

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Valtropin 5 mg/1.5 ml trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kunnett wiehed tat-trab fih 5 mg somatropin (li jikkorrispondi għal 15 IU).

Wara rikostituzzjoni b'1.5 ml solvent, 1 ml ikun fih:
somatropin* 3.33 mg (li jikkorrispondu għal 10 IU)

* *magħmul f'ċelloli Saccharomyces cerevisiae permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti.*

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Trab abjad jew kwazi abjad. Is-solvent huwa soluzzjoni ċara.

Wara li jiġi rikostitwit bis-solvent ipprovdut Valtropin ikollu pH ta' madwar 7.5 u osmolalità ta' madwar 320 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Popolazzjoni pedjatrika

- Kura fuq perijodu fit-tul ta' tfal (minn sentejn sa 11-il sena) u adolexxenti (minn 12 sa 18-il sena) b'nuqqas ta' tkabbir minn ta' ba tnixxija inadegwata ta' l-ormon endoġenu normali tat-tkabbir.
- Kura ta' l-istatura qasira fit-tfal bis-sindrome ta' Turner, ikkonfermata b'analizi tal-kromosomi.
- Kura ta' dewmien fit-tkabbir fi tfal ta' qabel il-pubertà li jkollhom insuffiċjenza renali kronika.

Pazjenti adulti

- Terapija ta' sostituzzjoni f'persuni adulti b'defiċjenza evidenti ta' l-ormon tat-tkabbir li bdiet fit-tfulija jew f'età adulta.

Pazjenti b'defiċjenza severa ta' l-ormon tat-tkabbir f'età adulta huma definiti bħala pazjenti b'patoloġija ipotalamika-pitwitarja magħrufa u mill-anqas b'defiċjenza oħra magħrufa ta' ormon pitwitarju li ma jkunx prolactin. Dawn il-pazjenti jridu jagħmlu test dinamiku wiehed sabiex tiġi ddijanjustikata jew eskluża defiċjenza ta' l-ormon tat-tkabbir. F'pazjenti b'defiċjenza iżolata ta' l-ormon tat-tkabbir li bdiet fit-tfulija (ebda evidenza ta' mard ipotalamiku-pitwitarju jew ta' radjazzjoni fil-kranju), għandhom jiġu rakkomandati żewġ testijiet dinamiċi, hlief għal dawk li jkollhom konċentrazzjonijiet baxxi tal-fattur-1 tat-tkabbir (IGF-1) li jixbah lill-insulina (< 2 punteġġ ta' devjazzjoni standard (SDS)), li jistgħu jiġu kkunsidrati għal test wiehed. Il-punt ta' qtugh il-linja tat-test dinamiku għandu jkun strett.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-terapija b'Valtropin għandha tinbada u tiġi mmonitorjata minn tobbja li jkollhom esperjenza adegwata fid-dijanjozi u l-immaniġġar ta' pazjenti b'defiċjenza ta' l-ormon tat-tkabbir.

Požoloġija

L-iskeda tad-dożaġġ u ta' kif jingħata għandhom jiġu individwalizzati għal kull pazjent.

Dożaġġ fil-popolazzjoni pedjatrika

Defiċjenza ta' l-ormon tat-tkabbir fit-tfal

Id-dożaġġ rakkomandat huwa 0.025 - 0.035 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum.

Tfal bis-sindrome ta' Turner

Id-dożaġġ rakkomandat huwa 0.045 - 0.050 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum, mogħti bħala injezzjoni taħt ġilda.

Tfal ta' qabel il-pubertà b'insuffiċjenza renali kronika

Id-dożaġġ rakkomandat huwa 0.045 - 0.050 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum, mogħti bħala injezzjoni taħt ġilda.

Dożaġġ f'pazjenti adulti

Defiċjenza ta' l-ormon tat-tkabbir fl-adulti

Id-doża inizzjali rakkomandata hija 0.15 - 0.30 mg/kuljum, mogħtija bħala injezzjoni taħt ġilda. Tista' tkun meħtieġa doża inizzjali aktar baxxa f'pazjenti akbar fl-età u obezi.

Din id-doża għandha tiżdied b'mod gradwali skond il-ħtiġijiet individwali tal-pazjent fuq il-bażi tar-reazzjoni klinika u l-konċentrazzjonijiet ta' IGF-1 fil-serum. Id-doża totali ta' kuljum ġeneralment ma taqbiżx 1 mg. Il-konċentrazzjonijiet ta' IGF-1 għandhom jinżammu taħt il-limitu ta' fuq tal-medda normali speċifika għall-età.

Għandha tintuża d-doża minima effettiva.

Id-dożaġġ ta' somatropin għandu jittnaqqas f'każijiet ta' edima persistenti jew parasteżija severa, sabiex jiġi evitat l-iżvilupp tas-sindrome tal-*carpal tunnel*.

L-esperjenza ta' kura fit-tul (iktar minn 5 snin) b'somatropin f'persuni adulti hi limitata.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

L-esperjenza tal-kura b'somatropin f'pazjenti li għandhom iktar minn 60 sena hi limitata. Doża tal-bidu iktar baxxa tista' tkun meħtieġa f'pazjenti aktar anzjani. Il-ħtiġijiet tad-doża jistgħu jonqsu mal-avvanzar tal-età.

Indeboliment tal-kliewi

Dejta disponibbli dwar insuffiċjenza tal-kliewi hi deskritta f'sezzjoni 4.4, iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija.

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti b'disfunzjoni severa tal-fwied, ġie osservat tnaqqis fit-tneħħija ta' somatropin. Ir-rilevanza klinika ta' dan it-tnaqqis mhux magħruf.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Valtropin jinghata b' injezzjoni taht gilda.

Il-postijiet ta' l-injezzjoni għandhom jitbiddlu sabiex tiġi evitata lipoatrofija.

Għal aktar informazzjoni dwar ir-rikostituzzjoni u kif jinghata ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi (eż. metacresol) (ara sezzjoni 4.4).
- Somatropin ma jridx jintuża meta jkun hemm kwalunkwe evidenza ta' attività ta' tumur. Tumuri intrakranjali jridu jkunu inattivi u t-terapija ta' kontra t-tumuri għandha titlesta qabel ma tibda t-terapija b'GH. Il-kura għandha titwaqqaf jekk ikun hemm evidenza ta' tkabbir tat-tumur.
- Valtropin m'għandux jintuża biex jipromwovi t-tkabbir fi tfal b'*epiphyses* magħluqa.
- Pazjenti b'mard kritiku akut minhabba kumplikazzjonijiet wara kirurġija miftuħa tal-qalb jew addominali, trawmi aċċidentali multipli, jew pazjenti li jkollhom difett respiratorju akut.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Id-doża massima rakkomandata ta' kuljum m'għandhiex tinqabeż (ara sezzjoni 4.2).

Pitwitarja

M'hemmx evidenza biex wiehed jissuspetta li s-sostituzzjoni ta' l-ormon tat-tkabbir tinfluwenza r-rata ta' rikorrenza jew l-iżvilupp mill-ġdid ta' neoplażmi ġol-kranju. Izda Prattika klinika standard titlob immaġni pitwitarja regolari f'pazjenti bi storja ta' patologija pitwitarja. Huwa rakkomandat skan tal-linja bazi f'dawn il-pazjenti qabel ma tinbeda terapija ta' sostituzzjoni ta' l-ormon tat-tkabbir.

Kontroll tat-tumuri

Jekk il-pazjent kellu tumur tal-mohh, il-pazjent għandu jiġi eżaminat mill-ġdid b'mod frekwenti biex jiġi aċċertat li t-tumur ma reġax tfaċċa. F'persuni li baqghu haġġin wara li kellhom kancer fi zmien it-tfulija, ġie rrapportat riskju oghla tat-tieni neoplażmu (beninn jew malin) f'pazjenti kkurati b'somatropin. Tumuri intrakranjali, b'mod partikulari, kienu l-iktar komuni minn dawn it-tieni neoplażmi.

Pressjoni tad-demem għolja intrakranjali

F'każijiet ta' uġiġh ta' ras qawwi jew rikorrenti, problemi viżwali, nawsja, u/jew rimettar, hija rakkomandata fundoskopija għal papilloedima. Jekk tkun ikkonfermata papilloedima, għandha tiġi kkunsidrata dijanjożi ta' pressjoni għolja beninnja ġol-kranju u, jekk ikun xieraq, il-kura bl-ormon tat-tkabbir għandha titwaqqaf. Attwalment, m'hemmx evidenza biżżejjed biex tiggwida t-tehid ta' deċiżjonijiet klinici f'pazjenti bi pressjoni għolja ġol-kranju rizolta. Jekk terġa' tinbeda l-kura bl-ormon tat-tkabbir, ikun meħtieġ monitoraġġ attent għal sintomi ta' pressjoni għolja ġol-kranju.

Sensittività għall-insulina

Billi l-ormon tat-tkabbir uman jista' jikkawża stat ta' rezistenza għall-insulina, pazjenti kkurati b'somatropin għandhom jiġu mmonitorjati għal evidenza ta' intolleranza għall-glukose

Funzjoni tat-tirojde

L-ormon tat-tkabbir iżid il-bidla ekstratirojdali ta' T4 għal T3 u jista', b'hekk, jikkawża bidu ta' ipotirojdiżmu. Għalhekk għandu jsir monitoraġġ tal-funzjoni tat-tirojde fil-pazjenti kollha. F'pazjenti li jkollhom ipopitwitarizmu, it-terapija standard ta' sostituzzjoni trid tiġi mmonitorjata mill-qrib meta tinghata terapija b'somatropin.

Epiphyses kapitali mqabbza

Pazjenti b' mard endokrinali, fosthom deficijenza ta' l-ormon tat-tkabbir, jistghu jizviluppaw *epiphyses* kapitali mqabbza aktar ta' spiss. Kwalunkwe tifel/tifla li jkollhom bidu ta' mixi mzappaw waqt terapija bl-ormon tat-tkabbir ghandhom jigu evalwati.

Deficjenza tal-ormon tat-tkabbir wara ghelug tal-epiphyseal

Individwi li jkunu gew ikkurati bl-ormon tat-tkabbir fit-tfulija, sakemm inkiseb it-tul finali, ghandhom jigu evalwati mill-gdid ghal deficjenza ta' l-ormon tat-tkabbir wara ghelug *epiphyseal* qabel ma tinbeda t-terapija ta' sostituzzjoni bid-dozi rakkomandati ghall-adulti.

Il-kura wara t-tmiem tat-tkabbir fit-tfal

Fil-każ tat-tfal, il-kura ghandha titkompla sakemm jintlahaq it-tmiem tat-tkabbir. Huwa rakkomandabli li ma jinqabizx id-dozaġġ rakkomandat minhabba r-riskji potenzjali ta' akromegalija, iperglicemija, u glukosurja.

Sindrome ta' Prader-Willi

Valtropin mhuwiex indikat ghall-kura ta' pazjenti b' insufficjenza tat-tkabbir minhabba s-sindrome ta' Prader-Willi hlief jekk ikollhom ukoll dijanjosi ta' deficjenza ta' l-ormon tat-tkabbir. Kien hemm rapporti ta' apnea waqt l-irqad u mewt ghal gharrieda wara l-bidu tat-terapija bl-ormon tat-tkabbir f' pazjenti bis-sindrome ta' Prader-Willi, li kellhom wiehed jew iktar mill-fatturi ta' riskju li gzejin: obesita' severa, storja medika ta' ostruzzjoni fin-naha ta' fuq tal-pajp tan-nofs jew apnea waqt l-irqad, jew infezzjoni respiratorja mhux identifikata.

Insufficjenza tal-kliewi

Qabel ma tinbeda kura b' somatropin ghal dewmien fit-tkabbir ta' konsegwenza ta' insufficjenza renali kronika, it-tfal iridu jkunu gew segwiti ghal sena sabiex jigi certifikat id-disturb tat-tkabbir. Ghandha tkun giet stabbilita kura konservattiva ghal insufficjenza renali (li tinkludi kontroll ta' l-acidozi, iperparatiroidizmu, u status nutritiv ghal sena qabel il-kura) u ghandha tinzamm waqt il-kura. Il-kura b' somatropin m' ghandhiex tissokta fiz-żmien tat-trapiant renali.

Sess u dozaġġ

Sabiex tintlahaq il-mira definita tal-kura, l-irgiel jistghu jehtiegu dozi aktar baxxi ta' l-ormon tat-tkabbir min-nisa. L-ghoti orali ta' estrogeni jzid id-doza mehtiega fin-nisa. Maż-żmien tista' tkun osservata sensitività akbar ghall-ormon tat-tkabbir (espressa bhala bidla fil-IGF-1 ghal kull doza ta' ormon tat-tkabbir), b' mod partikolari il-irgiel. L-eżattezza tad-doza ta' l-ormon tat-tkabbir ghalhekk ghandha tigi kkontrollata kull 6 xhur.

Sindrome ta' Turner

Pazjenti bis-sindrome ta' Turner ghandhom jigu evalwati bir-reqqa ghal otite tal-parti tan-nofs tal-widna u disturb oħra mard fil-widnejn billi dawn il-pazjenti ghandhom riskju akbar ta' mard tal-widnejn jew tas-smigh.

Pankreatite fit-tfal

Tfal ikkurati b' somatropin ghandhom zieda fir-riskju li jizviluppaw pankreatite meta mqabbla ma' pazjenti adulti kkurati b' somatropin. Ghalkemm rari, il-pankreatite ghandha tigi kkunsidrata fi tfal ikkurati b' somatropin li jizviluppaw uġiġh addominali.

Injezzjoni aċċidentali ġol-muskoli

Wara injezzjoni aċċidentali fil-muskoli, tista' titfaċċa iperglicemija. Kwalunkwe reazzjoni mhux mixtieqa ghandha tigi segwita. L-ebda kura speċjali mhi rakkommandata.

Sensittività ghal metacresol

Valtropin m' ghandux jiġi rikostitwit bis-solvent fornut ghal pazjenti li hu maghruf li ghandhom sensitività ghal metacresol. Jekk issehħ sensitività ghas-solvent li jakkompanjah, il-kunjetti

għandhom jiġu rikostitwiti b' ilma għall-injezzjonijiet u jintuża bhala kunjett li jintuża darba biss (ara sezzjoni 6.3).

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Terapija bi glukokortikojdi eċċessiva timpedixxi l-effett ta' promozzjoni ta' l-iżvilupp ta' l-ormon tat-tkabbir uman. Il-pazjenti li jbatu ukoll b' deficjenza ta' l-ormon andrenokortikotropiku (ACTH) irid ikollhom id-doża ta' sostituzzjoni ta' glukokortikojdi tagħhom aġġustata bir-reqqa sabiex jiġi evitat l-effett inibitorju fuq it-tkabbir.

Fil-każ ta' nisa li jieħdu estrogeni orali, tista' tkun meħtieġa doża aktar għolja ta' somatropin biex tinkiseb il-mira tal-kura.

Il-pazjenti li jieħdu l-insulina għad-dijabete mellitus għandhom jiġu mmonitorjati bir-reqqa waqt kura b' somatropin. Jista' jkun meħtieġ aġġustament tad-doża ta' l-insulina.

Tagħrif minn studju ta' l-interazzjoni mwettaq f' persuni adulti b' deficjenza ta' l-ormon tat-tkabbir, jissuggerixxi li l-għoti ta' somatropin jista' jzid it-tneħħija ta' komposti magħrufa li jiġu metabolizzati minn isoenzimi taċ-ċitokromu P450. It-tneħħija ta' komposti metabolizzati taċ-ċitokromu P450 3A4 (pereżempju steroidi tas-sess, kortikosteroidi, antikonvulsivi u cyclosporins) tista' tiżdied b' mod partikolari li jwassal għal livelli aktar baxxi ta' dawn il-komposti fil-plazma. L-importanza klinika ta' dan mhix magħrufa.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għal Valtropin m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. Studji fuq bhejjem m'humiex biżżejjed rigward l-effetti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp ta' l-embriju/fetu, fuq il-hlas, jew fuq l-iżvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). Għalhekk Valtropin m'għandux jintuża waqt it-tqala hlief meta hemm bżonn speċifiku.

Treddigh

Ma sarux studji kliniċi b' Valtropin f' nisa li jreddghu. Mhux magħruf jekk somatropin jgħid fil-halib uman. Għalhekk, wieħed għandu jibqgħod attent meta jagħti Valtropin lil nisa tqal.

Fertilità

L-ebda dejta mhi disponibbli dwar il-fertilità. Dejta dwar l-annimali ma wriet l-ebda l-effett fuq il-parametri tal-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Valtropin m'għandu l-ebda l-effett jew l-effett żgħir jew moderat fuq il-hila ta' sewqan u l-użu ta' magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi komuni frekwenti huma assoċjati mas-sit tal-injezzjoni, huma ta' natura endokrinali, u wġiġh ta' ras, parestesija u wġiġh u disturbi fil-ġogi (artralġja) f' persuni adulti.

Waqt studji kliniċi 128 tifel/tifla (98 tifel/tifla b' deficjenza ta' l-ormon tat-tkabbir u 30 bis-sindrome ta' Turner) kienu esposti għal Valtropin. Il-profil tas-sigurtà ta' Valtropin osservat f' dawn l-istudji kliniċi kien konsistenti ma' dak irrapportat bil-prodott mediċinali ta' referenza użat f' dawn l-istudji kliniċi u prodotti mediċinali oħra li fihom somatropin.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin u l-frekwenzi tagħhom kienu osservati b'kura b'somatropin fuq il-bażi ta' informazzjoni ppubblikata:

Komuni hafna ($\geq 1/10$), 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 hafna ($< 1/10,000$), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli), inkluż rapporti izolati

Sommarju tabulat ta' reazzjonijiet avversi

Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)	Mhux komuni: Neoplażmu malinn, neoplażmu
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mhux komuni: Anemija
Disturbi fis-sistema immuni	Komuni: Bini ta' antikorpi
	Mhux magħrufa: Każ wiehed ta' sensitività eċċessiva akuta li tinvolvi urtikarja u ħakk
Disturbi fis-sistema endokrinarja	Komuni: Ipotirojdiżmu
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni: Indeboliment fit-tolleranza għal glucose
	Komuni: Iperglicemija hafna ($< 1\%$ fit-tfal; $1\% - 10\%$ f'persuni adulti)
	Mhux komuni: Ipoglicemija, iperfosfatemija
	Rari: Dijabete melitus
	Mhux magħrufa: Reżistenza għall-insulina
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni: Disturbi fil-personalità
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni hafna: Uġiġ ta' ras f'persuni adulti
	Komuni hafna: Parestesija f'persuni adulti
	Komuni: Iper-tonija
	Komuni: Nuqqas ta' rqaq f'persuni adulti
	Komuni: Sindrome tal-carpal tunnel f'persuni adulti
	Mhux komuni: Sindrome tal-carpal tunnel fit-tfal
	Mhux komuni: Nystagmus
	Rari: Newropatija, żieda fil-pressjoni intrakranjali
	Rari: Pressjoni tad-demem għolja intrakranjali beninna
	Rari: Parestesija fit-tfal
	Rari hafna: Nuqqas ta' rqaq fit-tfal
Disturbi fl-għajnejn	Mhux komuni: Papilloedema, diplopja
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Mhux komuni: Sturdament
Disturbi fil-qalb	Komuni: Pressjoni għolja f'persuni adulti
	Mhux komuni: Takikardija
	Rari: Pressjoni għolja fit-tfal
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni: Qtuġ ta' nifs f'persuni adulti
	Komuni: Apnea tal-irqad f'persuni adulti
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni: Rimettar, uġiġ addominali, gass, nawseja
	Rari: Dijarea
	Mhux komuni: Lipodistrofija, atrofija tal-ġilda, dermatite bil-qxur, urtikarja, xagħar li jikber b'mod eċċessiv u f'postijiet mhux tas-soltu, ipertrofija tal-ġilda
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti	Komuni hafna: Artralġja f'persuni adulti

konnettivi	
	Komuni: Artralġja fit-tfal
	Komuni: Mijalġja
	Mhux komuni: Atrofija fil-muskoli, uġiġh fl-ghadam
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Mhux komuni: Inkontinenza fl-awrina, ematurja, tagħmel ammont eċċessiv ta' awrina, frekwenza fl-awrina/pollakijurija, anormalità fl-awrina
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Mhux komuni: Tnixxija mill-partijiet ġenitali
	Mhux komuni: Ġinekomastija f'persuni adulti
	Rari ħafna: Ġinekomastija fit-tfal
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna: Edema, edema periferali f'persuni adulti
	Komuni: Edema, edema periferali fit-tfal
	Komuni: Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, astenja
	Mhux komuni: Atrofija fis-sit tal-injezzjoni, emorraġija fis-sit tal-injezzjoni, massa fis-sit tal-injezzjoni, ipertrofija, dghufija fit-tfal
Investigazzjonijiet	Rari: Test tal-funzjoni tal-kliewi b'riżultat mhux normali

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

Fi studju kliniku b'Valtropin, 3% tat-tfal b'defiċjenza ta' l-ormon tat-tkabbir żviluppaw antikorpi għal somatotropin. Il-kapaċità ta' rbit ta' dawn l-antikorpi kienet baxxa u ma kienx hemm effett fuq ir-rata tat-tkabbir. Għandu jsir ittestjar għall-antikorpi għal somatotropin f'kull pazjent li jonqos milli jirrispondi għat-terapija.

L-*anti-host cell protein* (anti-*S cerevisiae*) antibodies ma kinux komuni f'pazjenti kkurati b'Valtropin. Il-produzzjoni ta' antikorpi bħal dawn b'kapaċità ta' rbit baxxa mhix probabbli li tkun klinikament rilevanti. B'kuntrast mal-batterji (*E. coli*), il-hmira ma ġietx deskritta li tislet effetti oħra li jimmodifikaw ir-reazzjoni immunoloġika.

Popolazzjoni pedjatrika

Kienet osservata edima ħafna u temporanja kmieni matul il-kors tal-kura b'somatropin.

Pazjenti adulti

F'pazjenti adulti b'defiċjenza ta' l-ormon tat-tkabbir li bdiet f'età adulta, edima, uġiġh fil-muskoli, uġiġh u mard tal-ġogi kienu rrapportati kmieni fit-terapija u kellhom tendenza li jkunu temporanji.

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva akuta tista' għall-ewwel twassal għal ipoglicemija u wara għal iperglicemija. Doża eċċessiva fuq perijodu fit-tul tista' tirriżulta f'sinjali u sintomi ta' akromegalija konsistenti ma' l-effetti magħrufa ta' eċċess ta' ormoni tat-tkabbir uman. Il-kura hi sintomatika u ta' appoġġ. M'hemm l-ebda antidot għal doża eċċessiva ta' somatotropin. Hu rakkomandat li jsir monitoraġġ tal-funzjoni tat-tirojde wara doża eċċessiva.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni u analogi pitwitarji u ipotalamiċi, somatropin u agonisti ta' somatropin; Kodiċi ATC: H01AC01

Somatropin huwa ormon polipeptide ta' origini ta' DNA rikombinanti. Huwa għandu 191 residwu ta' aċidu amminiku u piż molekulari ta' 22,125 daltons. Is-sekwenza ta' l-aċidu amminiku tal-prodott mediċinali hija identika għal dik ta' l-ormon tat-tkabbir uman ta' origini pitwitarja. Valtropin huwa sintetizzat f'ċelloli tal-hmira (*Saccharomyces cerevisiae*).

L-effetti bijoloġiċi ta' somatropin huma ekwivalenti għal dawk ta' l-ormon tat-tkabbir uman ta' origini pitwitarja.

L-aktar effett prominenti ta' somatropin huwa li jstimula l-folji tat-tkabbir ta' l-għadam twil. Barra minn hekk, huwa jipromwovi s-sintesi ċellulari tal-proteini u ż-żamma ta' nitrogen.

Somatropin jstimula l-metaboliżmu tal-lipidi; huwa jżid l-aċidi grassi tal-plasma u l-kolesteroli tal-lipoproteini b' densità għolja (HLD) u jnaqqas il-kolesterol totali fil-plasma.

It-terapija b' somatropin għandha effett benefiku fuq il-kompożizzjoni tal-gisem f' deficjenza ta' l-ormon tat-tkabbir, billi l-ħażniet tax-xaħam jitnaqqsu u l-massa tal-gisem bla xaħam tiżdied. Terapija fuq perijodu fit-tul f' pazjenti b' deficjenza ta' l-ormon tat-tkabbir iżżid id-densità tal-minerali fl-għadam.

Somatropin jista' jikkawża rezistenza għall-insulina. Dozi kbar ta' somatropin jistgħu jdgħajjfu t-tolleranza tal-glukows.

Studji kliniċi

L-effikaċja u sigurtà ta' Valtropin ġew evalwati f' studju parallel, ikkontrollat, b' għażla każwali, *double-blind* tal-Fażi III fi tfal b' deficjenza ta' l-ormon tat-tkabbir. Ma kienx hemm differenzi rilevanti bejn Valtropin u l-prodott mediċinali ta' referenza fir-rigward tal-veloċità tat-tul u l-SDS tal-veloċità tat-tul.

Studju *open single-arm* tal-Fażi II li eżamina l-effikaċja u s-sigurtà ta' kura b' Valtropin fi bniet bi statura qasira assoċjata mas-sindrome ta' Turner wera effett sinifikanti tal-kura ttestjata fuq il-veloċità tat-tul.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Studju tat-tip *cross-over* ta' doża waħda, *double blind*, fejn 24 voluntiera b' saħħithom ntgħażlu b' mod każwali wera li l-profil farmakokinetiku ta' Valtropin kien komparabbli ma' dak tal-prodott mediċinali ta' referenza. L-għoti taħt ġilda ta' 0.073 mg/kg tal-piż tal-gisem ta' Valtropin irrizulta f' C_{max} ta' 43.97 ng/ml u AUC_{0-24h} ta' 369.90 ng h/ml. C_{max} intlaħaq wara 4 sigħat u $t_{1/2}$ kien 3 sigħat.

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

Informazzjoni li mhijiex klinika ma tikxef ebda periklu speċjali għan-nies fuq il-baži ta' studji konvenzjonali b' Valtropin dwar it-tossicità b' doża ripetuta, l-effett tossiku fuq il-ġeni u l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva.

L-istudji fuq l-annimali b'Valtropin mhumiex suffiċjenti biex jiġi evalwat il-potenzjal tat-tossiċità riproduttiva. Minn studji dwar it-tossiċità riproduttiva li saru bi prodotti mediċinali oħra ta' somatropin, m'hemm evidenza ta' riskju akbar ta' reazzjonijiet avversi għall-embriju jew il-fetu.

Ma sarux studji fuq perijodu fit-tul dwar il-karċinogeniċità. M'hemm studji speċifiċi dwar it-tolleranza lokali fl-annimali wara injezzjoni taht ġilda ta' Valtropin. Madankollu, fi studji ġenerali dwar it-tossiċità b'doża waħda jew doża ripetuta ma kienu rrapportati ebda reazzjonijiet avversi fil-postijiet ta' l-injezzjoni.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Trab:

Glycine

Mannitol

Sodium dihydrogen phosphate anhydrous

Disodium phosphate anhydrous

Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)

Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH).

Solvent:

Metacresol

Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibilitajiet

Minhabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jablux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

Wara li jinfetħ l-ewwel darba jew wara rikostituzzjoni bis-solvent ipprovdut:

Wara rikostituzzjoni bis-solvent ipprovdut, stabbiltà kimika u fiżika waqt li jkun qed jintuza ntweriet għal 21 ġurnata f'temperatura ta' 2°C - 8°C (frigg).

Wara rikostituzzjoni b'ilma għall-injezzjonijiet:

Wara rikostituzzjoni b'ilma għall-injezzjonijiet, il-prodott mediċinali jrid jintuza immedjatement u jrid jintuza bhala kunjett li jintuza darba biss. Jekk ma jintużax immedjatement, iż-żminijiet u l-kondizzjonijiet ta' hażna qabel l-użu ġeneralment ma jkunux itwal minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2°C - 8°C (frigg), sakemm ir-rikostituzzjoni ma tkunx saret f'kondizzjonijiet asemiċi kkontrollati u validati.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi frigg (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza.

Għall-iskop ta' trasport u/jew użu ambulatorju l-prodott mediċinali mhux rikostitwit jista' jinżamm f'temperatura tal-kamra (mhux oghla minn 25°C) għal perijodu wieħed li ma jaqbiżx l-4 ġimgħat qabel l-użu.

Id-data meta jitnehha mill-frigġ u d-data l-ġdida ta' skadenza għandhom jinkitbu fuq il-kartuna ta' barra. Fit-tmiem tad-data l-ġdida ta' skadenza, il-prodott mediċinali suppost li jkun intuża, inkella għandu jintrema.

Għall-kundizzjonijiet ta' hażna tal-prodott mediċinali rikostitwit, ara sezzjoni 6.3.

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

5 mg ta' trab f'kunjett (hġieg tat-Tip I) magħluq b'tapp (gomma tal-butyl) u għatu li jinfetah b'daqqa ta' saba' (aluminju u plastik).

1.5 ml ta' solvent f'siringa mimlija għal-lest (hġieg tat-Tip I) magħluqa b'għatu għall-ponta (gomma tal-butyl miksija bi FluroTec)

Daqs tal-pakkett ta' kunjett wiehed u siringa waħda mimlija għal-lest.

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

Istruzzjonijiet dettaljati għall-immaniġġar tal-prodott mediċinali qed jinghataw fit-tmiem tal-fuljett ta' tagħrif.

Dwar l-użu u l-immaniġġar

Valtropin m'għandux jiġi rikostitwit bis-solvent ipprovdut fil-każ ta' pazjenti b'sensittività magħrufa għal metacresol (ara sezzjoni 4.3). Jekk titfaċċa sensittività eċċessiva għas-solvent li jakkumpanjah, il-kunjetti għandhom jiġu rikostitwiti bl-ilma għall-injezzjonijiet u jintużaw bħala kunjett li jintuża darba.

Rikostituzzjoni bis-solvent ipprovdut

Kull kunjett ta' Valtropin għandu jiġi rikostitwit billi jintuża s-solvent ipprovdut. Is-solvent m'għandux jintuża jekk ikollu lewn mitfi jew imdardar. Is-solvent għandu jiġi injettat fil-kunjett billi l-fluss tal-likwidu jiġi mmirat għal mall-harf tal-hġieg. Wara r-rikostituzzjoni, il-kunjett għandu jiġi mdawwar b'moviment ĠENTILI fit-tond sakemm il-kontenut jinhall għal kollox. THAWWADX. Is-soluzzjoni li tirriżulta għandha tkun ċara, mingħajr materjal frak. Jekk is-soluzzjoni jkollha lewn mitfi, tkun imdardra jew ikun xi frak il-kontenut M'GHANDUX jiġi injettat. Qabel u wara kull injezzjoni, is-septum tal-kunjett għandu jintmesah bl-alkohol sabiex jiġi evitat it-tniġġis tal-kontenut bl-inserzjoni ripetuta tal-labra. Jekk tiġi rikostitwita bis-solvent, f'dak il-każ is-soluzzjoni tkun għal aktar minn doża waħda (ara sezzjoni 6.3).

Rikostituzzjoni b'ilma għall-injezzjonijiet

Wara rikostituzzjoni b'ilma għall-injezzjonijiet il-prodott mediċinali jrid jintuża immedjatament (ara sezzjoni 6.3) u s-soluzzjoni tkun għal użu wiehed biss.

Kif jinghata

Għandhom jintużaw siringi u labar sterilizzati li jintremew wara l-użu biex jinghata Valtropin. Il-volum tas-siringa għandu jkun zgħir biżżejjed sabiex id-doża preskritta tkun tista' tingibed mill-kunjett bi preċiżjoni raġonevoli.

Rimi

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

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BioPartners GmbH
Kaiserpassage 11
D-72764 Reutlingen
Il-Ġermanja

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

EU/1/06/335/001

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 24.04.2006

Data ta' l-aħhar tiġdid: 24.04.2011

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-medicini <http://www.ema.europa.eu/>

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLÒGIKA ATTIVA U
DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI
TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ
TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott medicinali li mhux awtorizzati

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOĠIKA ATTIVA U DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

LG Life Sciences Ltd., Iksan Plant, 601 Yongje-dong, Iksan-si, Jeonbuk-do 570-350, Korea t'Isfel

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

BioPartners GmbH, Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, il-Ġermanja

B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

- **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ma jghoddx f'dan il-każ.

- **KUNDIZZJONIJIET OHRA**

Sistema ta' Farmakovigilanza

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza, kif inkluża f' Modulu 1.8.1 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tkun fis-seħh u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott ikun fuq is-suq

Sistema ta' l-immaniġġar tar-riskju

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jissottometti Sistema ta' l-immaniġġar tar-riskju li tirrifletti: Neoplazmu ġdid, it-Tieni neoplazmu f'sopravvissuti ta' kanċer fi żmien it-tfulija u aneurizmu intrakranjali u emorragija intrakranjali bhala riskju potenzjali. Is-Sistema ta' l-immaniġġar tar-riskju għandha tiġi sottomessa sad-9 ta' Mejju, 2012.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jimpenja ruħu li jwettaq l-istudji u l-attivitajiet addizzjonali ta' farmakovigilanza kif inhu deskritt fil-Pjan ta' Farmakovigilanza, kif inhu deciz fl-verżjoni 3.1 tas-Sistema ta' l-Immaniġġar tar-Riskju inkluz f' Modulu 1.8.2 tal-Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u aġġornamenti sussegwenti tas-Sistema ta' l-Immaniġġar tar-Riskju kif deciz mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Uman ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini (CHMP).

Kif imsemmi fil-linji gwida tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Uman fuq is-Sistemi ta' l-Immaniġġar tar-Riskju, kull aġġornament fis-Sistema ta' l-Immaniġġar tar-Riskju jrid jiġi pprezentat mar-Rapport Perjodiku ta' Aġġornament dwar Sigurtà (PSUR) li jmiss.

Barra minn hekk kull aġġornament fis-Sistema ta' l-Immaniġġar tar-Riskju jrid jiġi pprezentat:

- Meta tasal informazzjoni ġdida li jista' jkollha impatt fuq l-Ispeċifikazzjonijiet tas-Sigurta', fuq is-Sistema ta' Farmakoviġilanza jew fuq l-attivitajiet ta' minimizzazzjoni tar-riskju;
- Fiż-żmien 60 jum minn meta jintlahaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskju);
- Meta l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini titlob din l-informazzjoni.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTA U FULJETTJA TAGHRIF

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

A. TIKKETTA

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Valtropin 5 mg/1.5 ml trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni somatropin

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

Kunjett 1 ta' trab fi 5 mg (15 IU) somatropin (3.33 mg/ml somatropin wara rikostituzzjoni b'1.5 ml solvent).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Trab: glycine, mannitol, sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic.
aġġustament tal-pH: sodium hydroxide u hydrochloric acid.

Solvent: metacresol (ara l-fuljett għal aktar informazzjoni) u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Kunjett 1 b'5 mg ta' trab
Siringa 1 mimlija għal-lest b'1.5 ml ta' solvent.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal informazzjoni dwar il-rikostituzzjoni u l-użu aqra l-fuljett ta' taghrif.
Użu għal taht il-ġilda

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

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

Wara rikostituzzjoni bis-solvent provdut: jista' jinhażen għal 21 jum fi frigg.
Wara rikostituzzjoni bl-ilma għall-injezzjonijiet: għandu jintuża minnufih.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET 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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

BioPartners GmbH, Kaiserpassage 11, D-72764 Reutlingen, il-Ġermanja

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

EU/1/06/335/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Valtropin 5 mg/1.5 ml

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Valtropin 5 mg/1.5 ml trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
somatropin

Użu għal taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

5 mg (15 IU) somatropin

6. OHRAJN

Ahžen fi frigg. Taghmluk fil-friza.

Prodott mediċinali m'għadux awtorizzat

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent ghal Valtropin

Użu ghal taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOĊUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1.5 ml (ilma għall-injezzjonijiet b' metacresol)

6. OHRAJN

Ahżen fi frigg. Tagħmlux fil-friza.

Prodott mediċinali li għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadex awtorizzat

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNHA

Valtropin 5 mg/1.5 ml trab u solvent ghal soluzzjoni għall-injezzjoni Somatropin

Aqra dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. TAGHTIHIEX lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Valtropin u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża Valtropin
3. Kif għandek tuża Valtropin
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Valtropin
6. Aktar tagħrif

1. X'INHUM Valtropin U Għalxiex Jintuża

Il-medicina tiegħek jisimha Valtropin. Hu tip ta' ormon tat-tkabbir uman, imsejjah ukoll somatropin. Huwa għandu l-istess struttura bħall-ormon tat-tkabbir li kienet jipproduci fil-glandoli pitwitarji (glandoli li jinsabu fil-bażi tal-moħħ). L-ormon tat-tkabbir irregola t-tkabbir u l-iżvilupp ta' ċelloli. Meta jstimula tkabbir ta' ċelloli fl-għadmiet twal tas-saqajn u s-sinsla, huwa jikkawża żieda fit-tul.

Valtropin jintuża

- sabiex jiġu kkurati tfal (minn sentejn sa 11-il sena) u adolexxenti (minn 12 sa 18-il sena) li ma jżviluppawx għat-tul normali tagħhom minhabba kobor inadegwat ta' l-għadam ikkawżat minn defiċjenza ta' l-ormon tat-tkabbir (nuqqas relattiv ta' ormon għat-tkabbir), is-sindrome ta' Turner, jew 'insuffiċjenza renali kronika' (kondizzjoni li fiha l-kliewi gradwalment jitlef il-kapaċità tagħhom li jwettqu l-funzjonijiet normali tagħhom, bħat-tneħħija ta' hmiegħ u fluwidi żejda mill-ġisem).
- sabiex jiġu kkurati adulti b' defiċjenza severa ta' l-ormon tat-tkabbir li diġà kellhom defiċjenza ta' l-ormon tat-tkabbir meta kienu tfal jew li ma jkollhomx biżżejjed ormon tat-tkabbir waqt li huma adulti għal xi raġuni oħra.

F'dan il-fuljett il-pazjent huwa indirizzat bhala 'int'. Il-persuni li jagħtu Valtropin lit-tfal tagħhom għandhom iqisu li 'int' tirreferi għat-tifel/tifla.

2. QABEL MA TUŻA Valtropin

Tużax Valtropin

- jekk inti allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) **għal somatropin jew xi sustanza oħra tat-trab jew solvent ta' Valtropin**, ngħidu ahna metacresol (ara sezzjoni 2, 'Ogħhod attent hafna b' Valtropin – Okkorrenza ta' ċerti effetti sekondarji')
- U għid lit-tabib tiegħek jekk għandek **tumur attiv**. It-tumuri ma jridux ikunu attivi u trid tkun spiċċajt il-kura kontra t-tumur qabel ma tibda l-kura tiegħek b' Valtropin.
- għall-promozzjoni tat-tkabbir fit-tfal li jkunu diġà **waqfu jikbru**
- jekk għamilt **operazzjoni serja tal-qalb jew addominali**

- jekk **qed tiġi kkurat għal aktar minn ferita waħda wara aċċident serju**
- jekk għandek **problemi serji għall-gharrieda tan-nifs**

Oqgħod attent hafna b'Valtropin

Testijiet qabel tibda l-kura

- Tabib speċjalista mħarreg fil-mard ta' l-ormoni jrid jeżaminak biex jiddeċiedi jekk hux bla periklu li tuża Valtropin.
- Jekk kellek tumur tal-moħħ, tabib speċjalista mħarreg fil-mard ta' l-ormoni jrid jeżamina l-funzjoni pitwitarja tiegħek biex jiddeċiedi jekk hux bla periklu li tuża Valtropin.
- Qabel ma t-tfal jiġu kkurati għal defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir minhabba problemi fil-kliewi, it-tabib għandu josserva lit-tifel/tifla għal sena qabel ma jibda l-kura bl-ormon tat-tkabbir.
- Jekk persuni adulti jkunu ġew ikkurati bl-ormon tat-tkabbir fit-tfulija, dawn għandhom jiġu evalwati mill-ġdid għad-defiċjenza ta' l-ormon tat-tkabbir qabel ma tinbeda xi kura oħra bl-ormoni tat-tkabbir.
- Pazjenti bis-sindrome ta' Prader-Willi m'għandhomx ikunu kkurati b'Valtropin hief jekk ikunu qed ibatu wkoll minn insuffiċjenza ta' l-ormon tat-tkabbir.

Waqt u wara marda serja

- Jekk kellek tumur f' moħħok, inti għandek tiġi ezaminat mill-ġdid ta' spiss biex jiġi żgurat li t-tumur ma reġax tfaċċa.
- Jekk kellek kanċer meta kont tifel/tifla. Ġie rrapportat riskju oghla ta' jkollok it-tieni tumur (beninn u malinn) f' pazjenti li baqgħu hajjin wara li kellhom kanċer u li kienu kkurati b'somatropin. Minn dawn it-tieni tumuri, b'mod partikulari, tumuri tal-moħħ kienu l-iktar komuni.
- Jekk it-tfal ikunu għamlu trapjant tal-kliewi, il-kura bl-ormon tat-tkabbir tiġi mwaqqfa.
- Jekk it-tifel/tifla jkollhom is-sindrome ta' Turner, it-tabib tat-tifel/tifla għandu jiċċekkja sewwa għal infezzjonijiet tal-widnejn bħal otite tal-parti tan-nofs tal-widna, billi l-pazjenti bis-sindrome ta' Turner għandhom riskju akbar ta' mard tal-widnejn u mard iehor tas-smigh.

Okkorrenza ta' ċerti effetti sekondarji

- Jekk jitfaċċaw sintomi bħal uġiġh ta' ras (qawwi u rikorrenti), bidliet fil-vista, nawsja u/jew rimettar, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek għal parir.
- Jekk bi żball injettajt Valtropin fil-muskolu minflok taht il-gilda, iz-zokkor fid-demmi tiegħek jista' jitbaxxa żzejjed (ipogliċemija). Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek għal pariri addizzjonali.
- Jekk it-tifel/tifla jibdeu isappu meta jkunu taht kura b'Valtropin, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek għal parir.
- Jekk inti tifel/tifla u qed tiġi kkurat b'somatropin. Għandek zieda fir-riskju li tiżviluppa infjammazzjoni fil-frixa tiegħek (pankreatite) meta mqabbel ma' persuni adulti kkurati b'somatropin. Għalkemm rari, il-pankreatite għandha tiġi kkunsidrata fi tfal ikkurati b'somatropin li jiżviluppaw uġiġh addominali.
- Hafna ormon tat-tkabbir jista' jikkawża tkabbir akbar min-normal tal-widnejn, l-immieher, ix-xufftejn, l-ilsien u l-ghadma tal-haddejn (akromegalija), livell għoli ta' zokkor fid-demmi (ipergliċemija) u preżenza ta' zokkor fl-awrina (glukosurja). Dejjem uża Valtropin kif rakkomandat mit-tabib tiegħek.
- Jekk ikun hemm reazzjoni allergika għas-solvent, il-kunjetti għandhom jiġu rikostitwiti b' ilma għall-injezzjonijiet mingħajr preservattiv (metacresol) u jintużaw bħala kunjett ta' użu ta' darba (ara sezzjoni 5 'Kif taħzen Valtropin'). **Tużax is-solvent approvdut jekk għandek allergija magħrufa għal preservattiv ta' metacresol.**

Sorveljanza mit-tabib tiegħek waqt il-kura

- Valtropin jista' jaffettwa l-mod kif il-ġisem tiegħek jipproċessa z-zokkor mill-ikel u x-xorb. It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-ammont taz-zokkor fl-awrina jew id-demmi tiegħek.

- Valtropin jista' jaffettwa l-ammont ta' ormon tat-tirojde fid-demm, għalhekk trid tagħmel testijiet tal-funzjoni tat-tirojde minn żmien għall-iehor. Jekk it-tirojde ma tkunx qed taħdem sewwa, Valtropin jista' ma jahdimx tajjeb kemm suppost.

Meta tiehu mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew haġt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr ricetta

B'mod speċjali, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu

- ormon ta' l-isterojd adrenalni bħal cortisone jew prednisolone
- insulina
- estrogeni orali
- ormoni tas-sess, mediċini għall-kura ta' rispons għat-tensjoni jew infjammazzjoni (kortikosteroidi), mediċini għall-kura tal-epilessija (eż. carbamazepin) jew cyclosporine (mediċina biex trażżan lis-sistema immuni).

It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża ta' Valtropin jew tal-mediċina l-oħra

Tqala

Valtropin m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma jkunx meħtieġ b'mod ewidenti. Avża lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinqabad tqala.

Treddigh

Jekk qiegħda tredda' jew għandek f'moħħok li tredda', jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek qabel ma tuża Valtropin.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Valtropin m'għandu l-ebda jew effett żgħir fuq il-hila ta' sewqan u l-użu ta' magni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Valtropin

Is-solvent li jakkumpanja Valtropin fih metacresol. Tużax dan is-solvent jekk int allergiku għal metacresol (ara sezzjoni 2, 'Tużax Valtropin'). Jekk ikun hemm reazzjoni allergika għas-solvent, il-kunjetta għandhom jiġu rikostitwiti b'olma għall-injezzjonijiet u jintużaw bħala kunjett b'użu ta' darba (ara sezzjoni 5 'Kif taħzen Valtropin').

3. KIF GHANDEK TUŻA Valtropin

Dejjem għandek tuża Valtropin skond il-parir tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Tinjettax Valtropin inti stess jekk ma tkunx ċert/a dwar id-doża.

Dożaġġ

It-tabib tiegħek jgħidlek kemm tuża. Dan ivarja skond il-marda tiegħek. Jekk jogħġbok tibdilx id-dożaġġ mingħajr ma tikkonsulta mat-tabib tiegħek.

L-eżattezza tad-doża ta' Valtropin għandha tiġi ċekkjata mit-tabib tiegħek kull 6 xhur.

Ġeneralment id-dożaġġ jiġi kkalkulat kif deskritt hawn taht. Madankollu, id-dozi individwali jistgħu jvarjaw, u t-tabib tiegħek jista' jbidel id-doża tiegħek fuq bażi tal-bżonn speċifiku tiegħek.

Tfal

Defiċjenza ta' l-ormon tat-tkabbir fit-tfal

Injetta 0.025 - 0.035 milligramma (mg) għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem darba kuljum taht il-ġilda (b'mod subkutanju).

Tfal bis-sindrome ta' Turner

Injetta 0.045 - 0.050 milligramma (mg) għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem darba kuljum taht il-ġilda (b'mod subkutanju).

Tfal qabel il-pubertà, li jbatu minn problemi tal-kliwi fit-tul

Injetta 0.045 - 0.050 milligramma (mg) għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem darba kuljum taht il-ġilda (b'mod subkutanju).

Adulti

Defiċjenza ta' l-ormon tat-tkabbir fl-adulti

Injetta 0.15 - 0.30 milligramma (mg) darba kuljum taht il-ġilda (b'mod subkutanju). Tista' tkun mehtieġa doża inizjali aktar baxxa jekk int akbar fl-età jew għandek piż żejjed.

Jekk ikun mehtieġ, it-tabib tiegħek għandu jżid b'mod gradwali din id-doża skond il-htigijiet individwali tiegħek imsejja fuq ir-rizultat kliniku u l-kejl tal-livelli fid-demm tiegħek ta' hekk imsejjah "fattur tat-tkabbir" (maghruf bhala IGF-1). Id-doża totali ta' kuljum generalment ma taqbiżx 1 mg.

Il-koncentrazzjonijiet ta' IGF-1 jehtieġ li jiġu mkejla b'mod regolari u għandhom jinżammu taht il-limitu ta' fuq tal-medda normali għall-età u s-sess tiegħek.

It-tabib tiegħek dejjem se jiktiblek id-doża effettiva minima li trid tintuza.

Aġġustament tad-dożaġġ

Fl-anzjani jista' jkun mehtieġ tnaqqis fid-doża.

Id-dożaġġ ta' somatropin għandu jitnaqqas f'każijiet ta' nefha fit-tul (edima) jew sensazzjoni anormali severa (parastezija), sabiex jiġi evitat l-iżvilupp ta' effett sekondarju rari msejjah is-sindrome tal-*carpal tunnel* (tirziħ u wġiħ fl-id).

Wara li l-medicina tkun intużata għal xi żmien, jista' jkun mehtieġ li d-doża titnaqqas, b'mod partikolari fl-irġiel.

Meta jkunu qegħdin jintużaw medicini ohra, id-doża ta' Valtropin jew tal-medicina l-ohra jista' jkun hemm bżonn li tiġi aġġustata (ara sezzjoni 2, 'Meta tiehu medicini ohra').

Kif jinġhata

Valtropin huwa maħsub għal użu għal taht il-ġilda wara rikostituzzjoni. Dan ifisser li wara rikostituzzjoni tat-trab bis-solvent ipprovdut, is-soluzzjoni tiġi injettata b'labra qasira fit-tessut tax-xaham eżatt taht il-ġilda.

Jekk se tinjetta din il-medicina inti stess, inti għandek tiġi mghallem kif thejji u tagħti l-injezzjoni.

Tinjettax Valtropin inti stess jekk ma tkunx irċevejt taħriġ.

Struzzjonijiet dettaljati għal għoti taht ġilda huma pprovduti ma' dan il-fuljett (ara s-sezzjoni 'Tagħrif dwar kif tinjetta Valtropin inti stess' fl-aħhar ta' dan il-fuljett).

Jekk tuża Valtropin aktar milli support

F'każ li tiehu aktar Valtropin milli rakkomandat, jekk joghgbok ikkonsulta mat-tabib tieghek.

Jekk tiehu żżejjed Valtropin, għall-ewwel iz-zokkor fid-demm tieghek jista' jonqos u jsir baxx wisq (ipoglicemija) u wara jizdied u jsir għoli żżejjed (iperglicemija). Jekk tiehu żżejjed Valtropin għal perijodu itwal, dan jista' jirrizulta fi tkabbir aktar min-normal tal-widnejn, l-innieher, ix-xufftejn, l-ilsien u l-ghadma tal-haddejn (akromegalija).

Jekk tinsa tuża Valtropin

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Kompli bil-kors ta' dożaġġ ordnat. Jekk għandek xi dubji, jekk joghgbok ikkuntattja lit-tabib tieghek.

Jekk tieqaf tuża Valtropin

Jekk joghgbok staqsi lit-tabib tieghek għal parir qabel twaqqaf il-kura. L-interruzzjoni jew twaqqif kmieni tal-kura b'Valtropin tista' ttlef is-suċċess tat-terapija bl-ormon tat-tkabbir.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispjazzjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, Valtropin jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

L-effetti sekondarji tal-medicini huma kklassifikati kif ġej:

komuni hafna	jaffettwaw iktar minn utent 1 minn kull 10
komuni	jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100
mhux komuni	jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000
rari	jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000
rari hafna	jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000
mhux magħruf	Il-frekwenza ma tistax tkun stmata mid-dejta disponibbli

Inti tista' tesperjenza kull wiehed minn dawn l-effetti sekondarji wara li tiehu Valtropin:

Komuni hafna	Ugħigh ta' ras f'persuni adulti
	Sensazzjoni mhux normali, bħal tingiz, tneħħim, jew ħakk (parestesija) f'persuni adulti
	Ugħigh fil-gogi (artralġja) f'persuni adulti
	Nefha fit-tessut ikkawżata minn akkumulazzjoni ta' fluwidu fit-tessut (edema) f'persuni adulti
Komuni	L-iżvilupp ta' proteini li jwajhlu sustanzi oħrajn (bini ta' antikorpi)
	Glandola tirojde mhux attiva biżżejjed (ipotiroidizmu)
	Nuqqas fil-hila li tnaqqas il-livelli taz-zokkor (tolleranza għal glucose)
	Żieda hafifa tal-livelli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija hafifa) (1% fit-tfal; 1% - 10% f'persuni adulti)
	Żieda mhux normali ta' sodizza tal-muskoli (ipertonija)
	Ma tkunx tista' torqod (insomnija) f'persuni adulti
	Żieda fil-pressjoni tad-demm (pressjoni għolja) f'persuni adulti
	Qtugh ta' nifs (dispnea) f'persuni adulti
	Interruzzjoni temporanja fit-tehid tan-nifs waqt l-irqad

	(apnea tal-irqad) f'persuni adulti
	Tmewwit u tnefnim fis-swaba' u fil-keff tal-id minhabba nervaturi magħfusin fil-polz (sindrome tal-carpal tunnel) f'persuni adulti
	Ugħigh fil-ġogi (artralġja) fit-tfal
	Ugħigh fil-muskoli (mijaġja)
	Nefha fit-tessut ikkawżata minn akkumulazzjoni ta' fluwidu fit-tessut (edema) fit-tfal
	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, dgħufija (astenja)
Mhux komuni	Żieda fit-tkabbir ta' tessut ġdid (kanċer, neoplażma)
	Nuqqas ta' ċelluli tad-demem ħomor (anemija)
	Ftit wisq zokkor fid-demem (ipoglicemija),
	Livell ta' phosphates fid-demem oghla min-normal (iperfosfatemija)
	Disturbi fil-personalità
	Moviment inkontrollabbli mghaġġel tal-ghajnejn (nystagmus).
	Nefha tat-tarf tan-nerv ottiku (papilloedema)
	Tara doppju (diplopja)
	Sturdament (mejt)
	Żieda fit-tahbit tal-qalb (takikardija)
	Rimettar
	Ugħigh fl-istomku (ugħigh ta' żaqq), gass
	Nawseja
	Tnaqqis fit-tessut tax-xaħam (lipodistrofija), traqqiq tal-gilda (atrofija tal-gilda), infjammazzjoni u tqaxxir tal-gilda (dermatite bil-qxur), nefha simili għal dik li tidher wara tingiz tal-insetti (urtikarja), zieda fit-tkabbir ta' xagħar qisu tal-irġiel fuq il-ġisem ta' mara (hirsutism), ħxuna tat-tessut tal-gilda (ipertrofija tal-gilda)
	Tnaqqis fil-piż tal-muskoli (atrofija tal-muskoli), ugħigh fl-ghadam
	Tmewwit u tnefnim fis-swaba' u fil-keffa tal-id minhabba nervaturi magħfusin fil-polz (sindrome tal-carpal tunnel) fit-tfal
	Telf involontarju ta' awrina (inkontinenza urinarja), demm fl-awrina (ematurja), tagħmel iktar awrina min-normal, (poliurija, pollakijurija), awrina mhux normali
	Tnixxija mill-partijiet ġenitali
	Tkabbir tal-glandola tas-sider fl-irġiel (ġinekomastija) f'persuni adulti
	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal traqqiq fit-tessut tal-gilda, tnixxija kbira ta' demm mill-vini jew arterji, ħxuna
	Dgħufija fit-tfal
Rari	Mard taz-zokkor (dijabete mellitus)
	Disturbi fin-nervaturi fuq barra tal-moħħ u tas-sinla (newropatija), zieda fil-pressjoni fil-kranju (zieda fil-pressjoni intrakranjali)

	Pressjoni tad-demm gholja fil-kranju (pressjoni gholja intrakranjali beninna)
	Sensazzjoni mhux normali tal-ġilda, bħala tingiż, tneħħim u ħakk (parestesija) fit-tfal
	Żieda fil-pressjoni tad-demm (pressjoni gholja) fit-tfal
	Dijarea
	Riżultati mhux normali tat-testijiet tal-funzjoni fil-kliwi
Rari hafna	Ma tkunx tista' torqod (insomnija) fit-tfal
	Tkabbir tal-glandola tas-sider fl-irġiel (ġinekomastija) fit-tfal
Frekwenza mhux magħrufa	Każijiet waħidhom ta' reazzjoni allergika akuta li tinvolvi ħakk u nefha simili għal tingiż tal-insetti u ħakk
	Tnaqqis sever tal-effetti tal-insulina (rezistenza għall-insulina)

F'pazjenti b' deficijenza tal-ormon tat-tkabbir li tibda meta jkunu saru adulti, nefha, ugiġh fil-muskoli, ugiġh u mard fil-ġogi kienu rrapportati bikri fit-terapija b' somatropin iżda dawn l-effetti kellhom tendenza li jkunu temporanja (ma jdumux).

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f' dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN Valtropin

- Żommu fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal
- Tużax Valtropin wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketti u l-kaxxa wara JIS. Id-Data ta' skadenza tirreferi għal l-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Kondizzjonijiet għall-ħażna medċina mhux ritwita

- Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza.
- Il-medċina mhux rikostitwita tista' jinżamm f' temperatura tal-kamra (mhux oġhla minn 25°C) għal perijodu wiehed li ma jaqbiż l-erba' ġimgħat qabel l-użu.

Kemm idum tajjeb il-prodott wara rikostituzzjoni bis-solvent

- Wara rikostituzzjoni bis-solvent ipprovdut, il-medċina tista' tinżamm fil-friġġ (2°C - 8°C) sa massimu ta' 21 ġurnata.

Kemm idum tajjeb il-prodott wara rikostituzzjoni b' ilma għall-injezzjonijiet (MHUX ilma tal-vit)

- Wara rikostituzzjoni b' ilma għall-injezzjonijiet, il-medċina trid tintuża immedjatement u bħala kunjett b' użu ta' darba biss.

Tużax Valtropin jekk tinnota li s-solvent jew is-soluzzjoni rikostitwita huma mdardra jew lewnhom mitfi jew jekk ikun fih il-fراك.

Il-medċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medċini li m'għandekx bżonnhom aktar. Dawn il-mizuri jgħinu għal protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Valtropin

Trab:

- Is-sustanza attiva hija somatropin. Kunjett wiehed tat-trab fih 5 mg somatropin (li jikkorrispondi għal 15 IU). Wara rikostituzzjoni b' 1.5 ml solvent, 1 ml ikun fih 3.33 mg somatropin (li jikkorrispondi għal 10 IU).
- Is-sustanzi l-oħra huma glycine, mannitol, sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic u għall-aġġustament tal-pH (aċidità) sodium hydroxide u hydrochloric acid.

Solvent:

- Is-siringa mimlija għal-lest fiha ilma għall-injezzjonijiet u metacresol (ara sezzjoni 2, 'Taghrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Valtropin').

Id-dehra tal-prodott u d-daqs tal-pakkett:

Valtropin huwa pprezentat bhala trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett wiehed ikun fih:

- 5 mg ta' trab abjad sa kwazi abjad trab f' kunjett tal-ħġieg magħluq b' tapp tal-lastku u għatu
- 1.5 ml ta' solvent f' siringa mimlija għal-lest magħluqa b' għatu fuq-tarf, għar-rikostituzzjoni bhala soluzzjoni ċara.

Id-Detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-Manifattur

BioPartners GmbH
Kaiserpassage 11
D-72764 Reutlingen
Il-Ġermanja
Tel: + 49 (0) 7121 948 7756
Fax: +49 (0) 6142 7121 346 255

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

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

INFORMAZZJONI DWAR KIF TINJETTA LILEK INNFISEK B'Valtropin

Jekk jogħġbok aqra sewwa l-istruzzjonijiet li ġejjin qabel tuża Valtropin.

Introduzzjoni

L-istruzzjonijiet li ġejjin jispjegaw kif tinjetta Valtropin inti nnifsek. Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet sewwa u segwihom pass pass. It-tabib tiegħek jew l-assistent/a tiegħu ser jgħallmuk kif tinjetta lilek innifsek b'Valtropin.. Tippruvax tinjetta lilek innifsek jekk m'intix żgur li tifhem il-proċedura u l-ħtiġijiet biex tinjetta lilek innifsek.

Noti ġenerali

Għal pazjenti b'allergija magħrufa għall-metacresol, Valtropin m'għandux jiġi rikostitwit bis-solvent ipprovdut (ara sezzjoni 2, 'Tużax Valtropin'). Jekk ikun hemm allergija għas-solvent li jakkumpanjah, il-kunjetti għandhom jiġu rikostitwiti b' ilma għall-injezzjonijiet: jekk jogħġbok imla siringa b' 1.5 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet u segwi l-istess istruzzjonijiet bħal daww għas-siringa mimlija għal-lest (ara sezzjoni 5 'Kif taħzen Valtropin'). Tużax ilma tal-vit.

Igħor l-affarijiet li għandek bżonn qabel tibda. Dawn huma:

Ipprovduti fil-pakkett

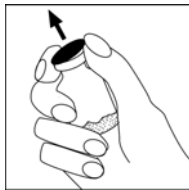
- il-kunjett ta' Valtropin bit-trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
- is-siringa mimlija għal-lest b' 1.5 ml solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

MHUX ipprovduti fil-pakkett

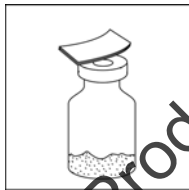
- siringa għall-injezzjoni u labar sterilizzati
- biċċiet tat-tajjar imxarrbin bl-alkohol
- garża xotta jew biċċa tajjar
- stikk
- kaxxa għar-rimi ta' siringi u labar użati.

Preparazzjoni tas-soluzzjoni

1. Aħsel idejk sewwa bis-sapun u l-ilma qabel tipprepara l-medicina.
2. Ohroġ il-kaxxa ta' Valtropin mill-**frigg** u ohroġ il-**kunjett tat-trab** u **s-siringa mimlija għal-lest** bis-solvent minn ġol-kaxxa. Iċċekkja li l-medicina ma skadret.
3. Nehhi l-għatu protettiv tal-plastik mill-kunjett tat-trab.

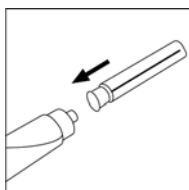


4. Naddaf it-tapp tal-gomma fil-parti ta' fuq tal-kunjett tat-trab b'biċċa tajjara mxarrba bl-alkohol. Wara t-tindif tmissx il-parti ta' fuq tal-kunjett.

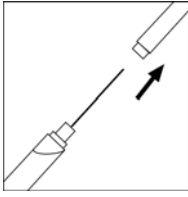


Kunjett ta' fuq ta' il-trab tal-medicina tiegħek

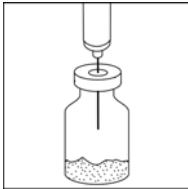
5. Hu **s-siringa mimlija għal-lest** bis-solvent ipprovdut fil-pakkett biex tipprepara l-medicina. Nehhi l-għatu tal-gomma li jipprotegi l-ponta u mas-siringa waħhal sewwa labra. It-tabib tiegħek jew l-assistent/a tiegħu/tagħha jgħidulek liema qies ta' labra għandek tuża.



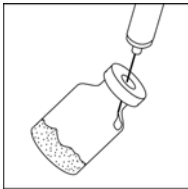
6. Nehhi t-tapp ta' protezzjoni tal-labra minghajr ma tmiss il-labra.



7. Bil-mod il-mod dahhal il-labra dritt fiċ-ċentru tal-ghatu tal-gomma tal-kunjett.

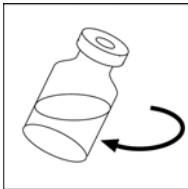


8. Bil-mod il-mod injetta s-solvent kollu (1.5 ml) fil-kunjett tat-trab billi timmira l-fluss tal-likwidu fuq il-ġenb tal-kunjett. **TIMMIRAHX** lejn it-trab abjad fil-qiegħ tal-kunjett.



Qabel tohroġ is-siringa mill-kunjett, dahhal l-istess ammont ta' arja (1.5 ml) daqs is-solvent li injettajt biex tnaqqas il-pressjoni fil-kunjett. Oħroġ is-siringa u poġġi t-tapp ta' protezzjoni tal-labra.

9. Dawwar il-kunjett **BIL-MOD** biex iddewweb il-kontenut għal kollox. **THAWWADX**.



Kif iddewweb il-medicina tieghek

10. Is-soluzzjoni li tirriżulta għandha tkun ċara, minghajr frak.
11. Immarka l-kunjett b'tikketta bid-data li fiha inti ppreparajt is-soluzzjoni.

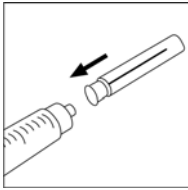
Preparzzjoni ta' l-injezzjoni

12. Naddaf mill-ġdid it-tapp tal-gomma fil-parti ta' fuq tal-kunjett b'biċċa tajjara mxarrba bl-alkohol. Wara t-tindif tmissx il-parti ta' fuq tal-kunjett.

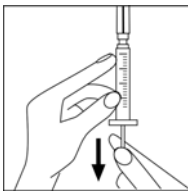


Kunjett li fih is-soluzzjoni bil-medicina tieghek

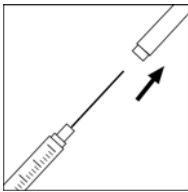
13. Aqbad **is-siringa ta' l-injezzjoni** u l-labra pprovduti mill-ispizerija jew l-isptar tieghek, biex tigbed is-soluzzjoni tal-medicina. Nehhi s-siringa ta' l-injezzjoni mill-ippakkjar sterili tagħha u wahhal il-labra mas-siringa.



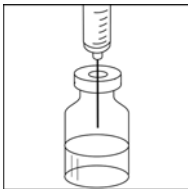
14. Imla s-siringa bl-arja billi tigbed tarf is-siringa fejn mhemmx il-labra sal-livell li jirrappreżenta d-doża tieghek kif preskritta mit-tabib tieghek.



15. Nehhi t-tapp ta' protezzjoni tal-labra minghajr ma tmiss il-labra.

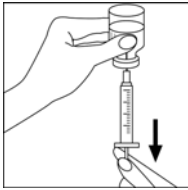


16. Bil-mod, il-mod dahhal il-labra dritt fuq il-centru tat-tapp tal-gomma tal-kunjett.



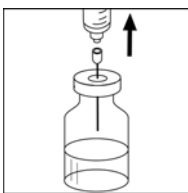
17. Bil-mod igħed it-tarf tas-siringa fejn m'hemmx il-labra biex iddahhal l-arja fis-siringa għal ġewwa l-kunjett.

18. Dawwar il-kunjett rasu l-isfel bil-labra tkun ghadha fih u zomm il-kunjett b'id wahda. Zomm is-siringa bil-labra fil-kunjett tipponta 'l fuq. Kun żgur li t-tarf tal-labra jkun fis-soluzzjoni. Bl-użu ta' l-id l-oħra bil-mod, il-mod iġbed il-plaġer b'għidna wahda kontinwa biex tiġbed id-doża korretta fis-siringa filwaqt li tiżgura li tarf il-labra jibqa' fis-soluzzjoni.

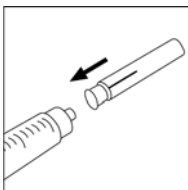


Tiġbed il-volum korrett tal-medicina tiegħek bl-għajjnuna tal-marki fuq is-siringa

19. Nehhi s-siringa mil-labra billi thalli l-labra fil-kunjett mingħajr ma tmiss it-tarf tas-siringa. Nehhi l-labra, poġġi t-tapp protettiv tal-labra f'postu u armiha f'kontenitur magħluq. Biex tiegħu hsieb il-kunjett ara 'Injezzjoni tas-soluzzjoni', numru 32.



20. Hu labra ġdida (wahda li hija adattata għal injezzjoni taht il-ġilda) u wahhalha sewwa fin-naħa ta' fuq tas-siringa.

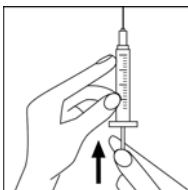


Siringa li fiha l-medicina tiegħek li qiegħda titwaxxilha labra ġdida

21. Nehhi t-tapp ta' protezzjoni mil-labra tas-siringa u ara li fis-siringa m'hemmx bżiejaq ta' l-arja.



22. Jekk tara xi bżiejaq, iġbed tarf is-siringa fejn m'hemmx il-labra ftit lura; agħti daqqa hafifa b'subgħajk il-werrej lis-siringa, bil-labra tipponta 'l fuq, sakemm il-bżiejaq jtilqu. Iġbed tarf is-siringa fejn m'hemmx il-labra bil-mod lura biex tikkoreġi d-doża.



23. Erġa' poġġi t-tapp ta' protezzjoni tal-labra u poġġi s-siringa bil-labra fuq wiċċ ċatt.

Injezzjoni tas-soluzzjoni

24. Kun żgur li s-soluzzjoni hija f' temperatura tal-kamra. Jekk is-soluzzjoni hija kiesha, saħħan is-siringa bejn l-uċuh ta' idejk.
25. Spezzjona s-soluzzjoni qabel ma tagħtiha: jekk is-soluzzjoni tilfet lewnha jew tista' tara xi frak solidu fil-likwidu, is-soluzzjoni **M'GHANDHIEX** tiġi injettata.
26. Aghżel is-sit għall-injezzjoni skond ir-rakkomandazzjoni tat-tabib tiegħek. Huwa importanti ħafna li **tvarja s-sit ta' l-injezzjoni** kull darba li tagħti l-medicina.
27. Naddaf is-sit ta' l-injezzjoni b'biċċa tajjara mxarrba bl-alkohol u stennih jinxef.
28. Iċċekkja li fis-siringa hemm id-doża korretta ta' Valtropin. Żomm is-siringa f'idek bħalma żzomm laps.
29. Aghfas biċċa ġilda kbira bejn subgħajk il-kbir u subgħajk il-werrej. Dahhal il-labra fil-ġilda maqrusa f'angolu ta' 45° sa 90° b'moviment veloċi u sod. Hekk thoss inqas uġigh milli kieku ddahhal il-labra bil-mod.
30. Bil-mod (fi ftit sekondi) injetta s-soluzzjoni billi bil-mod timbotta l-plaġer sakemm is-siringa tkun vojta.
31. Iġbed il-labra malajr u aghfas fuq is-sit ta' l-injezzjoni b'garża xotta jew b'biċċa tajjar għal ftit sekondi. Jekk johroġ id-demm, għatti s-sit ta' l-injezzjoni bi stikka.
32. Armi s-siringa wżata f'kontenitur magħluq. Kun żgur **li tpoġġi lura l-kunjett fil-frigġ**. Meta jitbattal, armi wkoll il-kunjett. Biex tara kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni ara sezzjoni 5 'Kif taħzen Valtropin'.
Jekk it-trab jiġi rikostitwit bl-ilma għall-injezzjonijiet, allura l-kunjett jista' jintuza darba biss.
Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati