

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

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

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

EVENTITY 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).

EVENTITY 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'celluli tal-ovarju tal-ħamster Ċiniż (CHO).

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni ċara sa opalexenti, bla kulur sa isfar ċar.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

EVENTITY huwa indikat għall-kura tal-osteoporozì 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 tobbja speċjalisti b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-osteoporozì.

#### Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' 210 mg ta' romosozumab (mogħtija bħala żewġ injezzjonijiet taħt il-gilda 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'EVENTITY 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-gdid sabiex il-benefiċċju miksub b'romosozumab ikompli wara t-12-il xahar.

#### *Meta wiehed jinsa jiehu 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 mhux meħtieġ f'pazjenti anzjani (ara wkoll sezzjoni 5.2).

##### *Indeboliment tal-kliwi*

L-ebda aġġustament fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi (ara sezzjoni 5.2). Il-kalċju fis-serum għandu jiġi mmonitorjat f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi sever jew li qed jirċievu dijaliżi (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 taht il-ġilda*

Biex tagħti d-doża ta' 210 mg, 2 injezzjonijiet ta' romosozumab għandhom jingħataw taht il-ġilda fiż-żaqq, fil-koxxa, jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ. It-tieni injezzjoni għandha tingħata immedjatement 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)
- Ipokalcemija (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, għet 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-kliwi 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 għet 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<sup>2</sup>) 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, inkluzi anġjoedema, eritema multiforme, u urtikarja seħħew fil-grupp ta' romosozumab fil-provi kliniċi. Jekk isseħħ reazzjoni anafilattika jew reazzjoni allergika klinikament sinifikanti oħra, għandha tinbeda kura xierqa u l-użu ta' romosozumab għandu jitwaqqaf (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.8).

### Osteonekrozi tax-xedaq

Osteonekrozi tax-xedaq (ONJ, osteonecrosis of the jaw) għet 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 kontra l-assorbiment mill-ġdid.
- kanċer, kundizzjonijiet komorbidi (eż. anemija, koagulopatiji, infezzjoni), tipjip.
- terapiji mogħtija fl-istess hin: kortikosteroidi, kimoterapija, inibituri tal-anġjoġenesi, radjoterapija fir-ras u fl-għonq.
- iġjene tal-ħalq hażina, mard fil-ħanek, dentaturi li ma joqogħdux sew, storja medika ta' mard fis-snien, proċeduri dentali invażivi eż. qluġħ ta' sinna.

Il-pazjenti kollha għandhom jiġu mhegġa jzommu iġjene tal-ħalq tajba, jagħmlu check-ups regolari tas-snien, u immedjatement jirrapportaw kwalunkwe sintomi orali bħal ċaqliq tas-snien, uġiġħ jew nefħa jew feriti li ma jfiequx, jew ħruġ ta' materja waqt il-kura b'romosozumab.

Pazjenti li huwa ssuspettat li għandhom jew li jiżviluppaw 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 rrapportat f'każijiet rari ta' pazjenti li kienu qed jirċievu romosozumab. Kwalunkwe pazjent li jkollu wġiġħ 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 'hieles mis-sodium'.

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

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

#### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

##### 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 minhabba li fil-bniedem is-swaba jiffurmaw fl-ewwel trimestru, perjodu meta t-trasferiment tal-immunoklobulini huwa limitat.

##### Treddigh

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 rgħiel ma wrew l-ebda effett fuq il-punti tat-tmiem tal-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

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

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni kienu nasofaringite (13.6%) u artralġja (12.4%). Reazzjonijiet relatati ma' sensitività 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 ntuzat għall-klassifikazzjoni tar-reazzjonijiet avversi: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ) 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
<i>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</i>	Nasofaringite	Komuni hafna
	Sinusite	Komuni
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	Sensittività eċċessiva <sup>a</sup>	Komuni
	Raxx	Komuni
	Dermatite	Komuni
	Urtikarja	Mhux komuni
	Anġjoedema	Rari
	Eritema multiforme	Rari
<i>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</i>	Ipokalcemija <sup>b</sup>	Mhux komuni
<i>Disturbi fis-sistema nervuza</i>	Ugħigh ta' ras	Komuni
	Puplesija <sup>c</sup>	Mhux komuni
<i>Disturbi fl-għajnejn</i>	Katarretti <sup>d</sup>	Mhux komuni
<i>Disturbi fil-qalb</i>	Infart kardijaku <sup>c</sup>	Mhux komuni
<i>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi</i>	Artralġja	Komuni hafna
	Ugħigh fl-għonq	Komuni
	Spazmi tal-muskoli	Komuni
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni <sup>d</sup>	Komuni

a. Ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4.

b. Definita bhala kalċju fis-serum b'albumin aġġustat li kien taht il-livell minimu tan-normal. Ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4.

c. Ara sezzjoni "Infart kardijaku u puplesija" hawn taht.

d. L-aktar reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni komuni kienu wġigh u eritema.

## Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

### Immunogeniċità

F'nisa wara l-menopawša li nġhataw doża fix-xahar ta' romosozumab, l-inċidenza ta' antikorpi kontra romosozumab kienet ta' 18.6% (1162 minn 6244) għal antikorpi li jehlu 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 dożagġ. Il-maġġoranza tar-risponsi tal-antikorpi kienu tranżitorji.

Il-preżenza ta' antikorpi kontra romosozumab li jehlu 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 oġhla f'pazjenti nisa b'antikorpi newtralizzanti.

### Infart kardijaku, puplesija u mortalità

Fil-prova kkontrollata b'mod attiv ta' romosozumab għall-kura tal-osteoporozī severa f'nisa wara l-menopawša matul il-fażi ta' kura bi blindagġ 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 kadjovaskulari 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 placebo ta' romosozumab għall-kura tal-osteoporozī f'nisa wara l-menopawša (inkluż nisa b'osteoporozī severa u inqas severa) waqt il-fażi ta' kura bi blindagġ 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-placebo. Mewta għal kull kawża seħħet f'29 mara (0.8%) fil-grupp ta' romosozumab u 24 (0.7%) mara fil-grupp tal-placebo .

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa 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 jehel u jinibixxi sclerostin, u b'hekk iżid il-formazzjoni tal-għadam minhabba l-attivazzjoni ta' ċelluli li jinsabu fil-wieċ tal-għadam, iżid il-produzzjoni tal-matriċi tal-għadam bl-osteoblasts, u reklutaġġ ta' ċelluli osteoprogenituri. 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' zieda 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'osteoporozì, romosozumab zied il-markatur tal-formazzjoni tal-għadam procollagen Tip 1 N terminal propeptide (P1NP) kmieni fit-trattament, b'zieda massima ta' madwar 145% relattiva mal-placebo ġimagħtejn wara li nbdiet il-kura, segwita minn ritorn għal-livelli tal-placebo f'xahar 9 u tnaqqis għal madwar 15% taht il-placebo 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-placebo ġimagħtejn wara li nbdiet il-kura. Il-livelli ta' CTX baqgħu taht il-placebo u kienu madwar 25% taht il-placebo f'xahar 12.

Wara li twaqqfet it-terapija b'romosozumab f'nisa wara l-menopawsa b'osteoporozì, il-livelli ta' P1NP irritornaw għal-linja bażi fi żmien 12-il xahar; is-CTX żdied għal livelli oġhla 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 placebo, 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-osteoporozì f'nisa wara l-menopawsa*

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

L-effikaċja u s-sigurtà ta' romosozumab fil-kura tal-osteoporozì f'nisa wara l-menopawsa ġew evalwati fi studju ta' superjorità multicentriku, 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 minhabba fraġilità.

In-nisa registrati kellhom jew punteġġ T tal-BMD (Densità tal-Minerali tal-Għadam) fil-ġenbejn totali jew fl-għonq femorali ta'  $\leq -2.50$ , jew mill-inqas ksur vertebrali wiehed moderat jew sever; jew mill-inqas 2 kisriet vertebrali ħfief; jew punteġġ T tal-BMD fil-ġenbejn totali jew fl-għonq femorali ta'  $\leq -2.00$ , 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-ġimġha 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 seħhew wara ħin medjan ta' segwitu ta' madwar 33 xahar fuq l-istudju. In-nisa rċievew 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'osteoporozì**

	Proporzjon ta' nisa bi ksur		Tnaqqis fir-riskju assolut (%) (95% CI)	Tnaqqis fir-riskju relattiv (%) (95% CI)
	Alendronate/Alendronate (%)	Romosozumab/Alendronate (%)		
<b>Vertebrali ġdid</b>				
Sa xahar 12	85/1703 (5.0)	55/1696 (3.2)	1.84 (0.51, 3.17)	36 (11, 54)
Sa xahar 24 <sup>a</sup>	147/1834 (8.0)	74/1825 (4.1)	4.03 (2.50, 5.57)	50 (34, 62)
<b>Kliniku<sup>b</sup></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 <sup>c</sup>	27 (12, 39)



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

<sup>a</sup> 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 ( $\leq -2.5$ ,  $> -2.5$ ), u l-preżenza ta' ksur vertebrali sever fil-linja bażi. Il-paraguni tal-kura huma bbażati fuq mudell loġistiku aġġustat ta' rigressjoni.

<sup>b</sup> Ksur kliniku jinkludi kull ksur sintomatiku li jinkludi ksur mhux vertebrali u ksur vertebrali li jwiegga'. Il-paraguni tal-kura huma bbażati fuq mudell tal-perikli proporzjonali Cox.

<sup>c</sup> MD: mhux disponibbli għax l-individwi kellhom diversi esponimenti fl-analizi primarja.

<sup>d</sup> 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-Ghadam (BMD)*

F'nisa wara l-menopawsa b'osteoporozzi, romozozumab 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, romozozumab 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'osteoporozżi**

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

<sup>a</sup>. Numru ta' nisa magħżula b'mod każwali

<sup>b</sup>. 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' romozozumab fil-kura tal-osteoporozżi wara l-menopawsa ġew evalwati fi studju parallel multiċentriku, multinazzjonali, double-blind u kkontrollat bi placebo, 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 osteoporozżi 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.

Romozozumab 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-tranzizzjoni 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' romozozumab f'nisa wara l-menopawsa b'osteoporozżi li jaqilbu minn terapija b'bisphosphonate (92.7% fil-grupp ta' teriparatide u 88.1% fil-grupp ta' romozozumab 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. Romozozumab 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' romozozumab 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'osteoporozzi 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, fibrozi 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-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'romosozumab f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura tal-osteoporozzi. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

Iż-żmien medjan għall-koncentrazzjoni 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 speċifità 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  $C_{max}$ , 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-ġoti taħt il-ġilda, romosozumab jesibixxi farmakokinetika mhux lineari b'riżultat tat-twahħil ma' sclerostin. Id-doži 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-kreatinina < 30 ml/min) jew b'mard tal-kliewi fl-aħħar stadju (ESRD, end-stage renal disease) li kienu qed jirċievu emodijalisi,  $C_{max}$  u AUC medji kienu 29% u 44% oghla 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.

Analizi 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' doži kliniċi ttollerati, l-ebda aġġustament fid-doża mhu rakkomandat f' dawn il-pazjenti. Huwa rakkomandat li pazjenti b' indeboliment sever tal-kliewi jew li qed jirċievu dijaliżi jsirillhom monitoraġġ tal-ipokalcemja (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 doži ripetuti, riskju ta' kanċer, jew minn studji dwar is-sigurtà tal-għadam ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studju tal-karċinogeniċità, doži 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-doži rriżultaw f' esponimenti sistemici li kienu sa 19-il darba oghla 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-doži 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 estrużi 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 wiehed minn 75 f' esponimenti madwar 30 darba l-esponiment kliniku wara l-ġhoti 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, minhabba li fil-bniedem il-formazzjoni tas-swaba ssehh 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. TAGHRIF 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 Inkompatibiltajiet**

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

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin.

Meta jitneħħa mill-frigġ biex jintuża, EVENTITY™ m'għandux jerga' jitpogġa fil-frigġ iżda għandu jinżamm f'temperatura tal-kamra (sa 25°C) sa massimu ta' 30 jum fil-kontenitur originali. Jekk ma jintużax f'dan il-perjodu, il-prodott għandu jintrema.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħżen fi frigġ (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**

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

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 fformata 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.

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

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 fformata 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 jkun 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 m'ejpra jew ikun fiha l-fraġ.

Qabel l-ġħoti taħt il-ġilda, romosozumab għandu jiħalla 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.

Thawdux.

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

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

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

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 9 ta' Diċembru 2019

## **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>

## **ANNEX II**

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

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ 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-hruġ 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 OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

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

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

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

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



Il-programm edukattiv huwa mmirat biex jimminimizza ulterjorment ir-riskji ta' avvenimenti kardjovaskulari serji ta' infart mijokardijaku (MI) u puplesija, ipokalcemija, u ta' osteonekrozi tax-xedaq (ONJ) billi tissaħħaħ l-informazzjoni tas-sigurtà ewlenija fil-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 rilevanti 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' ipokalcemija 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 jizviluppaw sintomi sugġestivi ta' MI jew puplesija, li tippermetti valutazzjoni mill-ġdid rapida tal-benefiċċju-riskju, li twassal għal azzjonijiet xierqa dwar kura b'romosozumab.
  - Tfakkira lill-professionista 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-htieġa 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, ipokalcemija, 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-osteoporozzi.
- L-importanza li l-Kard ta' Twissija għall-Pazjent tingarr il-ħin kollu u li din tintwera lill-professionisti 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-professionisti tal-kura tas-saħħa oħrajn rilevanti għall-pazjent li jieħu romosozumab, inkluż għal riskji identifikati importanti ta' avvenimenti kardjovaskulari serji ta' MI u puplesija u ta' ipokalcemija u ta' riskju potenzjali importanti ta' ONJ.
- Tfakkira dwar il-htieġa li jiġu rrapportati effetti sekondarji minn pazjenti, dawk li jagħtu l-kura, jew minn kwalunkwe HCP ieħor.

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

## TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

### KARTUNA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

#### 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

EVENTY 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 pinen mimlija għal-lest li jintużaw darba biss

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

Użu għal taht il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Thawdux.

Stampa fuq quddiem tal-kartuna:



Stampa u test fil-kaxxa, viżibbli malli tiftahha:

Biex tirċievi doża shiha, hu tnejn.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen romosozumab fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

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

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

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

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

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

EU/1/19/1411/001  
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 JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

EVENTY 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

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

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

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

EVENTY 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

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

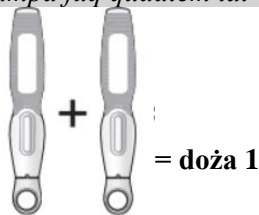
**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal taħt il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Thawdux.

*Stampa fuq quddiem tal-kartuna:*



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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi frigġ.  
Tagħmlux fil-friza.  
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-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID 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 JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR LUŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

EVENTY 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

## TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

#### 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

EVENTITY 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

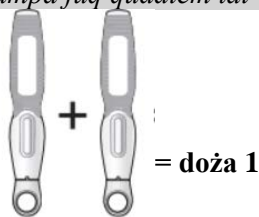
##### Soluzzjoni għall-injezzjoni

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

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

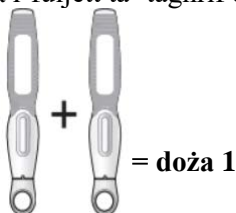
Użu għal taħt il-ġilda.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Thawdux.

*Stampa fuq quddiem tal-kartuna:*



*Stampa u test fil-kaxxa, viżibbli malli tiftahha:*

Biex tirċievi doża shiha, hu tnejn.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

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

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

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

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

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

EU/1/19/1411/001  
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 JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

EVENTY 105 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

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

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

EVENTY 105 mg injezzjoni  
romosozumab  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

1.17 ml

**6. OHRAJN**

UCB Pharma S.A. (logo)

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

EVENTY 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.

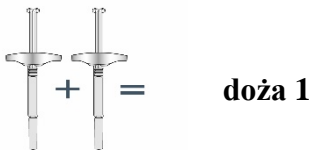
**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

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

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

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

*Stampa fuq quddiem tal-kartuna:*



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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

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**

EVENTY 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



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

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

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

EVENTY 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

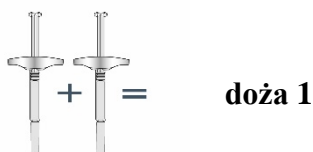
Soluzzjoni għall-injezzjoni

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

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

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

*Stampa fuq quddiem tal-kartuna:*



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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

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

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

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

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

EU/1/19/1411/001  
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 JINGHATA****15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

EVENTY 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

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

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

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

EVENTY 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

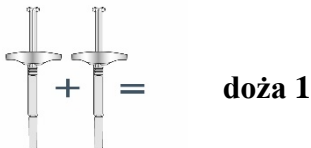
**Soluzzjoni għall-injezzjoni**

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

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

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

*Stampa fuq quddiem tal-kartuna:*



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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

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

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

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

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

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

EU/1/19/1411/001  
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 JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

EVENTY 105 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

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

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

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

EVENTY 105 mg injezzjoni  
romosozumab  
SC

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

1.17 ml

**6. OHRAJN**

UCB Pharma S.A. (logo)

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### EVENTITY 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-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux 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'EVENTITY.

#### **F'dan il-fuljett**

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

#### **1. X'inhu EVENTITY u għalxiex jintuża**

##### **X'inhu EVENTITY**

EVENTITY 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 EVENTITY**

EVENTITY jintuża għall-kura tal-osteoporozzi severa f'nisa wara l-menopawza li huma f'riskju kbir ta' ksur fl-għadam (fratturi).

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

##### **Kif jahdem EVENTITY**

EVENTITY hu antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li nholqot biex tagħraf proteini speċifiċi fil-ġisem u tehel magħhom. EVENTITY jehel ma' proteina magħrufa bhala sclerostin. Billi jehel ma' u jimblokka l-attività ta' sclerostin, EVENTITY:

- jgħin jiffurma 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 allergiku għal romosozumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6);
- għandek livelli baxxi ta' kalċju fid-demmm (ipokalcemija). It-tabib tiegħek ikun jista' jgħidlek jekk il-livelli tiegħek huma wisq baxxi;
- għandek storja ta' attacki 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-ispizjar tiegħek qabel tuża EVENITY.

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar 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:

- uġiġh fis-sider, qtugħ ta' nifs;
- uġiġh ta' ras, tmemnim, jew dgħufija fil-wiċċ, fid-dirgħajn, jew fir-riglejn, 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-demmm, livelli għoljin ta' xaħam fid-demmm, dijabete, tipjip jew problemi bil-kliewi.

#### Livelli baxxi ta' kalċju fid-demmm

EVENITY jista' jikkawża li jkollok livelli baxxi ta' kalċju fid-demmm.

**Għid lit-tabib** tiegħek jekk tinnota:

- spażmi, kontrazzjonijiet jew bugħawwieġ fil-muskoli tiegħek
- tmemnim jew tingiz fis-swaba' ta' idejk, fis-swaba' ta' saqajk jew madwar halqek.

It-tabib tiegħek jista' jagħtik il-kalċju u l-vitamina D biex jgħinu jevitaw livelli baxxi ta' kalċju fid-demmm tiegħek qabel tibda t-trattament u waqt li tkun qed tieħu EVENITY. Hu 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 b'żonn dijalisi għax dan jista' jżid ir-riskju li jkollok livelli baxxi ta' kalċju fid-demmm jekk ma tiħux supplimenti tal-kalċju.

#### Reazzjonijiet allergiċi serji

Reazzjonijiet allergiċi serji jistgħu jseħħu f'nies li jużaw EVENITY.

**Ikseb attenzjoni medika immedjatament** jekk ikollok:

- nefha tal-wiċċ, tal-ħalq, tal-gerżuma, tal-idejn, tas-saqajn, tal-għaksa, tal-parti t'isfel tar-riglejn (anġjoedema), jew urtikarja;
- eruzzjoni tal-ġilda akuta b'diversi tikek tonidi, homor/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 osteonekrozi tax-xedaq (ONJ, osteonecrosis of the jaw) (ħsara fl-għadam fix-xedaq) ġie rrapportat f'kazijiet 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 twegġa' 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'halqek jew fi snienek, bħal saħħa tas-snien hażina, mard tal-hanek, jew pjan li taqla' xi sinna;
- ma tirċevix kura tas-saħħa regolari jew ilek hafna 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 disturbu tal-għadam bħall-osteoporozzi);
- qed tiehu mediċini msejja kortikosteroidi (bħal prednisolone jew dexamethasone);
- għandek kanċer.

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

Waqgħ li qed tiehu l-kura, għandek iżzomm iġjene tal-halq 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'EVENTY.

Ikkuntattja lit-tabib u lid-dentist tiegħek immedjatement jekk ikollok kwalunkwe problemi fil-halq jew fis-snien, bħal:

- snien jicċaqalqu;
- uġiġħ jew nefha;
- feriti fil-halq li ma jfiqqux;
- hrug 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 hafna drabi kien ippreċedut minn sinjali ta' twissija diversi ġimghat qabel ma ssehh il-ksur bħal uġiġħ fil-koxxa jew fil-groin. Mhuwiex magħruf jekk EVENITY ikkawżawx dan il-ksur mhux tas-soltu. Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi wġiġħ 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-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hađt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

#### **Tqala u treddiġħ**

EVENTY huwa intenzjonat biss għall-kura ta' nisa wara l-menopawsa.

EVENTY m'għandux jintuża minn nisa li jistgħu joħorgu tqal, jew li huma tqal jew qed iredđgħu.

Mhuwiex magħruf jekk EVENITY jistax jagħmel ħsara lil tarbija li għadha ma twilditx jew li qed tiġi mređda'.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

#### **Sewqan u thaddim ta' magni**

EVENTY hu mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew ffit li xejn ikollu effett fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni.

#### **EVENTY fiħ sodium**

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

### 3. Kif għandek tuża EVENITY

EVENITY ser jinbeda u jiġi sorveljat minn tobba speċjalisti b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-osteoporozì. Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

L-injezzjoni għandha tinghata biss minn persuna li tkun ġiet imharrġa 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 tinghata immedjatament wara l-ewwel waħda iżda f'sit tal-injezzjoni differenti.
- Aghmel 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 hadd iehor 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 sensitiva, imbenġla, hamra, 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-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### Jekk tuża EVENITY aktar milli suppost

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

#### Jekk tinsa tuża jew ma tistax tiegħu EVENITY fil-hin 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 tinghata aktar kmieni minn xahar wara l-aħħar doża.

#### Jekk tiegħaf tiegħu 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 tinghata kura b'EVENITY.

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

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

### 4. Effetti sekondarji possibbli

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

**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:

- uġiġh fis-sider, qtuġh ta' nifs;
- uġiġh ta' ras, tnefnim, jew dgħjufija fil-wieċ, 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 allergika serja** (rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

- nefha tal-wiċċ, tal-halq, tal-gerzuma, tal-idejn, tas-saqajn, tal-ġhaksa, 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 tibra' jew biex tieħu n-nifs.

**Għid lit-tabib tiegħek** jekk tinnota s-sintomi li ġejjin ta' **livelli baxxi ta' kalċju** fid-demem (ipokalċemija) (mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- spażmi, kontrazzjonijiet jew bugħawwieġ fil-muskoli tiegħek
- tneimm jew tingiż fis-swaba' ta' idejk, fis-swaba' ta' saqajk jew madwar halqek.

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

Effetti sekondarji oħra jistgħu jinkludu:

**Effetti sekondarji komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 minn kull 10 persuni):

- Riħ normali;
- Uġiġħ fil-ġogi.

**Effetti sekondarji komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- Raxx, infjammazzjoni tal-ġilda;
- Uġiġħ ta' ras;
- Sinusite;
- Uġiġħ fl-ġhonq;
- Spażmi tal-muskoli;
- Ħmura jew uġiġħ 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, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen EVENITY**

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

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

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

Ġaladarba tneħhi 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-ispizjar 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 EVENTITY

- 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 "EVENTITY fih sodium"

### Kif jidher EVENTITY u l-kontenut tal-pakkett

EVENTITY 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 jkun 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

#### Danmark

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

#### Deutschland

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

#### 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

#### Malta

Pharmasud Ltd.  
Tel: + 356 / 21 37 64 36

#### Nederland

UCB Pharma B.V.  
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

**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

**France**

UCB Pharma S.A.  
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.  
Simi: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: + 357 22 056300

**Latvija**

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

**Norge**

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 47 / 67 16 5880

**Österreich**

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

**Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 696 99 20

**Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda  
Tel: + 351 / 21 302 5300

**România**

UCB Pharma Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 300 29 04

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: + 386 1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland  
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel : + 353 / (0)1-46 37 395

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

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

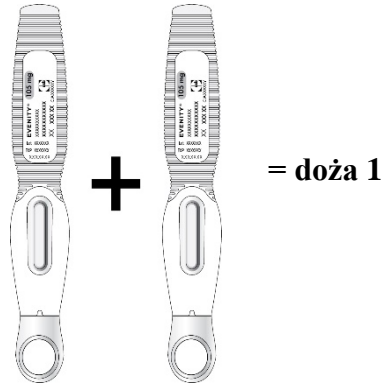
Informazzjoni ddetaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

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

---

## ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU GHALL-INJEZZJONI TA' EVENTY PERMEZZ TA' PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

**Injetta żewġ pinen mimlija għal-lest wahda eżatt wara l-oħra biex tiehu doża shiha**

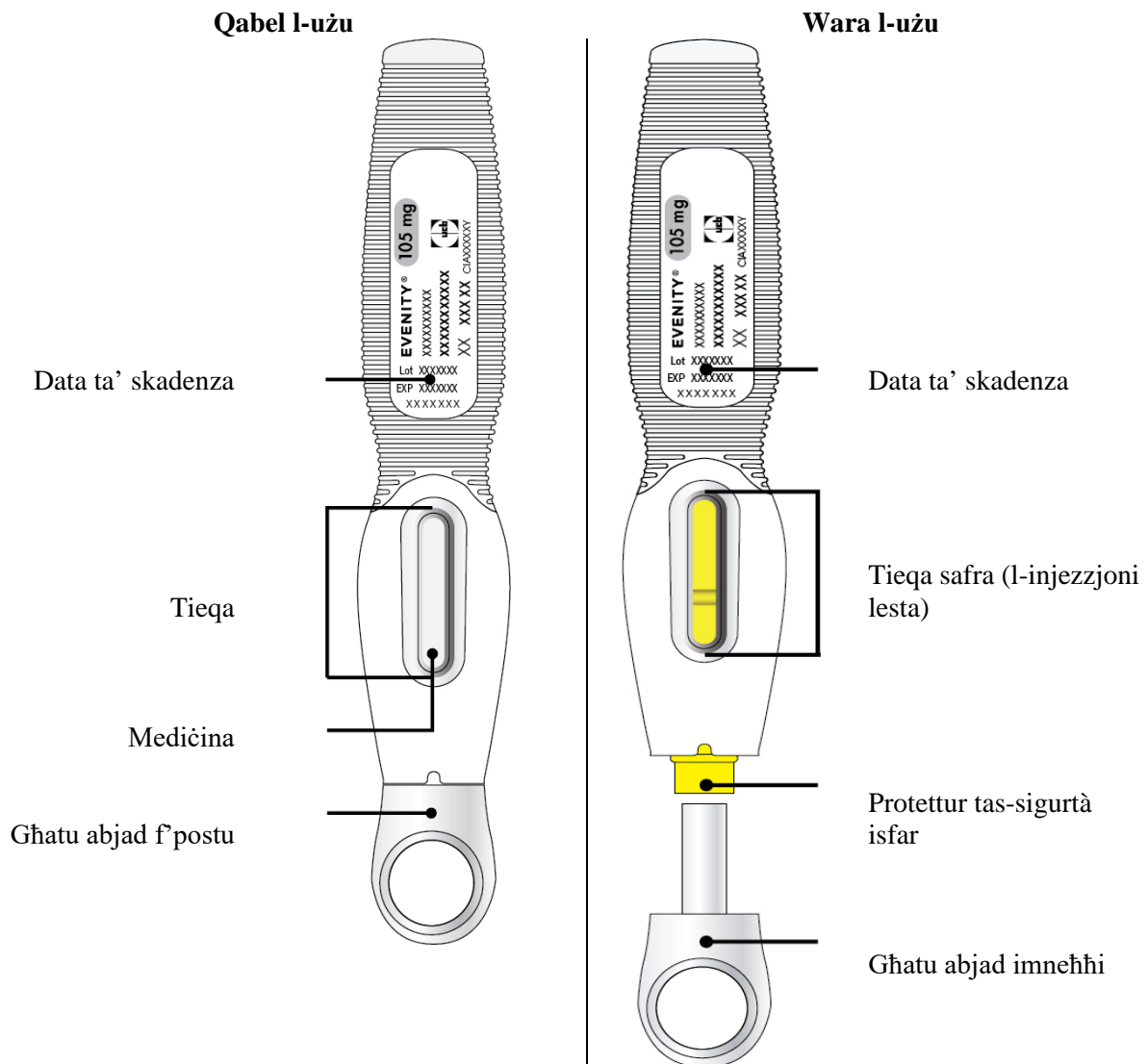


L-istruzzjonijiet li ġejjin jispjegaw kif tuża l-pinna mimlija għal-lest biex tinjetta EVENTY.

- **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 bhala "l-mediċina".



**Gwida għall-partijiet: pinna mimlija għal-lest**

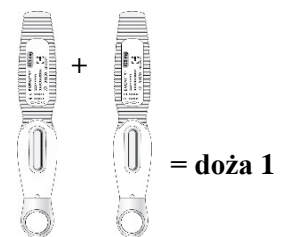


**IEQAF**



**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 hadt id-doża shiħa, żewġ pinen mimlija għal-lest ta' 105 mg għandhom jiġu injettati, wahda eżatt wara l-oħra.**



**Pass 1: Ipprepara**

- A**
- Ohroġ il-kaxxa li fiha ż-żewġ pinen mimlija għal-lest mill-frigġ.
  - Il-pinen mimlija għal-lest tiegħek għandhom jithallew barra mill-frigġ biex jilhqu temperatura tal-kamra (sa 25°C) **għal mill-inqas 30 minuta** qabel l-injezzjoni (issahhanhomx bl-ebda mod ieħor). Dan se jagħmel l-injezzjoni iktar komda.
  - Iftaħ il-kartuna u iġbor il-materjali kollha li għandek bżonn għall-injezzjoni (imnizzla 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.
  - Thawwadx il-pinen mimlija għal-lest.
  - Iċċekkja l-medicina mit-tieqa tal-ispezzjoni. Il-medicina għandha tkun soluzzjoni ċara għal opalexenti, 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 imwahhal sew;
    - ma jkunx fihom sigill jew dan ikun miksura jew jekk ikun hemm xi parti oħra li tidher imxaqqa jew miksura.
- F'dan il-każ, uża pinna ġdida u kkuntattja lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun.

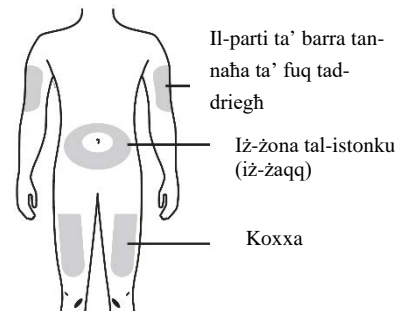
**B** Fuq wiċċ nadif u mdawwal tajjeb fejn tista' taħdem, poġġi:

- żewġ pinen mimlija għal-lest
- żewġ biċċiet bl-alkoħol biex timsaħ
- żewġ tajjarjet jew ġarżiet
- żewġ faxxiet li jehlu
- kontenitur speċjali għar-rimi

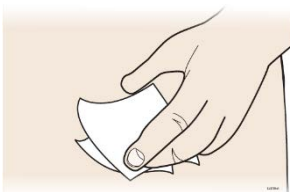


**C** Ipprepara u naddaf il-ġilda fejn se tinjetta l-medicina. Tista' tagħzel minn:

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



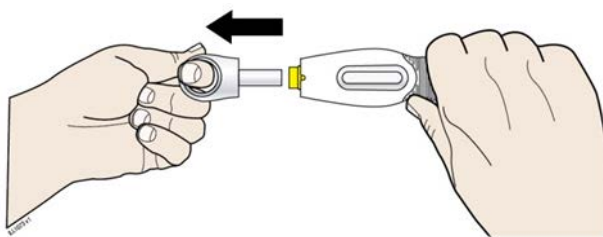
- It-tieni injezzjoni għandha tingħata f'sit differenti minn dak li użajt għall-ewwel injezzjoni. Jekk tixtieq tuża l-istess sit tal-injezzjoni, kun ċert li ma tkunx eżatt l-istess parti tiegħu bħall-ewwel injezzjoni.
- Tinjettax f'żoni fejn il-ġilda hija sensitiva, imbenġla, hamra, iebsa, fiha ċikatriċi (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 tinghata fi żmien 5 minuti. M'hemm għalfejn tagħmel xejn bl-għagla - 5 minuti huma biżżejjed.

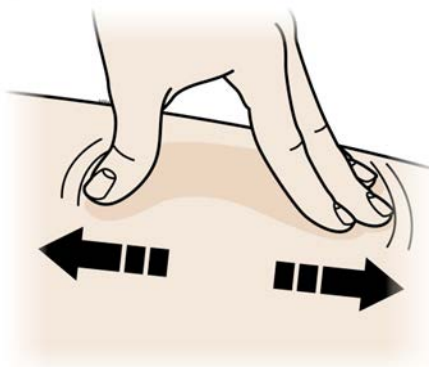


- M'għandekx tilwi jew tghawweġ l-għatu abjad.
- Armi l-għatu abjad fil-kontenitur speċjali għar-rimi. Terġax tpoġġi l-għatu abjad fuq il-pinna mimlija għal-lest.
- Għalkemm mohbija u ma tistax taraha, il-ponta tal-labra issa hi mikxufa. Tippruvax tmiss il-labra għax billi tagħmel dan tista' tattiva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

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

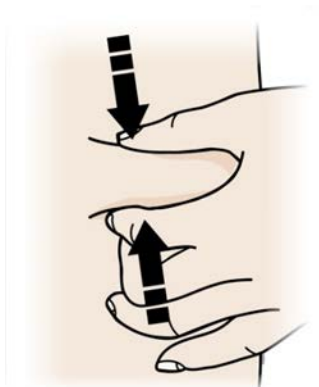
### Metodu ta' kif tiġbed

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



## JEW Metodu ta' kif toqros

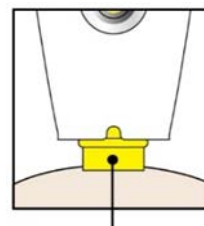
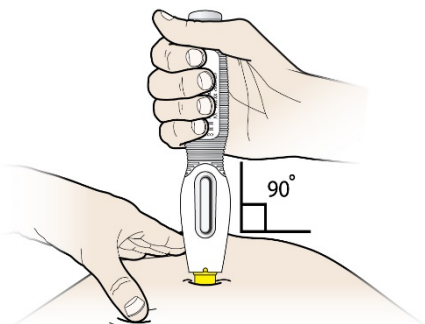
- Oqros il-ġilda b'mod sod bejn sebghek il-kbir u s-swaba', biex b'hekk toħloq zona wiesgħa madwar 5 cm.



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

### Pass 3: Injetta

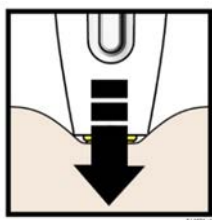
- F**
- **Importanti:** Il-pinna mimlija għal-lest m'għandhiex tigi mbuttata 'l isfel sakemm l-injezzjoni proprja tkun lesta biex issir.
  - Il-ġibda jew il-qarsa għandha tinżamm. Bl-id l-oħra, il-protettur tas-sigurtà isfar tal-pinna mimlija għal-lest għandu jitpoġġa fuq il-parti tal-ġilda li naddaft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



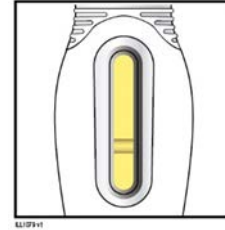
Protettur tas-sigurtà isfar

- G**
- Il-pinna mimlija għal-lest għandha tigi mbuttata 'l isfel b'mod sod fuq il-ġilda sakemm il-protettur tas-sigurtà isfar jiegħaf jiċċaqlaq. Meta tisma' jew thoss 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 thoss 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-medicina għadha qed tinjetta, dan ifisser li ma ngħatatx id-doża sħiħa. Il-professionist 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 mghottija 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.
- Tergax tuża l-pinna mimlija għal-lest.
- **Importanti:** Dejjem żomm il-kontenitur speċjali għar-rimi fejn ma jidherx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

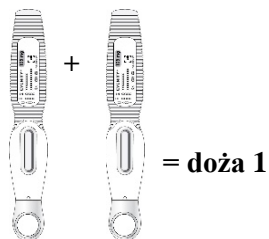
#### Pass 5: Eżamina s-sit tal-injezzjoni

- J**
- Jekk hemm id-demmm, uża tajjara jew biċċa garża u aghfas mingħajr saħħa fuq is-sit tal-injezzjoni għal ftit sekondi. Toghroxx is-sit tal-injezzjoni. Is-sit tal-injezzjoni jista' jitgħatta b'faxxa żgħira li tehel, jekk hemm bżonn.

### Pass 6: Irrepeti ghat-tieni injezzjoni biex tiehu d-doża shiha

---

- K** Irrepeti l-passi kollha minn pass C bit-tieni pinna mimlija għal-lest biex tinjetta d-doża shiha. It-tieni injezzjoni għandha tinghata 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.



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### EVENTITY 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-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux 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'EVENTITY.

#### F'dan il-fuljett

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

#### 1. X'inhu EVENTITY u għalxiex jintuża

##### X'inhu EVENTITY

EVENTITY 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 EVENTITY

EVENTITY jintuża għall-kura tal-osteoporozzi severa f'nisa wara l-menopawza li huma f'riskju kbir ta' ksur fl-għadam.

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

##### Kif jahdem EVENTITY

EVENTITY hu antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li nholqot biex tagħraf proteini speċifiċi fil-ġisem u tehel magħhom. EVENTITY jehel ma' proteina magħrufa bhala sclerostin. Billi jehel ma' u jimblokka l-attività ta' sclerostin, EVENTITY:

- jgħin jiffirma 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 allergiku għal romosozumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6);
- jekk għandek livelli baxxi ta' kalċju fid-demmm (ipokalcemija). It-tabib tiegħek ikun jista' jgħidlek jekk il-livelli tiegħek huma wisq baxxi;
- jekk għandek storja ta' attacki 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-ispizjar tiegħek qabel tuża EVENITY.

### Twissijiet u prekawzjonijiet

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

#### Attakk tal-qalb u puplesija

Attakk tal-qalb u puplesija għew irrappurtati f'persuni li kienu qed jirċievu EVENITY.

**Fittex attenzjoni medika immedjatament** jekk ikollok:

- uġiġh fis-sider, qtugħ ta' nifs;
- uġiġh ta' ras, tneimm, jew dgħufija fil-wiċċ, fid-dirgħajn, jew fir-riglejn, 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-demmm, livelli għoljin ta' xaħam fid-demmm, dijabete, tipjip jew problemi bil-kliewi.

#### Livelli baxxi ta' kalċju fid-demmm

EVENITY jista' jikkawża li jkollok livelli baxxi ta' kalċju fid-demmm.

**Għid lit-tabib** tiegħek jekk tinnota:

- spażmi, kontrazzjonijiet jew bugħawwieġ fil-muskoli tiegħek
- tneimm jew tingiż fis-swaba' ta' idejk, fis-swaba' ta' saqajk jew madwar haqkek.

It-tabib tiegħek jista' jagħtik il-kalċju u l-vitamina D biex jgħinu jevitaw livelli baxxi ta' kalċju fid-demmm tiegħek qabel tibda t-trattament u waqt li tkun qed tieħu EVENITY. Hu 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 b'żonn dijalisi għax dan jista' jżid ir-riskju li jkollok livelli baxxi ta' kalċju fid-demmm jekk ma tiħux supplimenti tal-kalċju.

#### Reazzjonijiet allergiċi serji

Reazzjonijiet allergiċi serji jistgħu jsehħu f'nies li jużaw EVENITY.

**Ikseb attenzjoni medika immedjatament** jekk ikollok:

- nefha tal-wiċċ, tal-ħalq, tal-gerżuma, tal-idejn, tas-saqajn, tal-ghaksa, tal-parti t'isfel tar-riglejn (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'haqkek, snienek jew ix-xedaq

Effett sekondarju magħruf bħala osteonekrozi tax-xedaq (ONJ, osteonecrosis of the jaw) (ħsara fl-ghadam fix-xedaq) ġie rrapportat f'każijiet rari (jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000) f'pazjenti li kienu qed jirċievu EVENITY. ONJ tista' ssehħ ukoll wara li twaqqaf il-kura. Huwa importanti li tipprova tevita li tiżviluppa ONJ għax din hija tkun kondizzjoni li twegġa' 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'halqek jew fi snienek, bħal saħħa tas-snien hażina, mard tal-hanek, jew pjan li taqla' xi sinna;
- ma tirċevix kura tas-saħħa regolari jew ilek hafna 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 disturbu tal-għadam bħall-osteoporozzi);
- qed tiehu mediċini msejja kortikosteroidi (bħal prednisolone jew dexamethasone);
- għandek kanċer.

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

Waqf li qed tiehu l-kura, għandek iżzomm iġjene tal-halq 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-halq jew fis-snien, bħal:

- snien jicċaqalqu;
- uġiġh jew nefha;
- feriti fil-halq li ma jfiqux;
- hrug 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 hafna drabi kien ippreċedut minn sinjali ta' twissija diversi ġimghat qabel ma ssehh il-ksur bħal uġiġh fil-koxxa jew fil-groin. Mhuwiex magħruf jekk EVENITY ikkawżawx dan il-ksur mhux tas-soltu. Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi wġiġh 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-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hađt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

#### **Tqala u treddiġh**

EVENITY huwa intenzjonat biss għall-kura ta' nisa wara l-menopawsa.

EVENITY m'għandux jintuża minn nisa li jistgħu joħorgu tqal, jew li huma tqal jew qed iredđghu.

Mhuwiex magħruf jekk EVENITY jistax jagħmel ħsara lil tarbija li għadha ma twilditx jew li qed tiġi mređda'.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

#### **Sewqan u thaddim ta' magni**

EVENITY hu mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew ffit li xejn ikollu effett fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni.

#### **EVENITY fiħ sodium**

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

### 3. Kif għandek tuża EVENITY

EVENITY ser jinbeda u jiġi sorveljat minn tobba speċjalisti b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-osteoporozī. Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

L-injezzjoni għandha tinghata biss minn persuna li tkun ġiet imharrġa 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 tinghata immedjatament wara l-ewwel waħda iżda f'sit tal-injezzjoni differenti.
- Aghmel 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-naha ta' fuq ta' dirġhajk, iżda biss jekk xi hadd iehor 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 sensitiva, imbenġla, hamra, 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-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### Jekk tuża EVENITY aktar milli suppost

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

#### Jekk tinsa tuża jew ma tistax tiegħu EVENITY fil-hin 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 tinghata aktar kmieni minn xahar wara l-aħħar doża.

#### Jekk tiegħaf tiegħu 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 tinghata kura b'EVENITY.

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

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

### 4. Effetti sekondarji possibbli

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

**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):

- uġiġħ fis-sider, qtugħ ta' nifs;
- uġiġħ ta' ras, tneħħim, jew dghjufija fil-wieċ, f'dirġhajk, 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 allergika serja** li ġejjin (rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

- nefha tal-wiċċ, tal-ħalq, tal-gerżuma, tal-idejn, tas-saqajn, tal-ġhaksa, tal-parti t'isfel tar-riġlejn (angjoedema), jew urtikarja;
- eruzzjoni tal-ġilda akuta b'diversi ponot tondi, ħomor/roża b'nuffata jew qoxra fiċ-ċentru taġġhom (eritema multiforme);
- diffikultà biex tibra' jew biex tieħu n-nifs.

**Għid lit-tabib tiegħek** jekk tinnota s-sintomi li ġejjin ta' **livelli baxxi ta' kalċju** fid-demem (ipokalcemija) (mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- spażmi, kontrazzjonijiet jew bugħawwieġ fil-muskoli tiegħek;
- tneħħim jew tingiz 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 hafna** (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 minn kull 10 persuni):

- Riħ normali;
- Uġiġħ fil-ġogi;

**Effetti sekondarji komuni** (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- Raxx, infjammazzjoni tal-ġilda;
- Uġiġħ ta' ras;
- Sinusite;
- Uġiġħ fl-ġhonq;
- Spażmi tal-muskoli;
- Ħmura jew uġiġħ 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, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen EVENITY**

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

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

Aħzen 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-ispizjar 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 opalexenti, 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 jkun fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid 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 taġrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid 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

**France**

UCB Pharma S.A.  
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.  
Simi: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: + 357 22 056300

**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  
+ 47 / 67 16 5880

**Österreich**

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

**Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 696 99 20

**Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda  
Tel: + 351 / 21 302 5300

**România**

UCB Pharma Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 300 29 04

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: + 386 1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland  
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel : + 353 / (0)1-46 37 395

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

**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

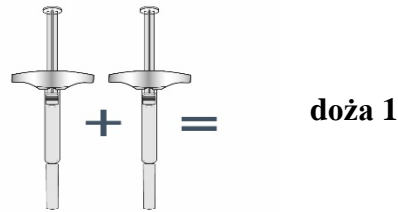
Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

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

---

## ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU GHALL-INJEZZJONI TA' EVENITY PERMEZZ TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

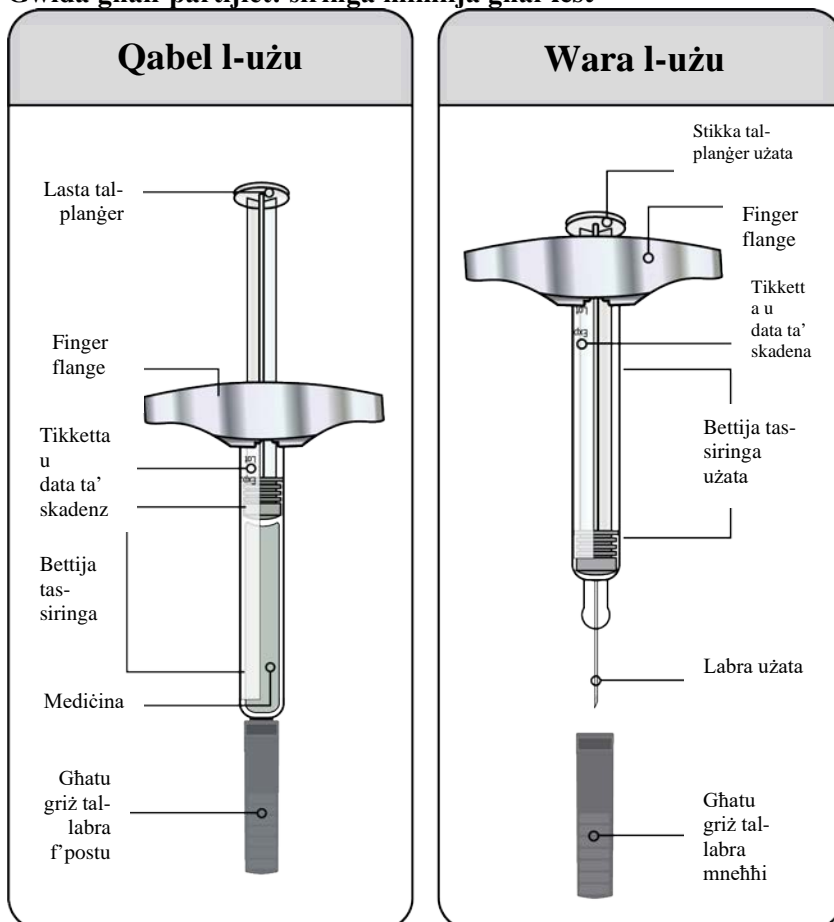
Injetta żewġ siringi mimlija għal-lest wahda eżatt wara l-oħra biex tiehu doża shiha



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-medicina".

Gwida għall-partijiet: siringa mimlija għal-lest

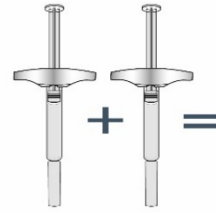


## IEQAF



### Aqra dan li ġej qabel tinjetta l-mediċina.

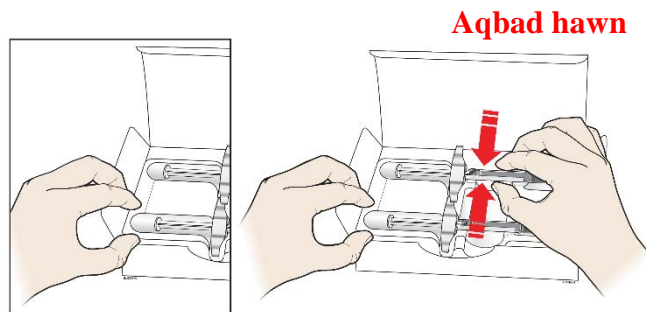
Il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek ta preskrizzjoni ta' doża ta' 210 mg kull xahar **Biex tkun hadd id-doża shiha, żewġ siring mimlija għal-lest ta' 105 mg għandhom jiġu injettati, wahda eżatt wara l-oħra.**



doża 1

## Pass 1: Ipprepara

- A
- Ohroġ il-kaxxa li fiha ż-żewġ siringi mimlija għal-lest mill-frigġ.
  - Is-siringi mimlija għal-lest tiegħek għandhom jithallew barra mill-frigġ biex jilhqqu 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.
  - Nehħi **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 tnehħi s-siringi mimlija għal-lest.
  - Aqbad il-bettija tas-siringa biex tnehħi s-siringa mimlija għal-lest mit-trej.



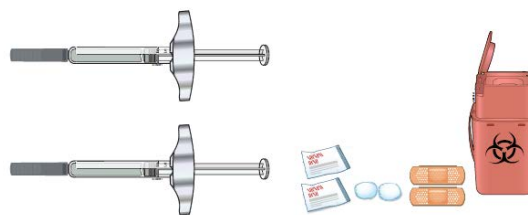
- Taqbadx il-lastà jew l-għatu griż tal-labra.
- Tnehħix l-għatu l-griż mis-siringi mimlija għal-lest għalissa.
- Tnehħix il-finger flange. Din hija parti mis-siringa mimlija għal-lest.
- Thawwadx is-siringi mimlija għal-lest.
- Iċċekkja l-mediċina mit-tieqa tal-ispezzjoni. Il-mediċina għandha tkun soluzzjoni ċara għal opalexenti, 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 bżieċaq tal-arja. Jekk tinjetta soluzzjoni taħt il-ġilda li jkun fiha bżieċaq tal-arja din ma tagħmilx hsara.
- Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk:
  - tkun twaqqgħet;
  - ma jkunx fiha l-għatu griż tal-labra jew jekk dan ma jkunx imwahħal sew;
  - ma jkunx fiha s-sigill jew dan ikun miksura 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.



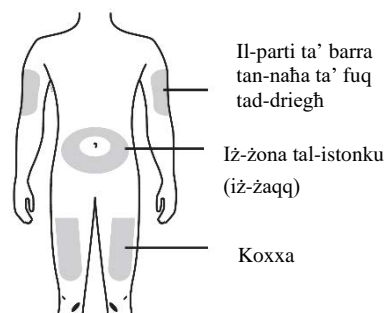
**B** Fuq wiċċ nadif u mdawwal tajjeb fejn tista' taħdem, poġġi:

- **żewġ** siringi mimlija għal-lest
- żewġ biċċiet bl-alkoħol biex timsah
- żewġ tajjarjet jew ġarżiet
- żewġ faxxiet li jehlu
- kontenitur speċjali għar-rimi.



**C** Ipprepara u naddaf il-ġilda fejn se tinjetta l-medicina. Tista' tagħzel minn:

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



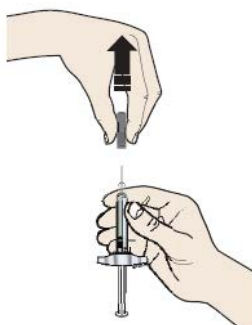
- It-tieni injezzjoni għandha tingħata f'sit differenti minn dak li użajt għall-ewwel injezzjoni. Jekk tixtieq tuża l-istess sit tal-injezzjoni, kun ċert li ma tkunx eżatt l-istess parti tiegħu bħall-ewwel injezzjoni.
- Tinjettax f'żoni fejn il-ġilda hija sensittiva, imbengla, hamra, iebsa, fiha ċikatriċi (scars), jew stretch marks, jew fejn hemm rqajja' tal-ġilda li jkunu mtellgħin, hoxxin, 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.



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

### Pass 2: Lesti

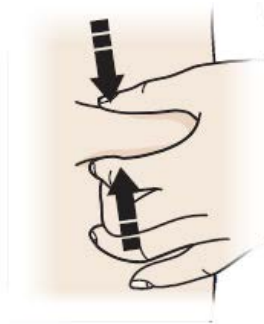
- D**
- Iġbed l-għatu griż tal-labra u lil hinn mill-ġisem biex tneħħih eżatt qabel l-injezzjoni.
    - Oqgħod attent li ma tmissx il-labra u thallix lil-labra tmiss l-ebda haġa.
  - Ġaladarba l-għatu jkun tneħħa, l-injezzjoni għandha tingħata fi żmien 5 minuti. M'hemm għalfejn tagħmel xejn bl-għagla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



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

- Armi l-ghatu griż tal-labra fil-kontenitur speċjali għar-rimi. Tergax tpoġġi l-ghatu griż tal-labra fuq is-siringa mimlija għal-lest.

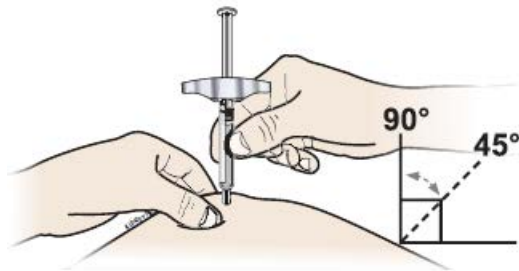
- E**
- Oqros il-ġilda b'mod sod bejn sebghek il-kbir u s-swaba', biex b'hekk tohloq zona wiesgħa madwar 5 cm.



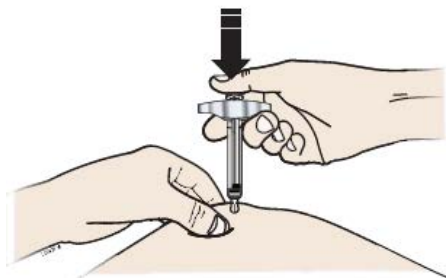
- **Importanti:** Żomm il-ġilda maqrusa waqt li qed tinjetta.

### Pass 3: Injetta

- F**
- **Importanti:** Il-lastta tal-planger 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 tiddaħhal fil-parti tal-ġilda li naddaft aktar kmieni (is-“sit tal-injezzjoni”) f'angolu ta' 45 sa 90°.
  - M'għandekx tpoġġi sebghek fuq il-lastta tal-planger waqt li tkun qed iddaħhal il-labra.



- G**
- B'tagħfis bil-mod u kostanti, imbotta l-lastta tal-planger 'l isfel kemm jista' jkun sakemm tieqaf tiċċaqlaq, li tindika li ngħatat id-doża shiha. Is-siringa mimlija għal-lest għandha tinżamm fil-ġilda waqt li tkun qed tlesti l-ġhoti tad-doża.



- H** • Ġaladarba tlesti, itlaq sebghek il-kbir u bil-mod għolli s-siringa mimlija għal-lest mill-ġilda fl-istess angolu li daħhalta.
- Wara li tneħhi s-siringa mimlija għal-lest mill-ġilda, il-bettija tas-siringa għandha tkun vojta.



- **Importanti:** Jekk il-medicina tidher li għadha għol-bettija tas-siringa, dan ifisser li ma ngħatatx l-injezzjoni sħiħa. Il-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu jġi 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.
- Tergax tuża s-siringa mimlija għal-lest.
- **Importanti:** Dejjem zomm 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 aghfas mingħajr saħħa fuq is-sit tal-injezzjoni għal ftit sekondi. Togħroxx is-sit tal-injezzjoni. Is-sit tal-injezzjoni jista' jitgħatta b'faxxa żgħira li tehel, jekk hemm bżonn.

#### Pass 6: Irrepeti għat-tieni injezzjoni biex tiegħu 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.

