

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

IDELVION 250 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

IDELVION 500 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

IDELVION 1000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

IDELVION 2000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

IDELVION 3500 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

IDELVION 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

B'mod nominali kull kunjett fih 250 IU ta' proteina rikombinanti ta' fużjoni li tgħaqqad il-fattur IX ta' koagulazzjoni mal-albumina (rIX-FP), (albutrepenonacog alfa). Wara r-rikostituzzjoni b'2.5 ml ilma għall-injezzjonijiet is-soluzzjoni jkun fiha 100 IU/ml ta' albutrepenonacog alfa.

IDELVION 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

B'mod nominali kull kunjett fih 500 IU ta' proteina rikombinanti ta' fużjoni li tgħaqqad il-fattur IX ta' koagulazzjoni mal-albumina (rIX-FP), (albutrepenonacog alfa). Wara r-rikostituzzjoni b'2.5 ml ilma għall-injezzjonijiet is-soluzzjoni jkun fiha 200 IU/ml ta' albutrepenonacog alfa.

IDELVION 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

B'mod nominali kull kunjett fih 1000 IU ta' proteina rikombinanti ta' fużjoni li tgħaqqad il-fattur IX ta' koagulazzjoni mal-albumina (rIX-FP), (albutrepenonacog alfa). Wara r-rikostituzzjoni b'2.5 ml ilma għall-injezzjonijiet is-soluzzjoni jkun fiha 400 IU/ml ta' albutrepenonacog alfa.

IDELVION 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

B'mod nominali kull kunjett fih 2000 IU ta' proteina rikombinanti ta' fużjoni li tgħaqqad il-fattur IX ta' koagulazzjoni mal-albumina (rIX-FP), (albutrepenonacog alfa). Wara r-rikostituzzjoni b'5 ml ilma għall-injezzjonijiet is-soluzzjoni jkun fiha 400 IU/ml ta' albutrepenonacog alfa.

IDELVION 3500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

B'mod nominali kull kunjett fih 3500 IU ta' proteina rikombinanti ta' fużjoni li tgħaqqad il-fattur IX ta' koagulazzjoni mal-albumina (rIX-FP), (albutrepenonacog alfa). Wara r-rikostituzzjoni b'5 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet is-soluzzjoni jkun fiha 700 IU/ml ta' albutrepenonacog alfa.

Il-qawwa (UI) hija determinata bl-użu tat-test ta' tagħqid tad-demem bi stadju wiehed tal-Farmakopea Ewropea. L-attività speċifika ta' IDELVION hija ta' madwar 54 - 85 IU/mg proteina.

Albutrepenonacog alfa huwa proteina ppurifikata magħmula bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA, iffurmata bil-fużjoni ġenetika ta' albumina rikombinanti mal-fattur IX rikombinanti ta' koagulazzjoni. Il-fużjoni ġenetika tas-cDNA tal-albumina umana mas-cDNA tal-fattur ta' koagulazzjoni IX uman tagħmel il-proteina kapaċi li tiġi magħmula bħala proteina waħda rikombinanti u tassigura l-omogenità tal-prodott billi tevita konjugazzjoni kimika. Il-porzjon rikombinanti tal-fattur IX huwa identiku għall-forma allelika Thr148 tal-fattur IX miksub mill-plażma. Dak li jgħaqqad il-fattur IX rikombinanti u l-molekuli tal-albumina rikombinanti u li jista' jerga' jifridhom huwa derivat mill-"peptide ta' attivazzjoni" endoġenuża fil-fattur IX nattiv.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull kunjett rikostitwit ta' 250 IU, 500 IU jew 1000 IU fih 4.3 mg ta' sodium.

Kull kunjett rikostitwit ta' 2000 IU jew 3500 IU fih 8.6 mg ta' sodium (ara sezzjoni 4.4).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Trab minn isfar ċar sa abjad u solvent trasparenti u bla kulur għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

pH: 6.6.-7.2

Osmolalità:

IDELVION 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
175 – 215 mOsm/kg.

IDELVION 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
260 – 300 mOsm/kg.

IDELVION 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
260 – 300 mOsm/kg.

IDELVION 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
260 – 300 mOsm/kg.

IDELVION 3500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
260 – 300 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament u profilassi għal ħruġ ta' demm f'pazjenti b'emofilja B (defiċjenza kongenitali tal-fattur IX).

IDELVION jista' jintuża fil-gruppi tal-etajiet kollha.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jsir taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fit-trattament tal-emofilja B.

Pazjenti li ma kinux trattati qabel (PUPs - *previously untreated patients*)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' IDELVION f'pazjenti li ma kinux ittrattati qabel għadha ma ġietx determinata s'issa.

Monitoraġġ tat-trattament

Matul il-kors tat-trattament, huwa rakkomandat li jiġu stabbiliti l-livelli tal-fattur IX b'mod xieraq bħala gwida għad-doża li għandha tingħata u l-frekwenza ta' infużjonijiet ripetuti. Ir-rispons ta' pazjenti individwali għall-fattur IX jista' jvarja billi juru *half-lives* u rkupru differenti. Id-doża bbażata fuq il-piż tal-ġisem tista' tkun teħtieġ agġustament f'pazjenti b'piż inqas jew piż aktar minn dak normali. B'mod partikolari fil-każ ta' interventi kirurġiċi kbar, il-monitoraġġ preċiż tat-terapija ta' sostituzzjoni permezz ta' analiżi ta' koagulazzjoni (attività tal-fattur IX fil-plażma) huwa indispensabbli.

Meta wiehed juża l-assaġġ *in vitro* ta' tagħqid tad-demmi bi stadju wiehed ibbażat fuq il-hin tal-protrombin (aPTT) biex tiġi determinata l-attività tal-fattur IX fil-kampjuni tad-demmi tal-pazjenti, ir-riżultati tal-attività tal-fattur IX fil-plażma jistgħu jiġu affettwati b'mod sinifikanti kemm mit-tip ta' reagent ta' aPTT kif ukoll mill-istandard ta' riferenza li jintuża fl-assaġġ. Il-kejl bl-assaġġ ta' tagħqid ta' demmi bi stadju wiehed bl-użu ta' reagent ta' aPTT abbażi tal-kaolin jew ir-reagent Actin FS ta'

aPTT x'aktarx iwassal għal stima tal-livell ta' attività aktar baxxa milli tassew hi. Dan huwa ta' importanza b'mod partikolari meta wiehed jibdel il-laboratorju u/jew ir-reagenti użati fl-assaġġ.

Požoloġija

Id-doża u t-tul ta' żmien ta' terapija ta' sostituzzjoni tiddependi fuq is-severità tad-defiċjenza tal-fattur IX, fuq fejn u kemm hemm ħruġ ta' demm u fuq il-kundizzjoni klinika tal-pazjent.

In-numru ta' unitajiet ta' fattur IX li jingħataw huma rrapprezentati b'Unitajiet Internazzjonali (UI - International Units), li huma relatati mal-istandard attwali tal-WHO għall-prodotti ta' fattur IX. L-attività ta' fattur IX fil-plażma hija rrapprezentata jew bħala percentwal (imqabbel mal-plasma normali tal-bniedem) jew inkella f'Unitajiet Internazzjonali (imqabbla ma' Standard Internazzjonali għall-fattur IX fil-plażma).

Unità Internazzjonali waħda (UI) ta' attività ta' fattur IX hija ekwivalenti għal dik il-kwantità ta' fattur IX f'ml wiehed ta' plażma normali tal-bniedem.

Trattament skont il-ħtieġa

Il-kalkolu tad-doża meħtieġa ta' fattur IX huwa bbażat fuq is-sejba empirika li 1 UI ta' fattur IX għal kull kg ta' piż tal-ġisem iżżid l-attività ta' fattur IX fil-plażma b'medja ta' 1.3 UI/dl (1.3 % tal-attività normali) f'pazjenti li għandhom ≥ 12 -il sena u b'1.0 UI/dl (1.0 % tal-attività normali) f'pazjenti li għandhom < 12 il-sena. Id-doża meħtieġa hija determinata bl-użu tal-formuli li ġejjin:

Doża meħtieġa (UI) = piż tal-ġisem (kg) x żieda mixtieqa fil-fattur IX (% tan-normal jew UI/dl) x {reċiproku tal-irkupru osservat (UI/kg għal kull UI/dl)}

Żieda mistennija fil-fattur IX (UI/dl jew % tan-normal) = Doża (UI) x Irkupru (UI/dl għal kull UI/kg)/piż tal-ġisem (kg)

L-ammont li għandu jingħata u l-frekwenza tal-ġhoti għandhom dejjem jiġu mfassla skont l-effikaċja klinika tal-każ individwali.

Pazjenti li għandhom < 12 -il sena

Għal irkupru b'żieda regolari ta' 1 UI/dl għal kull 1 UI/kg, id-doża tiġi kkalkulata kif ġej:

Doża meħtieġa (UI) = piż tal-ġisem (kg) x żieda mixtieqa fil-fattur IX (UI/dl) x 1 dl/kg

Eżempju

1. L-ogħla livell ta' 50 % tan-normal huwa meħtieġ f'pazjenti ta' 20 kg b'emofilja B severa. Id-doża adattata se tkun $20 \text{ kg} \times 50 \text{ UI/dl} \times 1 \text{ dl/kg} = 1000 \text{ UI}$.
2. Doża ta' 1000 UI ta' IDELVION, mogħtija lill-pazjenti ta' 25 kg, għandha tkun mistennija li wara l-injezzjoni twassal għall-ogħla żieda fil-fattur IX ta' $1000 \text{ UI}/25 \text{ kg} \times 1.0 \text{ (UI/dl għal kull UI/kg)} = 40 \text{ UI/dl}$ (40 % tan-normal).

Pazjenti li għandhom ≥ 12 il-sena

Għal irkupru b'żieda regolari ta' 1.3 UI/dl għal kull 1 UI/kg, id-doża tiġi kkalkulata kif ġej:

Doża meħtieġa (UI) = piż tal-ġisem (kg) x żieda mixtieqa fil-fattur IX (UI/dl) x 0.77 dl/kg

Eżempju

3. L-ogħla livell ta' 50 % tan-normal huwa meħtieġ f'pazjent ta' 80 kg b'emofilja B severa. Id-doża adattata se tkun $80 \text{ kg} \times 50 \text{ UI/dl} \times 0.77 \text{ dl/kg} = 3080 \text{ UI}$.
4. Doża ta' 2000 UI ta' IDELVION, mogħtija lill-pazjent ta' 80 kg, għandha tkun mistennija li wara l-injezzjoni twassal għall-ogħla żieda fil-fattur IX ta' $2000 \text{ UI} \times 1.3 \text{ (UI/dl għal kull UI/kg)}/80 \text{ kg} = 32.5 \text{ UI/dl}$ (32.5 % tan-normal).

Fil-każ tal-avvenimenti emorragiċi li ġejjin, l-attività tal-fattur IX m'għandhiex tkun inqas mill-livell speċifikat ta' attività fil-plażma (bħala % tan-normal jew bħala UI/dl) fil-perjodu korrispondenti. It-

tabella li ġejja tista' tintuża biex tiggwida l-għoti ta' dozi f'episodji ta' ħruġ ta' demm u f'kirurġija:

Grad ta' emorraġija/ Tip ta' proċedura kirurġika	Livell ta' Fattur IX meħtieġ (%) (UI/dl)	Frekwenza tad-doži (sigħat) /Tul ta' żmien tat-terapija (jiem)
<u>Emorraġija</u> Emartroži, ħruġ ta' demm mill-muskoli (ħlief iliopsoas) jew ħruġ ta' demm mill-ħalq ħfief jew moderati	30 - 60	Doża waħda għandha tkun biżżejjed għall-biċċa l-kbira tal-ħruġ ta' demm. Doża ta' manteniment wara 24 – 72 siegħa jekk ikun hemm aktar xhieda ta' ħruġ ta' demm.
<u>Emorraġija serja</u> Emorraġiji ta' periklu għall-ħajja, ħruġ ta' demm minn muskolu fil-fond inkluż iliopsoas	60 - 100	Irrepeti kull 24 – 72 siegħa għall-ewwel ġimgħa, imbagħad doża ta' manteniment kull ġimgħa sakemm jieqaf il-ħruġ ta' demm u jinkiseb il-fejtan.
<u>Kirurġija ħafifa</u> Inkluż qluġh ta' snien mingħajr kumplikazzjonijiet	50 – 80 (qabel u wara l-operazzjoni)	Doża waħda tista' tkun biżżejjed għall-biċċa l-kbira ta' kirurġiji ħfief. Jekk hemm bżonn, tista' tiġi pprovduta doża ta' manteniment wara 24 – 72 siegħa sakemm jieqaf il-ħruġ ta' demm u jinkiseb il-fejtan.
<u>Kirurġija serja</u>	60 - 100 (qabel u wara l-operazzjoni)	Irrepeti kull 24 – 72 siegħa għall-ewwel ġimgħa, imbagħad doża ta' manteniment minn darba sa darbtejn fil-ġimgħa sakemm jieqaf il-ħruġ ta' demm u jinkiseb il-fejtan.

Profilassi

Għal profilassi fit-tul kontra ħruġ ta' demm f'pazjenti b'emofilja B severa, id-doži s-soltu jkunu minn 35 sa 50 IU/kg darba fil-ġimgħa.

Xi pazjenti li jkunu kkontrollati tajjeb fuq kors ta' darba fil-ġimgħa jistaw jiġu trattati sa 75 UI/kg fuq intervall ta' 10 jew 14-il jum. Għal pazjenti >18-il sena, tista' tiġi kkunsidrata estensjoni tal-intervall tat-ttrattament (ara sezzjoni 5.1).

F'xi każijiet, speċjalment f'pazjenti iżgħar, jistgħu jkunu meħtieġa intervalli iqsar bejn doża u oħra jew doži ikbar.

Wara episodju ta' ħruġ ta' demm waqt il-profilassi, il-pazjenti għandhom kemm jista' jkun ikomplu għaddejnin bl-iskeda tal-profilassi tagħhom, b'2 doži ta' IDELVION li jingħataw mill-inqas 24 siegħa bogħod minn xulxin, iżda mbiegħda aktar jekk dan ikun meqjus xieraq għall-pazjent.

Popolazzjoni pedjatrika

Għall-profilassi fit-tul, l-iskeda ta' għoti tad-doži rakkomandata hija minn 35 sa 50 UI/kg darba fil-ġimgħa (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2). Għall-adolexxenti li għandhom 12-il sena jew aktar, ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża huma l-istess bħal daww għall-adulti (ara hawn fuq).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu minn ġol-vini.

Il-preparazzjoni rrikostitwita għandha tiġi injettata bil-mod minn ġol-vini b'rata komda għall-pazjent sa massimu ta' 5 ml/min.

Għal istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-għoti, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Reazzjoni allergika magħrufa għall-proteina tal-ħamster.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott mogħti għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Sensittività eċċessiva

Huma possibbli reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva tat-tip allergiku b'IDELVION. Il-prodott fih traċċi ta' proteina tal-ħamster. Jekk iseħħu sintomi ta' sensittività eċċessiva, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieqfu jużaw il-prodott mediċinali immedjatement u jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati bis-sinjali bikrija ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva inkluż ħorriqija, urtikarja mifruxa, tagħfis fis-sider, tharhir, pressjoni baxxa u anafilassi. F'każ ta' xokk, għandu jkun hemm implimentazzjoni tat-trattament mediku standard għal xokk.

Inibituri

Wara trattament ripetut bi prodotti tal-fattur IX ta' koagulazzjoni umana, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għall-iżvilupp ta' antikorpi li jinnewtralizzaw (inibituri) li għandhom jiġu kkwantifikati f'Unitajiet Bethesda (UB) bl-użu ta' ittestjar bijoloġiku xieraq. Il-formazzjoni ta' inibituri għall-fattur IX giet irrappurtata waqt terapija ta' sostituzzjoni tal-fattur b'IDELVION fit-trattament tal-emofilja B.

Kien hemm rapporti fil-publikazzjonijiet li juru korrelazzjoni bejn l-okkorrenza ta' inibitur ta' fattur IX u reazzjonijiet allergiċi. Għalhekk, pazjenti li jkollhom reazzjonijiet allergiċi għandhom jiġu evalwati għall-preżenza ta' inibitur. Wiehed għandu jkun jaf li pazjenti b'inibituri tal-fattur IX jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' anafilassi jekk sussegwentement jerga' jingħatalhom il-fattur IX.

Minħabba r-riskju ta' reazzjonijiet allergiċi bi prodotti tal-fattur IX, l-għoti inizjali tal-fattur IX għandu, skont il-fehma tat-tabib li qed jittratta, isir taħt sorveljanza medika fejn tista' tiġi pprovduta kura medika xierqa għal reazzjonijiet allergiċi.

Tromboemboliżmu

Minħabba r-riskju possibbli ta' kumplikazzjonijiet trombotiċi, għandha tinbeda sorveljanza klinika għal sintomi bikrin ta' koagulopatija trombotika u li tikkonsma b'ittestjar bijoloġiku xieraq meta wiehed jagħti dan il-prodott lill-pazjenti b'mard tal-fwied, lill-pazjenti wara operazzjonijiet, lit-trabi tat-twelid jew lill-pazjenti li qegħdin f'riskju ta' fenomeni trombotiċi jew DIC. F'kull waħda minn dawn is-sitwazzjonijiet, il-benefiċċju tat-trattament b'IDELVION għandu jitqies fid-dawl tar-riskju ta' dawn il-kumplikazzjonijiet.

Avvenimenti kardjovaskulari

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

Kumplikazzjonijiet marbuta mal-kateter

Jekk ikun meħtieġ apparat ta' aċċess dirett għal vina ċentrali (CVAD - *central venous access device*), għandhom jitqiesu ir-riskji ta' kumplikazzjonijiet marbuta ma' CVAD inkluż infezzjonijiet lokali, batterimja u trombozi fis-sit tal-kateter.

Anzjani

Studji kliniċi ta' IDELVION ma kinux jinkludu individwi li kellhom età ta' 65 sena u aktar. Mhux

magħruf jekk huma jirrispondux b'mod differenti minn individwi iżgħar.

Induzzjoni ta' tolleranza immuni

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-użu ta' IDELVION għal induzzjoni ta' tolleranza immuni ma għewx determinati s'issa.

Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott medikinali fih sa 8.6 mg sodium f'kull kunjett, ekwivalenti għal 0.4% tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta' 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult..

Popolazzjoni pedjatrika

It-twissijiet u l-prekawzjonijiet elenkati japplikaw kemm għall-adulti kif ukoll għat-tfal.

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

Ma kienu rrapportati l-ebda interazzjonijiet bejn prodotti ta' fattur IX ta' koagulazzjoni fil-bniedem (rDNA) u prodotti medikinali oħra.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Ma sarux studji dwar riproduzzjoni fl-animali b'fattur IX. Abbażi tal-fatt li emofilja B rari sseħħ fin-nisa, esperjenza dwar l-użu ta' fattur IX waqt it-tqala u t-treddigh mhijiex disponibbli.

Għalhekk, il-fattur IX għandu jintuża waqt it-tqala u t-treddigh biss jekk ikun indikat b'mod ċar.

Ma hemm l-ebda informazzjoni dwar l-effetti ta' fattur IX fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

IDELVION m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

B'mod rari għew osservati reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva jew allergiċi (li jistgħu jinkludu anġjoedima, ħruq u tingiż fil-post tal-injezzjoni, tkexkix ta' bard, fwawar, urtikarja mifruxa, uġiġh ta' ras, ħorriqija, pressjoni baxxa, letarġija, nawsja, nuqqas ta' kwiet, takikardija, tagħfis fis-sider, tingiż, rimettar, tharhir) li f'xi każijiet jistgħu jgħallu jgħallu għal anafilassi severa (inkluż xokk). F'xi każijiet, dawn ir-reazzjonijiet avvanzaw għal anafilassi severa, u seħħew b'assoċjazzjoni mill-qrib maż-żmien tal-iżvilupp ta' inibituri ta' fattur IX (ara wkoll sezzjoni 4.4). Għe rrapportat sindrom nefrotiku wara prova ta' induzzjoni ta' tolleranza immuni f'pazjenti b'emofilja B b'inibituri ta' fattur IX u storja ta' reazzjoni allergika.

B'mod rari ħafna, għe osservat l-iżvilupp ta' antikorpi għall-proteina tal-ħamster b'reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva relatati.

Pazjenti b'emofilja B jistgħu jgħallu jgħallu antikorpi li jinnewtralizzaw lil fattur IX (inibituri). Jekk isseħħ inibituri bħal dawn, il-kundizzjoni turi ruħha bħala rispons kliniku mhux suffiċjenti. F'każijiet bħal dawn, huwa rakkomandat li jiġi kkuntattjat ċentru speċjalizzat tal-emofilja. L-iżvilupp ta' inibituri għe rrapportat fi studju kliniku kontinwu b'pazjenti li ma kinux ittrattati qabel. L-iżvilupp ta' inibituri għe osservat f'pazjenti ttrattati qabel waqt l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suk b'IDELVION.

Hemm il-possibbiltà ta' riskju ta' episodji tromboemboliċi wara l-għoti ta' prodotti ta' fattur IX, b'riskju akbar bi preparazzjonijiet li jkollhom purità baxxa. L-użu ta' prodotti ta' fattur IX li jkollhom purità baxxa kien assoċjat ma' każijiet partikulari ta' infart mijokardijaku, koagulazzjoni intravaskulari mifruxa, trombożi fil-vini u emboliżmu fil-pulmuni. L-użu ta' fattur IX li jkollu purità għolja rari jiġi

assoċjat ma' reazzjonijiet avversi bħal dawn.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f' tabella

It-tabella pprezentata hawn taħt qiegħda skont il-klassifikazzjoni tas-sistemi u tal-organi MedDRA (SOC - *system organ classification* u l-Livell tat-Terminu Ppreferut). It-tabella telenka r-reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati fil-provi kliniċi u/jew ġew identifikati fl-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Il-frekwenzi ġew ivvalutati 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 magħrufa (ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli).

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom b'dawk l-aktar serji mniżżla l-ewwel.

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi Standard ta' MedDRA	Reazzjonijiet avversi	Frekwenza għal kull pazjent
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Inibituri għal FIX/ Żvilupp ta' inibizzjoni	Mhux magħrufa
Disturbi fis-sistema immuni	Sensittività eċċessiva	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugigħ ta' ras	Komuni
	Sturdament	Komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx	Mhux komuni
	Ekżema	Mhux komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni	Komuni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Pazjenti wieħed li ma kienx ittrattat qabel (PUP - *previously untreated patient*) mill-istudju kliniku li għadu għaddej żviluppa inibitur b'titre għoli kontra fattur IX. Ma hemmx *data* biżżejjed biex tipprovdi informazzjoni dwar l-inċidenza ta' inibituri f'PUP.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi fit-tfal huma mistennija li jkunu l-istess bħal dawk fl-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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

Ma ġew irrappurtati l-ebda sintomi ta' doża eċċessiva b'IDELVION.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: antiemorraġiċi, fattur IX ta' koagulazzjoni tad-demem, Kodiċi ATC:

B02BD04.

Mekkanizmu ta' azzjoni

Il-fattur IX huwa glikoproteina ta' katina waħda b'massa molekulari ta' madwar 68,000 Dalton. Dan huwa fattur ta' koagulazzjoni dipendenti mill-vitamina K u jiġi ssintetizzat fil-fwied. Il-fattur IX jiġi attivat mill-fattur XIa fil-mogħdija intrinsika ta' koagulazzjoni u mill-fattur VII/fattur tat-tessut kumpless fil-mogħdija estrinsika. Il-fattur IX attivat, flimkien mal-fattur VIII attivat, jattiva l-fattur X. Il-fattur X attivat jibdel protrombin fi trombin. Trombin imbagħad jibdel fibrinogen f'fibrin u jinholoq embolu. L-emofilja B hija disturb ereditarju ta' koagulazzjoni tad-demem, marbut mas-sess tal-persuna, minhabba tnaqqis fil-livelli tal-fattur IX u twassal għal ħafna fsada fil-ġogi, fil-muskoli jew fl-organi interni, b'mod spontanju jew inkella minhabba inċident jew trawma kirurġika. Il-livelli tal-fattur IX fil-plażma jiżiedu permezz ta' terapija ta' sostituzzjoni, u b'hekk ikun possibbli li ssir korrezzjoni temporanja tad-defiċjenza tal-fattur u korrezzjoni tat-tendenzi għal fsada.

Notevolment, l-ABR (rata ta' fsada annwalizzata, annualized bleeding rate) mhijiex komparabbli bejn konċentrati differenti tal-fattur u bejn studji kliniċi differenti.

Albutrepenonacog alfa huwa fattur IX rikombinanti ta' koagulazzjoni. Il-*half-life* imtawla ta' albutrepenonacog alfa u t-titjib fl-esponiment sistemiku (ara sezzjoni 5.2) jinkisbu permezz ta' fużjoni mal-albumina rikombinanti. L-albumina hija proteina naturali, ġarriera, inerti fil-plażma b'*half-life* ta' madwar 20 jum.

Albutrepenonacog alfa jibqa' fiċ-ċirkulazzjoni mhux mimsus sakemm il-fattur IX jiġi attivat, fejn imbagħad l-albumina titneħħa, u jintreħa l-fattur IX attiv (FIXa - *activated factor IX*) meta jkun meħtieġ għall-koagulazzjoni.

Informazzjoni ġenerali dwar effikaċja klinika u sigurtà

Studju ta' fażi 1/2 ivvaluta l-effikaċja tat-trattament u l-prevenzjoni ta' episodji ta' ħruġ ta' demm ta' rIX-FP fi 17-il individwu (etajiet 13-il sena-46 sena), 13-il individwu fil-fergħa ta' profilassi rċiew profilassi darba fil-ġimgħa b'IDELVION għal madwar 11-il xahar, u 4 individwi fil-fergħa skont il-ħtieġa rċiew IDELVION meta seħħew il-każijiet ta' ħruġ ta' demm. Il-85 episodju ta' ħruġ ta' demm kollha ġew ittrattati b'suċċess b'doża waħda jew 2 doži ta' IDELVION.

L-effikaċja ta' IDELVION ġiet ivvalutata fil-parti mhux ikkontrollata tal-istudju ta' fażi 2/3, fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza qed tintuża, li fih total ta' 63 pazjent tas-sess maskili ttrattati qabel (PTPs - *previously treated patients*) bejn l-etajiet ta' 12-il sena u 61 sena rċiew IDELVION jew għall-profilassi f'intervalli ta' darba kull 7 ijiem, 10 ijiem u/jew 14-il jum u/jew għat-trattament ta' episodji ta' ħruġ ta' demm skont il-ħtieġa. L-individwi kollha kellhom emofilja B severa (livell FIX < 1%) jew severa b'mod moderat (livell FIX ≤ 2%). Erbghin PTPs rċiew IDELVION għall-profilassi.

Individwi li rċiew trattament profilattiku bdew b'35-50 IU/kg darba fil-ġimgħa. Sottogrupp ta' pazjenti qalbu għal intervalli itwal ta' trattament (kull 10 ijiem jew 14-il jum) b' 'doża rakkomandata ta' 75 IU/kg u aġġustamenti individwali. 21 PTPs baqghu fuq l-intervall estiż ta' profilassi ta' 14-il jum għal tul ta' żmien ta' trattament addizzjonali ta' 98 sa 575 (medjan 386) jum. Minn dawn is-sugġetti, 8 (38%) esperjenzaw mill-inqas fsada waħda matul l-14-il jum ta' profilassi, filwaqt li ma kellhom l-ebda avvenimenti ta' fsada matul il-profilassi ta' darba fil-ġimgħa. Ir-Rata Medjana Annwali ta' Fsada (RMAF) fis-7 ijiem profilassi b' IDELVION għall kull fsada kienet 0.0 (medda 0-6) u fl-14-il jum profilassi dan kien 1.08 (medda 0-9.1).

L-effikaċja u s-sigurtà fit-tul ta' trattament ta' profilassi ta' rutina ġew ikkonfermati fi studju ta' estensjoni open-label għal mhux aktar minn 5 snin. F'dan l-istudju, total ta' 59 PTPs ≥12-il sena (54 adult u 5 adolexxenti) irċew IDELVION jew għal profilassi u/jew għat-trattament ta' episodji ta' fsada skont il-ħtieġa. Pazjenti li rċew trattament profilattiku komplew jew bdew b'35-50 IU/kg darba fil-ġimgħa. Sottogrupp ta' pazjenti qalbu għal intervalli estiżi ta' trattament (kull 10, 14 jew 21 jum) b'doża rakkomandata ta' 75 IU/kg (10 jew 14-il jum) jew 100 IU/kg (21 jum). Fl-aħħar tal-istudju 14-il PTPs (24 %) kienu fuq l-intervall ta' profilassi ta' 7 ijiem, u total ta' 11 (19 %), 25 (42 %) u 9 (15 %) PTPs baqghu fuq l-intervall estiż ta' profilassi ta' 10, 14 u 21 jum, rispettivament. Matul l-

istudju, 2 PTPs (18 %) fl-iskeda ta' għoti ta' 21 jum qalbu lura għal dożaġġ aktar frekwenti minhabba żieda fil-kumplikazzjonijiet ta' fsada. Ir-Rati Annwali ta' Fsada (RAF) medjani stmati fuq profilassi ta' 7, 14, u 21 jum b'IDELVION għall-avvenimenti kollha ta' fsada kienu 1.3 (firxa 0-8), 0.9 (firxa 0-13), u 0.3 (firxa 0-5), rispettivament.

Tagħrif disponibbli bħalissa jappoġġa estensjoni ta' intervalli ta' trattament għal xi pazjenti għalkemm potenzjalment assoċjati ma 'riskju akbar għall-fsada meta mqabbla ma' kors ta' darba fil-ġimgħa.

Trattament ta' episodji ta' hrug ta' demm fl-istudju piviali

Għall-pazjenti kollha, ġew irrappurtati 358 episodju ta' hrug ta' demm waqt l-istudju li minnhom 220 kienu waqt il-perjodu ta' trattament skont il-htieġa. Il-biċċa l-kbira (335; 93.6%) ġew ittrattati b'injezzjoni waħda, 354; 99% ġew ittrattati b'injezzjoni 1 sa 2. L-effikaċja emostatika fit-twaqqif tal-hrug ta' demm kienet ikklassifikata bħala eċċellenti jew tajba f'94% tal-episodji kollha ittrattati ta' hrug ta' demm.

Profilassi u kontroll ta' hrug ta' demm f'PTPs ta' taħt it-12-il sena

L-effikaċja ta' IDELVION giet ivvalutata fi studju ta' fażi 3, li fih total ta' 27 PTPs subien bejn sena u 10 snin (medjan tal-età ta' 6.0 snin) bi 12-il pazjent ta' < 6 snin, irċievew IDELVION għall-profilassi u l-kontroll ta' episodji ta' hrug ta' demm. Is-27 individwu kollha rċievew trattament ta' profilassi darba fil-ġimgħa b'IDELVION għal medja ta' żmien matul l-istudju ta' 13.1 xhur (9, 18-il xahar).

Mill-106 episodji ta' hrug ta' demm, il-maġġoranza (94; 88.7%) ġew ittrattati b'injezzjoni waħda, 103; 97.2% ġew ittrattati b'injezzjoni waħda sa 2. L-effikaċja emostatika fit-twaqqif ta' hrug tad-demm kienet ikklassifikata bħala eċċellenti jew tajba f'96% tal-episodji kollha ttrattati ta' hrug ta' demm.

L-effikaċja u s-sigurtà fit-tul ta' trattament ta' profilassi ta' rutina ġew ikkonfermati fi studju ta' estensjoni għal mhux aktar minn 5 snin. Fl-istudju, total ta' 24 PTPs <12-il sena rċievew IDELVION jew għal profilassi u/jew għat-trattament ta' episodji ta' fsada fuq bażi ta' skont il-htieġa. Pazjenti li rċievew trattament profilattiku komplew b'35-50 IU/kg darba fil-ġimgħa. Sottogrupp ta' pazjenti qalbu għal intervalli estiżi ta' trattament (kull 10 jew 14-il jum) b'doża rakkomandata ta' 75 IU/kg. Fl-aħħar tal-istudju 17-il PTPs (71 %) kienu fuq l-intervall ta' profilassi ta' 7 ijiem, u total ta' 3 (12 %) u 4 (17 %) PTPs baqgħu fuq l-intervall estiż ta' profilassi ta' 10 u 14-il jum, rispettivament. Matul l-istudju, 4 PTPs (50 %) fl-iskeda ta' għoti ta' 14-il jum qalbu lura għal dożaġġ aktar frekwenti minhabba żieda fil-kumplikazzjonijiet ta' fsada. Ir-Rati Annwali ta' Fsada (Annualised Bleeding Rates, ABR) medjani stmati għal profilassi ta' 7 u 14-il jum b'IDELVION għall-avvenimenti kollha ta' fsada kienu 2.0 (firxa 0-14), u 5.6 (firxa 0-8), rispettivament.

Immaniġġjar minn qabel sa wara l-operazzjoni:

Is-sigurtà u l-effikaċja minn qabel sa wara l-operazzjoni gie vvalutat f'żewġ studji piviali ta' Fażi 3 u studju ta' estensjoni fit-tul. L-analiżi ta' effikaċja skont il-protokoll tinkludi 30 operazzjoni li saru f'21 pazjent bejn l-etajiet ta' 5 u 58 sena li sarulhom proċeduri kirurġiċi maġġuri jew minuri, proċeduri fis-snien jew proċeduri kirurġiċi invażivi oħra. Id-dożaġġ kien individwalizzat abbażi tal-PK tal-individwu u r-rispons kliniku tiegħu għat-trattament. Intuża bolus wieħed qabel l-operazzjoni li kien ivarja minn 14 sa 163 IU/kg f'96.7 % (n=29) tal-operazzjonijiet. L-effikaċja emostatika giet klassifikata bħala eċċellenti jew tajba fil-proċeduri vvalutati kollha. Matul il-perjodu ta' 14-il jum wara l-operazzjoni, pazjenti rċievew bejn 0 u 11-il infużjoni u dożi totali li jvarjaw minn 0 sa 444 IU/kg.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddiferiet għall-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'IDELVION f'pazjenti li ma kinux ittrattati qabel fit-trattament u l-profilassi ta' hrug ta' demm f'emofilja B (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Pharmacokinetic properties

Popolazzjoni adulta

Il-farmakokinetika (PK - *pharmacokinetics*) ta' IDELVION giet ivvalutata wara injezzjoni fil-vini ta'

doża waħda ta' 25, 50 u 75 UI/kg. Il-parametri PK wara injezzjoni waħda ta' 50 UI/kg IDELVION (ara t-tabella hawn taħt) kienu bbażati fuq l-attività tal-fattur IX fil-plażma mkejla permezz tal-assaġġ ta' tagħqid tad-demmi bi stadju wiehed. Il-medja tal-attività tal-fattur IX f'jum 7 u jum 14 kienu 13.76% u 6.10 %, rispettivament, wara doża waħda ta' 50 UI/kg IDELVION. Valutazzjoni ripetuta tal-PK sa 30 ġimgħa uriet profil farmakokinetiku stabbli u ż-żieda regolari fl-irkupru kienet konsistenti matul iż-żmien.

Fi studji kliniċi kienu mmirati livelli baxxi ta' 5-10% biex jinkiseb kontroll tal-ħruġ ta' demmi waqt li wiehed ikun fuq profilassi. Simulazzjonijiet PK jissuggerixxu li ż-żmien biex tintlaħaq attività ta' 5% ta' FIX fil-plażma wara doża waħda ta' 50 UI/kg IDELVION ikun 12.5 jum għall-adulti.

Parametri farmakokinetiċi għal individwi b'emofilja severa (Medjan (min, max)) wara injezzjoni waħda ta' IDELVION fl-adulti

Parametri PK	50 UI/kg (N=22)
IR ^a (UI/dl)/(IU/kg)	1.18 (0.86, 1.86)
C _{max} ^a (UI/dl)	62.7 (40.5, 87.0)
AUC _{0-inf} (siegħa*UI/dl)	6638 (2810, 9921)
Eliminazzjoni t _{1/2} (siegħa)	95.3 (51.5, 135.7)
CL (ml/siegħa/kg)	0.875 (0.748, 1.294)

a = ikkorreguta għal livelli fil-linja bażi

IR = żieda regolari fl-irkupru (*incremental recovery*); AUC = erja taħt il-kurva tal-attività tal-fattur IX mal-hin; CL = tnehhija aġġustata skont il-piż tal-ġisem; Eliminazzjoni t_{1/2} = *Half life* ta' eliminazzjoni

Popolazzjoni pedjatrika

Il-parametri farmakokinetiċi ta' IDELVION ġew ivvalutati f'adolesxenti (età ta' 12 sa <18-il sena) u trabi u tfal (età ta' 1 sa <12-il sena) wara injezzjoni fil-vini ta' doża waħda ta' 50 UI/kg. Il-parametri PK (ipprezentati hawn taħt) ġew stmati abbażi tal-profil ta' attività tal-fattur IX u l-hin imkejla permezz tal-assaġġ ta' tagħqid tad-demmi bi stadju wiehed.

Tqabbil tal-parametri farmakokinetiċi ta' IDELVION fit-tfal (Medjan (min, max)) wara injezzjoni waħda ta' 50 UI/kg IDELVION

Parametri PK	1 sa <6 snin (N=12)	6 snin sa <12-il sena (N=15)	12 sa <18-il sena (N=5)
IR ^a (UI/dl)/(UI/kg)	0.968 (0.660, 1.280)	1.07 (0.70, 1.47)	1.11 (0.84, 1.61)
C _{max} ^a (UI/dl)	48.2 (33.0, 64.0)	50.5 (34.9, 73.6)	55.3 (40.5, 80.3)
AUC _{0-inf} (siegħa*UI/dl)	4301 (2900, 8263)	4718 (3212, 7720)	4804 (2810, 9595)
Eliminazzjoni t _{1/2} (siegħa)	86.2 (72.6, 105.8)	89.3 (62.1, 123.0)	88.8 (51.5, 130.0)
CL ^a (ml/siegħa/kg)	1.16 (0.61, 1.72)	1.06 (0.65, 1.56)	1.04 (0.52, 1.67)

a = ikkorreguta għal livelli fil-linja bażi

IR = żieda regolari fl-irkupru (*incremental recovery*); AUC = erja taħt il-kurva tal-attività tal-fattur IX u l-hin; CL = tnehhija aġġustata skont il-piż tal-ġisem; Eliminazzjoni t_{1/2} = *Half life* ta' eliminazzjoni

Fi studji kliniċi kienu mmirati livelli baxxi ta' 5-10% biex jinkiseb kontroll tal-ħruġ ta' demmi waqt li wiehed ikun fuq profilassi. Simulazzjonijiet PK jissuggerixxu li ż-żmien biex tintlaħaq attività ta' 5% ta' FIX fil-plażma wara doża waħda ta' 50 IU/kg IDELVION ikun 7 ijiem għal dawki li għandhom

sena sa <6 snin, 9 ijiem għal dawk li għandhom 6 snin-<12-il sena u 11-il jum għal dawk li għandhom 12-<18-il sena).

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' trombożi u tollerabbiltà lokali ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ma saru l-ebda investigazzjonijiet dwar ir-riskju ta' kanċer u l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab:

Sodium citrate

Polysorbate 80

Mannitol

Sucrose

Hydrochloric acid (għall-aġġustament 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.

Għandhom jintużaw biss is-settijiet tal-injezzjoni pprovduti minhabba li t-trattament jista' jfalli bhala konsegwenza tal-assorbiment tal-fattur IX ta' koagulazzjoni umana fl-uċuħ interni ta' xi taġħmir tal-injezzjoni.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

250 IU, 500 IU, 1000 IU u 2000 IU: 36 xahar

3500 IU: 30 xahar

Wara r-rikostituzzjoni l-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu intweriet għal 8 sigħat f'temperatura ta' 2-25 °C). Mill-aspett mikrobijoloġiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament il-ħinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħażna qabel u waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min ikun qed jużah.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Tagħmlux fil-frیża. Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

IDELVION 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Trab (250 IU) f'kunjett ta' 6 ml (hġieġ tat-tip I), b'tapp (tal-lastku tal-bromobutil) ċirku (tal-plastik) u għatu (tal-aluminju).

2.5 ml ta' solvent f'kunjett (hġieġ tat-tip I), b'tapp (tal-lastku tal-bromobutil jew tal-klorobutil) ċirku (tal-plastik) u għatu (tal-aluminju).

IDELVION 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Trab (500 IU) f'kunjett ta' 6 ml (hġieġ tat-tip I), b'tapp (tal-lastku tal-bromobutil) ċirku (tal-plastik) u għatu (tal-aluminju).

2.5 ml ta' solvent f'kunjett (hġieġ tat-tip I), b'tapp (tal-lastku tal-bromobutil jew tal-klorobutil) ċirku (tal-plastik) u għatu (tal-aluminju).

IDELVION 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Trab (1000 IU) f'kunjett ta' 6 ml (hġieġ tat-tip I), b'tapp (tal-lastku tal-bromobutil) ċirku (tal-plastik) u għatu (tal-aluminju).

2.5 ml ta' solvent f'kunjett (hġieġ tat-tip I), b'tapp (tal-lastku tal-bromobutil jew tal-klorobutil) ċirku (tal-plastik) u għatu (tal-aluminju).

IDELVION 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Trab (2000 IU) f'kunjett ta' 10 ml (hġieġ tat-tip I), b'tapp (tal-lastku tal-bromobutil) ċirku (tal-plastik) u għatu (tal-aluminju).

5 ml ta' solvent f'kunjett (hġieġ tat-tip I), b'tapp (tal-lastku tal-bromobutil jew tal-klorobutil) ċirku (tal-plastik) u għatu (tal-aluminju).

IDELVION 3500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Trab (3500 IU) f'kunjett ta' 10 ml (hġieġ tat-tip I), b'tapp (tal-lastku tal-bromobutil) ċirku (tal-plastik) u għatu (tal-aluminju).

5 ml ta' solvent f'kunjett (hġieġ tat-tip I), b'tapp (tal-lastku tal-bromobutil jew tal-klorobutil) ċirku (tal-plastik) u għatu (tal-aluminju).

Prezentazzjoni

Kull pakkett fih:

IDELVION 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni:

kunjett 1 li fih it-trab

kunjett 1 b'2.5 ml ilma għall-injezzjonijiet

apparat 1 20/20 biex tiffiltra u tittrasferixxi

Kaxxa waħda ta' ġewwa li fiha:

siringa 1 ta' 5 ml li tintrema wara li tintuża

sett 1 għat-titqib tal-vina

2 imselhiet bl-alkohol

stikka 1 mhux sterili

IDELVION 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni:

kunjett 1 li fih it-trab

kunjett 1 b'2.5 ml ilma għall-injezzjonijiet

apparat 1 20/20 biex tiffiltra u tittrasferixxi

Kaxxa waħda ta' ġewwa li fiha:

siringa 1 ta' 5 ml li tintrema wara li tintuża

sett 1 għat-titqib tal-vina

2 imselhiet bl-alkohol

stikka 1 mhux sterili

IDELVION 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni:

kunjett 1 li fih it-trab

kunjett 1 b'2.5 ml ilma għall-injezzjonijiet

apparat 1 20/20 biex tiffiltra u tittrasferixxi
 Kaxxa waħda ta' ġewwa li fiha:
 siringa 1 ta' 5 ml li tintrema wara li tintuża
 sett 1 għat-titqib tal-vina
 2 imselhiet bl-alkohol
 stikka 1 mhux sterili

IDELVION 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni:

kunjett 1 li fih it-trab
 kunjett 1 b'5 ml ilma għall-injezzjonijiet
 apparat 1 20/20 biex tiffiltra u tittrasferixxi
 Kaxxa waħda ta' ġewwa li fiha:
 siringa 1 ta' 10 ml li tintrema wara li tintuża
 sett 1 għat-titqib tal-vina
 2 imselhiet bl-alkohol
 stikka 1 mhux sterili

IDELVION 3500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

kunjett 1 li fih it-trab
 kunjett 1 b'5 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet
 apparat 1 20/20 biex tiffiltra u tittrasferixxi
 Kaxxa waħda ta' ġewwa li fiha:
 siringa 1 ta' 10 ml li tintrema wara li tintuża
 sett 1 għat-titqib tal-vina
 2 imselhiet bl-alkohol
 stikka 1 mhux sterili

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

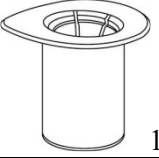
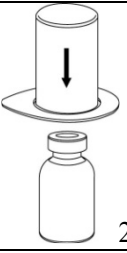
6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor


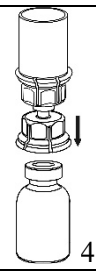
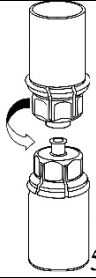

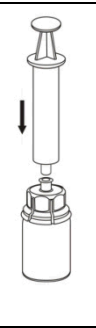
Istruzzjonijiet ġenerali

- Is-soluzzjoni rrikostitwita għandha tkun trasparenti jew ftit tkangi, minn safra sa bla kulur. Wara li jiġi ffiltrat/jingibed mill-kunjett (ara hawn taħt) il-prodott irrikostitwit għandu jiġi mifli għal frak u telf ta' kulur qabel ma jingħata.
- Tużax soluzzjonijiet li huma mċajpra jew li għandhom xi frak fil-qiegħ.
- Ir-rikostituzzjoni u l-ġbid tas-soluzzjoni mill-kunjett għandhom isiru f'kundizzjonijiet aseptiċi.

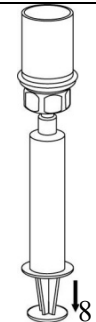
Rikostituzzjoni

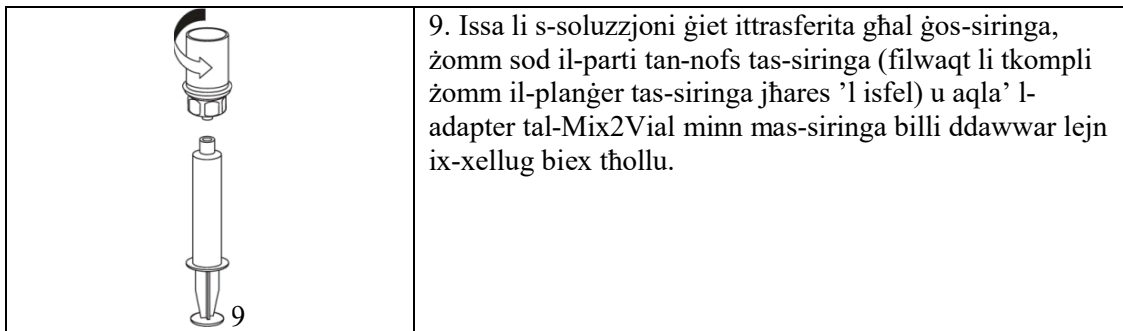
Halli s-solvent jilhaq it-temperatura tal-kamra (taħt 25 °C). Aċċerta ruhek li l-għotjien tal-prodott u s-solvent li jittajjru malajr jitnehhew u li soluzzjoni antisettika tiġi applikata lit-tappijiet li jithallew jinxfu qabel tiftaħ il-pakket Mix2Vial.

 <p style="text-align: right;">1</p>	<p>1. Iftaħ il-Mix2Vial billi tqaxxar l-għatu. Tnehhix il-Mix2Vial mill-pakkett!</p>
 <p style="text-align: right;">2</p>	<p>2. Poġġi l-kunjett tas-solvent fuq wiċċ ċatt u nadif u zomm il-kunjett sod. Hu l-Mix2Vial bil-pakkett b'kollox u imbotta l-ponta tat-tarf tal-adapter il-blu dritt 'l isfel minn got-tapp tal-kunjett tas-solvent.</p>

 <p>3</p>	<p>3. B'attenzjoni nehhi s-sett Mix2Vial mill-pakkett billi żżomm ix-xifer u tiġbed dritt 'il fuq. Kun ċert li tiġbed 'il barra il-pakkett biss u mhux is-sett Mix2Vial ukoll.</p>
 <p>4</p>	<p>4. Poġġi l-kunjett tat-trab fuq wiċċ ċatt u sod. Dawwar il-kunjett tas-solvent ta' taht fuq bis-sett Mix2Vial imwahaħhal u imbotta l-ponta tat-tarf tal-adapter trasparenti dritt 'l isfel minn ġot-tapp tal-kunjett tal-prodott. Is-solvent se jinżel awtomatikament fil-kunjett tal-prodott.</p>
 <p>5</p>	<p>5. B'id waħda aqbad in-naħa tat-trab tas-sett Mix2Vial u bl-id l-oħra aqbad in-naħa tas-solvent u b'attenzjoni holl il-kamin tas-sett billi d-dawwar lejn ix-xellug u tifirdu fi tnejn. Armi l-kunjett tas-solvent bl-adapter Mix2Vial il-blu imwahaħhal miegħu.</p>
 <p>6</p>	<p>6. Bil-mod dawwar il-likwidu ta' ġol-kunjett tal-prodott bl-adapter trasparenti imwahaħhal miegħu sakemm is-sustanza tinhall għalkollox. Thawdux.</p>
 <p>7</p>	<p>7. Iġbed l-arja f' siringa vojta u sterili. Waqt li l-kunjett tal-prodott ikun wieqaf waħhal is-siringa mal-aċċessorju Luer Lock tal-Mix2Vial billi ddawwar il-kamin lejn il-lemin. Injetta l-arja fil-kunjett tal-prodott.</p>

Ġbid u applikazzjoni

 <p>8</p>	<p>8. Filwaqt li żżomm il-plaġer tas-siringa magħfus, aqleb is-sistema ta' taht fuq u iġbed is-soluzzjoni ġos-siringa billi tiġbed il-plaġer lura bil-mod.</p>
--	--



Għandu jkun hemm attenzjoni biex ma jidhol l-ebda demm fis-siringa li fiha l-prodott, minhabba li hemm riskju li d-demm jista' jagħqad ġos-siringa u għalhekk tagħqid tal-fibrin jista' jingħata lill-pazjent.

Is-soluzzjoni rikostitwita ta' IDELVION m'għandhiex tiġi ddilwita.

Is-soluzzjoni rrikostitwita għandha tingħata permezz ta' injezzjoni bil-mod fil-vina. Ir-rata tal-għoti għandha tiġi determinata mill-livell ta' kumdità tal-pazjent, sa massimu ta' 5 ml/min.

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

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Il-Ġermanja

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

EU/1/16/1095/001
EU/1/16/1095/002
EU/1/16/1095/003
EU/1/16/1095/004
EU/1/16/1095/009

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11 ta' Mejju 2016
Data tal-aħhar tiġdid:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanze attiva bijoloġika

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring Strasse 76
35041 Marburg
IL-ĠERMANJA

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring Strasse 76
35041 Marburg
IL-ĠERMANJA

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-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 (PSURs)**

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment 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 TA' 250 UI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

IDELVION 250 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
albutrepenonacog alfa (fattur IX rikombinanti ta' koagulazzjoni)

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

Albutrepenonacog alfa 250 UI (100 UI/ml wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: Sodium citrate, Polysorbate 80, Mannitol, Sucrose, HCl
Solvent: Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
kunjett 1 bit-trab:250 UI albutrepenonacog alfa
kunjett 1 b'2.5 ml ilma għall-injezzjonijiet
apparat 1 20/20 biex tiffiltra u tittrasferixxi

Kaxxa waħda ta' gewwa li fiha:
siringa 1 ta' 5 ml li tintrema wara li tintuża
sett 1 għat-titqib tal-vina
2 imselhiet bl-alkoħol
stikka 1 mhux sterili

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini

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 OĦRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25 °C. Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjetta fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Il-Ġermanja

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

EU/1/16/1095/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

IDELVION 250 UI

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

KUNJETT TA' TRAB TA' 250 UI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

IDELVION 250 UI trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
albutrepenonacog alfa
Użu għal 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, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT TAS-SOLVENT TA' 2.5 ML**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ilma għall-injezzjonijiet

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

2.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' 500 UI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

IDELVION 500 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
albutrepenonacog alfa (fattur IX rikombinanti ta' koagulazzjoni)

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

Albutrepenonacog alfa 500 UI (200 UI/ml wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: Sodium citrate, Polysorbate 80, Mannitol, Sucrose, HCl
Solvent: Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

kunjett 1 bit-trab: 500 UI albutrepenonacog alfa
kunjett 1 b'2.5 ml ilma għall-injezzjonijiet
apparat 1 20/20 biex tiffiltra u tittrasferixxi

Kaxxa waħda ta' gewwa li fiha:
siringa 1 ta' 5 ml li tintrema wara li tintuza
sett 1 għat-titqib tal-vina
2 imselhiet bl-alkoħol
stikka 1 mhux sterili

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25 °C. Tagħmlux fil-frیža.
Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Il-Ġermanja

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

EU/1/16/1095/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

IDELVION 500 UI

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

KUNJETT TA' TRAB TA' 500 UI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

IDELVION 500 UI trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
albutrepenonacog alfa
Użu għal 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, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT TAS-SOLVENT TA' 2.5 ML**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ilma għall-injezzjonijiet

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

2.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' 1000 UI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

IDELVION 1000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
albutrepenonacog alfa (fattur IX rikombinanti ta' koagulazzjoni)

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

Albutrepenonacog alfa 1000 UI (400 UI/ml wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: Sodium citrate, Polysorbate 80, Mannitol, Sucrose, HCl
Solvent: Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

kunjett 1 bit-trab: 1000 UI albutrepenonacog alfa
kunjett 1 b'2.5 ml ilma għall-injezzjonijiet
apparat 1 20/20 biex tiffiltra u tittrasferixxi

Kaxxa waħda ta' gewwa li fiha:
siringa 1 ta' 5 ml li tintrema wara li tintuza
sett 1 għat-titqib tal-vina
2 imselhiet bl-alkoħol
stikka 1 mhux sterili

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25 °C. Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjetta fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Il-Ġermanja

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

EU/1/16/1095/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

IDELVION 1000 UI

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT TA' TRAB TA' 1000 UI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

IDELVION 1000 UI trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
albutrepenonacog alfa
Użu għal 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, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT TAS-SOLVENT TA' 2.5 ML**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ilma għall-injezzjonijiet

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

2.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' 2000 UI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

IDELVION 2000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
albutrepenonacog alfa (fattur IX rikombinanti ta' koagulazzjoni)

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

Albutrepenonacog alfa 2000 UI (400 UI/ml wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi ohra: Sodium citrate, Polysorbate 80, Mannitol, Sucrose, HCl
Solvent: Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
kunjett 1 bit-trab: 2000 UI albutrepenonacog alfa
kunjett 1 b'5 ml ilma għall-injezzjonijiet
apparat 1 20/20 biex tiffiltra u tittrasferixxi

Kaxxa waħda ta' gewwa li fiha:
siringa 1 ta' 10 ml li tintrema wara li tintuża
sett 1 għat-titqib tal-vina
2 imselhiet bl-alkoħol
stikka 1 mhux sterili

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25 °C. Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Il-Ġermanja

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

EU/1/16/1095/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

IDELVION 2000 UI

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT TA' TRAB TA' 2000 UI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

IDELVION 2000 UI trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
albutrepenonacog alfa
Użu għal 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, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT TAS-SOLVENT TA' 5 ML**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ilma għall-injezzjonijiet

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' 3500 UI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

IDELVION 3500 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
albutrepenonacog alfa (fattur IX rikombinanti ta' koagulazzjoni)

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

Albutrepenonacog alfa 3500 UI (700 UI/ml wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi ohra: Sodium citrate, Polysorbate 80, Mannitol, Sucrose, HCl
Solvent: Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
kunjett 1 bit-trab: 3500 UI albutrepenonacog alfa
kunjett 1 b'5 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet
apparat 1 20/20 biex tiffiltra u tittrasferixxi

Kaxxa waħda ta' gewwa li fiha:
siringa 1 ta' 10 ml li tintrema wara li tintuża
sett 1 għat-titqib tal-vina
2 imselhiet bl-alkoħol
stikka 1 mhux sterili

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25 °C. Tagħmlux fil-friza.
Żomm il-kunjetta fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, il-Ġermanja

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

EU/1/16/1095/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

IDELVION 3500 UI

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT TA' TRAB TA' 3500 UI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

IDELVION 3500 UI trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
albutrepenonacog alfa
Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

6. OHRAJN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT TAS-SOLVENT TA' 5 ML**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ilma għall-injezzjonijiet

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

5 ml

6. OHRAJN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KARTUNA TAS-SETT TAL-GHOTI (KAXXA TA' ĠEWWA)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Sett tal-ġhoti

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

Data meta jis

4. NUMRU TAL-LOTT

Nru tal-Lot

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

6. OHRAJN

CSL Behring

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

IDELVION 250 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
IDELVION 500 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
IDELVION 1000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
IDELVION 2000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
IDELVION 3500 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

albutrepenonacog alfa (fattur IX rikombinanti ta' koagulazzjoni)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina 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-medicina giet 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, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu IDELVION u għalxiex jintuża

X'inhu IDELVION?

IDELVION huwa medicina tal-emofilja li tissostitwixxi l-fattur IX naturali ta' tagħqid tad-demmm (koagulazzjoni). Is-sustanza attiva f'IDELVION hija albutrepenonacog alfa (proteina rikombinanti ta' fużjoni li tagħqqad il-fattur IX ta' koagulazzjoni mal-albumina (rIX-FP)).

Il-fattur IX huwa involut fit-tagħqid tad-demmm. Pazjenti bl-emofilja B għandhom nuqqas ta' dan il-fattur li jfisser li d-demmm tagħhom ma jagħqadx malajr kemm suppost għalhekk ikun hemm tendenza akbar li wieħed jōhroglu d-demmm. IDELVION jaħdem billi jissostitwixxi l-fattur IX f'pazjenti bl-emofilja B biex id-demmm tagħhom ikun jista' jagħqad.

Għalxiex jintuża IDELVION?

IDELVION jintuża biex jiġi evitat jew jitwaqqaf ħruġ ta' demm ikkawżat minn nuqqas ta' fattur IX fil-pazjenti ta' kull età bl-emofilja B (imsejha wkoll deficjenza kongenitali ta' fattur IX jew marda ta' Christmas).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża IDELVION

Tużax IDELVION

- Jekk inti allergiku għas-sustanza attiva (albutrepenonacog alfa) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati f'sezzjoni 6).
- Jekk inti allergiku għal proteini tal-ħamsters.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Huwa rakkomandat bil-qawwa li kull darba li tuża IDELVION, tirrekordja l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott sabiex iżomm kont tal-prodotti u l-lottijiet tal-prodott li użajt.

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

- Reazzjonijiet allergiċi (ta' sensittività eċċessiva) huma possibbli. Il-prodott fih traċċi ta' proteini tal-ħamster (ara wkoll "Tużax IDELVION"). **Jekk isehhu sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi, għandek tiegħaf tuża din il-mediċina minnufih u tikkuntattja lit-tabib tiegħek jew liċ-ċentru tat-trattament li jsewvik. It-tabib tiegħek għandu jinfurmak dwar is-sintomi bikrija ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva.** Dawn jinkludu horriqija, raxx mifrux fil-gilda, tagħfis fis-sider, tharhir, pressjoni baxxa (ipotensjoni), u anafilassi (reazzjoni allergika serja li tikkawża diffikultà kbira bit-tehid tan-nifs, jew sturdament).
- Minħabba r-riskju ta' reazzjonijiet allergiċi b'fattur IX, l-ewwel għoti ta' IDELVION għandu jsir taht osservazzjoni medika fejn tista' tigi pprovduta kura medika xierqa għal reazzjonijiet allergiċi.
- Il-formazzjoni ta' **inibituri** (antikorpi li jinnewtralizzaw) huwa magħruf bħala kumplikazzjoni li giet irrappurtata matul it-trattament b'IDELVION. L-inibituri jwaqqfu t-trattament milli jahdem sewwa. Jekk il-ħruġ ta' demm li għandek mhux qed jiġi kkontrollat b'IDELVION, għid lit-tabib tiegħek immedjatament. Inti għandek tigi mmonitorjat regolarment għall-iżvilupp ta' inibituri.
- Jekk inti ssofri minn mard tal-fwied jew tal-qalb jew jekk inti dan l-aħħar għamilt operazzjoni serja, jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek, minħabba li hemm żieda fir-riskju għal kumplikazzjonijiet ta' tagħqid tad-demm (koagulazzjoni).
- Jekk teħtieġ apparat ta' aċċess għal vina ċentrali (CVAD - *central venous access device* għall-injezzjoni ta' IDELVION), ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet inkluż infezzjonijiet lokali, batterja fid-demm (batterimja) u l-formazzjoni ta' tagħqid tad-demm f'kanal tad-demm (trombożi) fejn ikun imdahhal il-kateter, għandhom jitqiesu mit-tabib tiegħek.

Mediċini oħra u IDELVION

- Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina 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-mediċina.
- Waqt it-tqala u t-treddiġh, IDELVION għandu jingħata biss jekk ikun meħtieġ b'mod ċar.

Sewqan u thaddim ta' magni

IDELVION ma jaffetwax il-hila biex inti ssuq u thaddem magni.

IDELVION fih sodium

Din il-mediċina fiha sa 8.6 mg ta' sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/li jintuża mal-ikel) f'kull kunjett. Dan huwa ekwivalenti għal 0.4% tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

3. Kif għandek tuża IDELVION

It-trattament tiegħek għandu jinbeda u jiġi mmonitorjat minn tabib li għandu esperjenza fit-trattament ta' disturbi ta' tagħqid ta' demm. Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tiegħek se jikkalkula d-doża ta' IDELVION li teħtieġ. L-ammont ta' IDELVION li jeħtieġ tiehu u t-tul ta' żmien tat-trattament jiddependi fuq:

- il-qawwa tal-marda tiegħek

- il-post u l-intensità tal-ħruġ ta' demm
- il-kundizzjoni klinika u r-rispons kliniku tiegħek
- il-piż tal-ġisem tiegħek

IDELVION jingħata bhala injezzjoni ġo vina (IV, *intravenous*) wara rikostituzzjoni tat-trab bis-solvent ipprovdut mit-tabib jew mill-infermier tiegħek. Inti jew xi hadd ieħor ukoll tistgħu tagħtu IDELVION bhala injezzjoni IV iżda biss wara li tkunu rċevejtu taħriġ adegwat.

Jekk tuża IDELVION aktar milli suppost

Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk inti tinjetta IDELVION aktar minn dak li jirrakkomanda t-tabib tiegħek.

Jekk tieqaf tuża IDELVION

Tiqafx tuża IDELVION mingħajr ma tikkonsulta t-tabib tiegħek.

Rikostituzzjoni u għoti

Istruzzjonijiet Ġenerali

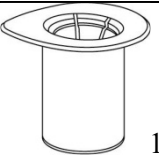

- It-trab għandu jithallat mas-solvent (likwidu) u jingibed mill-kunjett filwaqt li żżomm il-medicina sterili (mingħajr mikrobi). It-tabib tiegħek se jurik kif tipprepara s-soluzzjoni u kif tiġbed is-soluzzjoni mill-kunjett b'mod korrett.
- IDELVION m'għandux jithallat ma' medicini jew solventi oħra, hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.
- Is-soluzzjoni għandha tkun trasparenti jew f'it tkanġi, minn safra sa bla kulur, i.e. tista' tkun tleqq meta żżommha kontra daw l iżda m'għandux ikun jidher fiha frak. Wara li tiġi ffiltrata jew li tingibed (ara hawn taht) is-soluzzjoni għandha tiġi ċċekkjata viżwalment, qabel ma tintuża. Tużax is-soluzzjoni jekk tkun imdardra jew jekk ikun fiha biċċet żgħar jew frak.
- Kull fdal tal-prodott medicinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali u kif qallek it-tabib tiegħek.


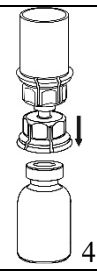
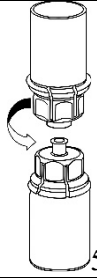

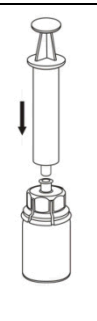
Rikostituzzjoni

Mingħajr ma tiftaħ il-kunjetti, saħhan it-trab u l-likwidu ta' IDELVION sat-temperatura tal-kamra jew it-temperatura tal-ġisem. Dan jista' jsir billi tħalli l-kunjetti f' temperatura tal-kamra għal madwar siegħa jew billi żżommhom f'idek għal f'it minuti.

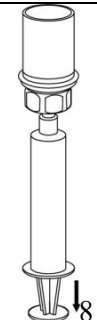
TESPONIX il-kunjetti għal shana diretta. Il-kunjetti m'għandhomx jiġu msaħħna aktar mit-temperatura tal-ġisem (37 °C).

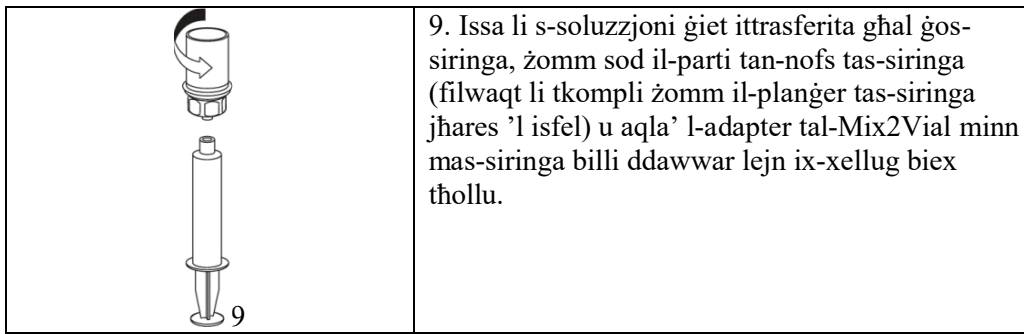
Nehhi b'attenzjoni l-għotjien protettivi mill-kunjetti, u b'imselha bl-alkoħol naddaf it-tappijiet tal-lastku mikxufa. Ħalli l-kunjetti jinxfu qabel tiftaħ il-pakkett tal- Mix2Vial (li fih l-apparat biex jiġi trasferit il-filtru), imbagħad segwi l-istruzzjonijiet mogħtija hawn taht.

	<p>1. Iftaħ il- Mix2Vial billi tqaxxar l-għatu. Tnehhix il-Mix2Vial mill-pakkett!</p>
	<p>2. Poġġi l-kunjett tas-solvent fuq wiċċ ċatt u nadif u zomm il-kunjett sod. Ħu l-Mix2Vial bil-pakkett b'kollox u imbotta l-ponta tat-tarf tal-adaptar il-blu dritt 'l isfel minn ġot-tapp tal-kunjett tas-solvent.</p>

 <p>3</p>	<p>3. B'attenzjoni nehhi s-sett Mix2Vial mill-pakkett billi żżomm ix-xifer u tiġbed dritt 'il fuq. Kun ċert li tiġbed 'il barra il-pakkett biss u mhux is-sett Mix2Vial ukoll.</p>
 <p>4</p>	<p>4. Poġġi l-kunjett tat-trab fuq wiċċ ċatt u sod. Dawwar il-kunjett tas-solvent ta' taħt fuq bis-sett Mix2Vial imwaħħal u imbotta l-ponta tat-tarf tal-adapter trasparenti dritt 'l isfel minn ġoġ-tapp tal-kunjett tal-prodott. Is-solvent se jinżel awtomatikament fil-kunjett tal-prodott.</p>
 <p>5</p>	<p>5. B'id waħda aqbad in-naħa tat-trab tas-sett Mix2Vial u bl-id l-oħra aqbad in-naħa tas-solvent u b'attenzjoni holl il-kamin tas-sett billi d-dawwar lejn ix-xellug u tifirdu fi tnejn. Armi l-kunjett tas-solvent bl-adapter Mix2Vial il-blu imwaħħal miegħu.</p>
 <p>6</p>	<p>6. Bil-mod dawwar il-likwidu ta' ġoġ-kunjett tal-prodott bl-adapter trasparenti imwaħħal miegħu sakemm is-sustanza tinħall għalkollox. Thawdux.</p>
 <p>7</p>	<p>7. Iġbed l-arja f'siringa vojta u sterili. Waqt li l-kunjett tal-prodott ikun wieqaf waħħal is-siringa mal-aċċessorju Luer Lock tal-Mix2Vial billi ddawwar il-kamin lejn il-lemin. Injetta l-arja fil-kunjett tal-prodott.</p>

Ġbid u għoti

 <p>8</p>	<p>8. Filwaqt li żżomm il-plaġer tas-siringa magħfus, aqleb is-sistema ta' taħt fuq u iġbed is-soluzzjoni ġoġ-siringa billi tiġbed il-plaġer lura bil-mod.</p>
--	--



Uża s-sett li jiġi mal-prodott biex ittaqqab il-vina, dahhal il-labra go vina. Ħalli d-demmm imur lura sat-tarf tat-tubu. Wahhal is-siringa mat-tarf fejn hemm il-kamin, li jissikka tas-sett biex ittaqqab il-vina.

Injetta s-soluzzjoni rrikostitwita bil-mod (kif komdu għalik, sa massimu ta' 5 ml/min) għol-vina filwaqt li ssegwi l-istruzzjonijiet mogħtija lilek mit-tabib tiegħek. Oqgħod attent/a li ma ddahhalx demm fis-siringa li fiha l-prodott.

Iccekka lilek innfisek għal kwalunkwe effetti sekondarji li jistgħu jiġru mill-ewwel. Jekk inti jkollok xi effett sekondarju li jista' jkun marbut mal-ġhoti ta' IDELVION, l-injezzjoni għandha titwaqqaf (ara wkoll sezzjonijiet 2 u 4).

Jekk inti għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tbib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement:

- jekk inti tinnota sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi (ara hawn taħt)
- jekk inti tinnota li l-medicina tieqaf taħdem kif suppost

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu osservati b'medicini ta' fattur IX:

- Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva tat-tip allergiċi huma possibbli (b'mod mhux komuni) u jistgħu jinkludu s-sintomi li ġejjin: horriqija, raxx fil-ġilda (urtikarja mifruxa), tagħfis fis-sider, tharhir, pressjoni baxxa (ipotensjoni) u anafilassi (reazzjoni serja li tikkawza diffikultà severa bit-teħid tan-nifs jew sturdament). Jekk dan jiġri, inti għandek tieqaf tuża din il-medicina immedjatement u tikkuntattja lit-tabib tiegħek.
- Inibituri: il-medicina ma tibqax taħdem kif suppost (ħruġ ta' demm kontinwu). Inti tista' tiżviluppa inibitur (antikorp li jinnewtralizza) għal fattur IX (frekwenza mhux magħrufa), fejn jekk dan jiġri il-fattur IX ma jibqax jaħdem iktar kif suppost. Jekk dan jiġri, inti għandek tieqaf tuża l-medicina immedjatement u tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew osservati b'mod komuni b'IDELVION (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Uġiġħ ta' ras
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni
- Sturdament

L-effetti sekondarji li ġejjin seħħew **b'mod mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- Raxx
- Ekkzema

Effetti sekondarji fit-tfal u l-adolesxenti

L-effetti sekondarji fit-tfal huma mistennija li jkunu l-istess bħal dawk tal-adulti.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħžen IDELVION

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna.
- Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25 °C.
- Tagħmlux fil-friża.
- Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
- Il-prodott irrikostitwit għandu preferibbilment jintuża immedjatament.
- Jekk il-prodott irrikostitwit ma jingħatax immedjatament, il-ħinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħażna qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih IDELVION

Is-sutanza attiva hija:

250 UI f'kull kunjett; wara rikostituzzjoni b'2.5 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet is-soluzzjoni jkun fiha 100 UI/ml ta' albutrepenonacog alfa.

500 UI f'kull kunjett; wara rikostituzzjoni b'2.5 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet is-soluzzjoni jkun fiha 200 UI/ml ta' albutrepenonacog alfa.

1000 UI f'kull kunjett; wara rikostituzzjoni b'2.5 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet is-soluzzjoni jkun fiha 400 UI/ml ta' albutrepenonacog alfa.

2000 UI f'kull kunjett; wara rikostituzzjoni b'5 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet is-soluzzjoni jkun fiha 400 UI/ml ta' albutrepenonacog alfa.

3500 UI f'kull kunjett; wara rikostituzzjoni b'5 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet is-soluzzjoni jkun fiha 700 UI/ml ta' albutrepenonacog alfa.

Is-sustanzi l-oħra huma:

Sodium citrate, polysorbate 80, mannitol, sucrose, u hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Ara l-aħħar paragrafu ta' sezzjoni 2.

Solvent: Ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher IDELVION u l-kontenut tal-pakkett

IDELVION huwa pprezentat bħala trab isfar ċar sa abjad u huwa fornut b'ilma għall-injezzjonijiet bħala solvent.

Is-soluzzjoni rrikostitwita għandha tkun minn trasparenti sa ftiit tkangi, u minn safra sa bla kulur i.e tista' tleqq meta tpoġġiha kontra d-dawl iżda m'għandux ikun fiha frak li jidher.

Preżentazzjoni

Pakkett wiehed ta' 250, 500 jew 1,000 UI li fih:

Kunjett 1 tat-trab

Kunjett 1 b'2.5 ml ilma għall-injezzjonijiet

Apparat 1 20/20 biex tiffiltra u tittrasferixxi

Kaxxa waħda ta' ġewwa li fiha:

Siringa 1 ta' 5 ml li tintrema wara li tintuża
Sett 1 biex ittaqqab il-vina
2 imselhiet bl-alkohol
Stikka 1 mhux sterili

Pakkett wiehed ta' 2,000 jew 3,500 UI li fih:
Kunjett 1 tat-trab
Kunjett 1 b'5 ml ilma għall-injezzjonijiet
Apparat 1 20/20 biex tiffiltra u tittrasferixxi
Kaxxa waħda ta' ġewwa li fiha:
Siringa 1 ta' 10 ml li tintrema wara li tintuża
Sett 1 biex ittaqqab il-vina
2 imselhiet bl-alkohol
Stikka 1 mhux sterili

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

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

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

България

МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Česká republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: + 420 702 137 233

Danmark

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +3726015540

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel.: +36 1 213 4290

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Nederland

CSL Behring BV
Tel: + 31 85 111 96 00

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 2463

España

CSL Behring S.A.
Tel: +34 933 67 1870

France

CSL Behring S.A.
Tél: + 33 -(0)-1 53 58 54 00

Hrvatska

Marti Farm d.o.o.
Tel: +385 1 5588297

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30517254

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

Polska

CSL Behring Sp.z o.o.
Tel: +48 22 213 22 65

Portugal

CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România

Prisum International Trading srl
Tel: +40 21 322 0171

Slovenija

NEOX s.r.o.-podružnica v Sloveniji
Tel: +386 41 42 0002

Slovenská republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: +421 911 653 862

Suomi/Finland

CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

United Kingdom (Northern Ireland)

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 305 17254

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

Informazzjoni ddettaljata 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:**Požoloģija**

Id-doża u t-tul ta' żmien ta' terapija ta' sostituzzjoni tiddependi fuq is-severità tad-defiċjenza tal-fattur IX, fuq fejn u kemm hemm ħruġ ta' demm u fuq il-kundizzjoni klinika tal-pazjent.

In-numru ta' unitajiet ta' fattur IX li jinghataw huma rrapreżentati b'Unitajiet Internazzjonali (UI - International Units), li huma relatati mal-istandard attwali tal-WHO għall-prodotti ta' fattur IX. L-attività ta' fattur IX fil-plażma hija rrapreżentata jew bhala percentwal (imqabbel mal-plasma normali tal-bniedem) jew inkella f'Unitajiet Internazzjonali (imqabbla ma' Standard Internazzjonali għall-fattur IX fil-plażma).

Unità Internazzjonali waħda (UI) ta' attività ta' fattur IX hija ekwivalenti għal dik il-kwantità ta' fattur IX f'ml wiehed ta' plazma normali tal-bniedem.

Trattament skont il-htieġa

Il-kalkolu tad-doża meħtieġa ta' fattur IX huwa bbażat fuq is-sejba empirika li 1 UI ta' fattur IX għal kull kg ta' piż tal-gisem iżżid l-attività ta' fattur IX fil-plażma b' medja ta' 1.3 UI/dl (1.3 % tal-attività

normali) f'pazjenti li għandhom ≥ 12 -il sena u b'1.0 UI/dl (1.0 % tal-attività normali) f'pazjenti li għandhom < 12 il-sena. Id-doża meħtieġa hija determinata bl-użu tal-formuli li ġejjin:

Doża meħtieġa (UI) = piż tal-ġisem (kg) x żieda mixtieqa fil-fattur IX (% tan-normal jew UI/dl) x {reċiproku tal-irkupru osservat (UI/kg għal kull UI/dl)}

Żieda mistennija fil-fattur IX (UI/dl jew % tan-normal) = Doża (UI) x Irkupru (UI/dl għal kull UI/kg)/piż tal-ġisem (kg)

L-ammont li għandu jingħata u l-frekwenza tal-ġhoti għandhom dejjem jiġu mfassla skont l-effikaċja klinika tal-każ individwali.

Pazjenti li għandhom < 12-il sena

Għal irkupru b'żieda regolari ta' 1 UI/dl għal kull 1 UI/kg, id-doża tiġi kkalkulata kif ġej:

Doża meħtieġa (UI) = piż tal-ġisem (kg) x żieda mixtieqa fil-fattur IX (UI/dl) x 1 dl/kg

Eżempju

1. L-ogħla livell ta' 50 % tan-normal huwa meħtieġ f'pazjenti ta' 20 kg b'emofilja B severa. Id-doża adattata se tkun $20 \text{ kg} \times 50 \text{ UI/dl} \times 1 \text{ dl/kg} = 1000 \text{ UI}$.

2. Doża ta' 1000 UI ta' IDELVION, mogħtija lill-pazjenti ta' 25 kg, għandha tkun mistennija li wara l-injezzjoni twassal għall-ogħla żieda fil-fattur IX ta' $1000 \text{ UI}/25 \text{ kg} \times 1.0 \text{ (UI/dl għal kull UI/kg)} = 40 \text{ UI/dl}$ (40 % tan-normal).

Pazjenti li għandhom ≥ 12 il-sena

Għal irkupru b'żieda regolari ta' 1.3 UI/dl għal kull 1 UI/kg, id-doża tiġi kkalkulata kif ġej:

Doża meħtieġa (UI) = piż tal-ġisem (kg) x żieda mixtieqa fil-fattur IX (UI/dl) x 0.77 dl/kg

Eżempju

3. L-ogħla livell ta' 50 % tan-normal huwa meħtieġ f'pazjent ta' 80 kg b'emofilja B severa. Id-doża adattata se tkun $80 \text{ kg} \times 50 \text{ UI/dl} \times 0.77 \text{ dl/kg} = 3080 \text{ UI}$.

4. Doża ta' 2000 UI ta' IDELVION, mogħtija lill-pazjent ta' 80 kg, għandha tkun mistennija li wara l-injezzjoni twassal għall-ogħla żieda fil-fattur IX ta' $2000 \text{ UI} \times 1.3 \text{ (UI/dl għal kull UI/kg)}/80 \text{ kg} = 32.5 \text{ UI/dl}$ (32.5 % tan-normal).

Fil-każ tal-avvenimenti emorraġiċi li ġejjin, l-attività tal-fattur IX m'għandhiex tkun inqas mill-livell speċifikat ta' attività fil-plażma (bħala % tan-normal jew bħala UI/dl) fil-perjodu korrispondenti. It-tabella li ġejja tista' tintuża biex tiggwida l-ġhoti ta' dozi f'episodji ta' ħruġ ta' demm u f'kirurġija:

Grad ta' emorraġija/ Tip ta' proċedura kirurġika	Livell ta' Fattur IX meħtieġ (%) (UI/dl)	Frekwenza tad-doži (sigħat) /Tul ta' żmien tat-terapija (jiem)
<u>Emorraġija</u> Emartroži, ħruġ ta' demm mill-muskoli (ħlief iliopsoas) jew ħruġ ta' demm mill-ħalq ħfief jew moderati	30 - 60	Doża waħda għandha tkun biżżejjed għall-biċċa l-kbira tal-ħruġ ta' demm. Doża ta' manteniment wara 24 – 72 siegħa jekk ikun hemm aktar xhieda ta' ħruġ ta' demm.
<u>Emorraġija serja</u> Emorraġiji ta' periklu għall-ħajja, ħruġ ta' demm minn muskolu fil-fond inkluż iliopsoas	60 - 100	Irrepeti kull 24 – 72 siegħa għall-ewwel ġimgha, imbagħad, doża ta' manteniment kull ġimgha sakemm jieqaf il-ħruġ ta' demm u jinkiseb il-fejtan.
<u>Kirurġija ħafifa</u> Inkluż qluġh ta' snien mingħajr	50 – 80 (qabel u wara l-operazzjoni)	Doża waħda tista' tkun biżżejjed għall-biċċa l-kbira

kumplikazzjonijiet		ta' kirurgiji hfief. Jekk ikun hemm b'zonn, tista' tiġi pprovduta doża ta' manteniment wara 24 – 72 siegħa sakemm jieqaf il-ħruġ ta' demm u jikiseb il-fejġan.
<u>Kirurgija serja</u>	60 - 100 (qabel u wara l-operazzjoni)	Irrepeti kull 24 – 72 siegħa għall-ewwel ġimgħa, imbagħad doża ta' manteniment minn darba sa darbtejn fil-ġimgħa sakemm jieqaf il-ħruġ ta' demm u jinkiseb il-fejġan.

Profilassi

Għal profilassi fit-tul kontra ħruġ ta' demm f'pazjenti b'emofilja B severa, id-dożi s-soltu jkunu minn 35 sa 50 IU/kg darba fil-ġimgħa.

Xi pazjenti li jkunu kkontrollati tajjeb fuq kors ta' darba fil-ġimgħa jistaw jiġu -trattati sa 75 IU/kg fuq intervall ta' 10 jew 14-il jum. Għal pazjenti >18-il sena, tista' tiġi kkunsidrata aktar estensjoni tal-intervall tat-trattament (ara sezzjoni 5.1).

F'xi każijiet, speċjalment f'pazjenti iżgħar, jistgħu jkunu meħtieġa intervalli iqsar bejn doża u ohra jew doži ikbar.

Wara episodju ta' ħruġ ta' demm waqt il-profilassi, il-pazjenti għandhom kemm jista' jkun ikomplu għaddejnin bl-iskeda tal-profilassi tagħhom, b'2 doži ta' IDELVION li jingħataw mill-inqas 24 siegħa bogħod minn xulxin iżda mbieghda aktar jekk dan ikun meqjus xieraq għall-pazjent.

Popolazzjoni pedjatrika

Għall-profilassi fit-tul, l-iskeda ta' għoti tad-doži rakkomandata hija 35 sa 50 IU/kg darba fil-ġimgħa (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2). Għall-adolexxenti li għandhom 12-il sena jew aktar, ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża huma l-istess bħal daww għall-adulti (ara hawn fuq).

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Inhibituri

Wara trattament ripetut bi prodotti tal-fattur IX ta' koagulazzjoni umana, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għall-iżvilupp ta' antikorpi li jinnewtralizzaw (inibituri) li għandhom jiġu kkwantifikati f'Unitajiet Bethesda (UB) bl-użu ta' ittestjar bijoloġiku xieraq.

Kien hemm rapporti fil-publikazzjonijiet li juru korrelazzjoni bejn l-okkorrenza ta' inibitur ta' fattur IX u reazzjonijiet allergiċi. Għalhekk, pazjenti li jkollhom reazzjonijiet allergiċi għandhom jiġu evalwati għall-preżenza ta' inibitur. Wieħed għandu jkun jaf li pazjenti b'inibituri tal-fattur IX jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' anafilassi jekk sussegwentement jerga' jingħatalhom il-fattur IX.

Monitoraġġ tat-trattament

Matul il-kors tat-trattament, huwa rakkomandat li jiġu stabbiliti l-livelli tal-fattur IX b'mod xieraq bhala gwida għad-doża li għandha tingħata u l-frekwenza ta' infużjonijiet ripetuti. Ir-rispons ta' pazjenti individwali għall-fattur IX jista' jvarja b'*half-lives* u rkupru differenti. Id-doża bbażata fuq il-piż tal-ġisem tista' tkun teħtieġ aġġustament f'pazjenti b'piż inqas jew piż aktar minn dak normali. B'mod partikolari fil-każ ta' interventi kirurġiċi kbar, monitoraġġ preċiż tat-terapija ta' sostituzzjoni permezz ta' analiżi ta' koagulazzjoni (attività tal-fattur IX fil-plażma) hija indispensabbli.

Meta wieħed juża l-assaġġ *in vitro* ta' tagħqid tad-demm bi stadju wieħed ibbażat fuq il-hin tal-protrombin (aPTT) biex tiġi determinata l-attività tal-fattur IX fil-kampjuni tad-demm tal-pazjenti, ir-riżultati tal-attività tal-fattur IX fil-plażma jistgħu jiġu affettwati b'mod sinifikanti kemm mit-tip ta' reaġent ta' aPTT kif ukoll mill-istandard ta' riferenza li jintuża fl-assaġġ. Il-kejl bl-assaġġ ta' tagħqid

ta' demm bi stadju wiehed bl-użu ta' reagent ta' aPTT abbażi tal-kaolin jew ir-reagent Actin FS ta' aPTT x'aktarx iwassal għal stima tal-livell ta' attività aktar baxxa milli tassew hi. Dan huwa ta' importanza b'mod partikolari meta wiehed jibdel il-laboratorju u/jew ir-reagenti użati fl-assaġġ.