ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

EVENITY 105 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
EVENITY 105 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

EVENITY 105 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 105 mg ta' romosozumab f'1.17 ml ta' soluzzjoni (90 mg/ml).

EVENITY 105 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 105 mg ta' romosozumab f'1.17 ml ta' soluzzjoni (90 mg/ml).

Romosozumab huwa antikorp monoklonali umanizzat tal-IgG2, magħmul minn teknoloġija tad-DNA rikombinanti f'ċelluli tal-ovarju tal-ħamster Ċiniż (CHO).

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni ċara sa opalexxenti, bla kulur sa isfar ċar.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

EVENITY huwa indikat għall-kura tal-osteoporożi severa f'nisa wara l-menopawsa li huma f'riskju kbir ta' ksur (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tobba speċjalisti b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-osteoporożi.

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' 210 mg ta' romosozumab (mogħtija bħala żewġ injezzjonijiet taħt il-ġilda ta' 105 mg kull waħda) darba fix-xahar għal 12-il xahar.

Il-pazjenti għandhom jingħataw supplimenti xierqa ta' kalċju u vitamina D qabel u waqt il-kura (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Pazjenti kkurati b'EVENITY għandhom jingħataw il-fuljett ta' tagħrif u l-kartuna ta' twissija tal-pazjent.

Wara li titlesta t-terapija b'romosozumab, huwa rakkomandat li ssir transizzjoni għal terapija kontra l-assorbiment mill-ġdid sabiex il-benefiċċju miksub b'romosozumab ikompli wara t-12-il xahar.

Meta wieħed jinsa jieħu doża
Jekk tinqabeż id-doża ta' romosozumab, agħtiha fl-ewwel mument fattibbli. Wara, id-doża ta' romosozumab li jkun imiss m'għandhiex tingħata aktar kmieni minn xahar wara l-aħħar doża.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani
L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti anzjani (ara wkoll sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliewi
L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2). Il-kalċju fis-serum għandu jiġi mmonitorjat f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi sever jew li qed jirċievu dijalisi (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-fwied
Ma saret l-ebda prova klinika biex tevalwa l-effett ta' indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika
Is-sigurtà u l-effikaċja ta' romosozumab f'pazjenti pedjatriċi (età <18-il sena) għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal taħt il-ġilda
Biex tagħti d-doża ta' 210 mg, 2 injezzjonijiet ta' romosozumab għandhom jingħataw taħt il-ġilda fiż-żaqq, fil-koxxa, jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ. It-tieni injezzjoni għandha tingħata immedjatament wara l-ewwel waħda, iżda f'sit tal-injezzjoni differenti.

L-għoti għandu jsir minn individwu li ġie mħarreġ fit-tekniki tal-injezzjoni.

Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġġjar u r-rimi, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza(i) attiva(i) jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1 (ara sezzjoni 4.4)
- Ipokalċemija (ara sezzjoni 4.4)
- Storja ta' infart kardijaku jew puplesija (ara sezzjoni 4.4)

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infart kardijaku u puplesija
Fi studji kkontrollati randomizzati,ġiet osservata żieda fl-avvenimenti kardjovaskulari serji (infart kardijaku u puplesija) f'pazjenti kkurati b'romosozumab meta mqabbel mal-kontrolli (ara sezzjoni 4.8).

Romosozumab huwa kontraindikat f'pazjenti b'infart kardijaku jew b'puplesija preċedenti (ara sezzjoni 4.3).

Meta jiġi ddeterminat jekk għandux jintuża romosozumab għal pazjenta individwali, għandha tingħata kunsiderazzjoni għar-riskju ta' ksur tagħha matul is-sena li jmiss u r-riskju kardjovaskulari tagħha abbażi ta' fatturi ta' riskju (eż. marda kardjovaskulari stabbilita, ipertensjoni, iperlipidemija, dijabete mellitus, tipjip, indeboliment tal-kliewi sever, età). Romosozumab għandu jintuża biss jekk it-tabib u

l-pazjent jaqblu li l-benefiċċju jkun ikbar mir-riskju. Jekk pazjent jesperjenza infart mijokardijaku jew puplesija matul it-terapija, il-kura b'romosozumab għandha titwaqqaf.

Ipokalċemija
Ipokalċemija transitorja ġiet osservata f'pazjenti li kienu qed jirċievu romosozumab. L-ipokalċemija għandha tiġi kkoreġuta qabel tinbeda l-kura b'romosozumab u l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' ipokalċemija. Jekk xi pazjent juri sintomi suspettati li huma ta' ipokalċemija waqt il-kura (ara sezzjoni 4.8), il-livelli tal-kalċju għandhom jitkejlu. Il-pazjenti għandhom jingħataw supplimenti xierqa ta' kalċju u vitamina D (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8).

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi sever (rata stmata ta' filtrazzjoni glomerulari [eGFR] 15 sa 29 ml/min/1.73 m^2) jew li qed jirċievu dijalisi għandhom riskju akbar li jiżviluppaw l-ipokalċemija u d-data dwar is-sigurtà għal dawn il-pazjenti hija limitata. Il-livelli tal-kalċju għandhom jiġu mmonitorjati f'dawn il-pazjenti.

Sensittività eċċessiva
Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva li huma klinikament rilevanti, inklużi anġjoedema, eritema multiforme, u urtikarja seħħew fil-grupp ta' romosozumab fil-provi kliniċi. Jekk isseħħ reazzjoni anafilattika jew reazzjoni allerġika klinikament sinifikanti oħra, għandha tinbeda kura xierqa u l-użu ta' romosozumab għandu jitwaqqaf (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8).

Osteonekroży tax-xedaq
Osteonekroży tax-xedaq (ONJ, osteonecrosis of the jaw) ġiet irrappurtata f'każijiet rari f'pazjenti li kienu qed jirċievu romosozumab. Il-fatturi tar-riskju li ġejjin għandhom jiġu kkunsidrati meta jkun qed jiġi evalwat ir-riskju li pazjent jiżviluppa ONJ:
- il-potenza tal-prodott mediċinali li jinibixxi l-assorbiment mill-ġdid mill-għadam (ir-riskju jiżdied bil-potenza kontra l-assorbiment mill-ġdid tal-kompost), u d-doża kumulattiva tat-terapija tal-assorbiment mill-ġdid mill-għadam.
- kanċer, kundizzjonijiet komorbidi (eż. anemija, koagulopatiji, infezzjoni), tipjip.
- terapiji mogħtija fl-istess ħin: kortikosterojdi, kimoterapija, inibituri tal-anġjoġenesi, radjoterapija fir-ras u fl-għonq.
- iġjene tal-ħalq ħażina, mard fil-ħanek, dentaturi li ma joqogħdux sew, storja medika ta' mard fis-snien, proċeduri dentali invażivi eż. qlugħ ta' sinna.

Il-pazjenti kollha għandhom jiġu mħeġġa jżommu iġjene tal-ħalq tajba, jagħmlu check-ups regolari tas-snien, u immedjatament jirrappurtaw kwalunkwe sintomi orali bħal ċaqliq tas-snien, uġigħ jew nefħa jew feriti li ma jfiequx, jew ħruġ ta' materja waqt il-kura b'romosozumab.

Pazjenti li huwa ssuspettat li għandhom jew li jiżviluppw ONJ waqt li jkunu qed jieħdu romosozumab għandhom jirċievu kura mingħand dentist jew kirurgu orali b'għarfien espert fl-ONJ. It-twaqqif tat-terapija b'romosozumab għandu jiġi kkunsidrat sakemm il-kundizzjoni tfieq u l-fatturi tar-riskju li jikkontribwixxu jiġi mitigati, fejn dan ikun possibbli.

Ksur femorali atipiku
Ksur atipiku b'enerġija baxxa jew bi trawma baxxa tax-xaft femorali, li jista' jiġri b'mod spontanju, ġie rrappurtat f'każijiet rari ta' pazjenti li kienu qed jirċievu romosozumab. Kwalunkwe pazjent li jkollu wġigħ ġdid jew mhux tas-soltu fil-koxxa, fil-ġenbejn, jew fil-groin għandu jiġi ssuspettat li għandu ksur atipiku u għandu jiġi evalwat biex ikun jista' jiġi eskluż ksur mhux komplet tal-femore. Pazjent li jkollu ksur atipiku tal-femore għandu jiġi evalwat ukoll għal sintomi u sinjali ta' ksur fir-riġel kontralaterali. L-interruzzjoni tat-terapija b'romosozumab għandha tiġi kkunsidrata, abbażi ta' valutazzjoni individwali tal-benefiċċji u riskji.

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

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni b'romosozumab. L-ebda interazzjoni ta' mediċina farmakokinetika mhi mistennija b'romosozumab.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

Romosozumab mhuwiex indikat għall-użu f'nisa li jista' jkollhom tfal jew f'nisa tqal. Ma hemm l-ebda dejta dwar l-użu ta' romosozumab f'nisa tqal. Fi studju uniku b'romosozumab fuq il-firien ġiet osservata inċidenza baxxa ta' malformazzjonijiet skeletali (fosthom sindattilu u polidattilu) (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju ta' malformazzjonijiet tas-swaba fil-fetu uman huwa baxx wara esponiment għal romosozumab minħabba li fil-bniedem is-swaba jiffurmaw fl-ewwel trimestru, perjodu meta t-trasferiment tal-immunoklobulini huwa limitat.

Treddigħ

Romosozumab mhuwiex indikat għall-użu f'nisa li qegħdin ireddgħu.

Ma hemm l-ebda dejta dwar l-eliminazzjoni ta' romosozumab fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. IgGs tal-bniedem huma magħrufa li jiġu eliminati fil-ħalib tas-sider matul l-ewwel ftit jiem wara t-twelid, li jonqsu għal konċentrazzjonijiet baxxi ftit wara dan; għaldaqstant, ma jistax jiġi eskluż riskju għat-tarbija li qed titredda' matul dan il-perjodu qasir.

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta dwar l-effett ta' romosozumab fuq il-fertilità fil-bniedem. Studji f'firien nisa u rġiel ma wrew l-ebda effett fuq il-punti tat-tmiem tal-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Romosozumab m'għandu lebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni kienu nasofaringite (13.6%) u artralġja (12.4%). Reazzjonijiet relatati ma' sensittività eċċessiva seħħew f'6.7% tal-pazjenti kkurati b'romosozumab. Ir-rapporti ta' ipokalċemija kienu mhux komuni (0.4% tal-pazjenti kkurati b'romosozumab). Fi studji kkontrollati randomizzati, ġiet osservata żieda f'avvenimenti kardjovaskulari serji (infart mijokardijaku u puplesija) f'pazjenti kkurati b'romosozumab meta mqabbla mal-kontrolli (ara sezzjoni 4.4 u l-informazzjoni ta' hawn taħt).

Lista tabulata tar-reazzjonijiet avversi

Il-konvenzjoni li ġejja ntużat għall-klassifikazzjoni tar-reazzjonijiet avversi:
komuni ħafna (≥ 1/10), komuni (≥ 1/100 sa < 1/10), mhux komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100), rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1,000) u rari ħafna (< 1/10,000). F'kull sezzjoni ta' frekwenza u sistema tal-klassifika tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati f'ordni ta' severità dejjem tonqos.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Reazzjoni avversa	Kategorija ta' frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Nasofaringite	Komuni ħafna
	Sinusite	Komuni
Disturbi fis-sistema immuni	Sensittività eċċessiva[a] Raxx Dermatite Urtikarja Anġjoedema Eritema multiforme	Komuni Komuni Komuni Mhux komuni Rari Rari
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipokalċemija[b]	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġigħ ta' ras	Komuni
	Puplesija[c]	Mhux komuni
Disturbi fl-għajnejn	Katarretti[d]	Mhux komuni
Disturbi fil-qalb	Infart kardijaku[c]	Mhux komuni
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Artralġja	Komuni ħafna
	Uġigħ fl-għonq	Komuni
	Spażmi tal-muskoli	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni[d]	Komuni

a. Ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4.
b. Definita bħala kalċju fis-serum b'albumin aġġustat li kien taħt il-livell minimu tan-normal. Ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4.
c. Ara sezzjoni "Infart kardijaku u puplesija" hawn taħt.
d. L-aktar reazzjonijiet fis-sit talinjezzjoni komuni kienu wġigħ u eritema.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Immunoġeniċità

F'nisa wara l-menopawsa li ngħataw doża fix-xahar ta' romosozumab, l-inċidenza ta' antikorpi kontra romosozumab kienet ta' 18.6% (1162 minn 6244) għal antikorpi li jeħlu u 0.9% (58 minn 6244) għal antikorpi newtralizzanti. Il-bidu l-aktar kmieni tal-preżenza ta' antikorpi kontra romosozumab kien 3 xhur wara l-ewwel dożaġġ. Il-maġġoranza tar-risponsi tal-antikorpi kienu tranżitorji. Il-preżenza ta' antikorpi kontra romosozumab li jeħlu naqqset l-esponiment għal romosozumab sa 25%. L-ebda impatt fuq l-effikaċja ta' romosozumab ma ġie osservat fil-preżenza ta' antikorpi kontra romosozumab. Dejta limitata dwar is-sigurtà turi li l-inċidenza ta' reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienet numerikament ogħla f'pazjenti nisa b'antikorpi newtralizzanti.

Infart kardijaku, puplesija u mortalità

Fil-prova kkontrollata b'mod attiv ta' romosozumab għall-kura tal-osteoporożi severa f'nisa wara l-menopawża matul il-fażi ta' kura bi blindaġġ doppju fuq 12-il xahar b'romosozumab, 16-il mara (0.8%) kellhom infart kardijaku fil-fergħa ta' romosozumab meta mqabbel ma' 5 nisa (0.2%) fil-fergħa ta' alendronate u 13-il mara (0.6%) kellhom puplesija fil-fergħa ta' romosozumab meta mqabbel ma' 7 nisa (0.3%) fil-fergħa ta' alendronate. Dawn l-avvenimenti seħħew f'pazjenti bi jew mingħajr storja ta' infart mijokardijaku jew puplesija. Mewta kadjovaskulari seħħet fi 17-il mara (0.8%) fil-grupp ta' romosozumab u fi 12-il mara (0.6%) fil-grupp ta' alendronate. In-numru ta' nisa b'avvenimenti kardijaċi avversi maġġuri (MACE = mewta kardjovaskulari aġġudikata b'mod pożittiv, infart mijokardijaku jew puplesija) kienet 41 (2.0%) fil-grupp ta' romosozumab u 22 (1.1%) fil-grupp ta' alendronate, u dan jagħti proporzjon ta' periklu ta' 1.87 (95% intervall ta' fiduċja [1.11, 3.14]) għal romosozumab meta mqabbel ma' alendronate. Mewta b'kull kawża seħħet fi 30 mara (1.5%) fil-grupp ta' romosozumab u fi 22 (1.1%) mara fil-grupp ta' alendronate.

Fil-prova kkontrollata bi plaċebo ta' romosozumab għall-kura tal-osteoporożi f'nisa wara l-menopawża (inkluż nisa b'osteoporożi severa u inqas severa) waqt il-fażi ta' kura bi blindaġġ doppju fuq 12-il xahar

b'romosozumab, ma kien hemm ebda differenza fil-MACE aġġudikata b'mod pożittiv; 30 (0.8%) seħħet fil-grupp ta' romosozumab u 29 (0.8%) fil-grupp tal-plaċebo. Mewta għal kull kawża seħħet f'29 mara (0.8%) fil-grupp ta' romosozumab u 24 (0.7%) mara fil-grupp tal-plaċebo .

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

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda esperjenza b'doża eċċessiva fi provi kliniċi. M'hemm l-ebda antidotu magħruf għal romosozumab jew kura speċifika għal doża eċċessiva. F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rakkomandat li l-pazjenti jiġu mmonitorjati mill-qrib u jingħataw kura xierqa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Prodotti mediċinali għall-kura ta' mard fl-għadam, prodotti mediċinali li jaffettwaw l-istruttura u l-mineralizzazzjoni tal-għadam, Kodiċi ATC: M05BX06.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Romosozumab huwa antikorp monoklonali umanizzat (IgG2) li jeħel u jinibixxi sclerostin, u b'hekk iżid il-formazzjoni tal-għadam minħabba l-attivazzjoni ta' ċelluli li jinsabu fil-wiċċ tal-għadam, iżid il-produzzjoni tal-matriċi tal-għadam bl-osteoblasts, u reklutaġġ ta' ċelluli osteoproġenituri. Barra minn hekk, romosozumab jirriżulta f'bidliet fl-espressjoni ta' medjaturi osteoclast, u b'hekk inaqqas l-assorbiment mill-ġdid mill-għadam. Flimkien, dan l-effett doppju ta' żieda fil-formazzjoni tal-għadam u tnaqqis fl-assorbiment mill-ġdid mill-għadam jirriżulta f'żidiet rapidi fil-massa tal-għadam trabekulari u kortikali, titjib fl-istruttura tal-għadam, u saħħa.

Effetti farmakodinamiċi

F'nisa wara l-menopawsa b'osteoporożi, romosozumab żied il-markatur tal-formazzjoni tal-għadam procollagen Tip 1 N terminal propeptide (P1NP) kmieni fit-trattament, b'żieda massima ta' madwar 145% relattiva mal-plaċebo ġimagħtejn wara li nbdiet il-kura, segwita minn ritorn għal-livelli tal-plaċebo f'xahar 9 u tnaqqis għal madwar 15% taħt il-plaċebo f'xahar 12. Romosozumab naqqas il-markatur tal-assorbiment mill-ġdid mill-għadam tip-1 collagen C-telopeptide (CTX) bi tnaqqis massimu ta' madwar 55% relattiv mal-plaċebo ġimagħtejn wara li nbdiet il-kura. Il-livelli ta' CTX baqgħu taħt il-plaċebo u kienu madwar 25% taħt il-plaċebo f'xahar 12.

Wara li twaqqfet it-terapija b'romosozumab f'nisa wara l-menopawsa b'osteoporożi, il-livelli ta' P1NP irritornaw għal-linja bażi fi żmien 12-il xahar; is-CTX żdiet għal livelli ogħla mil-linja bażi fi żmien 3 xhur u rritorna lejn il-livelli tal-linja bażi sa xahar 12, li turi r-reversibbiltà tal-effett. Mal-kura mill-ġdid b'romosozumab (f'numru limitat ta' pazjenti) wara 12-il xahar ta' kura bi plaċebo, il-livelli taż-żieda ta' P1NP u t-tnaqqis ta' CTX minn romosozumab kienu simili għal dawk osservati fil-kura inizjali.

Effikaċja klinika u sigurtà

Il-kura tal-osteoporożi f'nisa wara l-menopawsa

L-effikaċja u s-sigurtà ta' romosozumab ġiet ivvalutata f'żewġ studji pivitali, studju wieħed ikkontrollat b'alendronate (ARCH) u studju ieħor ikkontrollat bi plaċebo (FRAME).

Studju 20110142 (ARCH)

L-effikaċja u s-sigurtà ta' romosozumab fil-kura tal-osteoporożi f'nisa wara l-menopawsa ġew evalwati fi studju ta' superjorità multiċentriku, multinazzjonali, double-blind u kkontrollat b'alendronate, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, f'4,093 mara wara l-menopawsa ta' età bejn 55 u 90 sena (età medja ta' 74.3 sena) bi ksur preċedenti minħabba fraġilità.

In-nisa reġistrati kellhom jew punteġġ T tal-BMD (Densità tal-Minerali tal-Għadam) fil-ġenbejn totali jew fl-għonq femorali ta' ≤ −2.50, jew mill-inqas ksur vertebrali wieħed moderat jew sever; jew mill-inqas 2 kisriet vertebrali ħfief; jew punteġġ T tal-BMD fil-ġenbejn totali jew fl-għonq femorali ta' ≤ -2.00, u jew mill-inqas 2 kisriet vertebrali moderati jew severi; jew ksur tal-femore prossimali li seħħ fi żmien 3 sa 24 xahar qabel l-għażla b'mod każwali.

Il-linja bażi medja tal-punteġġ T tal-BMD tal-ispina lumbari, il-ġenbejn totali, u l-għonq femorali kienu -2.96, -2.80, u -2.90, rispettivament, 96.1% tan-nisa kellhom ksur vertebrali fil-linja bażi, u 99.0% tan-nisa kellhom ksur osteoporotiku preċedenti. In-nisa ntgħażlu b'mod każwali (1:1) biex jirċievu jew injezzjonijiet taħt il-ġilda ta' romosozumab fix-xahar jew alendronate b'mod orali fil-ġimgħa b'mod għami għal 12-il xahar. Wara l-perjodu ta' studju double-blind ta' 12-il xahar, in-nisa fiż-żewġ gruppi qalbu għal alendronate waqt li baqgħu għomja għall-kura inizjali tagħhom. L-analiżi primarja twettqet meta n-nisa kollha kienu lestew iż-żjara ta' studju f'xahar 24 u avvenimenti ta' ksur kliniċi kienu kkonfermati għal mill-inqas 330 mara u seħħew wara ħin medjan ta' segwitu ta' madwar 33 xahar fuq l-istudju. In-nisa rċivew supplimenti ta' kalċju u vitamina D kuljum.

Il-punti tat-tmiem primarji tal-effikaċja kienu l-inċidenza ta' ksur vertebrali ġdid sa xahar 24 u l-inċidenza ta' ksur kliniku (ksur mhux vertebrali u ksur vertebrali kliniku) fl-analiżi primarja.

L-effett fuq ksur vertebrali, kliniku, mhux vertebrali, tal-ġenbejn u osteoporotiku maġġuri ġdid
Kif jidher f'Tabella 1, romosozumab naqqas l-inċidenza ta' ksur vertebrali ġdid sa xahar 24 (valur-p aġġustat < 0.001) u l-inċidenza ta' ksur kliniku fl-analiżi primarja (valur-p aġġustat < 0.001) kif ukoll l-inċidenza ta' ksur mhux vertebrali fl-analiżi primarja (valur-p aġġustat = 0.040) kontra l-kura b'alendronate waħdu. Tabella 1 turi wkoll it-tnaqqis fir-riskju ta' ksur mhux vertebrali, tal-ġenbejn u osteoporotiku maġġuri sal-analiżi primarja, xahar 12 u xahar 24.

Tabella 1. L-effett ta' romosozumab fuq l-inċidenza u r-riskju ta' ksur ġdid vertebrali, kliniku, mhux vertebrali, tal-ġenbejn u osteoporotiku maġġuri f'nisa wara l-menopawsa b'oteoporożi

	Proporzjon ta' nisa bi ksur		**Tnaqqis fir-riskju assolut (%) (95% CI)**	**Tnaqqis fir-riskju relattiv (%) (95% CI)**
	Alendronate/ Alendronate (%)	**Romosozumab/ Alendronate (%)**		
Vertebrali ġdid				
Sa xahar 12	85/1703 (5.0)	55/1696 (3.2)	1.84 (0.51, 3.17)	36 (11, 54)
Sa xahar 24[a]	147/1834 (8.0)	74/1825 (4.1)	4.03 (2.50, 5.57)	50 (34, 62)
Kliniku[b]				
Sa xahar 12	110/2047 (5.4)	79/2046 (3.9)	1.8 (0.5, 3.1)	28 (4, 46)
Analiżi primarja (ħin medjan ta' segwitu ta' madwar 33 xahar)	266/2047 (13.0)	198/2046 (9.7)	MD[c]	27 (12, 39)

	Proporzjon ta' nisa bi ksur		Tnaqqis fir-riskju assolut (%) (95% CI)	Tnaqqis fir-riskju relattiv (%) (95% CI)
	Alendronate/ Alendronate (%)	Romosozumab/ Alendronate (%)		
Mhux vertebrali				
Sa xahar 12	95/2047 (4.6)	70/2046 (3.4)	1.4 (0.1, 2.6)	26 (-1, 46)
Analiżi primarja (ħin medjan ta' segwitu ta' madwar 33 xahar)	217/2047 (10.6)	178/2046 (8.7)	MD[c]	19 (1, 34)
Ġenbejn				
Sa xahar 12	22/2047 (1.1)	14/2046 (0.7)	0.3 (-0.3, 0.9)	36 (-26, 67)
Analiżi primarja (ħin medjan ta' segwitu ta' madwar 33 xahar)	66/2047 (3.2)	41/2046 (2.0)	MD[c]	38 (8, 58)
Osteoporotiku Maġġuri[d]				
Sa xahar 12	85/2047 (4.2)	61/2046 (3.0)	1.4 (0.3, 2.5)	28 (-1, 48)
Analiżi primarja (ħin medjan ta' segwitu ta' madwar 33 xahar)	209/2047 (10.2)	146/2046 (7.1)	MD[c]	32 (16, 45)

[a] Tnaqqis fir-riskju assolut u tnaqqis fir-riskju relattiv ibbażat fuq il-metodu ta' Mantel-Haenszel aġġustat għal strata ta' età, il-linja bażi tal-punteġġ T tal-BMD fil-ġenbejn totali (≤ -2.5, > -2.5), u l-preżenza ta' ksur vertebrali sever fil-linja bażi. Il-paraguni tal-kura huma bbażati fuq mudell loġistiku aġġustat ta' rigressjoni.

[b] Ksur kliniku jinkludi kull ksur sintomatiku li jinkludi ksur mhux vertebrali u ksur vertebrali li jweġġa'. Il-paraguni tal-kura huma bbażati fuq mudell tal-perikli proporzjonali Cox.

[c] MD: mhux disponibbli għax l-individwi kellhom diversi esponimenti fl-analiżi primarja.

[d.] Ksur osteoporotiku maġġuri jinkludi ksur fil-ġenbejn, fid-driegħ mill-minkeb 'l isfel, fl-omeru, u vertebrali kliniku.

L-Effett fuq id-Densità Minerali tal-Għadam (BMD)

F'nisa wara l-menopawsa b'osteoporożi, romosozumab għal 12-il xahar segwit minn alendronate għal 12-il xahar żied il-BMD fl-ispina lumbari, fil-ġenbejn totali, u fl-għonq femorali meta mqabbel ma' alendronate waħdu f'xahar 12 u 24 (valur-p < 0.001) (ara Tabella 2).

Wara 12-il xahar ta' kura, romosozumab żied il-BMD fl-ispina lumbari mil-linja bażi f'98% tan-nisa wara l-menopawsa.

Tabella 2. Bidla perċentwali medja fil-BMD mil-linja bażi sa xahar 12 u xahar 24 f'nisa wara l-menopawsa b'osteoporożi

	Alendronate/Alendronate Medja (95% CI) N = 2047[a]	**Romosozumab/Alendronate Medja (95% CI)** N = 2046[a]	**Differenza fil-kura minn alendronate għal alendronate**
F'Xahar 12			
Spina lumbari	5.0 (4.8, 5.2)	12.4 (12.1, 12.7)	7.4[b] (7.0, 7.8)
Ġenbejn totali	2.9 (2.7, 3.1)	5.8 (5.6, 6.1)	2.9[b] (2.7, 3.2)
Għonq femorali	2.0 (1.8, 2.2)	4.9 (4.6, 5.1)	2.8[b] (2.5, 3.2)
F'Xahar 24			
Spina lumbari	7.2 (6.9, 7.5)	14.0 (13.6, 14.4)	6.8[b] (6.4, 7.3)
Ġenbejn totali	3.5 (3.3, 3.7)	6.7 (6.4, 6.9)	3.2[b] (2.9, 3.6)
Għonq femorali	2.5 (2.3, 2.8)	5.7 (5.4, 6.0)	3.2[b] (2.8, 3.5)

Il-medji u l-intervalli ta' kunfidenza huma bbażati fuq pazjenti b'data disponibbli. Ibbażat fuq mudell ta' ANCOVA; valuri neqsin tal-BMD fil-linja bażi u l-bidla perċentwali tal-BMD mil-linja bażi f'xahar 12 u xahar 24 kienu imputati b'imputazzjoni ta' mudell ibbażata fuq il-kontroll.

[a] Numru ta' nisa magħżula b'mod każwali

[b] valur-p < 0.001

Id-differenza sinifikanti fil-BMD miksuba fl-ewwel 12-il xahar inżammet sa xahar 36 mal-bidla għal/kontinwazzjoni ta' alendronate. Id-differenzi fil-kura ġew osservati wara 6 xhur fl-ispina lumbari, fil-ġenbejn totali u fl-għonq femorali.

Studju 20070337 (FRAME)

L-effikaċja u s-sigurtà ta' romosozumab fil-kura tal-osteoporożi wara l-menopawsa ġew evalwati fi studju parallel multiċentriku, multinazzjonali, double-blind u kkontrollat bi plaċebo, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, f'7,180 mara wara l-menopawsa ta' età bejn 55 u 90 sena (età medja ta' 70.9 sena). 40.8% tan-nisa rreġistrati kellhom osteoporożi severa bi ksur preċedenti fil-linja bażi.

Il-punti tat-tmiem koprimarji tal-effikaċja kienu l-inċidenza ta' ksur vertebrali ġdid sa xahar 12 u sa xahar 24.

Romosozumab naqqas l-inċidenza ta' ksur vertebrali ġdid sa xahar 12 (tnaqqis fir-riskju assolut: 1.3% [95% CI: 0.79; 1.80], tnaqqis fir-riskju relattiv: 73% [95% CI: 53; 84], valur p aġġustat < 0.001) u wara t-tranżizzjoni għal denosumab sa xahar 24 (tnaqqis fir-riskju assolut: 1.89 % [95% CI: 1.30; 2.49], tnaqqis fir-riskju relattiv: 75% [95% CI: 60, 84], valur-p aġġustat < 0.001).

Nisa li jaqilbu minn terapija b'bisphosphonate

Studju 20080289 (STRUCTURE)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' romosozumab f'nisa wara l-menopawsa b'osteoporożi li jaqilbu minn terapija b'bisphosphonate (92.7% fil-grupp ta' teriparatide u 88.1% fil-grupp ta' romosozumab kellhom użu preċedenti ta' alendronate matul l-aħħar 3 snin) ġew evalwati fi studju multiċentriku u open-label, fejn l-individwi ntgħażlu b'mod każwali, ta' 436 mara wara l-menopawsa li kellhom minn 56 sa 90 sena (età medja ta' 71.5 sena) kontra teriparatide.

Il-varjabbli tal-effikaċja primarja kien il-bidla perċentwali fil-BMD totali tal-ġenb mil-linja bażi f'xahar 12. Romosozumab żied konsiderevolment il-BMD fil-ġenb totali relattiv għal teriparatide f'xahar 12 (differenza medja fil-kura minn Teriparatide: 3.4% [95% CI: 2.8; 4.0], valur p < 0.0001). Il-

prova ma kinitx intenzjonata biex tistma l-effett fuq il-ksur iżda kien hemm seba' ksur fil-fergħa ta' romosozumab u disa' ksur fil-fergħa ta' teriparatide tal-istudju.

L-Istoloġija u l-Istomorfometrija tal-Għadam

F'sottostudju dwar l-istoloġija tal-għadam, total ta' 154 kampjun tal-bijopsija tal-għadma transiliac crest inkisbu minn 139 mara wara l-menopawsa b'osteoporożi fit-2 u fit-12-il xahar (fl-istudju FRAME). Valutazzjonijiet kwalitattivi tal-istoloġija wrew kwalità u arkitettura tal-għadam normali f'kull mument, għadam lamellari normali mingħajr l-ebda evidenza ta' difetti fil-mineralizzazzjoni, għadam minsuġ, fibrożi tal-mudullun, jew anormalità klinikament sinifikanti fil-mudullun f'pazjenti kkurati b'romosozumab.

Valutazzjonijiet tal-istomorfometrija fuq bijopsiji fit-2 u fit-12-il xahar fin-nisa wrew żieda fil-parametri tal-formazzjoni tal-għadam u tnaqqis fil-parametri tal-assorbiment tal-għadam filwaqt li l-volum tal-għadam u l-ħxuna trabekulari żdiedu fil-grupp ta' romosozumab meta mqabbel mal-grupp tal-plaċebo.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'romosozumab f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura tal-osteoporożi. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Iż-żmien medjan għall-konċentrazzjoni massima ta' romosozumab (t_{max}) kien 5 ijiem (medda: 2 sa 7 ijiem). Wara doża taħt il-ġilda ta' 210 mg, il-bijodisponibbiltà kienet 81%.

Bijotrasformazzjoni

Romosozumab huwa antikorp monoklonali umanizzat (IgG2) b'affinità għolja u speċifiċità għal sclerostin, u għalhekk jiġi eliminat permezz ta' passaġġ ta' eliminazzjoni saturabbli rapidu (jiġifieri tneħħija mhux lineari medjata mill-mira, medjata mid-degradazzjoni tal-kumpless romosozumab-sclerostin) u permezz ta' passaġġ ta' tneħħija mhux speċifiku bil-mod medjat mis-sistema retikuloendoteljali.

Eliminazzjoni

Wara Cmax, il-livelli fis-serum naqsu b'half-life effettiva medja ta' 12.8 jiem. L-istat fiss normalment intlaħaq sa xahar 3 b'inqas minn akkumulazzjoni ta' darbtejn wara d-doża ta' kull xahar.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Wara l-għoti taħt il-ġilda, romosozumab jesibixxi farmakokinetika mhux lineari b'riżultat tat-twaħħil ma' sclerostin. Id-dożi multipli li ngħataw kienu jvarjaw bejn 70 u 210 mg.

Indeboliment tal-kliewi

Wara doża ta' 210 mg ta' romosozumab fi prova klinika ta' 16-il pazjent b'indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija tal-krejatinina < 30 ml/min) jew b'mard tal-kliewi fl-aħħar stadju (ESRD, end-stage renal disease) li kienu qed jirċievu emodijalisi, Cmax u AUC medji kienu 29% u 44% ogħla f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi meta mqabbla ma' individwi b'saħħithom. L-esponiment medju għal romosozumab kien simili f'pazjenti b'ESRD li kienu qed jirċievu emodijalisi meta mqabbla ma' individwi b'saħħithom.

Analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni indikat żieda fl-esponiment għal romosozumab iktar ma tiżdied is-severità tal-indeboliment tal-kliewi. Madanakollu, abbażi ta' mudell tar-rispons għall-esponiment tal-bidliet tal-BMD u l-paragun mal-esponimenti miksuba f'dożi kliniċi ttollerati, l-ebda aġġustament fid-doża mhu rakkomandat f'dawn il-pazjenti. Huwa rrakkomandat li pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi jew li qed jirċievu dijalisi jsirilhom monitoraġġ tal-ipokalċemja (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-fwied

Ma saru l-ebda provi kliniċi biex jevalwaw l-effett ta' indeboliment tal-fwied. Indeboliment tal-fwied mhuwiex mistenni li jkollu impatt fuq il-farmakokinetika ta' romosozumab peress li l-fwied mhuwiex organu ewlieni għall-metaboliżmu u t-tneħħija ta' romosozumab.

Anzjani

Il-farmakokinetika ta' romosozumab ma ġietx affettwata mill-età f'etajiet ta' bejn l-20 u d-89 sena.

Piż tal-ġisem

L-esponiment għal romosozumab naqas aktar ma żdied il-piż tal-ġisem, madanakollu dan it-tnaqqis kellu impatt minimu fuq iż-żieda fil-BMD tal-ispina lumbari abbażi ta' analiżi tar-rispons għall-esponiment u mhuwiex klinikament sinifikanti. Abbażi ta' analiżi PK tal-popolazzjoni, il-medjan mistenni tal-AUC fi stat fiss għal pazjent ta' 61 kg u għal patient ta' 114 kg huwa ta' 558 µg.kuljum/ml u ta' 276 µg.kuljum/ml rispettivament wara doża ta' 210 mg ta' romosozumab taħt il-ġilda fix-xahar.

Etniċità u ġeneru

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ għal kwalunkwe karatteristika tal-pazjent. Abbażi ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, il-ġeneru u r-razza (Ġappuniżi kontra mhux Ġappuniżi) ma kellhom l-ebda impatt sinifikanti fuq il-farmakokinetika ta' romosozumab (< 20% bidla fl-esponiment fl-istat fiss).

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, riskju ta' kanċer, jew minn studji dwar is-sigurtà tal-għadam ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studju tal-karċinoġeniċità, dożi sa 50 mg/kg/ġimgħa ngħataw b'injezzjoni taħt il-ġilda lil firien irġiel u nisa Sprague-Dawley minn età ta' 8 ġimgħat sa 98 ġimgħa. Dawn id-dożi rriżultaw f'esponimenti sistemiċi li kienu sa 19-il darba ogħla mill-esponiment sistemiku osservat fil-bnedmin wara doża fix-xahar taħt il-ġilda ta' 210 mg romosozumab (abbażi ta' paragun tal-AUC). Romosozumab ikkawża żieda dipendenti fuq id-doża fil-massa tal-għadam b'żieda makroskopika fil-ħxuna tal-għadam fid-dożi kollha. Romosozumab ma kellu l-ebda effett fuq il-mortalità jew l-inċidenza ta' tumuri f'firien irġiel u nisa.

Studji fuq firien nisa u rġiel ma wrew l-ebda effett relatat ma' romosozumab fuq it-tgħammir, il-fertilità jew fuq valutazzjonijiet tas-sistemi riproduttivi maskili (parametri tal-isperma jew piżijiet tal-organi), u ma kienx hemm effetti fuq iċ-ċikli estruży jew xi parametri tal-ovarji jew tal-utru f'esponimenti madwar 54 darba l-esponiment kliniku.

Malformazzjonijiet skeletriċi, fosthom sindattilu u polidattilu, kienu osservati f'inċidenza baxxa f'boton wieħed minn 75 f'esponimenti madwar 30 darba l-esponiment kliniku wara l-għoti ta' romosozumab lill-firien matul il-perjodu ta' organoġenesi. Ma kienx hemm effetti avversi fuq it-tkabbir u l-iżvilupp wara t-twelid.

Ġie ssuġġerit li Sclerostin għandu rwol fil-formazzjoni tas-swaba, madankollu, minħabba li fil-bniedem il-formazzjoni tas-swaba sseħħ fl-ewwel trimestru meta t-trasferiment tal-immunoglobulini minn ġol-plaċenta huwa limitat, ir-riskju ta' sejba simili fil-bnedmin huwa baxx (ara sezzjoni 4.6).

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Calcium acetate
Glacial acetic acid
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Sucrose
Polysorbate 20
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Meta jitneħħa mill-friġġ biex jintuża, EVENITY™ m'għandux jerġa' jitpoġġa fil-friġġ iżda għandu jinżamm f'temperatura tal-kamra (sa 25°C) sa massimu ta' 30 jum fil-kontenitur oriġinali. Jekk ma jintużax f'dan il-perjodu, il-prodott għandu jintrema.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest jew il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

<u>EVENITY 105 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest</u>
Apparat li jinżamm fl-id ta' injezzjoni mekkanika ta' użu ta' darba biss u li jintrema wara li jintuża, immuntat għal-lest b'siringa mimlija għal-lest li jkun fiha 1.17 mL ta' soluzzjoni. Is-siringa ġewwa l-pinna hija magħmula minn plastik polimeru ċiklo-olefina b'tapp (klorobutil) u b'labra ffurmata tal-azzar inossidabbli b'għatu elastomeriku tal-labra (gomma sintetika).

Daqs tal-pakkett ta' 2 pinen mimlija għal-lest.
Pakkett multiplu li fih 6 (3 pakketti ta' 2) pinen mimlija għal-lest.

<u>EVENITY 105 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest</u>

Siringa ta' użu ta' darba biss u li tintrema wara li tintuża mimlija għal-lest li jkun fiha 1.17 ml ta' soluzzjoni. Is-siringa hija magħmula minn plastik polimeru ċiklo-olefina b'tapp (klorobutil) u labra ffurmata tal-azzar inossidabbli u għatu elastomeriku tal-labra (gomma sintetika).

Daqs tal-pakkett ta' 2 siringi mimlija għal-lest.
Pakkett multiplu li fih 6 (3 pakketti ta' 2) siringi mimlija għal-lest.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonata għal frak viżibbli u tibdil fil-kulur qabel ma tingħata lill-pazjent. EVENITY m'għandux jintuża jekk is-soluzzjoni tkun inbidlet fil-kulur, tkun mċajpra jew ikun fiha l-frak.

Qabel l-għoti taħt il-ġilda, romosozumab għandu jitħalla f'temperatura tal-kamra għal mill-inqas 30 minuta qabel jiġi injettat. Dan jgħin biex l-injezzjoni tkun aktar komda. M'għandekx issaħħnu bl-ebda mod ieħor.

Tħawdux.

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

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

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

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

EU/1/19/1411/001
EU/1/19/1411/002
EU/1/19/1411/003
EU/1/19/1411/004

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

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

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

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

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva
Immunex Rhode Island Corporation
40 Technology Way, West Greenwich
Rhode Island 02817
L-Istati Uniti

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
IN-NETHERLANDS

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

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

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

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà**

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

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

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

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

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

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

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

Il-MAH għandu jiżgura li l-programm edukattiv jiġi implimentat għall-indikazzjonijiet awtorizzati ta' kura ta' osteoporożi severa f'nisa ta' wara l-menopawża b'riskju kbir ta' ksur.

Il-programm edukattiv huwa mmirat biex jimminimizza ulterjorment ir-riskji ta' avvenimenti kardjovaskulari serji ta' infart mijokardijaku (MI) u puplesija, ipokalċemija, u ta' osteonekrożi tax-xedaq (ONJ) billi tissaħħaħ l-informazzjoni tas-sigurtà ewlenija fl-SmPC u fil-PIL.

Il-programm edukattiv fih dan li ġej:
- Materjal edukattiv tat-tabib
- Kard ta' twissija tal-pazjent

Il-**materjal edukattiv tat-tabib** għandu jkun fih l-elementi ewlenin li ġejjin:
- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Gwida Għal Min Jagħti r-Riċetta:
    - Informazzjoni relevanti bħala appoġġ għal professjonisti tal-kura tas-saħħa (HCPs) fir-rikonoxximent, monitoraġġ u ġestjoni xierqa tar-riskji identifikati importanti ta' avvenimenti kardjovaskulari (CV) serji ta' MI u puplesija u ta' ipokalċemija u ta' riskju potenzjali importanti ta' ONJ.
    - Lista ta' tfakkir ta' azzjonijiet ta' minimizzazzjoni tar-riskji li għandhom jitwettqu qabel l-għoti b'riċetta ta' romosozumab.
    - Lista ta' kontroll, li tfakkar lil dak li jagħti r-riċetta biex jivverifika l-kontraindikazzjoni u jwettaq valutazzjoni bir-reqqa tal-profil tal-riskju kardjovaskulari qabel jagħti romosozumab.
    - Struzzjoni għal evalwazzjoni medika fil-pront għal pazjenti li jiżviluppaw sintomi suġġestivi ta' MI jew puplesija, li tippermetti valutazzjoni mill-ġdid rapida tal-benefiċċju-riskju, li twassal għal azzjonijiet xierqa dwar kura b'romosozumab.
    - Tfakkira lill-professjonista tal-kura tas-saħħa biex jeduka lill-pazjent u/jew lil dak li jagħti l-kura dwar ir-riskji, b'mod speċjali dwar ir-riskju CV, u li jiġi żgurat li l-pazjent jiġi pprovdut b'Kard ta' Twissija tal-Pazjent.
    - Tfakkira tal-ħtieġa għal u kif jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati.

Il-**kard ta' twissija tal-pazjent** għandha tiġi pprovduta u għandu jkun fiha l-messaġġi ewlenin li ġejjin:
- Sinjali u/jew sintomi tat-tħassib tas-sigurtà ta' avvenimenti kardjovaskulari serji ta' MI u puplesija, ipokalċemija, u ONJ u meta għandhom ifittxu attenzjoni minn professjonista tal-kura tas-saħħa.
- Tfakkira lill-pazjenti/dak li jagħti l-kura biex jaqsam l-informazzjoni dwar l-istorja ta' MI jew puplesija u kundizzjonijiet CV/fatturi ta' riskju oħrajn lill-ispeċjalista tal-osteoporożi.
- L-importanza li l-Kard ta' Twissija għall-Pazjent tinġarr il-ħin kollu u li din tintwera lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa kollha.
- Id-dati tal-għoti ta' romosozumab u d-dettalji ta' kuntatt tat-tabib li joħroġ ir-riċetta li għandu jiġi kkuntattjat għal parir jekk ikun hemm bżonn.
- Informazzjoni importanti għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa oħrajn relevanti għall-pazjent li jieħu romosozumab, inkluż għal riskji identifikati importanti ta' avvenimenti kardjovaskulari serji ta' MI u puplesija u ta' ipokalċemija u ta' riskju potenzjali importanti ta' ONJ.
- Tfakkira dwar il-ħtieġa li jiġu rrapportati effetti sekondarji minn pazjenti, dawk li jagħtu l-kura, jew minn kwalunkwe HCP ieħor.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

EVENITY 105 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
romosozumab

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 105 mg ta' romosozumab f'1.17 ml ta' soluzzjoni (90mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: calcium acetate, glacial acetic acid, sodium hydroxide, sucrose, polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet.

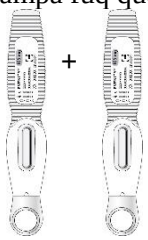
4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
2 pinen mimlija għal-lest li jintużaw darba biss

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

Stampa fuq quddiem tal-kartuna:



= doża 1

Stampa u test fil-kaxxa, viżibbli malli tiftaħha:
Biex tirċievi doża sħiħa, ħu tnejn.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

= doża 1

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

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

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

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

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

EU/1/19/1411/001
EU/1/19/1411/002
EU/1/19/1411/003
EU/1/19/1411/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

EVENITY 105 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu lidentifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

EVENITY 105 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
romosozumab

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 105 mg ta' romosozumab f'1.17 ml ta' soluzzjoni (90mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: calcium acetate, glacial acetate acid, sodium hydroxide, sucrose, polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet

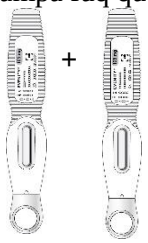
4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Pakkett multiplu: 6 (3 pakketti ta' 2) pinen mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

Stampa fuq quddiem tal-kartuna:



= doża 1

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

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

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

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

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

EU/1/19/1411/001
EU/1/19/1411/002
EU/1/19/1411/003
EU/1/19/1411/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR LUŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

EVENITY 105 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu lidentifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA LI TMISS MAL-PRODOTT FIL-PAKKETT MULTIPLU (MINGĦAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

EVENITY 105 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
romosozumab

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

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 105 mg ta' romosozumab f'1.17 ml ta' soluzzjoni (90mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: calcium acetate, glacial acetic acid, sodium hydroxide, sucrose, polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet

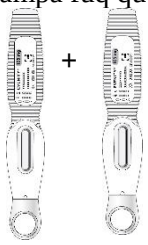
4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
2 pinen mimlija għal-lest ta' użu ta' darba biss. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

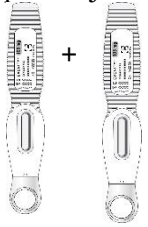
Użu għal taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Tħawdux.

Stampa fuq quddiem tal-kartuna:



= doża 1

Stampa u test fil-kaxxa, viżibbli malli tiftaħha:
Biex tirċievi doża sħiħa, ħu tnejn.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



= doża 1

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

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

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

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

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

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

EU/1/19/1411/001
EU/1/19/1411/002
EU/1/19/1411/003
EU/1/19/1411/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

EVENITY 105 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

EVENITY 105 mg injezzjoni
romosozumab
SC

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1.17 ml

6. OĦRAJN

UCB Pharma S.A. (logo)

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAS-SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

EVENITY 105 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
romosozumab

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 105 mg ta' romosozumab f'1.17 ml ta' soluzzjoni (90mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: calcium acetate, glacial acetic acid, sodium hydroxide, sucrose, polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet.

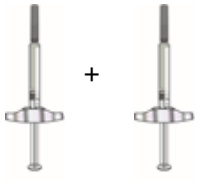
4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
2 siringi mimlija għal-lest għall-użu ta' darba

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

Stampa fuq quddiem tal-kartuna:



+

= doża 1

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA’ SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl.

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

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

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

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

EU/1/19/1411/001
EU/1/19/1411/002
EU/1/19/1411/003
EU/1/19/1411/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR LUŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

EVENITY 105 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu lidentifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

EVENITY 105 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
romosozumab

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 105 mg ta' romosozumab f'1.17 ml ta' soluzzjoni (90mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: calcium acetate, glacial acetic acid, sodium hydroxide, sucrose, polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet

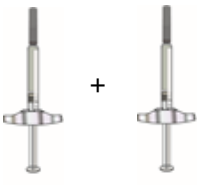
4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Pakkett multiplu: 6 (3 pakketti ta' 2) siringi mimlija għal-lest ta' użu ta' darba biss

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

*Stampa fu*q quddiem tal-kartuna:



+

= doża 1

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA’ SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm is-siringa fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl.

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

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

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

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

EU/1/19/1411/001
EU/1/19/1411/002
EU/1/19/1411/003
EU/1/19/1411/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

EVENITY 105 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu lidentifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA LI TMISS MAL-PRODOTT FIL-PAKKETT MULTIPLU (MINGĦAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

EVENITY 105 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
romosozumab

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 105 mg ta' romosozumab f'1.17 ml ta' soluzzjoni (90mg/ml).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: calcium acetate, glacial acetic acid, sodium hydroxide, sucrose, polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet

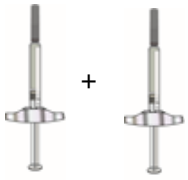
4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
2 siringi mimlija għal-lest ta' użu ta' darba biss. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

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

Stampa fuq quddiem tal-kartuna:



+ **= doża 1**

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

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

EU/1/19/1411/001
EU/1/19/1411/002
EU/1/19/1411/003
EU/1/19/1411/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

EVENITY 105 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

EVENITY 105 mg injezzjoni
romosozumab
SC

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1.17 ml

6. OĦRAJN

UCB Pharma S.A. (logo)

B. FULJETT TA’ TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

EVENITY 105 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
romosozumab

▼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 jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet 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 jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.
- Se tingħata wkoll kartuna ta' twissija tal-pazjent, li fiha informazzjoni importanti dwar is-sigurtà li inti jeħtieġ li tkun taf dwarha qabel u matul il-kura b'EVENITY.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu EVENITY u għalxiex jintuża

X'inhu EVENITY
EVENITY fih is-sustanza attiva romosozumab, mediċina li tgħin biex tagħmel l-għadam aktar b'saħħtu, u sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ksur tal-għadam.

Għalxiex jintuża EVENITY
EVENITY jintuża għall-kura tal-osteoporożi severa f'nisa wara l-menopawsa li huma f'riskju kbir ta' ksur fl-għadam (fratturi).

L-osteoporożi hija marda li tikkawża lill-għadam tiegħek jirqaq u jsir fraġli. Ħafna pazjenti b'osteoporożi ma jkollhom l-ebda sintomi, iżda xorta waħda jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' ksur fl-għadam.

Kif jaħdem EVENITY
EVENITY hu antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li nħolqot biex tagħraf proteini speċifiċi fil-ġisem u teħel magħhom. EVENITY jeħel ma' proteina magħrufa bhala sclerostin. Billi jeħel ma' u jimblokka l-attività ta' sclerostin, EVENITY:
- jgħin jifforma għadma ġdida, u
- jittardja l-proċess tat-telf ta' għadma eżistenti.

Dan jagħmel l-għadam aktar b'saħħtu, u jnaqqas ir-riskju ta' ksur tal-għadam.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża EVENITY

Tużax EVENITY jekk
- inti allerġiku għal romosozumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6);
- għandek livelli baxxi ta' kalċju fid-demm (ipokalċemija). It-tabib tiegħek ikun jista' jgħidlek jekk il-livelli tiegħek huma wisq baxxi;
- għandek storja ta' attakki tal-qalb jew ta' puplesija.

Tużax EVENITY jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tuża EVENITY.

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek u ddiskuti l-istorja medika tiegħek qabel tuża EVENITY.

Attakk tal-qalb u puplesija
Attakk tal-qalb u puplesija ġew irrappurtati f'persuni li kienu qed jirċievu EVENITY.
Fittex attenzjoni medika immedjatament jekk ikollok:
- uġigħ fis-sider, qtugħ ta' nifs;
- uġigħ ta' ras, tnemnim, jew dgħufija fil-wiċċ, fid-dirgħajn, jew fir-riġlejn, diffikultà biex titkellem, tibdil fil-vista, telf ta' bilanċ.

It-tabib tiegħek ser jevalwa b'attenzjoni r-riskju ta' problemi kardjovaskulari qabel iħallik tibda kura b'EVENITY. Għid lit-tabib tiegħek jekk taf li għandek riskju miżjud ta' problemi kardjovaskulari bħal marda kardjovaskulari stabbilita, pressjoni għolja tad-demm, livelli għoljin ta' xaħam fid-demm, dijabete, tipjip jew problemi bil-kliewi.

Livelli baxxi ta' kalċju fid-demm
EVENITY jista' jikkawża li jkollok livelli baxxi ta' kalċju fid-demm.
Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota:
- spażmi, kontrazzjonijiet jew bugħawwieġ fil-muskoli tiegħek
- tnemnim jew tingiż fis-swaba' ta' idejk, fis-swaba' ta' saqajk jew madwar ħalqek.

It-tabib tiegħek jista' jagħtik il-kalċju u l-vitamina D biex jgħinu jevitaw livelli baxxi ta' kalċju fid-demm tiegħek qabel tibda t-trattament u waqt li tkun qed tieħu EVENITY. Ħu l-kalċju u l-vitamina D kif jgħidlek it-tabib tiegħek.
Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek jew xi darba kellek problemi tal-kliewi severi, insuffiċjenza tal-kliewi jew kellek bżonn dijalisi għax dan jista' jżid ir-riskju li jkollok livelli baxxi ta' kalċju fid-demm jekk ma tiħux supplimenti tal-kalċju.

Reazzjonijiet allerġiċi serji
Reazzjonijiet allerġiċi serji jistgħu jseħħu f'nies li jużaw EVENITY.
Ikseb attenzjoni medika immedjatament jekk ikollok:
- nefħa tal-wiċċ, tal-ħalq, tal-gerżuma, tal-idejn, tas-saqajn, tal-għaksa, tal-parti t'isfel tar-riġlejn (anġjoedema), jew urtikarja;
- eruzzjoni tal-ġilda akuta b'diversi tikek tondi, ħomor/roża b'nuffata jew b'qoxra fiċ-ċentru tagħhom (eritema multiforme);
- diffikultà biex tibla' jew biex tieħu n-nifs.

Problemi f'ħalqek, snienek jew ix-xedaq
Effett sekondarju magħruf bħala osteonekrożi tax-xedaq (ONJ, osteonecrosis of the jaw) (ħsara fl-għadam fix-xedaq) ġie rrappurtat f'każijiet rari (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000) f'pazjenti li kienu qed jirċievu EVENITY. ONJ tista' sseħħ ukoll wara li twaqqaf il-kura. Huwa importanti li tipprova tevita li tiżviluppa ONJ għax din hija tkun kondizzjoni li tweġġa' ħafna u tista' tkun diffiċli li tiġi kkurata. Sabiex jitnaqqas ir-riskju li tiżviluppa ONJ, hemm xi prekawzjonijiet li għandek tieħu.

Qabel tirċievi EVENITY, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk:
- għandek kwalunkwe problema f'ħalqek jew fi snienek, bħal saħħa tas-snien ħażina, mard tal-ħanek, jew pjan li taqla' xi sinna;
- ma tirċevix kura tas-saħħa regolari jew ilek ħafna ma tagħmel check-up tas-snien;
- tpejjep (għax dan jista' jżid ir-riskju ta' problemi fis-snien);
- fil-passat ġejt ikkurat b'bisphosphonate (li jintuża biex jikkura jew jipprevjeni disturbi tal-għadam bħall-osteoporożi);
- qed tieħu mediċini msejħa kortikosterojdi (bħal prednisolone jew dexamethasone);
- għandek kanċer.

It-tabib tiegħek jista' jitolbok tagħmel eżaminazzjoni tas-snien qabel tibda l-kura b'EVENITY.

Waqt li qed tieħu l-kura, għandek iżżomm iġjene tal-ħalq tajba u tagħmel check-ups tas-snien b'mod regolari. Jekk tilbes dentatura, għandek tiżgura li din toqgħod f'postha sew. Jekk inti taħt kura dentali jew se jkollok operazzjoni dentali (eż. taqla' sinna), avża lit-tabib tiegħek bit-trattament dentali u għid lid-dentist tiegħek li inti qed tiġi kkurat b'EVENITY.

Ikkuntattja lit-tabib u lid-dentist tiegħek immedjatament jekk ikollok kwalunkwe problemi fil-ħalq jew fis-snien, bħal:
- snien jiċċaqalqu;
- uġigħ jew nefħa;
- feriti fil-ħalq li ma jfiqux;
- ħruġ ta' materja.

Ksur mhux tas-soltu tal-għadma tal-koxxa
F'każijiet rari, nies li użaw EVENITY żviluppaw ksur mhux tas-soltu fl-għadma tal-koxxa ikkawżata minn trawma żgħira jew mingħajr ebda trawma. Dan it-tip ta' ksur ħafna drabi kien ippreċedut minn sinjali ta' twissija diversi ġimgħat qabel ma sseħħ il-ksur bħal uġigħ fil-koxxa jew fil-groin. Mhuwiex magħruf jekk EVENITY ikkawżawx dan il-ksur mhux tas-soltu. Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi wġigħ ġdid jew mhux tas-soltu fil-ġenbejn, fil-groin jew fil-koxxa.

Tfal u adolexxenti
L-użu ta' romosozumab fit-tfal u fl-adolexxenti għadu ma ġiex studjat u mhuwiex approvat għall-użu f'pazjenti pedjatriċi (età <18-il sena).

Mediċini oħra u EVENITY
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tqala u treddigħ
EVENITY huwa intenzjonat biss għall-kura ta' nisa wara l-menopawsa.
EVENITY m'għandux jintuża minn nisa li jistgħu joħorġu tqal, jew li huma tqal jew qed ireddgħu.
Mhuwiex magħruf jekk EVENITY jistax jagħmel ħsara lil tarbija li għadha ma twilditx jew li qed tiġi mredda'.
Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Sewqan u tħaddim ta' magni
EVENITY hu mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew ftit li xejn ikollu effett fuq il-ħila biex issuq jew tħaddem magni.

EVENITY fih sodium
Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri hija essenzjament ħielsa mis-sodium.

3. Kif għandek tuża EVENITY

EVENITY ser jinbeda u jiġi sorveljat minn tobba speċjalisti b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-osteoporożi. Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.
L-injezzjoni għandha tingħata biss minn persuna li tkun ġiet imħarrġa sew.

Kemm għandek tuża
- Id-doża rakkomandata ta' EVENITY hija ta' 210 mg.
- Peress li pinna mimlija għal-lest fiha 105 mg tas-sustanza attiva romosozumab f'1.17 ml ta' soluzzjoni (90mg/ml), jeħtieġ li jintużaw 2 pinen mimlija għal-lest għal kull doża. It-tieni injezzjoni għandha tingħata immedjatament wara l-ewwel waħda iżda f'sit tal-injezzjoni differenti.
- Agħmel dan darba fix-xahar għal 12-il xahar.

Kif tużah
- EVENITY għandu jiġi injettat taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanea).
- EVENITY għandu jiġi injettat jew fil-parti tal-istonku (fiż-żaqq) jew fil-koxxa. Tista' tinjetta wkoll fil-parti ta' fuq ta' dirgħajk, iżda biss jekk xi ħadd ieħor ikun qed jagħtik l-injezzjoni.
- Jekk għandek f'moħħok li tuża l-istess parti għat-tieni injezzjoni, għandek tuża biċċa differenti tagħha.
- EVENITY m'għandux jiġi injettat f'żoni fejn il-ġilda tkun sensittiva, imbenġla, ħamra, jew iebsa.

Huwa importanti li taqra l-**Istruzzjonijiet għall-Użu** għal informazzjoni dettaljata dwar kif għandek tintuża l-pinna mimlija għal-lest ta' EVENITY.

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

Jekk tuża EVENITY aktar milli suppost
Jekk bi żball tuża EVENITY aktar milli suppost, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Jekk tinsa tuża jew ma tistax tieħu EVENITY fil-ħin tas-soltu
Jekk taqbeż doża ta' EVENITY, ikkuntattja lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun biex tiskeda doża oħra. Wara, id-doża li jkun imiss m'għandhiex tingħata aktar kmieni minn xahar wara l-aħħar doża.

Jekk tieqaf tieħu EVENITY
Jekk qed tikkunsidra twaqqaf il-kura b'EVENITY, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jagħtik parir dwar kemm għandek iddum tingħata kura b'EVENITY.

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

Iddiskuti mat-tabib tiegħek il-bżonn li taqleb għal kura oħra tal-osteoporożi wara t-tmiem tal-kura tiegħek b'EVENITY.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Ikseb attenzjoni medika immedjatament jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi possibbli ta' attakk tal-qalb jew puplesija (**mhux komuni**: tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100) li ġejjin:
- uġigħ fis-sider, qtugħ ta' nifs;
- uġigħ ta' ras, tnemnim, jew dgħjufija fil-wiċċ, f'idejk, jew f'saqajk, diffikultà biex titkellem, tibdil fil-vista, telf ta' bilanċ.

Ikseb attenzjoni medika immedjatament jekk ikollok is-sintomi li ġejjin ta' reazzjoni allerġika serja (**rari**: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):
- nefħa tal-wiċċ, tal-ħalq, tal-gerżuma, tal-idejn, tas-saqajn, tal-għaksa, tal-parti t'isfel tar-riġlejn (anġjoedema), jew urtikarja;
- eruzzjoni tal-ġilda akuta b'diversi ponot tondi, ħomor/roża b'nuffata jew qoxra fiċ-ċentru tagħhom (eritema multiforme);
- diffikultà biex tibla' jew biex tieħu n-nifs.

Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota s-sintomi li ġejjin ta' livelli baxxi ta' kalċju fid-demm (ipokalċemija) (**mhux komuni**: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):
- spażmi, kontrazzjonijiet jew bugħawwieġ fil-muskoli tiegħek
- tnemnim jew tingiż fis-swaba' ta' idejk, fis-swaba' ta' saqajk jew madwar ħalqek.

Ara wkoll sezzjoni 2 "X'għandek tkun taf qabel ma tuża EVENITY".

Effetti sekondarji oħra jistgħu jinkludu:

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 minn kull 10 persuni)**:**
- Riħ normali;
- Uġigħ fil-ġogi.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):
- Raxx, infjammazzjoni tal-ġilda;
- Uġigħ ta' ras;
- Sinusite;
- Uġigħ fl-għonq;
- Spażmi tal-muskoli;
- Ħmura jew uġigħ madwar is-sit fejn ingħatat l-injezzjoni.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna):
- Ħorriqija (urtikarja);
- Katarretti.

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

5. Kif taħżen EVENITY

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 it-tikketta u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Ġaladarba tneħħi l-kartuna li fiha l-pinen mimlija għal-lest mill-friġġ biex tużaha, m'għandekx terġa' tpoġġiha fil-friġġ iżda tista' żżomha f'temperatura tal-kamra (sa 25°C) sa massimu ta' 30 jum. Jekk ma jintużax f'dan il-perjodu, il-prodott għandu jintrema.

Żomm il-pinna mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Iċċekkja s-soluzzjoni b'għajnejk. Tużax is-soluzzjoni jekk ikun hemm xi tibdil fil-kulur, tkun imċajpra, jew ikun fiha xi biċċiet żgħar jew frak.

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 EVENITY
- Is-sustanza attiva hi romosozumab. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 105 mg ta' romosozumab f'1.17 ml ta' soluzzjoni (90mg/ml).
- Is-sustanzi l-oħra huma calcium acetate, glacial acetic acid, sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), sucrose, polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet. Ara sezzjoni 2 "EVENITY fih sodium"

Kif jidher EVENITY u l-kontenut tal-pakkett
EVENITY huwa soluzzjoni għall-injezzjoni minn ċara sa opalexxenti, minn bla kulur sa isfer ċar ipprovduta f'pinna mimlija għal-lest ta' użu ta' darba biss li tintrema wara li tintuża. Is-siringa fil-pinna hija magħmula mill-plastik b'labra tal-azzar inossidabbli (stainless steel).

Daqs tal-pakkett ta' 2 pinen mimlija għal-lest.
Pakkett multiplu li fih 6 (3 pakketti ta' 2) pinen 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
Amgen Europe B.V.,
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
In-Netherlands

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 SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

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

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

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

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

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
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

Franza
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
Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

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: + 45 / 32 46 24 00

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska
UCB Pharma 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 29 49 00

United Kingdom
UCB Pharma Ltd.
Tel: + 44 / (0)1753 534 655

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

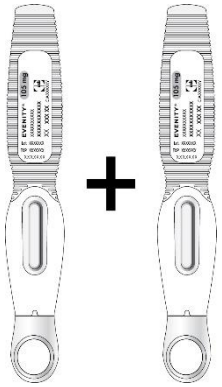
Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Jekk jogħġbok aqleb il-paġna għall-Istruzzjonijiet dwar l-Użu.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU GĦALL-INJEZZJONI TA' EVENITY PERMEZZ TA' PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST

Injetta żewġ pinen mimlija għal-lest waħda eżatt wara l-oħra biex tieħu doża sħiħa

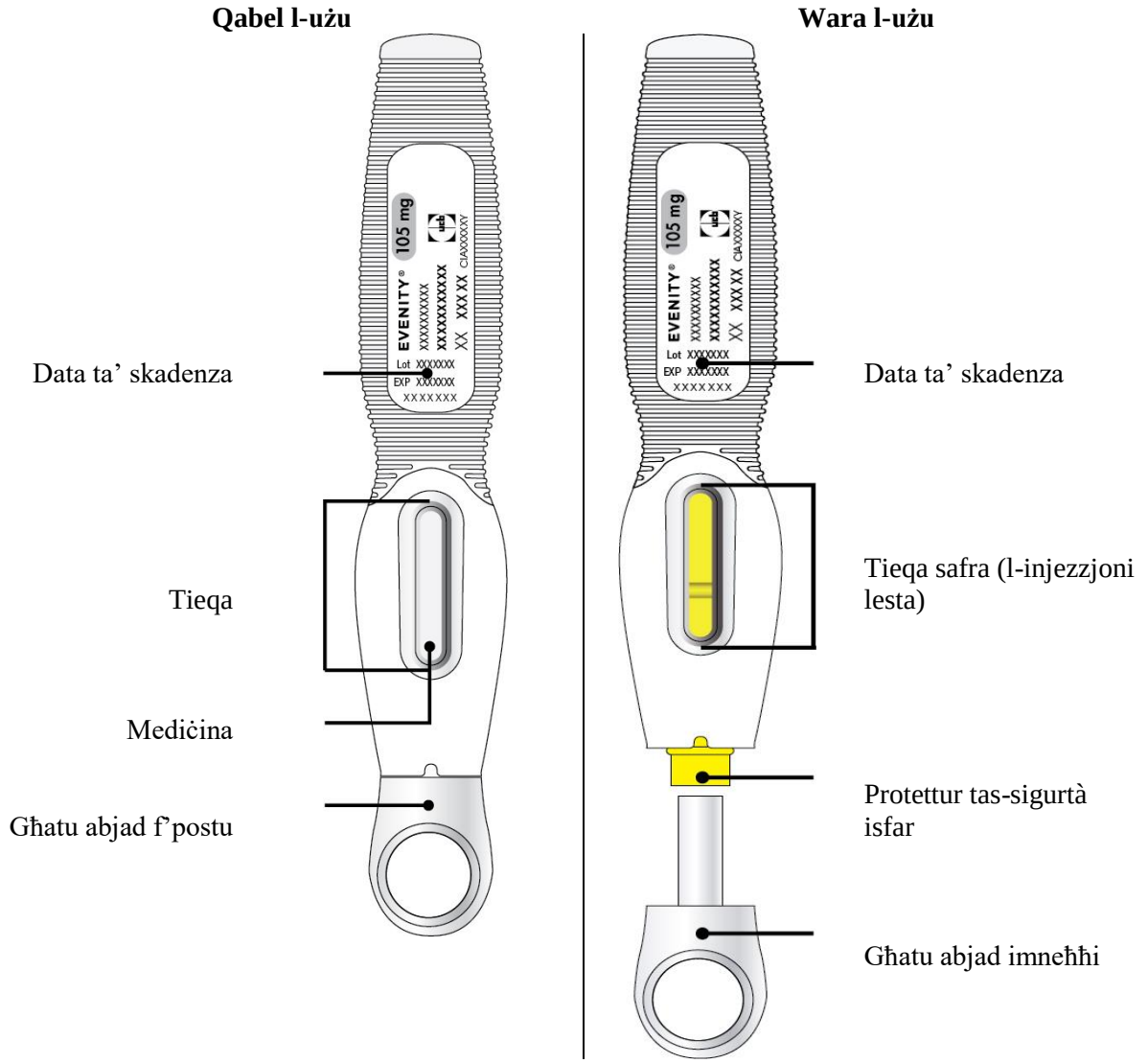


= doża 1

L-istruzzjonijiet li ġejjin jispjegaw kif tuża l-pinna mimlija għal-lest biex tinjetta EVENITY.

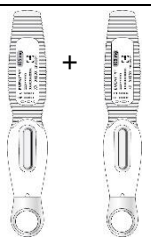
- **Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet b'attenzjoni u segwihom pass pass.**
- Jekk għandek xi mistoqsijiet jew m'intix ċert dwar il-proċedura tal-injezzjoni, jekk jogħġbok ikkuntattja lil tabib jew spiżjar.
- Huwa importanti li tkun ċert li l-injezzjoni tingħata biss minn individwu li jkun ingħata taħriġ xieraq.
- Il-pinna mimlija għal-lest tissemma' wkoll bħala "l-mediċina".

Gwida għall-partijiet: pinna mimlija għal-lest



IEQAF

Aqra dan li ġej qabel tinjetta l-mediċina.
Il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek tak preskrizzjoni ta' doża ta' 210 mg kull xahar: **Biex tkun ħadt id-doża sħiħa, żewġ pinen mimlija għal-lest ta' 105 mg għandhom jiġu injettati, waħda eżatt wara l-oħra.**



= doża 1

Pass 1: Ipprepara

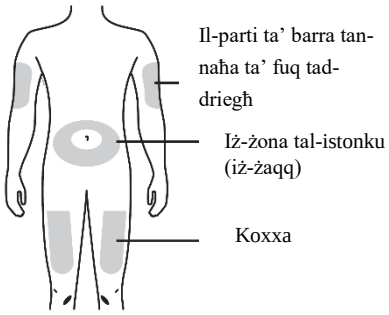
A
- Oħroġ il-kaxxa li fiha ż-żewġ pinen mimlija għal-lest mill-friġġ.
- Il-pinen mimlija għal-lest tiegħek għandhom jitħallew barra mill-friġġ biex jilħqu temperatura tal-kamra (sa 25°C) **għal mill-inqas 30 minuta** qabel l-injezzjoni (issaħħanhomx bl-ebda mod ieħor). Dan se jagħmel l-injezzjoni iktar komda.
- Iftaħ il-kartuna u iġbor il-materjali kollha li għandek bżonn għall-injezzjoni (imniżżla f'Pass B).
- Aħsel idejk sewwa.
- Għolli l-pinen mimlija għal-lest dritt 'il barra mill-kartuna − tneħħix l-għatujiet bojod mill-pinen mimlija għal-lest għalissa.
- Tħawwadx il-pinen mimlija għal-lest.
- Iċċekkja l-mediċina mit-tieqa tal-ispezzjoni. Il-mediċina għandha tkun soluzzjoni ċara għal opalexxenti, bla kulur għal isfar ċar.
  - Tużax il-pinen mimlija għal-lest jekk is-soluzzjoni tkun tilfet il-kulur, tkun imċajpra, jew ikun fiha frak jew partiċelli.
  - Tista' tara xi bżieżaq tal-arja. Jekk tinjetta soluzzjoni taħt il-ġilda li jkun fiha bżieżaq tal-arja din ma tagħmilx ħsara.
- Tużax il-pinen mimlija għal-lest jekk:
  - ikunu twaqqgħu;
  - ma jkunx fihom l-għatu l-abjad jew jekk dan ma jkunx imwaħħal sew;
  - ma jkunx fihom siġill jew dan ikun miksur jew jekk ikun hemm xi parti oħra li tidher imxaqqa jew miksura.

F'dan il-każ, uża pinna ġdid u kkuntattja lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun.

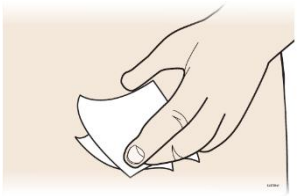
B Fuq wiċċ nadif u mdawwal tajjeb fejn tista' taħdem, poġġi:

- **żewġ** pinen mimlija għal-lest
- żewġ biċċiet bl-alkoħol biex timsaħ
- żewġ tajjariet jew ġarżiet
- żewġ faxxiet li jeħlu
- kontenitur speċjali għar-rimi

C Ipprepara u naddaf il-ġilda fejn se tinjetta l-mediċina. Tista' tagħżel minn:
- il-koxox;
- iż-żona tal-istonku (iż-żaqq), ħlief għaż-żona ta' 5 cm direttament madwar iż-żokra;
- il-parti ta' barra tan-naħa ta' fuq tad-driegħ (imma jekk xi ħadd ieħor se jkun qed jagħtik l-injezzjoni).



- It-tieni injezzjoni għandha tingħata f'sit differenti minn dak li użajt għall-ewwel injezzjoni. Jekk tixtieq tuża l-istess sit tal-injezzjoni, kun ċert li ma tkunx eżatt l-istess parti tiegħu bħall-ewwel injezzjoni.
- Tinjettax f'żoni fejn il-ġilda hija sensittiva, imbenġla, ħamra, iebsa, fiha ċikatriċi (scars), jew stretch marks, jew fejn hemm rqajja' tal-ġilda li jkunu mtellgħin, ħoxnin, ħomor, jew bil-qxur, jew ikun hemm leżjonijiet.
- Naddaf iż-żona fejn qed tippjana li tinjetta b'biċċa bl-alkoħol. Ħalli l-ġilda tinxef qabel l-injezzjoni.

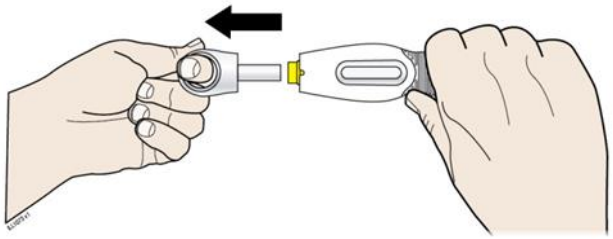


- Terġax tmiss din iż-żona qabel ma tagħti l-injezzjoni.

Pass 2: Lesti

D

- Iġbed l-għatu abjad biex tneħħih eżatt qabel l-injezzjoni.
- Ġaladarba l-għatu jkun tneħħa, l-injezzjoni għandha tingħata fi żmien 5 minuti. M'hemm għalfejn tagħmel xejn bl-għagla - 5 minuti huma biżżejjed.

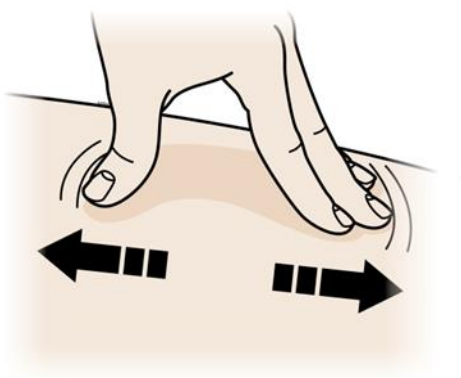


- M'għandekx tilwi jew tgħawweġ l-għatu abjad.
  Armi l-għatu abjad fil-kontenitur speċjali għar-rimi. Terġax tpoġġi l-għatu abjad fuq il-pinna mimlja għal-lest.
- Għalkemm moħbija u ma tistax taraha, il-ponta tal-labra issa hi mikxufa. Tippruvax tmiss il-labra għax billi tagħmel dan tista' tattiva l-pinna mimlija għal-lest. Huwa normali li tara' qatra ta' likwidu fit-tarf tal-labra (ġewwa l-protettur tas-sigurtà isfar).

E Iġbed jew oqros is-sit tal-injezzjoni biex toħloq wiċċ sod.

Metodu ta' kif tiġbed

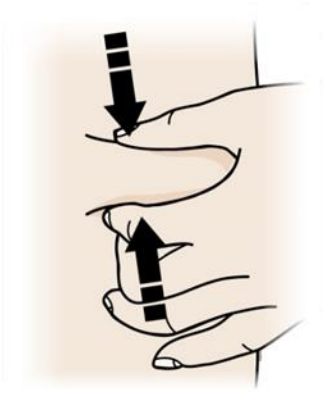
- Iġbed il-ġilda b'mod sod billi tmexxi sebgħek il-kbir u s-swaba' f'direzzjoni opposta, biex b'hekk toħloq żona wiesgħa madwar 5 cm.



JEW

Metodu ta’ kif toqros

- Oqros il-ġilda b’mod sod bejn sebgħek il-kbir u s-swaba’, biex b’hekk toħloq żona wiesgħa madwar 5 cm.

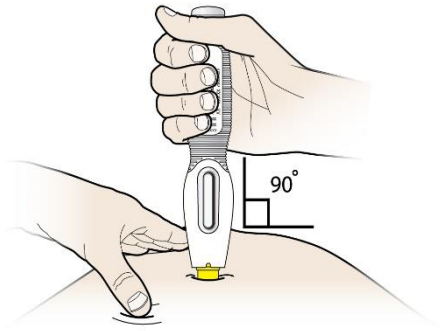


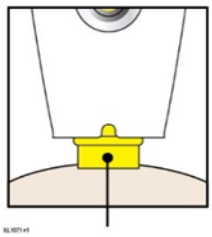
- **Importanti:** Żomm il-ġilda miġbuda jew maqrusa waqt li qed tinjetta.

Pass 3: Injetta

F

- **Importanti:** Il-pinna mimlija għal-lest m’għandhiex tiġi mbuttata ’l isfel sakemm l-injezzjoni proprja tkun lesta biex issir.
- Il-ġibda jew il-qarsa għandha tinżamm. Bl-id l-oħra, il-protettur tas-sigurtà isfar tal-pinna mimlija għal-lest għandu jitpoġġa fuq il-parti tal-ġilda li naddaft aktar kmieni (is-“sit tal-injezzjoni”) f’angolu ta’ 90°.





Protettur tas-sigurtà isfar

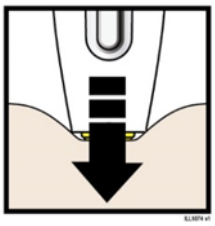
G

- Il-pinna mimlija għal-lest għandha tiġi mbuttata ’l isfel b’mod sod fuq il-ġilda sakemm il-protettur tas-sigurtà isfar jieqaf jiċċaqlaq. Meta tisma’ jew tħoss klikk, tibda l-injezzjoni

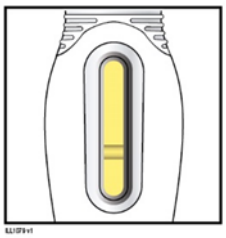
H

- **Kompli mbotta ’l isfel fuq il-ġilda**. L-injezzjoni tista’ tieħu madwar 15-il sekonda biex titlesta.
- Meta l-injezzjoni tkun lesta, it-tieqa tal-ispezzjoni ssir kompletament safra u tista’ tisma’ jew tħoss ukoll klikk oħra.

Imbotta ’l isfel



15-il sekonda



It-tieqa ssir kompletament safra meta l-injezzjoni tkun lesta.

- Il-pinna mimlija għal-lest użata issa tista’ titneħħa billi tiġbidha ’l fuq mill-ġilda b’attenzjoni.
- **Importanti:** Meta tneħħi l-pinna mimlija għal-lest, jekk it-tieqa ma saritx kompletament safra, jew jekk jidher li l-mediċina għadha qed tinjetta, dan ifisser li ma ngħatatx id-doża sħiħa. Il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu jiġi infurmat kemm jista’ jkun malajr.
- Wara li tneħħi l-pinna mimlija għal-lest mill-ġilda, il-labra tiġi mgħottija b’mod awtomatiku. Tippruvax tmiss il-labra.

Pass 4: Armi

I

- Armi l-pinna mimlija għal-lest użata sħiħa u l-għatu abjad f’kontenitur speċjali immedjatament wara l-użu.

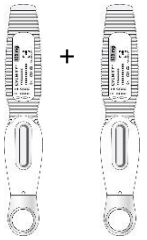
- Tarmix il-pinna mimlija għal-lest fil-borża tal-iskart normali tad-dar.
- Terġax tuża l-pinna mimlija għal-lest.
- **Importanti:** Dejjem żomm il-kontenitur speċjali għar-rimi fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Pass 5: Eżamina s-sit tal-injezzjoni

J Jekk hemm id-demm, uża tajjara jew biċċa garża u agħfas mingħajr saħħa fuq is-sit tal-injezzjoni għal ftit sekondi. Togħrokx is-sit tal-injezzjoni. Is-sit tal-injezzjoni jista’ jitgħatta b’faxxa żgħira li teħel, jekk hemm bżonn.

Pass 6: Irrepeti għat-tieni injezzjoni biex tieħu d-doża sħiħa

K Irrepeti l-passi kollha minn pass C bit-tieni pinna mimlija għal-lest biex tinjetta d-doża sħiħa. It-tieni injezzjoni għandha tingħata f'sit differenti minn dak li jkun intuża għall-ewwel injezzjoni. Jekk tixtieq tuża l-istess sit tal-injezzjoni, kun ċert li mhuwiex l-istess post eżatt tal-ewwel injezzjoni.



+

= doża 1

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

EVENITY 105 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
romosozumab

▼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 jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet 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 jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.
- Se tingħata wkoll kartuna ta' twissija tal-pazjent, li fiha informazzjoni importanti dwar is-sigurtà li inti jeħtieġ li tkun taf dwarha qabel u matul il-kura b'EVENITY.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu EVENITY u għalxiex jintuża

X'inhu EVENITY
EVENITY fih is-sustanza attiva romosozumab, mediċina li tgħin biex tagħmel l-għadam aktar b'saħħtu, u sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ksur tal-għadam.

Għalxiex jintuża EVENITY
EVENITY jintuża għall-kura tal-osteoporożi severa f'nisa wara l-menopawsa li huma f'riskju kbir ta' ksur fl-għadam.

L-osteoporożi hija marda li tikkawża lill-għadam tiegħek jirqaq u jsir fraġli. Ħafna pazjenti b'osteoporożi ma jkollhom l-ebda sintomi, iżda xorta waħda jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' ksur fl-għadam.

Kif jaħdem EVENITY
EVENITY hu antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li nħolqot biex tagħraf proteini speċifiċi fil-ġisem u teħel magħhom. EVENITY jeħel ma' proteina magħrufa bhala sclerostin. Billi jeħel ma' u jimblokka l-attività ta' sclerostin, EVENITY:
- jgħin jifforma għadma ġdida, u
- jittardja l-proċess tat-telf ta' għadma eżistenti.

Dan jagħmel l-għadam aktar b'saħħtu, u jnaqqas ir-riskju ta' ksur tal-għadam.

2. X’għandek tkun taf qabel ma tuża EVENITY

Tużax EVENITY:
- jekk inti allerġiku għal romosozumab jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6);
- jekk għandek livelli baxxi ta’ kalċju fid-demm (ipokalċemija). It-tabib tiegħek ikun jista’ jgħidlek jekk il-livelli tiegħek huma wisq baxxi;
- jekk għandek storja ta’ attakki tal-qalb jew ta’ puplesija.

Tużax EVENITY jekk xi waħda minn dawn t’hawn fuq tapplika għalik. Jekk m’intix ċert, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tuża EVENITY.

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tieħek u ddiskuti l-istorja medika tiegħek qabel tuża EVENITY.

Attakk tal-qalb u puplesija
Attakk tal-qalb u puplesija ġew irrappurtati f’persuni li kienu qed jirċievu EVENITY.
Fittex attenzjoni medika immedjatament jekk ikollok:
- uġigħ fis-sider, qtugħ ta’ nifs;
- uġigħ ta’ ras, tnemnim, jew dgħufija fil-wiċċ, fid-dirgħajn, jew fir-riġlejn, diffikultà biex titkellem, tibdil fil-vista, telf ta’ bilanċ.

It-tabib tiegħek ser jevalwa b’attenzjoni r-riskju ta’ problemi kardjovaskulari qabel iħallik tibda kura b’EVENITY. Għid lit-tabib tiegħek jekk taf li għandek riskju miżjud ta’ problemi kardjovaskulari bħal marda kardjovaskulari stabbilita, pressjoni għolja tad-demm, livelli għoljin ta’ xaħam fid-demm, dijabete, tipjip jew problemi bil-kliewi.

Livelli baxxi ta’ kalċju fid-demm
EVENITY jista’ jikkawża li jkollok livelli baxxi ta’ kalċju fid-demm.
Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota:
- spażmi, kontrazzjonijiet jew bugħawwieġ fil-muskoli tiegħek
- tnemnim jew tingiż fis-swaba’ ta’ idejk, fis-swaba’ ta’ saqajk jew madwar ħalqek.

It-tabib tiegħek jista’ jagħtik il-kalċju u l-vitamina D biex jgħinu jevitaw livelli baxxi ta’ kalċju fid-demm tiegħek qabel tibda t-trattament u waqt li tkun qed tieħu EVENITY. Ħu l-kalċju u l-vitamina D kif jgħidlek it-tabib tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek jew xi darba kellek problemi tal-kliewi severi, insuffiċjenza tal-kliewi jew kellek bżonn dijalisi għax dan jista’ jżid ir-riskju li jkollok livelli baxxi ta’ kalċju fid-demm jekk ma tiħux supplimenti tal-kalċju.

Reazzjonijiet allerġiċi serji
Reazzjonijiet allerġiċi serji jistgħu jseħħu f’nies li jużaw EVENITY.
Ikseb attenzjoni medika immedjatament jekk ikollok:
- nefħa tal-wiċċ, tal-ħalq, tal-gerżuma, tal-idejn, tas-saqajn, tal-għaksa, tal-parti t’isfel tar-riġlejn (anġjoedema), jew urtikarja;
- eruzzjoni tal-ġilda akuta b’diversi tikek tondi, ħomor/roża b’nuffata jew b’qoxra fiċ-ċentru tagħhom (eritema multiforme);
- diffikultà biex tibla’ jew biex tieħu n-nifs.

Problemi f’ħalqek, snienek jew ix-xedaq
Effett sekondarju magħruf bħala osteonekrożi tax-xedaq (ONJ, osteonecrosis of the jaw) (ħsara fl-għadam fix-xedaq) ġie rrappurtat f’każijiet rari (jista’ jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000) f’pazjenti li kienu qed jirċievu EVENITY. ONJ tista' sseħħ ukoll wara li twaqqaf il-kura. Huwa importanti li tipprova tevita li tiżviluppa ONJ għax din hija tkun kondizzjoni li tweġġa’ ħafna u tista’ tkun diffiċli li tiġi kkurata. Sabiex jitnaqqas ir-riskju li tiżviluppa ONJ, hemm xi prekawzjonijiet li għandek tieħu.

Qabel tirċievi l-kura, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk:
- għandek kwalunkwe problema f'ħalqek jew fi snienek, bħal saħħa tas-snien ħażina, mard tal-ħanek, jew pjan li taqla' xi sinna;
- ma tirċevix kura tas-saħħa regolari jew ilek ħafna ma tagħmel check-up tas-snien;
- tpejjep (għax dan jista' jżid ir-riskju ta' problemi fis-snien);
- fil-passat ġejt ikkurat b'bisphosphonate (li jintuża biex jikkura jew jipprevjeni disturbi tal-għadam bħall-osteoporożi);
- qed tieħu mediċini msejħa kortikosterojdi (bħal prednisolone jew dexamethasone);
- għandek kanċer.

It-tabib tiegħek jista' jitolbok tagħmel eżaminazzjoni tas-snien qabel tibda l-kura b'EVENITY.

Waqt li qed tieħu l-kura, għandek iżżomm iġjene tal-ħalq tajba u tagħmel check-ups tas-snien b'mod regolari. Jekk tilbes dentatura, għandek tiżgura li din toqgħod f'postha sew. Jekk inti taħt kura dentali jew se jkollok operazzjoni dentali (eż. taqla' sinna), avża lit-tabib tiegħek bit-trattament dentali u għid lid-dentist tiegħek li inti qed tiġi kkurat b'EVENITY.

Ikkuntattja lit-tabib u lid-dentist tiegħek immedjatament jekk ikollok kwalunkwe problemi fil-ħalq jew fis-snien, bħal:
- snien jiċċaqalqu;
- uġigħ jew nefħa;
- feriti fil-ħalq li ma jfiqux;
- ħruġ ta' materja.

Ksur mhux tas-soltu tal-għadma tal-koxxa
F'każijiet rari, nies li użaw EVENITY żviluppaw ksur mhux tas-soltu fl-għadma tal-koxxa kkawżat minn trawma żgħira jew mingħajr ebda trawma. Dan it-tip ta' ksur ħafna drabi kien ippreċedut minn sinjali ta' twissija diversi ġimgħat qabel ma sseħħ il-ksur bħal uġigħ fil-koxxa jew fil-groin. Mhuwiex magħruf jekk EVENITY ikkawżawx dan il-ksur mhux tas-soltu. Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi wġigħ ġdid jew mhux tas-soltu fil-ġenbejn, fil-groin jew fil-koxxa.

Tfal u adolexxenti
L-użu ta' EVENITY fit-tfal u fl-adolexxenti għadu ma ġiex studjat.

Mediċini oħra u EVENITY
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tqala u treddigħ
EVENITY huwa intenzjonat biss għall-kura ta' nisa wara l-menopawsa.
EVENITY m'għandux jintuża minn nisa li jistgħu joħorġu tqal, jew li huma tqal jew qed ireddgħu.
Mhuwiex magħruf jekk EVENITY jistax jagħmel ħsara lil tarbija li għadha ma twilditx jew li qed tiġi mredda'.
Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Sewqan u tħaddim ta' magni
EVENITY hu mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew ftit li xejn ikollu effett fuq il-ħila biex issuq jew tħaddem magni.

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

3. Kif għandek tuża EVENITY

EVENITY ser jinbeda u jiġi sorveljat minn tobba speċjalisti b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-osteoporożi. Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.
L-injezzjoni għandha tingħata biss minn persuna li tkun ġiet imħarrġa sew.

Kemm għandek tuża
- Id-doża rakkomandata ta' EVENITY hija ta' 210 mg.
- Peress li siringa mimlija għal-lest fiha 105 mg tas-sustanza attiva romosozumab, jeħtieġ li jintużaw 2 siringi mimlija għal-lest għal kull doża. It-tieni injezzjoni għandha tingħata immedjatament wara l-ewwel waħda iżda f'sit tal-injezzjoni differenti.
- Agħmel dan darba fix-xahar għal 12-il xahar.

Kif tużah
- EVENITY għandu jiġi injettat taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanea).
- EVENITY għandu jiġi injettat jew fil-parti tal-istonku (fiż-żaqq) jew fil-koxxa. Tista' tinjetta wkoll fil-parti ta' barra tan-naħa ta' fuq ta' dirgħajk, iżda biss jekk xi ħadd ieħor ikun qed jagħtik l-injezzjoni.
- Jekk għandek f'moħħok li tuża l-istess parti għat-tieni injezzjoni, għandek tuża biċċa differenti tagħha.
- EVENITY m'għandux jiġi injettat f'żoni fejn il-ġilda tkun sensittiva, imbenġla, ħamra, jew iebsa.

Huwa importanti li taqra l-**Istruzzjonijiet għall-Użu** għal informazzjoni dettaljata dwar kif għandek tintuża s-siringa mimlija għal-lest ta' EVENITY.

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

Jekk tuża EVENITY aktar milli suppost
Jekk bi żball tuża EVENITY aktar milli suppost, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Jekk tinsa tuża jew ma tistax tieħu EVENITY fil-ħin tas-soltu
Jekk taqbeż doża ta' EVENITY, ikkuntattja lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun biex tiskeda doża oħra. Wara, id-doża li jkun imiss m'għandhiex tingħata aktar kmieni minn xahar wara l-aħħar doża.

Jekk tieqaf tieħu EVENITY
Jekk qed tikkunsidra twaqqaf il-kura b'EVENITY, jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jagħtik parir dwar kemm għandek iddum tingħata kura b'EVENITY.

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

Iddiskuti mat-tabib tiegħek il-bżonn li taqleb għal kura oħra tal-osteoporożi wara t-tmiem tal-kura tiegħek b'EVENITY.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Ikseb attenzjoni medika immedjatament jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi possibbli li ġejjin ta' attakk tal-qalb jew puplesija (**mhux komuni**: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):
- uġigħ fis-sider, qtugħ ta' nifs;
- uġigħ ta' ras, tnemnim, jew dgħjufija fil-wiċċ, f'dirgħajk, jew f'riġlejk, diffikultà biex titkellem, tibdil fil-vista, telf ta' bilanċ.

Ikseb attenzjoni medika immedjatament jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi ta' reazzjoni allerġika serja li ġejjin (**rari**: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):
- nefħa tal-wiċċ, tal-ħalq, tal-gerżuma, tal-idejn, tas-saqajn, tal-għaksa, tal-parti t'isfel tar-riġlejn (anġjoedema), jew urtikarja;
- eruzzjoni tal-ġilda akuta b'diversi ponot tondi, ħomor/roża b'nuffata jew qoxra fiċ-ċentru tagħhom (eritema multiforme);
- diffikultà biex tibla' jew biex tieħu n-nifs.

Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota s-sintomi li ġejjin ta' livelli baxxi ta' kalċju fid-demm (ipokalċemija) (**mhux komuni**: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):
- spażmi, kontrazzjonijiet jew bugħawwieġ fil-muskoli tiegħek;
- tnemnim jew tingiż fis-swaba' ta' idejk, fis-swaba' ta' saqajk jew madwar ħalqek.

Ara wkoll sezzjoni 2 "X'għandek tkun taf qabel ma tuża EVENITY".

Effetti sekondarji oħra jistgħu jinkludu:

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 minn kull 10 persuni)**:**
- Riħ normali;
- Uġigħ fil-ġogi;

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):
- Raxx, infjammazzjoni tal-ġilda;
- Uġigħ ta' ras;
- Sinusite;
- Uġigħ fl-għonq;
- Spażmi tal-muskoli;
- Ħmura jew uġigħ madwar is-sit fejn ingħatat l-injezzjoni.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna):
- Ħorriqija (urtikarja);
- Katarretti.

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

5. Kif taħżen EVENITY

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 it-tikketta u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża.
Ġaladarba tneħħi l-kartuna li fiha s-siringi mimlija għal-lest mill-friġġ biex tużaha, m'għandekx terġa' tpoġġiha fil-friġġ iżda tista' żżomha f'temperatura tal-kamra (sa 25°C) sa massimu ta' 30 jum. Jekk ma jintużax f'dan il-perjodu, il-prodott għandu jintrema.

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

Iċċekkja s-soluzzjoni b'għajnejk. Tużax is-soluzzjoni jekk ikun hemm xi tibdil fil-kulur, tkun imċajpra, jew ikun fiha xi biċċiet żgħar jew frak.

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 EVENITY

- Is-sustanza attiva hi romosozumab. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 105 mg ta' romosozumab f'1.17 ml ta' soluzzjoni (90 mg/ml).
- Is-sustanzi l-oħra huma calcium acetate, glacial acetic acid, sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), sucrose, polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet. Ara sezzjoni 2 "EVENITY fih sodium."

Kif jidher EVENITY u l-kontenut tal-pakkett
EVENITY huwa soluzzjoni għall-injezzjoni minn ċara sa opalexxenti, minn bla kulur sa isfer ċar ipprovduta f'siringa mimlija għal-lest ta' użu ta' darba biss li tintrema wara li tintuża. Is-siringa fil-pinna hija magħmula mill-plastik b'labra tal-azzar inossidabbli (stainless steel).

Daqs tal-pakkett ta' 2 siringi mimlija għal-lest.
Pakkett multiplu li fih 6 (3 pakketti ta' 2) siringi 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
Amgen Europe B.V.,
Minervum 7061,
4817 ZK Breda, In-Netherlands

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 SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

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

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
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

Franza
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
Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

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

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska
UCB Pharma 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 29 49 00

United Kingdom
UCB Pharma Ltd.
Tel: + 44 / (0)1753 534 655

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

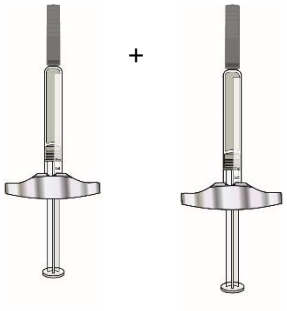
Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Jekk jogħġbok aqleb il-paġna għall-Istruzzjonijiet dwar l-Użu.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU GĦALL-INJEZZJONI TA' EVENITY PERMEZZ TA' SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST

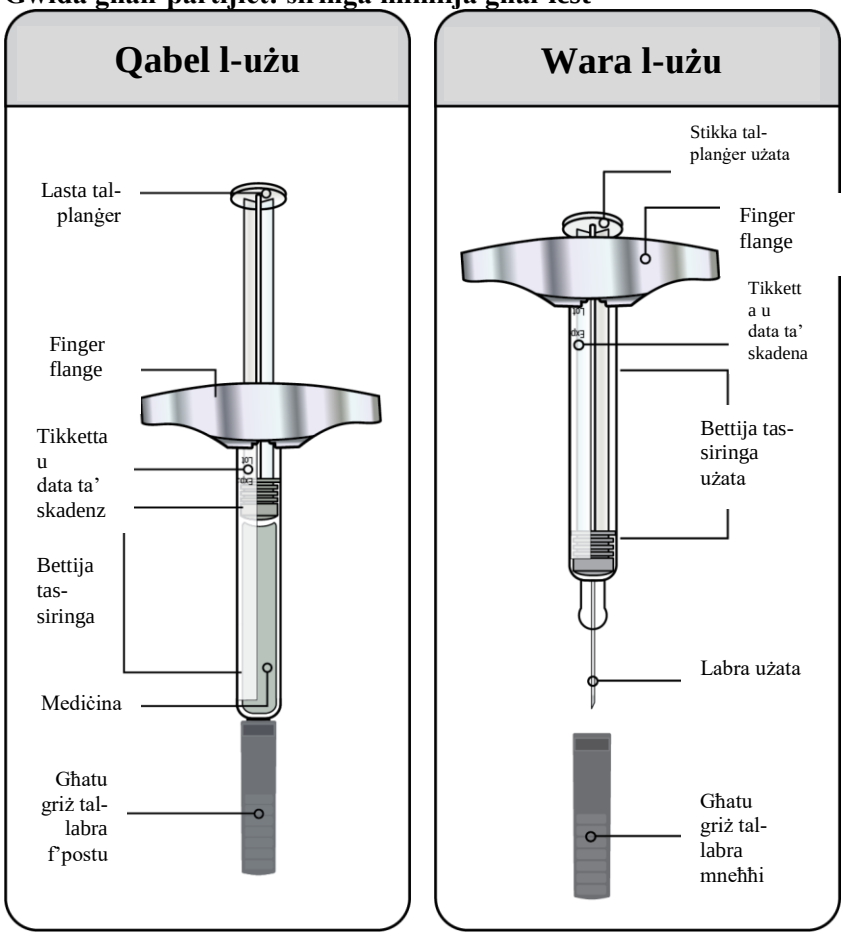
Injetta żewġ siringi mimlija għal-lest waħda eżatt wara l-oħra biex tieħu doża sħiħa



L-istruzzjonijiet li ġejjin jispjegaw kif tuża s-siringa mimlija għal-lest biex tinjetta EVENITY.

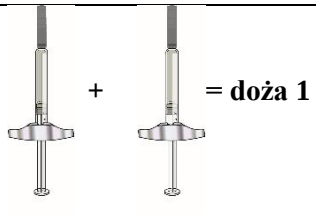
- **Jekk jogħġbok aqra dawn l-istruzzjonijiet b'attenzjoni u segwihom pass pass.**
- Jekk għandek xi mistoqsijiet jew m'intix ċert dwar il-proċedura tal-injezzjoni, jekk jogħġbok ikkuntattja lil tabib jew spiżjar.
- Huwa importanti li tkun ċert li l-injezzjoni tingħata biss minn individwu li jkun ingħata taħriġ xieraq.
- Is-siringa mimlija għal-lest tissemma' wkoll bħala "l-mediċina".

Gwida għall-partijiet: siringa mimlija għal-lest



IEQAF

Aqra dan li ġej qabel tinjetta l-mediċina.
Il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek tak preskrizzjoni ta' doża ta' 210 mg kull xahar:
Biex tkun ħadt id-doża sħiħa, <u>żewġ siringi mimlija għal-lest ta' 105 mg għandhom jiġu injettati,</u> waħda eżatt wara l-oħra.

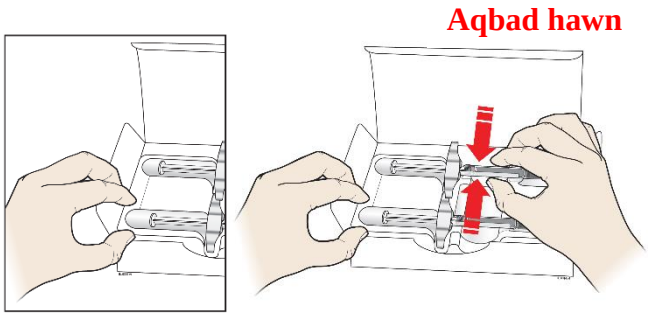


Pass 1: Ipprepara

A

- Oħroġ il-kaxxa li fiha ż-żewġ siringi mimlija għal-lest mill-friġġ.

- Is-siringi mimlija għal-lest tiegħek għandhom jitħallew barra mill-friġġ biex jilħqu temperatura tal-kamra (sa 25°C) **għal mill-inqas 30 minuta** qabel l-injezzjoni (issaħħanhomx bl-ebda mod ieħor). Dan se jagħmel l-injezzjoni iktar komda.
- Iftaħ il-kartuna u iġbor il-materjali kollha li għandek bżonn għall-injezzjoni (imniżżla f'Pass B).
- Aħsel idejk sewwa.
- Neħħi **żewġ** siringi mimlija għal-lest mill-kartuna kif jidher fl-istampa.
- **Importanti:** Dejjem żomm is-siringa mimlija għal-lest mill-bettija tas-siringa.
- Poġġi saba' jew is-saba' l-kbir fuq it-tarf tat-trej biex iżżommha waqt li tkun qed tneħħi s-siringi mimlija għal-lest.
- Aqbad il-bettija tas-siringa biex tneħħi s-siringa mimlija għal-lest mit-trej.

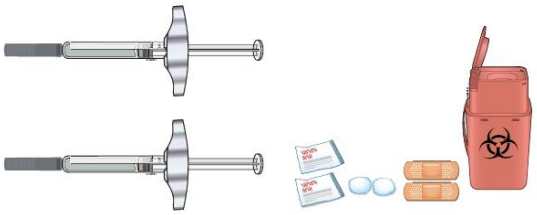


- Taqbadx il-lasta jew l-għatu griż tal-labra.
- Tneħħix l-għatu griż mis-siringi mimlija għal-lest għalissa.
- Tneħħix il-finger flange. Din hija parti mis-siringa mimlija għal-lest.
- Tħawwadx is-siringi mimlija għal-lest.
- Iċċekkja l-mediċina mit-tieqa tal-ispezzjoni. Il-mediċina għandha tkun soluzzjoni ċara għal opalexxenti, bla kulur għal isfar ċar.
  - Tużax is-siringi mimlija għal-lest jekk is-soluzzjoni tkun tilfet il-kulur, tkun imċajpra, jew ikun fiha frak jew partiċelli.
  - Tista' tara xi bżieżaq tal-arja. Jekk tinjetta soluzzjoni taħt il-ġilda li jkun fiha bżieżaq tal-arja din ma tagħmilx ħsara.
- Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk:
  - tkun twaqqgħet;
  - ma jkunx fiha l-għatu griż tal-labra jew jekk dan ma jkunx imwaħħal sew;
  - ma jkunx fiha s-siġill jew dan ikun miksur jew jekk ikun hemm xi parti oħra li tidher imxaqqa jew miksura.

F'dan il-każ, uża siringa ġdid u kkuntattja lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun.

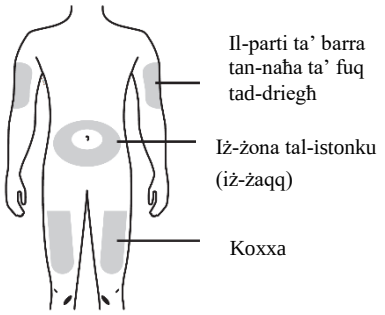
B Fuq wiċċ nadif u mdawwal tajjeb fejn tista' taħdem, poġġi:

- **żewġ** siringi mimlija għal-lest
- żewġ biċċiet bl-alkoħol biex timsaħ
- żewġ tajjariet jew ġarżiet
- żewġ faxxiet li jeħlu
- kontenitur speċjali għar-rimi.

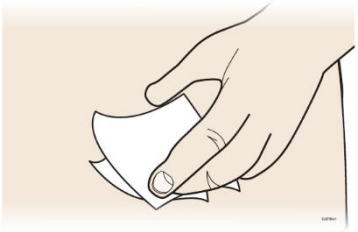


C Ipprepara u naddaf il-ġilda fejn se tinjetta l-mediċina. Tista' tagħżel minn:

- il-koxox;
- iż-żona tal-istonku (iż-żaqq), ħlief għaż-żona ta' 5 cm direttament madwar iż-żokra;
- il-parti ta' barra tan-naħa ta' fuq tad-driegħ (jekk xi ħadd ieħor se jkun qed jagħtik l-injezzjoni).



- It-tieni injezzjoni għandha tingħata f'sit differenti minn dak li użajt għall-ewwel injezzjoni. Jekk tixtieq tuża l-istess sit tal-injezzjoni, kun ċert li ma tkunx użajt l-istess parti tiegħu bħall-ewwel injezzjoni.
- Tinjettax f'żoni fejn il-ġilda hija sensittiva, imbenġla, ħamra, iebsa, fiha ċikatriċi (scars), jew stretch marks, jew fejn hemm rqajja' tal-ġilda li jkunu mtellgħin, ħoxnin, ħomor, jew bil-qxur, jew ikun hemm leżjonijiet
- Naddaf iż-żona fejn qed tippjana li tinjetta b'biċċa bl-alkoħol. Ħalli l-ġilda tinxef qabel l-injezzjoni.

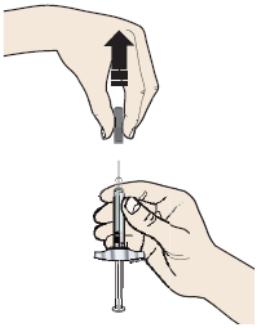


- Terġax tmiss din iż-żona qabel ma tagħti l-injezzjoni.

Pass 2: Lesti

D

- Iġbed l-għatu griż tal-labra u lil hinn mill-ġisem biex tneħħih eżatt qabel l-injezzjoni.
  - Oqgħod attent li ma tmissx il-labra u tħallix lil-labra tmiss l-ebda ħaġa.
- Ġaladarba l-għatu jkun tneħħa, l-injezzjoni għandha tingħata fi żmien 5 minuti. M'hemm għalfejn tagħmel xejn bl-għagla - 5 minuti huma biżżejjed.
  - Hu normali li tara qatra ta' likwidu fit-tarf tal-labra.

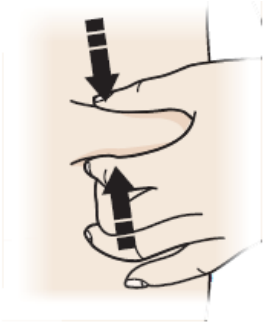


- M'għandekx tilwi jew tgħawweġ l-għatu griż tal-labra.

- Armi l-għatu griż tal-labra fil-kontenitur speċjali għar-rimi. Terġax tpoġġi l-għatu griż tal-labra fuq is-siringa mimlja għal-lest.

E

- Oqros il-ġilda b'mod sod bejn sebgħek il-kbir u s-swaba', biex b'hekk toħloq żona wiesgħa madwar 5 cm.

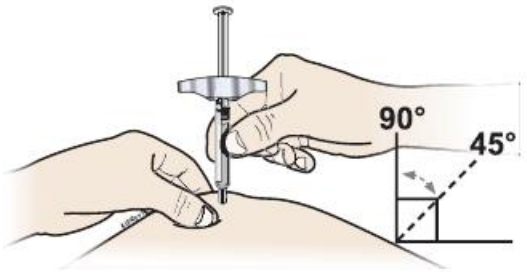


- **Importanti:** Żomm il-ġilda maqrusa waqt li qed tinjetta.

Pass 3: Injetta

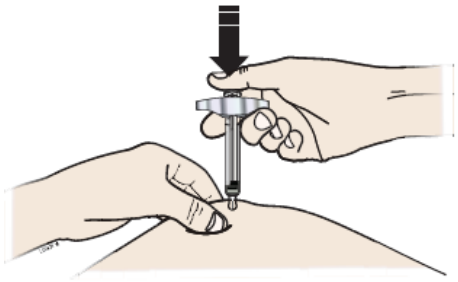
F

- **Importanti:** Il-lasta tal-planġer m'għandhiex tiġi mbuttata 'l isfel sakemm l-injezzjoni proprja tkun lesta biex issir.
- Il-qarsa għandha tinżamm. Bl-id l-oħra, il-labra tas-siringa mimlija għal-lest għandha tiddaħħal fil-parti tal-ġilda li naddaft aktar kmieni (is-"sit tal-injezzjoni") f'angolu ta' 45 sa 90°.
- M'għandekx tpoġġi sebgħek fuq il-lasta tal-planġer waqt li tkun qed iddaħħal il-labra.



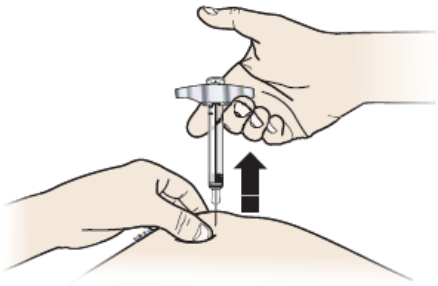
G

- B'tagħfis bil-mod u kostanti, imbotta l-lasta tal-planġer 'l isfel kemm jista' jkun sakemm tieqaf tiċċaqlaq, li tindika li ngħatat id-doża sħiħa. Is-siringa mimlija għal-lest għandha tinżamm fil-ġilda waqt li tkun qed tlesti l-għoti tad-doża.



H

- Ġaladarba tlesti, itlaq sebgħek il-kbir u bil-mod għolli s-siringa mimlija għal-lest mill-ġilda fl-istess angolu li daħħaltha.
  - Wara li tneħħi s-siringa mimlija għal-lest mill-ġilda, il-bettija tas-siringa għandha tkun vojta.



- **Importanti:** Jekk il-mediċina tidher li għadha ġol-bettija tas-siringa, dan ifisser li ma ngħatatx l-injezzjoni sħiħa. Il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu jiġi infurmat kemm jista' jkun malajr.

Pass 4: Armi

I

- Armi s-siringa mimlija għal-lest użata sħiħa u l-għatu griż tal-labra f'kontenitur speċjali immedjatament wara l-użu.

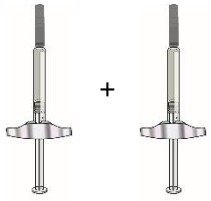
- Tarmix is-siringa mimlija għal-lest fil-borża tal-iskart normali tad-dar.
- Terġax tuża s-siringa mimlija għal-lest.
- **Importanti:** Dejjem żomm il-kontenitur speċjali għar-rimi fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Pass 5: Eżamina s-sit tal-injezzjoni

J Jekk hemm id-demm, uża tajjara jew biċċa garża u agħfas mingħajr saħħa fuq is-sit tal-injezzjoni għal ftit sekondi. Togħrokx is-sit tal-injezzjoni. Is-sit tal-injezzjoni jista' jitgħatta b'faxxa żgħira li teħel, jekk hemm bżonn.

Pass 6: Irrepeti għat-tieni injezzjoni biex tieħu d-doża sħiħa

K Irrepeti l-passi kollha minn pass C bit-tieni siringa mimlija għal-lest biex tinjetta d-doża sħiħa. It-tieni injezzjoni għandha tingħata f'sit differenti minn dak li jkun intuża għall-ewwel injezzjoni. Jekk tixtieq tuża l-istess sit tal-injezzjoni, kun ċert li mhuwiex l-istess post eżatt tal-ewwel injezzjoni.



+

= doża 1