

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIJI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vihuma 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Vihuma 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Vihuma 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Vihuma 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Vihuma 2500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Vihuma 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Vihuma 4000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Vihuma 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih ġeneralment 250 IU ta' fattur VIII ta' koagulazzjoni (rDNA) uman, simoctocog alfa. Vihuma 250 IU fih madwar 100 IU/mL ta' fattur VIII ta' koagulazzjoni (rDNA) uman, simoctocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

Vihuma 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih ġeneralment 500 IU ta' fattur VIII ta' koagulazzjoni (rDNA) uman, simoctocog alfa. Vihuma 500 IU fih madwar 200 IU/mL ta' fattur VIII ta' koagulazzjoni (rDNA) uman, simoctocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

Vihuma 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih ġeneralment 1000 IU ta' fattur VIII ta' koagulazzjoni (rDNA) uman, simoctocog alfa. Vihuma 1000 IU fih madwar 400 IU/mL ta' fattur VIII ta' koagulazzjoni (rDNA) uman, simoctocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

Vihuma 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih ġeneralment 2000 IU ta' fattur VIII ta' koagulazzjoni (rDNA) uman, simoctocog alfa. Vihuma 2000 IU fih madwar 800 IU/mL ta' fattur VIII ta' koagulazzjoni (rDNA) uman, simoctocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

Vihuma 2500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih ġeneralment 2500 IU ta' fattur VIII ta' koagulazzjoni (rDNA) uman, simoctocog alfa. Vihuma 2500 IU fih madwar 1000 IU/mL ta' fattur VIII ta' koagulazzjoni (rDNA) uman, simoctocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

Vihuma 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih ġeneralment 3000 IU ta' fattur VIII ta' koagulazzjoni (rDNA) uman, simoctocog alfa. Vihuma 3000 IU fih madwar 1200 IU/mL ta' fattur VIII ta' koagulazzjoni (rDNA) uman, simoctocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

Vihuma 4000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih ġeneralment 4000 IU ta' fattur VIII ta' koagulazzjoni (rDNA) uman, simoctocog alfa. Vihuma 4000 IU fih madwar 1600 IU/mL ta' fattur VIII ta' koagulazzjoni (rDNA) uman, simoctocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

Il-qawwa (IU) hi stabbilita permezz tal-assaġġ kromogeniku tal-Farmakopea Ewropea. L-attività speċifika ta' Vihuma hi madwar 9500 IU/mg ta' proteina.

Simoctocog alfa (fattur VIII ta' koagulazzjoni (rDNA) uman) huwa proteina purifikata umana li għandha 1440 aċidu amminiku. Is-sekwenza ta' aċidi amminiċi hi komparabbli mal-ġhamla 90 + 80 kDa tal-fattur VIII fil-plażma umana (i.e. B-domain imħassra). Vihuma hu prodott bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA f'ċelluli embrijoniċi tal-kliewi 293F (human embryonic cells, HEK) umani modifikati ġenetikament. L-ebda materjal derivat minn annimali jew il-bniedem ma ġie miżjud waqt il-proċess ta' produzzjoni jew fil-prodott mediċinali finali.

Eċċipjent b'effett magħruf

mL wiehed 7.35 mg sodium kull ml ta' soluzzjoni rikostitwita fih 7.35 mg sodium (18.4 mg sodium f'kull kunjett).

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

3. GHAMLA FARMACEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Trab: Trab abjad għal ofwajt fragli.

Solvent: likwidu ċar, mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament u prevenzjoni ta' emorraġġi f'pazjenti b'emofilja A (nuqqas ta' fattur VIII kongenitali). Vihuma jista' jintuża għal kwalunkwe età.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jkun taħt is-supervizzjoni ta' tabib b'esperjenza fit-trattament ta' emofilja.

Monitoraġġ tat-trattament

Matul il-kors tat-trattament, hija rakkomandata d-determinazzjoni xierqa tal-livelli ta' fattur VIII bħala gwida għad-doża li għandha tingħata u l-frewkenza ta' infużjonijiet repetuti. Il-pazjenti individwali jistgħu jvarjaw fir-rispons tagħhom għall-fattur VIII, meta juru *half lives* u rkupri differenti. Id-doża abbażi tal-piż tal-ġisem tista' teħtieġ aġġustament f'pazjenti b'piż nieqes jew żejjed. Fil-każ ta' interventi kirurġiċi maġġuri, b'mod partikolari, il-monitoraġġ preċiż tat-terapija ta' sostituzzjoni permezz ta' analiżi tal-koagulazzjoni (attività ta' fattur VIII fil-plażma) huwa indispensabbli.

Meta jintuża '*assay*' ta' koagulazzjoni ta' stadju wiehed ibbażat fuq il-ħin tat-*thromboplastin* (aPTT) *in vitro* għad-determinazzjoni tal-attività ta' fattur VIII fil-kampjuni tad-demem tal-pazjenti, ir-riżultati tal-attività ta' fattur VIII fil-plażma jistgħu jiġu affettwati b'mod sinifikanti minn kemm it-tip ta' '*reagent*' ta' aPTT kif ukoll mill-istandard ta' referenza li jintuża fl-'*assay*'. Jista' jkun hemm ukoll diskrepanzi sinifikanti bejn ir-riżultati tal-'*assay*' miksuba minn '*assay*' ta' koagulazzjoni ta' stadju wiehed ibbażat fuq aPTT u l-'*assay*' kromoġeniku skont Ph. Eur. Dan huwa ta' importanza partikolarment meta jinbidlu l-laboratorju u/jew (i)r-'*reagents*' użati fl-'*assay*'.

Pożoloġija

Id-doża u ż-żmien tat-terapija ta' sostituzzjoni jiddependu skont is-severità tan-nuqqas ta' fattur VIII, fuq il-pożizzjoni u l-firxa tal-emorraġġija u fuq il-kondizzjoni klinika tal-pazjent.

L-għadd ta' unitajiet ta' fattur VIII amministrati hu mfisser bħala Unitajiet Internazzjonali (International Units, IU), li hu relatat mal-istandard tal-konċentrat attwali tal-WHO għal prodotti ta' fattur VIII. L-attività ta' fattur VIII fil-plażma hi mfissra jew bħala perċentwali (relattiva ma' plażma normali tal-bniedem) jew preferibbilment f'Unitajiet Internazzjonali (meta mqabbel ma' Standard Internazzjonali għal fattur VIII fil-plażma).

Unità Internazzjonali wiehed (IU) ta' fattur VIII hu ekwivalenti għall-kwantità ta' fattur VIII f'mL wiehed ta' plażma umana normali.

Trattament fuq talba

Il-kalkulazzjoni tad-doża meħtieġa ta' fattur VIII hi bażata fuq ir-riżultat empiriku li Unità Internazzjonali 1 (IU) ta' fattur VIII għal kull kg ta' piż tal-ġisem jgħolli l-attività ta' fattur VIII fil-plażma b'madwar 2% tal-attività normali jew 2 IU/dL. Id-doża meħtieġa hi stabbilita permezz tal-formula li ġejja:

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

Żieda ta' fattur VIII mistennija (% tan-normal) = $\frac{2 \times \text{IU amministrata}}{\text{piż tal-ġisem (kg)}}$

L-ammont li għandu jingħata u l-frekwenza tal-għoti għandhom dejjem jiġu maħsuba għall-effettività klinika fil-każ individwali.

Fil-każijiet emorraġiċi li ġejjin, l-attività ta' fattur VIII m'għandhiex tinzel taħt il-livell tal-attività mogħtija fil-plażma (f'% tan-normal jew IU/dL) fil-perijodu korrispondenti. It-tabella li ġejja tista' tintuża bħala gwida għal dożagġ f'episodji emorraġiċi u kirurġija.

Grad ta' emorraġija/ Tip ta' proċedura kirurġika	Livell ta' Fattur VIII meħtieġ (%) (IU/dL)	Il-frekwenza ta' doži (sigħat)/ Tul ta' trattament (jiem)
Emorraġija		
Emartrosi bikrija, emorraġija muskolari jew emorraġija orali	20–40	Irrepeti kull 12 sa 24 siegħa. Tal-anqas jum, sakemm l-episodju ta' emorraġija kif indikat bl-uġigħ huwa riżolt jew ikun hemm fejqan.
Emartrosi iktar estensiva, emorraġija muskolari jew ematoma	30–60	Irrepeti l-infużjoni kull 12 sa 24 siegħa għal 3 sa 4 ijiem sakemm l-uġigħ jew id-dizabilità huma riżolti.
Emorraġiji li huma ta' periklu għal hajja	60–100	Irrepeti l-infużjoni kull 8 sa 24 siegħa sakemm it-theddida tiġi riżolta.
Kirurġija		
Intervent kirurġiku minuri li jinkludi tneħhija ta' sinna	30–60	Kull 24 siegħa, għal tal-anqas jum sakemm il-fejqan jintlaħaq.
Intervent kirurġiku maġġuri	80–100 qabel u wara l-operazzjoni	Irrepeti l-infużjoni kull 8 - 24 siegħa sakemm il-ġerha tfieq b'mod xieraq, imbagħad terapija għal tal-anqas 7 ijiem sabiex tinzamm attività għal Fattur VIII ta' 30% sa 60% (IU/dL).

Profilassi

Għal profilassi fuq perijodu ta' żmien twil kontra l-emorraġija f'pazjenti b'emofilja A severa, id-doži tas-soltu huma 30 sa 40 IU ta' fattur VIII għal kull kg ta' piż tal-ġisem f'intervalli ta' jumejn sa 3 ijiem. Il-kors jista' jiġi aġġustat fuq il-baži tar-rispons tal-pazjent.

F'xi każijiet, speċjalment f'pazjenti iżgħar, intervalli iqsar tad-doża jew doži oġhla għandhom mnejn ikunu neċessarji.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-pożoloġija hija l-istess f'adulti u fit-tfal u l-adolexxenti, madanakollu, intervalli iqsar tad-dożagġ jew doži oġhla jistgħu jkunu meħtieġa għat-tfal u l-adolexxenti. *Data* disponibbli hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Vihuma huwa għal użu ġol-vini.

Huwa rakkomandat li ma jingħatax aktar minn 4 mL kull minuta.

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Sensittività eċċessiva

Bħal fil-każ ta' kwalunkwe prodott ta' proteina li jingħata ġol-vina, reazzjonijiet allergiċi ta' sensittività eċċessiva huma possibbli. Vihuma fih traċċi ta' proteini ċellulari tal-ospitu uman minn fejn tteħdu minbarra fattur VIII. Jekk ikun hemm sintomi ta' sensittività eċċessiva, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iwaqqfu l-użu ta' dan il-prodott mediċinali u jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom minnufih. Pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar is-sinjali bikrija ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva li jinkludu ħorriqija, urtikarja ġeneralizzata, sider li jinħass issikkat, tharħar, pressjoni baxxa u anafilassi.

F'każ ta' xokk, trattament mediku standard għal xokk għandu jiġi implimentat.

Inibituri

Il-formazzjoni ta' antikorpi li jinnewtralizzaw (inibituri) lil fattur VIII hija kumplikazzjoni magħrufa fil-ġestjoni ta' individwi b'emofilja A. Dawn l-inibituri huma normalment immunoglobulini IgG diretti lejn l-attività prokoagulanti tal-fattur VIII, li jiġu kwantifikati f'Unitajiet Bethesda (BU) għal kull mL ta' plazma billi tintuża l-analiżi modifikata (modified assay). Ir-riskju tal-iżvilupp ta' inibituri huwa kkorrelat mas-severità tal-marda, kif ukoll mal-esponiment għall-fattur VIII, fejn dan ir-riskju huwa l-oġġla fi żmien l-ewwel 50 jum tal-esponiment iżda jkompli matul il-ħajja kollha għalkemm ir-riskju jseħħ b'mod mhux komuni.

Każijiet ta' inibituri rikorrenti (titru baxx) ġew osservati wara li pazjenti inbidlitilhom it-teraija minn prodott li fih fattur VIII għal iehor wara li kienu ġew ittrattati qabel b'aktar minn 100 jum ta' esponiment u li kellhom storja preċedenti ta' żvilupp ta' inibituri. Għaldaqstant, huwa rrakkomandat li l-pazjenti kollha jiġu sorveljati b'attenzjoni għall-okkorrenza ta' inibituri wara kwalunkwe bidla tal-prodott.

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

B'mod ġenerali, il-pazjenti kollha ttrattati bi prodott li fihom fattur tal-koagulazzjoni VIII għandhom ikunu sorveljati b'attenzjoni għall-iżvilupp ta' inibituri permezz ta' osservazzjonijiet kliniċi xierqa u testijiet tal-laboratorju. Jekk il-livelli tal-plazma mistennija tal-attività tal-fattur VIII ma jintlaħqux, jew jekk il-fsada ma tkunx ikkontrollata b'doża xierqa, għandu jsir ittestjar għall-preżenza ta' inibitur tal-fattur VIII. F'pazjenti b'livelli għoljin ta' inibitur, terapija tal-fattur VIII tista' ma tkunx effettiva u għandhom jiġu kkunsidrati opzjonijiet terapewtiċi oħrajn. Il-ġestjoni ta' pazjenti bħal dawn għandha titmexxa minn tobbja b'esperjenza fil-kura ta' emofilja u b'inibituri tal-fattur VIII

Avvenimenti kardjovaskulari

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

Komplikazzjonijiet marbuta ma' katiter.

Jekk tagħmir għal aċċess venaċċentrali (central venous access device, CVAD) ikun meħtieġ, ir-riskju ta' komplikazzjonijiet marbuta ma' CVAD li jinkludu infezzjonijiet lokali, batteremija u trombozi fis-sit tal-katiter għandhom jiġu kkonsidrati.

Popolazzjoni pedjatrika

It-twissijiet u l-prekawzjonijiet elenkati japplikaw kemm għal adulti u għal tfal u adolexxenti.

Konsiderazzjonijiet marbuta mal-eċċipjenti (kontenut ta' sodium)

Dan il-prodott mediċinali fih 18.4 mg sodium f'kull kunjett, ekwivalenti għal 0.92 % tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta' 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni b'Vihuma.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Ma sarux studji fuq is-sistema riproduttiva tal-annimali bil-fattur VIII.

Abbażi ta' każijiet rari ta' emofilja A f'nisa, l-esperjenza dwar l-użu ta' fattur VIII waqt it-tqala u t-treddigh mhux disponibbli. Għalhekk, il-fattur VIII m'għandux jintuża waqt it-tqala u t-treddigh sakemm mhux meħtieġ b'mod ċar. M'hemmx tagħrif disponibbli fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Vihuma m'għandux influwenza fuq il-ħila tiegħek tas-sewqan jew fl-użu ta' magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sensittività eċċessiva jew ir-reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jinkludu anġjoedema, ħruq u tingiż fis-sit tal-infużjoni, sirdat, fwawar, uġigh ta' ras, ħorriqija, pressjoni baxxa, għejja kbira, dardir, raxx, irrikwitezza, takikardja, sider jinħass magħfus, ċenċil, urtikarja, inkluz urtikarja ġeneralizzata, rimettar, tharhar) rarament ġew osservati b'taħlitiet ta' FVIII u f'xi każijiet jistgħu jwasslu għal anafilassi severa (li jinkludi xokk).

L-iżvilupp ta' antikorpi newtralizzanti (inibituri) jista' jseħħ f'pazjenti b'emofilja A ttrattati b'fattur VIII, li jinkludi Vihuma. Jekk impedituri bħal dawn iseħħu; il-kondizzjoni tista' timmanifesta ruħha bħala rispons kliniku insuffiċjenti. F'każijiet bħal dawn, huwa rakkomandat li ċentru speċjalizzat tal-emofilja jiġi kkuntattjat.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 1 preżentata hawn isfel hi skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA (SOC u l-Livell ta' Terminu Preferut). Il-frekwenzi huma bbażati fuq rapporti minn provi kliniċi b'total ta' 355 individwu uniku b'emofilja A severa, li minnhom 247 kienu pazjenti ttrattati qabel (PTPs, *previously treated patients*) u 108 kienu pazjenti li ma kienux ittrattati qabel (PUPs, *previously untreated patients*).

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

Fi hdan kull raggruppament ta' frekwenzi, reazzjonijiet avversi qegħdin jiġu preżentati bl-aktar serji jkunu fuq.

Tabella 1. Frekwenza ta' reazzjonijiet avversi ghal medicina (ADRs) fi studji klinici

Sistema tal-Klassifika Standard tal-Organi MedDRA	Reazzjonijiet Avversi	Frekwenza
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Anemija Inibizzjoni ta' fattur VIII Anemija emorragika	Mhux komuni* Mhux komuni (PTPs) [#] Komuni hafna (PUPs) [#] Mhux komuni*
Disturbi fis-sistema immuni	Sensittività eċċessiva	Komuni*
Disturbi fis-sistema nervuża	Sturdament Parastesija Ugigh ta' ras	Mhux komuni* Mhux komuni* Mhux komuni*
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Vertiġni	Mhux komuni*
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Qtugh ta' nifs	Mhux komuni*
Disturbi gastrointestinali	Ħalq xott	Mhux komuni*
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Ugigh fid-dahar	Mhux komuni*
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Deni Ugigh fis-sider Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni Ugigh fis-sit tal-injezzjoni Thossok ma tiflaħx	Komuni* Mhux komuni* Mhux komuni* Mhux komuni* Mhux komuni*
Investigazzjonijiet	Antikorp mhux newtralizzanti pożittiv (f'PTPs)	Mhux komuni*

*Ikkalkulata bhala pazjenti b'ADR skont in-numru totali ta' 355 pazjent fl-istudju, li minnhom 247 pazjent ġew ittrattati preċedentement (PTPs, previously treated patients) u 108 pazjent li ma ġewx ittrattati preċedentement (PUPs, previously untreated patients).

[#] Il-frekwenza hi bbażata fuq studji bil-prodotti kollha li fihom FVIII li kienu jinkludu pazjenti b'emofilja A severa. PTPs = pazjenti ttrattati qabel, PUPs = pazjenti li ma ġewx ittrattati qabel

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Antikorp kontra fattur VIII mhux newtralizzanti kien osservat f'pazjent adult wiehed (ara Tabella 1). Il-kampjun kien ittestjat fil-laboratorju ċentrali fi tmien dilwazzjonijiet. Ir-riżultat kien pożittiv biss fil-fattur ta' dilwazzjoni 1 u t-titre tal-antikorp kien baxx hafna. Attività impeditorja, kif imkejla mill-analiżi modifikata ta' Bethesda, ma kinetx osservata f'dan il-pazjent. L-effikaċja klinika u l-irkupru *in vivo* ta' Vihuma ma kinux affettwati f'dan il-pazjent.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-frekwenza, it-tip u s-severità ta' reazzjonijiet avversi fi tfal u adolexxenti huma preżunti li huma l-istess bħal fl-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġiet rapportata.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika, Mediċini kontra l-emorraġiji: fattur VIII ta' koagulazzjoni tad-demem, Kodiċi ATC: B02BD02.

Il-fattur VIII/il-kumpless tal-fattur von Willebrand jikkonsisti minn żewġ molekuli (fattur VIII u l-fattur von Willebrand) b'funzjonijiet fiżjoloġiċi differenti. Meta jingħataw b'infużjoni lil pazjent b'emofilja, fattur VIII jingħaqad mal-fattur ta' von Willebrand fiċ-ċirkolazzjoni tal-pazjent. Il-fattur VIII attivat jaġixxi bħala kofattur għal fattur IX attivat, billi jhaffef l-konverżjoni ta' fattur X għal fattur X attivat. Il-fattur X attivat jikkonverti prothrombin għal thrombin. Thrombin imbagħad jikkonverti fibrinogen għal fibrin u jista' jiffirma embolu. L-emofilja A hija disturb ereditarju marbut mas-sess tal-koagulazzjoni tad-demem minhabba livelli baxxi ta' fattur VIII:C u jirriżulta f'emorraġija qawwija ġol ġogi, muskoli jew organi interni, jew spontanament jew kif jirriżulta minn trawma aċċidentali jew kirurġika. B'terapija ta' sostituzzjoni l-livelli ta' fattur VIII fil-plażma jżiedu, b'hekk jippermetti b'mod temporanju korrezzjoni tan-nuqqas ta' fattur VIII u korrezzjoni fit-tendenzi ta' emorraġija.

Popolazzjoni ta' adulti u adolexxenti f'età ta' 12-65 sena

Profilassi: Fi studju kliniku fi 32 pazjent adult b'emofilja A severa, il-konsum medjan ta' Vihuma għal profilassi kienet ta' 468.7 IU/kg/xahar.

Trattament ta' emorraġija: Id-doża medjana sabiex jiġu trattati każijiet ta' emorraġija li jseħħu bejn infużjoni u oħra kienet ta' 33.0 IU/kg f'dawn il-pazjenti li kienu fuq profilassi. Fi studju kliniku ieħor, 22 pazjent adult kienu ttrattati fuq talba. B'kollox 986 każ ta' emorraġija ġew ttrattati b'doża medjana ta' 30.9 IU/kg. B'mod ġenerali, emorraġiji minuri kienu kemxejn aktar baxxi, u emorraġiji aktar severi kienu jeħtieġu sa tliet darbiet oġhla d-doži medjani.

Profilassi individwalizzata: Profilassi individwalizzata bbażata fuq il-PK kienet evalwata f'66 PTP adult b'emofilja severa. Wara l-fażi ta' profilassi standard ta' 1-3 xhur (doża kull jumejn jew 3 darbiet fil-ġimgħa), 44 (67%) pazjent qalbu għal kors ta' doża bbażat fuq il-valutazzjoni tal-PK tagħhom, u 40 ikkompletaw is-6 xhur ta' profilassi skont l-iskema ta' doża u trattament assenjata lilhom. Minn dawn il-pazjenti, 34 (85%) kienu ttrattati darbtejn fil-ġimgħa jew inqas. 33 (82.5%) pazjent ma kellhom l-ebda emorraġija u 36 (90.0%) pazjent ma kellhom l-ebda emorraġija spontanja. Ir-rata ta' emorraġija fis-sena medja \pm SD kienet ta' 1.2 ± 3.9 u d-doża medja \pm SD kienet ta' 52.2 ± 12.2 IU/kg kull injezzjoni u 99.7 ± 25.6 IU/kg kull ġimgħa.

Ta' min jinnota, ir-rata ta' emorraġija fis-sena (ABR, annualised bleeding rate) mhijiex komparabbli bejn konċentrati ta' fatturi differenti u bejn studji kliniċi differenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Tagħrif ġie miġbur minn 29 tifel u tifla ta' bejn l-etajiet ta' sentejn u 5 snin trattati preċedentament, 31 tifel u tifla bejn l-etajiet ta' 6 snin u 12-il sena u adolexxent wiehed ta' 14-il sena. Id-doża medjana għal kull infużjoni profilattika kienet ta' 37.8 IU/kg. Għoxrin pazjent użaw doži medjana ta' aktar minn 45 IU/kg. Il-konsum medjan ta' Vihuma għal profilassi kull xahar kien ta' 521.9 IU/kg. Doża medjana oġhla ta' Vihuma kienet meħtieġa sabiex jiġu trattati emorraġiji fi tfal (43.9 IU/kg) milli f'adulti (33.0 IU/kg), u doża medjana oġhla kienet meħtieġa sabiex jiġu trattati emorraġiji moderati sa maġġuri milli dawk minuri (78.2 IU/kg kontra 41.7 IU/kg). Tfal iżgħar b'mod ġenerali kienu jeħtieġu doži medjani oġhla (6-12-il sena: 43.9 IU/kg; 2-5 snin: 52.6 IU/kg). Din id-*data* kienet sostanzjata minn segwitu fuq perjodu ta' żmien twil ta' 49 minn dawn it-tfal li kienu ttrattati għal perjodu medjan addizzjonali ta' madwar 30 xhar (firxa minn 9.5 sa 52 xahar); matul dan il-perjodu 45% mit-tfal ma' kellhom l-ebda emorraġija spontanja.

Data minn 108 pazjenti li ma kienux ittrattati qabel b'emofilja A severa (<1% FVIII:C) inkisbet fi studju kliniku *open-label* prospettiv. Fil-maġġoranza tal-pazjenti trattament profilattiku nbada wara l-okkorrenza tal-ewwel episodju ta' fsada li kien jeħtieġu trattament.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Popolazzjoni adulta

Tabella 2. Parametri farmakokinetiċi (pharmacokinetic properties, PK) għal Vihuma (Doża: 50 IU/kg) f'pazjenti adulti trattati qabel (età 18-65 sena) b'emofilja A severa (n=20)

Parametru PK	Assaġġ kromoġeniku	
	Medja ± SD	Medjan (medda)
AUC (hr*IU/mL)	22,6 ± 8,0	22,3 (8,4 – 38,1)
T _{1/2} (hr)	14,7 ± 10,4	12,5 (5,4 – 55,6)
IVR (%/IU/kg)	2,5 ± 0,4	2,5 (1,7 – 3,2)
CL (mL/hr/kg)	3,0 ± 1,2	2,7 (1,5-6,4)

AUC = Erja taht il-kurva (Area under the curve) (FVIII:C), T_{1/2} = Half-life terminali, IVR = (Incremental *in vivo* recovery) Irkupru inkrementali *in vivo*, CL = (Clearance) Tnehhija, SD = Devjazzjoni standard

Tabella 3. Parametri farmakokinetiċi (PK) għal Vihuma (Doża: 50 IU/kg) f'pazjenti tfal trattati qabel ta' età bejn 6 snin sa 12-il sena b'emofilja A severa (n=12)

Parametru PK	Assaġġ kromoġeniku	
	Medja ± SD	Medjan (medda)
AUC (hr*IU/mL)	13,2 ± 3,4	12,8 (7,8 – 19,1)
T _{1/2} (hr)	10,0 ± 1,9	9,9 (7,6 – 14,1)
IVR (%/IU/kg)	1,9 ± 0,4	1,9 (1,2 – 2,6)
CL (mL/hr/kg)	4,3 ± 1,2	4,2 (2,8 - 6,9)

AUC = (Area under the curve) Erja taht il-kurva (FVIII:C), T_{1/2} = Half-life terminali, IVR = (Incremental *in vivo* recovery) Irkupru inkrementali *in vivo*, CL = (Clearance) Tnehhija, SD = Devjazzjoni standard

Tabella 4. Parametri (PK) għal Vihuma (Doża: 50 IU/kg) f'pazjenti tfal trattati qabel ta' età bejn 2 snin sa 5 snin b'emofilja A severa (n=13)

Parametru PK	Assaġġ kromoġeniku	
	Medja ± SD	Medjan (medda)
AUC (hr*IU/mL)	11,7 ± 5,3	10,5 (4,9 – 23,8)
T _{1/2} (hr)	9,5 ± 3,3	8,2 (4,3 – 17,3)
IVR (%/IU/kg)	1,9 ± 0,3	1,8 (1,5 – 2,4)
CL (mL/hr/kg)	5,4 ± 2,4	5,1 (2,3 – 10,9)

AUC = (Area under the curve) Erja taht il-kurva (FVIII:C), T_{1/2} = Half-life terminali, IVR = (Incremental *in vivo* recovery) Irkupru inkrementali *in vivo*, CL = (Clearance) Tnehhija, SD = Devjazzjoni standard

Popolazzjoni pedjatrika

Kif maghruf mill-letteratura medika, l-irkupru u l-half-life kienu inqas fi tfal żgħar milli f'adulti u bi tnehhija oghla, li jista' jkun dovut in parti għal volum oghla maghruf fil-plażma għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem f'pazjenti iżgħar.

Sottogrupperi aġġustati għal piż

Tabella 5. Parametri PK aġġustati għal piż għal Vihuma (Doża: 50 IU/kg) f'pazjenti adulti trattati qabel (età 18-il sena-65 sena) b'emofilja A severa (n=20)

Parametru PK	Kollha (n=20)	Piż normali (n=14)	Pre-adipose (n=4)	Adipose (n=2)
	Assaġġ kromoġeniku Medja ± SD			
AUC (hr*IU/mL)	22,6 ± 8,0	20,4 ± 6,9	24,9 ± 8,9	33,5 ± 6,5
T _{1/2} (hr)	14,7 ± 10,4	14,7 ± 12,1	13,4 ± 5,9	17,2 ± 4,8

IVR (%IU/kg)	2,5 ± 0,4	2,4 ± 0,4	2,7 ± 0,4	2,8 ± 0,3
CL (mL/hr/kg)	3,0 ± 1,2	3,2 ± 1,3	2,6 ± 1,0	1,8 ± 0,4
Assaġġ kromogeniku Medjan (medda)				
AUC (hr*IU/mL)	22,3 (8,4 – 38,1)	21,2 (8,4 – 32,6)	23,3 (17,4 – 35,5)	33,5 (28,9 – 38,1)
T _{1/2} (hr)	12,5 (5,4 – 55,6)	12,3 (5,4 – 55,6)	11,2 (9,3 – 22,0)	17,2 (13,8 – 20,6)
IVR (%IU/kg)	2,5 (1,7 – 3,2)	2,4 (1,7 – 3,1)	2,8 (2,3 – 3,2)	2,8 (2,6 – 3,0)
CL (mL/hr/kg)	2,7 (1,5 – 6,4)	2,8 (1,7 – 6,4)	2,5 (1,6 – 3,7)	1,8 (1,5 – 2,0)

Piż Normali: BMI 18.5-25 kg/m², Pre-adipose: BMI 25-30 kg/m², Adipose: BMI > 30 kg/m², SD = Devjazzjoni standard

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

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, Vihuma intuża biex b'mod sikur u effettiv jistabilixxi mill-ġdid l-emostasi fi klieb b'emofilja. Studji tossikoloġiċi wrew li l-għoti ġol-vina lokali u l-esponiment sistemiku kienu tollerati sew f'animali tal-laboratorju (firien u xadini ċinomolġus).

Studji speċifiċi b'għoti ripetut fuq perijodu ta' żmien twil għal tossiċità riproduttiva, tossiċità kronika, u karċinoġeniċità ma sarux b'Vihuma minħabba r-rispons immuni għal proteini eterologi fi speċi mammiferi li mhumiex umani.

Ma sarux studji dwar il-potenzjal mutageniku ta' Vihuma.

Evalwazzjonijiet eks *vivo* permezz ta' assaġġ kummerċjali sabiex jiġi kkwantifikat ir-rispons għaċ-ċellula T għal terapewtiċi ta' proteina jindikaw riskju baxx għal immunoġeniċità.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Sucrose

Sodium chloride

Calcium chloride dihydrate

Arginine hydrochloride

Sodium citrate dihydrate

Poloxamer 188

Solvent

Ilma għal injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

Is-settijiet tal-injezzjonijiet provduti biss għandhom jintużaw minħabba li jista' jkun hemm falliment ta' trattament bħala konsegwenza tal-assorbiment tal-fattur VIII ta' koagulazzjoni umana fuq l-uċuħ interni ta' xi tagħmir tal-injezzjoni.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuħ

Sentejn

Waqt il-perjodu qabel jiskadi, il-prodott jista' jinżamm f'temperatura tal-kamra (sa 25 °C) għal perjodu wieħed li ma jaqbiżx 1 xahar. Ladarba l-prodott mediċinali jinħareġ mill-frigġ, dan

m'għandux jerga' jiddaħħal fil-frigġ. Fuq il-kartuna tal-prodott jekk jogħġbok niżżel meta dan beda jinħażen f'temperatura tal-kamra.

Wara r-rikostituzzjoni

Wara r-rikostituzzjoni, l-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu għal 24 siegħa meta miżmum f'temperatura ambjentali tal-kamra.

Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża minnufih wara r-rikostituzzjoni. Jekk ma jintużax minnufih, il-hinijiet ta' hażna waqt l-użu u l-kondizzjonijiet qabel l-użu huma r-responsabilità tal-utent.

Żomm is-soluzzjoni rikostitwita fit-temperatura ambjentali tal-kamra. Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Aħżen fi frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Aħżen il-kunjett fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Kull pakkett fih:

- Kunjett 1 ta' trab b'250, 500, 1000, 2000, 2500, 3000 jew 4000 IU simoctocog alfa f' kunjett tal-ħġieg ta' tip 1, magħluq b'tapp miksi bil-bromobutyl u ssiġillat b'għatu tal-aluminju li jinqala' b'saba'.
- Solvent: siringa tal-ħġieg waħda mimlija għal-lest bil-borosilikat li fiha 2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet
- Adapter għal kunjett sterili 1 għal rikostituzzjoni b'labra farfett u 2 imsih tal-alkohol.

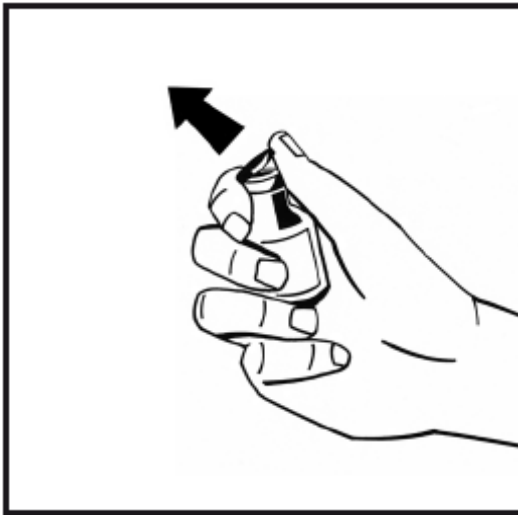
6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

It-trab għandu jiġi rikostitwit biss bis-solvent fornut (2.5 mL ilma għal injezzjonijiet) permezz tas-sett tal-injezzjoni fornut. Il-kunjett għandu jiddawwar bil-mod sakemm it-trab kollu jkun inħall. Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni għandha tingibed lura ġos-siringa.

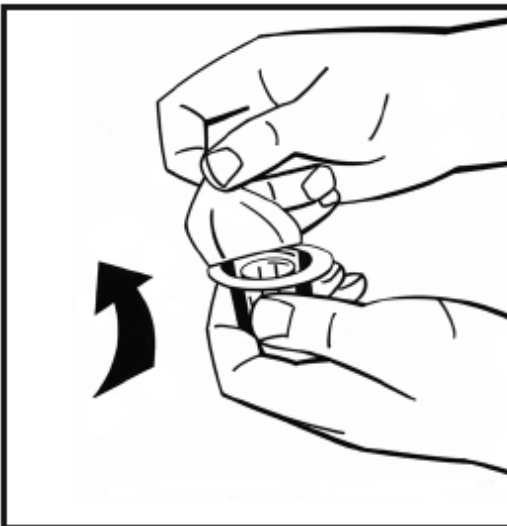
Il-prodott mediċinali rikostitwit għandu jiġi spezzjonat bl-għajnejn għal frak u tibdil fil-kulur qabel ma jingħata. Il-prodott mediċinali rikostitwit jikkonsisti minn soluzzjoni ċara, mingħajr kulur, ħieles minn frak barrani u li għandu pH ta' 6.5 sa 7.5. Tużax soluzzjonijiet li huma mdardra jew għandhom depożiti.

Istruzzjonijiet għat-thejija u l-għoti

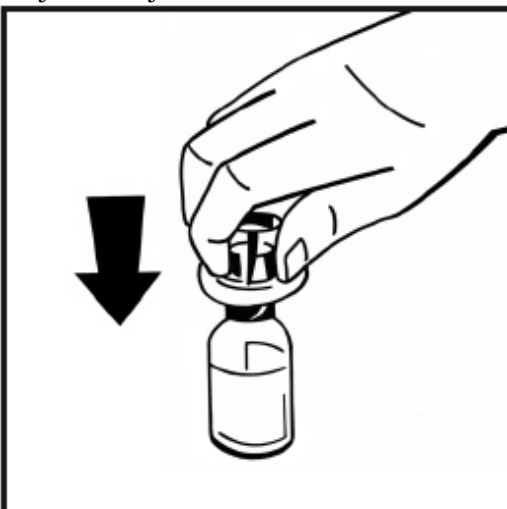
1. Ħalli s-siringa tas-solvent (ilma għal injezzjonijiet) u t-trab fil-kunjett magħluq jilhq u t-temperatura tal-kamra. Tista' tagħmel hekk billi żzommhom f'idejk sakemm jinħassu shan f'idejk. Tużax xi mod ieħor biex issaħħan il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest. Din it-temperatura għandha tinżamm waqt ir-rikostituzzjoni.
2. Neħhi l-għatu tal-plastik bis-saba' minn mal-kunjett bi trab sabiex tesponi l-porzjonijiet ċentrali tat-tapp tal-lastku. Tneħhix it-tapp il-griż jew iċ-ċirku tal-metall madwar il-parti ta' fuq tal-kunjett.



3. Imsaħ l-ghatu tal-kunjett b'imsieh tal-alkoħol. Halli l-alkoħol jinxef.
4. Qaxxar lura l-kopertura tal-karta mill-pakkett tal-adapter tal-kunjett. Halli l-adapter fil-pakkett.

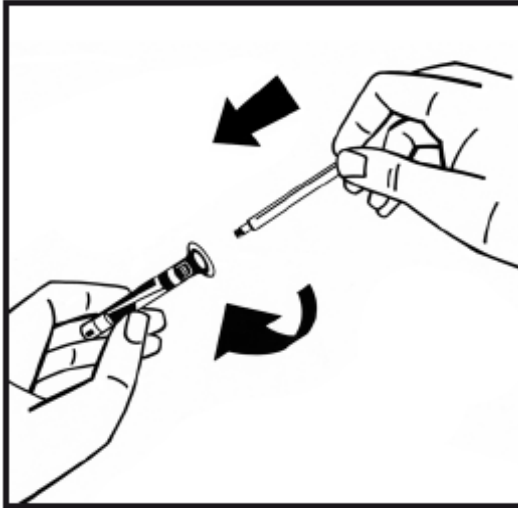


5. Qiegħed il-kunjett bi trab fuq wiċċ ċatt u żommu. Hu l-pakkett tal-adapter u poġġi l-adapter tal-kunjett fuq iċ-ċentru tat-tapp tal-lastku tal-kunjett tat-trab. Aghfas il-pakkett tal-adapter sew 'l isfel sakemm il-labra tal-adapter tippenetra għot-tapp tal-lastku. L-adapter jehel mal-kunjett meta jsehħ dan.

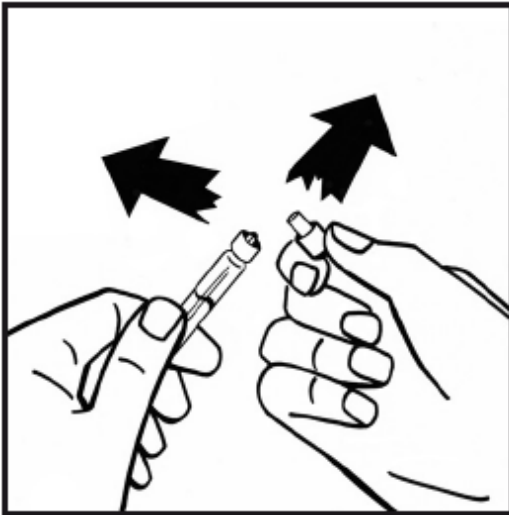


6. Qaxxar lura l-kopertura tal-karta mill-pakkett tas-siringa mimlija għal-lest. Żomm il-bastun tal-plaġer mit-tarf u evita li tmiss ix-xaft. Waħħal it-tarf bil-kamin tal-bastun tal-plaġer mal-

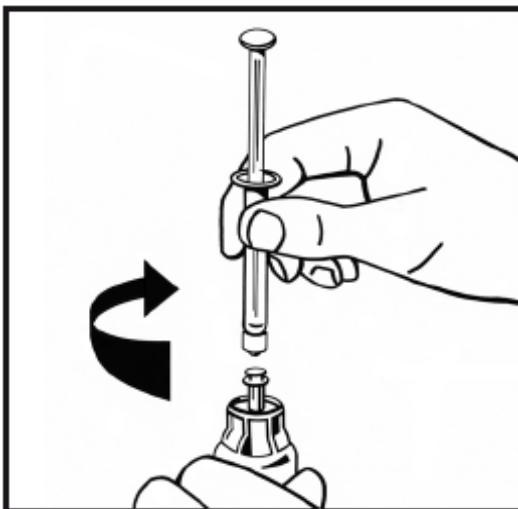
planger tas-siringa tas-solvent billi ddawwar il-bastun tal-planger fid-direzzjoni tal-arloġg sakemm tinhass f'it rezistenza.



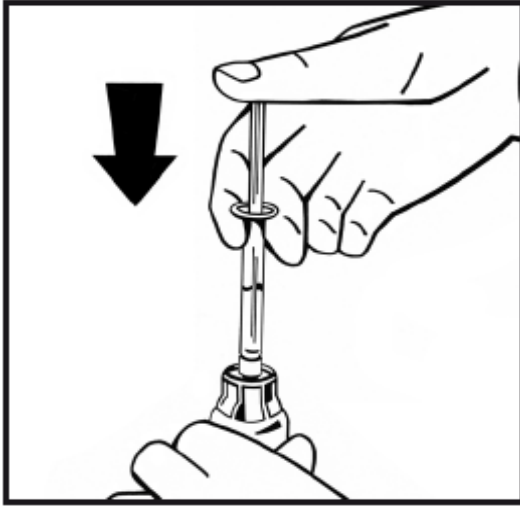
7. Kisser it-tarf tas-sigill tal-plastik minn mat-tarf l-iehor tas-siringa tas-solvent billi tqaccat il-perforazzjoni tal-ghatu. M'ghandekx tmiss il-gewwieni tal-ghatu jew tat-tarf tas-siringa.



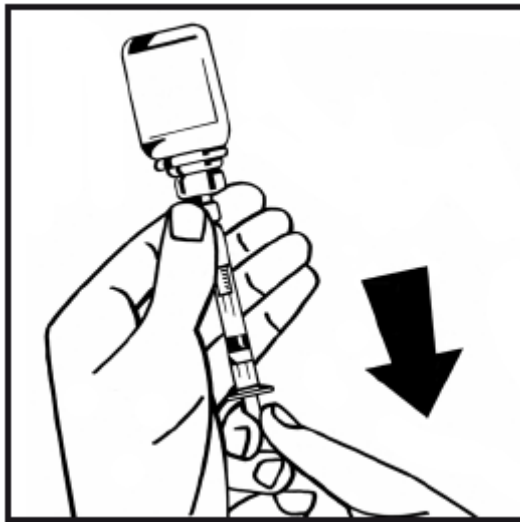
8. Nehhi l-ippakkjar tal-adapter mill-parti ta' fuq tal-kunjett u armi.
9. Qabbad sew is-siringa tas-solvent mal-adapter tal-kunjett billi ddawwar fid-direzzjoni tal-arloġg sakemm tinhass ir-rezistenza.



10. Bil-mod injetta s-solvent kollu g'ol-kunjett tat-trab billi tagħfas il-bastun tal-planger 'l isfel.



11. Mingħajr ma tneħhi s-siringa, bil-mod dawwar il-kunjett fi ċrieki għal diversi drabi sabiex tholl it-trab. Thallatx. Stenna sakemm it-trab kollu jinhall kollu.
12. Spezzjona l-aħħar soluzzjoni għal frak qabel tingħata. Is-soluzzjoni għandha tkun ċara u mingħajr kulur, prattikament hielsa minn frak viżibbli. Tużax soluzzjonijiet li huma mdardra jew għandhom depożiti.
13. Dawwar il-kunjett imwahaħhal mas-siringa rasu 'l isfel, u bil-mod iġbed is-soluzzjoni finali gos-siringa. Kun żgur li l-kontenut kollu tal-kunjett jiġi trasferit għal gos-siringa.



14. Aqla' s-siringa mimlija mill-adapter tal-kunjett billi ddawwar il-kunjett fid-direzzjoni ta' kontra l-arloġġ u armi l-kunjett vojta.
15. Is-soluzzjoni issa hija lesta u għandha tintuża minnufih. Tagħmlux fil-frigġ.
16. Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'wieħed mill-imsiħ tal-alkoħol ipprovduti.
17. Wahħal is-sett tal-infużjoni fornuta għal mas-siringa.
Dahħal il-labra tas-sett tal-infużjoni għol-vina magħżula kif ġejt mgħallem. Jekk użajt turniket sabiex il-vina tkun tidher aħjar, it-turniket għandha tiġi rilaxxata qabel ma tibda tinjetta s-soluzzjoni.
Thallix li xi demm jidhol lura fis-siringa, inkella jista' jagħqad u jsodd is-siringa, u ma jhallikx tinjetta d-doża t-tajba.
18. Injetta s-soluzzjoni għol-vina b'veloċità baxxa, mhux aktar minn 4 mL kull minuta.

Jekk tuża aktar minn kunjett wieħed ta' trab għal trattament wieħed, tista' tuża l-istess labra tal-injezzjoni tas-sett tal-infużjoni mill-ġdid. L-adapter tal-kunjett u s-siringa huma għall-użu ta' darba biss.

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

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

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
L-Iżvezja

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

EU/1/16/1168/001
EU/1/16/1168/002
EU/1/16/1168/003
EU/1/16/1168/004
EU/1/16/1168/005
EU/1/16/1168/006
EU/1/16/1168/007

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13 ta' Frar 2017
Data tal-aħħar tiġdid: 22 ta' Settembru 2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

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

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
L-Iżvezja

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

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
L-Iżvezja

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

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

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

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati (PSURs) għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla 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 minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vihuma 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni simoctocog alfa (fattur VIII ta' koagulazzjoni umana rikombinanti)

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

Kunnett 1 ta' trab fih 250 IU ta' simoctocog alfa (100 IU/mL wara r-rikostituzzjoni).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sucrose, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, arginine hydrochloride, sodium citrate dihydrate, poloxamer 188
Ara l-fuljett tal-pakkett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunnett 1 ta' trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter 1 tal-kunnett, labra farfett 1, 2 msih tal-alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu ġol-vina wara r-rikostituzzjoni.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża Ahżen il-kunnett fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Jista' jinhażen f'temperatura ambjentali (sa 25 °C) għal perjodu wiehed ta' mhux aktar minn 1 xahar.

Tneħħa mill-frigġ: _____

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

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

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
L-Iżvezja

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

EU/1/16/1168/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vihuma 250

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Vihuma 250 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
simoctocog alfa (fattur VIII ta' koagulazzjoni umana rikombinanti)
Għal użu ġol-vina wara r-rikostituzzjoni.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Vihuma 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni simoctocog alfa (fattur VIII ta' koagulazzjoni umana rikombinanti)

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

Kunnett 1 ta' trab fiha 500 IU ta' simoctocog alfa (200 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sucrose, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, arginine hydrochloride, sodium citrate dihydrate, poloxamer 188
Ara l-fuljett tal-pakkett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunnett 1 ta' trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter 1 tal-kunnett, labra farfett 1, 2 msih tal-alkohol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu ġol-vina wara r-rikostituzzjoni.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża Aħżen il-kunnett fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl. Jista' jinħażen f'temperatura ambjentali (sa 25 °C) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 1 xahar.

Tneħha mill-frigġ: _____

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

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

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
L-Iżvezja

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

EU/1/16/1168/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vihuma 500

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Vihuma 500 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
simoctocog alfa (fattur VIII ta' koagulazzjoni umana rikombinanti)
Għal użu ġol-vina wara r-rikostituzzjoni.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vihuma 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni simoctocog alfa (fattur VIII ta' koagulazzjoni umana rikombinanti)

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

Kunjett 1 ta' trab fiha 1000 IU ta' simoctocog alfa (400 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sucrose, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, arginine hydrochloride, sodium citrate dihydrate, poloxamer 188
Ara l-fuljett tal-pakkett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 ta' trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter 1 tal-kunjett, labra farfett 1, 2 msih tal-alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu ġol-vina wara r-rikostituzzjoni.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża Ahżen il-kunjett fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Jista' jinhażen f'temperatura ambjentali (sa 25 °C) għal perjodu wiehed ta' mhux aktar minn 1 xahar.

Tneħħa mill-frigġ: _____

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

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

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
L-Iżvezja

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

EU/1/16/1168/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vihuma 1000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Vihuma 1000 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
simoctocog alfa (fattur VIII ta' koagulazzjoni umana rikombinanti)
Għal użu ġol-vina wara r-rikostituzzjoni.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vihuma 2000 IUtrab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni simoctocog alfa (fattur VIII ta' koagulazzjoni umana rikombinanti)

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

Kunjett 1 ta' trab fiha 2000 IU ta' simoctocog alfa (800 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sucrose, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, arginine hydrochloride, sodium citrate dihydrate, poloxamer 188
Ara l-fuljett tal-pakkett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 ta' trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter 1 tal-kunjett, labra farfett 1, 2 msih tal-alkohol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu ġol-vina wara r-rikostituzzjoni.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża Ahżen il-kunjett fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Jista' jinhażen f'temperatura ambjentali (sa 25 °C) għal perjodu wiehed ta' mhux aktar minn 1 xahar.

Tneħha mill-frigġ: _____

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

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

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
L-Iżvezja

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

EU/1/16/1168/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vihuma 2000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Vihuma 2000 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
simoctocog alfa (fattur VIII ta' koagulazzjoni umana rikombinanti)
Għal użu ġol-vina wara r-rikostituzzjoni.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vihuma 2500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni simoctocog alfa (fattur VIII ta' koagulazzjoni umana rikombinanti)

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

Kunjett 1 ta' trab fiha 2500 IU ta' simoctocog alfa (1000 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sucrose, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, arginine hydrochloride, sodium citrate dihydrate, poloxamer 188
Ara l-fuljett tal-pakkett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 ta' trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter 1 tal-kunjett, labra farfett 1, 2 msih tal-alkohol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu gol-vina wara r-rikostituzzjoni.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża Ahżen il-kunjett fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl. Jista' jinhażen f'temperatura ambjentali (sa 25 °C) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 1 xahar.

Tneħħa mill-frigġ: _____

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

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

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
L-Iżvezja

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

EU/1/16/1168/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vihuma 2500

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Vihuma 2500 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
simoctocog alfa (fattur VIII ta' koagulazzjoni umana rikombinanti)
Għal użu ġol-vina wara r-rikostituzzjoni.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vihuma 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni simoctocog alfa (fattur VIII ta' koagulazzjoni umana rikombinanti)

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

Kunjett 1 ta' trab fiha 3000 unità IU ta' simoctocog alfa (1200 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sucrose, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, arginine hydrochloride, sodium citrate dihydrate, poloxamer 188
Ara l-fuljett tal-pakkett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 ta' trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter 1 tal-kunjett, labra farfett 1, 2 msih tal-alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu ġol-vina wara r-rikostituzzjoni.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża Ahżen il-kunjett fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Jista' jinhażen f'temperatura ambjentali (sa 25 °C) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 1 xahar.

Tneħha mill-frigġ: _____

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

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

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
L-Iżvezja

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

EU/1/16/1168/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vihuma 3000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Vihuma 3000 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
simoctocog alfa (fattur VIII ta' koagulazzjoni umana rikombinanti)
Għal użu ġol-vina wara r-rikostituzzjoni.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vihuma 4000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni simoctocog alfa (fattur VIII ta' koagulazzjoni umana rikombinanti)

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

Kunnett 1 ta' trab fiha 4000 IU ta' simoctocog alfa (1600 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sucrose, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, arginine hydrochloride, sodium citrate dihydrate, poloxamer 188
Ara l-fuljett tal-pakkett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunnett 1 ta' trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter 1 tal-kunnett, labra farfett 1, 2 msih tal-alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu ġol-vina wara r-rikostituzzjoni.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza. Ahżen il-kunnett fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl. Jista' jinhażen f'temperatura ambjentali (sa 25 °C) għal perjodu wiehed ta' mhux aktar minn 1 xahar.

Tneħħa mill-frigġ: _____

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

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

Octapharma AB
Lars Forssells gata 23
112 75 Stockholm
L-Iżvezja

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

EU/1/16/1168/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vihuma 4000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Vihuma 4000 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
simoctocog alfa (fattur VIII ta' koagulazzjoni umana rikombinanti)
Għal użu ġol-vina wara r-rikostituzzjoni.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

6. OHRAJN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST B'2.5 ML ILMA GHAL INJEZZJONIJIET**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Vihuma
Ilma għal injezzjonijiet

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

2.5 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Vihuma 250 IU, trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Vihuma 500 IU, trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Vihuma 1000 IU, trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Vihuma 2000 IU, trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Vihuma 2500 IU, trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Vihuma 3000 IU, trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Vihuma 4000 IU, trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
simoctocog alfa (fattur VIII ta' koagulazzjoni umana rikombinanti)

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
 - Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Vihuma u għalxiex jintuża

Vihuma fih is-sustanza attiva fattur VIII ta' koagulazzjoni rikombinanti umana (imsejjah ukoll simoctocog alfa). Fattur VIII huwa meħtieġ għad-demem sabiex jiffirma emboli u jwaqqaf l-emorraġija. F'pazjenti b'emofilja A (nuqqas ta' fattur VIII mit-twelid), il-fattur VIII ikun nieqes jew ma jiffunzjonax sew.

Vihuma jissostitwixxi l-fattur VIII nieqes sabiex id-demem ikun jista' jagħqad b'mod normali, u jkun jista' jintuża fil-gruppi tal-etajiet kollha biex jitratta u jipprevjeni emorraġiji f'pazjenti b'emofilja A.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Vihuma

Tużax Vihuma

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

Jekk m'intix żgur dwar dan, staqsi lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Vihuma.

Hemm probabilità rari li tista' tesperjenza reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika, severa, li tiġi f'daqqa) għal Vihuma. Għandek tkun taf dwar is-sinjali bikrija ta' reazzjoni allergika kif huma elenkati f'sezzjoni 4 "Reazzjonijiet allergiċi".

Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi jseħh, waqqaf l-injezzjoni minnufih u kkuntattja lit-tabib tiegħek.

Il-formazzjoni tal-inibituri (antikorpi) hija kumplikazzjoni magħrufa li tista' ssehh matul it-trattament bil-medicini kollha li fihom fattur VIII. Dawn l-inibituri, speċjalment flivelli għoljin, ma jhallux it-trattament jaħdem kif suppost u inti jew it-tifel/tifla tiegħek se jrin tiġu sorveljati b'attenzjoni għall-iżvilupp ta' dawn l-inibituri. Jekk il-fsada tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek ma tiġix ikkontrollata b'Vihuma, għid lit-tabib tiegħek minnufih.

Avvenimenti kardjovaskulari

F'pazjenti b'fatturi ta' riskju kardjovaskulari eżistenti, it-terapija ta' sostituzzjoni bil-fattur VIII tista' żżid ir-riskju kardjovaskulari.

Komplikazzjonijiet marbuta mal-katiter

Jekk teħtieġ tagħmir t'aċċess minn vina ċentrali (central venous access device, CVAD), ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet marbuta ma' CVAD li jinkludu infezzjonijiet lokali, preżenza ta' batterja fid-demem u trombosi fis-sit tal-katiter għandhom jiġu kkonidrati.

Traċċabilità

Huwa importanti li żżomm rekord tan-numru tal-lott ta' Vihuma tiegħek.

Għalhekk, kull darba li tingħata pakkett ġdid ta' Vihuma, ikteb id-data u n-numru tal-lott (li jinstab fuq l-ippakkjar wara {Lot}) u żomm din l-informazzjoni f'post sigur.

Medicini oħra u Vihuma

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

Tqala u treddigh

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

Sewqan u thaddim ta' magni

Vihuma m'għandux influwenza fuq il-hila tiegħek tas-sewqan jew fl-użu ta' magni.

Vihuma fih sodium

Din il-medicina fiha 18.4 mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/li jintuża mal-ikel) f'kull kunjett. Dan huwa ekwivalenti għal 0.92 % tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

3. Kif għandek tuża Vihuma

It-trattament b'Vihuma għandu jinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'emofilja A. Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Vihuma ġeneralment jiġi injettat ġo vina (intravenuż) mit-tabib tiegħek jew infermier. Inti jew xi hadd ieħor tistgħu wkoll tagħtu l-injezzjoni ta' Vihuma tiegħek, imma biss wara li tkunu irċevejtu taħriġ xieraq.

It-tabib tiegħek ser jikkalkula d-doża tiegħek ta' Vihuma (f'unitajiet internazzjonali = IU) skont il-kondizzjoni klinika u l-piż tal-ġisem tiegħek, u wkoll jekk hux qed jintuża għal prevenzjoni jew trattament għal emorraġija. Kemm ta' spiss tkun teħtieġ injezzjoni jiddependi dwar kemm Vihuma jaħdem tajjeb għalik. Ġeneralment, it-trattament għal emofilja A huwa għal tul haġtek kollha.

Prevenzjoni ta' emorraġiji

Id-doża li ġeneralment tingħata ta' Vihuma hi ta' 20 sa 40 IU kull kg ta' piż tal-ġisem, li tingħata kull jumejn sa 3 ijiem. Madanakollu, f'xi każijiet, speċjalment f'pazjenti iżgħar, injezzjonijiet aktar frekwenti jew dozi oġhla huma meħtieġa.

Trattament għal emorraġija.

Id-doża ta' Vihuma hi kkalkulata skont il-piż tal-ġisem u l-livelli ta' fattur VIII li jridu jintlaħqu. Il-livelli fil-mira ta' fattur VIII ser jiddependu mis-severità u l-post tal-emorraġija.

Jekk inti taħt l-impressjoni li Vihuma mhux qed jaħdem tajjeb biżżejjed, kellek it-tabib tiegħek dwar dan. It-tabib tiegħek ser jagħmel testijiet tal-laboratorju sabiex jagħmel żgur li għandek biżżejjed livelli ta' fattur VIII. Dan hu partikularment importanti jekk ser ikollok intervent kirurġiku maġġuri.

Pazjenti li jiżviluppaw impedituri għal fattur VIII

Jekk il-fattur VIII jonqos milli jilhaq il-livelli mistennija b'Vihuma, jew jekk l-emorraġija mhix ikkontrollata adegwament, dan jista' jkun dovut għall-iżvilupp ta' impedituri għall-fattur VIII. Dan ser jiġi vverifikat mit-tabib tiegħek. Għandu mnejn tkun teħtieġ doża oġhla ta' Vihuma jew prodott differenti biex tikkontrolla l-emorraġija. Iżżidx id-doża totali ta' Vihuma sabiex tikkontrolla l-emorraġija tiegħek mingħajr ma tikkonsulta t-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Il-mod li jintuża Vihuma fi tfal u adolexxenti mhux differenti mill-mod kif jintuża fl-adulti. Minhabba li prodott ta' fattur VIII għandhom mnejn ikunu jeħtieġu li jingħataw aktar ta' spiss fi tfal u adolexxenti, taġmhir t'aċċess minn vina ċentrali (CVAD) jaf ikun irid jiġi mwahħal. CVAD huwa konnettur fuq barra li jippermetti li mediċini jingħataw fiċ-ċirkolazzjoni tad-demem mingħajr injezzjoni ġol-ġilda.

Jekk tuża Vihuma aktar milli suppost

L-ebda sintomi ta' doża eċċessiva ma ġiet rapportata. Jekk injettajt aktar Vihuma milli suppost, jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tuża Vihuma

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Ipproċedi bid-doża li jmiss minnufih u mbaġhad kompli skont il-parir tat-tabib tiegħek.

Jekk tieqaf tiehu Vihuma

Twaqqafx tuża Vihuma mingħajr ma tikkonsulta mat-tabib tiegħek

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk jogħġbok iqaf uża din il-mediċina minnufih u fittex parir mediku urġenti jekk:

- **tinnota sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi**
Reazzjonijiet allergiċi jistgħu jinkludu raxx, horriqija, urtikarja (raxx bil-ħakk), inkluzi urtikarja ġeneralizzata, nefha fix-xofftejn u l-ilsien, qtugh ta' nifs, tharhir, taġħfis fis-sider, rimettar, irrekwitezza, pressjoni baxxa, u sturdament. Dawn is-sintomi jistgħu jkunu sintomi bikrija ta' xokk anafilattiku. Jekk isehħu reazzjonijiet allergiċi severi, għall-għarrieda (anafilattici) (rari ħafna: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10,000), l-injezzjoni għandha titwaqqaf immedjatament, u għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih. Sintomi severi jeħtieġu trattament ta' emerġenza fil-pront.
- **tinnota li l-mediċina tieqaf taħdem sew (il-fsada ma titwaqqafx jew issir frekwenti)**
Għal tfal u adolexxenti li ma kinux ittrattati qabel b'mediċini tal-fattur VIII, antikorpi inibituri (ara sezzjoni 2) jistgħu jiffurmaw b'mod komuni ħafna (aktar minn 1 minn kull 10 pazjenti). Madankollu, għal pazjenti li rċeview trattament preċedenti bil-fattur VIII (aktar minn 150 jum ta' trattament) ir-riskju isehħ b'mod mhux komuni (inqas minn 1 minn kull 100 pazjent). Jekk jiġri dan, il-mediċini tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek jistgħu jieqfu jaħdmu kif suppost u int

jew it-tifel/tifla tiegħek jista' jkollkom fsada persistenti. Jekk jiġri dan, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

Effetti sekondarji komuni li jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

Sensittività eċċessiva, deni.

Effetti sekondarji mhux komuni li jistghu jaffettwaw persuna 1 f'100

Tnemnim jew tirżih (paraesteżija), uġiġh ta' ras, sturdament, vertigo, qtugħ ta' nifs, halq xott, uġiġh fid-dahar, infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, thoss skumdità fil-ġisem (telqa tal-ġisem mingħajr sinjal ta' mard), anemija emorragika, anemija, uġiġh fis-sider, antikorpi mhux newtralizzanti pożittivi (f'pazjenti trattati qabel).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla 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 Vihuma

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-kartuna u tal-kunjett wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigg (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza. Aħzen il-kunjett fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Qabel ma t-trab Vihuma jiġi magħmul f'soluzzjoni huwa jista' jinżamm f'temperatura tal-kamra (sa 25°C) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 1 xahar. Fuq il-kartuna tal-prodott niżżel id-data minn meta inti tibda taħzen Vihuma f'temperatura tal-kamra. Terġax taħzen Vihuma fil-frigg wara li huwa jkun inhażen f'temperatura tal-kamra.

Uża s-soluzzjoni minnufih wara li tiġi rikostitwita.

Tużax din il-medicina jekk tinnota sinjali viżibbli ta' deterjorament tal-parti tal-pakkett rezistenti għat-tbagħbis speċjalment tas-siringa u/jew il-kunjett.

Tarmix medicini mal-ilma tad-drañaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Vihuma

Trab

- Is-sustaza attiva hi fattur VIII ta' koagulazzjoni rikombinanti umana (simoctocog alfa). Kull kunjett ta' trab fih 250, 500, 1000, 2000, 2500, 3000 jew 4000 IU ta' simoctocog alfa. Kull soluzzjoni rikostitwita fiha madwar 100, 200, 400, 800, 1000, 1200 jew 1600 IU/mL ta' simoctocog alfa
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sucrose, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, arginine hydrochloride, sodium citrate dihydrate and poloxamer 188. Ara sezzjoni 2, "Vihuma fih sodium".

Solvent:

Ilma għal injezzjonijiet

Kif jidher Vihuma u l-kontenut tal-pakkett

Vihuma jiġi bħala trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni. It-trab huwa trab bajdani għal ofwajt f'kunjett tal-ħġieġ. Is-solvent huwa ilma għal injezzjonijiet f'siringa tal-ħġieġ mimlija għal-lest. Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni hija ċara, mingħajr kulur u hija ħielsa minn frak barrani.

Kull pakkett ta' Vihuma fih:

- Kunjett 1 ta' trab b'250, 500, 1000, 2000, 2500, 3000 jew 4000 IU simoctocog alfa
- Siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għal injezzjonijiet
- Adapter ta' kunjett 1
- Labra 1 farfett
- 2 imsih bl-alkoħol

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

Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, L-Iżvezja

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

België/Belgique/Belgien

Biotest AG (Germany)
Tél/Tel: +49 6103 801-0

България

Biotest AG (Germany)
Тел.: +49 6103 801-0

Česká republika

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Danmark

Biotest AG (Germany)
Tlf: +49 6103 801-0

Deutschland

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Eesti

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Ελλάδα

Biotest AG (Germany)
Τηλ: +49 6103 801-0

España

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

France

Biotest AG (Germany)
Tél: +49 6103 801-0

Hrvatska

Lietuva

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Luxembourg/Luxemburg

Biotest AG (Germany)
Tél/Tel: +49 6103 801-0

Magyarország

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Malta

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Nederland

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Norge

Biotest AG (Germany)
Tlf: +49 6103 801-0

Österreich

Biotest Austria GmbH
Tel: +43 1 545 15 61-0

Polska

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Portugal

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

România

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Ireland

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Ísland

Biotest AG (Germany)
Sími: +49 6103 801-0

Italia

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Κύπρος

Biotest AG (Germany)
Τηλ: +49 6103 801-0

Latvija

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Slovenija

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Slovenská republika

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Suomi/Finland

Biotest AG (Germany)
Puh/Tel: +49 6103 801-0

Sverige

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

United Kingdom (Northern Ireland)

Biotest AG (Germany)
Tel: +49 6103 801-0

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

Trattament fuq talba

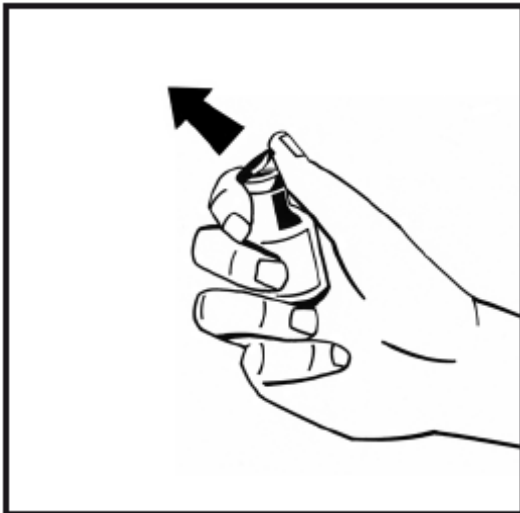
L-ammont li għandu jinghata u l-frekwenza tal-għoti għandhom dejjem jiġu maħsubin għall-effettività klinika fil-każ individwali

Fil-każijiet emorraġiċi li ġejjin, l-attività ta' fattur VIII m'għandhiex tinzel taħt il-livell tal-attività mogħtija fil-plażma (f' % tan-normal jew IU/dL) fil-perijodu korrispondenti. It-tabella li ġejja tista' tintuża bħala gwida għal dożaġġ f'episodji emorraġiċi u kirurġija.

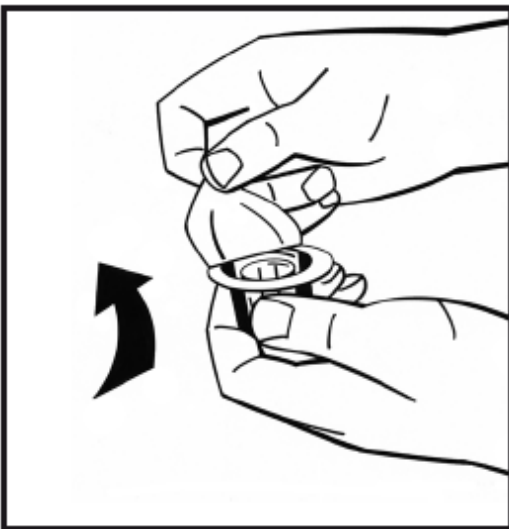
Grad ta' emorraġija/ Tip ta' proċedura kirurġika	Livell ta' Fattur VIII meħtieġ (%) (IU/dL)	Il-frekwenza ta' doži (sigħat)/ Tul ta' trattament (jiem)
Emorraġija		
Emartrosi bikrija, emorraġija muskolari jew emorraġija orali	20–40	Irrepeti kull 12 sa 24 siegħa. Tal-anqas jum, sakemm l-episodju ta' emorraġija kif indikat bl-uġiġħ huwa riżolt jew ikun hemm fejqan.
Emartrosi iktar estensiva, emorraġija muskolari jew ematoma	30–60	Irrepeti l-infużjoni kull 12 sa 24 siegħa għal 3 sa 4 ijiem sakemm l-uġiġħ jew id-dizabilità huma riżolti.
Emorraġiji li huma ta' periklu għal haġja	60–100	Irrepeti l-infużjoni kull 8 sa 24 siegħa sakemm it-theddida tiġi riżolta.
Kirurġija		
Intervent kirurġiku minuri li jinkludi tneħħija ta' sinna	30–60	Kull 24 siegħa, għal tal-anqas jum sakemm il-fejqan jintlaħaq.
Intervent kirurġiku maġġuri	80–100 qabel u wara l-operazzjoni	Irrepeti l-infużjoni kull 8 - 24 siegħa sakemm il-ġerħa tfieq b'mod xieraq, imbagħad terapija għal tal-anqas 7 ijiem sabiex tinzamm attività għal fattur VIII ta' 30% sa 60% (IU/dL).

ISTRUZZJONIJIET GHAT-THEJJJA U L-GHOTI

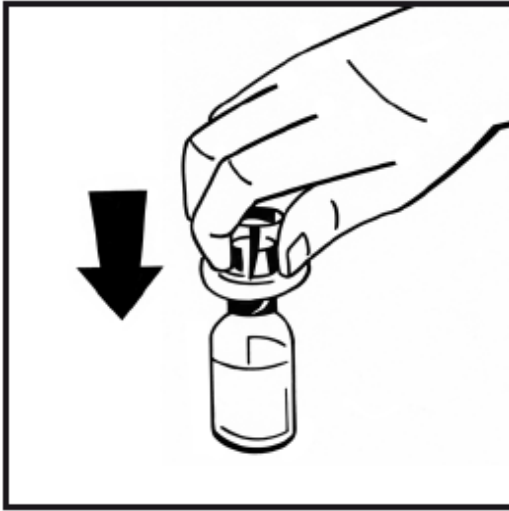
1. Halli s-siringa tas-solvent (ilma għal injezzjonijiet) u t-trab fil-kunjett magħluq jilħqu t-temperatura tal-kamra. Tista' tagħmel hekk billi żzommhom f'idejk sakemm jinħassu sħan f'idejk. Tużax xi mod ieħor biex issahħan il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest. Din it-temperatura għandha tinżamm waqt ir-rikostituzzjoni.
2. Neħhi l-għatu tal-plastik bis-saba' minn mal-kunjett bi trab sabiex tesponi l-porzjonijiet ċentrali tat-tapp tal-lastku. Tneħhix it-tapp il-griż jew iċ-ċirku tal-metall madwar il-parti ta' fuq tal-kunjett.



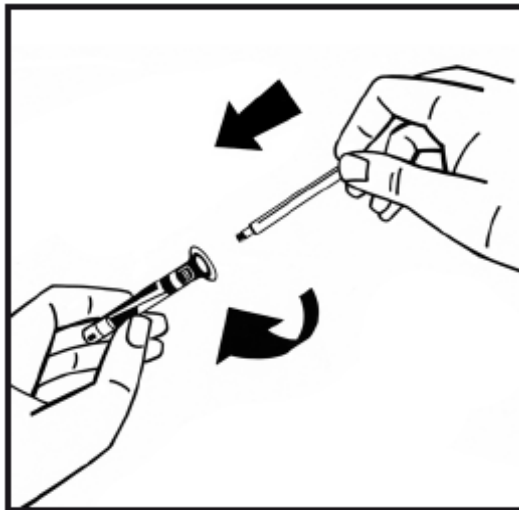
3. Imsah l-għatu tal-kunjett b'imsieh tal-alkohol. Halli l-alkohol jinxfef.
4. Qaxxar lura l-kopertura tal-karta mill-pakkett tal-adapter tal-kunjett. Halli l-adapter fil-pakkett.



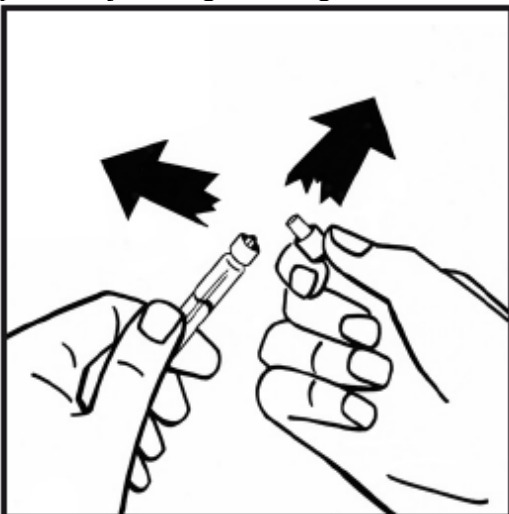
5. Qiegħed il-kunjett bi trab fuq wiċċ ċatt u zommu. Hu l-pakkett tal-adapter u poġġi l-adapter tal-kunjett fuq iċ-ċentru tat-tapp tal-lastku tal-kunjett tat-trab. Aghfas il-pakkett tal-adapter sew 'l isfel sakemm il-labra tal-adapter tippenetra għot-tapp tal-lastku. L-adapter jehel mal-kunjett meta jseħħ dan.



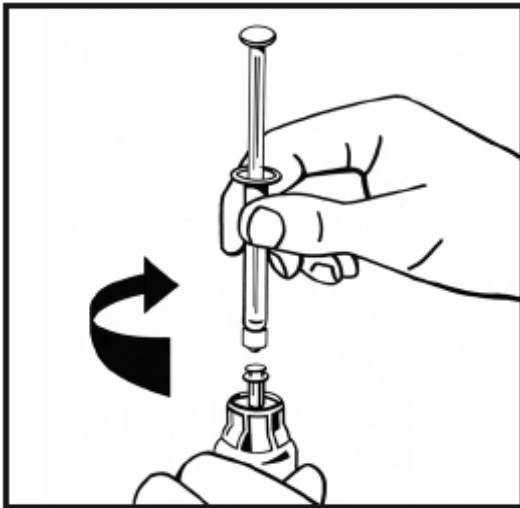
6. Qaxxar lura l-kopertura tal-karta mill-pakkett tas-siringa mimlija għal-lest. Żomm il-bastun tal-plaġer mit-tarf u evita li tmiss ix-xaft. Waħhal it-tarf bil-kamin tal-bastun tal-plaġer mal-plaġer tas-siringa tas-solvent billi ddawwar il-bastun tal-plaġer fid-direzzjoni tal-arloġġ sakemm tinħass ftit reżistenza.



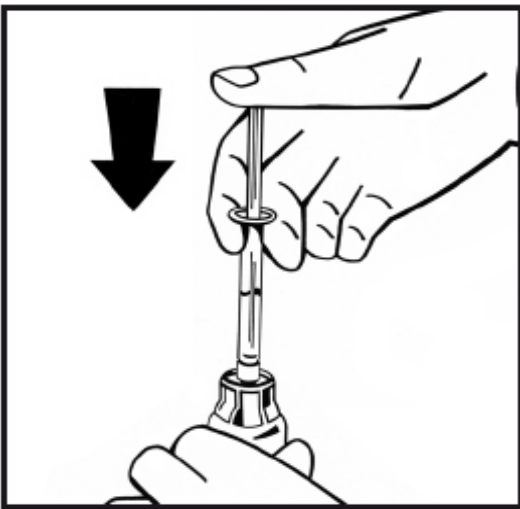
7. Kisser it-tarf tas-siġill tal-plastik minn mat-tarf l-iehor tas-siringa tas-solvent billi tqaccat il-perforazzjoni tal-ghatu. M'ghandekx tmiss il-gewwieni tal-ghatu jew tat-tarf tas-siringa.



8. Neħhi l-ippakkjar tal-adapter mill-parti ta' fuq tal-kunjett u armi.
9. Qabbad sew is-siringa tas-solvent mal-adapter tal-kunjett billi ddawwar fid-direzzjoni tal-arloġġ sakemm tinħass ir-reżistenza.



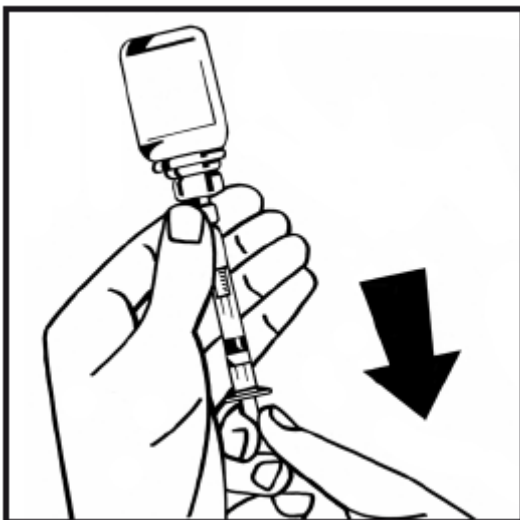
10. Bil-mod injetta s-solvent kollu ġol-kunjett tat-trab billi tagħfas il-bastun tal-plaġer 'l isfel.



11. Mingħajr ma tneħhi s-siringa, bil-mod dawwar il-kunjett fi ċrieki għal diversi drabi sabiex tħoll it-trab. Thallatx. Stenna sakemm it-trab kollu jinħall kollu.

12. Spezzjona l-aħħar soluzzjoni għal frak qabel tingħata. Is-soluzzjoni għandha tkun ċara u mingħajr kulur, prattikament hielsa minn frak viżibbli. Tużax soluzzjonijiet li huma mdardra jew għandhom depożiti.

13. Dawwar il-kunjett imwahaħhal mas-siringa rasu 'l isfel, u bil-mod iġbed is-soluzzjoni finali ġos-siringa. Kun żgur li l-kontenut kollu tal-kunjett jiġi trasferit għal ġos-siringa.



14. Aqla' s-siringa mimlija mill-adapter tal-kunjett billi ddawwar il-kunjett fid-direzzjoni ta' kontra l-arloġġ u armi l-kunjett vojta.

15. Is-soluzzjoni issa hija lesta u għandha tintuża minnufih. Tagħmlux fil-frigġ.
16. Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'wiehed mill-imsiħ tal-alkoħol ipprovdoti.
17. Waħħal is-sett tal-infużjoni fornut għal mas-siringa.
Daħħal il-labra tas-sett tal-infużjoni ġol-vina magħzula kif ġejt mgħallem. Jekk użajt turniket sabiex il-vina tkun tidher aħjar, it-turniket għandha tiġi rilaxxata qabel ma tibda tinjetta s-soluzzjoni.
Thallix li xi demm jidhol lura fis-siringa, inkella jista' jagħqad u jsodd is-siringa, u ma jhallikx tinjetta d-doża t-tajba.
18. Injetta s-soluzzjoni ġol-vina b'velocità baxxa, mhux aktar minn 4 mL kull minuta.

Jekk tuża aktar minn kunjett wiehed ta' trab għal trattament wiehed, tista' tuża l-istess labra tal-injezzjoni tas-sett tal-infużjoni mill-ġdid. L-adapter tal-kunjett u s-siringa huma għall-użu ta' darba biss.