

































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

**PAKKETT TA' BARRA (1, 10 JEW 25 KUNJETT)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ATryn 1750 IU trab għas-soluzzjoni għall-infuzjoni  
antithrombin alfa (rDNA)

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

Kunjett wiehed fih nominalment 1750 IU antithrombin alfa\*.

Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml ta' soluzzjoni jkun fih 175 IU ta' antithrombin alfa.

\* antithrombin rikombinanti uman

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti:  
Glycine  
Sodium chloride  
Sodium citrate

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni (1750 IU)

1 kunjett

10 kunjetti

25 kunjett

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

Jingħata ġol-vina.

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**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS:

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

Ahżen fil-frigġ.

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

Għall-użu ta' darba biss.

Kull prodott mediċinali li ma jkunx intuża għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali

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

Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies  
3 Avenue des Tropiques  
ZA de Courtaboeuf  
91940 Les Ulis  
Franza

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

EU/1/00/355/001  
EU/1/06/355/002  
EU/1/06/355/003

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**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.

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

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC:  
SN:  
NN:

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**Tikketta tal-kunjett**

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

ATryn 1750 IU trab għas-soluzzjoni għall-infużjoni  
antithrombin alfa (rDNA)  
Għal użu ġol-vini.

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

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

1750 IU ta' antithrombin alfa

**6. OHRAJN**

Ahzen fil-frigg.

Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies, Les Ulis, Franza

**B. FULJETT TA' TAGRI RI**

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### ATryn 1750 IU trab għas-soluzzjoni għall-infużjoni antithrombin alfa (rDNA)

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

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett.

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

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

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

ATryn fih antithrombin alfa li hu sinjali għal antithrombin uman li jseħħ b'mod naturali. Fil-ġisem, antithrombin timblokka li' thrombin, sustanza li għandha rwol ċentrali fil-proċess tat-tagħqid tad-demem.

Jekk għandek nuqqas ta' antithrombin, liema nuqqas ikun ilu preżenti mit-twelid, il-livell ta' antithrombin fid-demem tiegħek ikun iktar baxx min-normal. Dan jista' jirriżulta f'tendenza oghla li jiġu fformati emboli fil-vini tad-demem tiegħek. Dan jista' jseħħ fil-vini jew fl-arterji f'riġlejk (trombożi profonda tal-vini) jew f'vini jew arterji oħrajn ta' ġismek (tromboembolizmi). Għalhekk, hu importanti li l-livell ta' antithrombin fid-demem tiegħek jinżamm f'livelli suffiċjenti f'dawn is-sitwazzjonijiet.

Din il-mediċina tintuża f'pazjenti li għandhom 'nuqqas kongenitali ta' antithrombin' (livelli baxxi tal-proteina antithrombin li jkunu ntirtu). Jintuża meta l-pazjenti jkunu waqt operazzjoni, sabiex jiġu evitati problemi dovuti għall-formazzjoni ta' emboli tad-demem fil-vini u fl-arterji. Normalment jingħata flimkien mal-eparina jew eparina b'piz baxx (mediċina oħra li tgħin biex timpedixxi emboli tad-demem).

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża ATryn**

##### **Tużax ATryn**

- Jekk inti allergiku/a (għandek sensitività eċċessiva) għal antithrombin jew għal xi waħda mis-sustanzi l-oħra ta' ATryn.

- Jekk inti allergiku/a għall-prodotti li ġejjin mill-mogħoż, billi antithrombin alfa tiġi prodotta fil-halib ta' mogħoż transġeniċi permezz ta' teknoloġija ta' DNA rikombinanti (rDNA).

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Jekk ikollok urtikarja, partijiet tal-ġilda li jkollok il-hakk fihom jew tbenġil fuq il-ġilda kollha, sensazzjoni ta' dwejjaq fis-sider, tharhir (diffikultà biex tieħu n-nifs), għandek tikkuntattja immedjatament lit-tabib tiegħek għax dawn jistgħu jkunu sintomi ta' reazzjoni allergika qawwiya. Biex tkun ittestjat/a jekk żviluppajtx reazzjoni allergika, jista' jittehdlek id-demm u dan ser jiġi ttestjat qabel u xi hin wara li inti tkun ġejt ikkurat/a b'ATryn.

### **Tfal u adolexxenti**

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' ATryn f'pazjenti <18-il sena, u għaldaqstant, ATryn m'għandux jintuża jekk għandek inqas minn 18-il sena.

### **Mediċini oħra u ATryn**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Meta ATryn jintuża flimkien ma' l-eparina (mediċina li ma thallix id-demm jagħlad), jew xi mediċini oħrajn li jingħataw biex ma jagħqadx id-demm, dan jista' jżid ir-riskju ta' hrug ta' demm. Għalhekk it-tabib tiegħek ser jimmonitorja bl-attenzjoni l-użu ta' din il-mediċina meta tingħata flimkien ma' dawn il-mediċini li jingħataw biex ma jagħqadx id-demm.

### **Tqala**

ATryn mhuwiex indikat għall-użu f'nisa tqal. Mhux magħrut jekk jinstabx fil-halib tas-sider. Għalhekk, mhux rakkomandat li mara tredda' waqt li tkun qed tiġi kkurata b'din il-mediċina.

### **ATryn fih is-sodium**

Dan il-prodott mediċinali fih 1.65 mmol (jew 37.9 mg) ta' sodium f'kull kunjett. Dan għandu jitqies f'pazjenti li jikkontrollaw l-ammont ta' sodium li jieħdu fid-dieta.

## **3. Kif għandek tuża ATryn**

Il-kura tiegħek se tinbeda taht is-servizzjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'defiċjenza mit-twelid ta' antithrombin.

Il-persuna li tippovdilek is-servizz tal-kura tas-sahha ser tipprepara soluzzjoni ta' antithrombin alfa li tingħatalek direttament go' vina jew arterja. Biex tkun protett/a milli tiżviluppa emboli ta' id-demm, il-mediċina tibqa' tingħatalek sakemm it-tabib jistabbilixxi li ma jkunx hemm periklu jekk il-kura titwaqqaf.

### **Jekk tieħu aktar ATryn milli suppost**

It-tabib ser jikkurak, kif ikun xieraq, jekk ikollok kwalunkwe effetti sekondarji partikulari.

### **Jekk tieqaf tuża ATryn**

Jekk joghġbok iddiskuti l-possibbiltà li twaqqaf il-kura mat-tabib tiegħek.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

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

Jekk tesperjenza horriqija, tbengil jew ġerhiet bil-hakk mal-ġilda kollha, għafis fuq is-sider, tharhir (diffikultà biex tiehu nifs), għandek tikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek minhabba li dawn jistgħu jkunu s-sintomi ta' reazzjoni allergika qawwija.

Fi studji b'ATryn, ġew irrappurtati l-effetti sekondarji li ġejjin:

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

- hakk fis-sit tal-infuzjoni
- sturdament
- uġiġħ ta' ras
- hrug ta' demm (fis-sit tal-infuzjoni jew wara kirurgija)
- dardir.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna ) huma:

- fwawar
- reazzjonijiet fis-sit tal-infuzjoni bħal uġiġħ, tbengil u hmura

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

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

## **5. Kif taħzen ATryn**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx minn il-fal.

### Kunjetti mhux miftuħa:

Aħzen fil-frigġ ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tal-kunjett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tinferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar

### Soluzzjonijiet rikostitwiti/dilwiti:

Wara r-rikostituzzjoni, minn aspekt mikrobijologiku, dan il-prodott medicinali għandu jintuza immedjatament. Madankollu, l-istabbiltà kimika u fizika ntweriet għal 3 sigħat wara r-rikostituzzjoni u għal 8 sigħat wara d-dilwizzjoni f'temperatura ta' mhux iktar minn  $25^{\circ}\text{C}$ .

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih ATryn**

Is-sustanza attiva hi antithrombin alfa\*: 1750 IU. Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml ta' soluzzjoni jkun fih 175 IU ta' antithrombin alfa.

L-attività speċifika ta' ATryn hi ta' madwar 7 IU/mg ta' proteina.

\* antithrombin rikombinanti uman hu prodott fil-halib ta' mogħoż transġeniċi permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA (rDNA).

Is-sustanzi l-oħra huma: glycine, sodium chloride, sodium citrate

### **Kif jidher ATryn u l-kontenut tal-pakkett**

ATryn hu fornut bħala trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni (1750 IU ta' trab f'kunjett).

It-trab hu ta' lewn abjad jew abjad jaghti fil-griz.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 10 jew 25 kunjett.

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

#### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies, 3 Avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf, 91940 Les Ulis, Franza

#### **Manifattur**

LFB-BIOTECHNOLOGIES, 3 Avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf, 91940 Les Ulis, Franza

MedImmune Pharma BV Lagelandseweg 78 6545 CG Nijmegen, L-Olanda

### **Dan il-fuljett kien rivedut f'**

Dan il-medicina kienet awtorizzata taht "circustanzi ta' eccezzjonali".

Dan ifisser li minhabba li l-marda hija rari kien impossibbli li tkun kiseb informazzjoni kompluta dwar din il-medicina.

L-Agenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni għdida dwar din il-medicina kull sena u dan il-fuljett ser jiġi agġornat kif meħtieġ.

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

<----->

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Din il-medicina hi maħsuba biex tintuza darba biss.

#### Rikostituzzjoni/dilwizzjoni

Il-kunjetti għandhom jinalaw jilhq u t-temperatura ta' mhux aktar minn 25°C qabel ir-rikostituzzjoni. It-trab għandu jiġi rikostitwit ma' 10 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet (WFI) injettat man-naħa tal-jejb tal-kunjett u mdawwar bil-mod (mhux imcaqlaq bis-sahha) biex tiġi evitata l-formazzjoni ta' ragħwa.

Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tiġi eżaminata viżwalment għal frak u/jew tibdil fil-kulur qabel ma tintuza. Is-soluzzjoni għandha tkun ftit safra, ċara sa xi ftit opalexxenti. Tużax soluzzjonijiet li jkunu mcajprin jew li jkollhom xi depożiti.

Il-kunjetti rikostitwiti għandhom jintużaw immedjatament u mhux iktar tard minn 3 sigħat wara r-rikostituzzjoni.

Soluzzjoni normali ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) tista' tiġi miżjuda biex tiddilwi għal koncentrazzjoni li tkun konvenjenti għall-ghoti.

#### Kif Jinghata

Meta jinħall kompletament, il-prodott rikostitwit jista' jingibed go siringa sterilizzata li tintrema wara li tintuza. Il-prodott rikostitwit għandu jinghata permezz ta' infużjoni fil-vini bl-użu ta' siringa sterilizzata li tintrema wara li tintuza jew borża tal-infużjoni b' filtru in-line b' daqs tal-pori ta' 0.22 mikron. Il-kontenut tas-siringi għandu jinghata immedjatament u mhux iktar tard minn 3 sigħat wara r-rikostituzzjoni. Jekk tkun dilwita, is-soluzzjoni

ppreparata fil-boroż tal-infużjoni għandha tinghata immedjatament u mhux iktar tard minn 8 sigħat wara d-dilwizzjoni. Il-kompatibilità ta' linji tal-infużjoni tal-PVC ma' filtri in-line għet stabbilita.

#### Rimi

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

Il-għan terapewtiku tal-kura b'antithrombin alfa hija biex iżżid, u żżomm l-attività ta' l-antithrombin bejn 80 – 120% (0.8 – 1.2 IU/ml) għal kemm iddum il-kura.

Il-kura inizjali tibda b'doża qawwija tal-bidu biex jintlaħaq livell ta' attività ta' l-antithrombin ta' 100%. Din id-doża inizjali qawwija hi bbażata fuq il-piż tal-gisem u fuq il-livell ta' attività ta' l-antithrombin ta' qabel il-kura.

Id-doża qawwija tal-bidu meħtieġa tiġi stabbilita billi tintuża l-formula li ġejja:

***Doża qawwija tal-bidu (IU) = [(100 – il-livell ta' l-attività AT ta' qabel il-kura tal-pazjent f%) / 2.28] x il-piż tal-gisem f'kg***

Id-doża qawwija tal-bidu normali f'pazjenti kirurġiċi (50% attività AT fil-linja bażi, piż tal-gisem 75 kg) b'defiċjenza kongenitali ta' l-antithrombin f'sitwazzjonijiet ta' riskju kliniku hi ta' 20-25 IU/kg ta' piż tal-gisem. Id-doża qawwija tal-bidu għandha tinghata bhala infużjoni ta' 15-il minuta segwita immedjatament mill-bidu ta' l-infużjoni tal-manutenzjoni.

Id-doża tal-manutenzjoni meħtieġa għal pazjenti kirurġiċi għandha tinghata bhala infużjoni kontinwa u tiġi stabbilita billi tuża l-formula li ġejja:

***Doża tal-manutenzjoni (IU/sieġha) = [(100 – il-livell ta' l-attività AT ta' qabel il-kura f%) / 10.22] x il-piż tal-gisem f'kg***

Id-doża tas-soltu tal-manutenzjoni f'pazjenti kirurġiċi b'defiċjenza kongenitali ta' l-antithrombin f'sitwazzjonijiet ta' riskju kliniku hi ta' 4-5 IU/kg/h. Matul l-istati tal-konsum (eż. operazzjoni maġġura u/ta' l-istess hin ta' l-eparina), id-doża attwali tista' tkun ogħla. Ara l-monitoraġġ terapewtiku u rakkomandazzjonijiet għall-bdil tad-doża hawn taht. Il-kura għandha titkompla sakemm ir-riskju ta' tromboembolizmi jitnaqqas u/jew meta tkun għet stabbilita antikoagwazzjoni ta' follow-on effettiva.

#### ***Monitoraġġ Terapewtiku u Bdil tad-Doża***

Id-doża għandha tiġi mibdula fuq il-baži tal-kejl tal-laboratorju ta' l-attività ta' l-antithrombin. Ir-rispons jista' jvarja f'pazjenti individwali, u jilhaq livelli differenti ta' riskju ar *in vivo* u *half-lives* differenti. Evalwazzjonijiet frekwenti ta' l-attività ta' l-antithrombin u bdil tad-doża għet jissgħu jkunu meħtieġa meta tibda l-kura u immedjatament wara l-operazzjoni.

Wara l-bidu ta' l-infużjoni tad-doża tal-manutenzjoni, biex jitkejlu l-livelli ta' attività ta' l-AT id-demm għandu jittiehed wara 45 minuta wara l-bidu ta' l-infużjoni tad-doża qawwija tal-bidu. F'każ li l-livell ta' attività ta' l-AT ikun bejn 80% u 120% (0.8 - 1.2 IU/ml), l-ebda bdil fid-doża ma huwa meħtieġ. F'każ li l-livell ta' attività ta' l-AT ikun inqas minn 80%, žid ir-rata ta' l-infużjoni tal-manutenzjoni b'50%. F'każ li l-livell ta' attività ta' l-AT tkun iktar minn 120%, naqqas ir-rata ta' l-infużjoni tal-manutenzjoni bi 30%. Iċċekkja l-livell ta' attività ta' l-AT 30 minuta wara kwalunke bidla fir-rata ta' l-infużjoni rata, jew erba' sigħat wara valur li jkun fil-medda tal-valur mixtieq. Sussegwentement, l-attività ta' l-antithrombin

għandha tiġi iċċekkjata minn darba sa darbtejn kuljum u l-bdil tad-doża jsir kif ikun xieraq. Il-livell ta' attività ta' l-antithrombin għandu jinżamm fuq it-80% għal kemm iddum il-kura, hlief jekk l-indikazzjonijiet kliniċi jkunu jindikaw livell effettiv differenti

Hu possibbli li l-proċedura kirurġika tinfluwenza l-livelli ta' attività ta' l-AT. Għalhekk, iċċekkjar addizzjonali tal-livell ta' attività ta' l-AT għandu jsir wara l-operazzjoni. Fil-każ li l-livell ta' attività ikun taħt 80%, infużjoni bolus ta' 15-il minuta ta' AT tista' tingħata biex tregġa' lura għan-normal malajr il-livell ta' attività ta' l-AT. Id-doża tista' tiġi kkalkulata billi tintuża l-attività ta' l-AT ta' wara l-operazzjoni fid-doża qawwija tal-bidu li ssemmiet hawn fuq.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' ATryn fi tfal u adoloxxenti (<18-il sena) ma gietx stabbilita. M'hemm l-ebda dejta disponibbli. Il-livelli ta' antithrombin pedjatriċi jistgħu jkunu differenti mil-livelli tal-adulti, b'mod partikolari fi trabi tat-twelid.

#### Metodu ta' kif jingħata

Għal użu ġol-vina.

Id-doża qawwija tal-bidu għandha tingħata bħala infużjoni fuq 15-il minuta minnufih wara l-bidu tal-infużjoni ta' manteniment.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati