

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Esperoct 500 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Esperoct 1 000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Esperoct 1 500 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Esperoct 2 000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Esperoct 3 000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Esperoct 4 000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Esperoct 5 000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Esperoct 500 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett tat-trab fih nominalment 500 UI turoctocog alfa pegol*.
Wara r-rikostituzzjoni, 1 mL ta' soluzzjoni jkun fiha madwar 125 UI ta' turoctocog alfa pegol.

Esperoct 1 000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett tat-trab fih nominalment 1000 UI ta' turoctocog alfa pegol*.
Wara r-rikostituzzjoni, 1 mL ta' soluzzjoni jkun fiha madwar 250 UI ta' turoctocog alfa pegol.

Esperoct 1 500 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett tat-trab fih nominalment 1500 UI ta' turoctocog alfa pegol*.
Wara r-rikostituzzjoni, 1 mL ta' soluzzjoni jkun fiha madwar 375 UI ta' turoctocog alfa pegol.

Esperoct 2 000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett tat-trab fih nominalment 2000 UI ta' turoctocog alfa pegol*.
Wara r-rikostituzzjoni, 1 mL ta' soluzzjoni jkun fiha madwar 500 UI ta' turoctocog alfa pegol.

Esperoct 3 000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett tat-trab fih nominalment 3000 UI ta' turoctocog alfa pegol*.
Wara r-rikostituzzjoni, 1 mL ta' soluzzjoni jkun fiha madwar 750 UI ta' turoctocog alfa pegol.

Esperoct 4 000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett tat-trab fih nominalment 4 000 UI ta' turoctocog alfa pegol*.
Wara r-rikostituzzjoni, 1 mL ta' soluzzjoni jkun fiha madwar 1 000 UI ta' turoctocog alfa pegol.

Esperoct 5 000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett tat-trab fih nominalment 5 000 UI ta' turoctocog alfa pegol*.
Wara r-rikostituzzjoni, 1 mL ta' soluzzjoni jkun fiha madwar 1 250 UI ta' turoctocog alfa pegol.

Il-qawwa (UI) tiġi stabbilita bl-użu tal-assaġġ kromogeniku tal-Farmakopea Ewropea. L-attività speċifika ta' turoctocog alfa pegol hija madwar 9500 UI/mg ta' proteina.

Is-sustanza attiva turoctocog alfa pegol hija konjugat kovalenti tal-proteina turoctocog alfa* b'40 kDa polyethylene glycol (PEG).

*Il-fattur uman VIII, prodott bit-teknoloġija tad-DNA rikombinati f'linja ta' ċelluli tal-Ovarju tal-Hamster Ċiniż (CHO, *Chinese Hamster Ovary*), u mingħajr l-użu ta' kwalunkwe addittiv miksub mill-bniedem jew l-animali fil-proċess tal-kultura taċ-ċelluli, fil-purifikazzjoni, fil-konjugazzjoni jew fil-formulazzjoni ta' Esperoct.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull kunjett rikostitwit fih 30.5 mg ta' sodium (ara sezzjoni 4.4).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

It-trab hu ta' lewn abjad sa kemxejn isfar.
Is-solvent hu ċar u bla kulur.

pH: 6.9.

Osmolaliżà: 590 mOsmol/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament u profilassi ta' fsada f'pazjenti b'emofilja A (defiċjenza kongenitali tal-fattur VIII).

Esperoct jista' jintuża f'kull grupp ta' età.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda taht is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fit-trattament tal-emofilja.

Monitoraġġ tat-trattament

Matul il-kors tat-trattament, huwa rakkomandat li l-livelli ta' attività tal-fattur VIII jigu determinati kif xieraq biex jiggwidaw l-aġġustamenti fid-doża ta' Esperoct, jekk dan ikun meħtieġ. Pazjenti individwali jistgħu jvarjaw fir-rispons tagħhom għall-fattur VIII, billi juru half-lives u rkupri inkriminali differenti. Id-doża bbażata fuq il-piż tal-ġisem jista' jkollha bżonn aġġustament f'pazjenti li għandhom piż taht in-normal jew f'dawk li għandhom piż żejjed. F'każ ta' interventi kirurġiċi magħgħuri, huwa meħtieġ monitoraġġ tat-terapija ta' sostituzzjoni tal-fattur VIII permezz tal-kejl tal-attività tal-fattur VIII fil-plażma.

L-attività tal-fattur VIII ta' Esperoct tista' titkejjel bl-użu tal-assaġġ konvenzjonali tal-fattur VIII, l-assaġġ kromogeniku u l-assaġġ ta' stadju wieħed.

Meta in vitro jintuża assaġġ tat-tagħqid tad-demem ta' stadju wieħed ibbażat fuq il-hin ta' thromoplastin (aPTT) biex jiġi ddeterminat l-attività ta' fattur VIII f'kampjuni ta' demm ta' pazjenti, l-attività tal-fattur VIII fil-plażma jista' jiġi affettwat b'mod sinifikanti kemm mit-tip tar-reagent aPTT u kemm mill-istandard ta' referenza użat fl-assaġġ.

Meta jintuża assaġġ tat-tagħqid tad-demem ta' stadju wieħed xi reagenti bbażati fuq is-silika għandhom jigu evitati billi dawn jistgħu jwasslu għal stima baxxa. Jista' jkun hemm ukoll differenzi sinifikanti

bejn ir-riżultati tal-assaġġ miksub minn assaġġ tat-tagħqid tad-demmi ta' stadju wieħed ibbażat fuq l-aPTT u l-assaġġ kromoġenika skont il-Ph.Eur. Dan huwa ta' importanza speċjalment meta tibdel il-laboratorju u/jew ir-reagenti użati fl-assaġġ.

Požoloġija

Id-doża, l-intervall tad-dożaġġ u t-tul ta' żmien tat-terapija ta' sostituzzjoni jiddependu fuq is-severità tad-defiċjenza tal-fattur VIII, fuq il-post u l-grad tal-fsada, fuq il-livell ta' attività tal-fattur VIII li jkun irid jintlaħaq u l-kundizzjoni klinika tal-pazjent. In-numru ta' unitajiet mogħtija ta' fattur VIII huwa mfisser f'Unitajiet Internazzjonali (UI), li huwa marbut mal-istandard attwali tal-konċentrat tal-WHO għall-prodotti tal-fattur VIII. L-attività tal-fattur VIII fil-plażma hija mfissra jew bħala perċentwal (imqabbla mal-livell normali fil-plażma tal-bniedem) jew f'Unitajiet Internazzjonali f'kull dL (imqabbla mal-Istandard Internazzjonali attwali għall-fattur VIII fil-plażma).

Unità Internazzjonali waħda (UI) ta' attività tal-fattur VIII hija ekwivalenti għal dik il-kwantità ta' fattur VIII f'mL wieħed ta' plażma tal-bniedem.

Trattament fil-pront u trattament ta' episodji ta' fsada

Il-kalkolu tad-doża ta' fattur VIII meħtieġa huwa bbażat fuq is-sejba empirika li Unità Internazzjonali 1 (UI) ta' fattur VIII għal kull kg ta' piż tal-ġisem tgħolli l-attività tal-fattur VIII fil-plażma b'2 UI/dL.

Id-doża meħtieġa hija ddeterminata bl-użu tal-formola li ġejja:

Unitajiet meħtieġa (UI) = il-piż tal-ġisem (kg) x kemm hu meħtieġ joghla l-fattur VIII (%) (UI/dL) x 0.5 (UI/kg għal kull UI/dL).

L-ammont li għandu jingħata u l-frekwenza tal-ġhotti għandhom dejjem ikunu orjentati lejn l-effikaċja klinika tal-każ individwali.

Gwida għad-dożaġġ ta' Esperoct għat-trattament fil-pront u t-trattament ta' episodji ta' fsada hija pprovduta fit-tabella 1. Il-livelli tal-attività ta' fattur VIII fil-plażma għandhom jinżammu fil-livelli fil-plażma deskritti jew oghla minnhom (f'UI għal kull dL jew % tan-normal). Għat-trattament ta' episodji ta' fsada tista' tingħata doża waħda massima ta' Esperoct ta' 75 UI/kg u doża totali massima ta' 200 UI/kg/24 siegħa.

Tabella 1 Gwida għat-trattament ta' episodji ta' fsada b'Esperoct

Grad ta' emorraġija	Livell ta' fattur VIII meħtieġ (UI/dL jew % tan-normal)^a	Frekwenza tad-doži (sigħat)	Tul tat-terapija
Hafif Emartroži bikrija, fsada hafifa mill-muskolu jew fsada hafifa mill-ħalq	20-40	12-24	Sa meta jkun hemm fejqan
Moderat Emartroži aktar estensiva, fsada mill-muskolu, ematoma	30-60	12-24	Sa meta jkun hemm fejqan
Emorraġiji severi jew ta' periklu għall-ħajja	60-100	8-24	Sakemm tgħaddi t-theddida

^a Id-doża meħtieġa hija determinata bl-użu tal-formola li ġejja:

Unitajiet meħtieġa (UI) = il-piż tal-ġisem (kg) x kemm hu meħtieġ joghla l-fattur VIII (%) (UI/dL) x 0.5 (UI/kg għal kull UI/dL).

Immanigġjar waqt kirurgija

Għall-kirurgija, il-livell tad-doża u l-intervall tad-dożaġġ iddependu fuq il-proċedura u l-prattika lokali. Tista' tingħata doża waħda massima ta' Esperoct ta' 75 UI/kg u doża totali massima ta' 200 UI/kg/24 siegħa.

Il-frekwenza tad-doži u kemm iddum it-terapija għandhom dejjem ikunu aġġustati individwalment fuq il-bażi tar-rispons kliniku tal-individwu.

Tabella 2 tinkludi rakkomandazzjonijiet ġenerali għad-dożaġġ ta' Esperoct għall-immanigġjar waqt kirurgija. Għandha tingħata kunsiderazzjoni biex l-attività tal-fattur VIII tinżamm fil-marġni ta' mira ta' attività jew 'il fuq minnha.

Tabella 2 Gwida għad-dożaġġ ta' Esperoct għall-immanigġjar waqt kirurgija

Tip ta' proċedura kirurgika	Livell meħtieġ ta' Fattur VIII (%) (UI/dL) ^a	Frekwenza tad-doži (sighat)	Tul tat-terapija
Operazzjoni minuri Inkluz qluġh ta' snien	30-60	Fi żmien siegħa qabel l-operazzjoni Irrepeti wara 24 siegħa jekk meħtieġ	Doża waħda jew injezzjoni ripetuta kull 24 siegħa għal mill-inqas jum wieħed sakemm ikun hemm fejqan
Operazzjoni maġġuri	80-100 (qabel u wara l-operazzjoni)	Fi żmien siegħa qabel operazzjoni sabiex tinkiseb attività tal-fattur VIII fil-marġni ta' mira ta' attività Irrepeti kull 8 sa 24 siegħa biex iżżomm l-attività tal-fattur VIII fil-marġni ta' mira ta' attività	Irrepeti l-injezzjoni kull 8 sa 24 siegħa kif meħtieġ sakemm ikun hemm fejqan adegwat tal-ferita Ikkunsidra li tkompli bit-terapija għal 7 ijiem oħra biex iżżomm attività tal-fattur VIII ta' 30% sa 60% (UI/dL)

^a Id-doża meħtieġa hija determinata bl-użu tal-formula li ġejja:

Unitajiet meħtieġa (UI) = il-piż tal-ġisem (kg) x kemm hu meħtieġ joghla l-fattur VIII (%) (UI/dL) x 0.5 (UI/kg għal kull UI/dL).

Profilassi

Id-doża rakkomandata għall-adulti hija ta' 50 UI ta' Esperoct għal kull kg ta' piż tal-ġisem kull 4 ijiem.

Jistgħu jiġu kkunsidrati aġġustamenti fid-doži u fil-frekwenza tal-ġhoti skont il-livelli miksuba ta' fattur VIII u t-tendenza ta' fsada tal-individwu.

Popolazzjoni pedjatrika

Id-doża rakkomandata fl-adolesxenti (12-il sena u 'l fuq) hija l-istess bħal tal-adulti.

Id-doża rakkomandat għal profilassi fit-tfal taħt l-età ta' 12 -il sena hija ta' 65 UI għal kull kg ta' piż tal-ġisem (50-75 UI/kg) mogħtija darbtejn fil-ġimgħa. Aġġustamenti fid-doži u fl-intervall ta' meta jingħataw jistgħu jiġu kkunsidrati abbażi tal-livelli miksuba tal-fattur VIII u t-tendenzi individwali ta' fsada.

Għal aktar dettalji dwar pedjatrija, ara sezzjonijiet 4.4, 5.1 u 5.2.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Esperoct huwa għall-użu minn ġol-vini.

Esperoct għandu jingħata permezz ta' injezzjoni minn ġol-vini (li ddum madwar 2 minuti) wara r-rikostituzzjoni tat-trab b'4 mL tas-solvent ipprovdut (soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride).

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.

Reazzjoni allergika magħrufa għall-proteini tal-ħamster.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex titjeb it-traċċabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li ġie mogħti għandhom jitniżżlu b'mod ċar.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva tat-tip allergiċi huma possibbli b'Esperoct. Il-prodott fih traċċi ta' proteini tal-ħamster, li f'xi pazjenti jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Jekk isehħu sintomi ta' sensittività eċċessiva, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iwaqqfu immedjatament l-użu tal-prodott mediċinali u jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom. Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa dwar l-ewwel sinjali ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva inkluż ħorriqija, urtikarja mifruxa, tagħfis fis-sider, tharħir, pressjoni baxxa u anafilassi.

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

Inibituri

Il-formazzjoni ta' antikorpi li jinnewtralizzaw (inibituri) għall-fattur VIII hija kumplikazzjoni magħrufa fl-immaniġġjar ta' individwi b'emofilja A. Dawn l-inibituri s-soltu jkunu immunoglobulini IgG immirati kontra l-attività favur il-koagulazzjoni tal-fattur VIII, li huma kkwantifikati f'Unitajiet Bethesda (BU - *Bethesda Units*) f'kull mL ta' plazma bl-użu tal-assaġġ modifikat. Ir-riskju ta' żvilupp ta' inibituri huwa kkorrelat mas-severità tal-marda kif ukoll mal-esponiment għall-fattur VIII, b'dan ir-riskju jkun l-ogħla fl-ewwel 50 jum ta' esponiment iżda jkompli matul il-ħajja għalkemm ir-riskju mhuwiex komuni.

Ir-rilevanza klinika tal-iżvilupp ta' inibitur se tiddipendi fuq it-titru tal-inibitur, b'titru baxx ta' inibituri jimponi inqas riskju li jkun hemm rispons kliniku li ma jkunx suffiċjenti milli kieku jkun hemm titru għoli ta' inibituri.

B'mod generali, il-pazjenti kollha ttrattati bi prodotti tal-fattur VIII ta' koagulazzjoni għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni għall-iżvilupp ta' inibituri permezz ta' osservazzjonijiet kliniċi xierqa u testijiet tal-laboratorju. Jekk ma jinkisbux il-livelli mistennija ta' attività ta' fattur VIII fil-plażma jew jekk il-fsada ma tiġix ikkontrollata b'doża xierqa, għandu jsir ittestjar għall-preżenza ta' inibitur tal-fattur VIII. F'pazjenti b'livelli għoljin ta' inibitur, terapija b'fattur VIII tista' ma tkunx effettiva u għandhom jitqiesu għażliet terapewtiċi oħra. L-immaniġġjar ta' pazjenti b'hal dawn għandu jkun iġġwidat minn tobbja b'esperjenza fit-trattament tal-emofilja u ta' inibituri tal-fattur VIII.

Tnaqqis fl-attività tal-fattur VIII f'pazjenti ttrattati preċedentement

Minn rapporti wara li l-prodott tqiegħid fis-suq, ġie rrapportat tnaqqis fl-attività tal-fattur VIII fin-nuqqas ta' inibituri identifikati tal-fattur VIII f'pazjenti ttrattati preċedentement (PTPs- *previously treated patients*). It-tnaqqis fl-attività tal-fattur VIII ġie osservat waqt il-bidla għal Esperoct u f'xi

kazijiet, seta' kien assoċjat ma' antikorpi anti-PEG. Meta ssir il-bidla, għandu jiġi kkunsidrat kalkolu xieraq tal-attività tal-fattur VIII.

Ara sezzjoni 4.8 għal aktar informazzjoni.

Avvenimenti kardjovaskulari

F'pazjenti li diġà għandhom fatturi ta' riskju kardjovaskulari, terapija ta' sostituzzjoni b'fattur VIII tista' żżid ir-riskju kardjovaskulari.

Kumplikazzjonijiet marbuta mal-kateter

Jekk ikun hemm bżonn ta' apparat li jagħti aċċess għall-vina ċentrali (CVAD, *central venous access device*), wiehed irid joqgħod attent għar-riskju ta' kumplikazzjonijiet marbuta ma' CVAD li jinkludu infezzjonijiet lokali, batterimja u trombozi fis-sit tal-kateter.

Popolazzjoni pedjatrika

It-twissijiet u l-prekawzzjonijiet elenkati japplikaw kemm għall-adulti u kemm għat-tfal.

Tnaqqis fl-irkupru inkrementali tal-fattur VIII f'pazjenti li ma kinux ittrattati preċedentement

F'provi kliniċi, f'31 minn 59 pazjent li ma kinux ittrattati preċedentement (PUPs -*previously untreated patients*), ġie osservat tnaqqis fl-irkupru inkrementali (IR -*incremental recovery*) tal-fattur VIII mingħajr ma setgħu jiġu identifikati inibituri ta' fattur VIII. Minn dawn, 14-il pazjent kellhom biss miżura waħda ta' IR baxx, waqt li 17-il pazjent kellhom 2 jew iżjed ta' IRs baxxi konsekuttivi li sehhew fi żmien 5 sa 10 EDs. It-tnaqqis fl-IR kien temporanju u rritorna għal > 0.6 (IU/dL)/(IU/kg) bejn 15 sa 70 EDs. It-tnaqqis fl-IR ġie osservat b'żidiet fit-titres għal anti-PEG IgG f'PUPs mingħajr inibituri għal fattur VIII. IR baxx b'mod konsekuttiv jista' jkun assoċjat ma' tnaqqis fl-effikaċja waqt dan il-perjodu ta' żmien. Il-monitoraġġ ta' pazjenti pedjatriċi, inkluż il-monitoraġġ tal-attività ta' fattur VIII wara t-tehid tad-doża huwa rrakkomandat. Jekk fsada mhijiex ikkontrollata bid-doża rrakkomandata ta' Esperoct u/jew il-livelli mistennija tal-attività ta' Fattur VIII ma jintlaħqux fin-nuqqas ta' inibituri għal FVIII, wiehed għandu jikkunsidra jaġġusta d-doża, il-frekwenza tad-doża jew iwaqqaf il-prodott.

Konsiderazzjonijiet marbuta mal-eċċipjent

Dan il-prodott mediċinali fih 30.5 mg sodium f'kull kunjett rikostitwit, li huwa ekwivalenti għal 1.5% tal-konsum massimu ta' kuljum rrakkomandat mid-WHO li għal adult huwa ta' 2 g ta' sodium.

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

Ma kienu rrapportati l-ebda interazzjonijiet bejn il-fattur VIII uman ta' koagulazzjoni (rDNA) u prodotti mediċinali oħra.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Ma sarux studji ta' riproduzzjoni fl-annimali b'fattur VIII. Minhabba l-okkorrenza rari ta' emofilja A fin-nisa, mhijiex disponibbli esperjenza dwar l-użu tal-fattur VIII waqt it-tqala u t-treddigh. Għalhekk, il-fattur VIII għandu jintuża waqt it-tqala u t-treddigh biss jekk ikun indikat b'mod ċar.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Esperoct m'għandu l-ebda jew ftit li xejn ta' effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva jew allergiċi (li jistgħu jinkludu anġjoedima, hruq u tingiż fis-sit tal-infużjoni, tkexxix ta' bard, fwawar, urtikarja mifruxa, uġiġh ta' ras, horriqija, pressjoni baxxa, letargija, nawsja, irrekwitezza, takikardija, tagħfis fis-sider, tingiż, rimettar, tharhir) ġew osservati b'mod rari u jistgħu f'xi każijiet jiżviluppaw f'anafilassi qawwija (inkuż xokk).

B'mod rari ħafna kien osservat żvilupp ta' antikorpi għall-proteina tal-ħamster b'reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva marbuta miegħu.

L-iżvilupp ta' antikorpi li jinnewtralizzaw (inibituri) jista' jsehh f'pazjenti b'emofilja A ttrattati b'fatur VIII, inkluż b'Esperoct. Jekk isehħu inibituri bħal dawn, il-kundizzjoni turi ruhha bħala rispons kliniku mhux suffiċjenti. F'każijiet bħal dawn, huwa rrakkomandat li jiġi kkuntattjat centru speċjalizzat tal-emofilja.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi osservati minn fost sitt studji kliniċi b'total ta' 270 PTPs u 81 PUPs b'emofilja A qawwija (< 1% attività ta' fattur VIII endoġenu) u b'ebda storja medika ta' inibituri huma mniżżla fit-tabella 3. Il-kategoriji ta' reazzjonijiet avversi ppreżentati fit-tabella 3 huma skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA (SOC - *system organ classification* u Livell ta' Terminu Preferut).

Il-frekwenzi ġew stmati 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).

Tabella 3 Frekwenza tar-reazzjonijiet avversi għall-medicina fi studji kliniċi

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Terminu ppreferut	Frekwenza (PTPs)	Frekwenza (PUPs)
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Inibizzjoni ta' Fattur VIII *	Mhux komuni	Komuni ħafna**
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Ħakk	Komuni	-
	Eritema	Komuni	Komuni
	Raxx	Komuni	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ***	Komuni	Komuni
Disturbi fis-sistema immunitarja	Sensittività eċċessiva għall-medicina	-	Komuni
	Sensittività eċċessiva	Mhux komuni	-
Investigazzjonijiet	Tnaqqis fil-livell tal-fattur VIII ta' koagulazzjoni	Mhux magħrufa****	-

* Il-pazjent ikkonfermat b'inibitur ta' fattur VIII ġie identifikat permezz tar-riżultat tal-ewwel test għall-inibitur ta' ≥ 0.6 unitajiet ta' Bethesda (UB) ikkonfermat bit-tieni kampjun mehud mhux iżjed minn ġimagħtejn wara.

** Tkopri pazjenti kkonfermati b'inibitur ta' fattur VIII f'pazjenti f'riskju (b'mill-inqas 10 ijiem ta' espożizzjoni).

*** it-termini ppreferuti inklużi f'reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni: Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, Ematoma minhabba titqib ta' arterja jew vena, Reazzjoni fis-sit tal-infużjoni, Eritema fis-sit tal-injezzjoni, Raxx fis-sit tal-injezzjoni, Uġiġh fis-sit tat-titqib ta' arterja jew vena, u Nefha fis-sit tal-injezzjoni.

**** Abbażi ta' rapporti wara li l-prodott tqiegħed fis-suq.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Inibituri ta' fattur VIII

Sehh każ wiehed ikkonfermat ta' inibitur ta' fattur VIII f'pazjent ta' 18-il sena ittrattat preċedement u li kien fuq trattament profilattiku b'Esperoct. Il-pazjent kellu inverżjoni ta' ġene intron 22 ta' fattur VIII u kien f'riskju għoli li jiżviluppa inibituri għal fattur VIII.

M'hemm ebda indikazzjoni ta' żieda fir-riskju ta' żvilupp ta' inibitur ta' fattur VIII b'trattament b'Esperoct meta mqabbel ma' prodotti ohra ta' fattur VIII.

Antikorpi kontra l-medicina

Kien hemm każ wiehed ta' antikorpi persistenti kontra l-medicina assoċjat mal-każ ikkonfermat ta' inibituri ta' fattur VIII (ara Inibituri ta' fattur VIII aktar 'il fuq). Tliet pazjenti kellhom riżultati tranżitorji pożittivi għat test għall-antikorpi kontra l-medicini wara l-ghoti ta' Esperoct iżda ma setgħetx tiġi stabbilita korrelazzjoni ma' avvenimenti avversi.

Antikorpi kontra PEG

Waqt il-programm tal-istudju kliniku, sebgħa u tletin pazjent diġà kellhom preżenti antikorpi kontra PEG qabel l-ghoti ta' Esperoct. Ghoxrin mis-37 pazjent irriżultaw negattivi għall-antikorpi kontra PEG wara l-ghoti ta' Esperoct. Sbatax-il pazjent żviluppaw ammont tranżitorju żgħir ta' antikorpi kontra PEG. Ma setgħetx tiġi stabbilita korrelazzjoni ma' avvenimenti avversi.

Minn rappurtagġ wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, il-preżenza ta' antikorpi kontra PEG giet ukoll osservata waqt il-bidla għal Esperoct. F'xi pazjenti, l-antikorpi kontra PEG setgħu kienu assoċjati mattnaqis aktar milli mistenni fil-livell ta' attività ta' FVIII.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma kienet osservata l-ebda differenza fil-profil ta' sigurtà bejn pazjenti tfal u adulti ttrattati preċedement.

F'xi PUPs, gie osservat tnaqqis temporanju fil-fattur VIII IR minghajr ma kienu identifikati inibituri ta' fattur VIII (ara sezzjoni 4.4 għal aktar dettalji).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati 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 ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda sintomi ta' doża eċċessiva bil-fattur VIII rikombinanti ta' koagulazzjoni ma ġew irrapportati.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: antiemorraġiċi, fattur VIII tal-koagulazzjoni tad-dem, Kodiċi ATC: B02BD02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Turoctocog alfa pegol hu prodott ippurifikat ta' fattur VIII uman rikombinanti (rFVIII) b'40 kDa polyethylene-glycol (PEG) ikkonjugat mal-proteina. Il-PEG huwa marbut mal-O-linked glycan fil-B-domain imnaqqsa tal-rFVIII (turoctocog alfa). Il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' turoctocog alfa pegol huwa bbażat fuq is-sostituzzjoni tal-fattur VIII li f'pazjenti bl-emofilja A huwa baxx hafna jew nieqes kompletament.

Meta turoctocog alfa pegol jiġi attivat mit-thrombin fis-sit tal-korrimment, il-B-domain li fih il-parti tal-PEG u r-reġjun-a3 jiġu separati, b'hekk jiġi ġġenerat il-fattur VIII rikombinat attiv (rFVIIIa, *activated recombinant factor VIII*) li huwa simili fl-istruttura tiegħu għall-fattur VIIIa nattiv.

Il-kumplex magħmul minn fattur VIII/fattur von Willebrand jikkonsisti f'żewġ molekuli (il-fattur VIII u l-fattur von Willebrand) b'funzjonijiet fiżjoloġiċi differenti. Meta jiġi injettat f'pazjent bl-emofilja, il-fattur VIII jintrabat mal-fattur von Willebrand fiċ-ċirkulazzjoni tal-pazjent. Il-fattur VIII attivatt jiffunzjona b'ħala kofattur għall-fattur IX attivatt, li jaċċelera l-bidla tal-fattur X f'fattur X attivatt. Il-fattur X attivatt ibiddel il-prothrombin fi thrombin. Thrombin imbagħad jibdel fibrinogen f'fibrin u jista' jiġi fformat koagulu. L-emofilja A hija disturb ereditarju ta' koagulazzjoni tad-demem marbut mal-kromosoma X tal-persuna fejn ikun hemm livelli mnaqqsa ta' fattur VIII:C u twassal għal fsada kbira fil-ġogi, fil-muskoli, jew fl-organi interni, li tista' tkun jew b'mod spontanju jew minħabba trawma aċċidentali jew kirurġika. Permezz ta' terapija ta' sostituzzjoni tal-fattur VIII il-livelli tal-fattur VIII fil-plażma jiżdiedu, b'hekk issir possibbli korrezzjoni temporanja tad-defiċjenza fil-fattur u korrezzjoni tad-tendenzi tal-fsada.

Effikaċja klinika matul il-profilassi u t-trattament ta' episodji ta' fsada

L-effikaċja klinika ta' Esperoct fil-prevenzjoni u t-trattament ta' fsada kienet investigata f'seba' studji kliniċi prospettivi u multiċentriċi. Il-pazjenti kollha kellhom emofilja A severa.

Ta' min jinnota li r-rata annwali ta' fsada (ABR *annualised bleeding rate*) ma tistax tiġi mqabbla bejn konċentrati differenti ta' fattur u bejn studji kliniċi differenti.

Profilassi fl-adulti/adolexxenti

L-effikaċja ta' Esperoct għall-profilassi u t-trattament ta' fsada kienet evalwata fi studju mhux ikkontrollat u *open-label*, f'pazjenti adolexxenti u adulti b'emofilja A severa b'etajiet minn 12-il sena 'l fuq. L-effett profilattiku ta' Esperoct intwera b'dożaġġ ta' 50 UI għal kull kg ta' piż tal-ġisem kull 4 ijiem jew kull 3–4 ijiem (darbtejn fil-ġimgħa) f'175 pazjent. Ir-rata medjana ta' fsada f'sena (ABR, *annualised bleeding rate*) f'adulti u adolexxenti li kienu qed jirċievu Esperoct kienet ta' 1.18 (*Interquartile range* IQR: 0.00;4.25), filwaqt li l-ABR spontanja kienet 0.00 (IQR: 0.00;1.82), l-ABR trawmatika kienet 0.00 (IQR: 0.00;1.74) u l-ABR kongunta kienet 0.85 (IQR: 0.00;2.84). Meta tinkludi imputazzjonijiet (tissostitwixxi tagħrif nieqas minħabba pazjent li jkun ħareġ mill-istudju b'valur ieħor) l-istma medja ta' ABR għall-fsadi kollha kienet ta' 3.70 (95% CI: 2.94;4.66). Mill-175 adult/adolexxent fuq profilassi, 70 (40%) ma kellhomx fsada. Il-konsum annwali medju ta' profilassi kien ta' 4 641 UI/kg.

Adulti/adolexxenti li kellhom rata ta' fsada baxxa ta' 0-2 episodji ta' fsada matul l-aħħar 6 xhur u li kisbu mill-inqas 50 doża ta' Esperoct kellhom l-għażla li b'mod arbitrarju jingħataw trattament ta' profilassi kull 7 ijiem (75 UI/kg kull 7 ijiem) jew kull 4 ijiem (50 UI/kg kull 4 ijiem). Total ta' 55 mill-120 pazjent eligibbli għażlu li jiġu magħżula b'mod arbitrarju (17 għad-dożaġġ ta' kull 4 ijiem u 38 għal 75 UI kull 7 ijiem). L-ABR għall-pazjenti li ntgħażlu b'mod arbitrarju kien ta' 1.77 (0.59; 5.32) għal trattament kull 4 ijiem u 3.57 (2.13; 6.00) għal profilassi darba fil-ġimgħa. Disgħa minn dawn il-pazjenti marru lura għal profilassi kull 4 ijiem waqt il-fażi ta' studju ta' għażla b'mod arbitrarju. B'mod ġenerali, inklużi l-partijiet kollha ta' estensjoni 31 mill-61 pazjent fuq profilassi kull 7 ijiem qalbu lura għal trattament kull 4 ijiem.

Profilassi f'pazjenti ttrattati preċedentement (PTPs) (età taħt it-12-il sena)

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Esperoct għat-trattament ta' profilassi u t-trattament fil-bżonn ta' episodji ta' fsada kienu evalwati fi studju *open label*, b'fergħa waħda, mhux ikkontrollat fi 68 tifel u tifla li kellhom età taħt it-12-il sena b'emofilja A severa. L-effett profilattiku ta' Esperoct intwera b'doża medja profilattika ta' 64.7 UI għal kull kg ta' piż tal-ġisem darbtejn fil-ġimgħa. Il-medjan u l-istima tar-rata medja ta' fsada f'sena fi tfal f'età taħt it-12-il sena li kienu qed jirċievu Esperoct darbtejn fil-ġimgħa kienet ta' 1.95 u 2.13 (CI ta' 95%: 1.48;3.06) u filwaqt li l-ABR spontanja kienet 0.00 u 0.58 (CI ta' 95%: 0.24;1.40), l-ABR trawmatika kienet 0.00 u 1.52 (CI ta' 95%: 1.07;2.17) u l-ABR kongunta kienet 0.00 u 1.03 (CI ta' 95%: 0.59;1.81). Mit-68 tifel u tifla f'età taħt it-12-il sena fuq profilassi, 29 (42.6%) ma kellhomx fsada. Il-konsum annwali medju ta' profilassi kien ta' 6 475 UI/kg.

Minhabba ż-żmien twil tal-istudju, hafna pazjenti qassmu l-grupp ta' età li fil-bidu kienu rreġistrati fih: xi whud < 6 snin taw il-kontribut tagħhom ukoll fil-kategorija t'età ta' 6-11 -il sena u xi whud fil-grupp t'età ta' 6-11 -il sena mxew għall-kategorija t'età tal-adolesxenti. Ir-riżultati prinċipali tal-effikaċja f'pazjenti < 12 -il sena separati permezz tal-faži prinċipali u ta' estensjoni huma miġbura fil-qosor f'tabella 4.

Tabella 4 Rata Annwalizzata ta' Fsada (ABR Annualised Bleeding Rate) fl-istudju PTPs pedjatriku bil-gruppi attwali t'età (faži prinċipali u ta' estensjoni) – sett shih ta' analiżi

	Faži Prinċipali		Faži ta' Estensjoni	
Età tal-pazjent*	0-5 snin (N=34)	6-11 -il sena (N=34)	0-5 snin (N=27)	6-11 -il sena (N=53)
Numru ta' fsadjet	30	32	41	134
Perjodu medju ta' trattament (snin)	0.46	0.51	4.79	4.86
ABR Totali				
Medja stima-Poisson (95% CI)	1.94 (1.12; 3.36)	1.84 (1.08; 3.13)	0.32 (0.15; 0.66)	0.52 (0.35; 0.78)
Medjan (IQR)	1.94 (0.00; 2.08)	1.94 (0.00; 2.08)	0.22 (0.00; 0.44)	0.21 (0.00; 0.64)

*xi pazjenti taw il-kontribut tagħhom fiż-żewġ gruppi t'età

Profilassi f'pazjenti mhux ittrattati preċedentement (PUPs- *previously untreated patients*) (taht is-6 snin)

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Esperoct ġew evalwati fi studju ta' faži 3, multinazzjonali, *open-label* u li ma sarx b'mod arbitrarju. Trattament pre-profilattiku (trattament fakultattiv fuq talba għal episodji ta' fsada u/jew dożaġġ ta' 60 IU/kg f'intervalli ta' aktar minn ġimgha sakemm l-individwu jkun laħaq 20 ġurnata ta' espożizzjon (EDs-*exposure days*) jew jkun laħaq l-24 xahar t'età) u profilattiku ta' episodji ta' fsada ġew evalwati f'81 PUPs taht is-6 snin b'emofilja A severa. Minn total ta' 81 pazjent, 55 pazjent bdew bi pre-profilassi u 42 minn dawn il-pazjenti mbagħad qalbu għal profilassi. Fit-total, 69 pazjent irċewew doża medja profilattika ta' 68.9 IU għal kull kg ta' piż tal-ġisem darbtejn f'ġimgha.

L-effett profilattiku ta' Esperoct f'PUPs taht is-6 snin b'emofilja A severa ġie muri permezz ta' rata medja ta' fsada annwalizzata medjana u stmata ta' 1.35 u 1.76 (95% CI: 1.26;2.46).

Il-konsum medju annwali għad-69 PUPs fuq profilassi kien ta' 5 395 IU/kg. Ir-riżultati prinċipali ta' effikaċja f'PUPs fuq profilassi separati permezz ta' -faži prinċipali u ta' estensjoni huma miġbura fil-qosor f'tabella 5.

Tabella 5 Rata Annwalizzata ta' Fsada (ABR Annualised Bleeding Rate) fl-istudju PUPs pedjatriku (faži prinċipali u ta' estensjoni) – sett shih ta' analiżi

	Faži prinċipali (N=69)	Faži ta' Estensjoni (N=55)
Numru ta' fsadjet	124	223
Perjodu medju ta' trattament (snin)	0.60	2.83
ABR Totali		
Medja stima-Poisson (95% CI)	2.98(2.16; 4.10)	1.43 (0.98; 2.10)
Medjan (IQR)	2.49(0.00; 5.22)	0.73 (0.00; 2.57)

Fl-istudju, ġew irrapportati total ta' 56 reazzjoni avversa f'43 mill-81 pazjent u total ta' 80 avveniment avvers serju f'48 pazjent esposti għal Esperoct.

F'31 mid-59 PUP mingħajr inibituri, għe osservat tnaqqis temporanju tal-IR ta' Fattur VIII wara espożizzjoni għal Esperoct. Kien hemm 17-il PUP b'riżultati konsekuttivi ta' tnaqqis fl-IR, dawn l-individwi kollha kellhom antikorpi anti-PEG IgG. Ma tistax tiġi eskluża assoċjazzjoni bejn antikorpi anti-PEG u IR baxx.

L-effikaċja klinika ta' Esperoct fit-trattament ta' episodji ta' fsada u waqt trattament fil-pront

L-effikaċja ta' Esperoct fit-trattament ta' episodji ta' fsada ntweriet fil-gruppi kollha ta' età PTP. Il-maġġoranza tal-episodji ta' fsada ttrattati b'Esperoct kienu ta' severità hafifa/moderata.

Ir-rata ta' suċċess emostatiku in ġenerali għat-trattament ta' episodji ta' fsada f'PTPs kienet ta' 84.4%. Ir-rati ta' suċċess emostatiku skont il-gruppi ta' età f'PTPs kienu 89.4% (0–5 snin), 82.6% (6–11 -il sena), 78.9% (12–17 -il sena) u 84.9% (≥ 18 -il sena), rispettivament; u 94.2% tal-episodji kollha ta' fsada ġew ittratti b'1–2 injezzjonijiet.

L-effikaċja ta' Esperoct fit-trattament ta' episodji ta' fsada għet muriġja f'PUPs < 6 snin t'età. Ir-rata ta' suċċess emostatiku in ġenerali kien ta' 91.9%; u 93.3% tal-episodji ta' fsada ttrattati b'suċċess kellhom bżonn ta' 1–2 injezzjonijiet.

Fl-istudju prinċipali, 12-il pazjent ta' età ikbar minn 18-il sena għażlu li jibqgħu fuq it-trattament ta' meta jkun hemm il-bżonn. F'dawn il-pazjenti, 1 270 episodju ta' fsada ġew ittrattati b'doża medja ta' trattament ta' 37.5 UI/kg (20–75 UI/kg). 97 % mill-episodji kollha ta' fsada kienu ttrattati effettivament b'injezzjoni waħda jew tnejn ta' Esperoct.

L-effikaċja klinika ta' Esperoct waqt operazzjoni

L-effett emostatiku ta' Esperoct f'proċeduri kirurġiċi kien evalwat f'erba' studji, fejn wieħed minnhom kien dedikat għall-kirurġija.

Fl-istudju dedikat għall-kirurġija, saru 49 operazzjoni maġġura f'35 pazjent adolexxent u adult ittrattati preċedement. Fil-ġurnata tal-operazzjoni, il-pazjenti rċewew doża medja qabel l-operazzjoni ta' 55.7 IU/kg (marġni: 27.2–86.2 IU/kg) u doża medja wara l-operazzjoni ta' 30.7 IU/kg (marġni: 10.1–58.8 IU/kg). Ir-rata ta' suċċess emostatiku in ġenerali ta' Esperoct waqt operazzjoni maġġura kienet ta' 95.9%, bl-effikaċja emostatika stmata bħala eċċellenti jew tajjeb f'47 minn 49 operazzjoni maġġura li saru.

F'żewġ studji b'tfal ittrattati preċedement (t'etajiet < 12 -il sena), 24 pazjent kellhom 46 operazzjoni, li minnhom, operazzjoni waħda biss kienet ikkategorizzata bħala maġġuri, b'rispons emostatiku ta' suċċess. L-operazzjonijiet minuri f'dawn il-pazjenti kienu mingħajr komplikazzjonijiet għalkemm l-effikaċja emostatika u l-livelli ta' FVIII ma kienux immonitorjati waqt dawn l-operazzjonijiet. F'26 tifel li ma kienux ittrattati preċedement (t'etajiet < 6 snin) fl-istudju PUP, għe rrapportat effett emostatiku ta' suċċess f'kull wieħed mill-4 operazzjonijiet maġġuri, u f'25 mit-30 operazzjoni minuri. Esperoct għe mogħt bid-diskrezzjoni tal-investigatur skont ir-rakkomandazzjonijiet tad-dożaġġ.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Bħala total, ġew evalwati 129 profil farmakokinetiku (PK, *pharmacokinetic*) wara doża waħda ta' Esperoct f'86 pazjent (inkluż 24 pazjent pedjatriku f'età minn 0 sa inqas minn 12-il sena).

L-istudji farmakokinetiċi kollha b'Esperoct saru f'pazjenti b'emofilja A severa (fattur VIII $\leq 1\%$) li kienu ħadu trattament qabel. Il-pazjenti rċewew doża waħda ta' 50 UI/kg, u ngabru kampjuni tad-demem qabel id-dożaġġ u f'diversi punti ta' ħin sa 96 siegħa wara d-dożaġġ.

Fl-adulti, il-half-life ta' Esperoct kienet 1.6 darbiet itwal meta imqabbla ma' prodotti tal-fattur VIII li ma kinux *PEGylated*.

Parametri farmakokinetiċi

Ġew evalwati total ta' 108 profili farmakokinetiċi wara doża waħda ta' 50 UI/kg Esperoct f'69 pazjent. Il-parametri farmakokinetiċi wara doża waħda huma komparabbli bejn tfal żgħar (età minn 0 sa inqas minn 6 snin) u tfal ikbar (minn 6 snin sa inqas minn 12-il sena), u bejn l-adolesxenti (12 sa 17-il sena) u l-adulti (18-il sena u ikbar).

Kif mistenni l-irkupru inkrementali deher li kien iktar baxx filwaqt li t-tneħħija agġustata skont il-piż tal-ġisem dehret li kienet oġġla fit-tfal meta imqabbla mal-adulti u l-adolesxenti. B'mod ġenerali, kien hemm tendenza ta' żieda fl-irkupru inkrementali u tnaqqis fit-tneħħija (mL/sieġha/kg) mal-età. Din tikkorrispondi għal volum oġġla ta' distribuzzjoni għal kull kilo ta' piż tal-ġisem fit-tfal imqabbla mal-adulti (tabella 6).

Il-parametri farmakokinetiċi wara doża waħda ddeterminati wara 28 ġimgħa ta' trattament profilattika b'Esperoct kienu konsistenti mal-parametri farmakokinetiċi tal-bidu.

Il-parametri farmakokinetiċi wara doża waħda ta' Esperoct huma mnizzla f'tabella 6.

Tabella 6 Il-parametri farmakokinetiċi wara doża waħda ta' Esperoct ta' 50 UI/kg f'PTPs skont l-età bl-użu tal-assaġġ kromoġeniku (medja ġeometrika [CV%])

Parametru PK	0 sa inqas minn 6 snin (N=13)	6 snin sa inqas minn 12-il sena (N=11)	12 sa inqas minn 18-il sena (N=3)	18-il sena u ikbar (N=42)
Numru ta' profili	13	11	5	79
IR (UI/dL) kull UI/kg) ^a	1.80 (29)	1.99 (25)	2.79 (12)	2.63 (22)
Attività massima tal-fattur VIII (UI/dL) ^a	101.2 (28)	119.6 (25)	133.2 (9)	134.4 (23)
t _{1/2} (sigħat)	13.6 (20)	14.2 (26)	15.8 (43)	19.9 (34)
AUC _{inf} (UI*sieġha/dL)	2 147 (47)	2 503 (42)	3 100 (44)	3 686 (35)
CL (mL/sieġha/kg)	2.6 (45)	2.4 (40)	1.5 (43)	1.4 (32)
V _{ss} (mL/kg)	44.2 (34)	41.2 (25)	33.4 (10)	37.7 (27)
MRT (sigħat)	17.0 (22)	17.3 (31)	21.7 (45)	25.2 (29) ^b

Abbrevjazzjonijiet: AUC = erja taħt il-kurva tal-profil tal-hin tal-attività tal-fattur VIII; t_{1/2} = : half-life terminali; MRT = żmien medju preżenti wara l-ghoti; CL = tneħħija; VSS = volum ta' distribuzzjoni fl-istat fiss; IR = irkupru inkrementali.

^a L-irkupru inkrementali u l-fattur VIII kienu evalwati 30 min wara d-dożaġġ għal pazjenti li kellhom 12-il sena u ikbar u 60 min wara d-dożaġġ (l-ewwel kampjun) għal tfal li għandhom inqas minn 12-il sena.

^b Kalkolu bbażat fuq 67 profil.

Fil-prova pedjatrika ta' PUP, l-IR ġie evalwat f'46 pazjent taħt l-età ta' 6 snin wara l-ewwel teħid, b'medja ġeometrika (% CV) ta' 1.76 (34) [UI/dL]/[UI/kg]. F'17 minn 59 PUPs mingħajr inibituri, miżuri konsekuttivi (jigifieri 2 jew iżjed) ta' tnaqqis temporanju fl-IR sehhew fi żmien 5 sa 10 EDs (ara sezzjoni 4.4 għal aktar dettalji).

Il-medja tal-inqas livell ta' attività ta' FVIII għal PTPs u PUPs skont l-età huma miġbura fil-qosor f'tabella 7.

Tabella 7 **Stima tal-medja tal-inqas livell ta' attività ta' FVIII f'PTPs u f'PUPs skont l-età**

L-inqas livell ta' attività ta' FVIII	PTPs 60 IU/kg profilassi b'Esperoct darbtejn fil-ġimgha		PTPs 50 IU/kg profilassi b'Esperoct kull raba' jum		PUPs 60 IU/kg profilassi b'Esperoct darbtejn f'ġimgha
Gruppi ta' età fil-linja bażi	0-5 snin	6-11 -il sena	12-17 -il sena	≥ 18 -il sena	0-5 snin
Numru ta' pazjenti li taw il-kontribuzzjoni tagħhom għall-analiżi	31	34	23	143	81
Numru ta' valuri fl-inqas livell li ġew inklużi fl-analiżi	144	161	112	722	355
Numru ta' valuri fl-inqas livell taht l-LLOQ	62	43	16	107	128 ^a
Ir-rizultati b'mudell imhallat ^b : Medja tal-inqas livell ta' attività ta' FVIII (IU/dL) 95% CI					
	1.2	2.0	2.7	3.0	1.5
	0.8; 1.6	1.5; 2.7	1.8; 4.0	2.6; 3.5	1.1; 1.9

Abbrevjazzjonijiet: LLOQ = *lower limit of quantification*

^a Attivitàjiet fil-plażma taht il-limitu l-baxx ta' kwantifikazzjoni (LLOQ) ta' 0.009 IU/mL huma ssettjati għal nofs l-LLOQ (0.0045 IU/mL).

^b Mudell imhallat fuq l-attivitàjiet ta' FVIII fil-plażma *log-transformed* bil-grupp tal-età bħala effett fiss u l-pazjent bħala effett arbitrarju. Għal kull trattament ta' profilassi (jiġifieri għal kull frekwenza ta' dożaġġ) isir mudellar separate. L-inqas livell huwa ppreżentat *back-transformed* għall-iskala naturali.

Fl-analiżi huma inklużi biss il-miżuri meħuda qabel id-doża miġbura fl-istat fiss għal dak it-trattament ta' profilassi partikulari.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika u effetti tossiku minn dożi ripetuti ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Sodium chloride

L-Histidine

Sucrose (E 473)

Polysorbate 80 (E 433)

L-Methionine

Calcium chloride dihydrate

Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) (E 524)

Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) (E 507)

Solvent

Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatabiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn jew irrikostitwit b'soluzzjonijiet ta' injezzjoni oħra ħlief is-solvent provdut ta' sodium chloride.

Il-prodott irrikostitwit m'għandux jingħata fl-istess pajp jew kontenitur bi prodotti mediċinali oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuħ (qabel ir-rikostituzzjoni)

3 snin meta jinħażen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Sakem ma jkunx lahaq id-data ta' skadenza l-prodott jista' jinżamm:

- fit-temperatura tal-kamra ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn sena jew
- 'il fuq mit-temperatura tal-kamra ($> 30^{\circ}\text{C}$ sa 40°C) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur

Ladarba l-prodott ikun inħażen 'il barra mill-friġġ, il-prodott m'għandux jerga' jinħażen fil-friġġ.

Fl-ispazju pprovdut fuq il-kartuna, niżżel meta beda jinħażen 'il barra mill-friġġ u t-temperatura tal-ħażna.

Wara r-rikostituzzjoni (500 UI, 1 000 UI, 1 500 UI, 2 000 UI, 3 000 UI)

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal

- 24 siegħa meta jinħażen fil-friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$) jew
- 4 sigħat f' $\leq 30^{\circ}\text{C}$ jew
- siegħa bejn $> 30^{\circ}\text{C}$ u 40°C , iżda biss jekk il-prodott inħażen 'il fuq mit-temperatura tal-kamra ($> 30^{\circ}\text{C}$ sa 40°C) qabel ir-rikostituzzjoni għal mhux iżjed minn 3 xhur.

Wara r-rikostituzzjoni (4 000 UI, 5 000 UI)

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal

- 24 siegħa meta jinħażen fil-friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$) jew
- 4 sigħat f' $\leq 30^{\circ}\text{C}$.

Mill-aspett mikrobijologiku, il-prodott għandu jiġi użat immedjatament wara r-rikostituzzjoni. Jekk ma jintużax immedjatament, il-ħinijiet u l-kondizzjonijiet tal-ħażna qabel u waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min ikun qed jużah u s-soltu ma jkunx irrakkomandat li jdum aktar minn dak imsemmi aktar 'il fuq, ħlief jekk ir-rikostituzzjoni tkun saret f'kundizzjonijiet aseptiċi kkontrollati u vvalidati.

Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tinħażen fil-kunjett.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-frizja.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Applikabbli għal 500 UI, 1 000 UI, 1 500 UI, 2 000 UI, 3 000 UI

Għall-ħażna f'temperatura tal-kamra ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ jew sa $40\text{ }^{\circ}\text{C}$) u kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

Applikabbli għal 4 000 UI, 5 000 UI

Għall-ħażna f'temperatura tal-kamra ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) u kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Kull pakkett ta' Esperoct fih:

- kunjett wiehed tal-ħġieġ (tat-tip I) bi trab magħluq b'tapp tal-gomma tal-chlorobutyl, sigill tal-aluminju b'għatu tal-plastik li jitqacċat
- adapter tal-kunjett wiehed sterili għar-rikostituzzjoni
- siringa waħda mimlija għal-lest b'4 mL ta' solvent bi lqugħ fuq wara (polypropylene), planger tal-gomma (bromobutyl) u tapp fit-tarf tal-gomma (bromobutyl)
- lasta tal-planger waħda (polypropylene).

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Esperoct għandu jingħata ġol-vini wara r-rikostituzzjoni tat-trab bis-solvent fornut fis-siringa. Wara r-rikostituzzjoni s-soluzzjoni hija ċara u bla kulur, hielsa minn frak viżibbli. Il-prodott mediċinali rikostitwit għandu jiġi eżaminat b'mod viżwali għal xi materja estranja u għal xi tibdil fil-kulur qabel l-għoti. Is-soluzzjoni għandha tkun ċara u bla kulur. Tuzax soluzzjonijiet li jkunu mdardrin jew ikollhom xi frak.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ir-rata tal-għoti għandha tiġi stabbilita skont il-livell ta' kumdità tal-pazjent fuq madwar 2 minuti.

Inti se jkollok b'żonn ukoll sett tal-infużjoni (labra butterfly b'pajp irqiq), mselhiet sterili bl-alkoħol, biċċiet ħoxnin tal-garża u stikk. Dan l-apparat mhuwiex inkluz fil-pakkett ta' Esperoct.

Dejjem uża teknika asettika.

Rimi

Wara l-injezzjoni, armi b'mod sigur is-siringa bis-sett tal-infużjoni u l-kunjett bl-adapter tal-kunjett. 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

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

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

EU/1/19/1374/001
EU/1/19/1374/002
EU/1/19/1374/003
EU/1/19/1374/004
EU/1/19/1374/005
EU/1/19/1374/006
EU/1/19/1374/007

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 Ġunju 2019
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA/I) BIJOLOĠIKA ATTIVAI
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. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Novo Nordisk US Bio Production Inc.
9 Technology Drive
West Lebanon
New Hampshire
03784
L-Istati Uniti

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

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

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

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

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 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 EFFETTIV 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 ddettaljati 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).

- **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni>**

Fiż-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taħt:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Studju dwar is-sigurtà wara l-awtorizzazzjoni (PASS):Sabiex jiġu investigati l-effetti li jista' jkun hemm minhabba l-akkumulazzjoni ta' PEG fil-choroid plexus tal-moħħ u organi/tessuti oħra, l-MAH għandu jamministra u jissottometti r-riżultati ta' studju dwar is-sigurtà wara l-awtorizzazzjoni skont protokoll miftiehem minn qabel.	31/12/2027

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Esperoct 500 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

turoctocog alfa pegol (fattur VIII ta' koagulazzjoni uman *pegylated* (rDNA))

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Trab: 500 UI turoctocog alfa pegol (madwar 125 UI/mL wara r-rikostituzzjoni),

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab:

sodium chloride, L-histidine, sucrose, polysorbate 80, L-methionine, calcium chloride dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid

Solvent: sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Il-pakkett fih: kunjett wieħed ta' trab, 4 mL ta' solvent f' siringa mimlija għal-lest, lasta tal-planger waħda u adapter tal-kunjett wieħed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal ġol-vini, 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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza

Sakemm ma jkunx lahaq id-data ta' skadenza, il-prodott jista' jinħażen

- fit-temperatura tal-kamra ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) għal perjodu wiehed ta' mhux aktar minn sena **jew**
- 'il fuq mit-temperatura tal-kamra ($> 30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) għal perjodu wiehed ta' mhux aktar minn 3 xhur

Data meta tneħħa mill-frigġ: _____ Inħażen f' $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ☐ jew $>30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ☐

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

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

EU/1/19/1374/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Esperoct 500

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

Esperoct 500 UI trab għall-injezzjoni
turoctocog alfa pegol
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

500 UI

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Esperoct 1 000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

turoctocog alfa pegol
(fattur VIII ta' koagulazzjoni uman *pegylated* (rDNA))

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Trab: 1 000 UI ta' turoctocog alfa pegol (madwar 250 UI/mL wara r-rikostituzzjoni),

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab:

sodium chloride, L-histidine, sucrose, polysorbate 80, L-methionine, calcium chloride dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid

Solvent: sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Il-pakkett fih: kunjett wiehed ta' trab, 4 mL ta' solvent f' siringa mimlija għal-lest, lasta tal-planger wahda u adapter tal-kunjett wiehed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal ġol-vini, 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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza

Sakemm ma jkunx lahaq id-data ta' skadenza, il-prodott jista' jinhażen

- fit-temperatura tal-kamra ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn sena **jew**
- 'il fuq mit-temperatura tal-kamra ($> 30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur

Data meta tneħħa mill-frigġ: _____ Inhażen f' $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ☐ jew $> 30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ☐

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

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

EU/1/19/1374/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Esperoct 1000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i>
--

PC
SN
NN

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

Esperoct 1 000 UI trab għall-injezzjoni
turoctocog alfa pegol
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1 000 UI

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Esperoct 1 500 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

turoctocog alfa pegol
(fattur VIII ta' koagulazzjoni uman *pegylated* (rDNA))

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Trab: 1 500 UI turoctocog alfa pegol (madwar 375 UI/mL wara r-rikostituzzjoni),

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab:

sodium chloride, L-histidine, sucrose, polysorbate 80, L-methionine, calcium chloride dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid

Solvent: sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Il-pakkett fih: kunjett wiehed ta' trab, 4 mL ta' solvent f' siringa mimlija għal-lest, lasta tal-planger wahda u adapter tal-kunjett wiehed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal ġol-vini, 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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza

Sakemm ma jkunx lahaq id-data ta' skadenza, il-prodott jista' jinħażen

- fit-temperatura tal-kamra ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn sena **jew**
- 'il fuq mit-temperatura tal-kamra ($> 30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur

Data meta tneħħa mill-frigġ: _____ Inħażen f' $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ☐ jew $>30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ☐

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

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

EU/1/19/1374/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Esperoct 1500

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI Tinqara mill-bniedem</i>
--

PC
SN
NN

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

Esperoct 1 500 UI trab għall-injezzjoni
turoctocog alfa pegol
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1 500 UI

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Esperoct 2 000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

turoctocog alfa pegol
(fattur VIII ta' koagulazzjoni uman *pegylated* (rDNA))

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Trab: 2 000 UI turoctocog alfa pegol (madwar 500 UI/mL wara r-rikostituzzjoni),

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab:

sodium chloride, L-histidine, sucrose, polysorbate 80, L-methionine, calcium chloride dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid

Solvent: sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Il-pakkett fih: kunjett wiehed ta' trab, 4 mL ta' solvent f' siringa mimlija għal-lest, lasta tal-planger wahda u adapter tal-kunjett wiehed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal ġol-vini, 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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza

Sakemm ma jkunx lahaq id-data ta' skadenza, il-prodott jista' jinħażen

- fit-temperatura tal-kamra ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn sena **jew**
- 'il fuq mit-temperatura tal-kamra ($> 30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur

Data meta tneħħa mill-frigġ: _____ Inħażen f' $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ☐ jew $> 30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ☐

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

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

EU/1/19/1374/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Esperoct 2000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI Tinqara mill-bniedem</i>
--

PC
SN
NN

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

Esperoct 2 000 UI trab għall-injezzjoni
turoctocog alfa pegol
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

2 000 UI

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Esperoct 3 000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

turoctocog alfa pegol
(fattur VIII ta' koagulazzjoni uman *pegylated* (rDNA))

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Trab: 3 000 UI turoctocog alfa pegol (madwar 750 UI/mL wara r-rikostituzzjoni),

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab:

sodium chloride, L-histidine, sucrose, polysorbate 80, L-methionine, calcium chloride dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid

Solvent: sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Il-pakkett fih: kunjett wiehed ta' trab, 4 mL ta' solvent f' siringa mimlija għal-lest, lasta tal-planger wahda u adapter tal-kunjett wiehed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal ġol-vini, 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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza

Sakemm ma jkunx lahaq id-data ta' skadenza, il-prodott jista' jinħażen

- fit-temperatura tal-kamra ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn sena **jew**
- 'il fuq mit-temperatura tal-kamra ($> 30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur

Data meta tneħħa mill-frigġ: _____ Inħażen f' $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ☐ jew $> 30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ☐

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

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

EU/1/19/1374/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Esperoct 3000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i>
--

PC
SN
NN

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

Esperoct 3 000 UI trab għall-injezzjoni
turoctocog alfa pegol
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

3 000 UI

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Esperoct 4 000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

turoctocog alfa pegol
(fattur VIII ta' koagulazzjoni uman *pegylated* (rDNA))

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Trab: 4 000 UI turoctocog alfa pegol (madwar 1 000 UI/mL wara r-rikostituzzjoni),

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab:

sodium chloride, L-histidine, sucrose, polysorbate 80, L-methionine, calcium chloride dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid

Solvent: sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Il-pakkett fih: kunjett wiehed ta' trab, 4 mL ta' solvent f' siringa mimlija għal-lest, lasta tal-planger wahda u adapter tal-kunjett wiehed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal ġol-vini, 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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza

Sakemm ma jkunx lahaq id-data ta' skadenza, il-prodott jista' jinħażen

- fit-temperatura tal-kamra ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn sena **jew**
- 'il fuq mit-temperatura tal-kamra ($> 30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur

Data meta tneħħa mill-frigġ: _____ Inħażen f' $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ☐ jew $> 30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ☐

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

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

EU/1/19/1374/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Esperoct 4000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI Tinqara mill-bniedem</i>
--

PC
SN
NN

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

Esperoct 4 000 UI trab għall-injezzjoni
turoctocog alfa pegol
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

4 000 UI

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Esperoct 5 000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

turoctocog alfa pegol
(fattur VIII ta' koagulazzjoni uman *pegylated* (rDNA))

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Trab: 5 000 UI turoctocog alfa pegol (madwar 1 250 UI/mL wara r-rikostituzzjoni),

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab:

sodium chloride, L-histidine, sucrose, polysorbate 80, L-methionine, calcium chloride dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid

Solvent: sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Il-pakkett fih: kunjett wiehed ta' trab, 4 mL ta' solvent f' siringa mimlija għal-lest, lasta tal-plaġer wahda u adapter tal-kunjett wiehed

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal ġol-vini, 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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza

Sakemm ma jkunx lahaq id-data ta' skadenza, il-prodott jista' jinħażen

- fit-temperatura tal-kamra ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn sena **jew**
- 'il fuq mit-temperatura tal-kamra ($> 30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$) għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur

Data meta tneħħa mill-frigġ: _____ Inħażen f' $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ☐ jew $> 30\text{ }^{\circ}\text{C} - 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ☐

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

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

EU/1/19/1374/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Esperoct 5000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i>
--

PC
SN
NN

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

Esperoct 5 000 UI trab għall-injezzjoni
turoctocog alfa pegol
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

5 000 UI

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

Solvent għal Esperoct

Sodium chloride 9 mg/mL

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

4 mL

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' Taghrif: Informazzjoni għall-utent

Esperoct 500 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Esperoct 1 000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Esperoct 1 500 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Esperoct 2 000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Esperoct 3 000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Esperoct 4 000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Esperoct 5 000 UI trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

turoctocog alfa pegol (fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA) pegilat)

▼ Din il-medicina hija suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

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 għandhomhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Esperoct u għalxiex jintuża

X'inhum Esperoct

Esperoct fih is-sustanza attiva turoctocog alfa pegol u huwa prodott tal-fattur VIII rikombinanti ta' koagulazzjoni li jaħdem fit-tul. Il-fattur VIII huwa proteina li tinstab fid-demm li tgħin tippreveni u twaqqaf il-fsada.

Għalxiex jintuża Esperoct

Esperoct jintuża biex jittratta u jippreveni episodji ta' fsada f'persuni ta' kull grupp t'età b'emofilja A (defiċjenza tal-fattur VIII mit-twelid).

F'persuni b'emofilja A, il-fattur VIII jkun nieqes jew ma jkunx qed jaħdem sewwa. Esperoct jissostitwixxi dan il-fattur VIII li ma jkunx qed jaħdem sewwa jew ikun nieqes u jgħin lid-demm biex jagħqad fis-sit ta' fejn tkun il-fsada.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Esperoct

Tużax Esperoct

- jekk inti allergiku/a għal turoctocog alfa pegol jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)

- jekk inti allergiku/a għall-proteini tal-ħamster.

Tużax Esperoct jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik. Jekk għandek xi dubju, kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża din il-medicina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Jekk diġà użajt medicina tal-fattur VIII

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti kont diġà użajt medicini tal-fattur VIII qabel, speċjalment jekk kont żviluppajt inibituri (antikorpi) kontra l-medicina, minħabba li hemm riskju li dan jerga' jigrì.

Reazzjonijiet allergiċi

Hemm riskju li inti jista' jkollok reazzjoni allergika f'daqqa u severa (eż. reazzjoni anafilattika) għal Esperoct.

Waqqaf l-injezzjoni u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew dipartiment tal-emergenza immedjatament jekk ikollok sinjali bikrija ta' reazzjoni allergika. Dawn is-sinjali bikrija jistgħu jinkludu raxx, ħorriqija, feriti, ħakk fuq żoni kbar tal-ġilda, ħmura u/jew nefħa fix-xofftejn, fl-ilsien, fil-wieċ jew fl-idejn, tbatija biex tibla' jew tiehu n-nifs, tħarħir, tagħfis tas-sider, ġilda pallida u kiesha, qalb tħabbat b'rata mgħaġġla, sturdament, uġiġħ ta' ras, nawsja u rimettar.

Żvilupp ta' 'inibituri tal-fattur VIII' (antikorpi)

Jistgħu jiżviluppaw inibituri (antikorpi) waqt it-trattament bil-medicini kollha tal-fattur VIII.

- Dawn l-inibituri, b'mod speċjali f'livelli għoljin, iwaqqfu t-trattament milli jaħdem sew.
- Inti se tiġi mmonitorjat b'attenzjoni għall-iżvilupp ta' dawn l-inibituri.
- Jekk il-fsada tiegħek mhijiex ikkontrollata sew b'Esperoct, kellem minnufih lit-tabib tiegħek.
- Iżżidx id-doża totali ta' Esperoct biex tikkontrolla l-fsada mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Problemi marbuta mal-kateter

Jekk għandek kateter fejn il-medicini jistgħu jiġu injettati fid-demmi tiegħek (apparat għall-aċċess venuż ċentrali), inti tista' tiżviluppa infezzjonijiet jew tagħqid tad-demmi fis-sit tal-kateter.

Mard tal-qalb

Tkellem mat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk għandek mard tal-qalb jew għandek riskju ta' mard tal-qalb.

Medicini oħra u Esperoct

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

Tqala u treddiġħ

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

Sewqan u thaddim ta' magni

Esperoct m'għandu l-ebda influwenza fuq il-hila tiegħek li ssuq u thaddem magni.

Tnaqqis fl-attività tal-fattur VIII f'pazjenti mhux ittrattati preċedentement

Jista' jkun hemm tnaqqis fl-attività tal-fattur VIII fil-bidu tat-trattament tiegħek. Kellem minnufih lit-tabib li qed jieh u hsieb it-trattament tiegħek jekk il-fsada tiegħek mhijiex tiġi kkontrollata b'Esperoct.

Tnaqqis fl-attività tal-fattur VIII f'pazjenti ttrattati preċedentement

Jista' jkun hemm tnaqqis fl-attività tal-fattur VIII fil-bidu tat-trattament tiegħek. Kellem lit-tabib tiegħek jekk il-fsada tiegħek mhijiex tiġi kkontrollata bid-doża tas-soltu tiegħek ta' Esperoct.

Esperoct fih sodium

Din il-medicina fiha 30.5 mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/li jintuża mal-ikel) f'kull kunjett rikostitwit. Dan huwa ekwivalenti għal 1.5% tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

3. Kif għandek tuża Esperoct

It-trattament b'Esperoct se jinbeda minn tabib li għandu esperjenza fit-trattament ta' persuni bl-emofilja A.

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju dwar kif tuża Esperoct.

Kif jingħata Esperoct

Esperoct jingħata bħala injezzjoni gol-vina, ara “Struzzjonijiet dwar kif tuża Esperoct” għal aktar informazzjoni.

Kemm għandek tuża

It-tabib se jikkalkulalek id-doża tiegħek. Din se tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tiegħek u jekk intix qed tużah biex tipprevjeni jew biex titratta fsada

Biex tipprevjeni fsada

Għat-tfal (taħt l-età ta' 12 -il sena), id-doża rakkomandata hija ta' 65 UI ta' Esperoct għal kull kg ta' piż tal-ġisem darbtejn f'gimgha. It-tabib tiegħek jista' jagħżel doża oħra jew kemm għandhom jingħataw spiss l-injezzjonijiet skont il-ħtieġa tiegħek.

Għall-adulti u l-adolessenti (tfal minn età ta' 12-il sena u ikbar) Id-doża rakkomandata hija ta' 50 UI ta' Esperoct għal kull kg ta' piż tal-ġisem kull 4 ijiem. It-tabib tiegħek jista' jagħżel doża oħra jew kemm għandhom jingħataw spiss l-injezzjonijiet skont il-ħtieġa tiegħek.

Biex titratta fsada

Id-doża ta' Esperoct tiġi kkalkulata skont il-piż tal-ġisem tiegħek u l-livelli tal-fattur VIII li jridu jinkisbu. Il-mira tal-livelli tal-fattur VIII tiddependi fuq is-severità u l-post tal-fsada. Kellem lit-tabib tiegħek jekk il-fsada tiegħek mhijiex tiġi kkontollata bid-doża tas-soltu tiegħek ta' Esperoct.

Użu fit-tfal u fl-adolessenti

Għat-tfal (taħt l-età ta' 12 -il sena), id-doża rakkomandata hija ta' 65 UI ta' Esperoct għal kull kg ta' piż tal-ġisem darbtejn f'gimgha. L-adolessenti (12-il sena u 'l fuq) jistgħu jużaw l-istess doża bħall-adulti.

Jekk tiehu Esperoct aktar milli suppost

Jekk tiehu aktar Esperoct milli suppost, kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.

Dejjem għandek tuża Esperoct skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. Għal aktar tagħrif, ara “Żvilupp ta' 'inibituri tal-fattur VIII' (antikorpi)” f'sezzjoni 2.

Jekk tinsa' tuża Esperoct

Jekk tinsa tiehu doża, injetta d-doża li tkun insejt tiehu hekk kif tiftakar. M'għandekx tinjetta doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Hu l-injezzjoni li jmiss kif skedat u kompli kif rakkomandat mit-tabib tiegħek. Jekk ikollok xi dubju, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk tieqaf tiehu Esperoct

Tiqafx tuża Esperoct mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk tieqaf tuża Esperoct, jista' jkun li ma tibqax protett kontra l-fsada jew id-demm li jkun hiereg jista' ma jiqafx. Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

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

Reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva)

Waqf l-injezzjoni minnufih jekk tiżviluppa reazzjonijiet allergiċi severi u f'daqqa (reazzjonijiet anafilattiċi). Inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek jew dipartiment tal-emergenza immedjatament jekk ikollok sinjali ta' reazzjoni allergika bhal:

- tbatija biex tibla' jew biex tiehu n-nifs
- tħarhir
- tagħfis fis-sider
- ħmura u/jew neħha fix-xofftejn, fl-ilsien, fil-wieċ jew fl-idejn
- raxx, horriqija, ġrieħi jew ħakk
- ikollok ġilda pallida u kiesha, qalb tħabbat b'rata mgħaġġla, jew sturdament (pressjoni baxxa)
- uġiġħ ta' ras, thossok ma tiflaħx (nawsja) jew tkun imdardar (rimettar).

Żvilupp ta' 'inibituri tal-fattur VIII' (antikorpi)

Jekk fil-passat inti rċevejt iktar minn 150 jum ta' trattament b'fattur VIII, tista' tiżviluppa inibituri (antikorpi) (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 100). Jekk dan iseħħ il-mediċina tista' ma taħdimx sew u jista' jkollok fsada persistenti. Jekk jiġri hekk, għandek tikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek. Ara “Żvilupp ta' 'inibituri tal-fattur VIII' (antikorpi)” f'sezzjoni 2.

L-effetti sekundarji li ġejjin kienu osservati b'Esperoct

Effetti sekundarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- inibituri ta' fattur VIII (antikorpi) f'pazjenti mhux ittrattati qabel b'fattur VIII.

Effetti sekundarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- reazzjonijiet fil-ġilda fejn tingħata l-injezzjoni
- ħakk (prurite)
- ħmura fil-ġilda (eritema)
- raxx.

Effetti sekundarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva). Dawn jistgħu jsiru severi u jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja, ara “Reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva)” hawn fuq għal aktar tagħrif
- inibituri (antikorpi) tal-fattur VIII f'pazjenti li kienu ttrattati qabel b'fattur VIII.

Effetti sekundarji possibbli oħra (frekwenza mhux magħrufa)

Tnaqqis fl-attività tal-fattur VIII fin-nuqqas ta' inibituri tal-fattur VIII.

Fil-bidu tat-trattament tiegħek jista' jkun hemm rispons temporanju mis-sistema immunitarja tiegħek, li tista' ġġiegħel il-mediċina tiegħek ma taħdimx daqshekk.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

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

5. Kif taħzen Esperoct

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, il-kunjett, u t-tikketti tas-siringa mimlija għal-lest wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Qabel ir-rikostituzzjoni (qabel ma thallat it-trab mas-solvent):

Ahžen fi friġġ (2°C - 8°C). Esperoct jista' jinżamm

- f' temperatura tal-kamra ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) għal perjodu wiehed sa sena matul iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott jew
- 'il fuq mit-temperatura tal-kamra ($> 30^{\circ}\text{C}$ sa 40°C) għal perjodu wiehed sa 3 xhur matul iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott.

Meta tibda taħzen Esperoct 'il barra mill-friġġ, niżżel id-data u t-temperatura tal-ħażna fil-ispazju pprovdut fuq il-kartuna.

Ladarba tkun hriġt il-prodott 'il barra mill-friġġ sabiex jinħażen, m'għandekx terġa' taħżnu fil-friġġ. Tagħmlux fil-friza. Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara r-rikostituzzjoni (wara li tkun ħallatt it-trab mas-solvent – 500 UI, 1 000 UI, 1 500 UI, 2_000 UI, 3_000 UI):

Ladarba tkun irrikostitwixxajt Esperoct, dan għandu jintuża mill-ewwel. Jekk ma tistax tuża s-soluzzjoni rrikostitwita immedjatement, din għandha tintuża fi żmien

- 24 siegħa meta jinħażen fil-friġġ (2°C – 8°C) **jew**
- 4 sigħat f' $\leq 30^{\circ}\text{C}$ **jew**
- siegħa bejn $> 30^{\circ}\text{C}$ u 40°C , iżda biss jekk il-prodott inħażen 'il fuq mit-temperatura tal-kamra ($> 30^{\circ}\text{C}$ sa 40°C) qabel ir-rikostituzzjoni għal mhux iżjed minn 3 xhur.

Wara r-rikostituzzjoni (wara li tkun ħallatt it-trab mas-solvent – 4 000 UI, 5 000 UI):

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal

- 24 siegħa meta jinħażen fil-friġġ (2°C – 8°C) jew
- 4 sigħat f' $\leq 30^{\circ}\text{C}$.

It-trab fil-kunjett jidher bħala trab abjad jew kemxejn isfar. Tużax it-trab jekk il-kulur ikun inbidel.

Is-soluzzjoni rrikostitwita trid tkun ċara u bla kulur. Tużax is-soluzzjoni rikostitwita jekk inti tinnota xi frak jew xi tibdil fil-kulur.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Esperoct

- Is-sustanza attiva hi turoctocog alfa pegol (fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA) pegilat). Kull kunjett ta' Esperoct nominalment fih 500, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000 jew 5 000 UI turoctocog alfa pegol.
 - Is-sustanzi mhux attivi l-ohra huma L-histidine, sucrose, polysorbate 80, sodium chloride, L-methionine, calcium chloride dihydrate, sodium hydroxide u hydrochloric acid. <4
 - Is-sustanzi fis-solvent huma soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.
- Ara sezzjoni 2 "Esperoct fih sodium".

Wara r-rikostituzzjoni bis-solvent fornut (soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride) is-soluzzjoni għall-injezzjoni ppreparata jkun fiha 125, 250, 375, 500, 750, 1 000 jew 1 250 UI turoctocog alfa pegol f'kull mL, rispettivament (abbazi tal-qawwa ta' turoctocog alfa pegol, i.e. 500, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000 jew 5 000 UI).

Kif jidher Esperoct u l-kontenut tal-pakkett

Esperoct hu disponibbli f'pakketti li fihom 500 UI, 1 000 UI, 1 500 UI, 2 000 UI, 3 000 UI, 4 000 UI jew 5 000 UI. Kull pakkett ta' Esperoct fih kunjett bi trab abjad jew kemxejn isfar, siringa ta' 4 mL mimlija għal-lest b'soluzzjoni ċara u mingħajr kulur, lasta tal-planger u adapter tal-kunjett.

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

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

Struzzjonijiet dwar kif ghandek tuża Esperoct

Aqra dawn l-istruzzjonijiet b'attenzjoni qabel tuża Esperoct.

Esperoct huwa fornut b'hal ta' trab. Qabel l-injezzjoni, huwa għandu jiġi rrikostitwit bis-solvent fornut fis-siringa. Is-solvent huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) sodium chloride. Il-prodott rrikostitwit għandu jiġi injettat għol-vina tiegħek (injezzjoni għol-vini (IV)). L-apparat f'dan il-pakkett qiegħed biex tirrikostitwixxi u tinjetta Esperoct.

Inti se jkollok b'żonn ukoll:

- sett tal-infużjoni (labra butterfly b'pajp irqiq)
- mselhiet sterili bl-alkoħol
- biċċiet hoxnin tal-garża u stikk.

Dawn l-oġġetti mhumiex inklużi fil-pakkett ta' Esperoct.

Tużax l-apparat minghajr tahrig kif suppost minghand it-tabib jew l-infermier tiegħek.

Dejjem aħsel idejk u aċċerta ruħek li l-post madwarek ikun nadif.

Meta inti tipprepara u tinjetta mediċina direttament għol-vina, huwa importanti li **tuża teknika (asettika) nadifa u minghajr mikrobi**. Teknika żbaljata tista' tintroduċi mikrobi li jistgħu jinfettaw id-demm tiegħek.

Tiftaħx l-apparat sakemm inti tkun lest biex tużah.

Tużax l-apparat jekk ikun waqa' jew jekk ikollu xi ħsara. Minflok uża pakkett ġdid.

Tużax l-apparat jekk ikun skada. Minflok uża pakkett ġdid. Id-data ta' skadenza hija stampata fuq il-kartuna ta' barra, fuq il-kunjett, fuq l-adapter tal-kunjett, u fuq is-siringa mimlija għal-lest.

Tużax l-apparat jekk inti tissuspetta li huwa kkontaminat. Minflok uża pakkett ġdid.

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

L-apparat qiegħed biex jintuża darba biss.

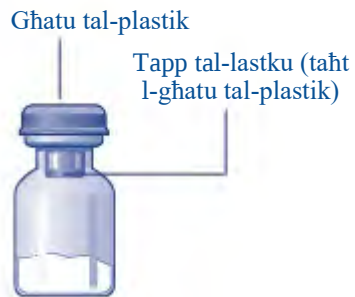
Kontenut

Il-pakkett fih:

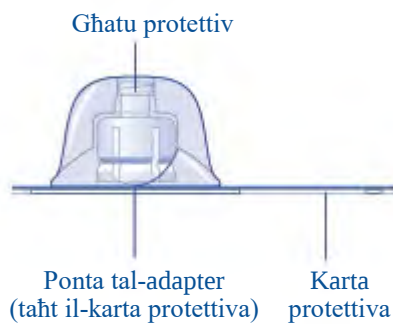
- kunjett wieħed li fih it-trab ta' Esperoct
- adapter wieħed tal-kunjett
- siringa waħda mimlija għal-lest bis-solvent
- lasta waħda tal-plaġer (imqiegħda taħt is-siringa)

HARSA ĠENERAL

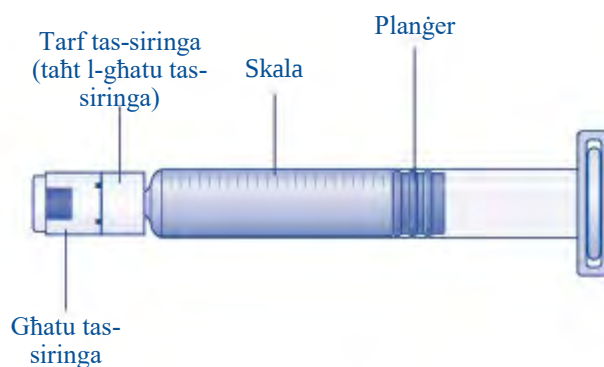
Kunjett bit-trab ta' Esperoct



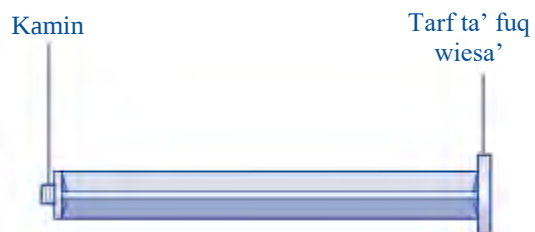
Adapter tal-kunjett

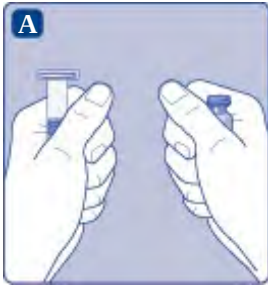


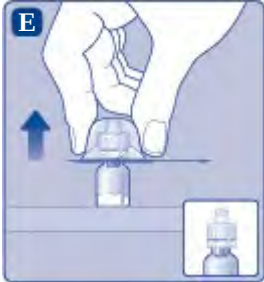
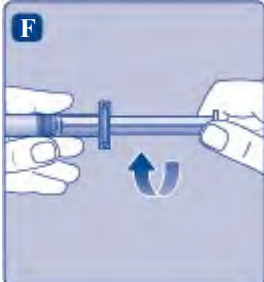
Siringa mimlija għal-lest bis-solvent



Lasta tal-plangjer



1. Ipprepara l-kunjett u s-siringa • Ohroġ in-numru ta' pakketti ta' Esperoct li għandek bżonn. • Iċċekkja d-data ta' skadenza. • Iċċekkja l-isem, il-qawwa u l-kulur tal-pakkett, biex tkun ċert li fih il-prodott it-tajjeb. • Ahsel idejk u xxutthom sewwa billi tuża xugaman nadif jew ħallihom jinxfu bl-arja. • Ohroġ il-kunjett, l-adapter tal-kunjett, u s-siringa mimlija għal-lest mill-kartuna. Halli l-lastta tal-plaġer bla ma tmissha fil-kartuna. • Ġib il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest għat-temperatura tal-kamra. Tista' tagħmel dan billi żżommhom f'idejk sakemm tħosshom shan daqs idejk, ara figura A. Tuża l-ebda mod ieħor biex issahhan il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest.	
• Nehhi l-ghatu tal-plastik mill-kunjett. Jekk l-ghatu tal-plastik ikun qed jiċċaqlaq jew ikun nieqes, tużax il-kunjett. • Imsah it-tapp tal-gomma b'imselha sterili tal-alkohol u ħallih jinxef bl-arja għal ftit sekondi qabel ma tużah biex taċċerta ruhek li kemm jista' jkun huwa mingħajr mikrobi. Tmissx it-tapp tal-gomma b'subgħajk minhabba li dan jista' jferrex il-mikrobi.	
2. Wahhal l-adapter tal-kunjett • Nehhi l-karta protettiva mill-adapter tal-kunjett. Jekk il-karta protettiva mhijiex issigillata kompletament jew jekk hija mqattgħa, tużax l-adapter tal-kunjett. Tnehhix l-adapter tal-kunjett mill-ghatu protettiv b'subgħajk. Jekk tmiss il-ponta tal-adapter tal-kunjett, jistgħu jiġu ttrasferiti mikrobi minn subgħajk.	

• Poġġi l-kunjett fuq wiċċ ċatt u sod. • Aqleb l-ghatu protettiv, u qabbad l-adapter tal-kunjett billi tfaqqgħu fuq il-kunjett. Ladarba jkun wehel, tnehhix l-adapter tal-kunjett minn mal-kunjett.	
• B'mod ħafif agħfas l-ghatu protettiv bis-saba' l-kbir u l-werrej kif qed jintwera. • Nehhi l-ghatu protettiv mill-adapter tal-kunjett. Taqlax l-adapter tal-kunjett minn mal-kunjett meta tkun qed tneħhi l-ghatu protettiv.	
3. Wahhal il-lastà tal-plaġer mas-siringa • Aqbad il-lastà tal-plaġer mit-tarf il-wiesa' u ohroġha mill-kartuna. Tmissx il-ġnub jew il-kamin tal-lastà tal-plaġer. Jekk inti tmiss il-ġnub jew il-kamin, jistgħu jiġu ttrasferiti mikrobi minn subġhajk. • Wahhal il-lastà tal-plaġer mill-ewwel mas-siringa billi ddawwarha lejn il-lemin ġol-plaġer li hemm ġos-siringa mimlija għal-lest sakemm tħossha tissikka.	
• Nehhi t-tapp tas-siringa mis-siringa mimlija għal-lest billi tghawwgu 'l isfel sakemm is-sigill jitqaċċat mit-toqob. Tmissx it-tarf tas-siringa li hemm taht it-tapp tas-siringa. Jekk inti tmiss it-tarf tas-siringa, jistgħu jiġu ttrasferiti mikrobi minn subġhajk. Jekk it-tapp tas-siringa jkun qed jiċċaqlaq jew nieqes, tużax is-siringa mimlija għal-lest.	
• Invita sew is-siringa mimlija għal-lest mal-adapter tal-kunjett sakemm tħossha tissikka.	

4. Irrikostitwixxi t-trab bis-solvent • Żomm is-siringa mimlija għal-lest f'tit immejla bil-kunjett ippuntat 'l isfel. • Aghfas il-lastà tal-plaġer biex tinjetta s-solvent kollu fil-kunjett.	
• Żomm il-lastà tal-kunjett magħfusa 'l isfel u dawwar il-kunjett bil-mod sakemm it-trab kollu jinhall. • Thawwadx il-kunjett minhabba li dan itella' r-ragħwa. • Iċċekkja s-soluzzjoni rrikostitwita. Hija għandha tkun ċara u bla kulur u m'għandu jidher ebda frak. Jekk inti tinnotta xi frak jew xi tibdil fil-kulur, tużahix. Minflok uża pakkett ġdid.	
Esperoct huwa rakkomandat biex jintuża immedjatament wara li jiġi rrikostitwit. Jekk ma tistax tuża s-soluzzjoni rrikostitwita ta' Esperoct immedjatament (tapplika għal 500 IU, 1 000 IU, 1 500 IU, 2 000 IU, 3 000 IU), din għandha tintuża fi żmien: • 24 siegħa meta jinħażen fil-frigġ (2 °C – 8 °C) jew • 4 sigħat f' ≤ 30 °C jew • siegħa bejn > 30 °C u 40 °C, iżda biss jekk il-prodott inħażen 'il fuq mit-temperatura tal-kamra (> 30 °C sa 40 °C) qabel ir-rrikostituzzjoni għal mhux iżjed minn 3 xhur. Jekk ma tistax tuża s-soluzzjoni rrikostitwita ta' Esperoct immedjatament (tapplika għal 4 000 UI, 5 000 UI), din għandha tintuża fi żmien: • 24 siegħa meta jinħażen fil-frigġ (2 °C – 8 °C) jew • 4 sigħat f' ≤ 30 °C Ahżen il-prodott irrikostitwit fil-kunjett. Tpoġġix is-soluzzjoni rrikostitwita fil-friża u taħzinhiex fis-siringi. Tesponix is-soluzzjoni rrikostitwita għal dawl dirett.  Jekk id-doża tiegħek teħtieġ aktar minn kunjett wiehed, irrepeti l-passi A sa J b'kunjetti, adapters tal-kunjetti u siringi mimlijin għal-lest addizzjonali sakemm ikollok id-doża meħtieġa.	

• Żomm il-lastà tal-plaġer magħfusa kompletament 'il ġewwa. • Aqleb is-siringa bil-kunnett ta' taħt fuq. • Tkomplix tagħfas il-lastà tal-plaġer u halliha tersaq lura waħedha waqt li s-soluzzjoni rrikostitwita timla s-siringa. • Iġbed il-lastà tal-plaġer kemxejn 'l isfel biex tiġbed is-soluzzjoni rrikostitwita ġos-siringa. • Jekk m'għandekx bżonn tuża l-medicina rrikostitwita kollha mill-kunnett, uża l-iskala fuq is-siringa biex tiġbed id-doża li teħtieġ, skont l-istruzzjonijiet tat-tabib jew tal-infermier tiegħek. Jekk, fi kwalunkwe ħin, ikun hemm l-arja fis-siringa, injetta l-arja lura ġol-kunnett. • Filwaqt li tibqa' żżomm il-kunnett ta' taħt fuq, tektek is-siringa bil-mod biex jekk ikun hemm bżieġaq tal-arja jitilgħu fil-wieċ. • Imbotta l-lastà tal-plaġer bil-mod sakemm il-bżieġaq tal-arja jitilqu kollha.	
• Holl l-adapter tal-kunnett minn mal-kunnett. Tmissx it-tarf tas-siringa. Jekk inti tmiss it-tarf tas-siringa, jistgħu jiġu ttrasferiti mikrobi minn subgħajk.	
5. Injetta s-soluzzjoni rrikostitwita Issa Esperoct huwa lest biex jiġi injettat fil-vina tiegħek. • Injetta s-soluzzjoni rrikostitwita kif qalulek it-tabib jew l-infermier tiegħek. • Injetta bil-mod għal madwar 2 minuti. Thallatx Esperoct ma' xi injezzjonijiet jew medicini ohra li jingħataw ġol-vina. Meta tinjetta Esperoct permezz ta' konnetturi ta' mingħajr labra għal kateters fil-vina (IV) Kawtela: Is-siringa mimlija għal-lest hija magħmula mill-ħġieġ u maħluqa biex tkun kompatibbli mal-konnessjonijiet standard ta' luer-lock. Xi konnessjonijiet ta' mingħajr labra li fl-intern tagħhom għandhom biċċa metall ġejja għall-ponta mħumiex kompatibbli mas-siringa mimlija għal-lest. Din l-inkompatibbiltà tista' tippreveni l-ġoti tal-medicina u tirriżulta fi ħsara lill-konnettur ta' mingħajr labra.	

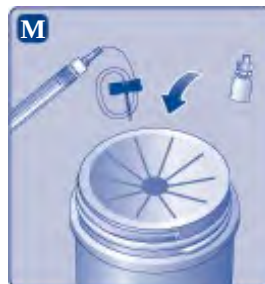
Meta tinjetta s-soluzzjoni permezz ta' apparat li jagħti aċċess għall-vina ċentrali (CVAD) bħal kateter ġo vina ċentrali jew apparat taħt il-ġilda imqabbad ma' kateter imqiegħed ġo vina (*subcutaneous port*):

- Uża teknika nadifa u mingħajr mikrobi (asettika). Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu xieraq tal-konnettur tiegħek u tas-CVAD b'konsultazzjoni mat-tabib u man-ners tiegħek.
- Meta tinjetta f'CVAD jista' jkollok bżonn tuża siringa sterili tal-plastik ta' 10 mL biex tiġbed is-soluzzjoni rrikostitwita. Dan għandu jsir eżatt wara l-pass J.
- Jekk il-pajp tas-CVAD ikollu bżonn jitlaħlaħ qabel jew wara l-injezzjoni ta' Esperoct, uża soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride.

Rimi

- **Wara l-injezzjoni, armi b'mod sigur** kull soluzzjoni ta' Esperoct li ma ntuzatx, is-siringa mas-sett tal-infużjoni, il-kunjett bl-adapter tal-kunjett u skart ieħor skont kif qallek l-ispiżjar tiegħek.

Tarmihomx mal-iskart domestiku normali.



Iżżarmax l-apparat qabel ma tarmih.

Tergax tuża l-apparat.