

ANNEX I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

ELOCTA 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 750 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 1500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 4000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 5000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 6000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

ELOCTA 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 250 IU ta' efmoroctocog alfa. Wara r-rikostituzzjoni, kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni jkun fih madwar 83 IU ta' efmoroctocog alfa.

ELOCTA 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 500 IU ta' efmoroctocog alfa. Wara r-rikostituzzjoni, kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni jkun fih madwar 167 IU ta' efmoroctocog alfa.

ELOCTA 750 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 750 IU ta' efmoroctocog alfa. Wara r-rikostituzzjoni, kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni jkun fih madwar 250 IU ta' efmoroctocog alfa.

ELOCTA 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 1000 IU ta' efmoroctocog alfa. Wara r-rikostituzzjoni, kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni jkun fih madwar 333 IU ta' efmoroctocog alfa.

ELOCTA 1500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 1500 IU ta' efmoroctocog alfa. Wara r-rikostituzzjoni, kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni jkun fih madwar 500 IU ta' efmoroctocog alfa.

ELOCTA 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 2000 IU ta' efmoroctocog alfa. Wara r-rikostituzzjoni, kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni jkun fih madwar 667 IU ta' efmoroctocog alfa.

ELOCTA 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 3000 IU ta' efmoroctocog alfa. Wara r-rikostituzzjoni, kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni jkun fih madwar 1000 IU ta' efmoroctocog alfa.

ELOCTA 4000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 4000 IU ta' efmoroctocog alfa. Wara r-rikostituzzjoni, kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni jkun fih madwar 1333 IU ta' efmoroctocog alfa.

ELOCTA 5000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 5000 IU ta' efmoroctocog alfa. Wara r-rikostituzzjoni, kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni jkun fih madwar 1667 IU ta' efmoroctocog alfa.

ELOCTA 6000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 6000 IU ta' efmoroctocog alfa. Wara r-rikostituzzjoni, kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni jkun fih madwar 2000 IU ta' efmoroctocog alfa.

Il-qawwa (Unitajiet Internazzjonali) tiġi stabbilita bl-użu tal-assaġġ kromogeniku tal-Farmakopea Ewropea kontra standard in-house li huwa referenzjat mal-istandard ta' fattur VIII tal-WHO. L-attività speċifika ta' ELOCTA hi ta' 4,000-10,200 IU/mg.

Efmoroctocog alfa (fattur VIII tal-koagulazzjoni umana rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc (rFVIII_hFc)) għandu 1,890 aċidi amminiċi. Hu prodott permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti f'razza ta' ċelluli ta' kliewi embrijoniċi tal-bniedem (HEK) mingħajr iż-żieda ta' kwalunkwe proteina esoġena derivata mill-bniedem jew mill-annimali fil-proċess ta' kultura taċ-ċelluli, purifikazzjoni jew formulazzjoni finali.

Eċċipjent b'effett magħruf

0.6 mmol (jew 14 mg) ta' sodium f'kull kunjett.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Trab: trab jew kejk lajofilizzat, minn abjad sa abjad jagħti fil-griz.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet, soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura u l-profilassi ta' ħrug ta' demm f'pazjenti b'emofiliya A (defiċjenza kongenitali ta' fattur VIII).

ELOCTA jista' jintuza għall-gruppi kollha ta' età.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tinbeda taht is-supervizjoni ta' tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-emofilija.

Pazjenti li ma kinux ġew ikkurati fil-passat

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' ELOCTA f'pazjenti li ma kinux ġew ikkurati fil-passat għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Pożoloġija

Id-doża u t-tul tat-terapija ta' sostituzzjoni jiddependu fuq is-severità tad-defiċjenza ta' fattur VIII, fuq il-post u l-ammont ta' hruġ tad-dem, u fuq il-kundizzjoni klinika tal-pazjent.

In-numru ta' unitajiet ta' fattur VIII rikombinanti Fc mogħti hu espress f'Unitajiet Internazzjonali (*International Units* - IU), li huma marbuta mal-istandard attwali tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (*World Health Organization* - WHO) għal prodotti ta' fattur VIII.L-attività ta' fattur VIII fil-plażma hija mfissra jew bħala perċentwali (fir-rigward tal-plażma normali tal-bniedem) jew bħala Unitajiet Internazzjonali (fir-rigward tal-Istandard Internazzjonali għal fattur VIII fil-plażma).

Unità Internazzjonali (IU) waħda ta' attività ta' fattur VIII rikombinanti Fc hi ekwivalenti għal dik il-kwantità ta' fattur VIII f'mL wiehed ta' plażma normali tal-bniedem.

Kura fil-pront

Il-kalkolu tad-doża meħtieġa ta' fattur VIII rikombinanti Fc hu bbażat fuq is-sejba empirika li 1 Unità Internazzjonali (IU) ta' fattur VIII għal kull kg ta' piż tal-ġisem tgholli l-attività ta' fattur VIII fil-plażma b'2 IU/dL. Id-doża meħtieġa tiġi stabbilita bl-użu tal-formula li ġejja:

Unitajiet meħtieġa = piż tal-ġisem (kg) x żieda mixtieqa ta' fattur VIII (%) (IU/dL) x 0.5 (IU/kg kull IU/dL)

L-ammont li għandu jingħata u l-frekwenza tal-ġoti għandhom dejjem jiġu orjentati skont l-effettività klinika fil-każ individwali (ara sezzjoni 5.2). Il-hin sal-attività massima mhux mistenni li jittardja.

Fil-każ tal-avvenimenti emorraġiċi li ġejjin, l-attività ta' fattur VIII m'għandhiex taqa' taht il-livell ta' attività mogħti ta' plażma (f'% tan-normal jew f'IU/dL) fil-perjodu korrispondenti. Tabella 1 li ġejja tista' tintuza biex tkun ta' gwida għad-dożaġġ f'episodji ta' hruġ ta' dem u operazzjoni:

Tabella 1: Gwida ghad-dożagġ ta' ELOCTA għall-kura ta' episodji ta' hruġ ta' demm u operazzjoni

Grad ta' hruġ ta' demm/Tip ta' proċedura kirurġika	Livell mehtieg ta' fattur VIII (%) (IU/dL)	Frekwenza tad-dożi (sigħat)/Tul tat-terapija (jiem)
<u>Emorraġġja</u>		
Emartrozi bikrija, hruġ ta' demm mill-muskoli jew mill-halq	20-40	Irrepeti l-injezzjoni kull 12 sa 24 siegħa għal mill-inqas ġurnata, sakemm l-episodju ta' hruġ ta' demm, hekk kif indikat mill-uġiġh, jgħaddi, jew sakemm jinkiseb il-fejqan. ¹
Emartrozi iktar estensiva, hruġ ta' demm mill-muskoli jew ematoma	30-60	Irrepeti l-injezzjoni kull 12 sa 24 siegħa għal 3-4 ijiem jew aktar sakemm l-uġiġh u d-dizabilità akuta jkunu għaddew. ¹
Emorraġġi ta' theddida għall-hajja	60-100	Irrepeti l-injezzjoni kull 8 sa 24 siegħa, sakemm it-theddida tgħaddi.
<u>Operazzjoni</u>		
Operazzjoni minuri li tinkludi estrazzjoni tas-sniien	30-60	Irrepeti l-injezzjoni kull 24 siegħa, għal mill-inqas jum sakemm jinkiseb il-fejqan.
<u>Operazzjoni maġġuri</u>	80-100 (qabel u wara l-operazzjoni)	Irrepeti l-injezzjoni kull 8 sa 24 siegħa sakemm jinkiseb fejqan adegwat tal-ferita, imbagħad kompli t-terapija għal mill-inqas 7 ijiem oħra biex iżżomm l-attività ta' fattur VIII ta' 30% sa 60% (IU/dL).

¹ F'xi pazjenti u ċirkustanzi, l-intervall tad-dożagġ jista' jiġi mtawwal għal sa 36 siegħa. Ara sezzjoni 5.2 għal dejta farmakokinetika.

Profilassi

Għal profilassi fit-tul, id-doża rakkomandata hi ta' 50 IU/kg kull 3 sa 5 ijiem. Id-doża tista' tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent fil-medda ta' 25-65 IU/kg (ara sezzjoni 5.1 u 5.2). F'xi każijiet, speċjalment f'pazjenti iżgħar, jista' jkun hemm bżonn ta' intervalli ta' dożagġ iqsar jew dożi oġhla.

Monitoraġġ tal-kura

Matul il-kors tal-kura, huwa rakkomandat li jiġu stabbiliti l-livelli adatti ta' fattur VIII (permezz ta' għaqid ta' fażi waħda jew ta' assaġġi kromoġeniċi) biex jiggwidaw id-doża li għandha tingħata u l-frekwenza ta' infużjonijiet ripetuti. Pazjenti individwali jistgħu jvarjaw fir-rispons tagħhom għal fattur VIII, billi juru half-lives u rkupri differenti. Id-doża bbażata fuq il-piż tal-ġisem tista' tkun tehtieg aġġustament f'pazjenti b'piż nieqes u b'piż żejjed. B'mod partikulari, fil-każ ta' interventi kirurġiċi maġġuri, hu indispensabbli li jsir monitoraġġ preciz tat-terapija ta' sostituzzjoni permezz ta' analiżi tal-koagulazzjoni (attività ta' fattur VIII fil-plażma).

Meta jintuża assaġġ ta' għaqid ta' stadju wiehed ibbażat fuq il-hin ta' thromboplastin (aPTT) *in vitro* biex tiġi stabbilita l-attività ta' fattur VIII fil-kampjuni tad-demm tal-pazjenti, ir-rizultati tal-attività ta' fattur VIII fil-plażma jistgħu jiġu affettwati b'mod sinifikanti kemm mit-tip ta' reagent aPTT kif ukoll mill-istandard ta' referenza użat fl-assaġġ. Dan hu ta' importanza partikulari meta jinbidel il-laboratorju u/jew ir-reagent li jintużaw fl-assaġġ.

Anzjani

Hemm esperjenza limitata f'pazjenti li jkollhom ≥ 65 sena.

Popolazzjoni pedjatrika

Għat-tfal taħt l-età ta' 12-il sena, jistgħu jkunu meħtieġa dozi aktar frekwenti jew dozi oġġla (ara sezzjoni 5.1). Għal adolexxenti ta' 12-il sena u aktar, ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża huma l-istess bħal dawk tal-adulti.

Metodu ta' kif għandu jingħata

ELOCTA huwa għall-użu għal ġol-vini.

ELOCTA għandu jiġi injettat ġol-vina fuq perjodu ta' diversi minuti. Ir-rata tal-għoti għandha tiġi stabbilita skont il-livell ta' kumdità tal-pazjent u m'għandhiex taqbeż 10 mL/min.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva (fattur VIII tal-koagulazzjoni umana rikombinanti, u/jew dominju Fc) jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva tat-tip allergiku huma possibbli b'ELOCTA Jekk isehhu sintomi ta' sensittività eċċessiva, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iwaqqfu l-użu tal-prodott mediċinali immedjatament u jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom.

Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar sinjali ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva li jinkludu ħorriqija, urtikarja ġeneralizzata, tagħfis fis-sider, tharhir, pressjoni baxxa, u anafilassi.

F'każ ta' xokk anafilattiku, għandha tiġi implimentata kura medika standard għal xokk.

Inibituri

Il-formazzjoni ta' antikorpi li jinnewtralizzaw (inibituri) għal fattur VIII hi komplikazzjoni magħrufa fl-immaniġġjar ta' individwi b'emofilija A. Dawn l-inibituri normalment ikunu immunoglobulini IgG immirati kontra l-attività prokoagulanti ta' fattur VIII, li huma kkwantifikati f'Unitajiet Bethesda (BU) f'kull mL ta' plazma bl-użu tal-assaġġ modifikat. Ir-riskju li jiżviluppaw inibituri hu kkorrelat mas-severità tal-marda kif ukoll mal-esponiment għal fattur VIII, u dan ir-riskju jkun l-oġġla fl-ewwel 20 jum ta' esponiment. Rarament, l-inibituri jistgħu jiżviluppaw wara l-ewwel 100 jum ta' esponiment.

Każijiet ta' inibitur rikorrenti (tajter baxx) ġew osservati wara l-bidla minn prodott ta' fattur VIII għal ieħor f'pazjenti li kienu kkurati fil-passat b'aktar minn 100 jum ta' esponiment, li kellhom storja medika ta' żvilupp ta' inibitur. Għalhekk, hu rakkomandat li timmonitorja l-pazjenti kollha b'attenzjoni għall-okkorrenza ta' inibitur wara kwalunkwe bidla tal-prodott.

Ir-rilevanza klinika tal-iżvilupp tal-inibituri se tiddependi fuq it-titru tal-inibitur, b'inibituri ta' titru baxx li jkunu preżenti temporanjament jew jibqgħu b'titru baxx b'mod konsistenti jkollhom inqas riskju ta' rispons kliniku insuffiċjenti minn inibituri b'titru għoli.

B'mod ġenerali, il-pazjenti kollha kkurati bi prodotti li fihom fattur VIII tal-koagulazzjoni, għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni għall-iżvilupp ta' inibituri permezz ta' osservazzjonijiet kliniċi adatti u testijiet tal-laboratorju. Jekk il-livelli mistennija tal-attività ta' fattur VIII fil-plażma ma jintlaħqux, jew jekk il-ħruġ ta' demm ma jiġix ikkontrollat b'doża adatta, għandu jsir ittestjar għall-preżenza ta' inibitur ta' fattur VIII. F'pazjenti b'livelli għoljin ta' inibitur, it-terapija b'fattur VIII tista' ma tkunx effettiva u għandhom jiġu kkunsidrati għażliet terapewtiċi oħrajn. L-immaniġġjar ta' dawn il-pazjenti għandu jkun immexxi minn tobbja b'esperjenza fil-kura ta' emofilija u ta' inibituri ta' fattur VIII.

Avvenimenti kardjovaskulari

F'pazjenti b'fatturi ta' riskju kardjovaskulari eżistenti, terapija ta' sostituzzjoni b'FVIII tista' żżid ir-riskju kardjovaskulari.

Kumplikazzjonijiet marbuta mal-kateter

Jekk ikun meħtieġ apparat għal aċċess venaċċi ċentrali (central venous access device, CVAD), ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet relatati ma' CVAD li jinkludu infezzjonijiet lokali, batteremija u trombożi fis-sit tal-kateter, għandu jiġi kkunsidrat.

Reġistrazzjoni tan-numru tal-lott

Hu rakkomandat bil-qawwa li kull darba li ELOCTA jingħata lil pazjent, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodotti jiġu rreġistrati sabiex tinzamm rabta bejn il-pazjent u l-lott tal-prodott mediċinali.

Popolazzjoni pedjatrika

It-twissijiet u l-prekawzjonijiet elenkati japplikaw kemm għall-adulti, għat-tfal u għall-adoloxxenti.

Konsiderazzjonijiet marbuta mas-sustanza mhux attiva

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

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

L-ebda interazzjoni ta' fattur tal-koagulazzjoni uman VIII (rDNA) ma' prodotti mediċinali oħra ma ġiet irrapportata. Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala u treddiġh

Ma sarux studji b'ELOCTA dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali. Twettaq studju dwar it-trasferiment plaċentali fil-ġrieden (ara sezzjoni 5.3). Ibażat fuq l-okkorrenza rari ta' emofilija A fin-nisa, l-esperjenza dwar l-użu ta' fattur VIII waqt it-tqala u t-treddiġh mhijiex disponibbli. Għalhekk, fattur VIII għandu jintuża matul it-tqala u t-treddiġh jekk ikun indikat b'mod ċar biss.

Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità. Ma sar l-ebda studju dwar il-fertilità fl-annimali b'ELOCTA.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

ELOCTA m'għandu l-ebda effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Sensittività eċċessiva jew reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jinkludu nefha tal-wieċ, raxx, horriqija, tagħfis fis-sider u diffikultà biex tiegħu n-nifs, hruq u tingiż fis-sit tal-infużjoni, tertir ta' bard, fwawar, urtikarja ġeneralizzata, uġiġħ ta' ras, pressjoni baxxa, letargija, dardir, nuqqas ta' kwiet, takikardija) ġew osservati b'mod rari u jistgħu, f'ċerti każijiet, jaggravaw għal anafilassi severa (li tinkludi xokk).

L-iżvilupp ta' antikorpi newtralizzanti (inibituri) jista' jseħħ f'pazjenti b'emofilja A kkurati b'fattur VIII, li jinkludi b'ELOCTA. Jekk jiżviluppaw dawn l-inibituri, il-kundizzjoni tista' tidher bħala rispons kliniku insuffiċjenti. F'każijiet bħal dawn, huwa rrakkomandat li jiġi kkuntattjat ċentru speċjalizzat tal-emofilja.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Il-frekwenzi fit-Tabella 2 hawn taht ġew osservati f'total ta' 276 pazjent b'emofilja A severa fi studji kliniċi ta' fażi III u fi studju ta' estensjoni li dam sa erba' snin. Ir-reazzjonijiet avversi kienu mmonitorjati għal total ta' 893.72 snin ta' individwu. In-numru totali ta' jiem ta' esponiment kien ta' 80,848 b'medjan ta' 294 (medda 1-735) ta' jiem ta' esponiment għal kull individwu.

Tabella 2 ipprezentata hawn taht hi skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA (SOC u Livell ta' Terminu Ppreferut).

Il-frekwenzi ġew evalwati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi rrappurtati ghal ELOCTA fil-provi klinici

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Reazzjonijiet avversi	Kategorija ta' frekwenza
Disturbi tad demm u tas- sistema limfatika	Inibizzjoni ta' FVIII	Mhux komuni (PTPs) ¹
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugigh ta' ras Sturdament Indeboliment fis-sens tat-toghma	Mhux komuni
Disturbi fil-qalb	Bradikardija	Mhux komuni
Disturbi vaskulari	Pressjoni għolja Fwawar jaharqu Angjopatija ²	Mhux komuni
Disturbi respiratorji, toraciċi u medjastinali	Soghla	Mhux komuni
Disturbi gastro-intestinali	Ugigh addominali fil-parti t'isfel	Mhux komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx	Mhux komuni
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Artralġja Mijaġġja Ugigh fid-dahar Nefha fil-ġogi	Mhux komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Telqa Ugigh fis-sider Thoss il-bard Thoss is-sħana	Mhux komuni
Korrimment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Pressjoni baxxa proċedurali	Mhux komuni

¹ Il-frekwenza hi bbażata fuq studji bil-prodotti kollha li fihom FVIII li kienu jinkludu pazjenti b'emofilja A severa. PTPs = pazjenti kkurati qabel.

² Terminu tal-investigatur : *ugigh vaskulari wara l-injezzjoni ta' ELOCTA.*

Popolazzjoni pedjatrika

Ma giet osservata l-ebda differenza speċifika għall-età fir-reazzjonijiet avversi bejn individwi pedjatriċi u adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Ma gie rrappurtat l-ebda sintomu ta' doża eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: mediċini kontra l-emorraġġi; fattur tal-koagulazzjoni tad-demmi VIII, Kodiċi ATC: B02BD02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-kumpless ta' fattur VIII/fattur von Willebrand jikkonsisti minn 2 molekuli (fattur VIII u l-fattur von Willebrand) b'funzjonijiet fiżjoloġiċi differenti. Malli tiġi attivata l-kaskata tal-għaqid tad-demmi, fattur VIII jinbidel għal fattur VIII attivat u jintreha mill-fattur von Willebrand. Fattur VIII attivat jaġixxi bhala kofattur għal fattur IX attivat, u jaċċellera l-konverzjoni ta' fattur X għal fattur X attivat fuq uċuh fosfolipidi. Fattur X attivat jibdel prothrombin għal thrombin. Thrombin imbagħad jibdel fibrinogen għal fibrin, u b'hekk ikun jista' jiffirma embolu.

Emofilija A hi disturb ereditarju tal-koagulazzjoni tad-demmi assoċjata ma' X, minhabba livelli mnaqqsa ta' fattur VIII funzjonali u tirriżulta fi ħruġ ta' demmi fil-ġogi, fil-muskoli jew fl-organi interni, li jkun jew spontanju jew b'riżultat ta' trawma aċċidentali jew kirurġika. Permezz tat-terapija tas-sostituzzjoni, il-livelli fil-plażma ta' fattur VIII jiżdedu, u b'hekk jippermettu l-korrezzjoni temporanja tad-defiċjenza tal-fattur u l-korrezzjoni tat-tendenzi tal-ħruġ tad-demmi.

ELOCTA (efmoroctocog alfa) hu proteina tal-fużjoni rikombinanti b'mod sħiħ, b'half-life estiza. ELOCTA jikkonsisti minn fattur VIII tal-koagulazzjoni umana rikombinanti b'dominju B imħassar, marbuta b'mod kovalenti mad-dominju Fc ta' immunoglobulina umana G1. Ir-reġjun Fc ta' immunoglobulina umana G1 jehel mar-riċettur Fc ta' trabi tat-twelid. Dan ir-riċettur hu espress matul il-ħajja u hu parti mill-passaġġ li jiffirma b'mod naturali li tippoteġi l-immunoglobulini minn degradazzjoni lisosomali billi jagħmel cycling ta' dawn il-proteini lura fiċ-ċirkolazzjoni. Dan jirriżulta fil-half-life twila tagħhom fil-plażma. Efmoroctocog alfa jehel mar-riċettur Fc fi trabi tat-twelid u b'hekk juża l-istess passaġġ li jiffirma b'mod naturali biex jittardja d-degradazzjoni lisosomali u jippermetti li jkun hemm half-life itwal fil-plażma minn fattur VIII endoġenu.

Effikaċja klinika u sigurtà

Is-sigurtà, l-effikaċja u l-farmakokinetika ta' ELOCTA kienu evalwati f'żewġ studji importanti ħafna, multinazzjonali u open-label; studju ta' fażi 3, magħruf bhala Studju I, u studju pedjatriku ta' fażi 3, magħruf bhala Studju II (ara Popolazzjoni pedjatrika).

Studju I irreġistra total ta' 165 pazjenti rġiel li ġew ikkurati fil-passat (minn 12 sa 65 sena) b'emofilija A severa. Individwi fuq korsijiet ta' profilassi qabel ma daħlu fl-istudju ġew assenjati għall-parti tal-istudju dwar profilassi individwalizzata. Individwi fuq terapija fil-pront ta' qabel ma' daħlu fl-istudju, jew daħlu fil-parti tal-istudju dwar profilassi individwalizzata jew intgħażlu b'mod każwali għall-parti tal-istudju dwar profilassi ta' kull ġimgħa jew ta' kura fil-pront.

Korsijiet ta' profilassi:

Profilassi individwalizzata: 25 sa 65 IU/kg kull 3 sa 5 ijiem.

Profilassi ta' kull ġimgħa: 65 IU/kg

Mill-153 individwu li lestew Studju I, 150 ġew irreġistrati fi Studju III (studju ta' estensjoni). Iż-żmien totali medjan fi Studju I-III kien ta' 4.2 snin u n-numru medjan ta' jiem ta' esponiment kien ta' 309.

Profilassi individwalizzata: Il-konsum annwali medjan tal-fattur kien ta' 4212 IU/kg (minimu 2877, massimu 7943) fi Studju I u 4233 IU/kg (minimu 2668, massimu 8317) fi Studju III. Ir-Rata ta' Hruġ ta' Demm Annwalizzata (ABR, *Annualized Bleed Rate*) medjana rispettiva kienet ta' 1.60 (minimu 0, massimu 18.2) u 0.74 (minimu 0, massimu 15.6).

Profilassi ta' kull ġimġha: Il-konsum annwali medjan tal-fattur kien ta' 3805 IU/kg (minimu 3353, massimu 6196) fi Studju I u 3510 IU/kg (minimu 2758, massimu 3984) fi Studju III. L-ABR medjana rispettiva kienet ta' 3.59 (minimu 0, massimu 58.0) u 2.24 (minimu 0, massimu 17.2).

Trattament fil-pront: Il-konsum annwali medjan tal-fattur kien ta' 1039 IU/kg (minimu 280, massimu 3571) għal 23 pazjent li ntgħażlu b'mod każwali għall-grupp ta' trattament fil-pront fi Studju I u 671 IU/kg (minimu 286, massimu 913) għal 6 pazjenti li baqgħu fuq trattament fil-pront għal mill-inqas sena fi Studju III.

L-individwi li qalbu minn trattament fil-pront għal profilassi ta' kull ġimġha matul Studju III kellhom ABR medjana ta' 1.67.

Ta' min jinnota li l-ABR mhix komparabbli bejn konċentrati differenti ta' fattur u bejn studji kliniċi differenti.

Trattament ta' hruġ ta' demm: 2490 avveniment ta' hruġ ta' demm kienu ttrattati matul Studju I u III b'doża medjana ta' 43.8 IU/kg (minimu 13.0, massimu 172.8) biex jiġi kkontrollat kull hruġ ta' demm. 79.2% tal-ewwel injezzjonijiet kienu kklassifikati bħala eċċellenti jew tajbin mill-pazjenti.

Immaniġġjar perioperattiv (profilassi kirurġika): Twettqu u ġew evalwati total ta' 48 proċedura kirurġika maġġuri f'34 individwu fi Studju I u Studju III. Ir-rispons emostatiku kien ikklassifikat mit-tobba bħala eċċellenti f'41 u bħala tajjeb fi 3 mill-44 kirurġija maġġuri. Id-doża medjana biex tinzamm l-emostasi matul il-kirurġija kienet ta' 60.6 IU/kg (minimu 38, massimu 158).

Popolazzjoni pedjatrika

Studju II rreġistra total ta' 71 pazjent pedjatriku maskili b'età ta' <12-il sena b'emofiliya A severa li kienu kkurati fil-passat. Mill-71 individwu rreġistrati, 69 irċivew mill-inqas 1 doża ta' ELOCTA u setgħu jiġu evalwati għall-effikaċja (35 kellhom <6 snin u 34 kellhom minn 6 sa <12-il sena). Il-kors profilattiku tal-bidu kien jikkonsisti minn doża ta' 25 IU/kg fl-ewwel jum segwita minn 50 IU/kg fir-raba' jum. Dożaġġ ta' sa 80 IU/kg u intervall tad-dożaġġ li kien sa jumejn biss, ġew permessi u użati f'numru limitat ta' pazjenti. Mis-67 individwu li lestew Studju II, 61 ġew irreġistrati fi Studju III (studju ta' estensjoni). Iż-żmien totali medjan fi studju II+III kien ta' 3.4 snin u n-numru medjan ta' jiem ta' esponiment kien ta' 332.

Profilassi, età <6 snin: Il-medjan tal-intervall tad-doża kien ta' 3.50 jum fi Studju II u Studju III. Il-konsum annwali medjan tal-fattur kien ta' 5146 IU/kg (minimu 3695, massimu 8474) fi Studju II u 5418 IU/kg (minimu 3435, massimu 9564) fi Studju III. Ir-Rata ta' Hruġ ta' Demm Annwalizzata (ABR, *Annualized Bleed Rate*) medjana rispettiva kienet ta' 0.00 (minimu 0, massimu 10.5) u 1.18 (minimu 0, massimu 9.2).

Profilassi, età ta' 6 snin sa 12-il sena: Il-medjan tal-intervall tad-doża kien ta' 3.49 jum fi Studju II u 3.50 jum fi Studju III. Il-konsum annwali medjan tal-fattur kien ta' 4700 IU/kg (minimu 3819, massimu 8230 IU/kg) fi Studju II u 4990 IU/kg (minimu 3856, massimu 9527) fi Studju III. L-ABR medjana rispettiva kienet ta' 2.01 (minimu 0, massimu 27.2) u 1.59 (minimu 0, massimu 8.0).

12-il individwu adolexxenti b'età minn 12 sa 18-il sena kienu nklużi fil-popolazzjoni adulta tal-istudju dwar trattament profilattiku. Il-konsum annwali medjan tal-fattur kien ta' 5572 IU/kg (minimu 3849, massimu 7035) fi Studju I u 4456 IU/kg (minimu 3563, massimu 8011) fi Studju III. L-ABR medjana rispettiva kienet ta' 1.92 (minimu 0, massimu 7.1) u 1.25 (minimu 0, massimu 9.5).

Trattament ta' hrug ta' demm: 447 avveniment ta' hrug ta' demm kienu ttrattati matul Studju II u III b'doża medjana ta' 63 IU/kg (minimu 28, massimu 186) biex jiġi kkontrollat kull hrug ta' demm. 90.2% tal-ewwel injezzjonijiet kienu kklassifikati bħala eċċellenti jew tajbin mill-pazjenti u mill-persuni li jieħdu hsiebhom.

Immunogeniċità

L-immunogeniċità ta' ELOCTA kienet evalwata fil-programm ta' prova klinika f'276 pazjent b'emofilja A severa ttrattati fil-passat (207 pazjenti adolexxenti u adulti u 69 pazjent pedjatriku). L-ebda wiehed minn dawn il-pazjenti ma żviluppa inibituri.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'ELOCTA f'wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' defiċjenza ereditarja ta' Fattur VIII (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-istudji farmakokinetiċi kollha b'ELOCTA twettqu f'pazjenti li ġew ikkurati fil-passat b'emofilja A severa. Dejta pprezentata f'din is-sezzjoni inkisbet permezz ta' assaġġi tat-tagħqid tad-demm kromogeniċi u ta' stadju wiehed. Il-parametri farmakokinetiċi minn dejta ta' assaġġ kromogeniku kienu simili għal dawk miksuba għall-assaġġ ta' stadju wiehed.

Il-propjetatiet farmakokinetiċi ġew evalwati fi 28 individwu (≥ 15 -il sena) li kienu qed jirċievu ELOCTA (rFVIII^{FC}). Wara perjodu washout ta' mill-inqas 96 siegħa (4 ijiem), l-individwi rċievu doża waħda ta' 50 IU/kg ta' ELOCTA. Il-kampjuni farmakokinetiċi ngabru qabel id-doża u mbagħad sussegwentement f'7 punti ta' hin sa 120 siegħa (5 ijiem) wara d-doża. Il-parametri farmakokinetiċi wara doża ta' 50 IU doża/kg ta' ELOCTA huma pprezentati f'Tabelli 3 u 4.

Tabella 3: Parametri farmakokinetiċi ta' ELOCTA bl-użu ta' assaġġ tat-tagħqid tad-demem ta' stadju wiehed

Parametri farmakokinetiċi ¹	ELOCTA (95% CI)
	N=28
Irkupru Inkrementali (IU/dL kull IU/kg)	2.24 (2.11-2.38)
AUC/Doża (IU*siegħa/dL kull IU/kg)	51.2 (45.0-58.4)
C _{max} (IU/dL)	108 (101-115)
CL (mL/siegħa/kg)	1.95 (1.71-2.22)
t _{1/2} (sigħat)	19.0 (17.0-21.1)
MRT (sigħat)	25.2 (22.7-27.9)
V _{ss} (mL/kg)	49.1 (46.6-51.7)

¹ Il-parametri farmakokinetiċi huma pprezentati fil-Medja Ġeometrika (95% CI)
 Taqsiriet: CI = intervall ta' kunfidenza; C_{max} = attività massima; AUC = erja taħt il-kurva hin-attività ta' FVIII; t_{1/2} = half-life terminali; CL = tneħħija; V_{ss} = volum ta' distribuzzjoni fl-istat fiss; MRT = hin medju ta' residenza.

Tabella 4: Parametri farmakokinetiċi ta' ELOCTA bl-użu ta' assaġġ kromoġeniku

Parametri farmakokinetiċi ¹	ELOCTA (95% CI)
	N=27
Irkupru Inkrementali (IU/dL kull IU/kg)	2.49 (2.28-2.73)
AUC/Doża (IU*siegħa/dL kull IU/kg)	47.5 (41.6-54.2)
C _{max} (IU/dL)	131 (104-165)
CL (mL/siegħa/kg)	2.11 (1.85-2.41)
t _{1/2} (sigħat)	20.9 (18.2-23.9)
MRT (sigħat)	25.0 (22.4-27.8)
V _{ss} (mL/kg)	52.6 (47.4-58.3)

¹ Il-parametri farmakokinetiċi huma pprezentati fil-Medja Ġeometrika (95% CI)
 Taqsiriet: CI = intervall ta' kunfidenza; C_{max} = attività massima; AUC = erja taħt il-kurva hin-attività ta' FVIII; t_{1/2} = half-life terminali; CL = tneħħija; V_{ss} = volum ta' distribuzzjoni fl-istat fiss; MRT = hin medju ta' residenza.

Id-dejta PK turi li ELOCTA għandu half-life ċirkolanti mtawla.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-parametri farmakokinetiċi ta' ELOCTA ġew stabbiliti għall-adolessenti fi Studju I (it-tehid ta' kampjuni farmakokinetiċi twestaq qabel id-doża, segwit minn evalwazzjoni f'punti multipli sa 120 siegħa (5 ijiem) wara d-doża) u għat-tfal fi Studju II (it-tehid ta' kampjuni farmakokinetiċi twestaq qabel id-doża, segwit minn evalwazzjoni f'punti multipli sa 72 siegħa (3 ijiem) wara d-doża). Tabelli 5 u 6 jipprezentaw il-parametri farmakokinetiċi kkalkulati mid-dejta pedjatrika ta' individwi li kellhom inqas minn 18-il sena.

Tabella 5: Parametri farmakokinetiċi ta' ELOCTA għal individwi pedjatriċi bl-użu ta' assaġġ tat-tagħqid tad-demem ta' stadju wiehed

Parametri farmakokinetiċi ¹	Studju II		Studju I*
	<6 snin	6 sa <12-il sena	12 sa <18-il sena
	N = 23	N = 31	N = 11
Irkupru Inkrementali (IU/dL kull IU/kg)	1.90 (1.79-2.02)	2.30 (2.04-2.59)	1.81 (1.56-2.09)
AUC/Doża (IU*siegħa/dL kull IU/kg)	28.9 (25.6-32.7)	38.4 (33.2-44.4)	38.2 (34.0-42.9)
t _{1/2} (sigħat)	12.3 (11.0-13.7)	13.5 (11.4-15.8)	16.0 (13.9-18.5)
MRT (sigħat)	16.8 (15.1-18.6)	19.0 (16.2-22.3)	22.7 (19.7-26.1)
CL (mL/siegħa/kg)	3.46 (3.06-3.91)	2.61 (2.26-3.01)	2.62 (2.33-2.95)
V _{ss} (mL/kg)	57.9 (54.1-62.0)	49.5 (44.1-55.6)	59.4 (52.7-67.0)

¹ Il-parametri farmakokinetiċi huma pprezentati fil-Medja Ġeometrika (95% CI)

Taqsiriet: CI = intervall ta' kunfidenza; AUC = erja taht il-kurva hin-attività ta' FVIII; t_{1/2} = half-life terminali; CL = tnehhija; MRT = hin medju ta' residenza; V_{ss} = volum ta' distribuzzjoni fl-istat fiss
*Il-parametri farmakokinetiċi f'individwi ta' minn 12 sa <18-il sena kienu jinkludu individwi mill-partijiet kollha tal-istudju fi Studju I bi skemi differenti ta' kampjunar

Tabella 6: Parametri farmakokinetiċi ta' ELOCTA għal individwi pedjatriċi bl-użu tal-assaġġ kromogeniku

Parametri farmakokinetiċi ¹	Studju II		Studju I*
	<6 snin	6 sa <12-il sena	12 sa <18-il sena
	N = 24	N = 27	N = 11
Irkupru Inkrementali (IU/dL kull IU/kg)	1.88 (1.73-2.05)	2.08 (1.91-2.25)	1.91 (1.61-2.27)
AUC/Doża (IU*sieġha/dL kull IU/kg)	25.9 (23.4-28.7)	32.8 (28.2-38.2)	40.8 (29.3-56.7)
t _{1/2} (sigħat)	14.3 (12.6-16.2)	15.9 (13.8-18.2)	17.5 (12.7-24.0)
MRT (sigħat)	17.2 (15.4-19.3)	20.7 (18.0-23.8)	23.5 (17.0-32.4)
CL (mL/sieġha/kg)	3.86 (3.48-4.28)	3.05 (2.62-3.55)	2.45 (1.76-3.41)
V _{ss} (mL/kg)	66.5 (59.8-73.9)	63.1 (56.3-70.9)	57.6 (50.2-65.9)

¹ Il-parametri farmakokinetiċi huma pprezentati fil-Medja Ġeometrika (95% CI)

Taqisriet: CI = intervall ta' kunfidenza; AUC = erja taħt il-kurva hin-attività ta' FVIII; t_{1/2} = half-life terminali; CL = tneħħija; MRT = hin medju ta' residenza; V_{ss} = volum ta' distribuzzjoni fl-istat fiss

* Il-parametri farmakokinetiċi f'individwi ta' minn 12 sa <18-il sena kienu jinkludu individwi mill-partijiet kollha tal-istudju fi Studju I bi skemi differenti ta' kampjunar

Meta mqabbla mal-adolessenti u adulti, tfal li għandhom inqas minn 12-il sena jista' jkollhom tneħħija oġġa u half-life iqsar. Dan hu konsistenti mal-osservazzjonijiet ta' fatturi oħrajn ta' koagulazzjoni. Dawn id-differenzi għandhom jiġu kkunsidrati meta jingħata d-dożaġġ.

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji ta' effett tossiku minn doži akuti u ripetuti (li kienu jinkludu evalwazzjonijiet ta' tossiċità lokali u sigurtà farmakoloġika), ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ma twettqux studji biex jinvestigaw l-effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva jew l-iżvilupp embrijofetali. Fi studju dwar it-trasferiment plaċentali, intwera li ELOCTA jgħaddi minn ġol-plaċenta f'ammonti żgħar fil-ġrieden.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Sucrose

Sodium chloride

L-Histidine

Calcium chloride dihydrate

Polysorbate 20
Sodium hydroxide (għal agġustament tal-pH)
Hydrochloric acid (għal agġustament tal-pH)

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

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

Is-sett ipprovdut tal-infużjoni biss għandu jintuża, għax il-kura tista' ma tirnaxix b'konsegwenza tal-adsorbiment ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni mal-uċuh interni ta' ċertu tagħmir tal-injezzjoni.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunnett mhux miftuh

4 snin

Matul il-perjodu ta' kemm idum tajjeb, il-prodott jista' jinħażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wieħed li ma jaqbiżx is-6 xhur. Id-data li l-prodott jitneħħa mill-frigġ għandha tinkiteb fuq il-kartuna. Wara hażna fit-temperatura tal-kamra, il-prodott ma jistax jitpoġġa lura fil-frigġ. Tużax wara d-data skadenza stampata fuq il-kunnett jew sitt xhur wara li tneħħi l-kartuna minn ġol-frigġ, liema minnhom jiġi l-ewwel.

Wara r-rikostituzzjoni

Wara r-rikostituzzjoni, l-istabbiltà kimika u fiżika ntweriet għal 6 sigħat meta jinħażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C). Ilqa' l-prodott minn xemx diretta. Wara r-rikostituzzjoni, jekk il-prodott ma jintużax fi żmien 6 sigħat, għandu jintrema. Minn aspett mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża immedjatement wara r-rikostituzzjoni. Jekk ma jintużax immedjatement, iż-żmien tal-hażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet ta' qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi frigġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunnett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Kull pakkett fih:

- trab f'kunnett tal-ħġieġ ta' tip 1 b'tapp tal-lastku tal-chlorobutyl
- 3 mL ta' solvent f'siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ ta' tip 1 b'tapp tal-plaġer tal-lastku tal-bromobutyl
- lasta tal-plaġer
- adapter sterili tal-kunnett għar-rikostituzzjoni
- 1 sett sterilizzat għall-infużjoni
- żewġ biċċiet bl-alkoħol
- żewġ stikek

- pad wieħed tal-garża.

Daqs tal-pakkett ta' 1.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

It-trab tal-prodott lajofilizzat għall-injezzjoni fil-kunjett irid jiġi rikostitwit bis-solvent fornut (ilma għall-injezzjonijiet) mis-siringa mimlija għal-lest bl-użu tal-adapter sterili tal-kunjett għar-rikostituzzjoni. Il-kunjett għandu jkun jiddwar bil-mod sakemm it-trab kollu jkun inħall.

Ara l-fuljett ta' tagħrif, għal informazzjoni addizzjonali dwar ir-rikostituzzjoni u l-għoti.

Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tidher ċara sa ftit opalexenti, u bla kulur. Tużax soluzzjonijiet li jkunu mċajprin jew li jkollhom xi depożiti m'għandhomx jintużaw. Il-prodott mediċinali rikostitwit għandu jiġu eżaminat viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur qabel ma jingħata.

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

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
L-Iżvezja

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

EU/1/15/1046/001
EU/1/15/1046/002
EU/1/15/1046/003
EU/1/15/1046/004
EU/1/15/1046/005
EU/1/15/1046/006
EU/1/15/1046/007
EU/1/15/1046/008
EU/1/15/1046/009
EU/1/15/1046/010

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Novembru 2015

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

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

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Biogen Inc
250 Binney Street
Cambridge, MA
02142
L-Istati Uniti tal-Amerika

Biogen Inc.
5000 Davis Drive
Research Triangle Park, NC 27709
L-Istati Uniti tal-Amerika

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

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Strandbergsgatan 49
SE-112 76 Stockholm
L-Iżvezja

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

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

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

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà 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.

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

• **Pjan tal-Ġestjoni 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-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ELOCTA 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 750 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 1500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 4000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 5000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 6000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

efmorococog alfa

fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc

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

Trab: 250 IU ta' efmorococog alfa (madwar 83 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

Trab: 500 IU ta' efmorococog alfa (madwar 167 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

Trab: 750 IU ta' efmorococog alfa (madwar 250 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

Trab: 1000 IU ta' efmorococog alfa (madwar 333 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

Trab: 1500 IU ta' efmorococog alfa (madwar 500 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

Trab: 2000 IU ta' efmorococog alfa (madwar 667 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

Trab: 3000 IU ta' efmorococog alfa (madwar 1000 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

Trab: 4000 IU ta' efmorococog alfa (madwar 1333 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

Trab: 5000 IU ta' efmoroctocog alfa (madwar 1667 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

Trab: 6000 IU ta' efmoroctocog alfa (madwar 2000 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab: sucrose, sodium chloride, L-Histidine, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kontenut: 1 kunjett bit-trab, 3 mL ta' solvent f' siringa mimlija għal-lest, 1 lasta tal-planger, 1 *adapter* tal-kunjett, 1 sett tal-infużjoni, 2 biċċiet bl-alkoħol, 2 stiekek, 1 garża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini, wara r-rikostituzzjoni.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Vidjo bl-istruzzjonijiet dwar kif tipprepara u taġti ELOCTA hu disponibbli billi tiskennja l-kodiċi QR bi smartphone jew permezz tal-website.

Kodiċi QR biex tiġi inkluża+ <http://www.elocta-instructions.com>

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Uża immedjatament jew fi żmien 6 sigħat mir-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

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

Jista' jinħażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wiehed sa 6 xhur. Ma jridx jitpoġġa lura fil-friġġ wara li jkun inħażen fit-temperatura tal-kamra. Data meta tneħħa mill-friġġ:

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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

L-Iżvezja

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

EU/1/15/1046/001

EU/1/15/1046/002

EU/1/15/1046/003

EU/1/15/1046/004

EU/1/15/1046/005

EU/1/15/1046/006

EU/1/15/1046/007

EU/1/15/1046/008

EU/1/15/1046/009

EU/1/15/1046/010

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ELOCTA 250

ELOCTA 500

ELOCTA 750

ELOCTA 1000

ELOCTA 1500

ELOCTA 2000

ELOCTA 3000

ELOCTA 4000

ELOCTA 5000

ELOCTA 6000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ELOCTA 250 IU trab għall-injezzjoni

ELOCTA 500 IU trab għall-injezzjoni

ELOCTA 750 IU trab għall-injezzjoni

ELOCTA 1000 IU trab għall-injezzjoni

ELOCTA 1500 IU trab għall-injezzjoni

ELOCTA 2000 IU trab għall-injezzjoni

ELOCTA 3000 IU trab għall-injezzjoni

ELOCTA 4000 IU trab għall-injezzjoni

ELOCTA 5000 IU trab għall-injezzjoni

ELOCTA 6000 IU trab għall-injezzjoni

efmorococog alfa
fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti
IV

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

250 IU

500 IU

750 IU

1000 IU

1500 IU

2000 IU

3000 IU

4000 IU

5000 IU

6000 IU

6. OHRAJN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal ELOCTA
ilma għall-injezzjonijiet

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

3 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

ELOCTA 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ELOCTA 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ELOCTA 750 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ELOCTA 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ELOCTA 1500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ELOCTA 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ELOCTA 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ELOCTA 4000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ELOCTA 5000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ELOCTA 6000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

efmorococog alfa (fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti)

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

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

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

F'dan il-fuljett

1. X'inhu ELOCTA u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża ELOCTA
3. Kif għandek tuża ELOCTA
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen ELOCTA
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Istruzzjonijiet għall-preparazzjoni u l-ġħoti

1. X'inhu ELOCTA u għalxiex jintuża

ELOCTA fih is-sustanza attiva efmorococog alfa, fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, Fc proteina tal-fużjoni. Fattur VIII hu proteina magħmula b' mod naturali fil-ġisem u li hi meħtieġa għad-demem biex jiffirma emboli u jwaqqaf il-ħruġ tad-demem.

ELOCTA hu mediċina li tintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' ħruġ ta' demm fil-gruppi kollha ta' età ta' pazjenti b'emofilija A (disturb li jintiret ta' ħruġ ta' demm ikkawżat minn defiċjenza ta' fattur VIII).

ELOCTA jiġi ppreparat permezz ta' teknoloġija rikombinanti mingħajr iż-żieda ta' kwalunkwe komponent miksub mill-bniedem jew mill-annimali fil-proċess tal-manifattura.

Kif jaħdem ELOCTA

F'pazjenti b'emofilija A, fattur VIII ikun nieqes jew ma jkunx jaħdem kif suppost. ELOCTA jintuża biex jissostitwixxi l-fattur VIII nieqes jew defiċjenti. ELOCTA iżżid il-livell ta' fattur VIII fid-demm u temporanjament jikkoreġi t-tendenza għal hruġ ta' demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża ELOCTA

Tużax ELOCTA:

- jekk inti allergiku għal efmoroctocog alfa jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża ELOCTA.

- Hemm ċans żgħir li jista' jkollok reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika severa, li tiġi f'daqqa) għal ELOCTA. Sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi jistgħu jinkludu ħakk ġeneralizzat, horriqija, tagħfis tas-sider, diffikultà biex tiehu nifs u pressjoni tad-demm baxxa. Jekk dawn is-sintomi jseħhu, waqqaf l-injezzjoni immedjatament u kkuntattja lit-tabib tiegħek.
- Il-formazzjoni ta' inibituri (antikorpi) hi kumplikazzjoni magħrufa li tista' sseħħ matul il-kura bil-medicini kollha li fihom fattur VIII. Dawn l-inibituri, speċjalment f'livelli għoljin, ma jhallux il-kura taħdem kif suppost, u inti jew it-tifel/tifla tiegħek se tiġu sorveljati b'attenzjoni għall-iżvilupp ta' dawn l-inibituri. Jekk il-fsada tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek ma tkunx qed tiġi kkontrollata b'ELOCTA, għid lit-tabib tiegħek minnufih.

Kumplikazzjonijiet marbuta mal-kateter

Jekk tkun teħtieġ apparat għal aċċess venaċċentrali (central venous access device, CVAD), ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet relatati ma' CVAD li jinkludu infezzjonijiet lokali, il-preżenza ta' batterji fid-demm u trombożi fis-sit tal-kateter, għandhatigi kkunsidrati.

Dokumentazzjoni

Huwa rakkomandat bil-qawwa li kull darba li ELOCTA jingħata, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott jiġu rreġistrati.

Medicini oħra u ELOCTA

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

Tqala u treddiġh

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

Sewqan u thaddim ta' magni

Ma ġie osservat l-ebda effett fuq il-ħila biex issuq jew thaddem l-magni.

ELOCTA fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull kunjett, jigifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif ghandek tuza ELOCTA

Il-kura b'ELOCTA se tinbeda minn tabib li ghandu esperjenza fil-kura ta' pazjenti bl-emofilija. Dejjem ghandek tuza din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib tieghek (ara sezzjoni 7). Iccekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tieghek jekk ikollok xi dubju.

ELOCTA jinghata bhala injezzjoni go vina. It-tabib tieghek se jikkalkula d-doza tieghek ta' ELOCTA (f'Unitajiet Internazzjonali jew "IU") skont il-bzonnijiet individwali tieghek ghat-terapija ta' sostituzzjoni ta' fattur VIII u fuq jekk tintuzax ghall-prevenzjoni jew ghall-kura ta' hruq ta' demm. Kellem lit-tabib tieghek jekk tahseb li l-hruq ta' demm tieghek ma jkunx qed jigi kkontrollat bid-doza li tkun tircievi.

Kemm ta' spiss se jkollok bzonn injezzjoni se jiddependi fuq kemm ELOCTA jkun qed jahdem tajjed ghalik. It-tabib tieghek se jwettaq testijiet adattati tal-laboratorju biex jacerta li inti jkollok livelli adegwati ta' fattur VIII fid-demm tieghek.

Kura ta' hruq ta' demm

Id-doza ta' ELOCTA tigi kkalkulata skont il-piz tal-gisem tieghek u fuq il-livelli ta' fattur VIII li jridu jinkisbu. Il-mira tal-livelli ta' fattur VIII se tiddependi fuq is-severita u l-post tal-hruq ta' demm.

Prevenzjoni ta' hruq tad-demm

Id-doza tas-soltu ta' ELOCTA hi ta' 50 IU ghal kull kg ta' piz tal-gisem, moghtija kull 3 sa 5 jjiem. Id-doza tista' tigi aggstata mit-tabib tieghek skont fil-medda ta' 25 sa 65 IU/kg ghal kull kg ta' piz tal-gisem. F'xi kazijiet, spezialment f'pazjenti izghar, jista' jkun hemm bzonn ta' intervalli tad-dozagq iqsar jew dozi oghla.

Uzu fit-tfal u fl-adolexxenti

ELOCTA jista' jintuza fi tfal u adolexxenti ta' kull eta. Fi tfal taht l-eta ta' 12-il sena, jistghu jkunu mehtiega dozi oghla jew injezzjonijiet aktar frekwenti.

Jekk tuza ELOCTA aktar milli suppost

Ghid lit-tabib tieghek kemm jista' jkun malajr. Dejjem ghandek tuza ELOCTA skont il-parir ezatt tat-tabib tieghek. Iccekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tieghek jekk ikollok xi dubju.

Jekk tinsa tuza ELOCTA

M'ghandekx tiehu doza doppja biex tpatti ghal kull doza li tkun insejt tiehu. Hu d-doza tieghek hekk kif tiftakar u mbaghad kompli l-iskeda normali tad-dozagq tieghek. Jekk m'intix cert dwar x'ghandek taghmel, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Jekk tieqaf tuza ELOCTA

Tiqafx tuza ELOCTA minghajr ma tikkonsulta lit-tabib tieghek. Jekk tieqaf tuza ELOCTA, tista' ma tibqax protett kontra l-hruq ta' demm, jew inkella, hruq ta' demm kurrenti jista' ma jiqafx.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-uzu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek.

4. Effetti sekundarji possibbli

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

Jekk isehhu reazzjonijiet allergici severi u għall-għarrieda (reazzjoni anafilattika), l-injezzjoni għandha titwaqqaf immedjatament. Għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok kwalunkwe minn dawn is-sintomi li ġejjin ta' reazzjonijiet allergici: nefha tal-wiċċ, raxx, ħakk ġeneralizzat, horriqija, tagħfis tas-sider, diffikultà biex tiehu nifs, ħruq u tingiż fis-sit tal-injezzjoni, tertir ta' bard, fwawar, ugiġh ta' ras, pressjoni tad-dem baxxa, thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali, dardir, nuqqas ta' kwiet f'gismek u taħbit mgħaġġel tal-qalb, thossok stordut jew tintilef minn sensik.

Għal pazjenti li kienu kkurati qabel b'fatur VIII (aktar minn 150 jum ta' kura), antikorpiinibituri (ara sezzjoni 2) jistgħu jiffurmaw b'mod mhux komuni (inqas minn pazjent 1 minn kull 100). Jekk dan isehh, il-medicina tiegħek tista' ma tibqax taħdem kif suppost, u inti jista' jkollok ħruġ ta' demm persistenti. Jekk dan isehh, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

L-effetti sekundarji li ġejjin jistgħu jsehhu b'din il-medicina.

Effetti sekundarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)

Ugiġh ta' ras, sturdament, tibdil fit-togħma, taħbit tal-qalb bil-mod, pressjoni tad-dem għolja, fwawar, ugiġh vaskulari wara l-injezzjoni, sogħla, ugiġh ta' zaqq, raxx, nefha fil-ġogi, ugiġh fil-muskoli, ugiġh fid-dahar, ugiġh fil-ġogi, skumdità ġenerali, ugiġh fis-sider, thossok kiesaħ, thoss is-sħana, pressjoni tad-dem baxxa.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

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

5. Kif taħzen ELOCTA

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-kunjett wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar. Tużax ELOCTA jekk ikun inhażen fit-temperatura tal-kamra għal aktar minn 6 xhur.

Ahžen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Inkella, ELOCTA jista' jinhażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wiehed li ma jaqbiżx 6 xhur. Ikteb fuq il-kartuna ta' barra d-data ta' meta ELOCTA jitneħħa mill-frigġ u jitqiegħed fit-temperatura tal-kamra. Wara hażna fit-temperatura tal-kamra, il-prodott m'għandux jitpoġġa lura fil-frigġ.

Ġaladarba tkun ippreparajt ELOCTA, dan għandu jintuża minnufih. Jekk ma tkunx tista' tuża s-soluzzjoni ppreparata ta' ELOCTA immedjatament, din għandha tintuża fi żmien 6 sigħat. Tpoġġix is-soluzzjoni ppreparata fil-frigġ. Ilqa' s-soluzzjoni ppreparata minn xemx diretta.

Is-soluzzjoni se tkun ċara sa ffit opalexenti, u bla kulur. Tużax din il-mediċina jekk tinnota li hi m'ajpra jew li fih fraq viżibbli.

Armi kif suppost kwalunkwe soluzzjoni mhux użata. Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ 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 ELOCTA

- Is-sustanza attiva hi efmoroctocog alfa (fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc). Kull kunjett ta' ELOCTA nominalment fih 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 5000 jew 6000 IU ta' efmoroctocog alfa.
- Is-sustanzi l-oħra huma sucrose, sodium chloride, L-Histidine, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet. Jekk qiegħed fuq dieta kkontrollata tas-sodium, ara sezzjoni 2.

Kif jidher ELOCTA u l-kontenut tal-pakkett

ELOCTA hu pprovdut bħala trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni. It-trab hu trab jew kejk, minn abjad sa abjad jagħti fil-griż. Is-solvent ipprovdut għall-preparazzjoni tas-soluzzjoni biex tinjetta, hu soluzzjoni ċara u bla kulur. Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni biex tinjetta se tkun ċara sa ffit opalexenti, u bla kulur.

Kull pakkett ta' ELOCTA fih 1 kunjett bit-trab, 3 mL ta' solvent f'siringa mimlija għal-lest, 1 lasta tal-planger, 1 adapter tal-kunjett, 1 sett tal-infużjoni, 2 biċċiet bl-alkoħol, 2 stikek, 1 pad tal-garża.

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

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm,
L-Iżvezja

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

België/Belgique/Belgien

Swedish Orphan Biovitrum BVBA

Tél/Tel: + 32 2880 6119

e-mail: benelux@sobi.com

Lietuva

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
c/o UAB CentralPharma Communications

Tel: +370 5 2430444

e-mail: centralpharma@centralpharma.lt

България

Суидиш Орфан Биовитрум

Клон България ООД

Тел.: +359 2 437 4997

e-mail: mail.bg@sobi.com

Luxembourg/Luxemburg

Swedish Orphan Biovitrum BVBA

Tél/Tel: + 32 2880 6119

e-mail: benelux@sobi.com

Česká republika

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.

Tel: +420 296 183 236

e-mail: mail.cz@sobi.com

Danmark

Swedish Orphan Biovitrum A/S

Tlf: + 45 32 96 68 69

e-mail: mail.dk@sobi.com

Deutschland

Swedish Orphan Biovitrum GmbH

Tel: +49 89 55066760

e-mail: mail.de@sobi.com

Eesti

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab

c/o CentralPharma Communications OÜ

Tel. +372 6 015 540

e-mail: centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα

Sobi Single Member I.K.E.

Τηλ: + 30 213 099 40 31

e-mail: info.greece@sobi.com

España

Swedish Orphan Biovitrum S.L

Tel: + 34 913 91 35 80

e-mail: mail.es@sobi.com

France

Swedish Orphan Biovitrum SARL

Tél: +33 1 85 78 03 40

e-mail: mail.fr@sobi.com

Hrvatska

SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, Glavna
Podružnica Zagreb

Tel: +385 1 7776 836

e-mail: mail.hr@sobi.com

Ireland

Swedish Orphan Biovitrum Ltd

Tel: + 44 1223 891854

e-mail: mail.uk@sobi.com

Magyarország

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. Magyarországi
Fióktelepe

Tel: +36 1 998 9947

e-mail: mail.hu@sobi.com

Malta

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.

Tel: +39 02 828 77 050

e-mail: mail.it@sobi.com

Nederland

Swedish Orphan Biovitrum BVBA

Tel: + 32 288 06119

e-mail: benelux@sobi.com

Norge

Swedish Orphan Biovitrum AS

Tlf: +47 66 82 34 00

e-mail: mail.no@sobi.com

Österreich

Swedish Orphan Biovitrum GmbH

Tel: +43 1 253 91 5584

e-mail: mail.at@sobi.com

Polska

Swedish Orphan Biovitrum Sp. z o.o. Oddział w
Polsce

Tel: +482 2 206 9863

e-mail: mail.pl@sobi.com

Portugal

Swedish Orphan Biovitrum S.L

Tel: + 34 913 91 35 80

e-mail: mail.es@sobi.com

România

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. Praga - Sucursala
Bucuresti

Tel: +40 31 229 51 96

e-mail: mail.ro@sobi.com

Slovenija

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. - Podružnica v
Sloveniji

Tel: +386 1 828 0538

e-mail : mail.si@sobi.com

Ísland

Swedish Orphan Biovitrum A/S
Tlf: + 45 32 96 68 69
e-mail: mail.dk@sobi.com

Italia

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.
Tel: +39 02 828 77 050
e-mail: mail.it@sobi.com

Κύπρος

Sobi Single Member I.K.E.
Τηλ: +30 213 099 40 31
e-mail: info.greece@sobi.com

Latvija

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
c/o CentralPharma Communications SIA
Tel. +371 67 450 497
e-mail: centralpharma@centralpharma.lv

Slovenská republika

Swedish Orphan Biovitrum o.z.
Tel: +421 2 3211 1540
e-mail: mail.sk@sobi.com

Suomi/Finland

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
Puh/Tel: +358 201 558 840
e-mail: mail.fi@sobi.com

Sverige

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Tel: +46 8 697 20 00
e-mail: mail.se@sobi.com

United Kingdom

Swedish Orphan Biovitrum Ltd

Tel: +44 1223 891854
e-mail: mail.uk@sobi.com

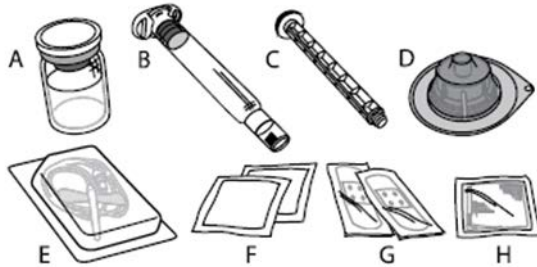
Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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

Aqleb il-fuljett għal sezzjoni 7. Istruzzjonijiet għall-preparazzjoni u l-ġhoti

7. Istruzzjonijiet għall-preparazzjoni u l-ghoti

ELOCTA jingħata permezz ta' injezzjoni ġol-vini (IV) wara li t-trab għall-injezzjoni jinħall bis-solvent ipprovdut fis-siringa mimlija għal-lest. Il-pakkett ta' ELOCTA fih:



- A) 1 Kunjett bit-trab
- B) 3 mL ta' solvent f'siringa mimlija għal-lest
- Ċ) 1 Lasta tal-planger
- D) 1 Adapter tal-kunjett
- E) 1 Sett tal-infużjoni
- F) 2 Biċċiet bl-alkoħol
- G) 2 Stiekek
- H) 1 Pad tal-garża

ELOCTA m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet oħrajn għall-injezzjoni jew għall-infużjoni.

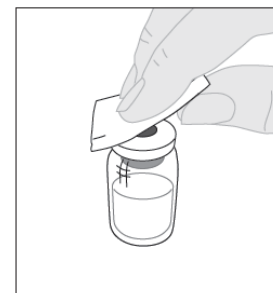
Aħsel idejk qabel ma tiftaħ il-pakkett

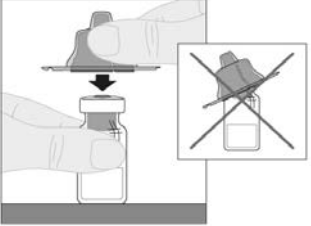
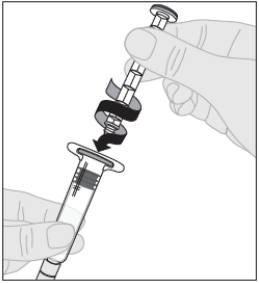
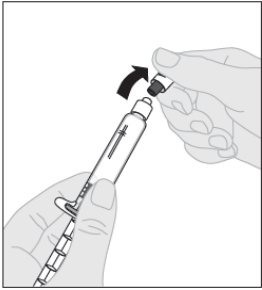
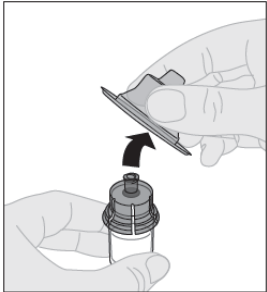
Preparazzjoni:

1. Iċċekkja l-isem u l-qawwa tal-pakkett, biex tiżgura li jkun fih il-medicina korretta. Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq il-kartuna ta' ELOCTA. Tużax jekk il-medicina tkun skadiet.
2. Jekk ELOCTA jkun inħażen fi frigg, halli l-kunjett ta' ELOCTA (A) u s-siringa bis-solvent (B) jilhqu t-temperatura tal-kamra qabel l-użu. Tużax shana esterna.
3. Pogġi l-kunjett fuq wiċċ nadif u ċatt. Neħhi l-ġhatu flip-top tal-plastik mill-kunjett ta' ELOCTA.

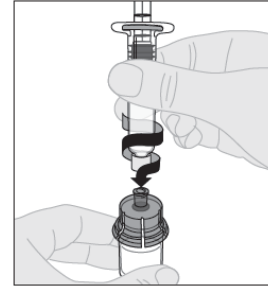


4. Imsaħ il-parti ta' fuq tal-kunjett b'wahda mill-biċċiet bl-alkoħol (F) ipprovduti fil-pakkett, u halliha tinxf fl-arja. Tmissx in-naħa ta' fuq tal-kunjett u thallihx imiss ma' xi haġa oħra ġaladarba jkun intmesaħ.

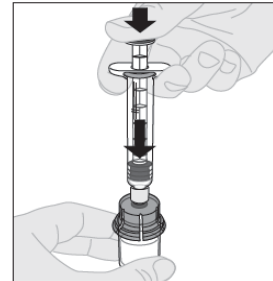


<p>5. Qaxxar lura l-ghatu protettiv tal-karti mill-adapter tal-kunjett tal-plastik ċar (D). Tneħħix l-adapter mill-ghatu protettiv tiegħu. Tmissx in-naħa ta' ġewwa tal-pakkett tal-adapter tal-kunjett.</p>	
<p>6. Żomm l-adapter tal-kunjett fl-ghatu protettiv tiegħu u poġġih preċiż fuq in-naħa ta' fuq tal-kunjett. Aghfas 'l isfel b'mod sod sakemm l-adapter jikklikkja fil-post fin-naħa ta' fuq tal-kunjett, bil-ponta tal-adapter li tippenetra l-ghatu tal-kunjett.</p>	
<p>7. Wahhal il-lastta tal-plaġer (C) mas-siringa bis-solvent billi ddahhal il-ponta tal-plaġer fil-ftuħ tal-plaġer tas-siringa. Dawwar il-lastta tal-plaġer b'mod sod lejn il-lemin sakemm tkun f'potha b'mod sigur ġol-plaġer tas-siringa.</p>	
<p>8. Qacċat l-ghatu abjad tal-plastik, rezistenti għat-tbagħbis, minn mas-siringa bis-solvent billi tilwi l-ghatu tal-perforazzjoni sakemm jitqacċat. Poġġi l-ghatu fil-ġenb billi tpoġġih rasu 'l isfel fuq wiċċ ċatt. Tmissx in-naħa ta' ġewwa tal-ghatu jew il-ponta tas-siringa.</p>	
<p>9. Erfa' l-ghatu protettiv lil hemm mill-adapter u armih.</p>	

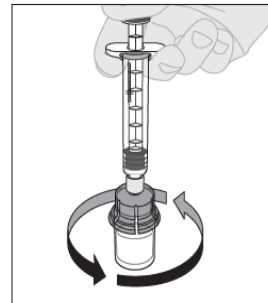
10. Qabbad is-siringa bis-solvent mal-adapter tal-kunjett billi ddaħħal il-ponta tas-siringa għol-ftuħ tal-adapter. Aghfas b'mod sod u dawwar is-siringa lejn il-lemin sakemm tkun imwahnha b'mod sigur.



11. Aghfas bil-mod il-lastat tal-planger biex tinjetta s-solvent kollu għol-kunjett ta' ELOCTA.

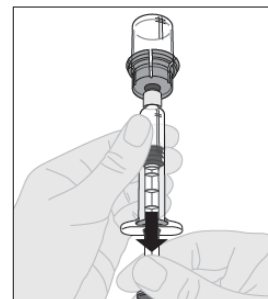


12. Bis-siringa għadha mwahnha mal-adapter u bil-lastat tal-planger magħfusa 'l isfel, dawwar il-kunjett bil-mod sakemm it-trab jinħall. Iċċaqlaqx bis-sahnha.

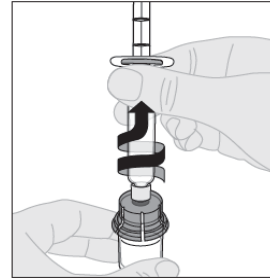


13. Is-soluzzjoni finali trid tigi eżaminata viżwalment qabel ma tingħata. Is-soluzzjoni għandha tidher ċara sa ffit opalexenti, u bla kulur. Tużax jekk is-soluzzjoni tkun imċajpra jew ikun fiha frak viżibbli.

14. Filwaqt li taċċerta ruhek li l-lastat tal-planger tas-siringa tkun għadha magħfusa kollha 'l isfel, aqleb il-kunjett. Iġbed lura bil-mod il-lastat tal-planger biex tiġbed lura s-soluzzjoni kollha minn għol-adapter tal-kunjett għal għos-siringa.



15. Aqla' s-siringa minn mal-adapter tal-kunjett billi tigbed bil-mod u ddawwar is-siringa lejn ix-xellug.



Nota: Jekk tuża aktar minn kunjett wiehed ta' ELOCTA għal kull injezzjoni, kull kunjett għandu jiġi ppreparat b'mod separat skont l-istruzzjonijiet ta' qabel (passi minn 1 sa 13), u s-siringa bis-solvent għandha titneħħa, u l-adapter tal-kunjett għandu jithalla f'postu. Siringa waħda kbira b'luer lock tista' tintuża biex tigbed lura l-kontenut ippreparat ta' kull wiehed mill-kunjetti individwali.

16. Armi l-kunjett u l-adapter.

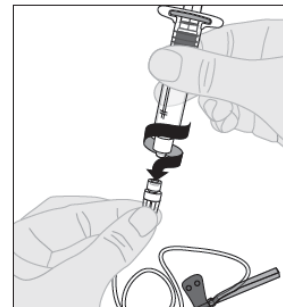
Nota: Jekk is-soluzzjoni ma tkunx se tintuża immedjatement, l-għatu tas-siringa għandu jitpoġġa lura f'postu b'attenzjoni fuq il-ponta tas-siringa. Tmissx il-ponta tas-siringa jew in-naħa ta' ġewwa tal-għatu.

Wara l-preparazzjoni, ELOCTA jista' jinħażen fit-temperatura tal-kamra għal sa 6 sigħat qabel l-għoti. Wara dan il-ħin, l-ELOCTA ppreparat għandu jintrema. Ilqa' minn xemx diretta.

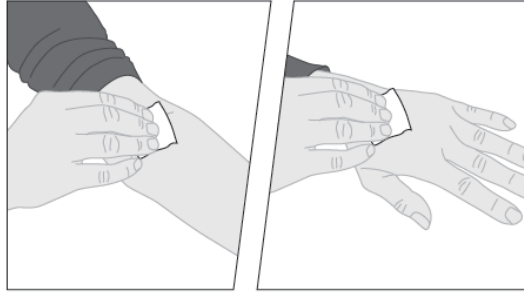
Għoti (Injezzjoni ġol-vini):

ELOCTA għandu jingħata bl-użu tas-sett tal-infuzjoni (E) pprovdut f'dan il-pakkett.

1. Iftaħ il-pakkett tas-sett tal-infuzjoni u neħħi l-għatu fit-tarf tat-tubu. Waħħal is-siringa bis-soluzzjoni ppreparata ta' ELOCTA mat-tarf tat-tubu tas-sett tal-infuzjoni billi ddawwar lejn il-lemin.



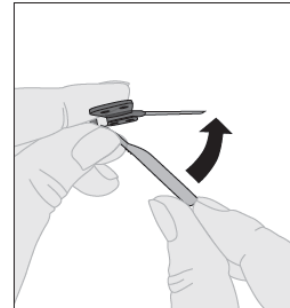
2. Jekk ikun meħtieġ, applika tourniquet u pprepara s-sit tal-injezzjoni billi timsaħ il-ġilda bir-reqqa bit-tajjara l-oħra bl-alkoħol ipprovduta fil-pakkett.



3. Nehhi kwalunkwe arja fit-tubu tas-sett tal-infużjoni billi tagħfas bil-mod fuq il-lastta tal-plaġer sakemm il-likwidu jkun laħaq il-labra tas-sett tal-infużjoni. Timbuttax is-soluzzjoni minn ġol-labra. Nehhi l-ġhatu protettiv tal-plastik ċar minn fuq il-labra.

4. Daħhal il-labra tas-sett tal-infużjoni ġo vina skont l-istruzzjonijiet tat-tabib jew infermier tiegħek, u nehhi t-tourniquet. Jekk tippreferi, tista' tuża waħda mill-istikek (G) ipprovduti fil-pakkett biex iżzomm il-ġwienah tal-plastik tal-labra f' posthom fis-sit tal-injezzjoni. Il-prodott ippreparat għandu jiġi injettat ġol-vina fuq medda ta' diversi minuti. It-tabib tiegħek jista' jibdel ir-rata rakkomandata tal-injezzjoni tiegħek biex jagħmilha iktar komda għalik.

5. Wara li ttlesta l-injezzjoni u tneħhi l-labra, għandek titwi l-protezzjoni tal-labra u tpoġġiha fuq il-labra.



6. Jekk jogħġbok armi b' mod sigur il-labra użata, kwalunkwe soluzzjoni mhux użata, is-siringa u l-kunjett vojtt f' kontenitur adatt għal skart mediku, għax dawn il-materjali jistgħu jwegġġghu lil persuni oħrajn jekk ma jintremewx kif suppost. Terġax tuża l-apparat.