

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

NovoSeven 1 mg (50 KUI) trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
NovoSeven 2 mg (100 KUI) trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
NovoSeven 5 mg (250 KUI) trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
NovoSeven 8 mg (400 KUI) trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

NovoSeven 1 mg (50 KUI)

NovoSeven jiġi ppreżentat bħala trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni li fih 1 mg eptacog alfa (attivat) kull kunjett (jikkorrispondi għal 50 KUI/kunjett).

NovoSeven 2 mg (100 KUI)

NovoSeven jiġi ppreżentat bħala trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni li fih 2 mg eptacog alfa (attivat) kull kunjett (jikkorrispondi għal 100 KUI/kunjett).

NovoSeven 5 mg (250 KUI)

NovoSeven jiġi ppreżentat bħala trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni li fih 5 mg eptacog alfa (attivat) kull kunjett (jikkorrispondi għal 250 KUI/kunjett).

NovoSeven 8 mg (400 KUI)

NovoSeven jiġi ppreżentat bħala trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni li fih 8 mg eptacog alfa (attivat) kull kunjett (jikkorrispondi għal 400 KUI/kunjett).

1 KUI huwa daqs 1,000 UI (Unità Internazzjonali).

eptacog alfa (attivat) huwa l-fattur VIIa rikombinanti tal-koagulazzjoni (rFVIIa) b'massa molekulari ta' madwar 50,000 Dalton prodott fiċ-ċelluli tal-kliewi tal-frieħ tal-ħamster (Ċelluli BHK) permezz ta' teknoloġija ta' DNA rikombinanti.

Wara r-rikostituzzjoni, il-prodott fih 1 mg/ml eptacog alfa (attivat) meta jiġi rrikostitwit bis-solvent.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Trab abjad lajofilizzat. Solvent: soluzzjoni ċara bla kulur. Is-soluzzjoni rikostitwita għandha pH ta' madwar 6.0.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

NovoSeven huwa indikat għall-kura ta' episodji ta' emorragija u għall-prevenzjoni ta' l-emorragija f'dawk li tkun qed issirilhom operazzjoni jew proċeduri invażivi fil-gruppi ta' pazjenti li ġejjin

- f'pazjenti li għandhom emofilja kongenitali b'inibituri għall-fatturi VIII jew IX tal-koagulazzjoni > 5 Unitajiet Bethesda (UB)
- f'pazjenti li għandhom emofilja kongenitali u li huwa mistenni li jkollhom rispons anamnesticu qawwi għall-għoti tal-fattur VIII jew tal-fattur IX
- f'pazjenti li għandhom emofilja akkwizita
- f'pazjenti li għandhom nuqqas kongenitali ta' FVII

- f'pazjenti b'trombastenja ta' Glanzmann b'reżistenza fil-passat jew fil-preżent għal trasfużjonijiet tal-plejtlits jew fejn il-plejtlits mhumiex disponibbli faċilment.

Emorraġija severa wara l-ħlas

NovoSeven huwa indikat għat-trattament ta' emorraġija severa wara l-ħlas meta l-uterotoniċi mhumiex biżżejjed sabiex jiksbu l-emostasi.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

It-trattament għandu jinbeda taht is-sorveljanza ta' tabib b'esperjenza fit-trattament tal-emofilja u/jew disturbu emorraġiċi.

Fl-immaniġġar ta' emorraġija severa wara l-ħlas, għandhom jiġu kkonsultati l-esperti xierqa f'diversi dixxiplini. Barra mill-ostetriċi, dawn jinkludu speċjalisti tal-anesteżija, speċjalisti tal-kura kritika u/jew ematoloġisti. Il-prattiċi standard ta' immaniġġar għandhom jibqgħu implimentati, skont il-ħtiġijiet individwali tal-pazjent. Huwa rrakkomandat il-manteniment adegwat tal-konċentrazzjoni tal-fibrinogen u l-għadd tal-plejtlits sabiex jittiehed l-aħjar benefiċċju possibbli mit-trattament b'NovoSeven.

Pożoloġija

Emofilja A jew B bl-inibituri jew mistennija li jkollhom rispons anamnestiku għoli

Doża

NovoSeven għandu jinghata malajr kemm jista' jkun wara li jkun beda episodju ta' emorraġija. Huwa rakkomandat li l-ewwel doża, mogħtija b'injezzjoni bolus minn gol-vini, tkun ta' 90 µg għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem.

Wara l-ewwel doża ta' NovoSeven, jistgħu jiġu ripetuti iżjed injezzjonijiet. Kemm iddum il-kura u l-intervall bejn l-injezzjonijiet ivarjaw skont is-severità ta' l-emorraġija, il-proċeduri invażivi jew l-operazzjoni li tkun qed isseħh.

Popolazzjoni pedjatrika

S'issa l-esperjenza klinika ma turix li hemm il-bżonn ta' dożaġġ differenti ħafna bejn dik tat-tfal u dik ta' l-adulti, għalkemm it-tneħħja fit-tfal tkun aktar mgħaġġla milli fl-adulti. Għalhekk, sabiex jintlaħqu konċentrazzjonijiet fil-plażma simili għal dawk f'pazjenti adulti, jista' jkun hemm il-bżonn ta' doži oghla ta' rFVIIa f'pazjenti pedjatriċi (ara sezzjoni 5.2).

Intervall bejn doża u oħra

Fil-bidu, kull sagħtejn jew tliet sigħat biex tikseb emostasi.

Jekk ikun hemm il-bżonn li t-terapija titkompla, ladarba tintlaħaq l-emostasi l-intervall bejn doża u oħra jista' jiżded progressivament għal kull 4, 6, 8 jew 12-il siegħa sakemm il-kura tkun meqjusa li hija indikata.

Episodji emorraġiċi ħfief għal moderati (inkluża l-kura d-dar)

Ġie muri li intervent bikri kien effikaċi fil-kura ta' emorraġiji ħfief għal moderati tal-ġogi, tal-muskoli u mukokutanji. Żewġ skedi ta' dożaġġ jistgħu jiġu rakkomandati:

- 1) Minn tnejn sa tliet injezzjonijiet ta' 90 µg għal kull kg ta' piż tal-ġisem mgħotija f'intervalli ta' tliet sigħat. Jekk ikun hemm il-bżonn li l-kura titkompla, doża oħra ta' 90 µg għal kull kg ta' piż tal-ġisem tista' tiġi mgħotija.
- 2) Injezzjoni waħda ta' 270 µg għal kull kg ta' piż tal-ġisem.

Il-perijodu tal-kura d-dar m'għandux jaqbeż l-24 siegħa. Li l-kura titkompla d-dar tista' tiġi kkunsidrata biss wara konsultazzjoni maċ-ċentru ta' kura tal-emofilja.

M'hemmx esperjenza klinika fit-teħid ta' doża waħda ta' 270 µg għal kull kg ta' piż tal-ġisem f'pazjenti anzjani.

Episodji emorraġiċi serji

Huwa rakkomandat li l-ewwel doża għandha tkun ta' 90 µg għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem u tista' tingħata fit-triq lejn l-isptar fejn normalment jiġi kkurat il-pazjent. Id-doża sussegwenti tvarja skont it-tip u s-severità ta' l-emorraġija. Fil-bidu, l-intervall bejn doża u oħra għandu jkun ta' sagħtejn sakemm jiġi osservat titjib kliniku. Jekk ikun hemm il-bżonn li t-terapija titkompli, l-intervall bejn id-doži jista' jiżdied għal 3 sigħat għal ġurnata sa jumejn. Wara dan, l-intervall bejn id-doži jista' jiżdied progressivament għal kull 4, 6, 8 jew 12-il siegħa sakemm il-kura tkun meqjusa li hija indikata. Episodju ta' emorraġija maġġuri jista' jiġi kkurat minn ġimagħtejn sa tlieta iżda jista' jiġi estiż għal aktar minn hekk jekk ikun klinikament meħtieġ.

Operazzjoni/proċedura invażiva

L-ewwel doża li tingħata immedjatement qabel l-intervent għandha tkun ta' 90 µg għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem. Id-doża għandha tiġi ripetuta wara sagħtejn u mbagħad bejn kull sagħtejn u tliet sigħat għall-ewwel 24-48 siegħa, skont l-intervent li jkun sar u l-istat kliniku tal-pazjent. F'operazzjoni maġġuri, id-doża għandha titkompli bejn kull sagħtejn u 4 sigħat għal 6 - 7 ijiem. L-intervall bejn doża u oħra jista' mbagħad jiżdied għal 6 - 8 sigħat għal ġimagħtejn oħra ta' kura. Il-pazjenti li jkunu għaddejnin minn operazzjoni maġġuri jistgħu jiġu kkurati għal perijodu ta' ġimghatejn sa 3 ġimghat sakemm ikunu fiequ kompletament.

Emofilja akkwizita

Doża u intervall bejn doża u oħra

NovoSeven għandu jingħata kmien u kemm jista' jkun wara li jkun beda episodju ta' emorraġija. Huwa rakkomandat li l-ewwel doża, mghotija permezz ta' injezzjoni bolus minn ġol-vini, tkun ta' 90 µg għal kull kg ta' piż tal-ġisem. Wara l-ewwel doża ta' NovoSeven, jekk ikun hemm bżonn jistgħu jingħataw iżjed injezzjonijiet. Kemm iddum il-kura u l-intervall bejn injezzjoni u oħra jiddependu mis-severità ta' l-emorraġija, mill-proċeduri invażivi jew mill-operazzjoni li tkun għaddejja. L-ewwel intervall bejn doża u oħra għandu jkun ta' 2-3 sigħat. Ladarba jkun intlaħaq l-emostasi, l-intervall bejn doża u oħra jista' jiżdied progressivament għal kull 4,6,8, jew 12-il siegħa sakemm il-kura tkun meqjusa li hija indikata.

Pazjenti neqsin mill-Fattur VII

Doża, il-limiti tad-doża u l-intervall bejn doża u oħra:

Il-marġni rakkomandati tad-doża fl-adulti u fit-tfal għall-kura ta' episodji ta' emorraġija u għall-prevenzjoni ta' fsada f'pazjenti li fuqhom saret operazzjoni jew proċeduri invażivi huma ta' 15-30 µg għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem kull 4 sa 6 sigħat sakemm tintlaħaq l-emostasi. Id-doża u l-frekwenza tal-injezzjonijiet għandhom jiġu adattati għal kull individwu.

Popolazzjoni pedjatrika

Bħala profilassi fit-tul, l-esperjenza klinika li hemm fil-popolazzjoni pedjatrika taħt it-12-il sena b'fenotip kliniku sever hija limitata (ara sezzjoni 5.1).

Id-doża u l-frekwenza tal-injezzjonijiet għall-profilassi għandhom ikunu bbażati fuq ir-rispons kliniku u adattati għal kull individwu.

Trombastenja ta' Glanzmann

Doża, il-limiti tad-doża u l-intervall bejn doża u oħra:

Id-doża rakkomandata għall-kura ta' episodji ta' emorraġija u għall-prevenzjoni ta' l-emorraġija f'pazjenti li għaddejnin minn operazzjoni jew proċeduri invażivi hi ta' 90 µg (limiti fid-doża ta' 80-120 µg) għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem f'intervalli ta' sagħtejn (1.5 - 2.5 sigħat). Għandhom jingħataw mill-inqas tliet doži biex tiġi aċċertata emostasi li tkun effettiva. Il-mod rakkomandat ta' kif għandu jingħata hu permezz ta' injezzjoni bolus minhabba li tista' tidher xi nuqqas ta' effikaċja b'rabta ma' l-infużjoni kontinwa.

Il-plejtlets huma l-kura primarja għat-trombastenja ta' Glanzmann, f'dawk il-pazjenti li m'humiex reżistenti għal din il-kura

Emorragija severa wara l-ħlas

Il-marġni tad-doża u l-intervall tad-doża

Il-marġni rrakkomandat tad-doża għat-trattament ta' fsada huwa ta' 60 – 90 µg għal kull kg ta' piż tal-ġisem mogħti permezz ta' injezzjoni *bolus* minn ġol-vini. L-ogħla attività koagulanti hija mistennija wara 10 minuti. Tista' tingħata t-tieni doża skont ir-rispons kliniku individwali tal-pazjent. Huwa rrakkomandat li f'każ li ma jkunx hemm rispons emostatiku suffiċjenti, tista' tingħata doża oħra wara 30 minuta.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel ma jingħata, ara sezzjoni 6.6. Aġti s-soluzzjoni bħala injezzjoni bolus minn ġol-vini fuq perijodu ta' 2 - 5 minuti.

Monitoraġġ tal-kura – testijiet fil-laboratorji

M'hemm bżonn ta' monitoraġġ tat-terapija b'NovoSeven. Is-severità tal-kundizzjoni ta' l-emorragija u r-rispons kliniku għall-għoti ta' NovoSeven għandhom jiggwidaw il-ħtiġijiet tad-doża.

Wara l-għoti ta' NovoSeven, *l-prothrombin time* (PT) u *l-activated partial thromboplastin time* (aPTT) kienu osservati li qsaru, iżda ma ntweriet l-ebda korrelazzjoni bejn il-PT u l-aPTT u l-effikaċja klinika ta' NovoSeven.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1 jew għall-proteini tal-ġrieden, tal-ħamster jew tal-bovini.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

F'kundizzjonijiet patoloġiċi li fihom il-fattur tat-tessut jista' jiġi espress b'mod aktar estensiv minn dak li huwa kkunsidrat bħala normali, jista' jkun hemm riskju ta' żvilupp ta' avvenimenti trombotiċi jew li jkun hemm Koagulazzjoni Intravaskulari Disseminata (Disseminated Intravascular Coagulation-DIC) meta tingħata l-kura ta' NovoSeven.

Dawn is-sitwazzjonijiet jistgħu jinkludu pazjenti b'mard aterosklerotiku avanzat, leżjonijiet minħabba tgħaffiġ, settiċemija jew DIC. Minħabba r-riskju ta' komplikazzjonijiet trombo-emboliċi, għandha tittiehed kawtela meta NovoSeven jingħata lil pazjenti b'passat ta' mard tal-qalb koronarju, lil pazjenti b'mard tal-fwied, lil pazjenti wara operazzjoni, lil nisa tqal jew waslu biex iweldu, lit-trabi li għadhom kif jitwiellu, jew lil pazjenti b'riskju ta' avvenimenti tromboemboliċi jew DIC. F'kull waħda minn dawn is-sitwazzjonijiet, il-benefiċċju potenzjali tal-kura b'NovoSeven għandha tiġi mwieżna kontra r-riskji ta' dawn il-komplikazzjonijiet.

F'emorragija severa wara l-ħlas u t-tqala, huwa magħruf li l-kundizzjonijiet kliniċi (it-twelid, l-emorragija severa, it-trasfuzjoni, id-DIC, il-proċeduri kirurġiċi/invażivi u il-koagulopatija) huma fatturi li jikkontribwixxu għar-riskju tromboemboliku; u b'mod partikulari għar-riskju tromboemboliku fil-vini assoċjat mal-għoti ta' NovoSeven (ara sezzjoni 4.8).

Peress li NovoSeven, bħala fattur tal-koagulazzjoni rikombinanti VIIa jista' jkun fih traċċi ta' IgG tal-ġrieden, IgG tal-bovini u proteini residwi oħrajn ta' kultura (proteini tas-serum tal-ħamster u tal-bovini), teżisti l-possibbiltà remota li l-pazjenti kkurati bil-prodott jistgħu jiżviluppaw sensittività eċċessiva għal dawn il-proteini. F'dawn il-każi għandha tiġi kkunsidrata l-kura b'antistamini i.v.

Jekk isehħu reazzjonijiet allergiċi jew tat-tip anafilattiku, it-tehid għandu jitwaqqaf minnufih. F'każ ta' xokk, għandha tiġi implimentata l-kura medika normali għal xokk. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati x'inhuma s-sinjali bikrija ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva. Jekk isehħu dawn is-sintomi, il-pazjenti għandhom jinghataw il-parir li jwaqqfu l-użu tal-prodott minnufih u jkellmu lit-tabib tagħhom.

F'każ ta' emorraġiji severi, il-prodott għandu jinghata fl-isptarijiet li jkunu preferibbilment speċjalizzati fil-kura ta' pazjenti bl-emofilja b'inibituri għall-fatturi VIII jew IX tal-koagulazzjoni, jew jekk mhux possibbli, b'kollaborazzjoni mill-qrib ma' tabib speċjalizzat fil-kura ta' l-emofilja.

Jekk l-emorraġija ma tkunx ikkontrollata, il-kura fl-isptar hi mandatorja. Ma' l-ewwel opportunità possibbli, il-pazjenti/*carers* għandhom jinfurmaw lit-tabib/l-isptar sorveljanti dwar kif ġie użat NovoSeven.

Pazjenti li huma nieqsa mill-fattur VII għandhom jiġu mmonitorjati għall-*prothrombin time* u l-attività koagulanti tal-fattur VII qabel u wara l-għoti ta' NovoSeven. Jekk l-attività tal-fattur VIIa ma tilhaqx il-livell mistenni jew jekk wara l-kura bid-dożi rakkomandati l-emorraġija ma tkunx ikkontrollata, tista' tissuspetta l-formazzjoni ta' l-antikorpi u għandha ssir analiżi għall-antikorpi. Ġiet irrapportata trombożi f'pazjenti b'nuqqas tal-Fattur VII li kienu qed jirċievu NovoSeven waqt kirurġija imma r-riskju ta' trombożi f'pazjenti b'nuqqas tal-Fattur VII li huma kkurati b'NovoSeven mhux magħruf (ara sezzjoni 5.1).

Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) għal kull injezzjoni, li juri li huwa prattikament 'mingħajr sodium'.

Trasmissibilità

Sabiex titjib it-trasmissibilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li ngħata għandhom jitniżzlu b'mod ċar.

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

Ir-riskju ta' xi interazzjoni potenzjali bejn NovoSeven u l-konċentrati ta' fatturi tal-koagulazzjoni m'huwiex magħruf. L-użu fl-istess hin ta' konċentrati tal-kumpless ta' prothrombin, attivati jew le, għandu jiġi evitat.

Sustanzi anti-fibrinolitici ġew irrapportati li jnaqqsu l-ammont ta' demm li jintilef assoċjat ma' l-operazzjonijiet f'pazjenti bl-emofilja, speċjalment f'operazzjonijiet ta' l-ortopedija u f'operazzjonijiet fejn ikun hemm ħafna attività fibrinolitika, bħall-kavità orali. Is-sustanzi anti-fibrinolitici jintużaw ukoll biex inaqqsu l-ammont ta' demm li jintilef f'nisa b'emorraġija wara l-ħlas. Madankollu, l-esperjenza bl-għoti fl-istess hin ta' sustanzi anti-fibrinolitici u l-kura b'rFVIIa, hi limitata.

Skont studju li mhuwiex kliniku (ara sezzjoni 5.3), it-tehid flimkien ta' rFVIIa u rFXIII mhuwiex irrakkomandat. Tagħrif kliniku dwar l-interazzjoni bejn rFVIIa u rFXIII mhuwiex disponibbli.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Bħala miżura ta' prekawzjoni, huwa preferibbli li jiġi evitat l-użu ta' NovoSeven waqt it-tqala. Tagħrif fuq numru limitat ta' użu waqt it-tqala skont l-indikazzjonijiet approvati ma jurux effetti mhux mixtieqa ta' rFVIIa fuq it-tqala jew fuq saħħet il-fetu/tarbija tat-twelid. Sa llum, m'hemm l-ebda tagħrif epidemjoloġiku rilevanti ieħor. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp ta' l-embriju/fetu, ħlas jew żvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

Treddigh

M'huwiex magħruf jekk rFVIIa jitneħħiex fil-ħalib tal-bniedem. It-tneħħija ta' rFVIIa fil-ħalib ma ġietx studjata fl-animali. Id-deċiżjoni dwar jekk għandux jitkompla/ma jitkompliex it-treddigh jew titkompliex/ma titkompliex il-kura b'NovoSeven għandha tittiehed billi wiehed jiżen il-benefiċċju tat-treddigh lit-tarbija u l-benefiċċju tal-kura ta' Novoseven lill-mara.

Fertilità

Tagħrif minn studji li mhumiex kliniċi kif ukoll tagħrif miġbur wara li l-prodott tqiegħed fis-suq ma jagħtu ebda indikazzjoni li rFVII għandu xi effett hazin fuq il-fertilità tar-raġel jew tal-mara.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-mediċina rrapportati b'mod frekwenti huma tnaqqis fir-rispons terapewtiku, deni, raxx, avvenimenti tromboemoliċi fil-vini, ħakk u urtikarja. Dawn ir-reazzjonijiet huma rrapportati bhala mhux komuni ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$).

Sommarju f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

F'tabella 1 hemm imniżżla r-reazzjonijiet avversi rrapportati waqt il-provi kliniċi u minn rapporti spontanji (wara li l-prodott tqiegħed fis-suq). F'kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla bl-aktar serju l-ewwel segwit minn dawk anqas serji. Ir-reazzjonijiet avversi għall-mediċina rrapportati biss wara li l-prodott tqiegħed fis-suq (i.e. mhux fil-provi kliniċi) huma mniżżla bhala frekwenza 'mhux magħrufa'.

Provi kliniċi li saru f'484 pazjent (li jinkludu 4297 episodju ta' trattament) b'emofilja A u B, emofilja akwiżita, defiċjenza ta' fattur VII jew trombastinja ta' Glanzmann urew li r-reazzjonijiet avversi tal-mediċina huma komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$). Peress li l-ammont totali ta' episodji ta' trattament fil-provi kliniċi huwa inqas minn 10,000, l-inqas frekwenza possibbli ta' reazzjonijiet avversi għall-mediċina li tista' tiġi assenjata hija rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$).

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-mediċina rrapportati b'mod frekwenti huma d-deni u r-raxx (mhux komuni: $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), u l-aktar reazzjonijiet avversi serji tal-mediċina jinkludu avvenimenti tromboemoliċi fil-vini (mhux komuni: $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) u avvenimenti tromboemoliċi fl-arterji (rari: $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$).

Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi tal-mediċina kemm dawk serji kif ukoll dawk mhux serji huma mniżżla skont is-sistema tal-klassifika tal-organi fit-tabella hawn taht.

Tabella 1 Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi u minn rapporti spontanji (wara li l-prodott tqiegħed fis-suq)

Sistema ta' klassifika tal-organi MedDRA	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)	Frekwenza mhux magħrufa
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		<ul style="list-style-type: none"> - Koagulazzjoni intravaskulari disseminata (ara sezzjoni 4.4) - Sejbiet relatati ta' laboratorju li jinkludu livelli għoljin ta' D-dimer u tnaqqis fil-livelli ta' AT (ara sezzjoni 4.4) - Koagulopatija 	
Disturbi gastro-intestinali		<ul style="list-style-type: none"> - Dardir 	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	<ul style="list-style-type: none"> - Tnaqqis fir-rispons terapewtiku* - Deni 	<ul style="list-style-type: none"> - Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni inkluż uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni 	
Disturbi fis-sistema immuni		<ul style="list-style-type: none"> - Sensittività eċċessiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4) 	<ul style="list-style-type: none"> - Reazzjoni anafilattika
Investigazzjonijiet		<ul style="list-style-type: none"> - Żieda fil-prodotti ta' degradazzjoni ta' fibrin - Żieda fl-alanine aminotransferase, fl-alkaline phosphatase, fil-lactate dehydrogenase and fil-prothrombin 	
Disturbi fis-sistema nervuża		<ul style="list-style-type: none"> - Uġiġħ ta' ras 	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessut ta' taħt il-ġilda	<ul style="list-style-type: none"> - Raxx (li jinkludi dermatite allergika u raxx eritematożu) - Ħakk u urtikarja 		<ul style="list-style-type: none"> - Ħmura fil-wiċċ - Angjoedima

Disturbi vaskulari	- Avvenimenti tromboemboliċi fil-vini (trombożi tal-vini fil-fond, trombożi fissit tal-injezzjoni fil-vina, embolu fil-pulmun, avvenimenti tromboemboliċi tal-fwied li jinkludu trombożi tal-vina portali, trombożi tal-vina renali, tromboflebite, tromboflebite tas-superfċji u iskemija intestinali)	- Avvenimenti tromboemboliċi fl-arterji (infart mijokardiku, infart ċerebrali, iskemija ċerebrali, okklużjoni tal-arterja ċerebrali, incident ċerebrovaskulari, trombożi tal-arterja renali, iskemija periferali, trombożi tal-arterji periferali u iskemija intestinali) - Angina pectoris	- Trombus intrakardijaku
--------------------	---	--	--------------------------

* Nuqqas ta' effikaċja (tnaqqis fir-rispons terapewtiku) giet irrapportata. Huwa importanti li l-iskeda ta' dożaġġ ta' NovoSeven huwa skont id-dożaġġ irrakkomandat kif imniżżel f'sezzjoni 4.2.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Formazzjoni ta' antikorpi inibitorji

Mill-esperjenza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, ma kien hemm ebda rapport ta' antikorpi inibitorji kontra NovoSeven jew FVII f'pazjenti b'emofilja A jew B. Żvilupp ta' antikorpi inibitorji għal NovoSeven ġie rrapportat f'reġistru ta' pazjenti b'defiċjenza konġenitali li kienu taħt osservazzjoni wara t-tqegħid fis-suq.

F'studji kliniċi f'pazjenti li huma nieqsa mill-fattur VII, il-formazzjoni ta' antikorpi kontra NovoSeven u FVII huwa l-uniku reazzjoni avvers għall-medicina rrapportat (frekwenza: komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)). F'xi każijiet, l-antikorpi wrew effett inibitorju *in vitro*. Fatturi ta' riskju li setgħu kontribwew għall-iżvilupp tal-antikorpi li jinkludu kura preċedenti bi plazma uman u/jew fattur VII li ġej mill-plażma, mutazzjoni severa tal-gene ta' FVII u doża eċċessiva ta' NovoSeven kienu preżenti. Pazjenti li huma nieqsa mill-fattur VII kkurati b'NovoSeven għandhom ikunu mmonitorjati għall-antikorpi ta' fattur VII. (ara Sezzjoni 4.4).

Avvenimenti tromboemboliċi – arterjali u fil-vini

Meta NovoSeven jingħata lil pazjenti għal indikazzjonijiet li mhumiex dawk approvati, avvenimenti tromboemboliċi fl-arterji huma komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$). Minn meta-analiżi ta' informazzjoni miġbura minn studji kkontrollati bi placebo magħmula għal indikazzjonijiet li bħalissa mhumiex approvati f'ambjenti kliniċi varji li kull wiehed minnhom kellhom karatteristiċi ta' pazjenti distinti u għalhekk bi profili differenti ta' riskju diġà preżenti, ġie muri li hemm riskju ogħla ta' avvenimenti avversi tromboemboliċi fl-arterji (ara t-tabella: Disturbi vaskulari) (5.6% f'pazjenti kkurati b'NovoSeven kontra 3% f'pazjenti kkurati bi placebo).

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' NovoSeven ma ġewx stabbiliti f'indikazzjonijiet li mhumiex dawk approvati u għalhekk NovoSeven m'għandux jintuża.

Avvenimenti tromboemboliċi jistgħu jwasslu għall-arrest kardijaku.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Pazjenti b'emofilja akkwizita

Studji kliniċi magħmula f'61 pazjent b'emofilja akkwizita b'total ta' 100 episodju ta' kura, wrew li ċertu reazzjonijiet avversi għall-medicina ġew irrapportati b'mod aktar frekwenti (1 % bbażat fuq l-episodji ta' kura): Avvenimenti tromboemboliċi fl-arterji (okklużjoni tal-arterja ċerebrali, inċident ċerebrovaskulari), avvenimenti tromboemboliċi fil-vini (embolu fil-pulmun, trombozi tal-vini fil-fond), angina pectoris, tqalligh, deni, raxx eritematożu u investigazzjoni ta' zieda fil-livelli ta' prodotti ta' degradazzjoni ta' fibrin.

Nisa b'emorraġija severa wara l-hlas

F'prova klinika *open-label* magħmula b'mod arbitrarju, avvenimenti tromboemboliċi fil-vini ġew irrapportati f'2 mill-51 pazjent ittrattati b'doża waħda ta' NovoSeven (doża medjana ta' 58 µg/kg) u f'ebda mit-33 pazjent li ma kinux ittrattati b'NovoSeven; ma ġew irrapportati ebda avvenimenti tromboemboliċi fl-arterji minn ebda grupp.

F'4 studji fejn ma jsir ebda intervent (*non-interventional*), avvenimenti tromboemboliċi fil-vini ġew irrapportati f'3 mit-358 (0.8%) pazjent ittrattati b'NovoSeven (marġni medjana ta' doża 63-105 µg/kg) u avvenimenti tromboemboliċi fl-arterji ġew irrapportati f'pazjent wieħed (0.3%) ittrattat b'NovoSeven.

Għall-fatturi magħrufa li jikkontribbwixxu għar-riskju tromboemboliku assoċjat ma' tqala u emorraġija severa wara l-hlas, ara sezzjoni 4.4.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

L-ogħla doži possibbli ta' NovoSeven qabel ma jibdew l-effetti tossiċi ma ġewx investigati fi studji kliniċi.

F'16-il sena, ġew irrapportati erba' każijiet ta' doża eċċessiva f'pazjenti b'emofilja. L-unika kumplikazzjoni rrapportata b'konnessjoni ma' doża eċċessiva kienet zieda żgħira fil-pressjoni tad-demmi li ma kinitx permanenti f'pazjent ta' 16-il sena li rċieva 24 mg ta' rFVIIa minflok 5.5 mg.

Ma ġie rrapportat ebda każ ta' doża eċċessiva f'pazjenti b'emofilja akkwizita jew b'trombastenja ta' Glanzmann.

F'pazjenti li huma nieqsa mill-fattur VII, fejn id-doża rakkomandata hi ta' 15-30 µg/kg rFVIIa, episodju wieħed ta' doża eċċessiva ġie assoċjat ma' avveniment trombotiku (puplesija okkipitali) f'pazjent maskili anzjan (> 80 sena) li kien ikkurat b'doża 10-20 darba ogħla minn dik rakkomandata. Barra minn hekk, l-iżvilupp ta' antikorpi kontra NovoSeven u fattur VII ġie assoċjat ma' doża eċċessiva f'pazjent wieħed nieqes mill-fattur VII.

L-iskeda ta' dożaġġ m'għandhiex tizdied b'mod intenzjonali fuq dik rakkomandata minhabba li m'hemm ebda tagħrif dwar iż-żieda fir-riskju li dan jista' jġib.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Fatturi ta' koagulazzjoni tad-dem, Kodiċi ATC: B02BD08

Mekkaniżmu ta' azzjoni

NovoSeven fih il-fattur VII attiv tal-koagulazzjoni rikombinanti. Il-mekkaniżmu ta' kif jaħdem jinkludi r-rabta tal-fattur VIIa mal-fattur tat-tessuti espost. Dan il-kumpless jattiva l-fattur IX biex isir fattur IXa u l-fattur X biex isir fattur Xa, li jwassal biex tibda l-ewwel konverżjoni ta' ammonti żgħira ta' prothrombin f' thrombin. It-thrombin iwassal għall-attivazzjoni tal-plejtlets u tal-fatturi V u VIII fil-post fejn ikun hemm il-ferita u għall-formazzjoni tal-plagg emostatiku permezz tal-konverżjoni ta' fibrinogen għal fibrin. Dożi farmakoloġiċi ta' NovoSeven jattivaw il-fattur X direttament fuq il-wieċ tal-plejtlets attivati, li jkunu lokalizzati fis-sit tal-ferita, indipendentement mill-fattur tat-tessut. Dan jirriżulta fil-konverżjoni ta' prothrombin f' ammonti kbar ta' thrombin indipendentement mill-fattur tat-tessuti.

Effetti farmakodinamiċi

L-effett farmakodinamiku tal-fattur VIIa, joħloq zieda fil-formazzjoni lokali tal-fattur Xa, thrombin u fibrin.

Iż-żmien sal-oġġla attivitá koagulant wara l-ġħoti ta' NovoSeven huwa madwar 10 minuti f' suġġetti b' saħħithom u pazjenti b' emofilja.

Riskju teoretiku għall-iżvilupp ta' attivazzjoni sistemika tas-sistema tal-koagulazzjoni f' pazjenti li jbatu minn mard ieħor li jippreddisponuhom għall-DIC, ma jistax jiġi eskluż għal kollox.

Effikaċja klinika u sigurtá

Defiċjenza kongenitali FVII

F' registru ta' pazjenti li kienu taħt osservazzjoni (F7HAEM-3578) u li kien jinkludi individwi b' defiċjenza kongenitali FVII, id-doża medjana għall-profilassi fit-tul kontra l-fsada f' 22 pazjent pedjatriku (taħt l-età ta' 12-il sena) b' defiċjenza tal-fattur VII u b' fenotip kliniku sever kienet ta' 30 µg/kg (marġni ta' 17 µg/kg sa 200 µg/kg; id-doża li ntużat l-aktar kienet ta' 30 µg/kg f' 10 pazjenti) b' frekwenza medjana fid-doża ta' 3 dozi fil-ġimgħa (marġni ta' 1 sa 7; il-frekwenza fid-doża li ġiet l-aktar irrapportata kienet ta' 3 fil-ġimgħa f' 13-il pazjent).

Fl-istess registru, 3 minn 91 pazjent fil-kirurgija kellhom avvenimenti tromboemboliċi.

Trombastenja ta' Glanzmann

Registru ta' pazjenti li kienu taħt osservazzjoni (F7HAEM-3521) inkluda 133 suġġett b' trombastenja ta' Glanzmann ittrattati b' NovoSeven. Id-doża medjana għal kull infużjoni għat-trattament ta' 333 episodju ta' fsada kienet ta' 90 µg/kg (tvarja minn 28 µg/kg sa 450 µg/kg). NovoSeven intuża f' 157 episodju kirurġiku, b' doża medjana ta' 92 µg/kg (sa 270 mcg/kg). It-trattament b' NovoSeven, waħdu jew flimkien mal-antifibrinolitici u/jew il-plejtlits, kien definit bħala effettiv meta l-fsada twaqqfet għal mill-inqas 6 sigħat. Ir-rati ta' effikaċja kienu 81 % u 82 % rispettivament, f' pazjenti b' rezistenza pożittiva jew negattiva għat-trasfużjonijiet tal-plejtlits, u 77 % u 85 % rispettivament, f' pazjenti li ttestjaw pożittiv jew negattiv għall-antikorpi għall-plejtlits. Stat pożittiv jindika għall-inqas test pożittiv wieħed f' kwalunkwe dħul għall-istudju.

Emorraġija severa wara l-hlas

L-effikaċja u s-sigurtá ta' NovoSeven ġew evalwati f' 84 mara b' emorraġija severa wara l-hlas f' prova klinika *open label* u li saret f' diversi ċentri. B' mod arbitrarju l-pazjenti ntgħażlu jew għal trattament b' doża waħda ta' 60 µg/kg ta' NovoSeven (flimkien ma' kura standard; N=42) jew għal terapija ta'

referenza (kura standard waħedha; N=42), wara li l-uterotoniċi ma ħadmux (sulprostone). Il-gruppi ta' trattament kienu bbilanċjati sew fir-rigward ta' karatteristiċi demografiċi u t-trattament tal-emorragija wara l-ħlas qabel ma saret l-għażla b'mod arbitrarju. Fibrinogen u tranexamic acid kienu parti mill-kura standard. L-informazzjoni dwar l-użu ta' fibrinogen/tranexamic acid kienet disponibbli f'madwar 57% tal-pazjenti fil-grupp ta' NovoSeven u 43% tal-pazjenti fil-grupp ta' referenza. Minn dawn, madwar 40% tal-pazjenti fiż-żewġ gruppi rċevew fibrinogen u/jew tranexamic acid. Il-fsada kienet ikkunsidrata li waqfet (jiġifieri t-trattament kien suċċess) jekk il-fluss stmat tad-demem naqas għal inqas minn 50 ml għal kull 10 minuti fi żmien 30 minuta minn meta saret l-għażla b'mod arbitrarju. Jekk il-fsada ma kinitx ikkontrollata jew kienet intrattabbli, ġew ikkunsidrati proċeduri invażivi.

Fl-analiżi primarja, inqas nisa fil-grupp ta' NovoSeven (21 vs 35) kellhom mill-inqas proċedura waħda ta' embolizzazzjoni u/jew ligazzjoni meta mqabbel mal-grupp ta' referenza, li jikkorrispondi għal tnaqqis relattiv fir-riskju ta' 40% li huwa statistikament sinifikanti għall-grupp ta' NovoSeven meta mqabbel mal-grupp ta' referenza (riskju relattiv = 0.60 (95% interval ta' kunfidenza: 0.43 – 0.84, p=0.0012)).

Fil-grupp ta' referenza, 8 mit-42 pazjent irċevew NovoSeven tard bħala trattament ta' kompassjoni f'tentattiv biex tiġi evitata isterektomija ta' salvatagġ, li rnexxiet f'2 każijiet.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Suġġetti b'saħħithom

Distribuzzjoni, eliminazzjoni u linearità

Permezz ta' studju ta' koagulazzjoni fuq il-fattur VII, il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' NovoSeven kienu investigati f'35 suġġett b'saħħithom li kienu Kawkasi u Ġappuniżi, f'studju fejn id-doża kienet tiżdied. Is-suġġetti kien mqassma skont is-sess u grupp etniku u rċevew dozi ta' 40, 80, u 160 µg NovoSeven għal kull kg ta' piż tal-ġisem (3 dozi kull wieħed) u/ jew placebo. Ma kien hemm ebda differenza fil-karatteristiċi farmakokinetiċi fil-gruppi mqassma skont is-sess u skont l-etniċità. Il-medja tal-volum tad-distribuzzjoni fiss kienet tvarja minn 130 sa 165 ml/kg, il-valuri medji ta' tneħħija kienu jvarjaw minn 33.3 sa 37.2 ml/siegha x kg u l-medja tal-*half-life* terminali kienet tvarja minn 3.9 sa 6.0 sigħat.

Il-profilu farmakokinetiċi jindikaw proporzjonalità fid-doża.

Emofilja A u B bl-inibituri

Distribuzzjoni, eliminazzjoni u linearità

Permezz ta' studju ta' koagulazzjoni fuq il-fattur VIIa, il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' NovoSeven kienu investigati f'12-il pazjent pedjatriku (2 - 12-il sena) u 5 pazjenti adulti f'stat mhux emorraġiku. Il-medja tal-volum tad-distribuzzjoni fl-istat fiss kienet ta' 196 ml/kg fil-pazjenti pedjatriċi kontra 159 ml/kg fl-adulti.

Il-medja ta' tneħħija kienet madwar 50% oġhla fil-pazjenti pedjatriċi meta mqabbla ma' dik ta' l-adulti (78 kontra 53 ml/siegha x kg), waqt li l-medja tal-*half-life* terminali ġiet stabbilita għal 2.3 sigħat fiż-żewġ gruppi. Jidher li t-tneħħija għandha x'taqsam ma' l-età, għalhekk fil-pazjenti ż-żgħar it-tneħħija tista' tiżdied b'iktar minn 50%.

Proporzjonalità fid-doża ġiet stabbilita fit-tfal għad-dozi ta' 90 u 180 µg għal kull kg ta' piż tal-ġisem li kienu taħt studju u li huwa skont dak li kien diġà instab għad-dozi aktar baxxi (17.5 – 70 µg/kg rFVIIa).

Defiċjenza tal-fattur VII

Distribuzzjoni u eliminazzjoni

Il-farmakokinetika tad-doża waħdanija ta' NovoSeven, 15 u 30 µg għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem, ma wriet ebda differenza sinifikanti bejn iż-żewġ dozi użati fir-rigward tal-parametri indipendenti mid-doża:

Volum tad-distribuzzjoni fl-istat fiss (280 – 290 ml/kg), l-*half-life* (2.82 – 3.11 h), it-tneħħija totali mill-ġisem (70.8 – 79.1 ml /siegha x kg) u il-medja tal-ħin ta' permanenza (3.75 – 3.80 h).

Il-medja tal-irkupru tal-plażma *in vivo* kienet ta' madwar 20%.

Trombastenja ta' Glanzmann

Il-farmakokinetika ta' NovoSeven f'pazjenti bi trombastenja ta' Glanzmann ma gietx investigata, iżda mistennija li tkun tixbaħ il-farmakokinetika li giet murija f'pazjenti b'emofilja A u B.

Emorraġija severa wara l-hlas

Il-farmakokinetika ta' NovoSeven f'pazjenti b'emorraġija severa wara l-hlas ma gietx investigata.

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

Is-sejbiet kollha fil-programm tas-sigurtà qabel l-użu kliniku kienu relatati ma' l-effett farmakoloġiku ta' NovoSeven.

F'mudell kardjovaskulari avanzat f'xadina cynomolgus, il-potenzjal ta' effett sinergistiku meta rFVIIa u rFXIII jingħataw flimkien bhala kura rriżulta f'farmakoloġija esagerata (trombozi u mewt) f'livell ta' doża aktar baxxa minn meta s-sustanzi ngħataw waħidhom.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Sodium chloride

Calcium chloride dihydrate

Glycylglycine

Polysorbate 80

Mannitol

Sucrose

Methionine

Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)

Solvent

Histidine

Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

NovoSeven m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet ta' l-infużjoni jew jingħata fi dripp.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott ippakkjat għall-bejgħ huwa ta' 3 snin meta l-prodott jinħazen f'temperatura taħt 25°C.

Fil-kunjett

Wara r-rikostituzzjoni, l-istabbiltà kimika u fiżika giet ippruvata għal 6 sigħat f'temperatura ta' 25°C u għal 24 siegħa f'temperatura ta' 5°C.

Minn perspettiva mikrobijoloġika, il-prodott għandu jiġi użat minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, iż-żmien u l-kundizzjonijiet ta' hażna qabel l-użu, huma r-responsabbiltà ta' min jużah, u m'għandhomx

ikunu ta' iktar minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2°C - 8°C, sakemm ir-rikostituzzjoni ma tkunx saret f'kundizzjonijiet strettament asettici u validati. Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tinħażen fil-kunjett.

F'siringa (50 ml polypropylene) f'ambjent ta' sptar biss

Ir-rikostituzzjoni għandha ssir taħt kundizzjonijiet asettici kkontrollati u validati minn haddiema mħarrġa adegwament. Taħt dawn il-kundizzjonijiet, gie muri li l-istabilità kimika u fiżika żżomm għal 24 siegħa f'temperatura ta' 25°C meta jinħażen f'siringa (polypropylene) ta' 50 ml. Jekk ma jintużax minnufih, il-kundizzjonijiet ta' hażna qabel l-użu huma r-responsabbiltà ta' min jużah u ż-żmien ta' hażna waqt l-użu m'għandux ikun iżjed minn dak imsemmi aktar 'il fuq.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

- Aħżen it-trab u s-solvent taħt 25°C.
- Aħżen it-trab u s-solvent 'il bogħod mid-dawl.
- Tagħmlux fil-friża.
- Għall-kundizzjonijiet ta' kif jinħażen il-prodott mediċinali rikostitwit, ara sezzjoni 6.3.

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

Is-solvent ta' NovoSeven huwa ppreżentat f'siringa mimlija bil-lest. Mhux il-preżentazzjonijiet kollha jistgħu jkunu fis-suq.

Il-pakkett ta' NovoSeven 1 mg (50 KUI)/NovoSeven 2 mg (100 KUI) fih:

- Kunjett 1 (2 ml) bi trab abjad għal soluzzjoni għall-injezzjoni
- Siringa 1 mimlija għal-lest (3 ml) bis-solvent għar-rikostituzzjoni
- Planger 1
- Adapter tal-kunjett 1, b'filtru integrat għall-frak b'daqs ta' pori ta' 25 mikrometri

Il-pakkett ta' NovoSeven 5 mg (250 KUI)/ NovoSeven 8 mg (400 KUI) fih:

- Kunjett 1 (12 ml) bi trab abjad għal soluzzjoni għall-injezzjoni
- Siringa 1 mimlija għal-lest (10 ml) bis-solvent għar-rikostituzzjoni
- Planger 1
- Adapter tal-kunjett 1, b'filtru integrat għall-frak b'daqs ta' pori ta' 25 mikrometri

Kunjett: kunjett tal-ħġieġ tat-Tip I magħluq b'tapp tal-gomma tal-chlorobutyl, mgħotti b'għatu tal-aluminju. Il-kunjett magħluq huwa mgħammar b'tapp tal-polypropylene snap-off li jimmarka jekk ikun hemm xi tbaġħbis.

Siringa mimlija għal-lest: kunjett tal-ħġieġ tat-Tip I ma' backstop tal-polypropylene u planger tal-gomma tal-bromobutyl. Il-għatu tas-siringa hija magħmula mill-gomma tal-bromobutyl u sigill tal-polypropylene li jimmarka jekk ikun hemm xi tbaġħbis.

Planger: magħmula mill-propylene.

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

Is-solvent ta' NovoSeven huwa ppreżentat f'siringa mimlija bil-lest. Mhux il-preżentazzjonijiet kollha jistgħu jkunu fis-suq. Il-proċeduri huma spjegati hawn taħt.

Trab f'kunjett u solvent f'siringa mimlija bil-lest:

Dejjem uża teknika asettika.

Rikostituzzjoni

- Il-kunjett tat-trab NovoSeven u s-siringa mimlija lesta bis-solvent għandhom jkunu f'temperatura tal-kamra għar-rikostituzzjoni. Neħhi l-għatu tal-plastik mill-kunjett. Jekk l-għatu ma jkunx issikkat jew nieqes, tużax il-kunjett. Imsaħ it-tapp tal-gomma tal-kunjett bl-alkoħol u ħallih jinxef għal ftit sekondi qabel l-użu. Tmissx it-tapp tal-gomma wara li timshu.
- Neħhi l-karta protettiva mill-adapter tal-kunjett. M'għandekx tieġu l-adapter tal-kunjett mill-għatu protettiv. Jekk il-karta protettiva mhijiex kompletament issiġillata jew ikun imqattgħa, tużax l-adapter tal-kunjett. Aqleb l-għatu protettiv, u waħhal l-adapter tal-kunjett fuq il-kunjett. Għafas ftit l-għatu protettiv bis-subgħa l-kbir u s-subgħa l-werrej. Neħhi l-għatu protettiv mill-adapter tal-kunjett.
- Invita l-lasta tal-plaġer gos-siringa mimlija bil-lest billi ddawwar il-plaġer fuq il-lemin, sakemm tinħass ir-reżistenza. Neħhi l-għatu tas-siringa mis-siringa mimlija bil-lest billi tilwi 'l isfel sakemm tinqasam. Tmissx il-ponta tas-siringa taħt l-għatu tas-siringa. Jekk l-għatu tas-siringa ma jkunx issikkat jew ikun nieqes, tużax is-siringa mimlija bil-lest.
- Invita tajjeb is-siringa mimlija bil-lest fuq l-adapter tal-kunjett sakemm tinħass ir-reżistenza. Żomm is-siringa mimlija bil-lest daqsxejn inklinata bil-kunjett jipponta 'l isfel. Imbotta l-lasta tal-plaġer biex tinjetta s-solvent kollu fil-kunjett. Żomm il-lasta tal-plaġer magħfus isfel u dawwar il-kunjett bil-mod sakemm it-trab jinħall. Iċċaqlaqx il-kunjett għax dan jikkawża r-ragħwa.

Jekk doża akbar hija meħtieġa, irrepeti l-proċedura b'kunjetti oħra, siringi mimlijin lesti u adapters tal-kunjett.

Is-soluzzjoni rikostitwita NovoSeven hija bla kulur u għandha tiġi spezzjonata viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur qabel ma tingħata.

Huwa rakkomandat li tuża NovoSeven immedjatament wara r-rikostituzzjoni. Għal kundizzjonijiet ta' hażna tal-prodott mediċinali rikostitwit, ara sezzjoni 6.3.

Amministrazzjoni

- Żomm il-lasta tal-plaġer imbuttat kompletament ġewwa. Dawwar is-siringa bil-kunjett rasu 'l isfel. Ieqaf milli imbotta l-lasta tal-plaġer u ħalliha timxi lura wahedha filwaqt li s-soluzzjoni rikostitwita timla s-siringa. Iġbed il-lasta tal-plaġer ftit 'l isfel biex tiġbed is-soluzzjoni mħallta fis-siringa.
- Filwaqt li żzomm il-kunjett rasu 'l isfel, taptap is-siringa bil-mod biex tgħin lil xi bzieżaq tal-arja jitilgħu 'l fuq. Imbotta l-lasta tal-plaġer bil-mod sakemm il-bzieżaq kollha tal-arja jitilqu.

Jekk id-doża sħiħa mhijiex meħtieġa, uża l-iskala fuq is-siringa biex tara kemm ġie meħud mis-soluzzjoni mħallta.
- Ħoll l-adapter tal-kunjett mal-kunjett.
- NovoSeven issa huwa lest għall-injezzjoni. Sib sit adattat, u bil-mod injetta NovoSeven go vina fuq perjodu ta' 2-5 minuti mingħajr ma tneħhi l-labra mis-sit tal-injezzjoni.

Armi il-materjali wżati b'mod li ma jkunx ta' periklu. 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.

Proċedura għall-*pooling* ta' kunjetti għall-użu fi sptar biss:

Waqgħat l-istudji in-vitro, għe muri li waqgħat l-użu l-istabilità kimika u fiżika żżomm għal 24 siegħa f' temperatura ta' 25°C f' siringa (polypropylene) ta' 50 ml. Għe muri kompatibilità mal-prodott għas-sistema li tikkonsisti minn siringa ta' 50 ml (polypropylene), tubu tal-infużjoni (polyethylene) ta' 2 m u *in-line filters* b'limiti fid-daqsijiet tal-pori minn 0.2 sa 5 mikrometri.

Pooling ta' kunjetti (għall-użu ta' sptar biss):

- L-istadji kollha għandhom jiġu kompluti taht kondizzjonijiet asemiċi kkontrollati u validati minn haddiema mharrġa adegwament.
- Jekk mhux rikostitwiti, pooled jew użati kif irrakkomandati, iż-żmien ta' hażna waqgħat l-użu u l-kondizzjonijiet qabel l-użu huma r-responsabbiltà ta' min juzahom.
- Aċċerta ruhek li jintuża adapter tal-kunjett.
- Rikostitwixxi l-prodott skont kif deskritt aktar 'il fuq taht *Rikostituzzjoni*. HOLL is-siringa vojta minn mal-adapter tal-kunjett u aċċerta ruhek li l-adapter tal-kunjett huwa mwahħal mal-kunjett li fih il-prodott rikostitwit.
- Irrepeti l-proċedura bin-numru xieraq ta' kunjetti, siringi mimlijin bil-lest u adapters tal-kunjett li jkun hemm bżonn.
- Iġbed madwar 5 ml ta' arja sterili ġos-siringa (polypropylene) ta' 50 ml. Issikka sew is-siringa għal fuq l-adapter tal-kunjett sakemm thoss reżistenza. Żomm is-siringa daqsxejn inklinata bil-kunjett jipponta 'l isfel. Imbotta bil-mod il-lasta tal-plaġer sabiex tinjetta f'it arja ġol-kunjett. Dawwar is-siringa bil-kunjett rasu 'l isfel u iġbed il-kontenut tal-kunjett fis-siringa.
- Irrepeti l-proċedura t'hawn fuq bil-kunjetti li fadal bil-prodott rikostitwit sabiex tikseb il-volum mixtieq fis-siringa.
- Għall-ġhoti għandek taċċerta ruhek minn *in-line filter* li qiegħed fil-limiti ta' 0.2 sa 5 mikrometri fid-daqs tal-por. Qabel l-ġhoti, kun ċert li s-siringa, it-tubu ta' infużjoni u l-*in-line filter* huma kkargati u ma fihomx arja.
- Is-siringa b'ammont adegwat ta' prodott rikostitwit issa huwa lest biex jingħata f'pompa tal-infużjoni mmarkata b'CE (li taċċetta siringa ta' 50 ml).
- Il-pompa tal-infużjoni għandha tiġi operata biss minn haddiema mharrġa tal-isptar.

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

Novo Nordisk A/S
Novo Allè
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

NovoSeven 1 mg (50 KUI)

EU/1/96/006/008

NovoSeven 2 mg (100 KUI)

EU/1/96/006/009

NovoSeven 5 mg (250 KUI)

EU/1/96/006/010

NovoSeven 8 mg (400 KUI)

EU/1/96/006/011

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23 ta' Frar 1996

Data tal-aħħar tiġdid: 09 ta' Frar 2006

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. 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 TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Id-Danimarka

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

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

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

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

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

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

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' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju r-riskju jew fi żmien 60 ġurnata minħabba li jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kitba fuq il-kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

NovoSeven 1 mg
Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
eptacog alfa (attivat)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

eptacog alfa (attivat) 1 mg/kunjett (50 KUI/kunjett), 1 mg/ml wara r-rikostituzzjoni

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, calcium chloride dihydrate, glycylglycine, polysorbate 80, mannitol, sucrose, methionine, histidine, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kull pakkett fih:
kunjett 1 bit-trab
siringa 1 mimlija bil-lest bis-solvent b'lasta tal-plaġer separata
adapter 1 għall-kunjett għar-rikostituzzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini. Jinghata fdoża wahda.
Preferibbilment, id-doża għandha tinghata immedjament wara r-rikostituzzjoni
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. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen taħt 25°C
Tagħmlux fil-frیža
Ahżen milqugħ mid-dawl

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/96/006/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoSeven 1 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

Tikketta għall-kunjett tat-trab

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NovoSeven 1 mg
Trab għall-injezzjoni
eptacog alfa (attivat)
Użu għal għol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għall-injezzjoni ta' doza waħda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS/

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1 mg

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

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

Tikketta ghas-siringa mimlija bil-lest bis-solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal NovoSeven

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

1 ml

6. OHRAJN

1
2
3
ml

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kitba fuq il-kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

NovoSeven 2 mg
Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
eptacog alfa (attivat)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

eptacog alfa (attivat) 2 mg/kunjett (100 KUI/kunjett), 1 mg/ml wara r-rikostituzzjoni

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, calcium chloride dihydrate, glycylglycine, polysorbate 80, mannitol, sucrose, methionine, histidine, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kull pakkett fih:
kunjett 1 bit-trab
siringa 1 mimlija bil-lest bis-solvent b'lasta tal-planger separata
adapter 1 għall-kunjett għar-rikostituzzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini. Jinghata f'doża waħda.
Preferibbilment, id-doża għandha tinghata immedjatament wara r-rikostituzzjoni
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 jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen taħt 25°C
Tagħmlux fil-friża
Ahżen milqugh mid-dawl

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

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

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

12. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/96/006/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoSeven 2 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

Tikketta għall-kunjett tat-trab

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NovoSeven 2 mg
Trab għall-injezzjoni
eptacog alfa (attivat)
Użu għal għol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għall-injezzjoni ta' doża waħda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS/

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

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

2 mg

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

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

Tikketta ghas-siringa mimlija ghal-lest bis-solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent ghal NovoSeven

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 ml

6. OHRAJN

1
2
3
ml

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kitba fuq il-kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

NovoSeven 5 mg
Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
eptacog alfa (attivat)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

eptacog alfa (attivat) 5 mg/kunjett (250 KUI/kunjett), 1 mg/ml wara r-rikostituzzjoni

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, calcium chloride dihydrate, glycylglycine, polysorbate 80, mannitol, sucrose, methionine, histidine, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kull pakkett fih:
kunjett bit-trab
siringa 1 mimlija bil-lest bis-solvent b'lasta tal-plaġer separata
adapter 1 għall-kunjett għar-rikostituzzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini. Jinghata f'doża waħda.
Preferibbilment, id-doża għandha tinghata immedjament wara r-rikostituzzjoni
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. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen taħt 25°C
Tagħmlux fil-friża
Ahżen milqugh mid-dawl

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

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

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/96/006/010

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoSeven 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

Tikketta għall-kunjett tat-trab

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NovoSeven 5 mg
Trab għall-injezzjoni
eptacog alfa (attivat)
Użu għal għol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għall-injezzjoni ta' doża waħda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS/

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

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

5 mg

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

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

Tikketta ghas-siringa mimlija ghal-lest bis-solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent ghal NovoSeven

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

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
ml

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kitba fuq il-kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

NovoSeven 8 mg
Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
eptacog alfa (attivat)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

eptacog alfa (attivat) 8 mg/kunjett (400 KUI/kunjett), 1 mg/ml wara r-rikostituzzjoni

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, calcium chloride dihydrate, glycylglycine, polysorbate 80, mannitol, sucrose, methionine, histidine, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMACEWTIKA U KONTENUT

Kull pakkett fih:
kunjett 1 bit-trab
siringa 1 mimlija bil-lest tas-solvent b'lasta tal-planger separata
adapter 1 għall-kunjett għar-rikostituzzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini. Jinghata f'doża wahda.
Preferibbilment, id-doża għandha tinghata immedjament wara r-rikostituzzjoni
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. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS/

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen taħt 25°C
Tagħmlux fil-frیža
Ahżen milqugħ mid-dawl

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/96/006/011

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoSeven 8 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

Tikketta għall-kunjett tat-trab

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NovoSeven 8 mg
Trab għall-injezzjoni
eptacog alfa (attivat)
Użu għal għol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għall-injezzjoni ta' doża waħda

3. DATA TA' SKADENZA

JIS/

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

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

8 mg

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

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

Tikketta ghas-siringa mimlija ghal-lest bis-solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent ghal NovoSeven

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

8 ml

6. OHRAJN

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
ml

Novo Nordisk A/S

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

NovoSeven 1 mg (50 KUI) trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
NovoSeven 2 mg (100 KUI) trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
NovoSeven 5 mg (250 KUI) trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
NovoSeven 8 mg (400 KUI) trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

eptacog alfa (attivat)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tinghata din l-injezzjoni 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-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 tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

Fuq in-naħa ta' wara: Istruzzjonijiet dwar kif għandek tuża NovoSeven

1. X'inhu NovoSeven u għalxiex jintuża

NovoSeven hu fattur tal-koagulazzjoni tad-demem., Din il-medicina taħdem billi tikkawża l-koagulazzjoni tad-demem fis-sit fejn ikun ħiereg id-demem, meta l-fatturi tal-koagulazzjoni li huma preżenti fil-ġisem ma jkunux qed jaħdmu..

NovoSeven jintuża għall-kura ta' episodji ta' fsada u għal prevenzjoni ta' fsada eċċessiva wara xi operazzjoni jew xi trattamenti importanti oħra. Kura minn kmieni b'NovoSeven tnaqqas l-ammont ta' demm li johroġ u għal kemm żmien. Jaħdem f'kull tip ta' fsada, inkluż fsada fil-ġogi. Dan inqqas il-bżonn li tiddaħhal l-isptar u l-ġranet li ttitlef mix-xogħol u mill-iskola.

Jintuża f'ċerti gruppi ta' nies:

- Jekk għandek *l-emofilja mit-twelid* u ma tirrispondix b'mod normali għall-kura bil-fatturi VIII jew IX
- Jekk għandek *l-emofilja akkwiziżta*
- Jekk inti *nieqes mill-Fattur VII*
- Jekk għandek *it-trombastenja ta' Glanzmann* (disturb emorraġiku) u l-kondizzjoni tiegħek ma tistax tiġi kkurata b'mod effettiv b'trasfużjonijiet tal-plejtlets jew jekk il-plejtlits mhumiex disponibbli faċilment.

NovoSeven jista' wkoll jingħatalek minn tabib għat-trattament ta' fsada qawwija wara l-wild tat-tarbija tiegħek, anki jekk m'għandek ebda disturb emorraġiku.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża NovoSeven

Tużax NovoSeven...

- Jekk inti allergiku/a għal eptacog alfa (is-sustanza attiva ta' NovoSeven) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
 - Jekk inti allergiku/a għall-proteini li ġejjin mill-ġrieden, hamsters jew baqar (bħall-ħalib tal-baqra).
- Jekk xi wiehed minn dawn japplika għalik, tużax Novoseven. Kellem lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Qabel il-kura b'NovoSeven, kun ċert/a li t-tabib jaf:

- Jekk għadu kemm kellek operazzjoni
 - Jekk dan l-aħħar kellek xi ferita kkaġunata minn tgħaffiġ
 - Jekk l-arterji tiegħek djiequ minħabba l-mard (aterosklerożi)
 - Jekk għandek riskju oġġla li jkollok koaguli fid-demmm (trombożi)
 - Jekk għandek mard serju tal-fwied
 - Jekk għandek xi infezzjoni serja fid-demmm
 - Jekk inti predispost/a għal *koagulazzjoni intravaskulari disseminata* (disseminated intravascular coagulation – DIC, kondizzjoni fejn koaguli tad-demmm jiżviluppaw f'kull parti taċ-ċirkulazzjoni tad-demmm) trid tkun mmonitorjat/a sew.
- Jekk xi waħda minn dawn il-kondizzjonijiet tapplika għalik, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża l-injezzjoni.

Mediċini oħra u NovoSeven

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieġu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieġu xi mediċina oħra.

Tużax NovoSeven fl-istess ħin ma' *konċentrati ta' kumpless ta' prothrombin* jew rFXIII. Għandek titkellem mat-tabib tiegħek qabel ma tuża NovoSeven jekk tuża wkoll prodotti ta' Fattur VIII jew IX.

Hija limitata l-esperjenza fl-użu fl-istess ħin ta' NovoSeven u mediċini msejġha antifibrinolitici (bħal aminocaproic acid jew tranexamic acid) li jintużaw ukoll biex tiġi kkontrollata l-fsada. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża NovoSeven ma' dawn il-mediċini.

Tqala treddiġh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża NovoSeven.

Sewqan u thaddim ta' magni

M'hemm ebda studju dwar l-effett ta' NovoSeven fuq il-kapaċità biex issuq jew thaddem magni. Madankollu, m'hemm ebda raġuni medika għalfejn għandu jaffettwa l-kapaċità tiegħek.

NovoSeven fih sodium

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) għal kull injezzjoni, jiġifieri tista' tgħid li huwa 'mingħajr sodium'.

3. Kif għandek tuża NovoSeven

It-trab ta' NovoSeven irid jiġi rikostitwit mas-solvent tiegħu u injettat ġo vina. Ara fuq in-naħa ta' wara għal istruzzjonijiet dettaljati.

Meta għandek tikkura lilek innifsek

Trid tibda tikkura fsada kmieni kemm jista' jkun, idealment fi żmien sagħtejn.

- F'każ ta' fsada ħafifa jew moderata, għandek tikkura lilek innifsek kmieni kemm jista' jkun, idealment id-dar.
- F'każ ta' fsada severa għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek. Normalment fsadiet severi jiġu kkurati l-isptar u tista' tagħti l-ewwel doża ta' NovoSeven lilek innifsek inti u sejjer hemm.

Tikkurax lilek innifsek għal iktar minn 24 siegħa mingħajr ma tikkonsulta lit-tabib tiegħek.

- Kull darba li tuża NovoSeven, għid lit-tabib jew lill-isptar tiegħek mill-aktar fis possibbli.
- Jekk il-fsada ma tkunx ikkontrollata fi żmien 24 siegħa, ikkuntattja lit-tabib minnufih. Fil-parti l-kbira tal-każijiet ikollok bżonn tiġi kkurat l-isptar

Doża

L-ewwel doża għandha tingħata kmieni kemm jista' jkun wara li tkun bdiet il-fsada. Kellem lit-tabib tiegħek dwar meta għandek tuża l-injezzjonijiet u għal kemm tibqa' tużahom.

Id-doża ser tinħadem mit-tabib tiegħek u tkun ibbażata fuq il-piż tal-ġisem tiegħek, kondizzjoni u tip ta' fsada. Biex ikollok l-aħjar riżultati, segwi sew id-doża li jkun tak it-tabib. It-tabib tiegħek jista' jbidel id-doża.

Jekk għandek l-emofilja:

Normalment id-doża hi ta' 90 mikrogramma għal kull kilogramm li tiżen; tista' tirrepeti l-injezzjoni kull 2-3 sigħat sakemm il-fsada tiġi kkontrollata. It-tabib tiegħek jista' jirrakkomandalek doża waħda ta' 270 mikrogrammi għal kull kilogramm li tiżen. M'hemm ebda esperjenza klinika fl-użu ta' din id-doża waħda, f'persuni 'l fuq minn 65 sena,

Jekk inti nieqes mill-Fattur VII:

Normalment id-doża hi bejn 15 sa 30 mikrogramma għal kull kilogramm li tiżen, għal kull injezzjoni.

Jekk għandek it-trombastenja ta' Glanzmann:

Normalment id-doża hi ta' 90 mikrogramma (il-limiti tad-doża huma bejn 80 sa 120 mikrogramma) għal kull kilogramm li tiżen, għal kull injezzjoni.

Jekk tiegħu NovoSeven aktar milli suppost

Jekk tinjetta NovoSeven aktar milli suppost, itlob parir mediku immedjatament.

Jekk tinsa tiegħu injezzjoni ta' NovoSeven

Jekk tinsa injezzjoni, jew jekk trid twaqqaf il-kura, hu parir minn għand it-tabib tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Effetti sekondarji serji

Rari (*jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 episodju ta' trattament*)

- Reazzjonijiet allergiċi, ta' sensitività eċċessiva jew anafilattiċi. Is-sinjali jistgħu jinkludu raxx fil-ġilda, ħakk, ħmura u urtikarja; tharhir jew diffikultà biex tiegħu n-nifs; thossok se tintilef minn sensik jew tistordi; u neffa severa tax-xufftejn jew tal-gerżuma jew fis-sit tal-injezzjoni.
- Koaguli tad-demem fl-arterji tal-qalb (li jistgħu jwasslu għall-attakk tal-qalb jew anġina), fil-moħħ (li jistgħu jwasslu għall-attakk ta' puplesija) jew fl-intestin u fil-kiewi. Is-sinjali jistgħu jinkludu uġiġh qawwi fis-sider, qtugħ ta' nifs, konfużjoni, diffikultà biex titkellem jew biex timxi (paraliżi) jew uġiġh addominali.

Mhux komuni (*jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 episodju ta' trattament*)

- Koaguli tad-demmi fil-vini fil-pulmun, saqajn, fwied, kliewi jew fis-sit tal-injezzjoni. Is-sinjali jistgħu jinkludu diffikultà biex tiehu n-nifs, ħmura u nefħa bl-uġiġħ fis-saqajn u uġiġħ addominali.
 - Il-kura ma jkollha ebda effett jew ikun hemm tnaqqis fir-rispons għall-kura.
- Jekk tinduna b'xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji serji, fittex għajnuna medika minnufih. Għidilhom li kont qed/a tuża NovoSeven.

Fakkar lit-tabib tiegħek jekk għandek passat mediku ta' reazzjonijiet allergiċi, għax jista' jkollok bżonn tiġi segwit/a aktar mill-viċin. Fil-parti l-kbira ta' każijiet ta' koaguli tad-demmi, il-pazjenti kienu predisposti għal disturbi ta' koagulazzjoni tad-demmi.

Effetti sekondarji rari oħra

(*jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 episodju ta' trattament*)

- Dardir (thossok ma tiflaħx)
- Uġiġħ ta' ras
- Tibdil f'xi testijiet tal-fwied u tad-demmi.

Effetti sekondarji oħra mhux komuni

(*jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 episodju ta' trattament*)

- Reazzjonijiet allergiċi fil-ġilda li jinkludu raxx, ħakk u urtikarja
- Deni.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen NovoSeven

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar..
- Aħzen it-trab u s-solvent taħt 25°C.
- Aħzen it-trab u s-solvent milqugħ mid-dawl.
- Tagħmlux fil-friza.
- Sabiex tevita infezzjoni, uża NovoSeven mill-ewwel wara li thallat it-trab mas-solvent. Jekk ma tistax tużax immedjatament, wara li jkun ġie mħallat, għandek taħżnu fil-kunjett, bl-adapter tal-kunjett u s-siringa mwahħlin fi friġġ f'temperatura ta' 2°C sa 8°C għal mhux iżjed minn 24 siegħa. Tiffriżax is-soluzzjoni mħallta ta' NovoSeven u zommha 'il bogħod mid-dawl. Taħżinx is-soluzzjoni mingħajr il-parir tat-tabib jew tal-infermier tiegħek.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih NovoSeven

- Is-sustanza attiva hi l-fattur VIIa tal-koagulazzjoni rikombinanti (eptacog alfa attivat).
- Is-sustanzi l-oħra fit-trab huma sodium chloride, calcium chloride dihydrate, glycylglycine, polysorbate 80, mannitol, sucrose, methionine, hydrochloric acid, sodium hydroxide. Is-sustanzi fis-solvent huma histidine, hydrochloric acid, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

It-trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni fih: 1 mg/kunjett (jikkorrispondi għal 50 KUI/kunjett), 2 mg/kunjett (jikkorrispondi għal 100 KUI/kunjett), 5 mg/kunjett (jikkorrispondi għal 250 KUI/kunjett) jew 8 mg/kunjett (jikkorrispondi għal 400 KUI/kunjett).
Wara r-rikostituzzjoni, 1 ml tas-soluzzjoni fih 1 mg ta' eptacog alfa (attivat).
1 KUI hu daqs 1,000 UI (Unità Internazzjonali).

Kif jidher NovoSeven u l-kontenut tal-pakkett

Il-kunjett bit-trab fih trab abjad u u s-siringa mimlija għal-lest fiha soluzzjoni ċara u bla kulur. Is-soluzzjoni rikostitwita hija bla kulur. Tuzax is-soluzzjoni rikostitwita jekk tinduna li fiha xi frak jew hemm xi bidla fil-kulur.

Kull pakkett ta' NovoSeven fih:

- kunjett 1 bi trab abjad għal soluzzjoni għall-injezzjoni
- adapter 1 għall-kunjett
- siringa 1 mimlija bil-lest bis-solvent għar-rikostituzzjoni
- planger 1

Daqsijiet tal-pakketti: 1 mg (50 KUI), 2 mg (100 KUI), 5 mg (250 KUI) jew 8 mg (400 KUI).
Jekk jogħġbok irreferi għall-pakkett ta' barra għall-informazzjoni dwar il-kontenut tal-pakkett li qed jintuża.

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

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Istruzzjonijiet dwar kif tuża NovoSeven

AQRA DAWN L-ISTRUZZJONIJIET TAJJEB QABEL TUŻA NOVOSEVEN

NovoSeven huwa ppreżentat bħala trab. Qabel ma jiġi injettat (l-amministrazzjoni), irid jiġi rikostitwit mas- solvent li hemm fis-siringa. Is-solvent huwa soluzzjoni tal-histidine. In-NovoSeven rikostitwit irid jiġi injettat fil-vina tiegħek (injezzjoni minn ġol-vini). L-apparat f'dan il-pakkett huwa intenzjonat biex NovoSeven jiġi rikostitwit u injettat..

Ikollok bżonn ukoll set t'amministrazzjoni (tubi u butterfly needle, biċċiet tat-tajjar bl-alcohol sterile, garzi u stikek). Dawn l-oġġetti mhumiex inklużi fil-pakkett ta' NovoSeven.

Tużax l-apparat mingħajr ma tkun tharriġt tajjeb mit-tabib jew ners tiegħek.

Ghandek dejjem taħsel idejk u tassigura li madwarek huwa nadif.

Meta tipprepara u tinjetta medikazzjoni direttament ġo vina, huwa importanti **li tuża teknika nadifa u mingħajr mikrobi (asettika)**. Teknika hażina tista' twassal li d-demm tiegħek jiġi infettat bil-mikrobi.

Tiftaħx l-apparat qabel ma tkun lest biex tużah.

Tużax l-apparat jekk ikun imwaqqa', jew jekk ikollu xi ħsara. Uża pakkett ġdid minflok.

Tużax l-apparat jekk ikun skada. Uża pakkett ġdid minflok. Id-data tal-iskadenza hija miktuba wara 'JIS' fuq il-kartuna ta' barra, fuq il-kunjett, fuq l-adapter tal-kunjett u fuq is-siringa mimlija lesta.

Tużax l-apparat jekk taħseb li jkun ġie kkontaminat. Uża pakkett ġdid minflok.

Tarmi l-ebda oġġett mill-pakkett sakemm tkun injettajt is-soluzzjoni rikostitwita.

L-apparat jista' jintuża darba biss.

Kontenut

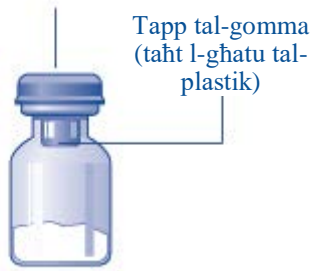
Il-pakkett fih:

- Kunjett 1 bi trab NovoSeven
- Adapter 1 tal-kunjett
- Siringa 1 mimlija għal-lest bis-solvent
- Lasta tal-plaġer 1 (jinsab taħt is-siringa)

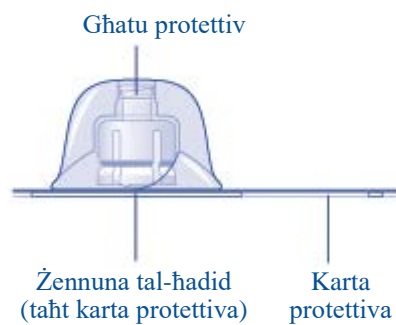
Deskrizzjoni Ġenerali

Kunjett bi trab NovoSeven

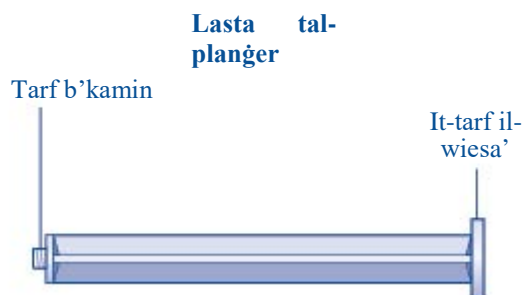
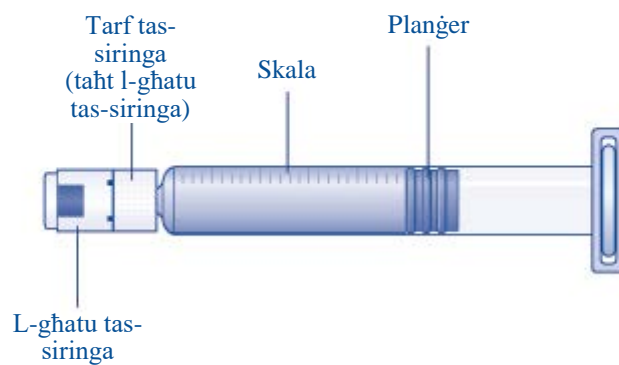
Għatu tal-plastik







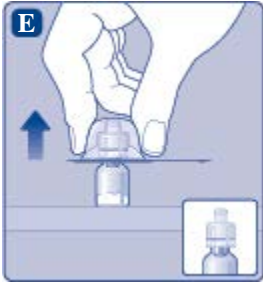
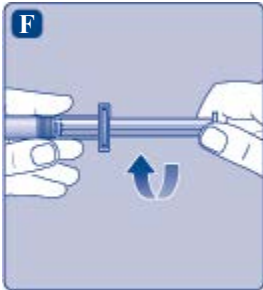

Adapter tal-kunjett






Siringa mimlija għal-lest bis-solvent



<p>1. Ipprepara l-kunjett u s-siringa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ohroġ in-numru ta' pakketti ta' Novoseven li għandek bżonn. • Iċċekkja d-data tal-iskadenza. • Iċċekkja l-isem, il-qawwa u l-kulur tal-pakkett, biex tkun ċert li hemm il-prodott it-tajjeb. • Ahmel idejk u nixxifhom tajjeb billi tuża xugaman nadif jew nixxef bl-arja. • Ohroġ il-kunjett, l-adapter tal-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest mill-kartuna. Halli l-lastà tal-plaġer fejn qiegħda fil-kartuna • Halli l-kunjett u s-siringa mimlija lesta jilhq u t-temperatura tal-kamra (mhux oġhla minn 37°C). Dan tista' tagħmlu billi żżommhom f'idejk sakemm tħosshom sħan daqs idejk. • Tużax mod ieħor biex issaħħan il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Nehhi t-tapp tal-plastik mill-kunjett. Jekk it-tapp tal-plastik mhuwiex issikkat jew nieqes, tużax il-kunjett. • Imsaħ it-tapp tal-gomma tal-kunjett b'biċċa sterili mxarrba fl-alkoħol u hallih jinxf bl-arja għal ftit sekondi qabel tużah biex kemm jista' jkun tassigura li ma jkollux mikrobi. • Tmissx t-tapp tal-gomma b'subgħajk għax tista' tgħaddi xi mikrobi. 	
<p>2. Wahhal l-adapter tal-kunjett</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nehhi l-karta protettiva mill-adapter tal-kunjett. <p>Jekk il-karta protettiva mhix issigillata kompletament jew hija mqattgħa, tużax l-adapter tal-kunjett.</p> <p>Tnehhix l-adapter tal-kunjett mit-tapp protettiv b'subgħajk. Jekk tmiss iż-żennuna tal-hadid fl-adapter tal-kunjett tista' tgħaddi l-mikrobi minn fuq subgħajk.</p>	

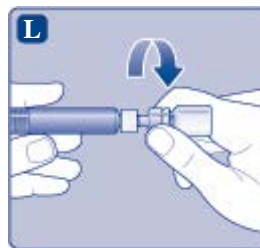
<ul style="list-style-type: none"> • Poġġi l-kunjett fuq wiċċ ċatt u sod. • Aqleb l-ghatu protettiv u wahhal l-adapter tal-kunjett mal-kunjett billi tfaqqgħu fuq il-kunjett. <p>Tnehhix l-adapter tal-kunjett mill-kunjett wara li tkun wahhaltu.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Aghfas bil-mod l-ghatu protettiv b'subghajk il-kbir u l-werrej kif tara fl-istampa. <p>Nehhi l-ghatu protettiv mill-adapter tal-kunjett.</p> <p>Tnehhix l-adapter minn mal-kunjett meta tnehhix l-ghatu protettiv.</p>	
<p>3. Wahhal l-lastta tal-plaġer mas-siringa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aqbad sew il-lastta tal-plaġer mit-tarf il-wiesa' u oħorġu minn ġol-kartuna. <p>Tmissx il-ġnub tal-lastta tal-plaġer jew in-naha fejn hemm il-kamin. Jekk tmiss il-ġnub jew il-kamin tista' tghaddi l-mikrobi minn fuq subghajk.</p> <p>Minnufih qabbad il-lastta tal-plaġer mas-siringa billi b' movement lejn il-lemin iddahhlu fil-plaġer gos-siringa mimlija lesta sakemm thoss ir-reżistenza.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Nehhi l-ghatu tas-siringa mis-siringa mimlija lesta billi tghawweg 'l isfel sakemm tinqasam. <p>Tmissx it-tarf tas-siringa taht l-ghatu tas-siringa. Jekk tmiss it-tarf tas-siringa, tista' tghaddi l-mikrobi minn fuq subghajk.</p> <p>Jekk l-ghatu tas-siringa huwa mahlul jew nieqes, tużax is-siringa mimlija bil-lest.</p>	

<ul style="list-style-type: none"> • Invita tajjeb is-siringa mimlija lesta fuq l-adapter tal-kunjett sakemm thoss xi reżistenza. 	
<p>4. Irrikostitwixxi t-trab mas-solvent</p> <ul style="list-style-type: none"> • Żomm is-siringa mimlija lesta kemmxejn immejla bil-kunjett iħares 'l isfel. • Imbotta l-lasta tal-plaġer biex tinjetta s-solvent kollu fil-kunjett. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Żomm il-lasta tal-plaġer magħfusa 'l isfel u bandal il-kunjett bil-mod sakemm it-trab kollu jinħall. Iċċaqlaqx il-kunjett bil-herra għax dan jiffirma r-ragħwa. • Iċċekkja s-soluzzjoni rrikostitwita. Din trid tkun bla kulur. Jekk tinnotta xi frak jew xi tibdil fil-kulur, tużah iex. Minflok uża pakkett ġdid. 	
<p>Uża n-NovoSeven irrikostitwit mill-ewwel biex tevita l-infezzjonijiet.</p> <p>Jekk ma tistax tużaha mill-ewwel, ara sezzjoni 5 <i>Kif taħzen NovoSeven</i> fuq in-naħa l-oħra ta' dan il-fuljett. Taħżinx is-soluzzjoni rrikostitwita mingħajr parir mit-tabib jew in-ners tiegħek.</p> <p>(I) Jekk biex tieħu d-doża tiegħek għandek bżonn aktar minn kunjett wieħed, irrepeti l-istruzzjonijiet A sa J billi tuża kunjetti, adapters tal-kunjetti u siringi mimlija bil-lest oħra, b'kunjetti, adapters tal-kunjetti u siringi mimlija bil-lest addizzjonali sakemm tilhaq id-doża li trid tieħu.</p>	

- **Żomm il-lasta tal-plaġer imbuttat 'l isfel kompletament.**
- **Dawwar is-siringa bil-kunnett rasu 'l isfel.**
- **Ieqaf imbotta l-plaġer u hallih jimxi lura** wahdu waqt li s-soluzzjoni rrikostitwita tkun qed timla s-siringa.
- Iġbed il-lasta tal-plaġer ftit 'l isfel biex tiġbed is-soluzzjoni rrikostitwita fis-siringa.
- Fil-każ li għandek bżonn biss parti mid-doża sħiħa, uża l-iskala fuq is-siringa biex tara kemm għandek bżonn tiegħu mis-soluzzjoni, skont l-istruzzjonijiet tat-tabib jew in-ners tiegħek.
- Jekk, fi kwalunkwe parti, ikun hemm ħafna arja fis-siringa, injetta l-arja lura fil-kunnett.
- Filwaqt li żżomm il-kunnett rasu 'l isfel, **taptap is-siringa bil-mod** biex tghin lil bżieġaq tal-arja jitolgħu fil-wiċċ.
- **Imbotta l-lasta tal-plaġer bil-mod** sakemm il-bżieġaq tal-arja kollha jitolqu.



- **Holl l-adapter tal-kunnett mill-kunnett.**
- **Tmissx it-tarf tas-siringa.** Jekk tmiss it-tarf tas-siringa, tista' tgħaddi l-mikrobi minn fuq subgħajk.



L-injezzjoni ta' NovoSeven b'siringa mimlija għal-lest permezz ta' konnektors għall-kateters għal ġol-vini (IV) liema konnektors huma mingħajr labar

Kawtela: Is-siringa mimlija għal-lest hija magħmula mill-ħgieg u pprogettata li tkun kompatibbli ma' kumunikazzjonijiet luer-lock standard. Xi konnektors ta' mingħajr labar li jużaw żennuna tal-hadid interna mhumiex kompatibbli mas-siringa mimlija għal-lest. Din l-inkompatibbiltà tista' ma thallix li tittiehed il-medicina u/jew tirriżulta fi ħsara għall-konnekter ta' mingħajr labra.

Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu tal-konnekter ta' mingħajr labra. Għat-tehid permezz ta' konnekter ta' mingħajr labra jista' jkun hemm il-bżonn li tiġbed il-prodott rikostitwit għal ġo siringa standard luer-lock sterili tal-plastik ta' 10 ml. Dan għandu jsir eżatt wara pass J.

5. Injetta s-soluzzjoni rrikostitwita

NovoSeven issa huwa lest biex tkun tista' tinjettah fil-vina tiegħek.

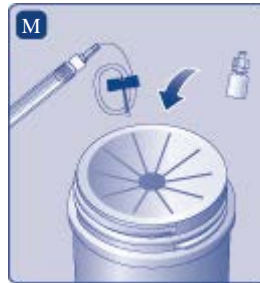
- Injetta s-soluzzjoni rrikostitwita skont l-istruzzjonijiet tat-tabib jew ners tiegħek.
- Injetta bil-mod minn 2 sa 5 minuti.

L-injezzjoni tas-soluzzjoni permezz ta' apparat li jipprovdi aċċess għal vina maġġura (CVAD) bħal kateter għal ġo vina maġġura jew permezz ta' aċċess minn taħt il-ġilda:

- Uża teknika nadifa u mingħajr mikrobi (asettika). Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu kif suppost tal-konnekter u tas-CVAD bil-parir tat-tabib jew tan-ners tiegħek.
- Meta tinjetta ġo CVAD jista' jkun hemm il-bżonn li tuża siringa sterili tal-plastik ta' 10 ml biex tiġbed is-soluzzjoni rrikostitwita.
- Jekk it-tubu tas-CVAD ikollu bżonn jitlaħlaħ qabel jew wara l-injezzjoni ta' NovoSeven, uża soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml.

Rimi

- **Wara l-injezzjoni, armi bil-galbu s-siringa bis-set t'amministrazzjoni, il-kunjett mal-adapter tal-kunjett, kull NovoSeven mhux użat u skart ieħor kif avżat mit-tabib jew ners tiegħek.**
- M'għandekx tarmi dawn l-oġġetti mal-iskart domestika.



Iżżarmax l-apparat qabel ma tarmih.

Tergax tuża l-apparat.