

ANNEX I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

ELOCTA 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 750 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 1500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 4000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

ELOCTA 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 250 IU ta' efmoroctocog alfa.

ELOCTA fih madwar 83 IU/mL ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni umana rikombinanti, efmoroctocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

ELOCTA 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 500 IU ta' efmoroctocog alfa. ELOCTA fih madwar 167 IU/mL ta' efmoroctocog alfa rikombinanti wara r-rikostituzzjoni.

ELOCTA 750 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 750 IU ta' efmoroctocog alfa. ELOCTA fih madwar 250 IU/mL ta' efmoroctocog alfa rikombinanti wara r-rikostituzzjoni.

ELOCTA 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 1000 IU ta' efmoroctocog alfa. ELOCTA fih madwar 333 IU/mL ta' efmoroctocog alfa rikombinanti wara r-rikostituzzjoni.

ELOCTA 1500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 1500 IU ta' efmoroctocog alfa. ELOCTA fih madwar 500 IU/mL ta' efmoroctocog alfa rikombinanti wara r-rikostituzzjoni.

ELOCTA 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 2000 IU ta' efmoroctocog alfa. ELOCTA fih madwar 667 IU/mL ta' efmoroctocog alfa rikombinanti wara r-rikostituzzjoni.

ELOCTA 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 3000 IU ta' efmoroctocog alfa. ELOCTA fih madwar 1000 IU/mL ta' efmoroctocog alfa rikombinanti wara r-rikostituzzjoni.

ELOCTA 4000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 4000 IU ta' efmoroctocog alfa. ELOCTA fih madwar 1333 IU/mL ta' efmoroctocog alfa rikombinanti wara r-rikostituzzjoni.

Il-qawwa (Unitajiet Internazzjonali (IU, *International Units*)) tiġi stabbilita bl-użu tal-assaġġ kromoġeniku tal-Farmakopea Ewropea. L-attività speċifika ta' ELOCTA hi ta' 4,000-10,200 IU/mg.

Efmoroctocog alfa (fattur VIII tal-koagulazzjoni umana rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc (rFVIII_{FC})) għandu 1,890 aċidi amminici. Hu prodott permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti f'razza ta' ċelluli ta' kliewi embrijonici tal-bniedem (HEK) mingħajr iż-żieda ta' kwalunkwe proteina esogena derivata mill-bniedem jew mill-annimali fil-proċess ta' kultura taċ-ċelluli, purifikazzjoni jew formulazzjoni finali.

Eċċipjent b'effett magħruf

0.6 mmol (jew 14 mg) ta' sodium f'kull kunjett.

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

3. GHAMLA FARMACEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Trab: trab jew kejk lajofilizzat, minn abjad sa abjad jagħti fil-griz.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet, soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura u l-profilassi ta' hruġ ta' demm f'pazjenti b'emofilija A (defiċjenza kongenitali ta' fattur VIII).

ELOCTA jista' jintuża għall-gruppi kollha ta' età.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tinbeda taħt is-supervizjoni ta' tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-emofilija.

Monitoraġġ tat-trattament

Matul il-kors tat-trattament, huwa rakkomandat li jiġu stabbiliti b'mod xieraq il-livelli ta' fattur VIII (permezz ta' għaqid ta' stadju wiehed jew ta' assaġġi kromoġenici) biex jiggwidaw id-doża li għandha tingħata u l-frekwenza ta' injezzjonijiet ripetuti. Pazjenti individwali jistgħu jvarjaw fir-rispons tagħhom għal fattur VIII, billi juru half-lives u rkupri differenti. Id-doża bbażata fuq il-piż tal-ġisem tista' tkun teħtieġ aġġustament f'pazjenti b'piż nieqes u b'piż żejjed. B'mod partikulari, fil-każ ta' interventi kirurġiċi maġġuri, hu indispensabbli li jsir monitoraġġ preċiż tat-terapija ta' sostituzzjoni permezz ta' analiżi tal-koagulazzjoni (attività tal-fattur VIII fil-plażma).

Meta jintuża assaġġ ta' għaqid ta' stadju wiehed ibbażat fuq il-ħin ta' thromboplastin (aPTT) *in vitro* biex tiġi stabbilita l-attività tal-fattur VIII fil-kampjuni tad-demm tal-pazjenti, ir-rizultati tal-attività tal-fattur VIII fil-plażma jistgħu jiġu affettwati b'mod sinifikanti kemm mit-tip ta' reagent aPTT kif ukoll

mill-istandard ta' referenza użat fl-assaġġ. Barra minn hekk jista' jkun hemm diskrepanzi sinifikanti bejn ir-riżultati tal-assaġġi miskuba b'assaġġ ta' għaqid ta' stadju wieħed ibbażat fuq aPTT u bl-assaġġ kromogeniku skont il-Ph. Eur. Dan hu ta' importanza partikulari meta jinbidel il-laboratorju u/jew ir-reagent li jintużaw fl-assaġġ.

Požoloġġja

Id-doża u t-tul tat-terapija ta' sostituzzjoni jiddependu fuq is-severità tad-defiċjenza ta' fattur VIII, fuq il-post u l-ammont ta' hruġ tad-dem, u fuq il-kundizzjoni klinika tal-pazjent.

In-numru ta' unitajiet ta' fattur VIII rikombinanti Fc mogħti hu espress f' IU, li huma marbuta mal-istandard attwali tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (*World Health Organization* - WHO) għal prodotti ta' fattur VIII. L-attività ta' fattur VIII fil-plażma hija mfissra jew bħala perċentwali (fir-rigward tal-plażma normali tal-bniedem) jew bħala IU (fir-rigward tal-Istandard Internazzjonali għal fattur VIII fil-plażma).

Unità Internazzjonali (IU) waħda ta' attività ta' fattur VIII rikombinanti Fc hi ekwivalenti għal dik il-kwantità ta' fattur VIII f' mL wieħed ta' plażma normali tal-bniedem.

Kura fil-pront

Il-kalkolu tad-doża meħtieġa ta' fattur VIII rikombinanti Fc hu bbażat fuq is-sejba empirika li 1 IU ta' fattur VIII għal kull kg ta' piż tal-ġisem tgħolli l-attività ta' fattur VIII fil-plażma b'2 IU/dL. Id-doża meħtieġa tiġi stabbilita bl-użu tal-formula li ġejja:

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

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

Fil-każ tal-avvenimenti emorraġiċi li ġejjin, l-attività ta' fattur VIII m'għandhiex taqa' taħt il-livell ta' attività mogħti ta' plażma (f' % tan-normal jew f' IU/dL) fil-perjodu korrispondenti. Tabella 1 li ġejja tista' tintuża biex tkun ta' gwida għad-dożaġġ f'episodji ta' hruġ ta' dem u operazzjoni:

Tabella 1: Gwida ghad-dożagġ ta' ELOCTA għall-kura ta' episodji ta' ħruġ ta' demm u operazzjoni

Grad ta' ħruġ ta' demm/Tip ta' proċedura kirurġika	Livell meħtieġ ta' fattur VIII (%) (IU/dL)	Frekwenza tad-dożi (sigħat)/Tul tat-terapija (jiem)
<u>Emorraġġja</u>		
Emartroži bikrija, ħruġ ta' demm mill-muskoli jew mill-ħalq	20-40	Irrepeti l-injezzjoni kull 12 sa 24 siegħa għal mill-inqas ġurnata, sakemm l-episodju ta' ħruġ ta' demm, hekk kif indikat mill-uġiġħ, jgħaddi, jew sakemm jinkiseb il-fejqan. ¹
Emartroži iktar estensiva, ħruġ ta' demm mill-muskoli jew ematoma	30-60	Irrepeti l-injezzjoni kull 12 sa 24 siegħa għal 3-4 ijiem jew aktar sakemm l-uġiġħ u d-dizabilità akuta jkun għaddew. ¹
Emorraġġi ta' theddida għall-ħajja	60-100	Irrepeti l-injezzjoni kull 8 sa 24 siegħa, sakemm it-theddida tgħaddi.
<u>Operazzjoni</u>		
Operazzjoni minuri li tinkludi estrazzjoni tas-sniien	30-60	Irrepeti l-injezzjoni kull 24 siegħa, għal mill-inqas jum sakemm jinkiseb il-fejqan.
<u>Operazzjoni maġġuri</u>	80-100 (qabel u wara l-operazzjoni)	Irrepeti l-injezzjoni kull 8 sa 24 siegħa sakemm jinkiseb fejqan adegwat tal-ferita, imbagħad kompli t-terapija għal mill-inqas 7 ijiem oħra biex iżżomm l-attività ta' fattur VIII ta' 30% sa 60% (IU/dL).

¹ F'xi pazjenti u ċirkustanzi, l-intervall tad-dożagġ jista' jiġi mtawwal għal sa 36 siegħa. Ara sezzjoni 5.2 għal dejta farmakokinetika.

Profilassi

Għal profilassi fit-tul, id-doża rakkomandata hi ta' 50 IU ta' fattur VIII għal kull kg ta' piż tal-ġisem f'intervalli ta' 3 sa 5 ijiem. Id-doża tista' tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent fil-medda ta' 25-65 IU/kg (ara sezzjoni 5.1 u 5.2).

F'xi każijiet, speċjalment f'pazjenti iżgħar, jista' jkun hemm bżonn ta' intervalli ta' dożagġ iqsar jew dożi oġhla.

Anzjani

Hemm esperjenza limitata f'pazjenti li jkollhom ≥ 65 sena.

Popolazzjoni pedjatrika

Għat-tfal taħt l-età ta' 12-il sena, jistgħu jkun meħtieġa dożi aktar frekwenti jew dożi oġhla (ara sezzjoni 5.1). Għal adolexxenti ta' 12-il sena u aktar, ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża huma l-istess bħal dawk tal-adulti.

Metodu ta' kif għandu jingħata

ELOCTA huwa għall-użu għal ġol-vini.

ELOCTA għandu jiġi injettat għol-vina fuq perjodu ta' diversi minuti. Ir-rata tal-għoti għandha tiġi stabbilita skont il-livell ta' kumdità tal-pazjent u m'għandhiex taqbeż 10 mL/min.

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 prekawzzjonijiet għall-użu

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva tat-tip allergiku huma possibbli b'ELOCTA Jekk isehhu sintomi ta' sensittività eċċessiva, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iwaqqfu l-użu tal-prodott mediċinali immedjatament u jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom.

Il-pazjenti għandhom jiġu infurmata dwar sinjali ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva li jinkludu horriqija, urtikarja ġeneralizzata, tagħfis fis-sider, tharhir, pressjoni baxxa, u anafilassi.

F'każ ta' xokk, għandha tiġi implimentata kura medika standard għal xokk.

Inibituri

Il-formazzjoni ta' antikorpi li jinnewtralizzaw (inibituri) għal fattur VIII hi komplikazzjoni magħrufa fl-immuniġġjar ta' individwi b'emofilija A. Dawn l-inibituri normalment ikunu immunoglobulini IgG immirati kontra l-attività prokoagulanti ta' fattur VIII, li huma kkwantifikati f'Unitajiet Bethesda (BU) f'kull mL ta' plażma bl-użu tal-assaġġ modifikat. Ir-riskju li jiżviluppaw inibituri hu kkorrelat mas-severità tal-marda kif ukoll mal-esponiment għal fattur VIII, u dan ir-riskju jkun l-ogħla fl-ewwel 50 jum ta' esponiment iżda jibqa' matul il-ħajja kollha għalkemm ir-riskju mhux komuni.

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

B'mod ġenerali, il-pazjenti kollha kkurati bi prodotti li fihom fattur VIII tal-koagulazzjoni, għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni għall-iżvilupp ta' inibituri permezz ta' osservazzjonijiet kliniċi adatti u testijiet tal-laboratorju. Jekk il-livelli mistennija tal-attività ta' fattur VIII fil-plażma ma jintlaħqux, jew jekk il-ħruġ ta' demm ma jiġix ikkontrollat b'doża adatta, għandu jsir ittestjar għall-preżenza ta' inibitur ta' fattur VIII. F'pazjenti b'livelli għoljin ta' inibitur, it-terapija b'fattur VIII tista' ma tkunx effettiva u għandhom jiġu kkunsidrati għażliet terapewtiċi oħrajn. L-immuniġġjar ta' dawn il-pazjenti għandu jkun immexxi minn tobbja b'esperjenza fil-kura ta' emofilija u ta' inibituri ta' fattur VIII.

Avvenimenti kardjovaskulari

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

Kumplikazzjonijiet marbuta mal-kateter

Jekk ikun meħtieġ apparat għal aċċess venaċċentrali (central venous access device, CVAD), ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet relatati ma' CVAD li jinkludu infezzjonijiet lokali, batteremija u trombożi fis-sit tal-kateter, għandu jiġi kkunsidrat.

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.

Popolazzjoni pedjatrika

It-twissijiet u l-prekawzjonijiet elenkati japplikaw kemm għall-adulti, għat-tfal u għall-adolesxenti.

Konsiderazzjonijiet marbuta mal-eċċipjenti

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Madanakollu, skont il-piż tal-ġisem u l-pożoloġija, il-pazjent jista' jirċievi aktar minn kunjett wieħed (ara sezzjoni 2 għal informazzjoni dwar il-kontenut f'kull kunjett). Dan għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti li jikkontrollaw l-ammont ta' sodium li jieħdu fid-dieta.

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

L-ebda interazzjoni ta' fattur tal-koagulazzjoni uman VIII (rDNA) ma' prodotti mediċinali oħra ma għet irrapportata. Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Ma sarux studji bil-fattur VIII dwar ir-riproduzzjoni fl-animali. Twettaq studju b'ELOCTA dwar it-trasferiment plaċentali fil-ġrieden (ara sezzjoni 5.3). Ibbażat fuq l-okkorrenza rari ta' emofilija A fin-nisa, l-esperjenza dwar l-użu ta' fattur VIII waqt it-tqala u t-treddigh mhijiex disponibbli. Għalhekk, fattur VIII għandu jintuża matul it-tqala u t-treddigh jekk ikun indikat b'mod ċar biss.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

ELOCTA m'għandu l-ebda effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Sensittività eċċessiva jew reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jinkludu anġjoedima, ħruq u tingiż fis-sit tal-infużjoni, tertir ta' bard, fwawar, urtikarja ġeneralizzata, uġiġħ ta' ras, horriqija, pressjoni baxxa, letarġija, dardir, nuqqas ta' kwiet, takikardija, tagħfis fis-sider, tnefnim, rimettar, tharħir) ġew osservati b'mod rari u jistgħu, f'ċerti każijiet, jaggravaw għal anafilassi severa (li tinkludi xokk).

L-iżvilupp ta' antikorpi newtralizzanti (inibituri) jista' jseħħ f'pazjenti b'emofilija A kkurati b'fattur VIII, li jinkludi b'ELOCTA. Jekk jiżviluppaw dawn l-inibituri, il-kundizzjoni tista' tidher b'ħala rispons kliniku insuffiċjenti. F'każijiet b'ħal dawn, huwa rrakkomandat li jiġi kkuntattjat ċentru speċjalizzat tal-emofilija.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 2 ipprezentata hawn taht hi skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA (SOC u Livell ta' Terminu Ppreferut). Il-frekwenzi ta' reazzjonijiet avversi huma bbażati fuq studji kliniċi b'total ta' 379 pazjent b'emofilija A severa, li minnhom 276 kienu pazjenti ttrattati qabel (PTPs, *previously treated patients*) u 103 kienu pazjenti li ma kinux ittrattati qabel (PUPs, *previously untreated patients*). Ara sezzjoni 5.1 għal dettalji addizzjonali dwar l-istudji kliniċi.

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).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi rrappurtati għal ELOCTA fil-provi klinici¹

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Reazzjonijiet avversi	Kategorija ta' frekwenza ¹
Disturbi tad demm u tas-sistema limfatika	Inibizzjoni ta' FVIII	Mhux komuni (PTPs) ² Komuni ħafna (PUPs) ²
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Mhux komuni
	Sturdament	Mhux komuni
	Indeboliment fis-sens tat-togħma	Mhux komuni
Disturbi fil-qalb	Bradikardija	Mhux komuni
Disturbi vaskulari	Pressjoni għolja	Mhux komuni
	Fwawar jaħarqu	Mhux komuni
	Anġjopatija ⁴	Mhux komuni
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Sogħla	Mhux komuni
Disturbi gastro-intestinali	Uġiġħ addominali fil-parti t'isfel	Mhux komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx bl-inafet	Komuni (PUPs) ³
	Raxx	Mhux komuni
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Artralġja	Mhux komuni
	Mijalġja	Mhux komuni
	Uġiġħ fid-dahar	Mhux komuni
	Nefha fil-ġogi	Mhux komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Trombożi relatata mal-apparat	Komuni (PUPs) ³
	Telqa	Mhux komuni
	Uġiġħ fis-sider	Mhux komuni
	Thoss il-bard	Mhux komuni
	Thoss is-sħana	Mhux komuni
Korrimment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Pressjoni baxxa proċedurali	Mhux komuni

PTPs (*previously treated patients*) = pazjenti ttrattati qabel, PUPs (*previously untreated patients*) = pazjenti li ma kinux ittrattati qabel.

¹ L-ADRs u l-frekwenza huma bbażati fuq l-okkorrenza f'PTPs biss, sakemm mhux jkunx indikat mod ieħor.

² Il-frekwenza hi bbażata fuq studji bil-prodotti kollha li fihom FVIII li kienu jinkludu pazjenti b'emofilja A severa.

³ L-ADRs u l-frekwenza huma bbażati fuq l-okkorrenza f'PUPs biss.

⁴ Termini tal-investigatur: *uġiġħ vaskulari wara l-injezzjoni ta' ELOCTA*.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma ġiet osservata l-ebda differenza speċifika għall-età fir-reazzjonijiet avversi bejn individwi pedjatriċi u adulti. Il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi fit-tfal huma mistennija jkunu l-istess bħal dawk fl-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-sahha huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Ma gie rrapportat l-ebda sintomu ta' doża eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: medicini kontra l-emorragiji; fattur tal-koagulazzjoni tad-demmi VIII, Kodiċi ATC: B02BD02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-kumpless ta' fattur VIII/fattur von Willebrand jikkonsisti minn żewġ molekuli (fattur VIII u l-fattur von Willebrand) b'funzjonijiet fiżjoloġiċi differenti. Meta jinghata permezz ta' infużjoni lil pazjent bl-emofilija, il-fattur VIII jehel mal-fattur von Willebrand fiċ-ċirkolazzjoni tal-pazjent. Fattur VIII attivatt jagħxi bhala kofattur għal fattur IX attivatt, u jaċċellera l-konverżjoni ta' fattur X għal fattur X attivatt. Fattur X attivatt jibdel prothrombin għal thrombin. Thrombin imbagħad jibdel fibrinogen għal fibrin, u b'hekk ikun jista' jiffirma embolu.

Emofilija A hi disturb ereditarju tal-koagulazzjoni tad-demmi assoċjata ma' X, minhabba livelli mnaqqsa ta' fattur VIII:C funzjonali u tirriżulta fi hruġ ta' demmi fil-ġogi, fil-muskoli jew fl-organi interni, li jkun jew spontanju jew b'riżultat ta' trawma aċċidentali jew kirurġika. Permezz tat-terapija tas-sostituzzjoni, il-livelli fil-plażma ta' fattur VIII jiżdienu, u b'hekk jippermettu l-korrezzjoni temporanja tad-defiċjenza tal-fattur u l-korrezzjoni tat-tendenzi tal-hruġ tad-demmi.

Ta' min jinnota li r-rata ta' hruġ ta' demmi annwalizzata (ABR, *annualized bleeding rate*) mhijiex komparabbli bejn koncentri differenti tal-fattur u bejn studji kliniċi differenti.

ELOCTA (efmoroctocog alfa) hu proteina tal-fużjoni rikombinanti b'mod shih, b'half-life estiza. ELOCTA jikkonsisti minn fattur VIII tal-koagulazzjoni umana rikombinanti b'dominju B imħassar, marbuta b'mod kovalenti mad-dominju Fc ta' immunoglobulina umana G1. Ir-reġjun Fc ta' immunoglobulina umana G1 jehel mar-riċettur Fc ta' trabi tat-twelid. Dan ir-riċettur hu espress matul il-hajja u hu parti mill-passaġġ li jiffirma b'mod naturali li tipprotegi l-immunoglobulini minn degradazzjoni lisosomali billi jagħmel cycling ta' dawn il-proteini lura fiċ-ċirkolazzjoni. Dan jirriżulta fil-half-life twila tagħhom fil-plażma. Efmoroctocog alfa jehel mar-riċettur Fc fi trabi tat-twelid u b'hekk juza l-istess passaġġ li jiffirma b'mod naturali biex jittardja d-degradazzjoni lisosomali u jippermetti li jkun hemm half-life itwal fil-plażma minn fattur VIII endoġenu.

Effikaċja klinika u sigurtà

Is-sigurtà, l-effikaċja u l-farmakokinetika ta' ELOCTA f'pazjenti ttrattati qabel (PTPs) kienu evalwati f'żewġ studji ta' fazi 3, importanti hafna, multinazzjonali u open-label Studju I u Studju II (ara Popolazzjoni pedjatrika), u studju ta' estensjoni (Studju III) b'tul ta' zmien sa erba' snin. B'kollox ġew segwiti 276 PTPs għal total ta' 80,848 jum ta' esponiment b'medjan ta' 294 (medda 1-735) jum ta' esponiment għal kull pazjent. Barra minn hekk, twestaq studju ta' fazi 3 (Studju IV) biex jiġu evalwati s-sigurtà u l-effikaċja ta' ELOCTA f'pazjenti li ma kinux ittrattati qabel (PUPs) (ara Popolazzjoni pedjatrika).

Studju I irregistra total ta' 165 pazjenti rġiel li ġew ikkurati fil-passat (minn 12 sa 65 sena) b'emofilija A severa. Individwi fuq korsijiet ta' profilassi qabel ma daħlu fl-istudju ġew assenjati għall-parti tal-istudju dwar profilassi individwalizzata. Individwi fuq terapija fil-pront ta' qabel ma' daħlu fl-istudju, jew daħlu fil-parti tal-istudju dwar profilassi individwalizzata jew intgħażlu b'mod każwali għall-parti tal-istudju dwar profilassi ta' kull ġimgħa jew ta' kura fil-pront.

Korsijiet ta' profilassi:

Profilassi individwalizzata: 25 sa 65 IU/kg kull 3 sa 5 ijiem.

Profilassi ta' kull ġimgħa: 65 IU/kg

Mill-153 individwu li lestew Studju I, 150 ġew irregistrati fi Studju III (studju ta' estensjoni). Iż-żmien totali medjan fi Studju I+III kien ta' 4.2 snin u n-numru medjan ta' jiem ta' esponiment kien ta' 309.

Profilassi individwalizzata: Il-konsum annwali medjan tal-fattur kien ta' 4212 IU/kg (minimu 2877, massimu 7943) fi Studju I u 4233 IU/kg (minimu 2668, massimu 8317) fi Studju III. Ir-Rata ta' Ħruġ ta' Demm Annwalizzata (ABR, *Annualized Bleed Rate*) medjana rispettiva kienet ta' 1.60 (minimu 0, massimu 18.2) u 0.74 (minimu 0, massimu 15.6).

Profilassi ta' kull ġimgħa: Il-konsum annwali medjan tal-fattur kien ta' 3805 IU/kg (minimu 3353, massimu 6196) fi Studju I u 3510 IU/kg (minimu 2758, massimu 3984) fi Studju III. L-ABR medjana rispettiva kienet ta' 3.59 (minimu 0, massimu 58.0) u 2.24 (minimu 0, massimu 17.2).

Trattament fil-pront: Il-konsum annwali medjan tal-fattur kien ta' 1039 IU/kg (minimu 280, massimu 3571) għal 23 pazjent li ntgħażlu b'mod każwali għall-grupp ta' trattament fil-pront fi Studju I u 671 IU/kg (minimu 286, massimu 913) għal 6 pazjenti li baqgħu fuq trattament fil-pront għal mill-inqas sena fi Studju III.

L-individwi li qalbu minn trattament fil-pront għal profilassi ta' kull ġimgħa matul Studju III kellhom ABR medjana ta' 1.67.

Trattament ta' hrug ta' demm: 2490 avveniment ta' hrug ta' demm kienu ttrattati matul Studju I u III b'doża medjana ta' 43.8 IU/kg (minimu 13.0, massimu 172.8) biex jiġi kkontrollat kull hrug ta' demm. 79.2% tal-ewwel injezzjonijiet kienu kklassifikati bħala eċċellenti jew tajbin mill-pazjenti.

Immaniġġjar perioperattiv (profilassi kirurġika): Twettqu u ġew evalwati total ta' 48 proċedura kirurġika maġġuri f'34 individwu fi Studju I u Studju III. Ir-rispons emostatiku kien ikklassifikat mit-tobba bħala eċċellenti f'41 u bħala tajjeb fi 3 mill-44 kirurġija maġġuri. Id-doża medjana biex tinżamm l-emostasi matul il-kirurġija kienet ta' 60.6 IU/kg (minimu 38, massimu 158).

Popolazzjoni pedjatrika

Studju II rregistra total ta' 71 pazjent pedjatriku maskili b'età ta' <12-il sena b'emofilija A severa li kienu kkurati fil-passat. Mill-71 individwu rregistrati, 69 irċivew mill-inqas 1 doża ta' ELOCTA u setgħu jiġu evalwati għall-effikaċġa (35 kellhom <6 snin u 34 kellhom minn 6 sa <12-il sena). Il-kors profilattiku tal-bidu kien jikkonsisti minn doża ta' 25 IU/kg fl-ewwel jum segwita minn 50 IU/kg fir-raba' jum. Dożaġġ ta' sa 80 IU/kg u intervall tad-dożaġġ li kien sa jumejn biss, ġew permessi u użati f'numru limitat ta' pazjenti. Mis-67 individwu li lestew Studju II, 61 ġew irregistrati fi Studju III (studju ta' estensjoni). Iż-żmien totali medjan fi studju II+III kien ta' 3.4 snin u n-numru medjan ta' jiem ta' esponiment kien ta' 332.

Profilassi, età <6 snin: Il-medjan tal-intervall tad-doża kien ta' 3.50 jum fi Studju II u Studju III. Il-konsum annwali medjan tal-fattur kien ta' 5146 IU/kg (minimu 3695, massimu 8474) fi Studju II u

5418 IU/kg (minimu 3435, massimu 9564) fi Studju III. Ir-Rata ta' Ħruġ ta' Demm Annwalizzata (ABR, Annualized Bleed Rate) medjana rispettiva kienet ta' 0.00 (minimu 0, massimu 10.5) u 1.18 (minimu 0, massimu 9.2).

Profilassi, età ta' 6 snin sa 12-il sena: Il-medjan tal-intervall tad-doża kien ta' 3.49 jum fi Studju II u 3.50 jum fi Studju III. Il-konsum annwali medjan tal-fattur kien ta' 4700 IU/kg (minimu 3819, massimu 8230 IU/kg) fi Studju II u 4990 IU/kg (minimu 3856, massimu 9527) fi Studju III. L-ABR medjana rispettiva kienet ta' 2.01 (minimu 0, massimu 27.2) u 1.59 (minimu 0, massimu 8.0).

12-il individwu adolexxenti b'età minn 12 sa 18-il sena kienu nklużi fil-popolazzjoni adulta tal-istudju dwar trattament profilattiku. Il-konsum annwali medjan tal-fattur kien ta' 5572 IU/kg (minimu 3849, massimu 7035) fi Studju I u 4456 IU/kg (minimu 3563, massimu 8011) fi Studju III. L-ABR medjana rispettiva kienet ta' 1.92 (minimu 0, massimu 7.1) u 1.25 (minimu 0, massimu 9.5).

Trattament ta' ħruġ ta' demm: Matul Studji II u III, 447 avveniment ta' ħruġ ta' demm kienu ttrattati b'doża medjana ta' 63 IU/kg (minimu 28, massimu 186) biex jiġi kkontrollat kull ħruġ ta' demm. 90.2% tal-ewwel injezzjonijiet kienu kklassifikati bħala eċċellenti jew tajbin mill-pazjenti u mill-persuni li jieħdu ħsiebhom.

Studju IV evalwa 103 pazjenti rġiel li ma kinux ittrattati qabel (PUPs, *previously untreated patients*) b'età ta' <6 snin b'emofilija A severa. Il-pazjenti ġew segwiti għal total ta' 11,255 jum ta' esponiment b'medjan ta' 100 (firxa 0-649) jum ta' esponiment għal kull pazjent. Il-bieċa l-kbira tal-individwi bdew fuq trattament episodiku (N=81) bi transizzjoni sussegwenti għall-profilassi (N=69). Fi kwalunkwe hin matul l-istudju, 89 PUPs irċievew profilassi. Id-doża inizjali rakkomandata għall-profilassi kienet ta' 25-80 IU/kg f'intervalli ta' 3-5 ijiem. Għal individwi fuq profilassi, il-medjan tad-doża medja ta' kull ġimgħa kien ta' 101.4 IU/kg (medda: 28.5-776.3 IU/kg) u l-medjan tal-intervall ta' dożaġġ kien ta' 3.87 jum (medda 1.1 sa 7 ijiem). Il-konsum annwali medjan tal-fattur kien ta' 3971.4 IU/kg. Ir-Rata ta' Ħruġ ta' Demm Annwalizzata kienet ta' 1.49 (minimu 0.0, massimu 18.7).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-istudji farmakokinetiċi kollha b'ELOCTA twettqu f'pazjenti li ġew ikkurati fil-passat b'emofilija A severa. Dejta pprezentata f'din is-sezzjoni inkisbet permezz ta' assaġġi tat-tagħqid tad-demm kromogeniċi u ta' stadju wiehed. Il-parametri farmakokinetiċi minn dejta ta' assaġġ kromogeniku kienu simili għal dawk miksuba għall-assaġġ ta' stadju wiehed.

It-tagħrif farmakokinetiku ġew evalwati fi 28 individwu (≥ 15 -il sena) li kienu qed jirċievu ELOCTA (rFVIII^{Fc}). Wara perjodu washout ta' mill-inqas 96 siegħa (4 ijiem), l-individwi rċievew doża waħda ta' 50 IU/kg ta' ELOCTA. Il-kampjuni farmakokinetiċi ngabru qabel id-doża u mbagħad sussegwentement f'7 punti ta' hin sa 120 siegħa (5 ijiem) wara d-doża. Il-parametri farmakokinetiċi wara doża ta' 50 IU doża/kg ta' ELOCTA huma pprezentati f'Tabelli 3 u 4.

Tabella 3: Parametri farmakokinetiċi ta' ELOCTA bl-użu ta' assaġġ tat-tagħqid tad-demmm ta' stadju wiehed

Parametri farmakokinetiċi ¹	ELOCTA (95% CI)
	N=28
Irkupru Inkrementali (IU/dL kull IU/kg)	2.24 (2.11-2.38)
AUC/Doża (IU*sieġha/dL kull IU/kg)	51.2 (45.0-58.4)
C _{max} (IU/dL)	108 (101-115)
CL (mL/sieġha/kg)	1.95 (1.71-2.22)
t _{1/2} (sigħat)	19.0 (17.0-21.1)
MRT (sigħat)	25.2 (22.7-27.9)
V _{ss} (mL/kg)	49.1 (46.6-51.7)

¹ Il-parametri farmakokinetiċi huma pprezentati fil-Medja Ġeometrika (95% CI)
 Taqsiriet: CI = intervall ta' kunfidenza; C_{max} = attività massima; AUC = erja taħt il-kurva hin-attività ta' FVIII; t_{1/2} = half-life terminali; CL = tneħħija; V_{ss} = volum ta' distribuzzjoni fl-istat fiss; MRT = hin medju ta' residenza.

Tabella 4: Parametri farmakokinetiċi ta' ELOCTA bl-użu ta' assaġġ kromoġeniku

Parametri farmakokinetiċi ¹	ELOCTA (95% CI)
	N=27
Irkupru Inkrementali (IU/dL kull IU/kg)	2.49 (2.28-2.73)
AUC/Doża (IU*sieġha/dL kull IU/kg)	47.5 (41.6-54.2)
C _{max} (IU/dL)	131 (104-165)
CL (mL/sieġha/kg)	2.11 (1.85-2.41)
t _{1/2} (sigħat)	20.9 (18.2-23.9)
MRT (sigħat)	25.0 (22.4-27.8)
V _{ss} (mL/kg)	52.6 (47.4-58.3)

¹ Il-parametri farmakokinetiċi huma pprezentati fil-Medja Ġeometrika (95% CI)
 Taqsiriet: CI = intervall ta' kunfidenza; C_{max} = attività massima; AUC = erja taħt il-kurva hin-attività ta' FVIII; t_{1/2} = half-life terminali; CL = tneħħija; V_{ss} = volum ta' distribuzzjoni fl-istat fiss; MRT = hin medju ta' residenza.

Id-dejta PK turi li ELOCTA għandu half-life ċirkolanti mtawla.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-parametri farmakokinetiċi ta' ELOCTA ġew stabbiliti għall-adolexxenti fi Studju I (it-teħid ta' kampjuni farmakokinetiċi twestaq qabel id-doża, segwit minn evalwazzjoni f'punti multipli sa 120 siegħa (5 ijiem) wara d-doża) u għat-tfal fi Studju II (it-teħid ta' kampjuni farmakokinetiċi twestaq qabel id-doża, segwit minn evalwazzjoni f'punti multipli sa 72 siegħa (3 ijiem) wara d-doża). Tabelli 5 u 6 jipprezentaw il-parametri farmakokinetiċi kkalkulati mid-dejta pedjatrika ta' individwi li kellhom inqas minn 18-il sena.

Tabella 5: Parametri farmakokinetiċi ta' ELOCTA għal individwi pedjatriċi bl-użu ta' assaġġ tat-tagħqid tad-demm ta' stadju wiehed

Parametri farmakokinetiċi ¹	Studju II		Studju I*
	<6 snin	6 sa <12-il sena	12 sa <18-il sena
	N = 23	N = 31	N = 11
Irkupru Inkrementali (IU/dL kull IU/kg)	1.90 (1.79-2.02)	2.30 (2.04-2.59)	1.81 (1.56-2.09)
AUC/Doża (IU*siegħa/dL kull IU/kg)	28.9 (25.6-32.7)	38.4 (33.2-44.4)	38.2 (34.0-42.9)
t _{1/2} (siegħat)	12.3 (11.0-13.7)	13.5 (11.4-15.8)	16.0 (13.9-18.5)
MRT (siegħat)	16.8 (15.1-18.6)	19.0 (16.2-22.3)	22.7 (19.7-26.1)
CL (mL/siegħa/kg)	3.46 (3.06-3.91)	2.61 (2.26-3.01)	2.62 (2.33-2.95)
V _{ss} (mL/kg)	57.9 (54.1-62.0)	49.5 (44.1-55.6)	59.4 (52.7-67.0)

¹ Il-parametri farmakokinetiċi huma pprezentati fil-Medja Ġeometrika (95% CI)

Taqsiriet: CI = intervall ta' kunfidenza; AUC = erja taħt il-kurva ħin-attività ta' FVIII; t_{1/2} = half-life terminali; CL = tneħhija; MRT = ħin medju ta' residenza; V_{ss} = volum ta' distribuzzjoni fl-istat fiss

*Il-parametri farmakokinetiċi f'individwi ta' minn 12 sa <18-il sena kienu jinkludu individwi mill-partijiet kollha tal-istudju fi Studju I bi skemi differenti ta' kampjunar

Tabella 6: Parametri farmakokinetiċi ta' ELOCTA għal individwi pedjatriċi bl-użu tal-assaġġ kromogeniku

Parametri farmakokinetiċi ¹	Studju II		Studju I*
	<6 snin	6 sa <12-il sena	12 sa <18-il sena
	N = 24	N = 27	N = 11
Irkupru Inkrementali (IU/dL kull IU/kg)	1.88 (1.73-2.05)	2.08 (1.91-2.25)	1.91 (1.61-2.27)
AUC/Doża (IU*sieġha/dL kull IU/kg)	25.9 (23.4-28.7)	32.8 (28.2-38.2)	40.8 (29.3-56.7)
t _{1/2} (sigħat)	14.3 (12.6-16.2)	15.9 (13.8-18.2)	17.5 (12.7-24.0)
MRT (sigħat)	17.2 (15.4-19.3)	20.7 (18.0-23.8)	23.5 (17.0-32.4)
CL (mL/sieġha/kg)	3.86 (3.48-4.28)	3.05 (2.62-3.55)	2.45 (1.76-3.41)
V _{ss} (mL/kg)	66.5 (59.8-73.9)	63.1 (56.3-70.9)	57.6 (50.2-65.9)

¹ Il-parametri farmakokinetiċi huma pprezentati fil-Medja Ġeometrika (95% CI)

Taqsisriet: CI = intervall ta' kunfidenza; AUC = erja taħt il-kurva hin-attività ta' FVIII; t_{1/2} = half-life terminali; CL = tneħħija; MRT = hin medju ta' residenza; V_{ss} = volum ta' distribuzzjoni fl-istat fiss

* Il-parametri farmakokinetiċi f'individwi ta' minn 12 sa <18-il sena kienu jinkludu individwi mill-partijiet kollha tal-istudju fi Studju I bi skemi differenti ta' kampjunar

Meta mqabbla mal-adolexxenti u adulti, tfal li għandhom inqas minn 12-il sena jista' jkollhom tneħħija oġġa u half-life iqsar. Dan hu konsistenti mal-osservazzjonijiet ta' fatturi oħrajn ta' koagulazzjoni. Dawn id-differenzi għandhom jiġu kkunsidrati meta jingħata d-dożaġġ.

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji ta' effett tossiku minn doži akuti u ripetuti (li kienu jinkludu evalwazzjonijiet ta' tossiċità lokali u sigurtà farmakoloġika), ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ma twettqux studji biex jinvestigaw l-effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva jew l-iżvilupp embrijofetali. Fi studju dwar it-trasferiment plaċentali, intwera li ELOCTA jgħaddi minn ġol-plaċenta f'ammonti żgħir fil-ġrieden.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Sucrose

Sodium chloride

Histidine

Calcium chloride dihydrate

Polysorbate 20
Sodium hydroxide (għal agġustament tal-pH)
Hydrochloric acid (għal agġustament tal-pH)

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

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

Is-sett ipprovdut tal-infużjoni biss għandu jintuża, għax il-kura tista' ma tirnax b'konsegwenza tal-adsorbiment ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni mal-uċuh interni ta' ċertu tagħmir tal-injezzjoni.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunnett mhux miftuħ

4 snin

Matul il-perjodu ta' kemm idum tajjeb, il-prodott jista' jinħażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wiehed li ma jaqbiżx is-6 xhur. Id-data li l-prodott jitneħħa mill-frigġ għandha tinkiteb fuq il-kartuna. Wara hażna fit-temperatura tal-kamra, il-prodott ma jistax jitpoġġa lura fil-frigġ. Tużax wara data ta' skadenza stampata fuq il-kunnett jew sitt xhur wara li tneħħi l-kartuna minn għol-frigġ, liema minnhom jiġi l-ewwel.

Wara r-rikostituzzjoni

Wara r-rikostituzzjoni, l-istabbiltà kimika u fiżika ntweriet għal 6 sigħat meta jinħażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C). Ilqa' l-prodott minn xemx diretta. Wara r-rikostituzzjoni, jekk il-prodott ma jintużax fi żmien 6 sigħat, għandu jintrema. Minn aspett mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament wara r-rikostituzzjoni. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żmien tal-hażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet ta' qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi frigġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza. Żomm il-kunnett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Kull pakkett fih:

- trab f'kunnett tal-ħġieġ ta' tip 1 b'tapp tal-lastku tal-chlorobutyl
- 3 mL ta' solvent f'siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ ta' tip 1 b'tapp tal-plaġer tal-lastku tal-bromobutyl
- lasta tal-plaġer
- adapter sterili tal-kunnett għar-rikostituzzjoni
- 1 sett sterilizzat għall-infużjoni
- żewġ biċċiet bl-alkoħol
- żewġ stikek

- pad wieħed tal-garża.

Daqs tal-pakkett ta' 1.

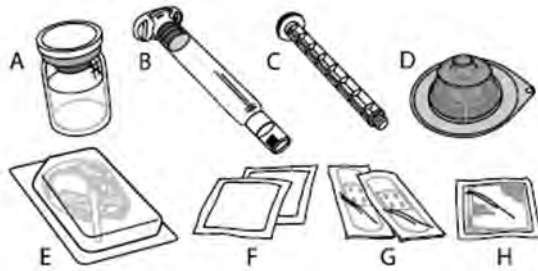
6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

It-trab tal-prodott lajofilizzat għall-injezzjoni fil-kunjett irid jiġi rikostitwit bis-solvent fornut (ilma għall-injezzjonijiet) mis-siringa mimlija għal-lest bl-użu tal-adapter sterili tal-kunjett għar-rikostituzzjoni. Il-kunjett għandu jkun jiddwar bil-mod sakemm it-trab kollu jkun inħall.

Il-prodott mediċinali rikostitwit għandu jiġu eżaminat viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur qabel ma jingħata. Is-soluzzjoni għandha tidher ċara sa kemmxejn opalescenti, u bla kulur. Tużax soluzzjonijiet li jkun mċajprin jew li jkollhom xi depożiti.

Informazzjoni addizzjonali dwar ir-rikostituzzjoni u l-għoti

ELOCTA jingħata permezz ta' injezzjoni ġol-vini (IV) wara li t-trab għall-injezzjoni jinħall bis-solvent ipprovdut fis-siringa mimlija għal-lest. Il-pakkett ta' ELOCTA fih:




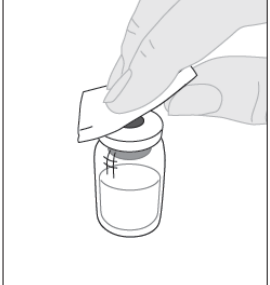
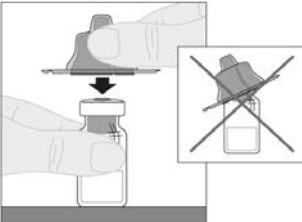
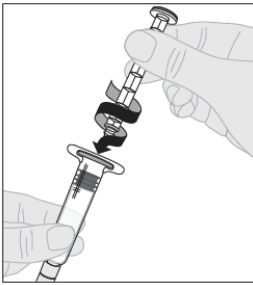
- A) 1 Kunjett bit-trab
- B) 3 mL ta' solvent f'siringa mimlija għal-lest
- Ċ) 1 Lasta tal-planġer
- D) 1 Adapter tal-kunjett
- E) 1 Sett tal-infużjoni
- F) 2 Biċċiet bl-alkohol
- G) 2 Stikek
- H) 1 Pad tal-garża

ELOCTA m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet oħrajn għall-injezzjoni jew għall-infużjoni.

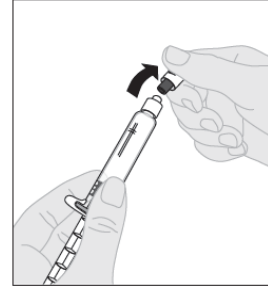
Aħsel idejk qabel ma tiftaħ il-pakkett.

Preparazzjoni:

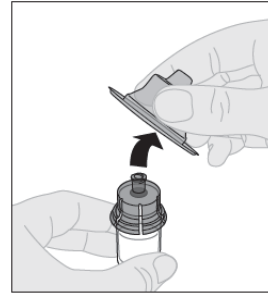
1. Iċċekkja l-isem u l-qawwa tal-pakkett, biex tiżgura li jkun fih il-mediċina korretta. Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq il-kartuna ta' ELOCTA. Tużax jekk il-mediċina tkun skadjet.
2. Jekk ELOCTA jkun inħażen fi friġġ, ħalli l-kunjett ta' ELOCTA (A) u s-siringa bis-solvent (B) jilħqu t-temperatura tal-kamra qabel l-użu. Tużax sħana esterna.

<p>3. Poġġi l-kunjett fuq wiċċ nadif u ċatt. Neħhi l-ġhatu flip-top tal-plastik mill-kunjett ta' ELOCTA.</p>	
<p>4. Imsaħ il-parti ta' fuq tal-kunjett b'wahda mill-biċċiet bl-alkoħol (F) ipprovduti fil-pakkett, u ħalliha tinxfel fl-arja. Tmissx in-naħa ta' fuq tal-kunjett u tħallihx imiss ma' xi haġa oħra ġaladarba jkun intmesaħ.</p>	
<p>5. Qaxxar lura l-ġhatu protettiv tal-karti mill-adapter tal-kunjett tal-plastik ċar (D). Tneħħix l-adapter mill-ġhatu protettiv tiegħu. Tmissx in-naħa ta' ġewwa tal-pakkett tal-adapter tal-kunjett.</p>	
<p>6. Poġġi l-kunjett fuq wiċċ ċatt. Żomm l-adapter tal-kunjett fl-ġhatu protettiv tiegħu u poġġih preċiż fuq in-naħa ta' fuq tal-kunjett. Aġħfas 'l isfel b'mod sod sakemm l-adapter jikklikkja fil-post fin-naħa ta' fuq tal-kunjett, bil-ponta tal-adapter li tippenetra l-ġhatu tal-kunjett.</p>	
<p>7. Waħħal il-lastta tal-plaġer (Ċ) mas-siringa bis-solvent billi ddaħħal il-ponta tal-plaġer fil-ftuħ tal-plaġer tas-siringa. Dawwar il-lastta tal-plaġer b'mod sod lejn il-lemin sakemm tkun f'potha b'mod sigur ġol-plaġer tas-siringa.</p>	

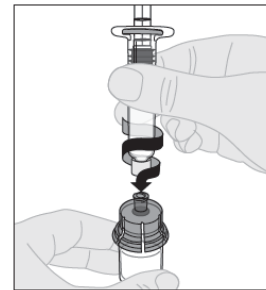
8. Qaċċat l-għatu abjad tal-plastik, rezistenti għat-tbagħbis, minn mas-siringa bis-solvent billi tilwi l-għatu tal-perforazzjoni sakemm jitqaċċat. Poggji l-għatu fil-ġenb billi tpoġġih rasu 'l isfel fuq wiċċ ċatt. Tmissx in-naħa ta' ġewwa tal-għatu jew il-ponta tas-siringa.



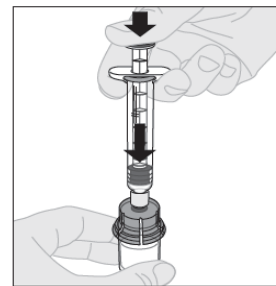
9. Erfa' l-għatu protettiv lil hemm mill-adapter u armih.



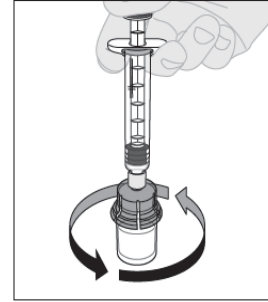
10. Qabbad is-siringa bis-solvent mal-adapter tal-kunjett billi ddaħhal il-ponta tas-siringa ġol-ftuħ tal-adapter. Aghfas b'mod sod u dawwar is-siringa lejn il-lemin sakemm tkun imwahnha b'mod sigur.



11. Aghfas bil-mod il-lastu tal-plaġer biex tinjetta s-solvent kollu ġol-kunjett ta' ELOCTA.

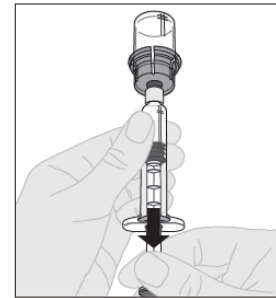


12. Bis-siringa għadha mwaħħla mal-adapter u bil-lastta tal-plaġer magħfusa 'l isfel, dawwar il-kunjett bil-mod sakemm it-trab jinħall. Iċċaqlaqx bis-saħħa.

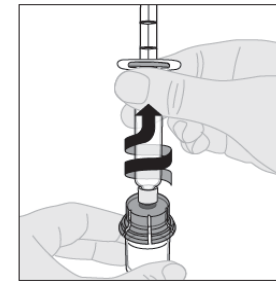


13. Is-soluzzjoni finali trid tiġi eżaminata viżwalment qabel ma tinghata. Is-soluzzjoni għandha tidher ċara sa ffit opalexxenti, u bla kulur. Tużax jekk is-soluzzjoni tkun imċajpra jew ikun fiha fraq vizibbli.

14. Filwaqt li taċċerta ruġek li l-lastta tal-plaġer tas-siringa tkun għadha magħfusa kollha 'l isfel, aqleb il-kunjett. Iġbed lura bil-mod il-lastta tal-plaġer biex tiġbed lura s-soluzzjoni kollha minn ġol-adapter tal-kunjett għal ġos-siringa.



15. Aqla' s-siringa minn mal-adapter tal-kunjett billi tiġbed bil-mod u ddawwar is-siringa lejn ix-xellug.



Nota: Jekk tuża aktar minn kunjett wieħed ta' ELOCTA għal kull injezzjoni, kull kunjett għandu jiġi ppreparat b'mod separat skont l-istruzzjonijiet ta' qabel (passi minn 1 sa 13), u s-siringa bis-solvent għandha titneħħa, u l-adapter tal-kunjett għandu jithalla f' postu. Siringa waħda kbira b'luer lock tista' tintuża biex tiġbed lura l-kontenut ippreparat ta' kull wieħed mill-kunjetti individwali.

16. Armi l-kunjett u l-adapter.

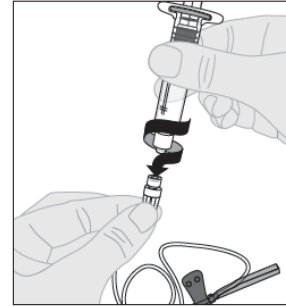
Nota: Jekk is-soluzzjoni ma tkunx se tintuża immedjatement, l-għatu tas-siringa għandu jitpogġa lura f' postu b'attenzjoni fuq il-ponta tas-siringa. Tmissx il-ponta tas-siringa jew in-naħa ta' ġewwa tal-għatu.

Wara l-preparazzjoni, ELOCTA jista' jinħażen fit-temperatura tal-kamra għal sa 6 sigħat qabel l-għoti. Wara dan il-hin, l-ELOCTA ppreparat għandu jintrema. Ilqa' minn xemx diretta.

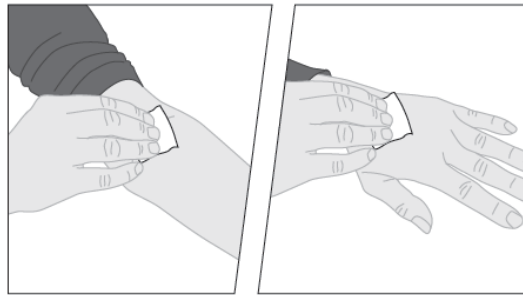
Ghoti (Injezzjoni ġol-vini):

ELOCTA għandu jingħata bl-użu tas-sett tal-infużjoni (E) pprovdut f' dan il-pakkett.

1. Iftaħ il-pakkett tas-sett tal-infużjoni u nehhi l-għatu fit-tarf tat-tubu. Waħhal is-siringa bis-soluzzjoni ppreparata ta' ELOCTA mat-tarf tat-tubu tas-sett tal-infużjoni billi ddawwar lejn il-lemin.



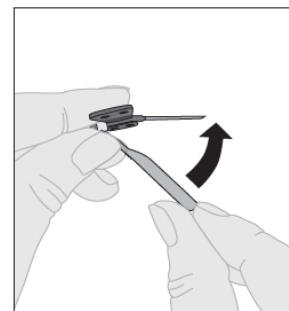
2. Jekk ikun meħtieġ, applica tourniquet u pprepara s-sit tal-injezzjoni billi timsaħ il-ġilda bir-reqqa bit-tajjara l-oħra bl-alkoħol ipprovduta fil-pakkett.



3. Nehhi kwalunkwe arja fit-tubu tas-sett tal-infużjoni billi tagħfas bil-mod fuq il-lastat tal-plaġer sakemm il-likwidu jkun laħaq il-labra tas-sett tal-infużjoni. Timbuttax is-soluzzjoni minn ġol-labra. Nehhi l-għatu protettiv tal-plastik ċar minn fuq il-labra.

4. Dahhal il-labra tas-sett tal-infużjoni ġo vina skont l-istruzzjonijiet tat-tabib jew infermier tiegħek, u nehhi t-tourniquet. Jekk tippreferi, tista' tuża waħda mill-istikek (G) ipprovduti fil-pakkett biex iżzomm il-ġwienah tal-plastik tal-labra f' posthom fis-sit tal-injezzjoni. Il-prodott ippreparat għandu jiġi injettat ġol-vina fuq medda ta' diversi minuti. It-tabib tiegħek jista' jibdel ir-rata rakkomandata tal-injezzjoni tiegħek biex jagħmilha iktar komda għalik.

5. Wara li titlesta l-injezzjoni u tneħhi l-labra, għandek titwi l-protezzjoni tal-labra u tpoġġiha fuq il-labra.



6. Jekk joghgbok armi b'mod sigur il-labra użata, kwalunkwe soluzzjoni mhux użata, is-siringa u l-kunjett vojti f'kontenitur adatt għal skart mediku, għax dawn il-materjali jistgħu jweggħu lil persuni oħrajn jekk ma jintremewx kif suppost. Terġax tuża l-apparat.

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

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
L-Iżvezja

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

EU/1/15/1046/001
EU/1/15/1046/002
EU/1/15/1046/003
EU/1/15/1046/004
EU/1/15/1046/005
EU/1/15/1046/006
EU/1/15/1046/007
EU/1/15/1046/008

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Novembru 2015
Data tal-aħħar tiġdid: 19 ta' Awwissu 2020

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. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR 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. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Biogen Inc
250 Binney Street
Cambridge, MA
02142
L-Istati Uniti tal-Amerika

Biogen Inc.
5000 Davis Drive
Research Triangle Park, NC 27709
L-Istati Uniti tal-Amerika

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

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Strandbergsgatan 49
SE-112 76 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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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 tigi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ELOCTA 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

efmorococog alfa
(fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc)

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

Kunnett tat-trab wieħed fih 250 IU ta' efmorococog alfa (madwar 83 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab: sucrose, sodium chloride, histidine, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kontenut: 1 kunjett bit-trab, 3 mL ta' solvent f' siringa mimlija għal-lest, 1 lasta tal-planger, 1 *adapter* tal-kunjett, 1 sett tal-infużjoni, 2 biċċiet bl-alkoħol, 2 stiekek, 1 garża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini, wara r-rikostituzzjoni.

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

Vidjo bl-istruzzjonijiet dwar kif tipprepara u tagħti ELOCTA hu disponibbli billi tiskennja l-kodiċi QR bi smartphone jew permezz tal-website.

Kodiċi QR biex tiġi inkluża+ <http://www.elocta-instructions.com>

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

Uża immedjatament jew fi żmien 6 sigħat mir-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Jista' jinhażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wiehed sa 6 xhur. Ma jridx jitpoġġa lura fil-friġġ wara li jkun inhażen fit-temperatura tal-kamra. Data meta tneħħa mill-friġġ:

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

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

L-Iżvezja

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

EU/1/15/1046/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ELOCTA 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
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ELOCTA 250 IU trab għall-injezzjoni

efmorotocog alfa
fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti
IV

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

250 IU

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ELOCTA 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

efmorococog alfa

(fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc)

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

Kunnett tat-trab wieħed fih 500 IU ta' efmorococog alfa (madwar 167 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab: sucrose, sodium chloride, histidine, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kontenut: 1 kunjett bit-trab, 3 mL ta' solvent f' siringa mimlija għal-lest, 1 lasta tal-planger, 1 *adapter* tal-kunjett, 1 sett tal-infużjoni, 2 biċċiet bl-alkoħol, 2 stiekek, 1 garża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini, wara r-rikostituzzjoni.

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

Vidjo bl-istruzzjonijiet dwar kif tipprepara u tagħti ELOCTA hu disponibbli billi tiskennja l-kodiċi QR bi smartphone jew permezz tal-website.

Kodiċi QR biex tiġi inkluża+ <http://www.elocta-instructions.com>

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

Uża immedjatament jew fi żmien 6 sigħat mir-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Jista' jinhażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wiehed sa 6 xhur. Ma jridx jitpoġġa lura fil-friġġ wara li jkun inhażen fit-temperatura tal-kamra. Data meta tneħħa mill-friġġ:

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

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

L-Iżvezja

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

EU/1/15/1046/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ELOCTA 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
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ELOCTA 500 IU trab għall-injezzjoni

efmorotocog alfa
fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti
IV

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

500 IU

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ELOCTA 750 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

efmorococog alfa

(fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc)

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

Kunnett tat-trab wieħed fih 750 IU ta' efmorococog alfa (madwar 250 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab: sucrose, sodium chloride, histidine, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kontenut: 1 kunjett bit-trab, 3 mL ta' solvent f' siringa mimlija għal-lest, 1 lasta tal-plaġer, 1 *adapter* tal-kunjett, 1 sett tal-infużjoni, 2 biċċiet bl-alkoħol, 2 stikek, 1 garża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini, wara r-rikostituzzjoni.

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

Vidjo bl-istruzzjonijiet dwar kif tipprepara u tagħti ELOCTA hu disponibbli billi tiskennja l-kodiċi QR bi smartphone jew permezz tal-website.

Kodiċi QR biex tiġi inkluża+ <http://www.elocta-instructions.com>

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

Uża immedjatament jew fi żmien 6 sigħat mir-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Jista' jinhażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wiehed sa 6 xhur. Ma jridx jitpoġġa lura fil-friġġ wara li jkun inhażen fit-temperatura tal-kamra. Data meta tneħħa mill-friġġ:

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

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

L-Iżvezja

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

EU/1/15/1046/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ELOCTA 750

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ELOCTA 750 IU trab għall-injezzjoni

efmorotocog alfa
fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti
IV

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

750 IU

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ELOCTA 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

efmorococog alfa

(fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc)

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

Kunnett tat-trab wieħed fih 1000 IU ta' efmorococog alfa (madwar 333 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab: sucrose, sodium chloride, histidine, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kontenut: 1 kunjett bit-trab, 3 mL ta' solvent f' siringa mimlija għal-lest, 1 lasta tal-planger, 1 *adapter* tal-kunjett, 1 sett tal-infużjoni, 2 biċċiet bl-alkoħol, 2 stikek, 1 garża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini, wara r-rikostituzzjoni.

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

Vidjo bl-istruzzjonijiet dwar kif tipprepara u tagħti ELOCTA hu disponibbli billi tiskennja l-kodiċi QR bi smartphone jew permezz tal-website.

Kodiċi QR biex tiġi inkluża+ <http://www.elocta-instructions.com>

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

Uża immedjatament jew fi żmien 6 sigħat mir-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Jista' jinhażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wiehed sa 6 xhur. Ma jridx jitpoġġa lura fil-friġġ wara li jkun inhażen fit-temperatura tal-kamra. Data meta tneħħa mill-friġġ:

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

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

L-Iżvezja

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

EU/1/15/1046/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ELOCTA 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
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ELOCTA 1000 IU trab għall-injezzjoni

efmorotocog alfa
fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti
IV

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

1000 IU

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ELOCTA 1500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

efmorococog alfa
(fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc)

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

Kunnett tat-trab wieħed fih 1500 IU ta' efmorococog alfa (madwar 500 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab: sucrose, sodium chloride, histidine, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kontenut: 1 kunjett bit-trab, 3 mL ta' solvent f' siringa mimlija għal-lest, 1 lasta tal-planger, 1 *adapter* tal-kunjett, 1 sett tal-infużjoni, 2 biċċiet bl-alkoħol, 2 stiekek, 1 garża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini, wara r-rikostituzzjoni.

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

Vidjo bl-istruzzjonijiet dwar kif tipprepara u tagħti ELOCTA hu disponibbli billi tiskennja l-kodiċi QR bi smartphone jew permezz tal-website.

Kodiċi QR biex tiġi inkluża+ <http://www.elocta-instructions.com>

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

Uża immedjatament jew fi żmien 6 sigħat mir-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Jista' jinhażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wiehed sa 6 xhur. Ma jridx jitpoġġa lura fil-friġġ wara li jkun inhażen fit-temperatura tal-kamra. Data meta tneħħa mill-friġġ:

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

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

L-Iżvezja

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

EU/1/15/1046/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ELOCTA 1500

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ELOCTA 1500 IU trab għall-injezzjoni

efmorotocog alfa
fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti
IV

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

1500 IU

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ELOCTA 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

efmorococog alfa

(fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc)

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

Kunnett tat-trab wieħed fih 2000 IU ta' efmorococog alfa (madwar 667 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab: sucrose, sodium chloride, histidine, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kontenut: 1 kunjett bit-trab, 3 mL ta' solvent f' siringa mimlija għal-lest, 1 lasta tal-planger, 1 *adapter* tal-kunjett, 1 sett tal-infużjoni, 2 biċċiet bl-alkoħol, 2 stiekek, 1 garża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini, wara r-rikostituzzjoni.

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

Vidjo bl-istruzzjonijiet dwar kif tipprepara u tagħti ELOCTA hu disponibbli billi tiskennja l-kodiċi QR bi smartphone jew permezz tal-website.

Kodiċi QR biex tiġi inkluża+ <http://www.elocta-instructions.com>

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

Uża immedjatament jew fi żmien 6 sigħat mir-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Jista' jinhażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wiehed sa 6 xhur. Ma jridx jitpoġġa lura fil-friġġ wara li jkun inhażen fit-temperatura tal-kamra. Data meta tneħħa mill-friġġ:

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

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

L-Iżvezja

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

EU/1/15/1046/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ELOCTA 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
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ELOCTA 2000 IU trab għall-injezzjoni

efmorotocog alfa
fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti
IV

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

2000 IU

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ELOCTA 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

efmorotocog alfa

(fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc)

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

Kunnett tat-trab wieħed fih 3000 IU ta' efmorotocog alfa (madwar 1000 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab: sucrose, sodium chloride, histidine, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kontenut: 1 kunjett bit-trab, 3 mL ta' solvent f' siringa mimlija għal-lest, 1 lasta tal-planger, 1 *adapter* tal-kunjett, 1 sett tal-infużjoni, 2 biċċiet bl-alkoħol, 2 stiekek, 1 garża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini, wara r-rikostituzzjoni.

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

Vidjo bl-istruzzjonijiet dwar kif tipprepara u tagħti ELOCTA hu disponibbli billi tiskennja l-kodiċi QR bi smartphone jew permezz tal-website.

Kodiċi QR biex tiġi inkluża+ <http://www.elocta-instructions.com>

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

Uża immedjatament jew fi żmien 6 sigħat mir-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Jista' jinhażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wiehed sa 6 xhur. Ma jridx jitpoġġa lura fil-friġġ wara li jkun inhażen fit-temperatura tal-kamra. Data meta tneħħa mill-friġġ:

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

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

L-Iżvezja

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

EU/1/15/1046/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ELOCTA 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
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ELOCTA 3000 IU trab għall-injezzjoni

efmorotocog alfa
fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti
IV

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

3000 IU

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ELOCTA 4000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

efmorococog alfa
(fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc)

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

Kunnett tat-trab wieħed fih 4000 IU ta' efmorococog alfa (madwar 1333 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab: sucrose, sodium chloride, histidine, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kontenut: 1 kunjett bit-trab, 3 mL ta' solvent f' siringa mimlija għal-lest, 1 lasta tal-planger, 1 *adapter* tal-kunjett, 1 sett tal-infużjoni, 2 biċċiet bl-alkoħol, 2 stiekek, 1 garża.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini, wara r-rikostituzzjoni.

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

Vidjo bl-istruzzjonijiet dwar kif tipprepara u tagħti ELOCTA hu disponibbli billi tiskennja l-kodiċi QR bi smartphone jew permezz tal-website.

Kodiċi QR biex tiġi inkluża+ <http://www.elocta-instructions.com>

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

Uża immedjatament jew fi żmien 6 sigħat mir-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Jista' jinhażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wiehed sa 6 xhur. Ma jridx jitpoġġa lura fil-friġġ wara li jkun inhażen fit-temperatura tal-kamra. Data meta tneħħa mill-friġġ:

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

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

L-Iżvezja

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

EU/1/15/1046/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ELOCTA 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
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ELOCTA 4000 IU trab għall-injezzjoni

efmorotocog alfa
fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti
IV

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

4000 IU

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal ELOCTA
ilma għall-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

3 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

ELOCTA 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ELOCTA 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ELOCTA 750 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ELOCTA 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ELOCTA 1500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ELOCTA 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ELOCTA 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ELOCTA 4000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

efmoroctocog alfa (fattur VIII tal-koagulazzjoni 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, lill-ispizjar jew lill-infermier 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, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu ELOCTA u għalxiex jintuża

ELOCTA fih is-sustanza attiva efmoroctocog alfa, fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, Fc proteina tal-fużjoni. Fattur VIII hu proteina magħmula b'mod naturali fil-gisem u li hi meħtieġa għad-demem biex jifforma emboli u jwaqqaf il-ħruġ tad-demem.

ELOCTA hu medicina li tintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' ħruġ ta' demm fil-gruppi kollha ta' età ta' pazjenti b'emofilija A (disturb li jintiret ta' ħruġ ta' demm ikkawżat minn defiċjenza ta' fattur VIII).

ELOCTA jiġi ppreparat permezz ta' teknoloġija rikombinanti mingħajr iż-żieda ta' kwalunkwe komponent miksub mill-bniedem jew mill-animali fil-proċess tal-manifattura.

Kif jaħdem ELOCTA

F'pazjenti b'emofilija A, fattur VIII ikun nieqes jew ma jkunx jaħdem kif suppost. ELOCTA jintuża biex jissostitwixxi l-fattur VIII nieqes jew defiċjenti. ELOCTA iżżid il-livell ta' fattur VIII fid-demem u temporanjament jikkoreġi t-tendenza għal ħruġ ta' demm.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tuża ELOCTA

Tużax ELOCTA:

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

- Hemm çans żgħir li jista' jkollok reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika severa, li tiġi f'daqqa) għal ELOCTA. Sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi jistgħu jinkludu ħakk ġeneralizzat, horriqija, tagħfis tas-sider, diffikultà biex tiehu nifs u pressjoni tad-demmi baxxa. Jekk dawn is-sintomi jseħħu, waqqaf l-injezzjoni immedjatament u kkuntattja lit-tabib tiegħek.
- Il-formazzjoni ta' inibituri (antikorpi) hi kumplikazzjoni magħrufa li tista' sseħħ matul il-kura bil-medicini kollha li fihom fattur VIII. Dawn l-inibituri, speċjalment f'livelli għoljin, ma jhallux il-kura taħdem kif suppost, u inti jew it-tifel/tifla tiegħek se tiġu sorveljati b'attenzjoni għall-iżvilupp ta' dawn l-inibituri. Jekk il-fsada tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek ma tkunx qed tiġi kkontrollata b'ELOCTA, għid lit-tabib tiegħek minnufih.

Avvenimenti kardjovaskulari

Jekk għandek mard tal-qalb jew inti f'riskju li jkollok mard tal-qalb, għandu jkun hemm attenzjoni speċjali meta tuża medicini li fihom il-fattur VIII u kellem lit-tabib tiegħek.

Kumplikazzjonijiet marbuta mal-kateter

Jekk tkun teħtieġ apparat għal aċċess venuż ċentrali (central venous access device, CVAD), ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet relatati ma' CVAD li jinkludu infezzjonijiet lokali, il-preżenza ta' batterji fid-demmi u trombożi fis-sit tal-kateter, għandhatigi kkunsidrati.

Dokumentazzjoni

Huwa rakkomandat bil-qawwa li kull darba li ELOCTA jingħata, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott jiġu rreġistrati.

Medicini oħra u ELOCTA

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar 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 jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ma ġie osservat l-ebda effett fuq il-ħila biex issuq jew thaddem l-magni.

ELOCTA fih sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

Madanakollu, skont il-piż tal-ġisem tiegħek u d-doża, tista' tirċievi aktar minn kunjett wiehed. Dan għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti li jikkontrollaw l-ammont ta' sodium li jieħdu fid-dieta.

3. Kif ghandek tuża ELOCTA

Il-kura b'ELOCTA se tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' pazjenti bl-emofiliya. Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek (ara Istruzzjonijiet għall-preparazzjoni u l-ghoti). Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

ELOCTA jingħata bħala injezzjoni ġo vina. It-tabib tiegħek se jikkalkula d-doża ta' ELOCTA (f'Unitajiet Internazzjonali jew "IU") skont il-bżonnijiet individwali tiegħek għat-terapija ta' sostituzzjoni ta' fattur VIII u fuq jekk tintużax għall-prevenzjoni jew għall-kura ta' hruġ ta' demm. Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li l-hruġ ta' demm tiegħek ma jkunx qed jiġi kkontrollat bid-doża li tkun tirċievi.

Kemm ta' spiss se jkollok bżonn injezzjoni se jiddependi fuq kemm ELOCTA jkun qed jaħdem tajjeb għalik. It-tabib tiegħek se jwettaq testijiet adattati tal-laboratorju biex jaċċerta li inti jkollok livelli adegwati ta' fattur VIII fid-demm tiegħek.

Kura ta' hruġ ta' demm

Id-doża ta' ELOCTA tiġi kkalkulata skont il-piż tal-ġisem tiegħek u fuq il-livelli ta' fattur VIII li jridu jinkisbu. Il-mira tal-livelli ta' fattur VIII se tiddependi fuq is-severità u l-post tal-hruġ ta' demm.

Prevenzjoni ta' hruġ tad-demm

Id-doża tas-soltu ta' ELOCTA hi ta' 50 IU għal kull kg ta' piż tal-ġisem, mogħtija kull 3 sa 5 ijiem. Id-doża tista' tiġi agġustata mit-tabib tiegħek skont fil-medda ta' 25 sa 65 IU/kg għal kull kg ta' piż tal-ġisem. F'xi każijiet, speċjalment f'pazjenti iżgħar, jista' jkun hemm bżonn ta' intervalli tad-dożaġġ iqsar jew doži oġhla.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

ELOCTA jista' jintuża fi tfal u adolexxenti ta' kull età. Fi tfal taħt l-età ta' 12-il sena, jistgħu jkunu meħtieġa doži oġhla jew injezzjonijiet aktar frekwenti.

Jekk tuża ELOCTA aktar milli suppost

Għid lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr. Dejjem għandek tuża ELOCTA skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Jekk tinsa tuża ELOCTA

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Hu d-doża tiegħek hekk kif tiftakar u mbagħad kompli l-iskeda normali tad-dożaġġ tiegħek. Jekk m'intix ċert dwar x'għandek tagħmel, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk tieqaf tuża ELOCTA

Tiqafx tuża ELOCTA mingħajr ma tikkonsulta lit-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża ELOCTA, tista' ma tibqax protett kontra l-hruġ ta' demm, jew inkella, hruġ ta' demm kurrenti jista' ma jiqafx.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk isehħu reazzjonijiet allergiċi severi u għall-għarrieda (reazzjoni anafilattika), l-injezzjoni għandha titwaqqaf immedjatament. Għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok kwalunkwe minn dawn is-sintomi li ġejjin ta' reazzjonijiet allergiċi: nefha tal-wiċċ, raxx, ħakk ġeneralizzat, ħorriqija, tagħfis tas-sider, diffikultà biex tieħu nifs, ħruq u tingiż fis-sit tal-injezzjoni, tertir ta' bard, fwawar, uġiġħ ta' ras, pressjoni tad-demem baxxa, thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali, dardir, nuqqas ta' kwiet f'ġismek u taħbit mghaġġel tal-qalb, thossok stordut jew tintilef minn sensik.

Għal tfal li ma kinux ikkurati qabel b'mediċini li fihom fattur VIII, antikorpiinibituri (ara sezzjoni 2) jistgħu jiffurmaw b'mod komuni ħafna (aktar minn pazjent 1 minn kull 10); madankollu, pazjenti li jkunu rċivew kura b'fattur VIII fil-passat (aktar minn 150 jum ta' kura), ir-riskju huwa mhux komuni (inqas minn pazjent 1 minn kull 100). Jekk dan isehħ, il-mediċini jistgħu ma jibqgħux jaħdmu kif suppost, u jista' jkollok ħruq ta' demm persistenti. Jekk dan isehħ għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jsehħu b'din il-mediċina.

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

Uġiġħ ta' ras, sturdament, tibdil fit-togħma, taħbit tal-qalb bil-mod, pressjoni tad-demem għolja, fwawar, uġiġħ vaskulari wara l-injezzjoni, sogħla, uġiġħ fil-parti t'isfel taż-żaqq, raxx, raxx bl-inafet, trombozi relatata mal-apparat, nefha fil-ġogi, uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fil-ġogi, skumdità ġenerali, uġiġħ fis-sider, thossok kiesaħ, thoss is-sħana, pressjoni tad-demem baxxa.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett 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-mediċina.

5. Kif taħzen ELOCTA

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-kunjett wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar. Tużax ELOCTA jekk ikun inhażen fit-temperatura tal-kamra għal aktar minn 6 xhur.

Aħzen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Inkella, ELOCTA jista' jinhażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wieħed li ma jaqbix 6 xhur. Ikteb fuq il-kartuna ta' barra d-data ta' meta ELOCTA jitneħħa mill-friġġ u jitqiegħed fit-temperatura tal-kamra. Wara hażna fit-temperatura tal-kamra, il-prodott m'għandux jitpoġġa lura fil-friġġ.

Ġaladarba tkun ippreparajt ELOCTA, dan għandu jintuża minnufih. Jekk ma tkunx tista' tuża s-soluzzjoni ppreparata ta' ELOCTA immedjatament, din għandha tintuża fi żmien 6 sigħat. Tpoġġix is-soluzzjoni ppreparata fil-friġġ. Ilqa' s-soluzzjoni ppreparata minn xemx diretta.

Is-soluzzjoni se tkun ċara sa ffit opalexenti, u bla kulur. Tużax din il-mediċina jekk tinnota li hi mċajpra jew li fih frak viżibbli.

Armi kif suppost kwalunkwe soluzzjoni mhux użata. Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih ELOCTA

- Is-sustanza attiva hi efmoroctocog alfa (fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc). Kull kunjett ta' ELOCTA nominalment fih 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 jew 4000 IU ta' efmoroctocog alfa.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sucrose, sodium chloride, histidine, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet. Jekk qiegħed fuq dieta kkontrollata tas-sodium, ara sezzjoni 2.

Kif jidher ELOCTA u l-kontenut tal-pakkett

ELOCTA hu pprovdut bħala trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni. It-trab hu trab jew kejk, minn abjad sa abjad jagħti fil-griż. Is-solvent ipprovdut għall-preparazzjoni tas-soluzzjoni biex tinjetta, hu soluzzjoni ċara u bla kulur. Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni biex tinjetta se tkun ċara sa ftit opalexenti, u bla kulur.

Kull pakkett ta' ELOCTA fih 1 kunjett bit-trab, 3 mL ta' solvent f'siringa mimlija għal-lest, 1 lasta tal-plaġer, 1 adapter tal-kunjett, 1 sett tal-infużjoni, 2 biċċiet bl-alkoħol, 2 stiekek, 1 pad tal-garża.

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

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
L-Iżvezja

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>.

Aqleb il-fuljett għal istruzzjonijiet għall-preparazzjoni u l-ghoti

Istruzzjonijiet għall-preparazzjoni u l-ghoti

ELOCTA jingħata permezz ta' injezzjoni ġol-vini (IV) wara li t-trab għall-injezzjoni jinħall bis-solvent iprovdut fis-siringa mimlija għal-lest. Il-pakkett ta' ELOCTA fih:


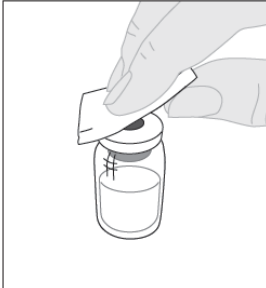


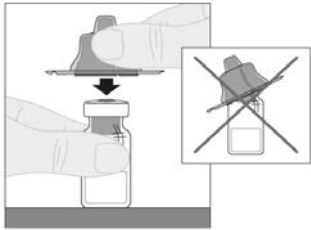
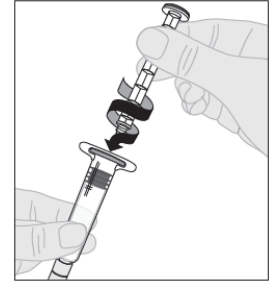
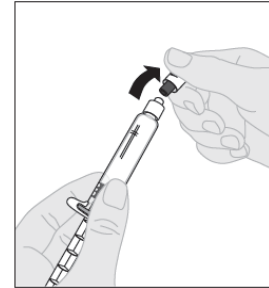
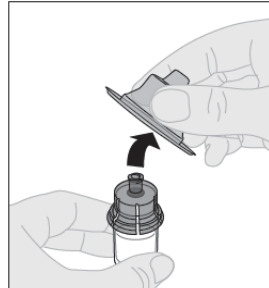
- A) 1 Kunjett bit-trab
- B) 3 mL ta' solvent f'siringa mimlija għal-lest
- Ċ) 1 Lasta tal-planger
- D) 1 Adapter tal-kunjett
- E) 1 Sett tal-infużjoni
- F) 2 Biċċiet bl-alkoħol
- G) 2 Stiekek
- H) 1 Pad tal-garża

ELOCTA m'għandux jithallat ma' soluzzjonijiet oħrajn għall-injezzjoni jew għall-infużjoni.

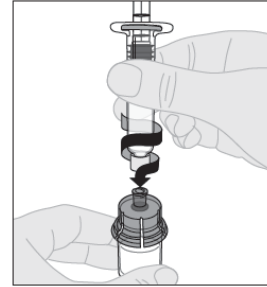
Aħsel idejk qabel ma tiftaħ il-pakkett.

Preparazzjoni:

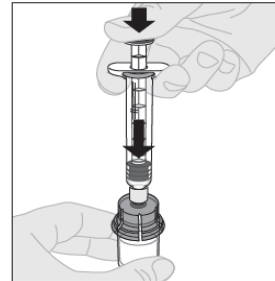
1.	Iċċekkja l-isem u l-qawwa tal-pakkett, biex tiżgura li jkun fih il-medicina korretta. Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq il-kartuna ta' ELOCTA. Tużax jekk il-medicina tkun skadiet.	
2.	Jekk ELOCTA jkun inħażen fi frigg, halli l-kunjett ta' ELOCTA (A) u s-siringa bis-solvent (B) jilhq u t-temperatura tal-kamra qabel l-użu. Tużax shana esterna.	
3.	Poġġi l-kunjett fuq wiċċ nadif u ċatt. Neħhi l-ghatu flip-top tal-plastik mill-kunjett ta' ELOCTA.	
4.	Imsaħ il-parti ta' fuq tal-kunjett b'wahda mill-biċċiet bl-alkoħol (F) iprovduti fil-pakkett, u halliha tinxef fl-arja. Tmissx in-naħa ta' fuq tal-kunjett u thallihx imiss ma' xi haġa oħra ġaladarba jkun intmesaħ.	

5.	Qaxxar lura l-ghatu protettiv tal-karti mill-adapter tal-kunjett tal-plastik ċar (D). Tnehhix l-adapter mill-ghatu protettiv tiegħu. Tmissx in-naħa ta' ġewwa tal-pakkett tal-adapter tal-kunjett.	
6.	Poġġi l-kunjett fuq wiċċ ċatt. Żomm l-adapter tal-kunjett fl-ghatu protettiv tiegħu u poġġih preċiż fuq in-naħa ta' fuq tal-kunjett. Aghfas 'l isfel b'mod sod sakemm l-adapter jikklikkja fil-post fin-naħa ta' fuq tal-kunjett, bil-ponta tal-adapter li tippenetra l-ghatu tal-kunjett.	
7.	Wahhal il-lastta tal-plaġer (C) mas-siringa bis-solvent billi ddaħhal il-ponta tal-plaġer fil-ftuħ tal-plaġer tas-siringa. Dawwar il-lastta tal-plaġer b'mod sod lejn il-lemin sakemm tkun f'potha b'mod sigur ġol-plaġer tas-siringa.	
8.	Qacċat l-ghatu abjad tal-plastik, rezistenti għat-tbagħbis, minn mas-siringa bis-solvent billi tilwi l-ghatu tal-perforazzjoni sakemm jitqacċat. Poġġi l-ghatu fil-ġenb billi tpoġġih rasu 'l isfel fuq wiċċ ċatt. Tmissx in-naħa ta' ġewwa tal-ghatu jew il-ponta tas-siringa.	
9.	Erfa' l-ghatu protettiv lil hemm mill-adapter u armih.	

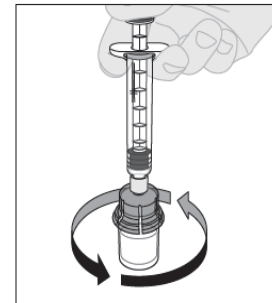
10. Qabbad is-siringa bis-solvent mal-adapter tal-kunjett billi ddaħhal il-ponta tas-siringa ġol-ftuħ tal-adapter. Aghfas b'mod sod u dawwar is-siringa lejn il-lemin sakemm tkun imwahnla b'mod sigur.



11. Aghfas bil-mod il-lastta tal-planger biex tinjetta s-solvent kollu ġol-kunjett ta' ELOCTA.

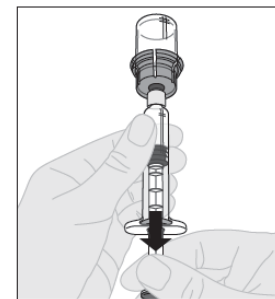


12. Bis-siringa għadha mwanhla mal-adapter u bil-lastta tal-planger magħfusa 'l isfel, dawwar il-kunjett bil-mod sakemm it-trab jinħall. Iċcaqlaqx bis-sahnha.

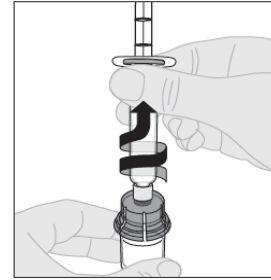


13. Is-soluzzjoni finali trid tiġi eżaminata viżwalment qabel ma tingħata. Is-soluzzjoni għandha tidher ċara sa ffit opalexxenti, u bla kulur. Tużax jekk is-soluzzjoni tkun imċajpra jew ikun fiha frak viżibbli.

14. Filwaqt li taċċerta ruhek li l-lastta tal-planger tas-siringa tkun għadha magħfusa kollha 'l isfel, aqleb il-kunjett. Iġbed lura bil-mod il-lastta tal-planger biex tiġbed lura s-soluzzjoni kollha minn ġol-adapter tal-kunjett għal ġos-siringa.



15. Aqla' s-siringa minn mal-adapter tal-kunjett billi tigbed bil-mod u ddawwar is-siringa lejn ix-xellug.



Nota: Jekk tuża aktar minn kunjett wiehed ta' ELOCTA għal kull injezzjoni, kull kunjett għandu jiġi ppreparat b'mod separat skont l-istruzzjonijiet ta' qabel (passi minn 1 sa 13), u s-siringa bis-solvent għandha titneħħa, u l-adapter tal-kunjett għandu jithalla f' postu. Siringa waħda kbira b'luer lock tista' tintuża biex tigbed lura l-kontenut ippreparat ta' kull wiehed mill-kunjetti individwali.

16. Armi l-kunjett u l-adapter.

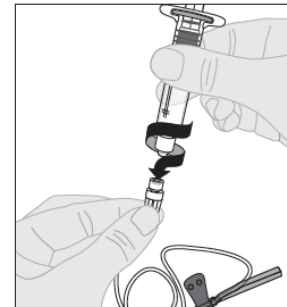
Nota: Jekk is-soluzzjoni ma tkunx se tintuża immedjatement, l-għatu tas-siringa għandu jitpoġġa lura f' postu b'attenzjoni fuq il-ponta tas-siringa. Tmissx il-ponta tas-siringa jew in-naħa ta' ġewwa tal-għatu.

Wara l-preparazzjoni, ELOCTA jista' jinħażen fit-temperatura tal-kamra għal sa 6 sigħat qabel l-għoti. Wara dan il-ħin, l-ELOCTA ppreparat għandu jintrema. Ilqa' minn xemx diretta.

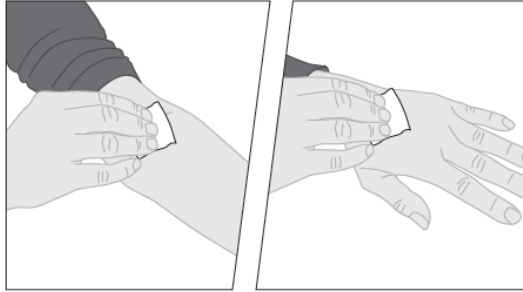
Għoti (Injezzjoni ġol-vini):

ELOCTA għandu jingħata bl-użu tas-sett tal-infuzjoni (E) pprovdut f' dan il-pakkett.

1. Iftaħ il-pakkett tas-sett tal-infuzjoni u neħħi l-għatu fit-tarf tat-tubu. Waħħal is-siringa bis-soluzzjoni ppreparata ta' ELOCTA mat-tarf tat-tubu tas-sett tal-infuzjoni billi ddawwar lejn il-lemin.



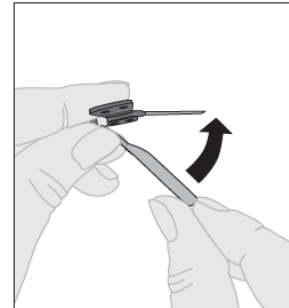
2. Jekk ikun meħtieġ, applika tourniquet u pprepara s-sit tal-injezzjoni billi timsaħ il-ġilda bir-reqqa bit-tajjara l-oħra bl-alkoħol ipprovduta fil-pakkett.



3. Nehhi kwalunkwe arja fit-tubu tas-sett tal-infużjoni billi tagħfas bil-mod fuq il-lastta tal-plaġer sakemm il-likwidu jkun laħaq il-labra tas-sett tal-infużjoni. Timbuttax is-soluzzjoni minn ġol-labra. Nehhi l-ġhatu protettiv tal-plastik ċar minn fuq il-labra.

4. Daħhal il-labra tas-sett tal-infużjoni ġo vina skont l-istruzzjonijiet tat-tabib jew infermier tiegħek, u nehhi t-tourniquet. Jekk tippreferi, tista' tuża waħda mill-istikek (G) ipprovduti fil-pakkett biex iżzomm il-ġwienah tal-plastik tal-labra f' posthom fis-sit tal-injezzjoni. Il-prodott ippreparat għandu jġi injezzat ġol-vina fuq medda ta' diversi minuti. It-tabib tiegħek jista' jibdel ir-rata rakkomandata tal-injezzjoni tiegħek biex jagħmilha iktar komda għalik.

5. Wara li ttlesta l-injezzjoni u tneħhi l-labra, għandek titwi l-protezzjoni tal-labra u tpoġġiha fuq il-labra.



6. Jekk jogħġbok armi b'mod sigur il-labra użata, kwalunkwe soluzzjoni mhux użata, is-siringa u l-kunjett vojti f' kontenitur adatt għal skart mediku, għax dawn il-materjali jistgħu jwiegġgħu lil persuni oħrajn jekk ma jintremewx kif suppost. Tergax tuża l-apparat.