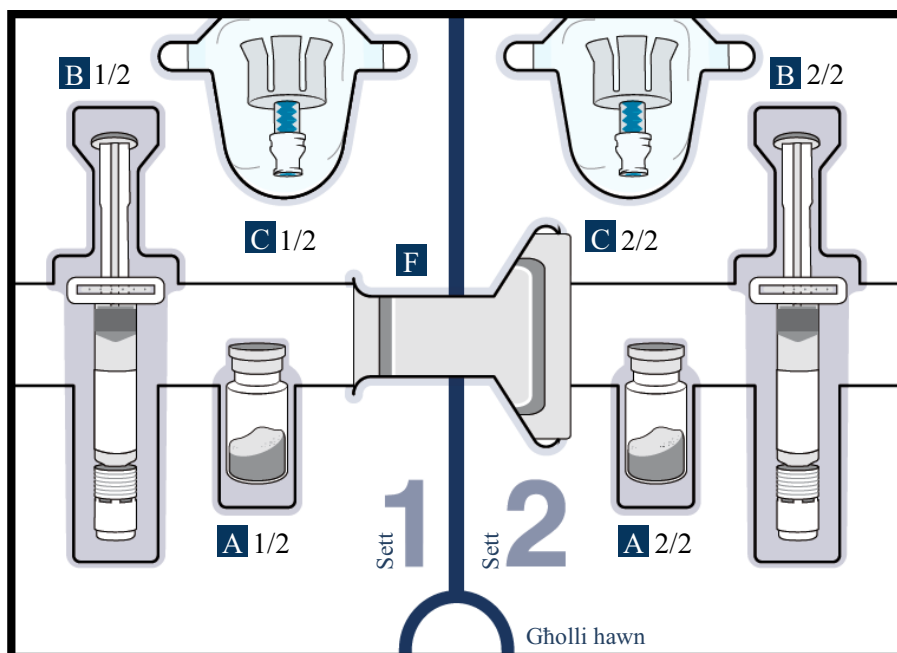
Qabel tinjetta, kun żgur li taqra l-istruzzjonijiet kollha f'dan il-ktejjeb biex tikseb id-doża t-tajba tal-mediċina.

- **Hallat** il-mediċina f'kunnett 1
- **Hallat** il-mediċina f'kunnett 2
- **Hallat flimkien** il-mediċina miż-żewġ kunjetti
- **Iġed** id-doża li kitiblek it-tabib minn kunjett 2
- Imbagħad, tkun lest biex **tinjetta** l-mediċina tiegħek

Ipproċedi għall-paġni li jmiss għad-direzzjonijiet pass pass.

Kun af il-partijiet tal-pakkett tieghek

It-trej ta' fuq: Uża biex **thallat** il-mediċina



A ■ 2 Kunjetti ta' Winrevair
trab tal-mediċina



B ■ 2 Siringi mimlija ghal-lest
(solvent) b'ilma sterili biex thallat
it-trab tal-mediċina f'likwidu

Trab tal-mediċina



C ■ 2 Adapters tal-kunjett
biex tqabbad flimkien
il-kunjett u s-siringa

The diagram illustrates the components of a Ghosli hawn assembly. It consists of three main parts labeled D, F, and E. Part D is a light blue rectangular component with a white internal structure. Part F is a grey, flanged component. Part E is a light blue rectangular component with a white internal structure, similar to D. The components are arranged horizontally and connected by a central grey pipe. The labels D, F, and E are in blue boxes. The text 'Gholli hawn' appears twice, once above and once below the central assembly.



- Trid thallat dan il-prodott qabel tużah. Kun żgur li t-trab tal-medicina fil-kunjett ikun inhall kompletament meta tiġi biex tinjetta
- **Iċċekkja d-doża li kitiblek it-tabib (l-ammont f”mL”) kull darba li tuża l-prodott. Id-doża li kitiblek it-tabib tista’ tinbidel.**
- Uża biss il-provvisti li hemm fil-pakkett biex tipprepara d-doża li kitiblek it-tabib.
- M’għandekx tiftaħ il-pakkett jew thallat il-medicina qabel ma tkun lest biex tużaha.
- **Tergax tużax kwalunkwe oġġett mill-provvisti.** Wara l-injezzjoni tiegħek, armi l-medicina li ma tkunx intużat u kull oġġett mill-provvisti li jkun intuża kif jitolbu l-liġijiet lokali. Ara paġni 38-39 għal aktar informazzjoni.

Kif tahžen il-pakkett tieghek

- Aħžen il-pakkett kollu fil-frigġ, imma tagħmlux fil-friża.
- Żomm il-mediċina u l-provvisti fil-pakkett u ilqa' mid-dawl.
- Żomm il-pakkett fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal u l-annimali domestiċi.

Ibda

Kwalunkwe pazjent jew il-persuna li tiegħu hsiebu li għandhom jippreparaw u jinnettaw Winrevair għandhom l-ewwel jiġu mharrġa u meqjusin minn professjonist tal-kura tas-saħħa li huma kapaċi li jagħtu Winrevair b'mod indipendenti.

1 Iċċekkja l-prodott Winrevair u d-data ta' skadenza

Nehhi l-pakkett ta' Winrevair mill-frigġ.

- ✓ **Iċċekkja d-data ta' meta jiskadi u ara jekk hemmx xi sinjali ta' ħsara** fuq il-pakkett jew fil-provvisti.
 - Jekk skadew jew għandhom xi ħsara, tużahomx. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek immedjatament biex tikseb pakkett ġdid.
- ✓ **Iċċekkja li għandek il-mediċina** li ordnalek it-tabib tiegħek.

2 Halli li l-pakkett tiegħek jilhaq it-temperatura tal-kamra, iġbor il-provvisti, u aħsel idejk

Stenna għal 15-il minuta biex thalli li l-pakkett tiegħek jishon għat-temperatura tal-kamra.

Mediċina kiesha twegġa' aktar meta tinjettaha.



15-il minuta

Flimkien mal-pakkett tiegħek, iġbor dawn l-oġġetti u sib wiċċ nadif u ċatt fejn tipprepara u tinjetta d-doża tiegħek.

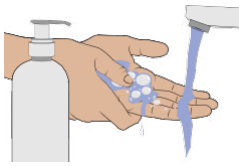


Kontenitur
għal oġġetti
bil-ponta u li
jaqtgħu



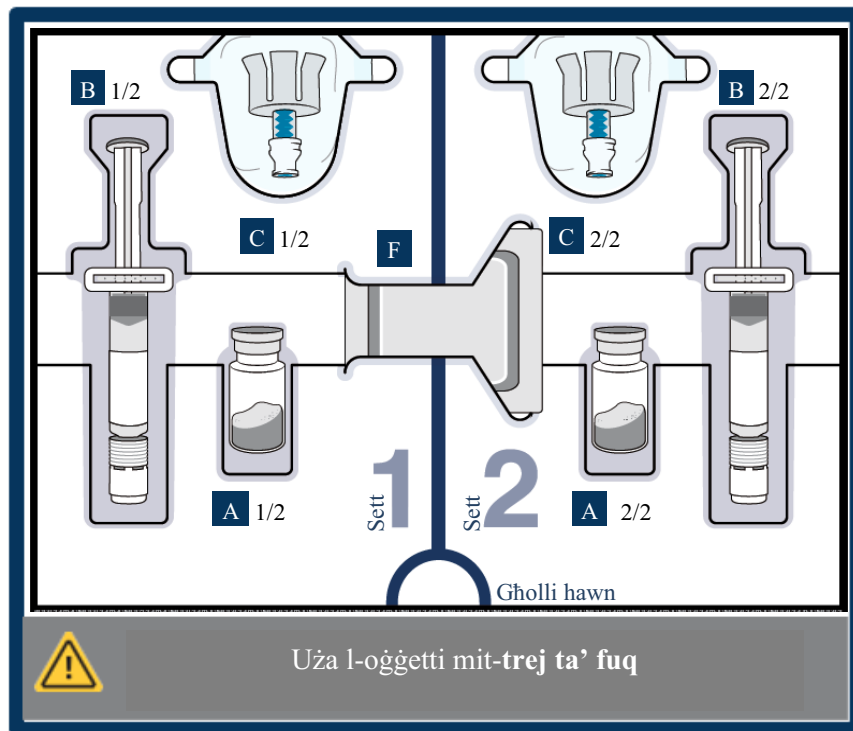
Garża,
ballun tat-
tajjar jew
faxxa

Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.

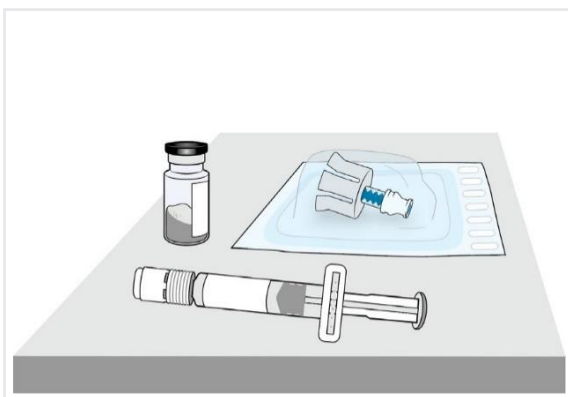


Hallat it-trab tal-medicina halli tiffirma likwidu (Hallat)

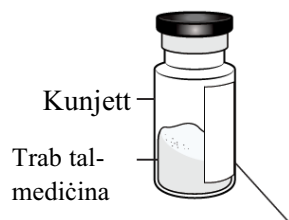
Ibda bit-trej ta' fuq



3 Nehhi l-kunjett 1, is-siringa mimlija ghal-lest 1, u l-adapter tal-kunjett 1 mill-pakkett



4a Iċċekkja l-medicina u l-kunjett



Data ta' skadenza

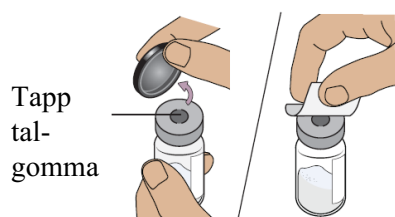
- ✓ M'għandux hsara?
- ✓ M'hemmx frak viżibbli?
- ✓ Mhux skadut?

Iċċekkja t-tikketta tal-kunjett biex **tikkonferma li l-medicina mhix skaduta.**

Ispezzjona t-trab tal-medicina viżwalment. Għandu jkun abjad għal abjad fl-isfar u jista' jidher qisu kejk shih jew imkisser.

⚠ Tużax jekk ikun skada, għandu xi hsara, jew tista' tara xi frak fih

4b Nehhi l-ghatu tal-plastik u naddaf il-kunjett

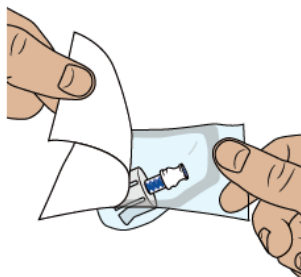


Għolli l-għatu tal-plastik b'saba' u **naddaf it-tapp tal-gomma ta' fuq il-kunjett** b'wipe bl-alkoħol.

- ⚠ Tużax jekk it-tapp tal-kunjett ma jkunx hemm
- ⚠ Tmissx it-tapp tal-gomma mnaddaf

Poġgi l-kunjett fuq wiċċ nadif u ċatt.

5a Allinja l-adapter tal-kunjett mal-kunjett

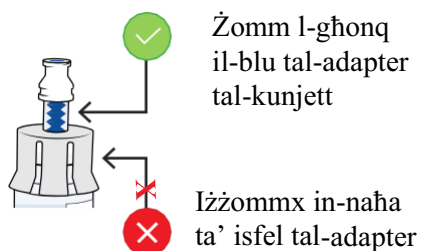


Iftah il-pakkett tal-adapter tal-kunjett u neħħih mill-pakkett tiegħu.

Żomm l-
għonq il-blu
tal-adapter
tal-kunjett



Biex twahħal l-adapter tal-kunjett:

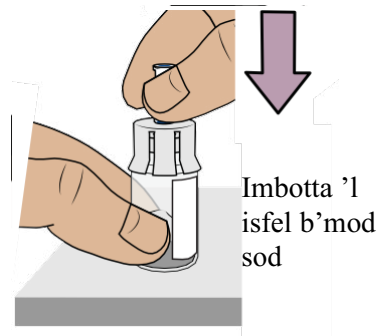


Żomm l-għonq il-blu tal-adapter u allinja l-adapter tal-kunjett fuq il-kunjett.

⚠ Tmiess in-naħa ta' ġewwa tal-adapter tal-kunjett biex iżzommha nadifa u evita oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu

5b Wahhal l-adapter tal-kunjett mal-kunjett

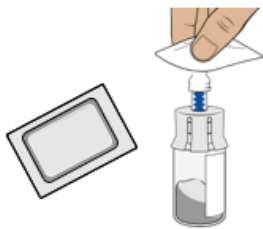
Żomm il-kunjett



Imbotta 'l
isfel b'mod
sod

Żomm il-kunjett b'id waħda. **Imbotta l-adapter tal-kunjett 'l isfel b'mod sod** sabiex jidhol sew f'postu (tista' thoss xi reżistenza).

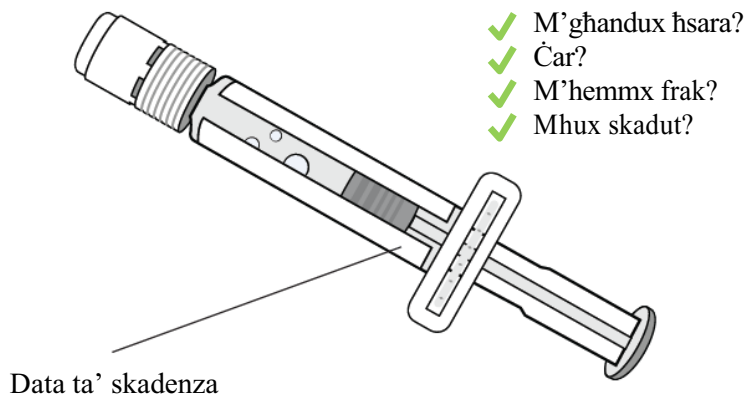
5c Naddaf l-adapter tal-kunjett



Naddaf il-parti ta' fuq tal-adapter tal-kunjett b'wipe bl-alkoħol.

6 Iċċekkja s-siringa mimlija għal-lest

Ikkonferma li l-prodott ma jkunx skadut. Ispezzjona vizwalment li l-ilma sterili ġewwa s-siringa mimlija għal-lest ikun ċar.



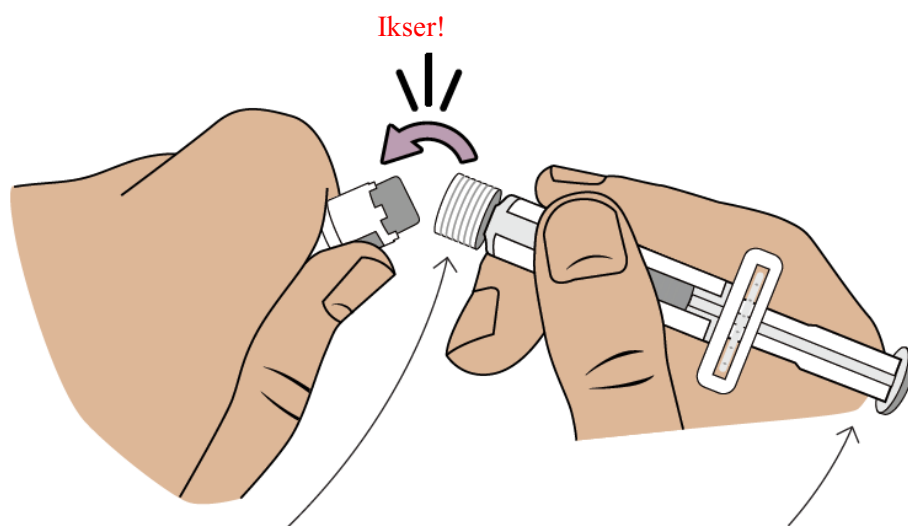
- ✓ M'għandux ħsara?
- ✓ Ċar?
- ✓ M'hemmx frak?
- ✓ Mhux skadut?

Data ta' skadenza

⚠ Tużax jekk tara xi ċapep, frak, tibdil fil-kulur, jew jekk il-prodott huwa skadut

7 Ikser u aqla' l-għatu l-abjad tas-siringa mimlija għal-lest

Ikser u aqla' l-ghatu tas-siringa mimlija għal-lest tul il-perforazzjoni.



⚠ Tmissx il-ponta tas-siringa mimlija għal-lest

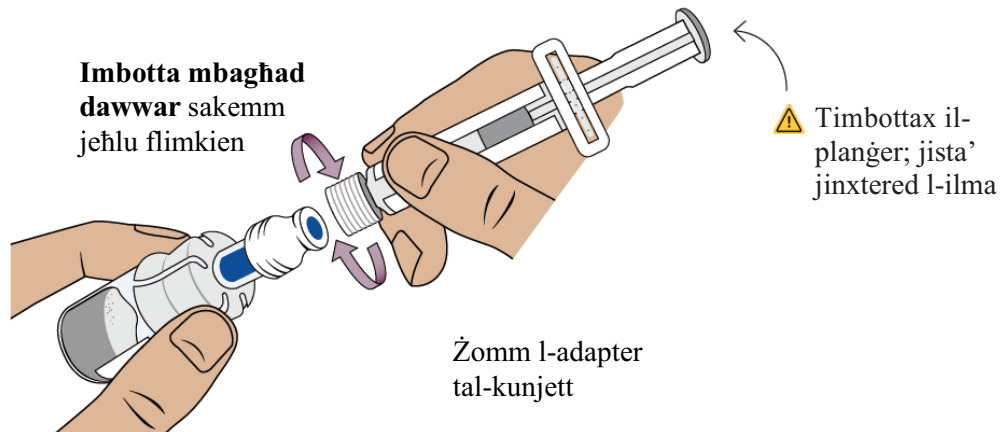
⚠ Timbottax il-planger; jista' jinxtered l-ilma sterili

8 Qabbad is-siringa mimlija għal-lest mal-adapter tal-kunjett

Issa, aqbad il-kunjett tal-mediċina bl-adapter tal-kunjett imwahhal.

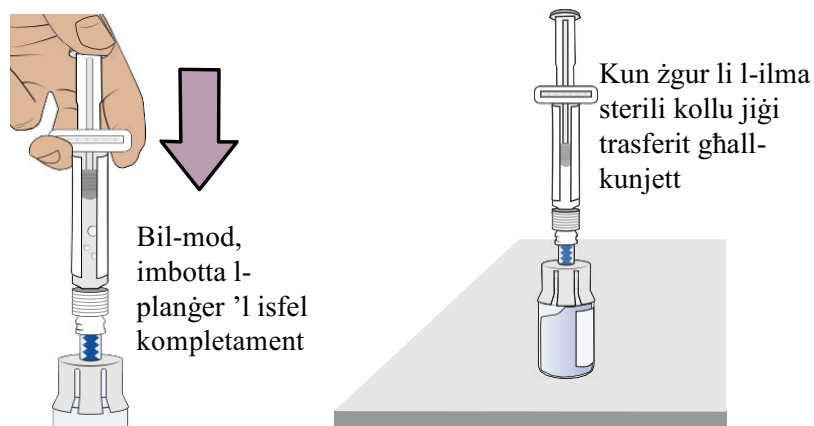
Allinja t-tarf tas-siringa mimlija għal-lest fuq iċ-ċirku l-blu tal-adapter tal-kunjett.

Imbotta u dawwar is-siringa mimlija għal-lest fuq l-adapter tal-kunjett sakemm ma tkunx tista' ddawwar aktar. Waqt li ddawwar, kun żgur li żżomm sew l-adapter tal-kunjett.



9 Ittrasferixxi l-ilma sterili mis-siringa mimlija għal-lest għal ġol-kunjett

Bil-mod, imbotta l-plaġer 'l isfel kompletament biex tittrasferixxi l-ilma sterili kollu għal ġol-kunjett (il-plaġer se jimxi 'l fuq; dan huwa normali).



Bil-mod, imbotta l-plaġer 'l isfel kompletament biex tittrasferixxi l-ilma sterili kollu għal ġol-kunjett (il-plaġer se jimxi 'l fuq; dan huwa normali).

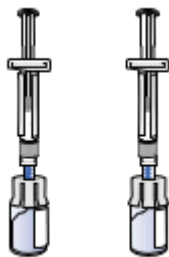
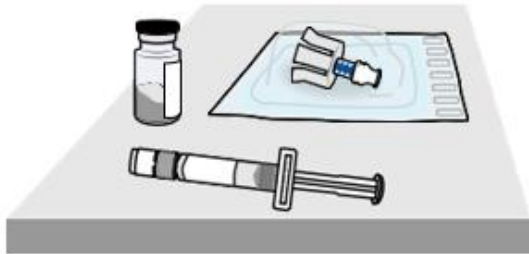
Ħalli s-siringa mimlija għal-lest mwahhla mal-kunjett u poġġi fil-ġenb fuq wiċċ ċatt.

10 Ipprepara l-kunjett 2, is-siringa mimlija għal-lest 2, u l-adapter tal-kunjett 2

Neħhi l-kunjett 2, is-siringa mimlija għal-lest 2, u l-adapter tal-kunjett 2 mill-pakkett.

• Importanti:

Mur lura għal paġna 13 u rrepeti l-Passi 4 sa 9 biex tipprepara l-kunjett 2.

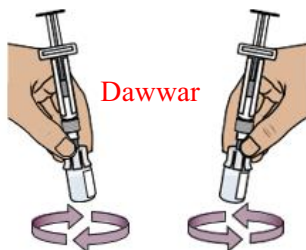


Kunjett 1 Kunjett 2

Ieqaf u iċċekkja jekk għandekx kemm il-kunjett 1 kif ukoll il-kunjett 2 ippreparati.

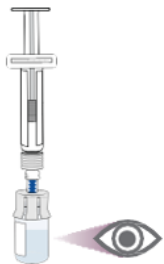
Għandek bżonn li ż-żewġ kunjetti jkunu ppreparati qabel ma tkun tista' tkompli għall-Pass 11.

11 Dawwar biex thallat il-medicina



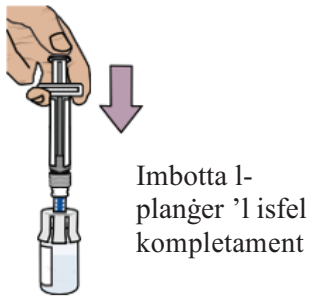
⚠ Thawwadx il-kunjetti

Żomm siringa mimlija għal-lest f'kull id u ***bil-mod*** dawwar il-kunjetti f'moviment ċirkolari sakemm it-trab jinħall għal kollox. Dan jista' jiehu sa **2 minuti**. Thawwadx jew iddawwarx bis-saħħa.



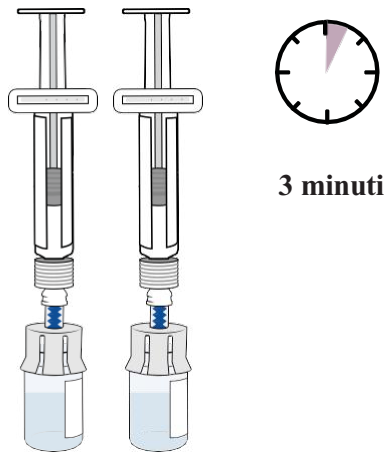
Hija ċara u
mingħajr ċapep
u trab abjad?

Meta l-medicina titħallat sew, għandha tkun ċara. Jekk le, irrepeti dan il-pass sakemm tkun ċara.



Għal kull kunjett, erga' **aghfas il-planger kompletament 'l isfel** biex tiżgura li l-likwidu kollu jkun fil-kunjett peress li xi likwidu jista' jkun reġa' mar lura fis-siringa (il-planger se jimxi 'l fuq; dan huwa normali).

12 Stenna li l-bżieaq jitilqu



Poġġi ż-żewġ kunjetti fil-ġenb biex il-bżieaq jitilqu.

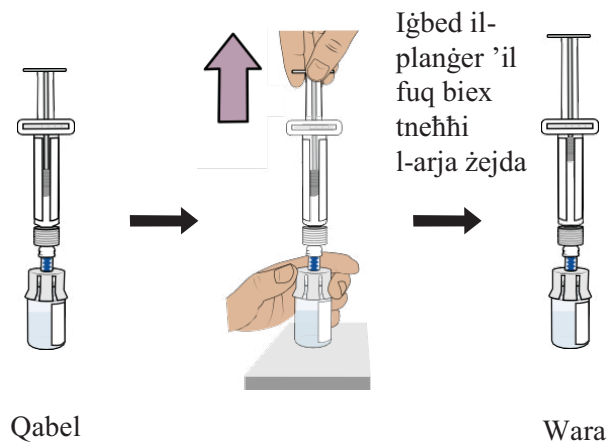
Dan jista' jiehu sa 3 minuti.

⚠ Qabel tkompli, kun żgur li l-medicina fil-kunjett:

- ✓ Hija ċara għal opalexxenti u bla kulur għal kemxejn safra fil-kannella
- ✓ M'għandhiex ċapep jew trab
- ✓ M'għandhiex bżieaq kbar

Ma jimpurtax jekk ikun hemm ftit fowm (bżieaq żgħar) madwar in-naħat ta' barra tal-kunjett

13 Ipprepara l-kunjett billi tneħhi l-arja żejda

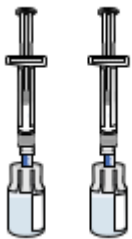


Ibda bi kwalunkwe wieħed miż-żewġ kunjetti. Bil-kunjett miżmum f'pożizzjoni wieqfa, ***bil-mod iġbed il-plaġer 'il fuq*** sal-parti ta' fuq tal-korp tas-siringa imma oqġhod attent li ma tiġbidx il-plaġer 'il barra mis-siringa.

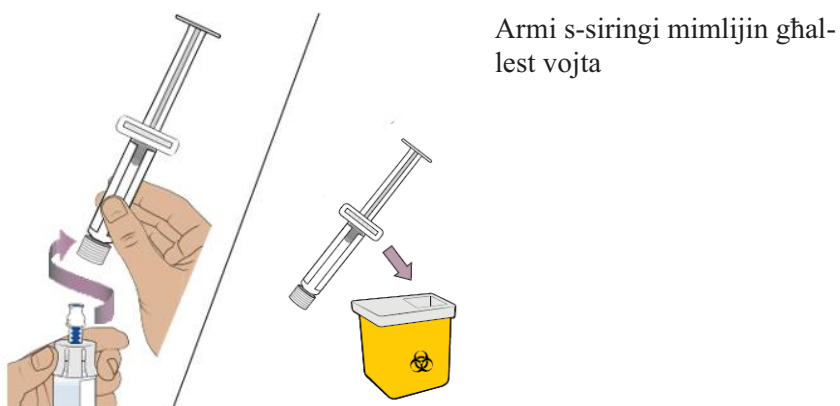
Parir: Dan il-pass jiġbed biss l-arja żejda mill-kunjett biex tnaqqas il-pressure fil-kunjett u tevita t-tixrid tal-medicina waqt it-tneħhija tas-siringa.

Importanti:

⚠ Wettaq dan il-pass għaž-**żewġ** kunjetti. Waqqaf u ċekkja li għandek **iż-żewġ** kunjetti ppreparati qabel tkompli.

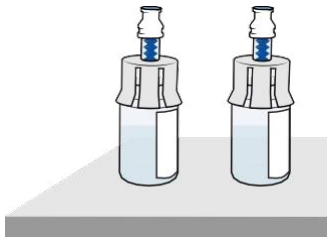


14 Nehhi s-siringa mimlija għal-lest mill-kunjett



Żomm l-adapters tal-kunjett u ħoll **iż-żewġ** siringi mill-kunjetti.

Armi **ż-żewġ** siringi fil-kontenitur għall-oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu.

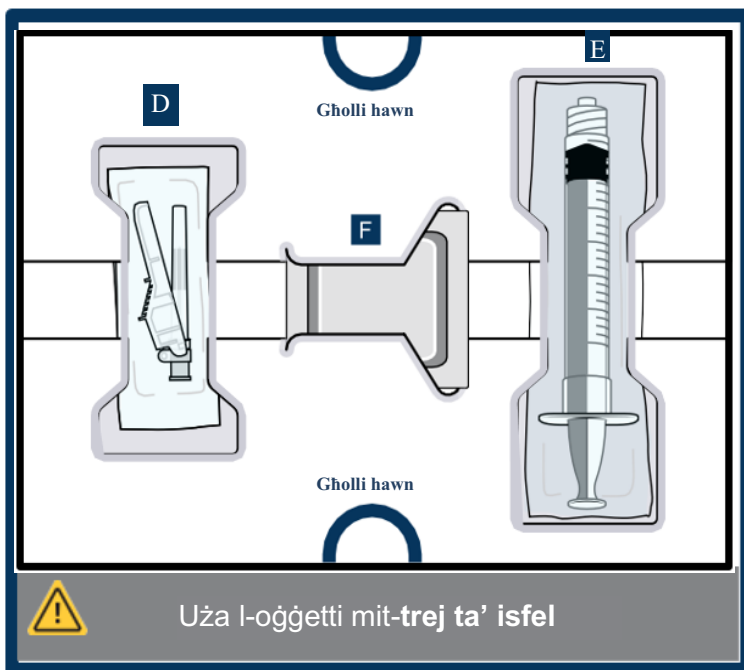


Għandu jkollok 2 kunjetti tal-medicina ppreparati u lesti biex jithalltu flimkien fil-passi li jmiss.

Hallat flimkien il-medicina miż-żewġ kunjetti (Hallat)

Għall-passi li jmiss, ser ikollok bżonn:

- Kunjett 1 u kunjett 2 imħallta flimkien
- Oġġetti mit-trej ta' isfel



15 Naddaf il-parti ta' fuq taż-żewġ adapters tal-kunjetti

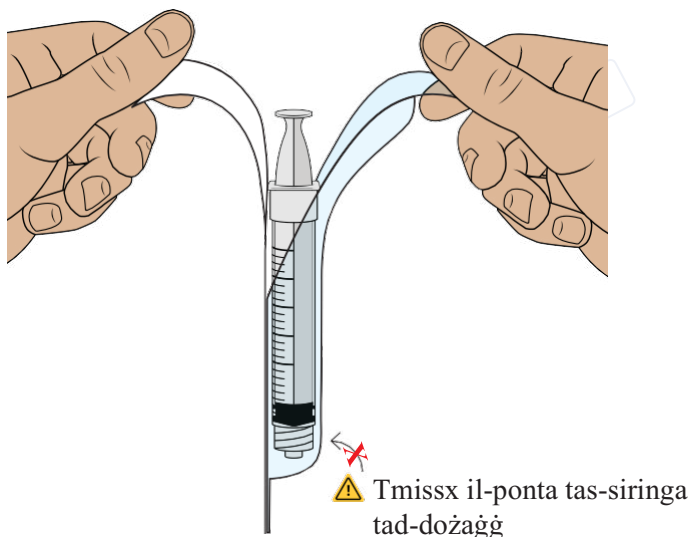
B'2 wipes bl-alkohol ġodda mit-trej ta' isfel, naddaf il-parti ta' fuq tal-adapters tal-kunjetti.



16 Nehhi s-siringa vojta tad-dożaġġ mill-pakkett tagħha

Sib is-siringa l-vojta tad-dożaġġ fit-trej ta' isfel u nehhiha mill-pakkett tagħha.

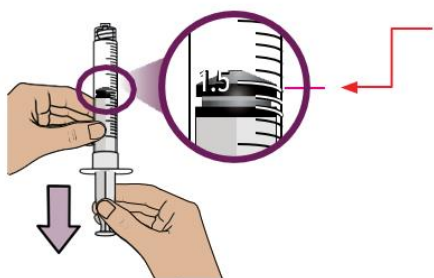
Inti se tuża din is-siringa tad-dożaġġ biex tkejjel il-medicina li għandek bżonn (abbażi tad-doża li kitiblek it-tabib).



17 Iġbed l-arja għal gos-siringa tad-dożaġġ

⚠ Dan trid tagħmlu biex tiżgura li l-pressjoni fil-kunjett tkun ugwali u li tiegħu doża preċiża.

Żomm is-siringa tad-dożaġġ wieqfa u iġbed il-plaġer 'l isfel biex **tiġbed 1.5 mL ta' arja**.



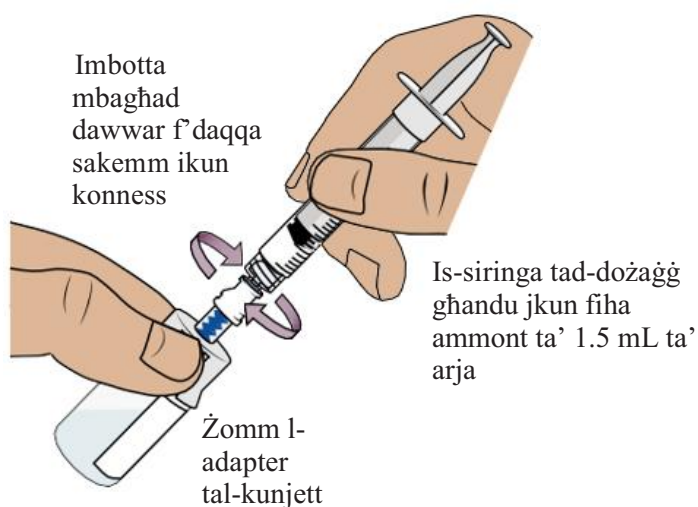
Rimm ta' fuq tal-planger

Igbed il-planger sakemm ir-rimm ta' fuq tal-planger ikun mal-1.5 mL

Parir: Kull linja fuq is-siringa tad-dożagġ hija 0.1 mL.

18 Qabbad is-siringa tad-dożagġ ma' wiehed mill-kunjetti

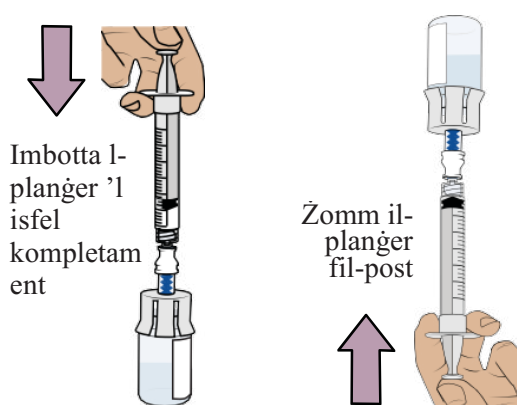
Waqt li żżomm l-adapter tal-kunjett, wahhal is-siringa tad-dożagġ billi ddawwarha sakemm tieqaf.



19 Imbotta l-arja għal ġol-kunjett, imbagħad aqilbu rasu 'l isfel

Imbotta l-planger 'l isfel kompletament biex tittrasferixxi l-arja kollha għal ġol-kunjett.

Imbagħad **żomm il-planger f'postu** b'subgħajk il-kbir u aqleb il-kunjett rasu 'l isfel.



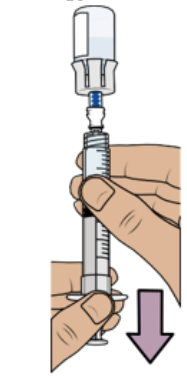
20 Igbed il-medicina kollha mill-1^{el} kunjett

Igbed il-planger lura bil-mod. **Ieqaf meta jasal f'1.5 mL.**

Dan se jiżgura li l-medicina kollha fil-kunjett tkun fis-siringa tad-dożaġġ.

⚠ Tigbidx il-planger lil hinn minn 1.5 mL. **Ieqaf meta tasal f'1.5 mL**

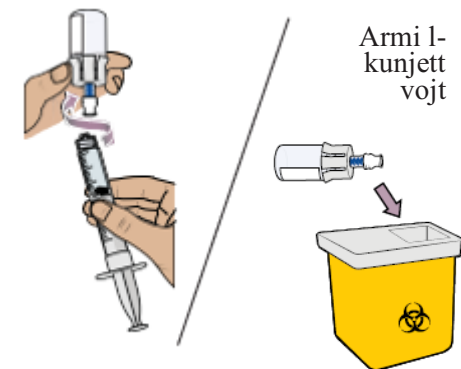
⚠ Oqghod attent li ma tigbidx il-planger 'l barra mis-siringa tad-dożaġġ



21 Nehhi l-ewwel kunjett mis-siringa tad-dożaġġ

Żomm l-adapter tal-kunjett u holl is-siringa mimlija tad-dożaġġ mill-kunjett.

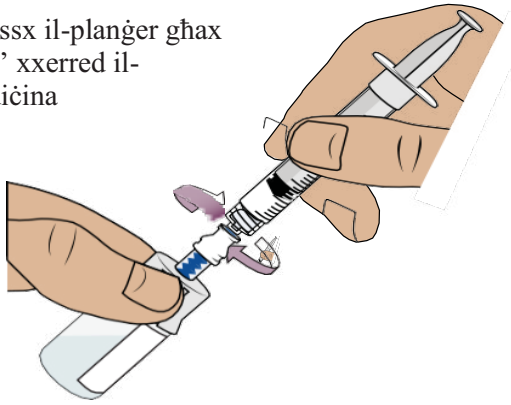
Armi l-kunjett **vojt** fil-kontenitur għall-oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu.



22 Qabbad is-siringa tad-dożaġġ mat-tieni kunjett

Waqt li żzomm l-adapter tal-kunjett tat-tieni kunjett, qabbad is-siringa tad-dożaġġ li hija parzjalment mimlija billi ddawwarha fuq l-adapter tal-kunjett sakemm tieqaf.

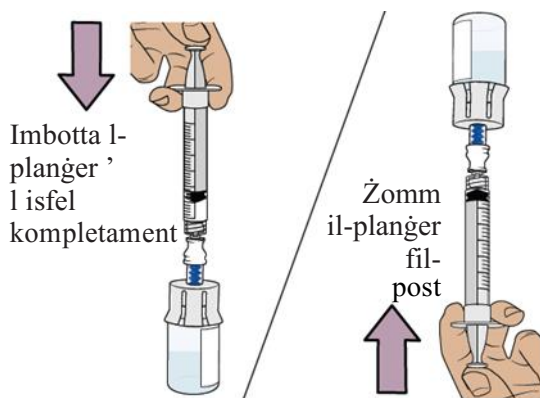
Tmissx il-plaġer għax
tista' xxerred il-
medicina



23 Imbotta l-medicina kollha fit-tieni kunjett, imbagħad aqleb ta' taht fuq

Bil-mod imbotta l-plaġer 'l isfel kompletament biex tittrasferixxi **l-medicina kollha għal ġol-kunjett** biex tiżgura l-preċiżjoni tad-doża. Dan se jhallat flimkien il-medicina miż-żewġ kunjetti.

Imbagħad **żomm il-plaġer f'postu** b'subgħajk il-kbir u aqleb il-kunjett rasu 'l isfel.

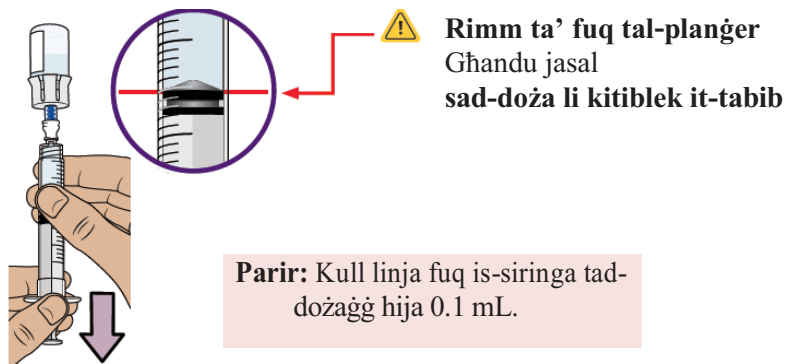


Igħbed id-doża li kitiblek it-tabib (Igħbed)

24 Iġbed il-planġer lura biex tiġbed id-doża tiegħek

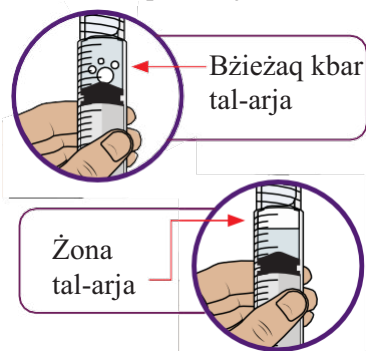
Bil-kunjett u s-siringa tad-dożaġġ rashom 'l isfel, **iġbed il-planġer lura bil-mod.**

Ieqaf meta tasal għall-**ammont f'“mL”** innizzel fir-riċetta tiegħek.



25 Iċċekkja jkunx hemm bżieżaq tal-arja u żoni tal-arja

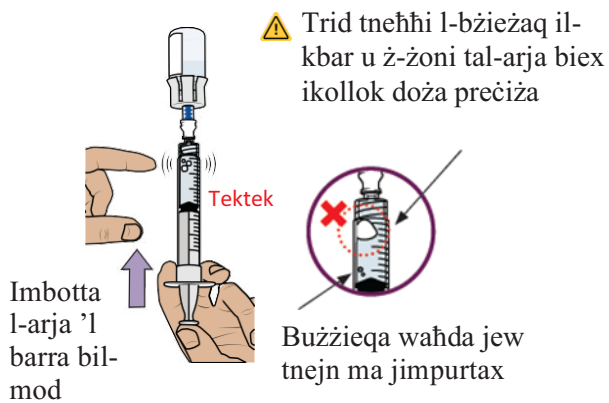
Iċċekkja biex tara jekk ikunx hemm bżieżaq kbar tal-arja jew żona tal-arja fis-siringa. L-arja żejda se tneħhiha fil-passi li jmiss.



26 Nehhi l-bżieżaq tal-arja u ż-żoni tal-arja

Jekk tara xi bżieżaq tal-arja jew żona tal-arja, tektek il-ġenb tas-siringa tad-dożaġġ biex tmexxi l-arja għan-naħa ta' fuq.

Bil-mod, imbotta l-plunġer 'il fuq biex tneħhi l-arja żejda.



27 Qabbel l-ammont mad-doża li kitiblek it-tabib

Wara li tneħhi l-arja żejda kollha, **qabbel l-ammont mad-doża li kitiblek it-tabib.**

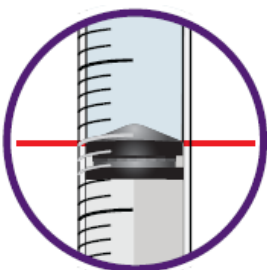
Jekk fis-siringa tiegħek ma jkollokx l-ammont li kitiblek it-tabib, erga' iġbed il-plaġer lura *bil-mod* biex tiġbed aktar mediċina.



Irrepeti l-Passi 24 sa 26 sakemm tilhaq **id-doża li kitiblek it-tabib** u ma jkunux jidhru bżieżaq kbar.

28 Ikkonferma d-doża li kitiblek it-tabib

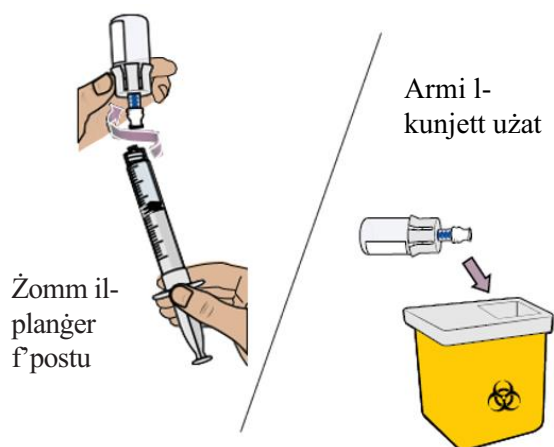
Qabel tkompli, iċċekkja biex tiżgura li fis-siringa tad-dożaġġ għandek id-doża li kitiblek it-tabib.



Ir-rimm ta' fuq tal-plaġer għandu jkun f'linja **mad-doża li kitiblek it-tabib**

⚠ Jekk l-ammont ma jaqbilx mad-doża li kitiblek it-tabib, irrepeti l-Passi 24 sa 27.

29 Nehhi s-siringa tad-dożaġġ mill-kunjett u poġġi s-siringa tad-dożaġġ fil-ġenb



Żomm il-plaṅġer f'postu b'id wahda. Bl-id l-oħra, żomm l-adapter tal-kunjett u holl is-siringa mimlija tad-dożaġġ mill-kunjett.

Armi l-kunjett fil-kontenitur għall-oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu.

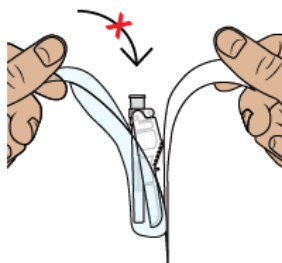


Poġġi s-siringa mimlija tad-dożaġġ fuq wiċċ nadif u ċatt.

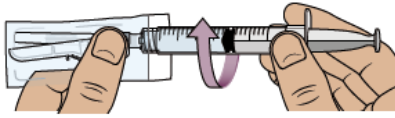
⚠ Tmissx il-ponta tas-siringa tad-dożaġġ jew tħallihiex tmiss ma' ebda wiċċ.

30 Wahhal il-labra tal-injezzjoni

⚠ Tmissx il-parti tal-konnessjoni tal-labra



Sib il-labra fit-trej ta' isfel u itaħ il-pakkett tagħha.



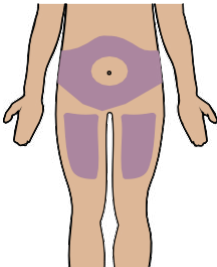
Hekk kif il-labra tkun għadha fil-pakkett, **aqbad sew il-baži tal-labra** u **dawwar is-siringa tad-dożaġġ** sakemm tieqaf. Nehhi l-pakkett tal-labra.



Hu l-ilqugh tas-sigurtà 'l bogħod mill-labra u lejn is-siringa fl-angolu muri. Poġġi s-siringa tad-dożaġġ fuq wiċċ nadif u ċatt.

⚠ Tnehhix il-kappa tal-labra

31 Aghzel u naddaf is-sit tal-injezzjoni tiegħek



Aghzel sit tal-injezzjoni fuq żaqkek (l-addome) jew fin-naħa ta' fuq ta' koxxtok. Jekk se tinjetta fiż-żona tal-istonku, evita żona ta' 5 cm madwar iż-żokra.

Aghzel sit differenti kull darba li tinjetta.

⚠ Tinjettax f'parti tal-ġilda li tkun b'xi ferita, misluħa, imbengla, jew li għandha dbabar ħomor

⚠ Tinjettax minn ġol-ħwejjeg



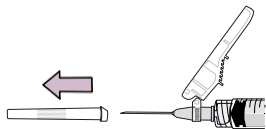
Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'wipe bl-alkoħol ġdida.

⚠ Terġax tmiss is-sit imnaddaf tal-injezzjoni

Issa, inti lest biex tinjetta l-mediċina.

Injetta l-mediċina tieghek

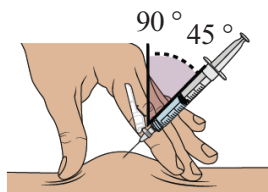
32 Injetta l-mediċina tieghek (Injetta)



Igbed il-kappa dritta minn fuq il-labra.

Armi l-kappa

⚠ Tmissx il-planger sakemm tkun lest biex tinjetta sabiex ma titlef xejn mill-mediċina



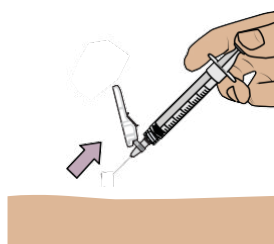
Bil-mod, **oqros u żomm kemxa tal-ġilda** fil-post fejn se tinjetta. Dahhal il-labra **b'moviment qisq qed twaddab dart, f'angolu ta' 45 ° sa 90 °**. Dan jgħinek tinjetta direttament taht il-ġilda (injezzjoni subkutanja).



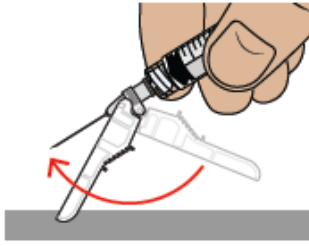
Imbotta l-planger bi pressjoni mhux mgħagġla u kostanti 'l isfel kompletament sakemm is-siringa tad-dożaġġ tkun vojta. **Ikkonferma li l-mediċina kollha ġiet injettata.**

Il-kemxa tal-ġilda tista' tħalliha issa.

⚠ Żomm subgħajk 'il bogħod mill-labra il-hin kollu.



Waqf li żżomm il-planger imbuttat 'il għewwa, **nehhi l-labra mill-ġilda tieghek** fl-istess angolu li dahhalha.



Biex terġa' tapplika l-ilqugh tas-sigurtà, imbotta l-ilqugh ma' wiċċ ċatt sakemm tisma' "klikk" u ara li l-labra tkun mghottija.



Armi s-siringa tad-dożaġġ u l-oġġetti użati f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu.
 ⚠ Tnehhix il-labra mis-siringa tad-dożaġġ

Kif tarmi Winrevair

Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent. Kun żgur li ssegwi l-liġijiet lokali għar-rimi peress li jistgħu jkunu differenti mir-rakkomandazzjonijiet ġenerali t'hawn taht.

- Armi kwalunkwe kunjett użat (inkluż kwalunkwe likwidu ta' Winrevair li jkun fadal), il-labra, il-kunjett u l-kappa tal-labar, u siringi użati f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu.
- Tarmix il-kunjetti, is-siringi, jew il-labra ta' Winrevair mal-iskart domestiku tiegħek.
- **Terġax tużax kwalunkwe oġġett mill-provvisti.** Dan il-prodott jintrema wara l-użu u għandu jintuża darba biss.
- **Importanti:** Dejjem zomm il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu fejn ma jintlahaqx mit-tfal u l-annimali domestiċi.



Jekk m'għandekx kontenitur għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu, tista' tuża kontenitur domestiku li:

- huwa magħmul minn plastik heavy-duty,
- jista' jingħalaq b'għatu li jagħlaq sewwa, huwa reżistenti għat-titqib, u li l-oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu ma jkunux jistgħu joħorġu minnu,
- joqgħod dritt u f'pożizzjoni stabbli waqt l-użu,
- m'għandux tendenza li jnixxi u
- huwa tikkettat kif suppost biex iwissi dwar l-iskart perikoluż ġewwa l-kontenitur

Meta l-kontenitur tiegħek ikun kważi mimli, ikollok bżonn issegwi l-linji gwida lokali għall-mod it-tajjeb biex tarmi l-kontenitur tiegħek.

 Tirriċiklax il-kontenitur tiegħek wara li jkun intuża

Mistoqsijiet frekwenti

X'għandi naghmel jekk ikun qed johroġli d-demmi mis-sit tal-injezzjoni?

Poġġi ballun tal-tajjar jew faxxa fuq il-ġilda tiegħek minnufih u applika ammont żgħir ta' pressjoni. Jekk id-demmi ma jiqafx hieġ, ċempel lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek minnufih.

Fejn nista' nsib l-ammont tar-riċetta tiegħi?

L-ammont tar-riċetta tiegħek f'"mL" jinsab fuq ir-riċetta tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk ma tkunx tista' ssib l-ammont tar-riċetta tiegħek.

X'għandi naghmel jekk aċċidentalment inwaqqa' ftit medikina fuq il-ġilda jew il-wieċ li nkun qed nahdem fuqu?

Aħsel iż-żona sewwa bis-sapun u bl-ilma minnufih.

X'għandi naghmel jekk m'inx ċert jekk id-doża li kitibli t-tabib għamilthiex kif suppost?

Ċempel lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

X'għandi naghmel jekk il-plaġer tas-siringa tad-dożaġġ tiegħi jiċċaqlaq awtomatikament meta napprova niġbed il-medikina mill-kunjett?

Tinkwetax jekk il-plaġer tiegħek jiċċaqlaq ftit waħdu meta tkun qed timla s-siringa tad-dożaġġ tiegħek bil-medikina.

B'id waħda, **zomm il-plaġer f'postu biex twaqqaf il-plaġer milli jiċċaqlaq.**

Bl-id l-oħra, holl il-kunjett mis-siringa tad-dożaġġ. Ladarba jkun inhall, il-plaġer tista' titilqu mingħajr inkwiet.

Tista' tevita dan il-moviment awtomatiku tal-plaġer billi timbotta l-arja għal ġol-kunjett qabel ma timla s-siringa tad-dożaġġ tiegħek bil-medikina. Irreferi għall-Passi 17 sa 28 għal istruzzjonijiet dettaljati.

X'għandi naghmel jekk l-oġġetti tal-pakkett tiegħi għandhom xi hsara jew huma kompromessi (pereżempju, bidlu l-lewn tagħhom, huma mċajpra, jew għandhom xi frak)?

Jekk l-oġġetti tal-pakkett tiegħek għandhom xi ħsara jew huma kompromessi, tużahx. Ċempel lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek biex tikseb pakkett ġdid.

X'għandi naghmel jekk il-mediċina tiegħi ma ssirx ċara wara li nhallatha u ndawwarha?

Tużax il-mediċina jekk tkun dawwart il-kunjett tal-mediċina għal madwar 2 minuti u hallejtu joqgħod għal 3 minuti ohra, iżda l-kunjett tal-mediċina tiegħek jibqa' m'ajjar jew ikollu ċapep, trab, jew frak estern. Ċempel lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek biex tikseb pakkett ġdid.

X'għandi naghmel jekk l-ilma sterili ma jhroġ mis-siringa mimlija għal-lest?

Iċċekkja li l-adapter tal-kunjett ikun imwahhal sew mal-kunjett. Jekk le, żomm il-kunjett u aghfas l-adapter tal-kunjett 'l isfel sew biex tiżgura li l-adapter tal-kunjett itaqab it-tapp tal-gomma tal-kunjett.

X'għandi naghmel jekk waqqajt il-komponenti tal-pakkett tiegħi?

Tużax jekk xi oġġetti tkun saritilhom il-ħsara. Jekk m'intix ċert, ċempel lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek biex tikseb pakkett ġdid.

Nista' nuża l-pakkett tiegħi li thalla barra mill-frigġ?

Jekk il-pakkett mhux użat ilu barra mill-frigġ għal perjodu estiz ta' hin, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tipproċedi.

Għandi bżonn nuża l-mediċina mhallta minnufih?

Nirakkomandaw li tinjetta l-mediċina eżatt wara li tithallat, iżda mhux aktar tard minn 4 sigħat wara li thallatha. Jekk ikunu għaddew aktar minn 4 sigħat, armi l-mediċina mhallta li ma ntuzatx. Jekk għandek xi mistoqsijiet jew m'intix ċert dwar il-proċess, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif nista' nikseb għajnuna biex nipprepara u nagħti l-injezzjoni tiegħi?

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif tagħti Winrevair kif suppost jew tehtieg aktar informazzjoni, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Għal kull tagħrif ieħor dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek, jew lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq. Tista' ssib id-dettalji tar-rappreżentant lokali fil-Fuljett ta' Tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent.

Dan il-ktejjeb kien rivedut l-aħħar f'XX/SSSS

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Winrevair 45 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Winrevair 60 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

sotatercept

▼ 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.

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Winrevair u għalxiex jintuża

Winrevair fih is-sustanza attiva sotatercept.

Jintuża ma' terapija oħra biex jittratta pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH, pulmonary arterial hypertension) **fl-adulti**. PAH hija tip ta' pressjoni tad-demem għolja fl-arterji tal-pulmuni tiegħek. F'PAH, dawn l-arterji jidjiequ, li tagħmilha iktar diffiċli għall-qalb biex tippompja d-demem f'dawn il-vini u l-arterji, u twassal għal sintomi bħal gheja, sturdament, u diffikultà biex tiehu n-nifs.

Winrevair jaġixxi fuq il-kawżi ta' PAH li huma responsabbli għat-tidjiq tal-arterji fil-pulmuni tiegħek. Dan jagħmilha aktar faċli għall-qalb biex tippompja d-demem fil-pulmun tiegħek u jtejjeb kemm tkun tista' tkun fiżikament attiv.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Winrevair

Tużax Winrevair

- jekk inti allergiku għal sotatercept jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- Jekk in-numru ta' plejtlits fid-demem tiegħek ikun ripetutament baxx hafna.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Winrevair jista' jżid il-livelli tal-emoglobina fid-demem tiegħek, inaqas in-numru ta' plejtlits fid-demem tiegħek, jew iżid ir-riskju ta' ħruġ ta' demem serju.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel u waqt li tuża Winrevair jekk għandek:

- **livelli għoljin ta' emoglobina fid-demmm tieghek** (proteina fiċ-ċelluli homor tad-demmm li għorr l-ossigenu).

Dan jista' jżid iċ-ċans li jifforma embolu tad-demmm li jista' jimblokka vina jew arterja tad-demmm. It-tabib tieghek se jiċċekkja l-livelli tal-emoglobina b'testijiet tad-demmm regolari qabel kull l-ewwel 5 dożi tieghek, jew għal żmien itwal qabel kull doża jekk ikun meħtieġ, u b'mod regolari waqt li tkun qed tuża din il-medicina.

- **numru baxx ta' plejtlits fid-demmm tieghek** (ċelluli tad-demmm li jgħinu lid-demmm jagħqad). Dan jista' jikkawża tbengil faċli, ħruġ ta' demmm kontinwu minn qatgħat u mill-imnieher. It-tabib tieghek se jiċċekkja l-livelli tal-emoglobina b'testijiet tad-demmm regolari qabel kull l-ewwel 5 dożi tieghek, jew għal żmien itwal qabel kull doża jekk ikun meħtieġ, u b'mod regolari waqt li tkun qed tuża din il-medicina. F'każ li n-numru ta' plejtlits fid-demmm tieghek ikun ripetutament baxx hafna, it-tabib tieghek mhux se jibda t-trattament tieghek.

- **sinjali u sintomi ta' ħruġ ta' demmm serju:**

- | | |
|----------------------------------|--|
| • uġiġħ ta' ras persistenti | • demmm aħmar jgħajjat mir-rimettar jew sogħla |
| • dardir | • buġhawwieġ addominali persistenti |
| • dgħufija | • uġiġħ sever fid-dahar |
| • ippurgar iswed jew qisu qatran | • ħruġ ta' demmm mestrwali anormalment qawwi. |
| • demmm fl-ippurgar tieghek | |

Dawn huma sinjali u sintomi ta' ħruġ ta' demmm serju li jistgħu jseħħu jekk tiehu Winrevair u huma aktar probabbli li jseħħu jekk tiehu Winrevair ma' ċerti medicini. It-tabib tieghek se jgħidlek kif tagħrafhom. Kellem lit-tabib tieghek jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sinjali jew sintomi. Ħruġ ta' demmm serju jista' jwassal għal dħul fl-isptar, il-ħtieġa għal trasfuzjoni tad-demmm jew trattamenti oħra, u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena. Mhux magħruf jekk din il-medicina hijiex sikura u taħdimx f'nies taħt l-età ta' 18-il sena.

Medicini oħra u Winrevair

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini oħra.

Tqala, treddiġ u fertilità

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

Tqala:

Winrevair jista' jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf.

Din il-medicina mhix rakkomandata waqt it-tqala. It-tabib tieghek għandu jagħmel test tat-tqala qabel tibda t-trattament tieghek u għandek tuża metodu effettiv għal kontra t-tqala (kontraċezzjoni) waqt it-trattament tieghek u għal mill-inqas 4 xhur wara l-aħħar doża ta' Winrevair. Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek dwar metodi ta' kontraċezzjoni li jahdmu tajjeb għalik.

Għid lit-tabib tieghek minnufih jekk tohroġ tqila jew taħseb li tista' tkun tqila waqt li tkun qed tuża din il-medicina.

Treddigh:

Mhux maghruf jekk Winrevair jgħaddix fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. It-treddigh għandu jieqaf waqt it-trattament tiegħek u għal mill-inqas 4 xhur wara l-aħħar doża ta' Winrevair. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar l-aħjar mod ta' kif tisqi lit-tarbija tiegħek.

Fertilità:

Winrevair jista' jnaqqas il-fertilità tan-nisa u tal-irġiel.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux mistenni li din il-medicina se taffettwa l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Winrevair fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "hielsa mis-sodium".

Winrevair fih il-polysorbate 80

Din il-medicina fiha 0.20 mg ta' polysorbate 80 f'kull mL ta' soluzzjoni rikostitwita. Il-polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji magħrufa.

3. Kif tinghata Winrevair

L-iskeda tad-dożaġġ rakkomandata hija injezzjoni wahda kull 3 ġimgħat.

It-tabib tiegħek ser jimmonitorja d-doża tiegħek.

- Id-doża tiegħek ta' Winrevair tiddependi fuq il-piż ta' ġismek u t-testijiet tad-demm tiegħek. Se tinghata doża ta' 0.3 mg/kg, imbagħad id-doża tiegħek se tiżdied għal 0.7 mg/kg.
- Qabel kull l-ewwel 5 dożi tiegħek, jew għal żmien itwal qabel kull doża jekk ikun meħtieġ, u wkoll b'mod regolari waqt li tkun qed tiehu Winrevair, it-tabib tiegħek se jagħmillek xi testijiet tad-demm. Dan sabiex it-tabib tiegħek ikun jista' jimmonitorjak u jsib l-aħjar doża għalik.
- It-tabib tiegħek jista' jibdel id-doża tiegħek, jipposponi t-trattament, jew iwaqqaf it-trattament skont kif tirrispondi għal Winrevair.

Kif tinghata Winrevair

Se tinghata Winrevair bħala injezzjoni eżatt taħt il-ġilda tiegħek (SC) f'dawn is-siti tal-injezzjoni biss:

- **l-istonku** (l-addome), mill-inqas 5 cm 'il bogħod miż-żokra, **jew**
- **in-naħa ta' fuq tal-koxxa, jew**
- **in-naħa ta' fuq tad-driegħ**

Jekk tinghata Winrevair aktar milli suppost

Billi dan il-prodott jinghata minn tabib jew professjonist ieħor tal-kura tas-saħħa, il-probabbiltà li tinghata doża mhux korretta ta' Winrevair hija żgħira hafna. Madankollu, jekk għandek xi thassib għandek tgħarraf lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek minnufih.

Jekk taqbeż l-appuntament tiegħek biex tinghata Winrevair

Jekk taqbeż l-appuntament tiegħek biex tinghata Winrevair, ċempel lit-tabib tiegħek immedjatament biex terġa' tiskeda l-appuntament tiegħek.

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

4. Effetti sekundarji possibbli

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

Effetti sekundarji serji:

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek **immedjatement** jekk tinnota:

- Li titbengel faċilment, ħruġ ta' demm fit-tul minn qatgħat u li tinfarag. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' numru baxx ta' plejtlits (tromboċitopenija). Dan se jidher fit-testijiet tad-demm tiegħek.

Barra minn hekk, it-tabib tiegħek se jagħmillek xi testijiet tad-demm b'mod regolari biex jinnota jekk għandekx:

- Livelli għoljin ta' emoglobina.

L-effetti sekundarji serji t'hawn fuq jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10.

Effetti sekundarji oħra possibbli:

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tinnota xi wiehed minn dawn li ġejjin:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- Uġiġh ta' ras
- Li tinfarag (epistassi)
- Vini rqaq jew vini ċkejna li jidhru qishom linji roża jew ħomor fuq il-ġilda (telangjektasija)
- Dijarea
- Sturdament
- Raxx tal-ġilda

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Pressjoni tad-demm għolja
- Ħmura fil-ġilda
- Ħruġ ta' demm mill-ħanek
- Ħakk fis-sit tal-injezzjoni

Rappurtar tal-effetti sekundarji

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

5. Kif taħzen Winrevair

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-kunjett u l-kartuna wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza. Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara r-rikostituzzjoni (it-tahlit tat-trab mal-ilma sterili), uża din il-medicina immedjatament jew mhux aktar tard minn 4 sigħat wara r-rikostituzzjoni.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ. Kull fdal tal-prodott medicinali li ma jkunx intuża jew skart inkluz materjal użat għar-rikostituzzjoni u l-ġhoti li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Winrevair

- Is-sustanza attiva hi sotatercept. Kull kunjett fih 45 mg jew 60 mg sotatercept. Wara r-rikostituzzjoni, kull mL tas-soluzzjoni fiha 50 mg sotatercept.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma citric acid monohydrate (E330), sodium citrate (E331) (ara sezzjoni 2 "Winrevair fih is-sodium"), polysorbate 80 (E433) (ara sezzjoni 2 "Winrevair fih il-polysorbate 80") u sucrose.

Kif jidher Winrevair u l-kontenut tal-pakkett

Winrevair huwa trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni (trab għall-injezzjoni). It-trab abjad għal abjad fl-isfar jiġi f'kunjett tal-ħġieġ ta' 2 mL li fih 45 mg jew 60 mg sotatercept.

Winrevair 45 mg huwa disponibbli fi:

- Pakkett li fih kunjett 1 b'45 mg trab
- Pakkett li fih 2 kunjetti b'45 mg trab

Winrevair 60 mg huwa disponibbli f':

- Pakkett li fih kunjett wieħed b'60 mg trab
- Pakkett li fih 2 kunjetti b'60 mg trab

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

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

L-Olanda

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf.: + 45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
 Tel: +353 (0)1 2998700
 medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor hf.
 Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
 Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
 dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
 Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
 cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
 Tel.: + 371 67025300
 dpoc.latvia@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
 Tel: +386 1 5204 201
 msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
 Tel: +421 2 58282010
 dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
 Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
 info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
 Tel: +46 77 5700488
 medicinskinfo@msd.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

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

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

Winrevair trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni għandu jiġi rikostitwit qabel l-użu u jinghata bħala injezzjoni waħda skont il-piż tal-pazjent (ara sezzjoni 4.2 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għall-istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni u l-ġhoti).

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

- Nehhi l-pakkett mill-frigġ u stenna 15-il minuta biex il-prodott mediċinali jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel il-preparazzjoni.
 - Iċċekkja l-kunnett biex tiżgura li l-prodott mediċinali ma jkunx skadut. It-trab għandu jkun abjad għal abjad fl-isfar u jista' jidher qisu kejk shih jew imkisser.
 - Nehhi l-ghatu mill-kunnett li fih it-trab u imsaħ it-tapp tal-gomma b'wipe bl-alkoħol.
 - Irrikostitwixxi l-kontenut tal-kunnett b'ilma sterili:
 - Għal kull kunnett ta' Winrevair 45 mg, injetta 1.0 mL ta' ilma sterili
 - Għal kull kunnett ta' Winrevair 60 mg, injetta 1.3 mL ta' ilma sterili
- Wara r-rikostituzzjoni, il-kunnett ta' 45 mg jista' jipprovdi biss sa doża ta' 0.9 mL tal-prodott

medicinali u l-kunjett ta' 60 mg jista' jipprovdi biss sa doża ta' 1.2 mL tal-prodott medicinali. Il-koncentrazzjoni finali wara r-rikostituzzjoni hija ta' 50 mg/mL.

- Dawwar il-kunjett bil-mod biex tirrikostitwixxi l-prodott medicinali. M'għandekx thawwad jew iddawwar bis-saħħa.
- Halli l-kunjett joqgħod għal mhux aktar minn 3 minuti biex thalli l-bżiežaq jisparixxu.
- Ispezzjona viżwalment lis-soluzzjoni rikostitwita. Meta tkun imħallta sew, is-soluzzjoni rikostitwita għandha tkun ċara għal opalexxenti u bla kulur għal safra fil-kannella u m'għandux ikollha ċapep jew trab.
- Holl is-siringa mill-adapter tal-kunjett u armi s-siringa l-vojta go kontenitur għall-oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu.
- Jekk jiġi preskritt pakkett b'2 kunjetti, irrepeti l-passi f'din is-sezzjoni biex tipprepara t-tieni kunjett.
- Uża s-soluzzjoni rikostitwita kemm jista' jkun malajr, iżda sa mhux aktar tard minn 4 sigħat wara r-rikostituzzjoni.

Istruzzjonijiet għall-ġotti

Winrevair għandu jingħata bħala injezzjoni waħda taht il-ġilda.

- Qabel tipprepara s-siringa tad-dożaġġ, spezzjona viżwalment is-soluzzjoni rikostitwita. Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tkun ċara għal opalexxenti u bla kulur għal safra fil-kannella u m'għandux ikollha ċapep jew trab.
- Iġbed il-volum xieraq għall-injezzjoni minn kunjett wiehed jew tnejn, skont il-piż tal-pazjent.
- Aghżel is-sit tal-injezzjoni fuq iż-żaqq (mill-inqas 5 cm 'il bogħod miż-żokra), fil-parti ta' fuq tal-koxxa, jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ u imsaħ b'wipe bl-alkoħol. Għal kull injezzjoni, aghżel sit ġdid li ma jkollux xi ċikatriċi, u li ma jkunx teneru jew imbenġel.
- Agħti l-injezzjoni taht il-ġilda.
- Armi s-siringa l-vojta. Terġax tuża s-siringa.

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

Ara sezzjoni 4.4 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal istruzzjonijiet dwar it-traċcabilità tal-prodotti medicinali bijoloġiċi.