

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni għida 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

Zilbrysq 16.6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Zilbrysq 23 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Zilbrysq 32.4 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Zilbrysq 16.6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha zilucoplan sodium ekwivalenti għal 16.6 mg zilucoplan f' 0.416 mL (40 mg/mL).

Zilbrysq 23 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha zilucoplan sodium ekwivalenti għal 23 mg zilucoplan f' 0.574 mL (40 mg/mL).

Zilbrysq 32.4 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha zilucoplan sodium ekwivalenti għal 32.4 mg zilucoplan f' 0.810 mL (40 mg/mL).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Is-soluzzjoni hija ċara għal kemxejn opalescenti u bla kulur, mingħajr partikuli viżibbli. Il-pH u l-osmolalità tas-soluzzjoni huma madwar 7.0 u 300 mOsm/kg rispettivament.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Zilbrysq huwa indikat bħala element addizzjonali ma' terapija standard għat-trattament ta' mijastenija gravis ġeneralizzata (gMG, generalised myasthenia gravis) f' pazjenti adulti li huma pozittivi għall-antikorp kontra r-riċettur tal-aċetilkolina (AChR, acetylcholine receptor).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Zilbrysq huwa maħsub għall-użu taħt il-gwida u s-supervizjoni ta' professjonisti tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'disturbi newromuskolari.

Qabel ma jibdew it-terapija, il-pazjenti jridu jitlaqqmu kontra *Neisseria meningitidis*. Jekk it-trattament ikun meħtieġ li jibda fi żmien inqas minn ġimagħtejn wara t-tilqim, il-pazjent irid jirċievi trattament antibijotiku profilattiku xieraq sa ġimagħtejn wara l-ewwel doża tat-tilqima (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata għandha tiġi mogħtija bħala injezzjoni taħt il-ġilda darba kuljum u amministrata bejn wieħed u ieħor fl-istess hin kuljum.

Tabella 1: Doża totali ta' kuljum skont il-medda tal-piż tal-ġisem

Piż tal-ġisem	Doża*	Għadd ta' siringi mimlija għal-lest skont il-kulur
< 56 kg	16.6 mg	1 (Hamra lewn ir-rubini)
≥ 56 sa < 77 kg	23 mg	1 (Oranġjo)
≥ 77 kg	32.4 mg	1 (Blu skur)

**Id-doża rakkomandata tikkorrispondi għal bejn wieħed u ieħor 0.3 mg/kg*

Zilucoplan ma ġiex studjat f'pazjenti b'gMG ta' Klassi V tal-Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA).

Doża maqbuża

Jekk tinqabeż doża, din għandha tingħata fl-istess jum; imbagħad, għandu jitkompla d-dożaġġ tas-soltu l-ghada. M'għandhiex tingħata aktar minn doża waħda kuljum.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti anzjani (ara sezzjoni 5.2). Esperjenza b'zilucoplan f'pazjenti anzjani fi studji kliniċi hija limitata.

Indeboliment tal-kliwi

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi (tneħħija tal-kreatinina ≥ 15 mL/min). M'hemm l-ebda data f'pazjenti li jeħtieġu dijalizi.

Indeboliment tal-fwied

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment hafif u moderat tal-fwied (punteġġ Child-Pugh ta' 9 jew inqas). Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Zilbrysq f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied ma ġewx determinati. Ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar id-doża (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Zilbrysq fit-tfal li għandhom inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott medikinali jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Siti ta' injezzjoni xierqa jinkludu l-parti ta' quddiem tal-koxox, l-addome u n-naħa ta' wara tal-parti ta' fuq tad-dirgħajn.

Is-siti tal-infezzjoni għandhom jinbidlu u l-infezzjonijiet m'għandhomx jingħataw f'partijiet fejn il-ġilda hija sensittiva, eritematuża, imbengla, iebsa, jew fejn ikun hemm ċikatriċi jew stretch marks fil-ġilda.

Zilbrysq huwa intenzjonat li jkun mogħti mill-pazjent stess u/jew minn persuna oħra li tkun għet imħarrġa kif suppost biex tagħti infezzjonijiet taħt il-ġilda u li ssegwi l-istruzzjonijiet dettaljati mogħtija fl-istruzzjonijiet għall-użu fl-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Pazjenti li bħalissa mhumiex imlaqqma kontra *Neisseria meningitidis* (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti b'infezzjoni ta' *Neisseria meningitidis* mhux solvuta.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet ta' *Neisseria*

Infezzjoni meningokokkali

Minhabba l-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu, l-użu ta' zilucoplan jista' jżid is-suxxettibilità tal-pazjent għal infezzjonijiet b'*Neisseria meningitidis*. Bħala miżura ta' prekawzjoni, il-pazjenti kollha jridu jkunu mlaqqma kontra infezzjonijiet meningokokkali, mill-inqas ġimagħtejn qabel il-bidu tat-trattament.

Jekk it-trattament ikun meħtieġ li jibda fi żmien inqas minn ġimagħtejn wara t-tilqim kontra infezzjonijiet meningokokkali, il-pazjent irid jirċievi trattament antibijotiku profilattiku xieraq sa ġimagħtejn wara l-ewwel doża tat-tilqima. Il-vaċċini meningokokkali jnaqqsu iżda ma jeliminawx kompletament ir-riskju ta' infezzjonijiet meningokokkali.

Il-vaċċini kontra s-serogrupperi A, C, Y, W, u fejn disponibbli, is-serogrupp B, huma rakkomandati għall-prevenzjoni tas-serogrupperi meningokokkali komunement patoġeniċi. It-tilqim u t-trattament antibijotiku profilattiku għandhom isiru skont il-linji gwida rilevanti l-aktar attwali.

Waqit it-trattament, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' infezzjoni meningokokkali u jiġu evalwati immedjatement jekk ikun hemm suspett ta' infezzjoni. F'każ ta' infezzjoni meningokokkali suspettata, għandhom jittiehdu miżuri xierqa bħal trattament b'antibijotiċi u twaqqif tat-trattament sakemm tkun tista' tiġi eskluża infezzjoni meningokokkali. Il-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex ifittxu parir mediku immedjat jekk isehhu sinjali jew sintomi ta' infezzjonijiet meningokokkali.

Dawk li jordnaw il-medicina għandhom ikunu familjari mal-materjali edukattivi għall-ġestjoni ta' infezzjonijiet meningokokkali u jipprovdu kard ta' twissija għall-pazjent u gwida għall-pazjent/dak li jiehu hsieb lill-pazjent trattat b'zilucoplan.

*Infezzjonijiet oħra ta' *Neisseria**

Minbarra *Neisseria meningitidis*, il-pazjenti ttrattati b'zilucoplan jistgħu wkoll ikunu suxxettibbli għal infezzjonijiet bi speċijiet oħra ta' *Neisseria*, bħal infezzjonijiet gonokokkali. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar l-importanza tal-prevenzjoni u t-trattament tal-gonorrhea.

Immunizzazzjoni

Qabel ma tibda t-terapija b'zilucoplan, huwa rakkomandat li l-pazjenti jibdew l-immunizzazzjonijiet skont il-linji gwida attwali tal-immunizzazzjoni.

Kontenut tas-sodium

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

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni. Abbażi tar-riżultati minn testijiet *in vitro*, zilucoplan mhuwiex se jinibixxi jew jinduċi enzimi li jimmetabolizzaw il-mediċina (CYPs u UGTs) u trasportaturi komuni f'manjiera klinikament rilevanti.

Abbażi tal-effett inibitorju potenzjali ta' zilucoplan fuq iċ-ċitotossicità dipendenti fuq il-komplement ta' rituximab, zilucoplan jaf inaqas l-effetti farmakodinamici mistennija ta' rituximab.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena ta' tossicità diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

It-trattament ta' nisa tqal b'Zilbrysq għandu jiġi kkunsidrat biss jekk il-benefiċċju kliniku jegħleb ir-riskji.

Treddigh

Mhux magħruf jekk zilucoplan jiġix eliminat mill-ħalib tal-bniedem jew jiġix assorbit b'mod sistemiku wara l-ingestjoni orali mit-trabi tat-twelid/trabi. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/trabi ma jistax jiġi eskluż.

Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-terapija b'zilucoplan wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

L-effett ta' zilucoplan fuq il-fertilità tal-bniedem ma ġiex evalwat. F'ċerti studji ta' fertilità u tossicità tad-doża ripetuta fuq primati mhux umani, ġew osservati sejbiet ta' rilevanza klinika incerta fl-organi riproduttivi tal-irġiel u tan-nisa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Zilbrysq 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 tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod frekwenti kienu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (tbengil fis-sit tal-injezzjoni (13.9 %) u wġiġh fis-sit tal-injezzjoni (7.0 %)) u infezzjonijiet fil-parti ta'

fuq tal-apparat respiratorju (nażofaringite (5.2 %), infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (3.5 %) u sinusite (3.5%)).

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Tabella 2 tippreżenta reazzjonijiet avversi mill-studji miġbura kkontrollati bil-placebo (n=115) u ta' estensjoni open-label (n=213) f'gMG flimkien ma' klassifikazzjoni tal-frekwenza fil-pazjenti ttrattati b'zilucoplan, bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$), rari ħafna ($< 1/10\,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull raggruppament tal-frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont l-ordni ta' serjetà, mill-iktar sal-inqas serju.

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni ħafna	Infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju *
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Dijarea
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni	Morfoea ^a
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni *
Investigazzjonijiet	Komuni	Żieda fil-lipase *
	Komuni	Żieda fl-amylase *
	Mhux komuni	Żieda fl-eosinofili tad-demm *

*Ara l-paragrafu Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

^aMorfoea giet rappurtata biss fl-istudji kliniċi open-label fit-tul. Id-durata massima tal-esponiment għal ZLP waqt l-istudji kliniċi fit-tul kienet ta' iktar minn 4 snin.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

L-aktar reazzjonijiet komuni kienu tbenġil fis-sit tal-injezzjoni, uġiġ, nodulu, ħakk u ematoma. Il-każijiet kollha kienu ta' severità ħafifa jew moderata, u inqas minn 3% tar-reazzjonijiet wasslu għat-twaqqif tat-trattament.

Infezzjonijiet fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju

L-infezzjonijiet l-aktar komuni kienu nażofaringite, infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju u sinużite. Aktar minn 95% tal-każijiet kienu ta' severità ħafifa jew moderata, u ma wasslux għal twaqqif tat-trattament. Fi studji miġbura kkontrollati bil-placebo, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju kienu rrappurtati fi 13.0% tal-pazjenti ttrattati b'zilucoplan u f'7.8% tal-pazjenti ttrattati bi placebo.

Żieda fl-enzimi fil-frixa

Ġew osservati każijiet ta' zieda fil-lipase (5.2 %) u/jew zieda fl-amylase (6.1 %). Dawn iż-żidiet kienu temporanji u rari wasslu għat-twaqqif tat-trattament. Il-maġġoranza seħħew sa xahrejn wara li beda jintuża zilucoplan u ġew normalizzati fi żmien xahrejn.

Żieda fl-eosinofili tad-demmm

Ġew osservati żidiet fl-eosinofili tad-demmm. Dawn kienu temporanji u ma wasslux għat-twaqqif tat-trattament. Il-maġġoranza seħħew sa xahrejn wara li beda jintuża zilucoplan u ġew normalizzati fi żmien xahar.

Morfoea

Każijiet ta' morfoea ġew osservati wara trattament fit-tul waqt l-istudju ta' estensjoni open-label. Il-maġġoranza tal-każijiet kellhom żmien għal bidu itwal minn sena wara l-bidu tat-trattament, kienu ħfief jew moderati fis-severità u ma wasslux għat-twaqqif tat-trattament.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Fi studju fuq voluntiera f'saħħithom fejn 32 parteċipant kienu esposti għal doži darbtejn id-doża rakkomandata (li tikkorrispondi għal madwar 0.6 mg/kg; Tabella 1), mogħtija taħt il-ġilda għal sa 7 ijiem, id-data dwar is-sigurtà kienet konsistenti mal-profil tas-sigurtà tad-doża rakkomandata.

F'każijiet ta' doża eċċessiva, huwa rakkomandat li l-pazjenti jiġu mmonitorjati mill-qrib għal kwalunkwe reazzjoni avversa, u għandhom jinbdew miżuri xierqa ta' appoġġ immedjatament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Immunosoppressanti, inibituri komplementari, kodiċi ATC: L04AJ06

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Zilucoplan huwa peptide makroċikliku sintetiku bi 15-il amino aċidu li jinibixxi l-effetti tal-proteina tal-komplement C5 permezz ta' mekkaniżmu ta' azzjoni doppju. Jintrabat speċifikament ma' C5, u b'hekk jinibixxi l-qsim tagħha mis-C5 convertase għal C5a u C5b, li jirriżulta f'regolazzjoni 'l isfel tal-assemblaġġ u l-attività ċitolitika tal-kumpless tal-attakk fuq il-membrana (MAC - membrane attack complex). Barra minn hekk, billi jintrabat mal-frazzjoni ta' C5b tas-C5, zilucoplan ifixkel b'mod steriku l-irbit ta' C5b ma' C6, li jipprevjeni l-assemblaġġ u l-attività sussegwenti tal-MAC, jekk jiġi ffurmat kwalunkwe C5b.

Effetti farmakodinamiċi

L-effett farmakodinamiku ta' zilucoplan ġie analizzat permezz tal-kapaċità li jinibixxi *ex vivo* l-lizi taċ-ċelluli homor tad-demmm tan-nagħaġ (sRBC, sheep red blood cells) indotta mill-komplement.

Data mill-istudji ta' fażi 2 u fażi 3 turi inibizzjoni rapida, kompleta (> 95 %) u sostnuta tal-komplement b'zilucoplan meta jingħata f'doża skont it-Tabella 1.

Effikaċja klinika u sigurtà

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' zilucoplan ġew evalwati fi studju multiċentriku, randomizzat, double-blind u kkontrollat bil-placebo ta' 12-il ġimgħa, MG0010 (RAISE), u fl-istudju ta' estensjoni open-label MG0011 (RAISE-XT).

Studju MG0010 (RAISE)

Ġew irregistrati total ta' 174 pazjent, li kellhom mill-inqas 18-il sena, kellhom mijastenija gravis ġeneralizzata pożittiva għall-antikorpi tar-riċettur tal-aċetilkolina, Puntegġ tal-Attivitajiet tal-Ħajja ta' Kuljum b'Mijastenija Gravis (MG-ADL, Myasthenia Gravis- Activities of Daily Living) ta' ≥ 6 u Puntegġ Kwantitattiv ta' Mijastenija Gravis (QMG, Quantitative Myasthenia Gravis) ta' ≥ 12 (ara Tabella 3).

Il-pazjenti ġew ittrattati darba kuljum jew b'zilucoplan (li ngħata f'doża skont it-Tabella 1) jew bi placebo b'86 u 88 pazjent randomizzati għal kull grupp ta' trattament, rispettivament. Terapija ta' standard ta' kura (SOC, standard of care) stabbli kienet permessa. Il-maġġoranza tal-pazjenti rċevew trattament għal gMG fil-linja bażi li inkluda parasimpatomimetici (84.5 %), kortikosteroidi sistemici (63.2 %) u immunosuppressanti mhux sterojdi (51.1 %).

Il-punt aħħari primarju kien il-bidla mil-linja bażi sa ġimgħa 12 fil-puntegġ totali MG-ADL. Il-punti aħħarin sekondarji ewlenin kienu l-bidla mil-linja bażi sa ġimgħa 12 fil-puntegġ totali tal-QMG, fil-puntegġ totali Kompost tal-Mijastenija Gravis (MGC, Myasthenia Gravis Composite) u fil-puntegġ totali tal-Kwalità tal-Ħajja b'MG (MG Quality of Life - MG-QoL15r) (Tabella 4). Il-pazjenti li kellhom rispons kliniku fil-MG-ADL ġew definiti li għandhom mill-inqas tnaqqis ta' 3 punti u pazjenti li kellhom rispons tal-QMG ġew definiti li għandhom mill-inqas tnaqqis ta' 5 punti mingħajr it-terapija ta' salvataġġ.

Tabella 3: Il-karatteristiċi demografici u tal-marda fil-linja bażi tal-pazjenti rregistrati fl-istudju MG0010

	Zilucoplan (n=86)	Placebo (n=88)
Età, snin, medja (SD)	52.6 (14.6)	53.3 (15.7)
Età fil-bidu, snin, medja (SD)	43.5 (17.4)	44.0 (18.7)
Età ≥ 65	22 (25.6)	26 (29.5)
Ġeneru, maskili, n (%)	34 (39.5)	41 (46.6)
Il-medja tal-puntegġ MG-ADL fil-linja bażi (SD)	10.3 (2.5)	10.9 (3.4)
Il-medja tal-puntegġ QMG fil-linja bażi (SD)	18.7 (3.6)	19.4 (4.5)
Il-medja tal-puntegġ MGC fil-linja bażi (SD)	20.1 (6.0)	21.6 (7.2)
Il-medja tal-puntegġ MG-QoL 15r fil-linja bażi, (SD)	18.6 (6.6)	18.9 (6.8)
Il-medja tat-tul tal-marda, snin (SD)	9.3 (9.5)	9.0 (10.4)
Klassi MGFA waqt l-iskrinjar, n (%) Klassi II	22 (25.6)	27 (30.7)
Klassi MGFA waqt l-iskrinjar, n (%) Klassi III	60 (69.8)	57 (64.8)
Klassi MGFA waqt l-iskrinjar, n (%) Klassi IV	4 (4.7)	4 (4.5)

Tabella 4 tippreżenta l-bidla mil-linja bażi f'ġimgħa 12 fil-puntegġi totali għal MG-ADL, QMG, MGC u MGQoL15r. Il-puntegġi tal-linja bażi medji kienu 10.9 u 10.3 għal MG-ADL, 19.4 u 18.7 għal QMG, 21.6 u 20.1 għal MGC u 18.9 u 18.6 għal MG-QoL15r għall-gruppi tal-placebo u taż-zilucoplan, rispettivament.

Tabella 4: Bidla mil-linja bażi f'gimgha 12 fil-puntegġi totali għal MG-ADL, QMG, MGC u MG-QoL15r

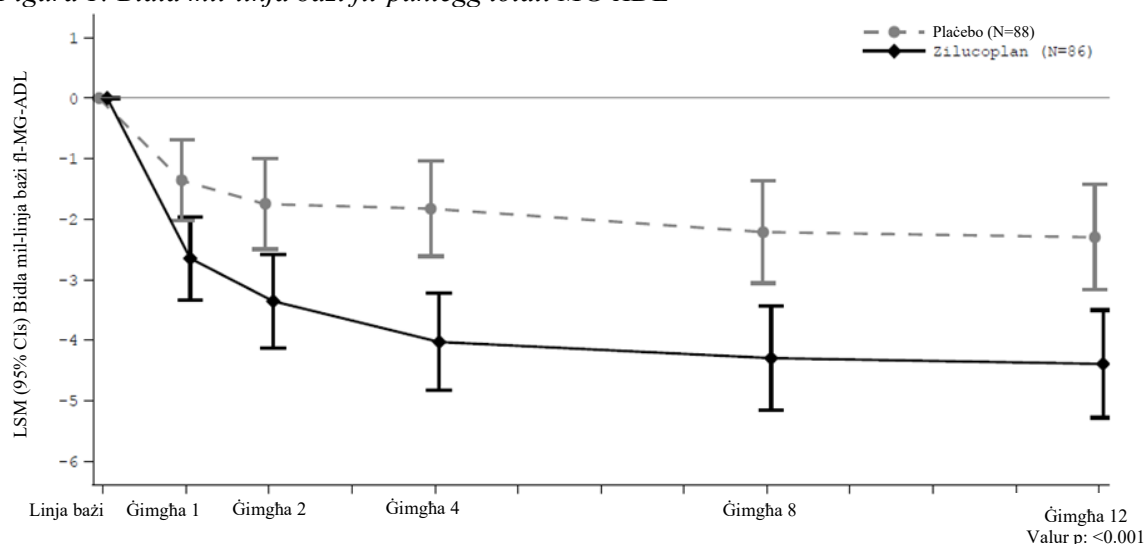
Punti ahharin: Bidla mil-linja bażi fil-puntegġ totali f'gimgha 12: Medja LS (95% CI)	Zilucoplan (n=86)	Plaċebo (n=88)	Differenza medja LS fil-bidla b'Zilucoplan vs plaċebo (95% CI)	Valur p*
MG-ADL	-4.39 (-5.28, -3.50)	-2.30 (-3.17, -1.43)	-2.09 (-3.24, -0.95)	< 0.001
QMG	-6.19 (-7.29, -5.08)	-3.25 (-4.32, -2.17)	-2.94 (-4.39, -1.49)	< 0.001
MGC	-8.62 (-10.22, -7.01)	-5.42 (-6.98, -3.86)	-3.20 (-5.24, -1.16)	0.0023
MG-QoL15r	-5.65 (-7.17, -4.12)	-3.16 (-4.65, -1.67)	-2.49 (-4.45, -0.54)	0.0128

*Analizi bbażata fuq mudell MMRM ANCOVA

L-effett tat-trattament fil-grupp ta' zilucoplan għall-4 punti ahharin kollha beda malajr f'gimgha 1, kompla jiżdied sa gimgha 4 u baqa' sostnut sa gimgha 12.

F'gimgha 12, kien osservat titjib klinikament sinifikanti u statistikament sinifikanti hafna fil-puntegġ totali MG-ADL (Figura 1) u fil-puntegġ totali QMG għal zilucoplan meta mqabbel mal-plaċebo.

Figura 1: Bidla mil-linja bażi fil-puntegġ totali MG-ADL



Analizi bbażata fuq mudell MMRM ANCOVA

Bidla klinikament sinifikanti = bidla ta' 2 punti fil-puntegġ MG-ADL

F'gimgha 12, 73.1% tal-pazjenti fil-grupp ta' zilucoplan kellhom rispons kliniku fl-MG-ADL minghajr terapija ta' salvataġġ, meta mqabbla ma' 46.1% fil-grupp tal-plaċebo ($p < 0.001$). Tmienja u hamsin fil-mija (58.0%) tal-pazjenti fil-grupp ta' zilucoplan kellhom rispons kliniku fil-QMG minghajr terapija ta' salvataġġ, meta mqabbla ma' 33.0% fil-grupp tal-plaċebo ($p = 0.0012$).

F'gimgha 12, il-porzjon kumulattiv ta' pazjenti li kellhom bżonn terapija ta' salvataġġ kien 5% fil-grupp ta' zilucoplan u 11% fil-grupp tal-plaċebo. It-terapija ta' salvataġġ għet definita bħala immunoglobulina G ġol-vina (IVIG - intravenous immunoglobulin G) jew skambju ta' plazma (PLEX – plasma exchange).

Studju MG0011 (RAISE-XT)

Mitejn pazjent li lestew l-istudju kkontrollat bil-plaċebo ta' fażi 2 (MG0009) jew l-istudju ta' fażi 3 (MG0010) komplew fl-istudju ta' estensjoni open-label MG0011 fejn il-pazjenti kollha rċevew

zilucoplan (li ngħata f' doża skont it-Tabella 1) kuljum. L-objettiv primarju kien is-sigurtà fit-tul. Il-punti aħħarin tal-effikaċja sekondarji kienu l-bidla minn linja bażi tal-istudju double-blind fil-punteġġ MG-ADL, QMG, MGC u MG-QoL15r f'gimgha 24. Għal dawk li qabel kienu parteċipanti tal-MG0010, ir-riżultati qed jintwerew taħt (Tabella 5).

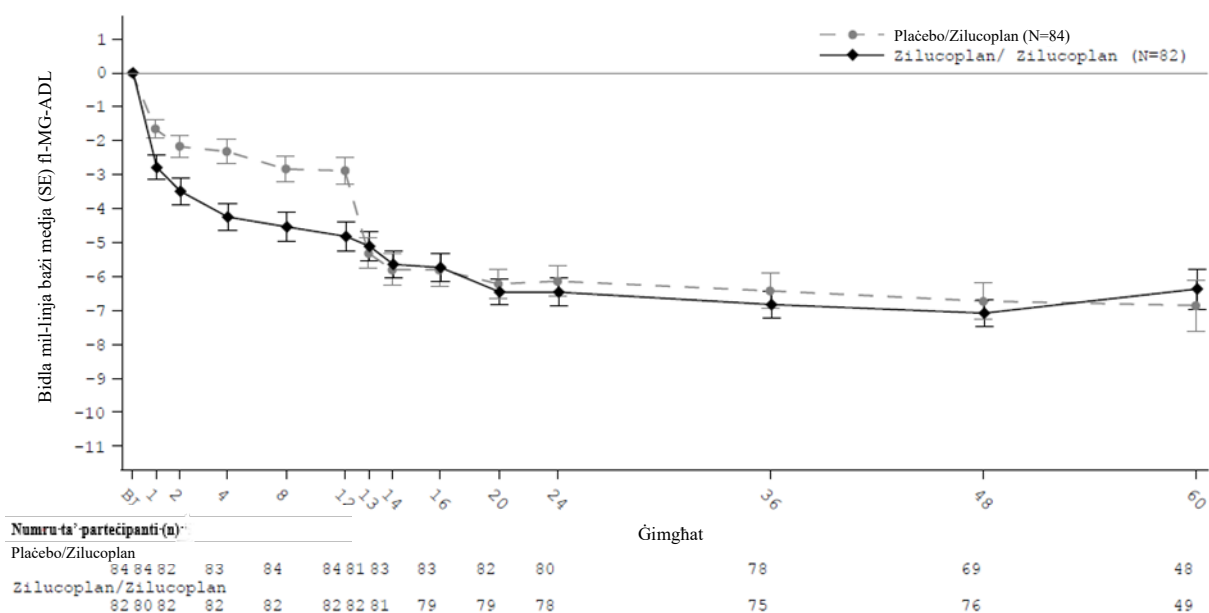
Tabella 5: Bidla medja mil-linja bażi tal-istudju double-blind (MG0010) sa gimgha 24 (gimgha 12 f' MG0011) u gimgha 60 (gimgha 48 f' MG0011) fil-punteġġi totali għal MG-ADL, QMG, MGC u MG-QoL15r

Punti aħħarin: Bidla mil-linja bażi fil-punteġġ totali f'gimgha 24 u gimgha 60: Medja LS (SE)	Zilucoplan (n=82)	Plaċebo/zilucoplan (n=84)
MG-ADL		
Gimgha 24	-5.46 (0.59)	-5.20 (0.52)
Gimgha 60	-5.16 (0.61)	-4.37 (0.54)
QMG		
Gimgha 24	-7.10 (0.80)	-7.19 (0.69)
Gimgha 60	-6.44 (0.83)	-6.15 (0.71)
MGC		
Gimgha 24	-10.37 (1.15)	-11.12 (1.00)
Gimgha 60	-8.89 (1.20)	-9.01 (1.04)
MG-QoL15r		
Gimgha 24	-8.09 (0.96)	-7.96 (0.89)
Gimgha 60	-7.22 (0.99)	-6.09 (0.91)

Analizi bbażata fuq mudell MMRM ANCOVA fejn it-terapija ta' salvataġġ u t-twaqqif jiġu imputati bħala falliment tat-trattament; Mewt jiġi imputat l-aħgar punteġġ possibbli (eż. punteġġ ta' 24 għal MG-ADL)

SE = Żball standard (Standard Error)

Figura 2: Bidla medja mill-linja bażi tal-istudju double-blind sa Gimgha 60 għall-punteġġ totali MG ADL



Immunogeniċità

F'MG0010 u MG0011 (RAISE-XT), il-pazjenti ġew ittestjati għall-pożittività għall-antikorpi ta' kontra l-mediċini (ADA - anti-drug antibody) u għall-positività għall-antikorpi ta' kontra polyethylene glycol (PEG).

Fiz-żewġ studji, it-titri tal-antikorpi kienu baxxi u ma kien hemm l-ebda evidenza ta' impatt fuq il-farmakokinetika jew il-farmakodinamika u l-ebda impatt klinikament sinifikanti fuq l-effikaċja jew is-sigurtà.

F'MG0010 u MG0011, 2 pazjenti (2.4%) kull wiehied fil-grupp ta' zilucoplan/zilucoplan u tal-placebo/zilucoplan kienu pożittivi għall-ADA u għall-antikorpi kontra PEG li ħarġu mit-trattament. Tlettax-il pazjent (16%) minn kull fergħa kienu pożittivi għall-antikorpi kontra PEG li ħarġu mit-trattament filwaqt li kienu negattivi għall-ADA. Żewġ pazjenti (2.4%) minn kull fergħa kienu negattivi għall-antikorpi kontra PEG waqt li kienu pożittivi għall-ADA li ħareġ mit-trattament.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'zilucoplan f'wiehied jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' mijastenija gravis. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara għoti wiehied u multiplu kuljum taht il-ġilda tad-doża rakkomandata ta' zilucoplan (Tabella 1) f'individwi f'saħħithom, zilucoplan laħaq l-oġġla konċentrazzjoni fil-plażma ġeneralment minn 3 sa 6 sigħat wara d-doża.

Fl-istudju MG0010 f'pazjenti b'gMG, wara għoti ripetut ta' kuljum taht il-ġilda tad-doża rakkomandata ta' zilucoplan (Tabella 1), il-konċentrazzjonijiet ta' zilucoplan fil-plażma kienu konsistenti, bil-konċentrazzjonijiet minimi fl-istat fiss jintlaħqu sa ġimgha 4 u jinżammu sa ġimgha 12.

L-esponimenti wara l-għoti taht il-ġilda ta' dozi singoli ta' zilucoplan fl-addome, il-koxxa, jew il-parti ta' fuq tad-driegħ kienu komparabbli.

Distribuzzjoni

Zilucoplan u l-metaboliti attivi (RA103488) u inattivi maġġuri (RA102758) li jiċċirkolaw jintrabtu hafna mal-proteini tal-plażma (> 99%). Il-volum medju tad-distribuzzjoni għal zilucoplan (Vc/F) bl-użu ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni huwa ta' 3.51 L. Zilucoplan mhuwiex substrat għal trasportaturi komuni tal-mediċina.

Metaboliżmu

Zilucoplan mhuwiex substrat ta' enzimi ta' CYP maġġuri. Fil-plażma, ġew skoperti 2 metaboliti, il-metabolit attiv (RA103488) u dak inattiv maġġuri (RA102758). Il-formazzjoni ta' RA103488 hija prinċipalment dovuta għas-cytochrome CYP450 4F2. RA103488 għandu attività farmakoloġika simili għal zilucoplan iżda huwa preżenti f'konċentrazzjoni hafna aktar baxxa meta mqabbel ma' zilucoplan. Il-kontribuzzjoni ta' RA103488 għall-attività farmakoloġika hija baxxa. Barra minn hekk, bħala peptide, zilucoplan huwa mistenni li jiġi degradat f'peptides u amino acids iżgħar permezz ta' mogħdijiet kataboliċi.

Zilucoplan jinibixxi l-MRP3 *in vitro* f'konċentrazzjonijiet terapewtiċi; ir-rilevanza klinika ta' din l-inibizzjoni mhix magħrufa.

Eliminazzjoni

Bħala peptide, zilucoplan huwa mistenni li jiġi degradat f'peptides u amino acids iżgħar permezz ta' mogħdijiet kataboliċi. Il-half-life terminali medja tal-eliminazzjoni tal-plażma kienet ta' madwar 172 siegħa (7-8 ijiem). Il-half-life kienet ta' 220 siegħa u 96 siegħa rispettivament għall-metabolit attiv (RA103488) u inattiv maġġuri (RA102758). L-eliminazzjoni ta' zilucoplan u l-metaboliti tiegħu (RA103488 u RA102758) imkejla kemm fl-awrina kif ukoll fl-ippurgar kienet wisq żgħira biex tkun tista' tikejje. Il-parti pegylated ta' zilucoplan hija mistennija li tiġi eliminata prinċipalment permezz tal-kliewi u d-degradazzjoni ewlenija tal-parti tal-aċidu xahmi ssir permezz ta' β -ossidazzjoni għal acetyl-CoA.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Fl-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni (doži li jikkorrispondu għal 0.05 sa 0.6 mg/kg), il-farmakokinetika ta' zilucoplan hija kkaratterizzata minn dispożizzjoni tal-medicina dipendenti fuq it-targit b'żieda fl-esponiment li hija inqas minn proporzjonali għad-doża b'doži li dejjem jiżiedu, u wara doži multipli meta mqabbla ma' doża waħda.

Antikorpi

L-inċidenzi ta' antikorpi għall-ADA u kontra l-PEG fl-istudju ta' fażi 3 f'pazjenti b'gMG kienu komparabbli bejn il-grupp tat-trattament b'zilucoplan u l-grupp tat-trattament bil-placebo (ara sezzjoni 5.1).

L-istat tal-antikorpi għall-ADA u kontra l-PEG ta' pazjenti ttrattati b'zilucoplan ma affettwax il-koncentrazzjonijiet ta' zilucoplan.

Popolazzjonijiet speċjali

Piż

Analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni fuq *data* migbura minn studji f'gMG wriet li l-piż tal-ġisem jinfluwenza b'mod sinifikanti l-farmakokinetika ta' zilucoplan. Id-dożaġġ ta' zilucoplan huwa bbażat fuq il-kategoriji tal-piż tal-ġisem (ara sezzjoni 4.2), mhu meħtieġ l-ebda aġġustament ulterjuri fid-doża.

Anzjani

Abbażi tal-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, l-età ma influwenzatx il-farmakokinetika ta' zilucoplan. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ.

Indeboliment tal-kliewi

L-effett ta' indeboliment tal-kliewi fuq il-farmakokinetika ta' zilucoplan u l-metaboliti tiegħu ġie studjat fi studju open-label ta' fażi 1, fejn ingħatat doża waħda tad-doża rakkomandata ta' zilucoplan (Tabella 1) lil individwi f'saħħithom u individwi b'indeboliment tal-kliewi sever (tneħħija ta' kreatinina bejn 15 u < 30 mL/min).

L-esponiment sistemiku għal zilucoplan u l-metabolit inattiv ewleni RA102758 ma kienx differenti f'individwi b'indeboliment sever tal-kliewi meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni normali tal-kliewi. L-esponiment għall-metabolit attiv RA103488 kien ta' madwar 1.5 darbiet oġġla f'individwi b'indeboliment tal-kliewi sever meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni tal-kliewi normali. Abbażi tar-riżultati farmakokinetiċi, l-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi.

Indeboliment tal-fwied

L-effetti ta' indeboliment tal-fwied moderat (kif definit minn punteġġ Child-Pugh ta' bejn 7 u 9) fuq il-farmakokinetika ta' zilucoplan u l-metaboliti tiegħu ġew studjati fi studju open-label ta' fażi 1, fejn

ingħatat doża waħda tad-doża rakkomandata ta' zilucoplan (Tabella 1) lil individwi f'saħħithom u individwi b'indeboliment tal-fwied moderat.

L-esponiment sistemiku għal zilucoplan kien 24% inqas f'individwi b'indeboliment moderat tal-funzjoni tal-fwied meta mqabbla ma' individwi f'saħħithom, li kien konformi ma' esponimenti sistemiċi u massimi oghla taż-żewġ metaboliti f'individwi b'indeboliment tal-fwied meta mqabbla ma' individwi f'saħħithom. L-ogħla esponiment ta' zilucoplan kif ukoll il-half-life terminali kienu komparabbli bejn iż-żewġ gruppi. Analizi farmakodinamika ulterjuri ma identifikatx differenzi sinifikanti fil-livelli tal-komplement jew inibizzjoni tal-attività tal-komplement bejn iż-żewġ gruppi. Abbażi ta' dawn ir-riżultati, mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied ħafif u moderat.

Gruppi razzjali u etniċi

Fi studju kliniku ta' fażi 1 f'individwi Kawkasi u Ġappuniżi f'saħħithom, il-profil farmakokinetiku ta' zilucoplan u ż-żewġ metaboliti tiegħu (RA102758 u RA103488) ġew imqabbla wara doża waħda (Tabella 1) u wara dożaġġ multiplu għal 14-il jum. Ir-riżultati kienu ġeneralment simili bejn iż-żewġ gruppi. L-analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni għal zilucoplan wriet li ma hemm l-ebda differenzi bejn il-kategoriji differenti tar-razza (Suwed/Amerikani Afrikani, Azjatiċi/Ġappuniżi, u Kawkasi). L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ.

Sess

Fl-analizi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni, ma ġiet osservata l-ebda differenza fil-farmakokinetika bejn is-sessi. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ.

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

Fi studji ta' tossiċità b'doża ripetuta mwettqa fuq primati mhux umani, kien hemm diġenerazzjoni vesikulari/iperplażja ta' ċelloli epiteljali u cell infiltrates mononukleari f'diversi tessuti b'esponiment klinikament rilevanti. Fil-frixa, din ġieli mmanifestat bħala diġenerazzjoni taċ-ċelloli acinar tal-frixa, xi drabi bil-fibrozi u b'diġenerazzjoni/rigenerazzjoni duttali u kienet akkumpanjata b'konċentrazzjonijiet oghla fil-plażma ta' amylase u lipase. F'organi riproduttivi femminili (vaġina, ċerviċi, utru), deheru cell infiltrates mononukleari b'diġenerazzjoni epiteljali u metaplażja skwamuża taċ-ċerviċi. Fi studju dwar il-fertilità fix-xadini rġiel, kienu osservati deġenerazzjoni/tnaqqis tal-linja ġerminali minimi sa ħfief f'esponimenti klinikament rilevanti iżda s-severità ma żdiditx bid-doża. Ma kien osservat l-ebda impatt fuq l-ispermatogenezi. Is-sejbiet fi primati mhux umani huma ta' rilevanza klinika incerta u xi ftit huma possibbilment relatati ma' infezzjonijiet sekondarji għall-effett farmakologiku ta' zilucoplan, imma mekkanizmi oħra ma jistgħux jiġu esklużi. Is-sejbiet ma kellhomx korrelazzjoni ma' kwalunkwe effett fuq ir-riżultat tal-iżvilupp embrijofetali jew tat-tqala (telf tat-tqala, hłas, riżultati tat-tqala, jew żvilupp wara t-twelid tat-tarbija) fuq primati mhux umani f'livelli ta' doża simili.

Ma saru l-ebda studji dwar il-karċinogeniċità b'zilucoplan.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium dihydrogen phosphate, monohydrate
Disodium phosphate (anhydrous)
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C-8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-pazjenti jistgħu jaħżnu s-siringa mimlija għal-lest f'temperatura tal-kamra fil-kartuna oriġinali sa 30 °C għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur. Ladarba Zilbrysq ikun inħażen fit-temperatura tal-kamra, m'għandux jerga' jitqiegħed fil-friġġ u għandu jintrema jekk ma jintużax fil-perjodu ta' 3 xhur jew sad-data ta' skadenza, kwalunkwe wieħed minn dawn isehh l-ewwel.

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

Siringa mimlija għal-lest (hġieg tat-tip I) b'labra ta' ħajt irqiq ta' 29G ½" magħluqa b'tapp griż bil-plaġer tal-lastku tal-bromobutyl laminat bi fluoropolymer. Il-labra hija protetta minn ilqugħ riġidu tal-labra li jikkonsisti minn ilqugħ tal-labra tal-elastomer termoplastiku u lqugħ riġidu tal-polypropylene.

Kull siringa mimlija għal-lest tiġi armata minn qabel b'apparat tas-sigurtà tal-labra, maqbad tas-swaba' u plaġer ikkulurit:

Zilbrysq 16.6 mg soluzzjoni għal injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

0.416 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest bi plaġer aħmar lewn ir-rubini

Zilbrysq 23 mg soluzzjoni għal injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

0.574 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest bi plaġer oranjjo

Zilbrysq 32.4 mg soluzzjoni għal injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

0.810 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest bi plaġer blu skur

Daqs tal-pakkett ta' 7 siringi mimlija għal-lest għal soluzzjoni għall-injezzjoni b'16.6 mg, 23 mg u 32.4 mg.

Pakkett multiplu li fih 28 (4 pakketti ta' 7) siringa mimlija għal-lest.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

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

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Il-Belġju

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

Zilbrysq 16.6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
EU/1/23/1764/001
EU/1/23/1764/002

Zilbrysq 23 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
EU/1/23/1764/003
EU/1/23/1764/004

Zilbrysq 32.4 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
EU/1/23/1764/005
EU/1/23/1764/006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 01 ta' Diċembru 2023

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l'Alleud
Il-Belġju.

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

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

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

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

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

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

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

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment 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 (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat {skont l-iskeda ta' żmien maqbula mis-CHMP}.

• Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

Qabel it-tnedija ta' zilucoplan f'kull Stat Membru, l-MAH irid jaqbel fuq il-kontenut u l-format tal-programm ta' aċċess ikkontrollat u l-programm edukazzjonali, inkluż il-mezzi ta' komunikazzjoni, il-modalitajiet ta' distribuzzjoni, u kwalunkwe aspett ieħor tal-programm, mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti.

Il-programm ta' aċċess ikkontrollat u l-programm edukazzjonali huma mmirati biex ikomplu jimminimizzaw ir-riskju potenzjali importanti ta' infezzjoni meningokokkali billi jsaħħu l-informazzjoni ta' sigurtà ewlenija disponibbli fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif.

L-MAH se jiżgura li f'kull Stat Membru fejn zilucoplan jitqiegħed fis-suq, professjonisti tal-kura tas-saħħa (HCPs – healthcare professionals) u pazjenti/ dawk li jiehdu hsiebhom li huma mistennija li jippreskrivu/jużaw zilucoplan jiġu pprovduti bi/jkollhom aċċess għall-materjal edukattiv li ġej:

- Gwida għall-HCPs
- Kard ta' twissija tal-pazjent
- Gwida għall-pazjent/dawk li jiehdu hsiebu

Il-materjal edukattiv għat-tabib għandu jinkludi:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Gwida għall-HCPs

Il-gwida għall-HCPs għandha tinkludi l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Introduzzjoni konċiża għal zilucoplan u l-għan tal-gwida għall-HCPs.
- L-HCP għandu jeduka lill-pazjent/dawk li jiehdu hsiebu dwar ir-riskju deskritt fil-gwida għall-HCPs u jiżgura li l-pazjent/dawk li jiehdu hsiebu jiġu pprovduti b'kard ta' twissija tal-pazjent u gwida tal-pazjent/dawk li jiehdu hsiebu.
- Informazzjoni ewlenija dwar ir-riskju potenzjali importanti ta' infezzjoni meningokokkali.
 - Trattament b'zilucoplan jista' jżid ir-riskju ta' infezzjoni meningokokkali.
 - Jenfasizza r-rekwiżit ta' tilqima meningokokkali u potenzjalment profilassi antibijotika u li t-tilqim meningokokkali jnaqqas imma ma jeliminax kompletament ir-riskju ta' infezzjoni meningokokkali.
 - Jinforma lill-HCPs dwar kif jikkonformaw mal-programm ta' aċċess ikkontrollat biex jiżguraw li pazjenti li ġew imlaqqma kontra *Neisseria meningitidis* biss għandhom aċċess għal zilucoplan.
 - L-importanza tal-monitoraġġ għal infezzjoni meningokokkali u jedukaw pazjenti/dawk li jiehdu hsiebhom dwar sinjali u sintomi ta' infezzjoni meningokokkali u meta għandhom ifittxu attenzjoni medika.
 - Rakkomandazzjoni għal miżuri li għandhom jittiehdu f'każ ta' suspett ta' infezzjoni meningokokkali.
- Tenfasizza l-importanza lill-pazjenti/dawk li jiehdu hsiebhom li l-kard ta' twissija tal-pazjent trid tingarr il-hin kollu u tiġi ppreżentata lill-HCPs kollha.
- Tfakkar il-bżonn għal u kif jiġu rapportati reazzjonijiet avversi suspettati.

Il-pakkett ta' informazzjoni tal-pazjent/dawk li jiehdu hsiebu għandu jkun fih:

- Fuljett ta' tagħrif
- Kard ta' twissija tal-pazjent
- Gwida tal-pazjent/dawk li jiehdu hsiebu

Il-kard ta' twissija tal-pazjent għandu jkun fiha l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Introduzzjoni konċiża għar-riskju potenzjali ta' infezzjonijiet meningokokkali b'zilucoplan bħala inibitur ta' C5.
- Messaġġ ta' twissija għall-HCPs, inkluz fil-kundizzjonijiet ta' emergenza, li l-pazjent qed juża zilucoplan.
- Sinjali u sintomi ta' infezzjoni meningokokkali u meta għandek tfittex attenzjoni medika.
- L-importanza li ggħorr il-kard ta' twissija tal-pazjent il-hin kollu u li tippreżentaha lill-HCPs kollha.
- Dettaglio ta' kuntatt tal-preskrivent ta' zilucoplan.

Il-gwida tal-pazjent/dawk li jiehdu hsiebhom għandha tinkludi l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Introduzzjoni għat-trattament b'zilucoplan u deskrizzjoni tal-użu korrett ta' zilucoplan inkluż informazzjoni ewlenija għal awto-amministrazzjoni sigura.
- Zilucoplan jista' jżid ir-riskju ta' infezzjoni meningokokkali.
- Rekwiżit ta' tilqim meningokokkali (tilqim inizjali u boosters) u potenzjalment profilassi b'antibijotiċi biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' infezzjonijiet meningokokkali. Irid jiġi enfasizzat li l-vaċċini meningokokkali jnaqqsu iżda ma jeliminawx kompletament ir-riskju ta' infezzjoni meningokokkali.
- Programm ta' aċċess ikkontrollat qiegħed fis-seħħ biex jiżgura li pazjenti li ġew imlaqqma kontra infezzjoni meningokokkali biss għandhom aċċess għal zilucoplan.
- Sinjali u sintomi ta' infezzjoni meningokokkali u meta għandek tfittex attenzjoni medika.
- L-importanza li ġgħorr il-kard ta' twissija tal-pazjent il-hin kollu li tippreżentaha lill-HCPs kollha.
- Tfakkar il-bżonn għal u kif jiġu rapportati reazzjonijiet avversi suspettati.

L-MAH għandu jibgħat ittra kull sena lil tobba li jippreskrivu sabiex ifakkarhom biex jivverifikaw u jiżguraw li t-tilqima tal-pazjent tagħhom kontra l-infezzjoni meningokokkali għadha attwali skont il-linji gwida tat-tilqim rilevanti.

L-MAH għandu jimplementa f'kull stat membru fejn Zilbrysq tqiegħed fis-suq, programm ta' aċċess ikkontrollat biex jiżgura li pazjenti li ġew imlaqqma kontra *Neisseria meningitidis* biss għandhom aċċess għal zilucoplan. Verifikazzjoni tat-tilqima hija miksuba permezz ta' konferma miktuba mill-preskrivent.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zilbrysq 16.6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
zilucoplan

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha zilucoplan sodium ekwivalenti għal 16.6 mg zilucoplan f' 0.416 mL (40 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate (anhydrous), sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni
7 siringi mimlija għal-lest

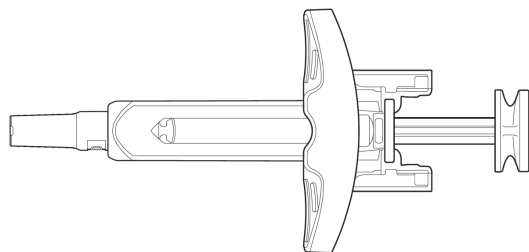
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

DARBA KULJUM

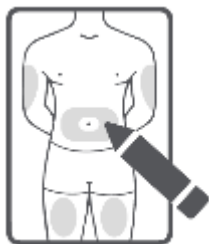
Żomm kont tat-trattament ta' kuljum tiegħek. Wara li l-mediċina tiġi injettata, immarka l-kaxxa x-xierqa.

Meta tneħhi siringa waħda mill-kartuna ta' barra, aqbad il-body tas-siringa.



It-Tnejn; It-Tlieta; L-Erbgħa; Il-Ħamis; Il-Ġimgħa; Is-Sibt; Il-Ħadd

Irregistra s-sit fejn se tinjetta.



Għolli minn hawn biex tiftaħ.



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 friġġ. Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringi mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Zilbrysq jista' jinhażen f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) għal massimu ta' 3 xhur.

Ladarba tkun hriġtu mill-friġġ, terġax titfgħu fil-friġġ. Uża fi żmien 3 xhur jew armih. Għal informazzjoni addizzjonali dwar il-ħżin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Data ta' meta tnehħa mill-friġġ:

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

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/23/1764/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

zilbrysq 16.6 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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA GHAL PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA L-BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Zilbrysq 16.6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
zilucoplan

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha zilucoplan sodium ekwivalenti għal 16.6 mg zilucoplan f' 0.416 mL (40 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate (anhydrous), sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

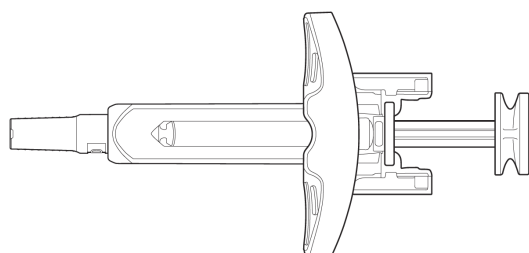
4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 28 (4 pakketti ta' 7) siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

**DARBA KULJUM**

Erfa' minn hawn biex tiftaħ.

**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

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringi mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Zilbrysq jista' jinhażen f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) għal massimu ta' 3 xhur.

Ladarba tkun hriġtu mill-friġġ, terġax titfġhu fil-friġġ. Uża fi żmien 3 xhur jew armih. Għal informazzjoni addizzjonali dwar il-ħżin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Data ta' meta tneħħa mill-friġġ:

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

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/23/1764/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

zilbrysq 16.6 mg

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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAN-NOFS TAL-PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zilbrysq 16.6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest zilucoplan

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha zilucoplan sodium ekwivalenti għal 16.6 mg zilucoplan f' 0.416 mL (40 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate (anhydrous), sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.
7 siringi mimlija għal-lest

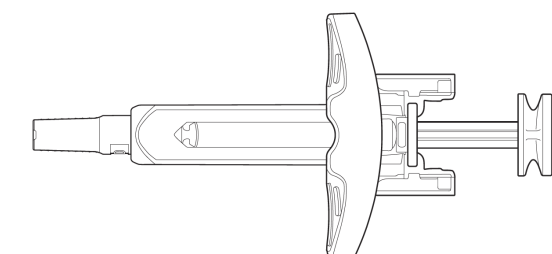
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

DARBA KULJUM

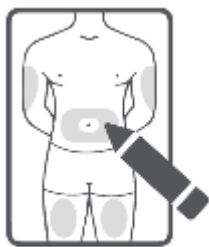
Żomm kont tat-trattament ta' kuljum tiegħek. Wara li l-mediċina tiġi injettata, immarka l-kaxxa x-xierqa.

Meta tneħhi siringa waħda mill-kartuna ta' barra, aqbad il-body tas-siringa.



It-Tnejn; It-Tlieta; L-Erbgħa; Il-Ħamis; Il-Ġimgħa; Is-Sibt; Il-Ħadd

Irreġistra s-sit fejn se tinjetta.



Għolli minn hawn biex tiftaħ.



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 friġġ. Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringi mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Zilbrysq jista' jinhażen f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) għal massimu ta' 3 xhur.

Ladarba tkun hriġtu mill-friġġ, terġax titfgħu fil-friġġ. Uża fi żmien 3 xhur jew armih. Għal informazzjoni addizzjonali dwar il-ħżin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Data ta' meta tneħħa mill-friġġ:

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
--

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/23/1764/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

zilbrysq 16.6 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Zilbrysq 16.6 mg injezzjoni
zilucoplan
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Użu għal taħt il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.416 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zilbrysq 23 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
zilucoplan

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha zilucoplan sodium ekwivalenti għal 23 mg zilucoplan f' 0.574 mL (40 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate (anhydrous), sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni
7 siringi mimlija għal-lest

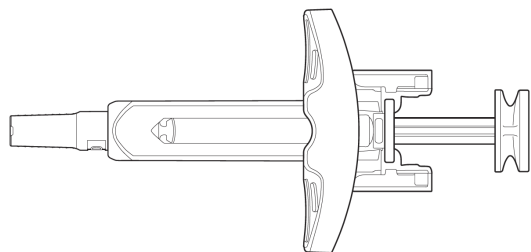
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

DARBA KULJUM

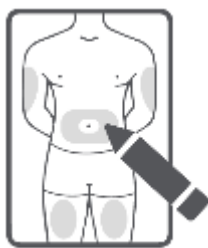
Żomm kont tat-trattament ta' kuljum tiegħek. Wara li l-mediċina tiġi injettata, immarka l-kaxxa x-xierqa.

Meta tneħhi siringa waħda mill-kartuna ta' barra, aqbad il-body tas-siringa.



It-Tnejn; It-Tlieta; L-Erbgħa; Il-Ħamis; Il-Ġimgħa; Is-Sibt; Il-Ħadd

Irregistra s-sit fejn se tinjetta.



Għolli minn hawn biex tiftaħ.



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. Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringi mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Zilbrysq jista' jinhażen f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) għal massimu ta' 3 xhur.

Ladarba tkun hriġtu mill-frigġ, terġax titfgħu fil-frigġ. Uża fi żmien 3 xhur jew armih. Għal informazzjoni addizzjonali dwar il-ħżin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Data ta' meta tneħħa mill-frigġ:

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

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/23/1764/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

zilbrysq 23 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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHAL PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zilbrysq 23 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
zilucoplan

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha zilucoplan sodium ekwivalenti għal 23 mg zilucoplan f' 0.574 mL (40 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate (anhydrous), sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

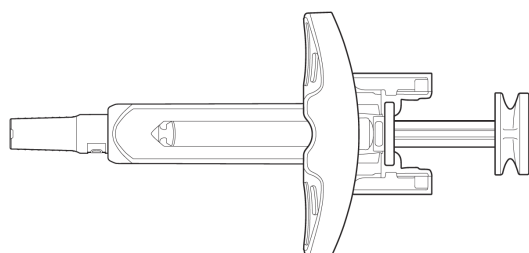
4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 28 (4 pakketti ta' 7) siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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



DARBA KULJUM

Erfa' minn hawn biex tiftaħ.



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

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringi mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Zilbrysq jista' jinhażen f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) għal massimu ta' 3 xhur.

Ladarba tkun hriġtu mill-friġġ, terġax titfġu fil-friġġ. Uża fi żmien 3 xhur jew armih. Għal informazzjoni addizzjonali dwar il-ħżin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Data ta' meta tneħħa mill-friġġ:

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

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/23/1764/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

zilbrysq 23 mg

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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAN-NOFS TAL-PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zilbrysq 23 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
zilucoplan

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha zilucoplan sodium ekwivalenti għal 23 mg zilucoplan f' 0.574 mL (40 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate (anhydrous), sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.
7 siringi mimlija għal-lest

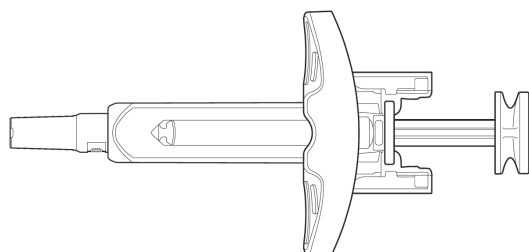
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

DARBA KULJUM

Żomm kont tat-trattament ta' kuljum tiegħek. Wara li l-medicina tiġi injettata, immarka l-kaxxa x-xierqa.

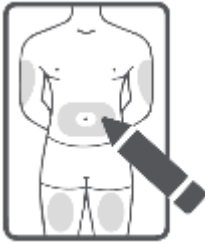
Meta tneħhi siringa waħda mill-kartuna ta' barra, aqbad il-body tas-siringa.





It-Tnejn; It-Tlieta; L-Erbgħa; Il-Ħamis; Il-Ġimgħa; Is-Sibt; Il-Ħadd

Irreġistra s-sit fejn se tinjetta.



Għolli minn hawn biex tiftaħ.



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. Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringi mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Zilbrysq jista' jinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) għal massimu ta' 3 xhur.

Ladarba tkun hriġtu mill-friġġ, terġax titfġhu fil-friġġ. Uża fi żmien 3 xhur jew armih. Għal informazzjoni addizzjonali dwar il-ħżin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Data ta' meta tneħħa mill-friġġ:

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
--

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/23/1764/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

zilbrysq 23 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Zilbrysq 23 mg injezzjoni
zilucoplan
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.574 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zilbrysq 32.4 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
zilucoplan

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha zilucoplan sodium ekwivalenti għal 32.4 mg zilucoplan f' 0.810 mL (40 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate (anhydrous), sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni
7 siringi mimlija għal-lest

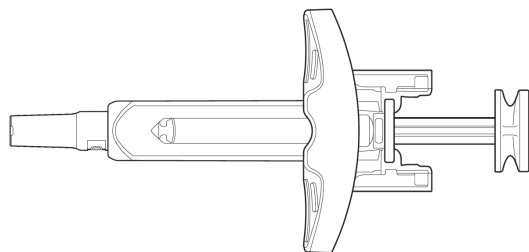
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

DARBA KULJUM

Żomm kont tat-trattament ta' kuljum tiegħek. Wara li l-mediċina tiġi injettata, immarka l-kaxxa x-xierqa.

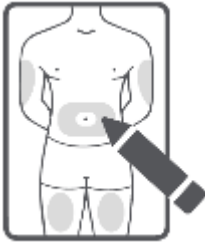
Meta tneħhi siringa waħda mill-kartuna ta' barra, aqbad il-body tas-siringa.





It-Tnejn; It-Tlieta; L-Erbgħa; Il-Ħamis; Il-Ġimgħa; Is-Sibt; Il-Ħadd

Irreġistra s-sit fejn se tinjetta.



Għolli minn hawn biex tiftaħ.



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. Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringi mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Zilbrysq jista' jinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) għal massimu ta' 3 xhur.

Ladarba tkun hriġtu mill-friġġ, terġax titfgħu fil-friġġ. Uża fi żmien 3 xhur jew armih. Għal informazzjoni addizzjonali dwar il-ħżin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Data ta' meta tneħħa mill-friġġ:

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

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/23/1764/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

zilbrysq 32.4 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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHAL PAKKETT MULTIPLU (BIL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zilbrysq 32.4 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
zilucoplan

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha zilucoplan sodium ekwivalenti għal 32.4 mg zilucoplan f' 0.810 mL (40 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate (anhydrous), sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

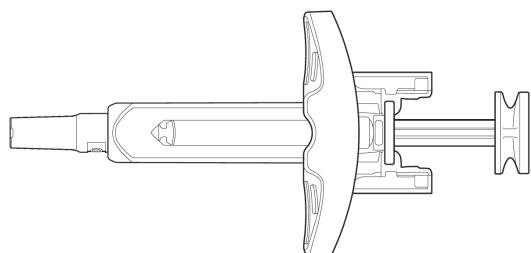
4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 28 (4 pakketti ta' 7) siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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



DARBA KULJUM

Erfa' minn hawn biex tiftah.



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. Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringi mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Zilbrysq jista' jinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) għal massimu ta' 3 xhur.

Ladarba tkun hriġtu mill-friġġ, terġax titfgħu fil-friġġ. Uża fi żmien 3 xhur jew armih. Għal informazzjoni addizzjonali dwar il-hżin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Data ta' meta tneħħa mill-friġġ:

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

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/23/1764/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

zilbrysq 32.4 mg

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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAN-NOFS TAL-PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zilbrysq 32.4 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
zilucoplan

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha zilucoplan sodium ekwivalenti għal 32.4 mg zilucoplan f' 0.810 mL (40 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate (anhydrous), sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.
7 siringi mimlija għal-lest

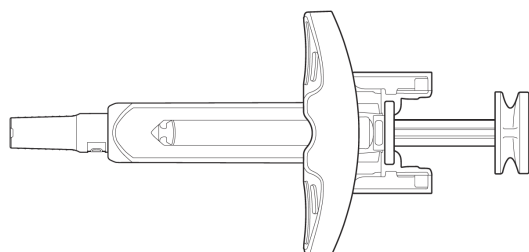
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

DARBA KULJUM

Żomm kont tat-trattament ta' kuljum tiegħek. Wara li l-mediċina tiġi injettata, immarka l-kaxxa x-xierqa.

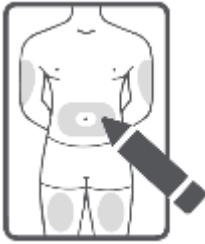
Meta tneħhi siringa waħda mill-kartuna ta' barra, aqbad il-body tas-siringa.





It-Tnejn; It-Tlieta; L-Erbgħa; Il-Ħamis; Il-Ġimgħa; Is-Sibt; Il-Ħadd

Irreġistra s-sit fejn se tinjetta.



Għolli minn hawn biex tiftaħ.



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. Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringi mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Zilbrysq jista' jinhażen f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) għal massimu ta' 3 xhur.

Ladarba tkun hriġtu mill-friġġ, terġax titfgħu fil-friġġ. Uża fi żmien 3 xhur jew armih. Għal informazzjoni addizzjonali dwar il-ħżin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Data ta' meta tnehħa mill-friġġ:

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
--

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/23/1764/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

zilbrysq 32.4 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Zilbrysq 32.4 mg injezzjoni
zilucoplan
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Użu għal taħt il-ġilda

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.810 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Zilbrysq 16.6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Zilbrysq 23 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Zilbrysq 32.4 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
zilucoplan

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

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Zilbrysq u għalxiex jintuża

Zilbrysq fih is-sustanza attiva zilucoplan. Zilucoplan jaqbad ma' u jimblokka proteina fil-ġisem magħrufa bħala l-proteina tal-komplement C5, li hija parti mis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem). Billi jimblokka lil din il-proteina, zilucoplan jipprevjeni lis-sistema immunitarja tal-ġisem milli tattakka u teqred konnessjonijiet bejn in-nervituri u l-muskoli u b'hekk itejjeb is-sintomi tal-marda.

Zilbrysq jintuża flimkien ma' terapija standard bħala trattament f'pazjenti adulti b'mijastenija gravis ġeneralizzata (gMG, generalised myasthenia gravis), marda awtoimmuni li tikkawża dgħufija fil-muskoli. Dan jintuża f'adulti li s-sistema immunitarja tagħhom tipproduċi antikorpi kontra proteina li tissejjah ir-riċettur tal-aċetilkolina, li tinsab fuq iċ-ċelloli tal-muskoli. F'pazjenti b'gMG, il-muskoli jistgħu jiġu attakkati u ssirihom ħsara mis-sistema immunitarja li tista' twassal għal dgħufija profonda tal-muskoli, mobbiltà indebolita, qtugħ ta' nifs, għeja estrema, diffikultajiet biex tibra', u indeboliment notevoli fl-attivitàjiet tal-hajja ta' kuljum.

Zilbrysq jista' jnaqqas is-sintomi tal-marda u jtejjeb il-kwalità tal-hajja.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Zilbrysq

Tużax Zilbrysq

- jekk inti allergiku għal zilucoplan jew xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk ma ġejtx imlaqqam/imlaqqma kontra infezzjoni meningokokkali. Ara s-sezzjoni twissijiet u prekawzjonijiet.

- jekk għandek infezzjoni meningokokkali.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Twissija ta' infezzjonijiet meningokokkali u infezzjonijiet ohrajn ta' *Neisseria*

Peress li Zilbrysq jinibixxi d-difiżi naturali tal-ġisem kontra l-infezzjoni, l-użu tiegħu jista' jżid ir-riskju tiegħek għal infezzjonijiet ikkawżati minn *Neisseria meningitidis*, bħal infezzjoni meningokokkali (infezzjoni severa tal-membrani tal-moħħ u s-sinsla tad-dahar u/jew infezzjoni fid-demm) kif ukoll għal infezzjonijiet ohra kkawżati minn batterji *Neisseria*, bħal gonorrhea.

Ikkonsulta lit-tabib tiegħek qabel tiegħu Zilbrysq biex tkun ċert/a li tirċievi t-tilqim kontra *Neisseria meningitidis*, organizzmu li jikkawża infezzjoni meningokokkali, mill-inqas ġimagħtejn qabel tibda t-terapija. Jekk ma tistax tiġi mlaqqam/mlaqqma ġimagħtejn qabel, it-tabib tiegħek se jippreskrivi l-antibijotiċi biex tnaqqas ir-riskju ta' infezzjoni sa ġimagħtejn wara li tkun ħadt l-ewwel doża tal-vaċċin tiegħek. Kun żgur li t-tilqim meningokokkali tiegħek huwa aġġornat. Għandek tkun konxju/konxja li t-tilqim mhux dejjem jista' jipprevjeni din it-tip ta' infezzjoni.

Jekk tinsab f'riskju ta' gonorrhea (infezzjoni batterjali trāzmessa sesswalment), staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel tuża din il-medicina.

Sintomi ta' infezzjoni meningokokkali

Minhabba l-importanza li infezzjonijiet meningokokkali jiġu identifikati u ttrattati malajr f'pazjenti li jirċievu Zilbrysq, se tingħata kard biex iġorrha miegħek il-hin kollu, li fiha hemm imnizzlin is-sinjali u s-sintomi speċifiċi ta' infezzjoni meningokokkali possibbli. Din fiha wkoll informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jaf ma jkunux familjari ma' Zilbrysq. Din il-kard tissejjjah il-“kard ta' twissija għall-pazjent”. Se tingħata wkoll gwida għall-pazjent/għal min jiehu ħsiebek li fih aktar informazzjoni dwar Zilbrysq.

Jekk tesperjenza kwalunkwe wieħed mis-sintomi li ġejjin, għandek tinforma lit-tabib tiegħek minnufih:

- Uġiġh ta' ras b'sintomi addizzjonali bħal nawżja (dardir), rimettar, deni u għonq jew dahar iebes
- Deni bi jew mingħajr raxx
- Għajnejn sensittivi għad-dawl
- Konfużjoni / nġhas
- Uġiġh fil-muskoli b'sintomi bħall-influwenza

Trattament għal infezzjoni meningokokkali waqt l-ivvjaġġar

Jekk qed tivvjaġġa f'reġjun fejn ma tistax tikkuntattja lit-tabib tiegħek jew jekk temporanjament ma tkunx tista' tirċievi trattament mediku, it-tabib tiegħek jista' jippreskrivi antibiotiku kontra *Neisseria meningitidis* biex tiegħu miegħek. Jekk tesperjenza kwalunkwe wieħed mis-sintomi deskritti hawn fuq, għandek tiegħu t-trattament antibiotiku kif preskritt. Għandek iżżomm f'moħħok li għandek tara tabib kemm jista' jkun malajr, anki jekk thossok aħjar wara li tkun ħadt it-trattament antibiotiku.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal taħt it-18-il sena. Zilbrysq ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Medicini ohra u Zilbrysq

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini ohra.

Tqala, treddiġh 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 l-ispiżjar tiegħek qabel tiegħu din il-medicina.

Hemm incertezza rigward l-effetti li Zilbrysq jista' jkollu fuq it-tarbija mhux imwiolda tiegħek, għalhekk tużax din il-medicina jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila sakemm it-tabib tiegħek ma jirrakkomandahiex speċifikament.

Mhux maghruf jekk Zilbrysq jiġix eliminat fil-ħalib tal-bniedem. Jaf ikun hemm riskju għal trabi tat-twelid/trabi.

Għandha tittiehed deċiżjoni dwar jekk jitwaqqafx it-treddiġ jew titwaqqafx it-terapija b'Zilbrysq filwaqt li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddiġ għall-wild u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Sewqan u thaddim ta' magni

Zilbrysq mhuwiex probabbli li jaffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

Zilbrysq fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium f'kull siringa mimlija għal-lest, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Zilbrysq

Mill-inqas ġimagħtejn qabel ma tibda t-trattament b'Zilbrysq, it-tabib tiegħek se jagħtik vaċċin kontra infezzjoni meningokokkali jekk ma rċevejtux diġà jew jekk it-tliqima tiegħek ikun għadda żmienha. Jekk ma tistax tiġi mlaqqam/mlaqqma mill-inqas ġimagħtejn qabel tibda t-trattament b'Zilbrysq, it-tabib tiegħek se jordnalek l-antibijotiċi biex inaqqas ir-riskju ta' infezzjoni sa ġimagħtejn wara li tkun irċevejt l-ewwel doża tal-vaċċin tiegħek.

Qabel tibda t-trattament għandek ukoll tiddiskuti mat-tabib tiegħek jekk għandekx bżonn xi vaċċini oħra.

Wara t-tharriġ xieraq, it-tabib tiegħek se jhallik tinjetta Zilbrysq int stess. Dejjem uża din il-medicina eżatt kif qallek it-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża li tirċievi se tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tiegħek. Dejjem agħti d-doża tiegħek ta' kuljum bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin tal-gurnata.

It-tabella li ġejja tindika d-doża totali ta' kuljum ta' Zilbrysq skont il-piż tal-ġisem tiegħek:

Piż tal-ġisem	Doża	Għadd ta' siringi mimlija għal-lest skont il-kulur
< 56 kg	16.6 mg	1 (Ħamra lewn ir-rubini)
≥ 56 sa < 77 kg	23 mg	1 (Oranġjo)
≥ 77 kg	32.4 mg	1 (Blu skur)

Kif jingħata Zilbrysq

Inti u t-tabib jew l-infermier tiegħek se tiddeċiedu jekk tistax tinjetta din il-medicina inti stess.

Tinjettax lilek innifsek b'din il-medicina sakemm ma tkunx ġejt imharreg/imharrġa minn professjonist tal-kura tas-saħħa. Persuna oħra tista' wkoll tagħti l-injezzjonijiet tiegħek wara li tkun giet imharrġa.

Zilbrysq se jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda darba kuljum. Jista' jiġi injettat fiż-żona tal-istonku, fin-naħa ta' quddiem tal-koxox jew fin-naħa ta' wara tal-parti ta' fuq tad-dirgħajn. Injezzjonijiet fin-naħa ta' wara tal-parti ta' fuq tad-dirgħajn għandhom jingħataw biss minn persuna oħra. Is-siti tal-injezzjoni għandhom jinbidlu u l-injezzjonijiet m'għandhomx jingħataw f'żoni fejn il-ġilda tkun sensittiva, imbenġla, ħamra jew iebsa jew fejn ikun hemm ċikatriċi jew stretch marks fil-ġilda.

Huwa importanti li taqra l-istruzzjonijiet għall-użu fl-aħħar tal-fuljett ta' tagħrif għal informazzjoni dettaljata dwar kif tuża Zilbrysq.

Jekk tuża Zilbrysq aktar milli suppost

Jekk tissuspetta li rċevejt doża oghla ta' Zilbrysq minn dik ordnata b'mod aċċidentali, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek għal parir.

Jekk tinsa tuża Zilbrysq

Jekk ma injettajt id-doża fil-ħin tas-soltu jew tliet doża, jekk jogħġbok injetta hekk kif tinduna, imbagħad kompli bid-dożaġġ fil-ħin tas-soltu l-għada. Tagħtix aktar minn doża waħda kuljum.

Jekk tieqaf tuża Zilbrysq

L-interruzzjoni jew it-twaqqif tat-trattament b'Zilbrysq tista' tikkawża li s-sintomi tiegħek jerġgħu jfegġu. Jekk jogħġbok kellew lit-tabib tiegħek qabel ma twaqqaf Zilbrysq. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek l-effetti sekondarji possibbli u r-riskji. Jista' jkun li t-tabib tiegħek ikun irid jimmonitorjak mill-qrib ukoll.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw lil aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, bhal tbengil, ugiġh, ħakk u l-formazzjoni ta' boċċa.
- Infezzjonijiet tal-immieħer u tal-gerżuma.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Dijarea
- Żieda fl-enzimi tal-frixa (amilażi, lipaži) misjuba fit-testijiet tad-demm.
- Morfoea (kundizzjoni li tikkawża żoni tal-gilda lokalizzati li jibdli l-kulur u jkunu ibsin).

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Żieda fl-eosinofili (tip ta' ċellula bajda tad-demm) misjuba fit-testijiet tad-demm.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Zilbrysq

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

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

Aħzen fi friġġ (2 °C-8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tista' taħzen is-siringa mimlija għal-lest ta' Zilbrysq f'temperatura tal-kamra fil-kartuna oriġinali sa 30 °C għal perjodu wieħed biss sa 3 xhur. Ladarba Zilbrysq ikun tneħħa mill-friġġ, m'għandux jerġa'

jittqiegħed fil-frigġ. Il-prodott għandu jintrema jekk ma jintużax fi żmien 3 xhur, jew meta tintlaħaq id-data ta' skadenza, skont liema wieħed minn dawn isehh l-ewwel.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Zilbrysq

- Is-sustanza attiva hija: zilucoplan.
- L-ingredjenti l-oħra huma: sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate (anhydrous), sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2 Zilbrysq fih sodium).

Kif jidher Zilbrysq u l-kontenut tal-pakkett

Zilbrysq huwa soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest (injezzjoni) u huwa soluzzjoni ċara għal kemxejn opalescenti u bla kulur, mingħajr frak viżibbli.

Zilbrysq 16.6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest bi plangier aħmar lewn ir-rubini fiha zilucoplan sodium ekwivalenti għal 16.6 mg zilucoplan f'0.416 mL.

Zilbrysq 23 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest bi plangier oranġjo fiha zilucoplan sodium ekwivalenti għal 23 mg zilucoplan f'0.574 mL.

Zilbrysq 32.4 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest bi plangier blu skur fiha zilucoplan sodium ekwivalenti għal 32.4 mg zilucoplan f'0.810 mL.

Daqs tal-pakkett ta' 7 siringi mimlija għal-lest għal 16.6 mg, 23 mg u 32.4 mg soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu li fih 28 (4 pakketti ta' 7) siringa mimlija għal-lest.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, il-Belġju

Manifattur

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, il-Belġju.

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

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UAB Medfiles
Tel: + 370 5 246 16 40

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti

OÜ Medfiles

Tel: + 372 730 5415

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

UCB Nordic A/S

Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia

UCB Pharma S.p.A.

Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: + 357 22 056300

Latvija

Medfiles SIA

Tel: + 371 67 370 250

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH

Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.

Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S

Tel: + 46 / (0) 40 294 900

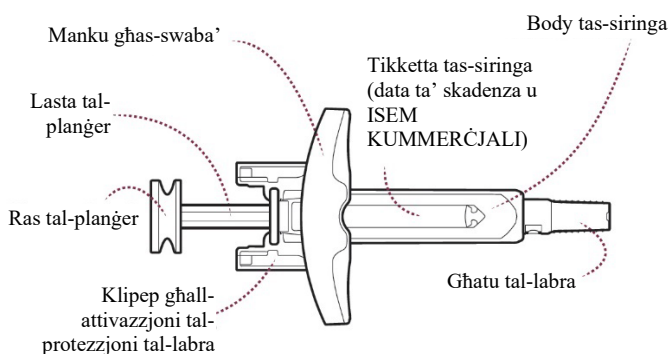
Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.

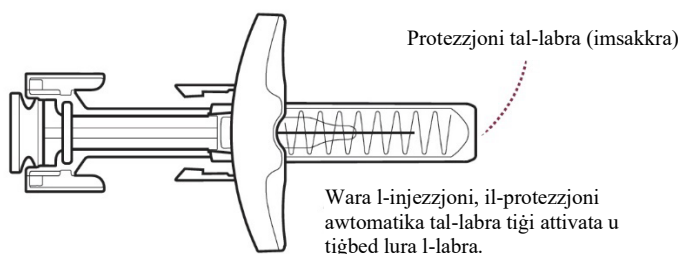
Istruzzjonijiet għall-Użu għal Zilbrysqa soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Aqra l-istruzzjonijiet KOLLHA t'hawn taht qabel tuża Zilbrysqa

Qabel l-użu



Wara l-użu



Informazzjoni importanti:

- Il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu jurik kif tipprepara u tinjetta Zilbrysqa kif suppost qabel tużah għall-ewwel darba.
- Ċempel lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk inti jew il-persuna li tiegħu hsiebek għandkom xi mistoqsijiet dwar kif Zilbrysqa jiġi injettat kif suppost.

Tużax din il-mediċina u rritornaha lill-ispjazerija:

- jekk is-siringa mimlija għal-lest twaqqgħet

Segwi l-passi ta' hawn taht kull darba li tuża Zilbrysqa

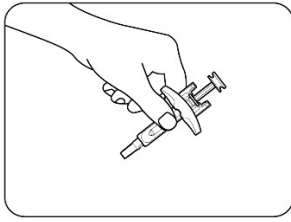
1. Pass 1: Kif tisettja l-injezzjoni tiegħek

- a) **Jekk is-siringa mimlija għal-lest huma maħzuna fil-friġġ: għal injezzjoni aktar komda:** Ohroġ siringa mimlija għal-lest waħda ta' Zilbrysqa mill-friġġ u halliha toqgħod fuq wiċċ nadif, ċatt f'temperatura tal-kamra għal **30 sa 45 minuta qabel ma tinjetta**. Issaħħanhiex b'xi mod ieħor. Erga' poġġi l-bqija tal-kartuna fil-friġġ u pproċedi għall-Pass b) t'hawn taht.

Jekk is-siringa mimlija għal-lest huma maħzuna f'temperatura tal-kamra: Ohroġ siringa mimlija għal-lest waħda ta' Zilbrysqa mill-kartuna. Kwalunkwe siringa li jkun fadal mill-kartuna m'għandhiex titqiegħed fil-friġġ ladarba tkun inhażnet f'temperatura tal-kamra.

Meta tneħhi siringa waħda mill-kartuna ta' barra, aqbad il-body tas-siringa (Figuri A). **Tmissx** il-last tal-plaġer u l-għatu tal-labru. **Tmissx** il-klipep għall-attivazzjoni tal-protezzjoni tal-labru fl-ebda hin għax dan jista' jikkawża attivazzjoni prematura tal-protezzjoni tal-labru.

Figura A



b) Poġġi l-oġġetti li ġejjin fuq wiċċ tax-xoghol nadif, ċatt u mdawwal sew, bhal mejda

- siringa 1 mimlija għal-lest ta' Zilbrysq
- wajp 1 bl-alkohol (mhux ipprovduta)
- tajjara 1 jew garża (mhux ipprovduta)
- faxxa 1 adeżiva (mhux ipprovduta)
- kontenitur 1 għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta jew rezistenti għat-titqib (mhux ipprovdut). Ara l-Pass 4 għall-istruzzjonijiet dwar kif tarmi s-siringa vojta.

c) Spezzjona s-siringa mimlija għal-lest

- Iċċekkja s-siringa mimlija għal-lest għall-ħsara (il-Figura “Qabel l-Użu”).
 - **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk kwalunkwe parti tagħha tidher maqsuma, ikun hieġ il-likwidu minnha, jew tkun miksura.
 - **Tużax** jekk l-għatu tal-labra jkun maqsum jew miksura, nieqes jew mhux imqabblad tajjeb mas-siringa mimlija għal-lest.
- Tneħħix l-għatu tal-labra mis-siringa mimlija għal-lest qabel ma tkun lest biex tinjetta.
- Tużax jekk il-likwidu qattx ġie ffrizat (anke jekk dab).
- Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tas-siringa.
- Iċċekkja l-mediċina ġewwa s-siringa mimlija għal-lest. Din il-mediċina għandha tkun minn ċara għal daqsxejn opalexxenti u bla kulur. Huwa normali li tara bżieġaq tal-arja fis-siringa. **Tużax** jekk il-mediċina tkun imċajpra, ikun hemm xi tibdil fil-kulur, jew ikun fiha xi frak fil-wiċċ.
- Iċċekkja d-doża fuq it-tikketta. **Tużax** jekk id-doża ma tikkorrispondix mar-riċetta tiegħek.

2. Pass 2: Aghżel is-sit tal-injezzjoni u pprepara l-injezzjoni tiegħek

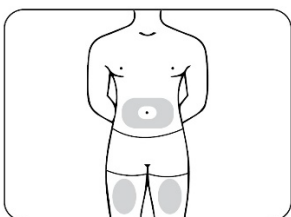
a) Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek

Aghżel sit tal-injezzjoni mill-oqsma li ġejjin (Figura B):

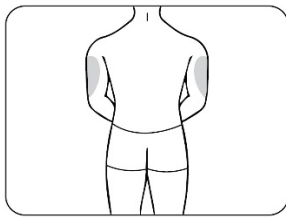
- L-istonku (addome), hliet għaž-żona ta' 5 cm/2 pulzieri madwar iż-żokra
- Il-parti ta' quddiem tal-koxox
- Il-parti ta' wara tan-naħa ta' fuq tad-dirġajn

Figura B

- Żaqq u koxox



- Il-parti ta' wara tan-naħa ta' fuq tad-dirġajn (biss jekk se jagħtik l-injezzjoni xi hadd ieħor)



Aghżel sit differenti għal kull injezzjoni. Jekk trid tuża l-istess sit tal-injezzjoni, kun żgur li hu mill-inqas 2.5 cm/1 pulzier 'il bogħod mill-post li użajt l-aħħar darba.

Tinjetta Zilbrysq f'żona li tkun sensitiva, ħamra, imbenġla, iebsa jew fejn ikun hemm ċikatriċi jew stretch marks fil-ġilda.

b) Aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma u nixxifhom b'xugaman nadif.

c) Ipprepara l-ġilda tiegħek

- Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'wajp bl-alkoħol.
- Halli l-ġilda tinxef għal 10 sekondi qabel tinjetta.
- **Tergax** tmiss is-sit tal-injezzjoni qabel tagħti l-injezzjoni.

3. Pass 3: Injetta Zilbrysq

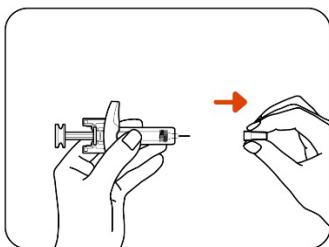
a) Nehhi l-ghatu tal-labra

Żomm il-body tas-siringa mimlija għal-lest Zilbrysq b'id waħda u iġbed l-ghatu tal-labra dritt 'il barra bl-id l-oħra (Figura Ċ)

Armi l-ghatu tal-labra ġol-iskart tad-dar tiegħek jew f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta (ara l-Pass 4).

- **Tmissx** il-labra jew thallix il-labra tmiss ma' xejn.
- **Tergax** tpogġi l-ghatu fuq il-labra fi kwalunkwe mument biex tevita li twegġa'.
- **Tipprovax** tneħhi kwalunkwe bużżeġa tal-arja mis-siringa. Il-bżieġaq tal-arja mhux se jaffettwaw id-doża tiegħek u mhux se jagħmlulek ħsara. Dan huwa normali. Tista' tkompli tiehu l-injezzjoni tiegħek.

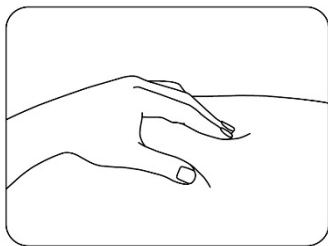
Figura Ċ



b) Oqros is-sit tal-injezzjoni tiegħek

Uża idek l-oħra biex toqros iż-żona tal-ġilda mnaddfa u zommha sod (Figura D).

Figura D

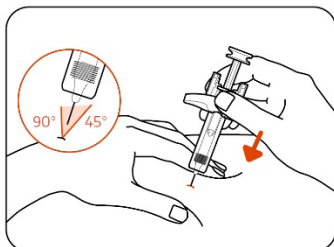


c) Dahhal il-labra

Dahhal il-labra kollha fil-ġilda maqrusa f'angolu ta' 45° sa 90° (Figura E).

- **Tiġbidx** lura l-plaġer fl-ebda hin għax dan jista' jkisser is-siringa
- **Tmissx** il-klipep għall-attivazzjoni tal-protezzjoni tal-labra

Figura E

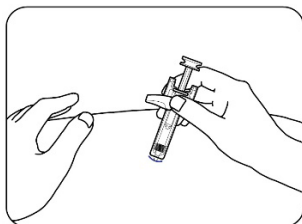


d) Itlaq il-ġilda maqrusa

Meta l-labra tkun dahlet kompletament, żomm is-siringa mimlija għal-lest f'pothha u erhi l-ġilda maqrusa (Figura F).

- **Terġax** iddahhal il-labra fil-ġilda jekk il-labra tinqala 'l barra meta titlaq il-ġilda minhabba li dan jista' jgħawweġ jew jikser il-labra, u tikkawża ħsara lit-tessut. Jekk jiġri dan, armi s-siringa b'mod sigur f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta, u ohroġ siringa ġdida biex tagħti l-injezzjoni.

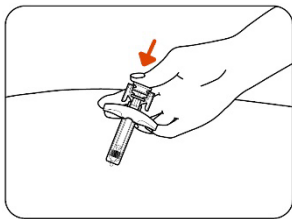
Figura F



e) Injetta l-mediċina

Imbotta l-plaġer kollu 'l isfel waqt li żżomm il-maqbad tas-swaba' biex tinjetta l-mediċina kollha (Figura G). Il-mediċina kollha tkun ġiet injettata meta ma tkunx tista' timbotta r-ras tal-plaġer aktar 'l isfel.

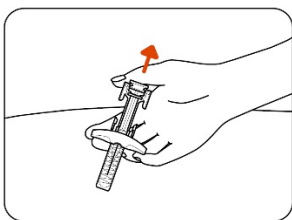
Figura G



f) Itlaq il-plaᅡer

Bil-mod itlaq il-plaᅡer billi tgholli s-saba' l-kbir. Wara injezzjoni shiha, il-protezzjoni tal-labra tghatti l-labra u tista' tisma' klikk (Figura H).

Figura H



g) Eżamina s-sit tal-injezzjoni

Aghfas tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni u zommha għal 10 sekondi.

Toghroxx is-sit tal-injezzjoni. Jista' johroġlok ftit demm, dan huwa normali. Applika faxxa adeżiva jekk tkun meħtieġa.

Pass 4: Armi s-siringa użata f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta minnufih.

Dejjem zomm il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta fejn ma jintlaħaqx mit-tfal.