

ANNEX I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Opgenra 3.3 mg, trab għal suspensjoni tal-impjantazzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kunjett fih 1g trab ma' 3.3 mg ta' eptotermin alfa*.

Wara r-rikostituzzjoni, Opgenra fih 1mg/ml eptotermin alfa.

*Eptotermin alfa hu proteina 1 (OP-1) osteoġenika rikombinata umana li hi pproduċuta mill-linja ċellulari ta' l-ovarja tal-ħamster Ċiniż (CHO).

Għall-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal suspensjoni tal-impjantazzjoni.

It-trab li fih is-sustanza attiva hu granulari bejn abjad u offwajt.

It-trab li fih is-sustanza mhux attiva carmellose (carboxymethylcellulose) hu abjad li jagħti fl-isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Opgenra hu indikat għal fuzjoni spinali lombari posterolaterali f'pazjenti adulti li għandhom spondilolistezi meta l-awtoġraft falla jew hu kontra-indikat.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża minn kirurgu kwalifikat fl-użu adekwat tiegħu.

Pożoloġija

Opgenra hu intiż biss għall-użu ta' darba waħda f'kull pazjent. It-trattament jinhtieg operazzjoni waħda. Biex tghaqqad livell wiehed tar-reġġjun lombari tax-xewka tad-dahar, unità waħda tal-prodott mediċinali jintuża fuq kull naħa tax-xewka tad-dahar. Id-doża massima umana m'għandhiex taqbeż 2 unitajiet għax l-effikaċja u s-sigurtà għall-fuzjoni spinali li għandha bżonn dozi oghla ma għietx stabbilita.

Popolazzjoni pedjatrika

Opgenra hu kontra-indikat fit-tfal (<12-il sena), fl-adoloxxenti (12-18-il sena) u f'dawk li huma skelettrikament immaturi (ara sezzjoni 4.3).

Impediment renali/epatiku

Wiehed għandu joqgħod attent meta Opgenra jiġi użat f'pazjenti li jbatu minn impediment renali jew epatiku (ara sezzjoni 4.4).

Metodu ta' kif għandu jingħata:

Użu għal gol-għadam,

Il-prodott rikonstitwit jingħata permezz ta' l-ippostjar kirurġiku dirett fir-regġjun lombari tax-xewka tad-dahar wara l-preparazzjoni kirurġika tas-sit. It-tessuti rotob tal-madwar imbagħad jingħalqu madwar il-materjal impjantat.

Għal struzzjonijiet dwar rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel ma jingħata ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Opgenra m'għandux jintuża f'pazjenti li:

- għandhom sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkati f'sezzjoni 6.1;
- għandhom xi marda awtoimmuni, inkluż il-marda Crohn, artrite rewmatojde, lupus erythematosus sistemiku, sklerodermija, sindrome ta' Sjögren, u dermatomijosi/polimijosi;
- għandhom infezzjoni attiva fis-sit tal-fużjoni spinali jew passat ta' infezzjonijiet rikorrenti;
- m'għandhomx kopertura biżżejjed tal-ġilda u vaskularità fis-sit tal-fużjoni spinali;
- diġà għandhom passat ta' esponiment għal kwalunkwe prodott ta' proteina morfoġenetika tal-għadam (BMP);
- għandhom tumor attiv malinn jew qed jingħataw trattament għal tumor malinn;
- jehtieġu artrodeżi minhabba mard jew tumor metaboliku tal-għadam

Opgenra hu kontra-indikat fi tfal minn 0 sa 12-il sena, adolexxenti minn 12 sa 18-il sena u dawk skeltralment immaturi.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

L-użu ta' Opgenra ma jiggarrantix fużjoni; għandu mnejn ikun hemm bżonn ta' operazzjonijiet oħra.

Konteniment

Kwalunkwe materjal li jinqala' mis-sit tal-fużjoni jista' jikkaguna ossifikazzjoni ektopika fit-tessuti tal-madwar b'komplikazzjonijiet potenzjali. Mela, l-Opgenra għandha mnejn tingħata biss lis-sit tal-fużjoni taht kontroll visiv adegwat u bl-akbar kura. Wiehed għandu joqgħod aktar u aktar attent biex jara li ma jkunx hemm tqattir ta' Opgenra minhabba l-irrigazzjoni, għeluq difettuż tat-tessut tal-madwar jew emostasi mhux adegwata. L-eżami CT issuggerixxa li jista' jkun hemm spostar sinifikanti medjali ta' Opgenra wara l-operazzjoni u dan jista' jwassal għall-formazzjoni tal-għadam b'mod medjali. Dan għandu jitqies fl-eżami ta' wara ta' pazjenti b'CT jew X-ray.

Rispons immunitarju

Fi studju kliniku tal-prodott mediċinali, l-antikorpi għall-alfa eptotermina tal-proteina instabu fil-każ ta' 194 minn 207 (94%) tal-pazjenti li kienu kkurati bih u f'18 minn 86 (21%) ikkurati b'awtografrafi tal-għadam (grupp ta' kontroll). Fi hdan il-grupp tat-test, 26% tal-pazjenti ipproduċew antikorpi b'hila newtralizzanti a paragun ta' 1% fil-grupp ta' kontroll. L-ogħla rispons ta' antikorp deher 3 xhur wara t-trattament. Ma kien hemm l-ebda pazjenti b'antikorpi newtralizzanti sentejn wara t-trattament. Is-sinifikat kliniku ta' dawn l-antikorpi mhux magħruf. Ir-riżultati ta' l-istudju kliniku jissuggerixxu li ma jidhirx li hemm kwalunkwe rabta bejn l-antikorpi newtralizzanti u l-iżvilupp ta' episodji avversi li għandhom x'jaqsmu mas-sistema immuni. Wiehed għandu jzomm quddiem għajnejh li jista' jkun hemm rispons immuni għal eptotermin alfa u għandhom isiru testijiet validati adegwati għal preżenza

ta' antikorpi fis-serum f'kazijiet meta jkun hemm suspett ta' effett mhux mixtieq ikkawżat mis-sistema immuni, inklużi każi fejn l-prodott mediċinali ma jkunx effettiv.

Opgenra hu intiż biss għall-użu ta' darba waħda f'kull pazjent. Użu ripetut tal-prodott mediċinali ma jistax ikun irrakkomandat. Studji b'anti-korpi anti-OP-1 urew xi *cross-reactivity* bil-proteini morfoġenetiċi BMP-5 u BMP-6 ta' l-għadam li huma konnessi mill-viċin. Anti-korpi Anti-OP-1 jistgħu jinnewtralizzaw l-attività bijoloġika *in vitro* ta' l-anqas ta' BMP-6. Mela, hekk kif jerġa' jinghata l-Opgenra, għandu mnejn ikun hemm riskju tal-iżvilupp ta' awtoimmunità għal proteini BMP endoġenużi.

Indeboliment tal-kliewi u tal-fwied

Hemm esperjenza limitata dwar l-użu tal-prodott mediċinali f'pazjenti li għandhom indeboliment renali jew epatiku u għalhekk hemm bżonn li wiehed joqgħod attent meta jużah fil-każ ta' dan it-tip ta' pazjenti.

Użu fl-ispina ċervikali

Studji kliniċi biex jinvestigaw l-effikaċja u s-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali fl-operazzjoni tax-xewka ċervikali ma sarux, u għalhekk l-użu tiegħu barra ir-reġġjun lombari tax-xewka tad-dahar ma jistax ikun irrakkomandat.

Użu ma' fillers għall-mili tal-vojt tal-għadam

L-użu konkomitanti ta' Opgenra bil-filler tal-vojt ta' l-għadam sintetiċi mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

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

Ma twettaq ebda studju ta' interazzjoni

Dejta ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq jinkludi rapporti li l-użu tal-prodott mediċinali flimkien ma' filler tal-vojt tal-għadam sintetiċi, għandu mnejn iwassal għal żieda fl-infjamazzjoni lokali, infezzjoni lokali u xi kultant migrazzjoni tal-materjali impjantati (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu johorġ tqal

Nisa li jistgħu johorġu tqal għandhom jinghataw il-parir li jużaw kontraċettiv effettiv għal perjodu ta' mill-anqas sentejn wara t-ttrattament. Nisa li jistgħu johorġu tqal għandhom jagħrfu lill-kirurgu tagħhom dwar il-possibilità tat-tqala qabel it-ttrattament b'Opgenra

Tqala

Studji fuq bhejjem li saru ma jistgħux jeskludi l-effetti possibbli ta' antikorpi anti-OP-1 fuq l-iżvilupp embrijofetali (ara sezzjoni 5.3). Minhabba r-riskji mhux magħrufa għall-fetu marbutin ma' l-iżvilupp potenzjali ta' l-antikorpi newtralizzanti għal proteina OP-1, il-prodott mediċinali m'għandux jintuża matul it-tqala għajr meta l-benefiċċju potenzjali jiġġustifika r-riskji potenzjali għall-fetu (ara sezzjonijiet 5.3).

Treddigh

Studji fuq bhejjem, urew l-eskrezzjoni ta' antikorpi klassi IgG u anti-OP-1 fil-halib. Peress li l-IgG johorġ fil-halib uman, u l-potenzjal tal-ħsara għat-tarbija mhux magħruf, in-nisa ma għandhomx iredgħu matul it-terapija b'Opgenra (ara sezzjoni 5.3). Il-prodott mediċinali għandu jinghata biss lil

nisa li qed iredgħu meta it-tabib kuranti jiddeċiedi li l-benefiċċji huma akbar mir-riskji. Hu rakkomandat li t-treddiġ għandu jitwaqqaf wara t-trattament.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Opgenra ma għandu l-ebda effett magħruf farmakoloġiku fuq il-koordinazzjoni newro-motorja jew l-operat u għalhekk probabbilment mhux ser jibdel kwalunkwe hilijiet li kienu jeżistu qabel biex isuqu vetturi jew ihaddmu magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Opgenra hu mpjantat matul proċedura li tinvolvi operazzjoni invasiva li ssir bl-anestesija ġenerali. Episodji avversi li kienu rrekordjati matul l-istudji kliniċi wara tali operazzjoni u li mhumiex relatati speċifikament b' mod kawżali mal-materjali impjantati jinkludi infezzjoni tal-gerħa superficjali, qsim tal-gerħa, osteomajelite, komplikazzjonijiet tas-support mekkaniku, formazzjoni ematomika, tqalligh, rimettar, deni u wġiġħ. Il-frekwenza u s-severità ta' episodji avversi ta' wara l-operazzjoni kienu l-istess fil-gruppi tat-test u tal-kontroll. Il-mod kif seħħu l-avvenimenti avversi ta' wara l-operazzjoni li ma kellhomx x'jaqsmu ma' xulxin kien ivarja skond il-medda tat-trauma ta' l-operazzjoni, komplikazzjonijiet tal-proċedura u s-saħħa ta' qabel l-operazzjoni tal-pazjent.

Sommarju f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li jidhru hawn taht kienu rrapportati li għandhom x'jaqsmu ma' Opgenra. Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi elenkati fit-tabella ta' hawn taht hi bbażata fuq ill-konvenzjoni li ġejja:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħrufa (ma jistgħux ikunu stmati mid-dejta disponibbli).

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni: Infezzjonijiet ta' wara l-operazzjoni,
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Mhux komuni: Nefħa lokalizzata, Mhux magħrufa: Kumplikazzjonijiet fil-post tal-impjantazzjoni (eż. axxess, twebbis tat-tessuti fil-post tal-impjantazzjoni, uġiġħ, edema, deni)
Disturbi tas-sistema immuni	Mhux magħrufa: Ipersensittività, urtikarja
Korriment, avvelenament u kumplikazzjonijiet proċedurali	Komuni: Qsim tal-gerħa, tnixxija, psewdartrozi Mhux komuni: Migrazzjoni tal-prodott meta mħallta ma' filler tal-vojt tal-ghadam sintetiċi, seroma Mhux magħrufa: Kumplikazzjonijiet postproċedurali (eż. tnixxija postproċedurali, nefħa, kumplikazzjonijiet oħra bil-gerħa)
Disturbi muskuloskeletalni u tat-tessuti konnettivi	Komuni: Żieda fil-formazzjoni tal-ghadam (formazzjoni tal-ghadam eterotopiċi) Mhux magħrufa: Osteolizi
Disturbi tal-ġilda u tat-tessuti taht il-ġilda	Komuni: Eritema

Ko-morbiditajiet li kienu jeżistu qabel

Fil-popolazzjonijiet tal-istudju, xi pazjenti li għandhom ko-morbiditajiet komuni li kienu jeżistu qabel (p.e. kardjovaskulari, respiratorji, disturbi ġenitorinarji, nejoplażmi) hassew taħrix tal-marda li diġà kellhom matul il-perjodu ta' żmien twil (tlett snin) u ta' wara. Pazjenti li għandhom passat magħruf ta' mard tal-qalb jew infezzjonijiet frekwenti għandhom ikunu identifikati u osservati aktar bir-reqqa wara l-operazzjoni.

Interazzjoni ma' fillers għall-mili tal-vojt tal-ghadam

Id-dejta tas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq tinkludi rapporti li l-użu tal-prodott mediċinali flimkien ma' filler għall-mili tal-vojt tal-ghadam, jista' jwassal għal żieda f'infjammazzjoni lokali, infezzjoni u migrazzjoni okkażjonali tal-materjali impjantati.

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 dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rrapportat.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċina għall-kura tal-mard tal-ghadam, proteini morfoġenetiċi ta' l-ghadam, kodiċi ATC: M05BC02

Opgenra hu prodott mediċinali ostejoinduttiv u ostejokonduttiv.

Eptotermin alfa, is-sustanza attiva, tibda l-formazzjoni ta' l-ghadam permezz ta' l-induzzjoni tad-differenzjazzjoni ċellulari fiċ-ċelluli mesenkimali, li huma reklutati għas-sit ta' l-impjant mill-mudullum tal-ghadam, il-perjosteum u l-muskolu. Hekk kif tintrabat fil-wiċċ taċ-ċellula, is-sustanza attiva tinduċi sensiela ta' episodji ċellulari li twassal għall-formazzjoni ta' kondroblasti u ostejoblasti, li għandhom sehem importanti fil-proċess tal-formazzjoni ta' l-ghadam. Il-matrix tal-kollaġen ma jidubx u jikkonsisti fi frak li għandhom firxa ta' qies ta' 75-425µm. Dan jipprovi pjattaforma adegwata bijoresorbabbli indutti mis-sustanza attiva biex ikun hemm proċessi ta' proliferazzjoni u differenzjazzjoni taċ-ċelluli li jinhtiegu l-ankrar. Carmellose jagħti konsistenza li qiesha stokk lill-prodott mediċinali biex ikun jista' jingħata b' mod faċli forma u jkun jista' jitpoġġa fuq kull naħa tax-xewka tad-dahar. L-episodji ċellulari indutti mis-sustanza attiva jseħħu fi hdan il-matrix tal-prodott. Il-matrix hi wkoll ostejokonduttiva u thalli l-iżvilupp ġewwa tal-ghadam fl-arja tad-difett mill-ghadam b'saħħtu li hemm maġenbhom.

L-istudju pivotali ta' 295 pazjent involva fużjoni tax-xewka lombari postero-laterali mhux instrumentali f' 208 pazjent ikkurati b'Opgenra.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

M'hemm l-ebda tagħrif dwar il-farmakokinetika tas-sustanza attiva fil-bniedem. Imma, r-rizultati minn studji ta' impjantazzjoni f' bhejjem urew li s-sustanza attiva eptotermin alfa tinhareg mis-sit ta' l-impjant fuq medda ta' ġimgħat, u qatt ma tilhaq livell oghla minn 3% ta' l-ammont totali impjantat fid-demmi periferali.

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

Saru studji ta' doża waħda u dawk ripetuti fuq firxa ta' mudelli ta' animali (firien u primati). Ir-rizultati ta' dawn urew li ma kien hemm l-ebda effett mhux mistenni minn qabel jew sistemiku tat-tossicità matul il-perijodu ta' l-osservazzjoni u wara l-ghoti.

Fi studju li dam sentejn ta' l-impjantazzjoni taht il-gilda fil-firien, kienet osservata il-formazzjoni eterotopika ta' l-għadam, kif kien mistenni. Sarkoma kienet assoċjata mal-preżenza fuq żmien twil tal-għadam eterotopiċi. Dan l-effett magħruf bhala karċinoġeniċità fi stat solidu, dehret ta' spiss fil-firien meta kienu impjantati taht il-gilda materjali solidi (plastik u metalli).

Ossifikazzjoni eterotopika spiss dehret fil-bnedmin wara trawma aċċidentali jew kirugika fl-iskeltru. Kien osservat wara l-użu (ara sezzjoni 4.8). Imma, ma hemm l-ebda xhieda li tissuggerixxi li l-ossifikazzjoni eterotopika hi marbuta ma' l-iżvilupp tas-sarkoma fil-bnedmin.

L-effett ta' antikorpi anti-OP-1 fuq il-proċess ta' fejqan tal-għadam kien studjat fil-klieb fil-każ ta' difetti ta' żewġ għadmiet twal li kienu kkurati b'impjantazzjonijiet ripetuti. Ir-riżultati ta' eżamijiet radjoloġiċi u istoloġiċi f'dan l-istudju wrew xi fejqan tal-għadam wara l-esponiment inizjali u ripetut fl-istess bhima. Antikorpi għal OP-1, u kolaġen tip 1 tal-għadam bovin nstabu wara ż-żewġ esponimenti. Mhux ta' b'xejn li l-oghla konċentrazzjoni ta' antikorpi kienet oghla wara t-tieni esponiment. Il-livelli ta' l-antikorpi naqsu lejn il-linja bazi matul il-perjodu ta' wara.

Studji kkontrollati ta' l-effetti ta' l-esponiment għal eptotermin alfa fuq l-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid saru fuq mudelli ta' fniek. Eptotermin alfa f'adjuvant ta' Freund ingħata għall-ewwel darba taht il-gilda b'dozi buster mogħtija wara 14 u 28-il ġurnata. Kampjuni tad-demmi u tal-halib ingħabru f'intervalli regolari u kienu analizzati permezz ta' l-użu tat-test immunoassay marbut ma' enzima fil-fazi solida (ELISA). Livelli osservati ta' antikorpi IgG u IgM għal eptotermin alfa kienu żviluppaw u nstabu fis-serum tal-bhejjem kollha adulti esposti. Antikorpi għal eptotermin alfa nstabu wkoll fis-sera mid-demmi fetali u tal-kurdun ta' umbelicali miġbura flimkien, f'livelli li kienu korrelati mad-demmi matern. Antikorpi kienu osservati wkoll f'adulti u trabi matul il-perijodi tat-tqala u treddigh. Titri li huma sinifikament għoljin ta' antikorpi ta' klassi IgG u anti-OP-1 kienu osservati fil-halib matul l-istudju kollu tal-fazi ta' wara t-twelid sat-28 ġurnata tat-treddigh (ara sezzjoni 4.6).

Żieda statistikament sinifikanti fil-malformazzjonijiet fetali (sternabrae miżalinejata) kienet osservata fil-boton ta' grupp immunizzat ta' OP-1. Imma r-rata tal-malformazzjonijiet kienet simili għal dawki mill-kontrolli storiċi. Fi studju ieħor kienet osservata differenza fiż-żieda fil-piż tal-ġisem fin-nisa adulti immunizzati bejn il-ġranet 14 sa 21 tat-treddigh meta kienu mqabbla mal-bhejjem tal-kontroll. Il-piż tat-trabi fil-grupp ikkurat kien osservat li kien inqas minn dak tal-grupp tal-kontroll matul il-perijodu ta' osservanza. L-implikazzjonijiet kliniċi ta' dawn l-osservazzjonijiet għall-użu uman tal-prodott mediċinali lest għadhom mhumiex ċerti (ara sezzjoni 4.6).

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Bovine collagen
Carmellose.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Kienet irrapportata interazzjoni potenzjali ma' Calstrux, li hu filler tal-vojt tal-għadam (ara sezzjoni 4.5).

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

Il-prodott mediċinali rikostiwit għandu jintuża minnufih.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-friġġ (2°C - 8°C)

Żomm l-istrixxi fil-kartuna ta' barra.

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

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

Unità waħda ta' Opgenra jingħata f'żewġ kunjetti tal-ħġieġ tat-Tip 1 issigilati b'għatu tal-lastiku butajl u għatu krimp ta' l-aluminju.

Il-kunjetti jinżammu sterili f' l-istrixxi individwali u ppakkjati flimkien fi tray u kaxxa ta' barra.

Kunjett wiehed li fih 1g ta' trab (3.3 mg eptotermin alfa); kunjett wiehed li fih 230 mg trab carmellose.

Daqsijiet tal-pakkett:

- pakkett ta' unità waħda b'kunjett 1 fih 1g ta' trab (3.3 mg eptotermin alfa) u kunjett 1 li fih 230 mg trab ta' carmellose
- pakkett ta' żewġ unitajiet b'2 x 1 kunjett li fih 1 g ta' trab (3.3 mg eptotermin alfa) u 2 x 1 kunjett li fih 230 mg trab ta' carmellose

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immanigġjar ieħor

Kull unità ta' Opgenra fiha żewġ kunjetti ta' trab, li l-ewwel ikunu mħallta u mbaġħad rikostitwiti ma' soluzzjoni ta' 2.5 ml ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) għall-injezzjoni qabel l-użu. Hekk kif l-Opgenra tkun ippreparata din għandha tintuża minnufih.

1. Uża teknika sterili, neħhi l-kunjetti mill-pakkett.
2. Neħhi t-tapp tal-plastik li tifflippjah u neħhi t-tappijiet tal-krimp mill-kunjetti. Oqgħod attent kif taqbad it-tappijiet tal-krimp. It-truf tat-tappijiet tal-krimp jaqtgħu u għandhom mnejn jaqtgħu jew jirrovina l-ingwanti.
3. Uża subgħajk ikxef it-truf tat-tappijiet. Hekk kif jitneħħa l-vakum, neħhi t-tappijiet tal-kunjett waqt li tkun qed iżzomm l-kunjetti dritti biex tevita hela tal-kontenuti.

Iddahħalx labra ġot-tappijiet. Jekk it-tappijiet jittaqqbu b'labra, il-fraġ tal-materjal tat-tapp għandu mnejn jikkontaminaw il-prodott mediċinali.

4. Poġġi l-kontenuti tal-kunjett eptotermin alfa u kunjett ta' carmellose fi skutella sterili. Biex tevita kwalunkwe ksur, ittektix il-qieġ tal-kunjett meta tkun qed tittrasferixxi l-kontenut.
5. Permezz ta' labra sterili, żied soluzzjoni sterili ta' 2.5 ml ta' sodium chloride ta' 9 mg/ml għall-injezzjoni (0.9% w/v) fl-iskutella sterili bil-mod u bir-reqqa.
6. Ħawwad bil-mod il-kontenuti ta' l-iskutella bi spatula sterili biex tgħin it-taħlita.
7. L-istess proċedura għandha tintuża biex tipprepara il-prodott mediċinali għan-naħa kontralaterali tax-xewka tad-dahar. Uża l-prodott minnufih wara r-rikostituzzjoni.
8. Naddaf u neħhi r-rita ta' barra tal-għadam biex il-prodott mediċinali rikostitwit ikun f'kuntatt dirett mat-tessut vijabbli.

9. Ipprovd i emostazi adegwati biex tiżgura li l-materjal jibqa' fis-sit li ġie operat. Aħsel is-sit fejn saret l-operazzjoni hekk kif hemm bżonn qabel l-impjantazzjoni tal-prodott mediċinali. Il-manipulazzjonijiet kirurġiċi tas-sit għandhom jintemmu qabel l-impjantazzjoni tal-prodott, meta dan ikun prattiku.
10. Nehhi l-prodott rikostitwit mill-iskutella sterili b'istrument sterili bħal ngħidu aħna spatula jew kurette. Il-prodott għandu jkun ta' konsistenza malleabbli, koorenti u qisha stokk.
11. Applika bir-reqqa il-prodott fis-sit ippreparat fuq kull naħa tax-xewka, u b'hekk tgħaqqad l-uċuh dorsali tal-proċessi transversali li huma maġenb xulxin.
12. Aghlaq it-tessuti rotob madwar is-sit li fih il-prodott billi tuża materjal tas-sutura li trid int. L-għeluq hu haġa kritika għaż-żamm u l-manteniment tal-prodott fl-arja tal-fużjoni ntiza.
13. Tpoġġix drejn direttament fis-sit ta' l-impjant jew tal-fużjoni. Jekk tista' poġġih taħt il-ġilda.
14. Wara l-għeluq tat-tessuti rotob madwar l-impjant, aħsel bl-ilma l-post, jekk hemm bżonn biex tneħhi kwalunkwe fraq iżolat tal-prodott mediċinali, li għandu mnejn inqala' matul l-għeluq tat-tessut artab.

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 TA L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Olympus Biotech International Limited
 Block 2, International Science Centre
 National Technology Park
 Castletroy
 Limerick
 Irlanda

Tel +353 61 585100
 Fax +353 61 585151
 medicalinfo@olympusbiotech.com

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

EU/1/08/489/001
 EU/1/08/489/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Frar 2009
 Data ta' l-aħħar tiġdid: 19 ta' Frar 2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Tagħrif dettaljat fuq dan il-prodott mediċinali jista' jinkiseb minn fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini <http://www.emea.europa.eu/>.

ANNEX II

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

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Olympus Biotech Corporation
9 Technology Drive
West Lebanon NH 03784
USA

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

Olympus Biotech International Limited
Raheen Business Park
Raheen, Limerick
Irlanda

Olympus Biotech International Limited
Block 2, International Science Centre, National Technology Park
Castletroy, Limerick
Irelanda

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott konċernat.

**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 REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

• **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprezenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiziti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

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

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-

riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu pprezentati fl-istess hin.

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

L-MAH ser taqbel id-dettalji ta' programm edukattiv għall-kirurgi mal-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti u trid timplimenta tali programm b'mod nazzjonali biex tiżgura li:

Qabel l-użu tal-prodott, il-kirurgi għandhom jingħataw materjal edukattiv li fih:

- kopja tal-SPC
- deskrizzjoni dettaljata ta':
 - il-metodi rakkomandati tar-rikostituzzjoni tal-prodott qabel l-impjantazzjoni
 - il-preparazzjoni tas-sit paraspinali magħżula fejn ser issir l-impjantazzjoni ntiża
 - il-mod irrakkomandat tal-ippostjar tal-materjal flimkien ma' xi kummenti dwar l-importanza tal-emostażi lokali
 - il-metodi tal-ġheluq tat-tessut artab madwar l-impjant. Dawn it-testi deskrittivi huma nklużi fit-tagħrif dwar il-prodott
- tagħrif dwar:
 - sensitività eċċessiva u formazzjoni ta' antikorpi
 - tossiċità fl-embriju u fil-fetu u l-bżonn għal nisa li jista' jkollhom it-tfal biex jużaw kontraċettivi effettivi għal sentejn wara l-impjant
 - ir-riskji ta' formazzjoni tal-ġhadam ektopiċi
 - interazzjoni ma' fillers tal-vojt tal-ġhadam
 - li l-prodott għandu jintuża darba biss
- dettalji ta' studji tas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq inkluż tagħrif dwar kif tingaġġa pazjenti

Barra minn dan, qabel l-użu il-kirurgi li bihsiebhom jużaw Opgenra għandhom jirċievu DVD ta' Taħriġ li fih immaġini animati ta' operazzjoni fuq pazjent u jinkludi t-tagħrif li ġej:

- Deskrizzjoni tal-prodott
- Ippostjar f'żona sterili
- Ftuh tal-ferita (tessuti rotob u ibsin)
- Rikostituzzjoni tal-prodott
- Preparazzjoni taż-żona impjantata (emostażi)
- Għoti (impjantazzjoni)
- Trazzin tal-materjal impjantat (tessuti rotob)
- Instrumentazzjoni
- Ġheluq tal-ferita (dranaġġ)
- Miżuri ta' wara.

- **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Fiz-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taht:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Il-MAH għandu jissottometti r-riżultati ta' studju jew studji biex jinvestigaw is-sigurtà fit-tul u l-effikaċja tal-pazjenti kkurati Opgenra u wkoll utilizzazzjoni attwali tal-medicina fil-hajja reali.	Dicembru 2018

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

A.TIKKETTAR

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Opgenra 3.3 mg trab għal suspensjoni tal-impjantazzjoni
eptotermin alfa

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

Kunjett fih 3.3 mg ta' eptotermin alfa.
Wara r-rikostituzzjoni Opgenra fih 1 mg/ml eptotermin alfa.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: Bovine collagen, carmellose

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal suspensjoni tall-impjantazzjoni.
Kunjett wiehed fih 1 g ta' trab (3.3 mg eptotermin alfa).
Kunjett wiehed fih 230 mg carmellose.

4 kunjetti:
2 x 1 kunjett li fih 1 g ta' trab (3.3 mg eptotermin alfa).
2 x 1 kunjett li fih 230 mg carmellose

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu intraossejoż.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

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

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-frigġ (2°C - 8°C).
Il-prodott mediċinali rikostitwit għandu jintuża minnufih.
Żomm l-istrixxi fil-kartuna ta' barra.

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

Kull prodott li ma jkunx intuża jew skart għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

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

Olympus Biotech International Limited
Block 2, International Science Centre
National Technology Park
Castletroy
Limerick
Irlanda

Tel +353 61 585100
Fax +353 61 585151
medicalinfo@olympusbiotech.com

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

EU/1/08/489/001
EU/1/08/489/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI EWLENIN

FOJL TAL-ISTRIXXI TAS-SUSTANZA ATTIVA F'KUNJETT - TAT-TRAB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Opgenra 3.3 mg trab għal suspensjoni tal -impjantazzjoni,
eptotermin alfa

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

Kunjett fih 3.3 mg ta' eptotermin alfa.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: Bovine collagen.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal suspensjoni tal impjantazzjoni.
Kunjett wiehed fih 1 g ta' trab (3.3 mg eptotermin alfa).

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

7. TWISSIJA(I)ET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-frigġ (2°C - 8°C).
Il-prodott mediċinali rikostitwit għandu jintuża minnufih.

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

Kull prodott li ma jkunx intuża jew skart għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

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

Olympus Biotech International Limited
Block 2, International Science Centre
National Technology Park
Castletroy
Limerick
Irlanda

Tel +353 61 585100
Fax +353 61 585151
medicalinfo@olympusbiotech.com

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-ricetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT TA' TRAB TA' SUSTANZA ATTIVA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Opgenra 3.3 mg

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1 g (3.3 mg eptotermin alfa)

6. OHRAJN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
STRIXXA GHALL-KUNJETT TAT-TRAB CARMELLOSE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Trab carmellose għal suspensjoni tal -impjantazzjoni għal Opgenra.
Użu intraossejoż.

2. METODU TA' KIF GHANDU

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

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

230 mg

6. OHRAJN

Tifthux qabel ma tużah.
Il-prodott mediċinali rikostitwit għandu jintuża minnufih.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT TA' CARMELLOSE**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Carmellose (Opgenra)

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

230 mg

6. OHRAJN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

STIKER EDUKATTIV TAL-PROFESSJONIST TAL-KURA TAS-SAHHA

Li għandu jkun meħmuż mar-rekord mediku tal-pazjent.

“(Isem tal-Pazjent) kien impjantat bil-prodott mediċinali li fih eptotermin alfa f’(ġġ/xx/ssss). L-użu ripetut ta’ dan il-proteina morfoġenetika tal-għadam (BMP) mhux irrakkomandat.”

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

Fuljett ta taghrif: Taghrif għall-pazjent

Opgenra 3.3 mg trab għal suspensjoni tal -impjantazzjoni eptotermin alfa

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju i kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhil Opgenra u għalxiex tintuża.
2. X'għandek bżonn tkun taf qabel ma tinghata Opgenra.
3. Kif għandek tuża Opgenra.
4. Effetti sekondarji possibbli.
5. Kif taħzen Opgenra.
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra.

1. X'inhil Opgenra u għalxiex tintuża

Opgenra fih is-sustanza attiva eptotermin alfa.

Opgenra hi tip ta' mediċina maghrufa bħala proteina morfoġenetika tal-ghadam (BMP). Dan il-grupp ta' mediċini jikkawża it-tkabbir ta' għadam ġdid fil-post fejn il-kirurgu poġġiehom (impjantom).

Opgenra hu impjantat f'pazjenti adulti li għandhom żerziq tax-xewka tad-dahar (spondilolistezi) f'kazi fejn it-trattament b'awtograft (ghadam trapjantat minn ġenbek) falla jew m'għandux jintuża.

2. X'għandek bżonn tkun taf qabel ma tinghata Opgenra

Tużax Opgenra

- jekk int allergiku għal eptotermin alfa jew xi sustanza ohra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek xi marda awtoimmuni (marda kaġun minn jew diretta kontra t-tessuti tiegħek stess), inkluża marda Crohn, artrite rewmatojde, lupus erythematosus sistemiku, skleroderma, sindrome ta' Sjögren, u dermatomijositi/polimijositi.
- jekk għandek infezzjoni attiva fix-xewka tad-dahar tiegħek jew ġejt mgharraf li għandek infezzjoni attiva interna (sistemika).
- jekk għandek kopertura inadegwata tal-ġilda u provvista inadegwata tad-demem fis-sit ta' l-operazzjoni (it-tabib tiegħek messu qallek jekk dan hu l-każ).
- diġà hadt qabel din il-mediċina, eptotermin alfa jew xi mediċina simili qabel.
- jekk għandek kwalunkwe tumor fis-sit fejn ser issir l-operazzjoni.
- jekk għandek bżonn ta' fużjoni tax-xewka minhabba marda metabolika tal-ghadam jew tumuri.
- jekk qed tinghata kemoterapija, trattament bir-radjażzjoni jew immunosuppressjoni.
- jekk int tifel/tifla ta' età taht it-12-il sena.
- jekk int adolexxent (12-18-il sena) jew * l-iskelettu tiegħek ikun għadu ma ġiex iffurmat kompletament (int għandek qed tikber).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tieghek qabel ma tinghata din il-medicina

- L-użu ta' din il-medicina ma jiggarrantixxi l-fuzjoni. Jista' jkun hemm bzonn ta' aktar operazzjonijiet.
- Hemm il-possibbiltà li antikorpi godda jistghu jiformaw f' gismek meta tintuza din il-medicina. Huwa possibbli li dawn jistghu jindebolixxu l-effettività ta' din il-medicina jew jikkawżaw rispons immunitarju.
- Informa lit-tabib jew il-kirurgu tieghek jekk inghatajt din il-medicina fil-passat. L-użu ripetut ta' din il-medicina mhux irrakkomandat. Studji fil-laboratorji urew li hemm riskju teoretiku ta' l-iżvilupp ta' awtoimmunità lejn il-proteini naturali (endogeni) BMP f' gismek wara esponiment ripetut ghal din il-medicina.
- Informa lit-tabib tieghek jekk inti ghandek storja ta' mard tal-fwied jew tal-kliewi.
- Informa lit-tabib jew il-kirurgu tieghek jekk ghandek passat ta' problemi tal-qalb jew sikwit ikollok infezzjonijiet biex ikunu jistghu jimmonitorjawk bir-reqqa.
- Opgenra ma giex studjat għall-użu fl-operazzjonijiet tax-xewka ċervikali. L-użu ta' din il-medicina fix-xewka ċervikali mhux rakkomandat.
- L-użu ta' din il-medicina ma' sostituti tal-ghadam sintetiċi mhux rakkomandat.

Kellem lit-tabib jew il-kirurgu tieghek dwar dawn il-prekawzjonijiet qabel ma tinghata din il-medicina.

Mediċini oħra u Opgenra

Għid lit-tabib tieghek jekk int qiegħed tiehu jew hadt dan l-aħhar xi medicina oħra.

L-użu ta' din il-medicina ma' sostituti tal-ghadam sintetiċi mhux rakkomandat . Kien hemm rapporti ta' nefha u infezzjoni wara l-użu ta' din il-medicina ma' sostituti tal-ghadam sintetiċi.

Tqala u treddigh

Opgenra m'għandux jinghata matul it-tqala għajr meta l-benefiċċji għal omm huma akbar mir-riskji għat-tarbija li għadha ma twellditx. Nisa li jistghu johorġu tqal għandhom jagħrfu lill-kirurgu tagħhom dwar il-possibbiltà tat-tqala qabel jinghataw din il-medicina. Nisa li jistghu johorġu tqal għandhom jinghataw il-parir li jużaw kontraċettiv effettiv għal perijodu ta' sentejn wara t-trattament tagħhom.

Treddax it-tarbija tieghek matul it-trattament b'din il-medicina. Peress li l-potenzjal għall-ħsara għat-tarbija li hi mreda' mhux magħruf, in-nisa m'għandhomx ireddghu matul il-perijodu immedjatament wara t-trattament b'din il-medicina. Jekk int qed tredda', int ghandek tinghata din il-medicina biss jekk it-tabib jew il-kirurgu kuranti jemmen li l-benefiċċji huma akbar mir-riskji għat-tifel/tifla tieghek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Huwa improbabbli li Opgenra taffettwa l-hila għas-sewqan u t-thaddim ta' magni.

3. Kif ghandek tuża Opgenra

Opgenra jintuża biss minn kirurgu kwalifikat b' mod adegwat matul il-perijodu ta' operazzjoni tal-fuzjoni tax-xewka tad-dahar. Dan normalment isir permezz ta' anestesija generali totali biex hekk int ma tkunx imqajjem matul l-operazzjoni.

Kwantità żgħira (unità waħda) ta' din il-medicina tiġi rikostitwita u titpoġġa direttament fuq kull naħa tax-xewka tad-dahar fis-sit li għandha bzonn il-fuzjoni. It-tessut tal-muskolu tal-madwar imbagħad jingħalaq madwar il-medicina impjantata u tingħalaq ukoll il-gilda ta' fuq il-muskolu. Din il-medicina speċjalizzata tintuża minflok awtograf bl-ghadam (fil-każ ta' xi whud mill-pazjent tkun l-ghadma tiegħu stess li tittiehed mill-ġenb) biex ikun hemm fużjoni tax-xewka tad-dahar.

Id-doża massima ta' din il-medicina m'għandhiex taqbeż 2 unitajiet (6,6 mg eptotermin alfa) għax l-effettività u sigurtà tagħha f' dozi oghla ma gietx studjata.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek xi wiehed minn dawn li ġejjin:

- Komuni (jistgħu jolqtu sa 1 minn 10 persuni):
 - ħmura tal-ġilda (eritema),
 - zieda fil-formazzjoni tal-ghadam jew formazzjoni tal-ghadam barra l-arja tal-fużjoni (formazzjoni tal-ghadam eterotopika),
 - ma ssirx fużjoni tax-xewka tad-dahar (pseudartrozi),
 - problemi bil-ġrieħi inkluż infezzjoni, tnixxija u qsim.
- Mhux komuni (jistgħu jolqtu sa 1 minn kull 100 persuna):
 - nefha lokalizzata, nefha fuq il-post tal-impjantazzjoni
 - kwantità ta' fluwidu fit-tessuti (seroma)
 - migrazzjoni tal-prodott (dan kien osservat meta l-prodott kien imħallat ma' prodott sintetiku wżat biex jimla l-vojt tal-ghadam).
- Mhux magħrufa (ma jistgħux jiġu stmati mid-dejta disponibbli)
 - problemi fil-post tal-impjantazzjoni (pereżempju axxess, twebbis, uġiġħ, nefha, jew deni)
 - reazzjonijiet allergiċi (pereżempju raxx jew urtikarja)
 - problemi ta' wara l-kirurgija (pereżempju tnixxija, nefha jew kumplikazzjonijiet oħra bil-ġrieħi)
 - risorbiment tal-ghadam (osteolizi)

Xi pazjenti li kellhom passat ta' problemi tal-qalb jew kienu suxxetibbli li jkollhom infezzjonijiet spissi marru għall-agħar wara li ngħataw din il-mediċina. Għarraf lit-tabib tiegħek jew lill-kirurgu jekk għandek passat ta' problemi tal-qalb jew spiss ikollok infezzjonijiet biex huma jimmonitorjawk bir-reqqa.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Opgenra

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u strixxi. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar. Opgenra għandu jintuża minnufih wara rikostituzzjoni.

Aħzen fil-frigġ (2°C - 8°C).

Żomm l-istrixxi fil-kartuna ta' barra.

L-ispizjar jew il-kirurgu tal-isptar huma responsabbli mill-ħażna korretta ta' din il-mediċina kemm qabel u kemm matul l-użu tagħha, u anki għar-rimi tagħha kif suppost.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Opgenra

Is-sustanza attiva hi eptotermin alfa (proteina 1 rikombinata umana ostejoġenika maghmula f'linja ta' ċelluli ta' ovarju ta' hamster Ċiniż (CHO)).

Is-sustanzi l-oħra huma bovine collagen u carmellose.

Kunjett ta' din il-medicina fih 1 g ta' trab inkluz 3.3 mg ta' eptotermin alfa u s-sustanza mhux attiva bovine collagen. Il-kunjett l-ieħor fih sustanza mhux attiva carmellose.

Kif jidher Opgenra u l-kontenut tal-pakkett

Unità waħda ta' trab Opgenra għal suspensjoni tal-impjantazzjoni jinghata bhala żewġ tipi separati ta' trab. It-trab li fih sustanza attiva u s-sustanza mhux attiva bovine collagen għandu d-dehra ta' trab granulari bejn abjad u offwajt, it-trab carmellose hu trab safrani abjad.

It-trab jinghata f'kunjetti tal-ħġieg. Kull kunjett hu ssigillat bi strixxa sterili. Kull kartuna ta' barra fiha kunjett wiehed ta' 3.3 mg eptotermin alfa li fih 1 g ta' trab u kunjett ta' trab carmellose li fih 230 mg ta' trab.

Daqsijiet tal-pakkett:

- pakkett ta' unità waħda b'kunjett 1 fih 1g ta' trab (3.3 mg eptotermin alfa) u kunjett 1 li fih 230 mg trab ta' carmellose
- pakkett ta' żewġ unitajiet b'2 x 1 kunjett li fih 1 g ta' trab (3.3 mg eptotermin alfa) u 2 x 1 kunjett li fih 230 mg trab ta' carmellose

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Olympus Biotech International Limited
Block 2, International Science Centre
National Technology Park
Castletroy
Limerick
Irelanda

Tel +353-61-585100
Fax +353-61-585151
medicalinfo@olympusbiotech.com

l-Manifattur

Olympus Biotech International Limited
Raheen Business Park
Limerick
Irelanda

Olympus Biotech International Limited
Block 2, International Science Centre, National Technology Park
Castletroy, Limerick
Irelanda

Dan il-fuljett kien revedut l-aħħar f' >Xahar SSSS>.

Sorsi ohra ta' taghrif

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

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX IV

Raġunijiet għal tiġdid addizzjonali wiehed

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Raġunijiet għal tiġdid addizzjonali wiehed

Is-CHMP irrakkomanda tiġdid għal hames snin addizzjonali abbażi tar-raġunijiet ta' farmakoviġilanza li ġejjin: l-esperjenza klinika bil-prodott fl-indikazzjoni indikata kienet limitata hafna fl-UE matul l-ewwel perjodu ta' 5 snin tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Tabilhaqq, kien hemm espożizzjoni limitata minhabba kummerċjalizzazzjoni reċenti u limitata tal-prodott (imniedi biss fl-UE f'Awwissu 2011 u kkummerċjalizzat biss fi ftit Stati Membri). Barra minn hekk, huma meħtieġa r-risultati tal-istudji ta' wara l-awtorizzazzjoni biex jiġu investigati s-sigurtà u l-effikaċja fit-tul ta' Opgenra u biex tiġi investigata wkoll l-utilizzazzjoni attwali tal-medicina fil-"hajja reali" biex jiġi kkaratterizzat aktar il-profil tas-sigurtà u l-effikaċja.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati