

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Jivi 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Wara r-rikostituzzjoni bis-solvent ipprovdut, mL wiehed ta' soluzzjoni fih madwar 100 IU (250 IU/2.5 mL) ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni uman, damoctocog alfa pegol.

Jivi 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Wara r-rikostituzzjoni bis-solvent ipprovdut, mL wiehed ta' soluzzjoni fih madwar 200 IU (500 IU/2.5 mL) ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni uman, damoctocog alfa pegol.

Jivi 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Wara r-rikostituzzjoni bis-solvent ipprovdut, mL wiehed ta' soluzzjoni fih madwar 400 IU (1 000 IU/2.5 mL) ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni uman, damoctocog alfa pegol.

Jivi 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Wara r-rikostituzzjoni bis-solvent ipprovdut, mL wiehed ta' soluzzjoni fih madwar 800 IU (2 000 IU/2.5 mL) ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni uman, damoctocog alfa pegol.

Jivi 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Wara r-rikostituzzjoni bis-solvent ipprovdut, mL wiehed ta' soluzzjoni fih madwar 1 200 IU (3 000 IU/2.5 mL) ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni uman, damoctocog alfa pegol.

Jivi 4000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Wara r-rikostituzzjoni bis-solvent ipprovdut, mL wiehed ta' soluzzjoni fih madwar 800 IU (4 000 IU/5 mL) ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni uman, damoctocog alfa pegol.

L-Unità Internazzjonali (IU - *International Unit*) tal-qawwa hija stabbilita permezz ta' *assay* kromoġeniku tal-Farmakopea Ewropea.

L-attività speċifika ta' Jivi hija madwar 10 000 IU/mg ta' proteina.

Is-sustanza attiva, damoctocog alfa pegol, hija fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, speċifiku għas-sit, PEGilat, b'dominju B imħassar, magħmul f'ċelluli tal-kliewi ta' frieħ tal-ħamsters (BHK - *baby hamster kidney cells*), b'60 kDa branched polyethylene-glycol (żewġ 30 kDa PEG) moiety. Il-piż molekulari tal-proteina huwa ta' madwar 234 kDa.

Jivi huwa magħmul mingħajr iż-żieda ta' kwalunkwe proteina miksuba mill-bniedem jew mill-annimali fil-proċess tal-koltura taċ-ċelluli, purifikazzjoni, PEGilazzjoni jew formulazzjoni finali.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 0.08 mg ta' polysorbate 80 (E 433).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Trab: solidu, ta' lewn abjad sa kemxejn fl-isfar.

Solvent: soluzzjoni ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament u profilassi ta' fsada f'pazjenti li għandhom l-emofilja A (nuqqas kongenitali tal-fattur VIII) li kienu ttrattati qabel ta' età ta' ≥ 7 snin.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

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

Monitoraġġ tat-trattament

Matul il-kors tat-trattament, huwa rakkomandat li l-livelli tal-fattur VIII jiġu stabbiliti kif jixraq biex ikun ikkonfermat li ntlahqu livelli adegwati ta' FVIII. Pazjenti individwali jistgħu jvarjaw fir-rispons tagħhom għall-fattur VIII, billi juru *half-life* u rkupri differenti. Id-doża bbażata fuq il-piż tal-ġisem tista' tkun teħtieġ aġġustament f'pazjenti b'piż żejjed. Hu indispensabbli li fil-każ ta' interventi kirurġiċi maġġuri, ikun hemm monitoraġġ preċiż tat-terapija ta' sostituzzjoni, permezz tal-analiżi tal-koagulazzjoni (l-attivà tal-fattur VIII fil-plażma).

Meta tintuża analiżi tat-tagħqid tad-demem ta' stadju wiehed ibbażata fuq il-hin tat-tromboplastina parzjali attivata (aPTT - *activated partial thromboplastin time*) *in vitro* biex tiġi determinata l-attività tal-fattur VIII fil-kampjuni tad-demem tal-pazjenti, ir-riżultati tal-attività tal-fattur VIII fil-plażma jistgħu jiġu affettwati b'mod sinifikanti kemm mit-tip ta' reagent ta' aPTT kif ukoll mir-referenza standard użati fl-analiżi, li jistgħu jwasslu għal stima għolja jew baxxa tal-attività tal-fattur VIII. Għandu jiġi nnotat li jista' jkun hemm diskrepanzi sinifikanti bejn ir-riżultati tal-analiżi miksuba permezz ta' reagenti speċifiċi użati fl-analiżi tat-tagħqid ta' stadju wiehed ibbażat fuq aPTT u l-analiżi kromogenika. Dan huwa ta' importanza waqt il-monitoraġġ tal-attività tal-fattur VIII ta' Jivi, u meta jinbidel il-laboratorju u/jew ir-reagenti użati fl-analiżi. Dan japplika wkoll għall-prodotti modifikati tal-fattur VIII li jaħdmu fit-tul.

Laboratorji li għandhom il-ħsieb li jkejlu l-attività ta' Jivi għandhom jiċċekkjaw il-proċeduri tagħhom għall-preċiżjoni. Studju fuq il-post indika li l-attività tal-fattur VIII ta' Jivi tista' titkejjel b'mod preċiż fil-plażma permezz ta' analiżi validata ta' sottostrat kromogeniku (CS - *chromogenic substrate*) jew analiżi tat-tagħqid ta' stadju wiehed (OS - *one-stage*) li jużaw reagenti speċifiċi. Għal Jivi xi testijiet ibbażati fuq is-silika ta' fażi waħda (eż., APTT-SP, STA-PTT) jistgħu jissottovalutaw l-attività tal-fattur VIII ta' Jivi f'kampjuni tal-plażma; xi reagenti, eż. b'attivaturi bbażati fuq kaolin għandhom il-potenzjal ta' stima żejda.

L-effett kliniku tal-fattur VIII huwa l-aktar element importanti fl-evalwazzjoni tal-effettività tat-trattament. Jista' jkun meħtieġ li jiġi aġġustat id-dożaġġ individwali fil-livell tal-pazjent sabiex jinkisbu riżultati kliniċi sodisfaċenti. Jekk id-doża kkalkulata tonqos milli tilhaq il-livelli mistennija tal-fattur VIII jew jekk il-fsada ma tkunx ikkontrollata wara l-ghoti tad-doża kkalkulata, għandha tkun suspettata l-preżenza ta' inibitur tal-fattur VIII jew ta' antikorpi anti-PEG fiċ-ċirkolazzjoni fil-pazjent (ara sezzjoni 4.4).

Požoloġija

Id-doża u t-tul tat-terapija ta' sostituzzjoni jiddependi fuq is-severità tad-defiċjenza ta' fattur VIII, il-post u l-ammont ta' ħruġ tad-demm u fuq il-kondizzjoni klinika tal-pazjent.

L-ġhadd ta' unitajiet ta' fattur VIII li jingħata huwa mkejjeż bħala Unitajiet Internazzjonali (IU - *International Units*), li huma relatati mal-istandard attwali tal-konċentrat tal-WHO għal prodotti tal-fattur VIII. L-attività tal-fattur VIII fil-plażma hija mfissra bħala persentaġġ (imqabbla ma' plazma normali tal-bniedem), jew preferibbilment bħala IU (imqabbla ma' Standard Internazzjonali għal fattur VIII fil-plażma).

IU waħda ta' attività ta' fattur VIII hija ekwivalenti għall-ammont ta' fattur VIII li hemm 60 mL wieħed ta' plazma normali tal-bniedem.

Trattament fil-pront

Il-kalkulazzjoni tad-doża meħtieġa ta' fattur VIII hija bbażata fuq sejbiet empiriċi li IU waħda ta' fattur VIII għal kull kg ta' piż tal-ġisem, tgħolli l-attività ta' fattur VIII fil-plażma b' 1.5 sa 2.5% tal-attività normali.

Id-doża meħtieġa ta' Jivi hija determinata permezz ta' din il-formula:

Unitajiet meħtieġa = piż tal-ġisem (kg) x żieda mixtieqa ta' fattur VIII (% jew IU/dL) x reċiproku tal-irkupru osservat (i.e. 0.5 għal irkupru ta' 2.0%).

L-ammont li għandu jingħata u l-frekwenza tal-ġhoti għandhom dejjem ikunu orjentati għall-effettività klinika meħtieġa fil-każ individwali.

F'każ tal-avvenimenti emorraġiċi li ġejjin, l-attività tal-fattur VIII m'għandhiex tkun anqas mil-livell tal-attività fil-plażma indikat (bħala % tan-normal) waqt il-perjodu li jikkorrispondi. It-tabella li ġejja tista' tintuża biex tkun ta' gwida għad-dożaġġ meħtieġ waqt episodji ta' fsada u kirurġija:

Tabella 1: Gwida ghad-dożagġ waqt episodji ta' fsada u kirurgija

Qawwa tal-emorraġija/ Tip ta' proċedura kirurgika	Livell ta' fattur VIII mehtieg (%) (IU/dL)	Frekwenza tad-dożi (sighat) / Tul tat-terapija (ġranet)
<u>Emorraġija</u>		
Emartrosi bikrija, fsada mill-muskoli jew mill-ħalq	20-40	Irrepeti l-injezzjoni kull 24-48 siegħa. Mill-anqas ġurnata waħda, sakemm jgħaddi l-episodju ta' fsada kif indikat mill-uġiġh jew ikun hemm fejqan.
Emartrosi aktar mifruxa, fsada mill-muskoli jew ematoma	30-60	Irrepeti l-injezzjoni kull 24-48 siegħa għal 3 sa 4 ijiem jew aktar, sakemm jgħaddu l-uġiġh u d-diżabilità akuta.
<u>Ta' Periklu għall-Ħajja</u>		
Emorraġiji	60-100	Irrepeti l-injezzjoni kull 8 sa 24 siegħa sakemm tgħaddi t-theddida.
<u>Kirurgija</u>		
Kirurgija minuri inkluz qluġh ta' snien	30-60	Kull 24 siegħa, għal mill-anqas ġurnata, sa meta jkun hemm fejqan.
<u>Kirurgija maġġuri</u>		
	80-100 (qabel u wara l-kirurgija)	Irrepeti d-doża kull 12-24 siegħa sakemm ikun hemm fejqan adegwat tal-ferita, u wara terapija għal mill-anqas 7 ijiem oħra biex tinżamm attività tal-fattur VIII ta' 30-60% (IU/dL).

Profilassi

Id-deċiżjonijiet kollha tat-trattament biex jiġu identifikati korsijiet xierqa ta' trattament profilattiku għandhom ikunu ggwidati minn ġudizzju kliniku bbażat fuq il-karatteristiċi tal-pazjent individwali u r-rispons għat-trattament. Aġġustamenti ta' dożi u ta' intervalli tal-ġhoti jistgħu jitqiesu abbażi tal-livelli miksuba tal-fattur VIII u t-tendenza ta' fsada individwali. Għal aktar dettalji, ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1.

Adulti u adolexxenti li jkollhom minn 12-il sena 'l fuq:

Id-doża hija ta' 45-60 IU/kg kull 5 ijiem.

Ibbażat fuq il-karatteristiċi kliniċi tal-pazjent id-doża tista' tkun ukoll ta' 60 IU/kg kull 7 ijiem jew 30-40 IU/kg darbtejn fil-ġimgħa (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Tfal minn 7 snin sa < 12-il sena:

Id-doża hija ta' 40-60 IU/kg darbtejn fil-ġimgħa (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 60 IU/kg darbtejn fil-ġimgħa.

Għal pazjenti b'piz żejjed, id-doża massima għal kull injezzjoni għall-profilassi m'għandhiex tkun oġhla minn madwar 6 000 IU.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni pedjatrika

Jivi mhux indikat f'pazjenti li qatt ma ġew ittrattati qabel u f'pazjenti ta' età inqas minn 7 snin.

Popolazzjoni adolexxenti

Dożaġġ għal trattament fil-pront u dak profilattiku f'pazjenti adolexxenti huwa l-istess bħal ta' pazjenti adulti.

Anzjani

Hemm esperjenza limitata f'pazjenti ta' ≥ 65 sena.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Jivi huwa għal użu għal ġol-vini.

Jivi għandu jingħata permezz ta' injezzjoni ġol-vini fuq perjodu ta' 2 sa 5 minuti skont il-volum totali. Ir-rata tal-ġhoti għandha tiġi determinata skont kif iħossu l-pazjent (l-ogħla rata tal-injezzjoni: 2 mL/min).

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6 u l-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Reazzjonijiet allergiċi magħrufa għal proteini li ġejjin mill-ġrieden jew mill-ħamsters.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

Sabiex titjeb it-trasmissibilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li jingħata għandhom jiġu rreġistrati b'mod ċar.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva tat-tip li jikkawunaw allergiji huma possibbli b'Jivi. Il-prodott mediċinali jista' jkun fih traċċi ta' proteini li ġejjin mill-ġrieden jew mill-ħamsters. Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jistgħu jkunu relatati wkoll ma' antikorpi kontra PEG (ara l-paragrafu Rispons immuni għal polyethylene glycol (PEG)). Jekk isehhu sintomi ta' sensittività eċċessiva, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iwaqqfu l-użu tal-prodott mediċinali immedjatament u jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar is-sinjali bikrija ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva li jinkludu horriqija, urtikarja ġeneralizzata, għafis fis-sider, tħarhar, pressjoni baxxa u anafilassi. It-trattament sintomatiku għal sensittività eċċessiva għandhom jiġu stabbiliti kif xieraq. Fil-każ ta' anafilassi jew xokk, għandhom jiġu implimentati l-istandards mediċi attwali għat-trattament.

Inibituri

Il-formazzjoni ta' antikorpi li jinnewtralizzaw (inibituri) għall-fattur VIII, hija komplikazzjoni magħrufa fl-immaniġġjar ta' individwi li għandhom l-emofiliya A. Dawn l-inibituri normalment huma immunoglobulini IgG, li jaġixxu kontra l-attività prokoagulanti tal-fattur VIII, u jiġu mkejla f'Unitajiet Bethesda (BU - *Bethesda Units*) għal kull mL ta' plasma bl-użu tal-analiżi modifikata Bethesda. Ir-riskju li wiehed jiżviluppa inibituri huwa kkorrelat mas-severità tal-marda kif ukoll fuq kemm ikun espost għall-fattur VIII, b'dan ir-riskju jkun l-ogħla fl-ewwel 50 ġurnata ta' esponiment (ED – *exposure days*) iżda jkompli matul il-ħajja kollha għalkemm ir-riskju mhux komuni. B'mod rari, jistgħu jiżviluppaw inibituri wara l-ewwel 50 ġurnata ta' esponiment.

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

B'mod ġenerali l-pazjenti kollha ttrattati bi prodotti tal-koagulazzjoni li fihom il-fattur VIII, għandhom jiġu ssorveljati bir-reqqa għall-iżvilupp ta' inibituri permezz ta' osservazzjonijiet kliniċi u testijiet tal-laboratorju xierqa.

Jekk il-livelli mistennija tal-attività ta' fattur VIII fil-plażma ma jintlaħqux, jew jekk il-ħruġ ta' demm ma jiġix ikkontrollat b'doża adattata, għandu jsir ittestjar għall-preżenza ta' inibitur ta' fattur VIII. F'pazjenti b'livelli għoljin ta' inibitur, it-terapija b'fattur VIII tista' ma tkunx effettiva u għażliet terapewtiċi oħrajn għandhom jiġu kkunsidrati. L-immaniġġjar ta' pazjenti b'hal dawn għandu jkun immexxi minn tobbja b'esperjenza fil-kura ta' emofilja u inibituri ta' fattur VIII.

Rispons immuni għal polyethylene glycol (PEG)

Rispons immuni kliniku assoċjat ma' antikorpi anti-PEG, li ġie manifestat b'halha sintomi ta' sensitività eċċessiva akuta u/jew telf ta' effett tal-medicina ġie osservat primarjament fl-ewwel 4 jiem ta' esponiment. Livelli baxxi ta' FVIII wara l-injezzjoni fin-nuqqas ta' inibituri ta' FVIII li jistgħu jiġu osservati jindikaw li t-telf tal-effett tal-medicina x'aktarx huwa dovut għal antikorpi anti-PEG; f'każijiet b'hal dawn Jivi għandu jitwaqqaf u l-pazjenti għandhom jinqalbu għal prodott ta' FVIII li qabel kien effettiv.

F'każ ta' suspett kliniku ta' telf tal-effett terapewtiku, huwa rakkomandat l-ittestjar għall-inibituri tal-Fattur VIII u għall-irkupru tal-Fattur VIII.

Ġie osservat tnaqqis sinifikanti fir-riskju ta' rispons immuni għal PEG b'żieda fl-età. Dan l-effett jista' jkun relatat ma' bidla tal-iżvilupp fl-immunità, u għalkemm huwa diffiċli biex jiġi ddefinit limitu ċar fl-età għall-bidla fir-riskju, dan il-fenomeni jsehh b'mod predominanti fit-tfal żgħar bl-emofilja.

L-implikazzjonijiet ta' kwalunkwe riskju potenzjali għal pazjenti affettwati b'reazzjoni ta' sensitività eċċessiva għal proteini pegilati mhumiex magħrufa. *Data* turi li f'pazjenti affettwati, wara t-twaqqif ta' Jivi, l-antikorpi anti-PEG IgM, naqsu fit-titre u maż-żmien ma baqghux jiġu osservati. Ma kienet osservata l-ebda reattività reċiproka ta' antikorpi anti-PEG IgM ma' prodotti oħra mhux modifikati ta' FVIII. Il-pazjenti kollha jistgħu jiġu ttrattati b'suċċess bil-prodotti preċedenti tagħhom ta' FVIII. Minhabba n-natura temporanja ta' dan ir-ripons immuni u l-għajbien tal-antikorpi anti-PEG IgM fi żmien 4-6 ġimgħat, jista' jittqies li jerga' jinbeda t-trattament b'Jivi, jekk l-irkupru jkun normalizzat (ara sezzjoni 4.2). Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għall-irkupru malli jerga' jinbeda t-trattament.

Irkupru inkrementali tal-fattur VIII imnaqqas

Tnaqqis minuri tal-irkupru (irkupru madwar 1 IU/dL għal kull IU/kg) wara l-bidu tat-trattament kien osservat u jista' jsehh minhabba antikorpi temporanji anti-PEG IgM b'titru baxx prinċipalment fit-tfal. Irkupru inkrementali baxx potenzjalment jista' jkun assoċjat ma' effikaċja mnaqqsa matul dan il-perjodu ta' żmien. Huwa rakkomandat il-monitoraġġ ta' pazjenti pedjatriċi, inkluż il-monitoraġġ tal-attività tal-fattur VIII wara d-doża. Jekk fsada ma tkunx ikkontrollata bid-doża rakkomandata u/jew il-livelli mistennija ta' attività tal-Fattur VIII ma jintlaħqux fin-nuqqas ta' inibituri ta' FVIII, ikkunsidra li taġġusta d-doża, il-frekwenza tad-dożaġġ jew li twaqqaf il-prodott.

Avvenimenti kardjovaskulari

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

Kumplikazzjonijiet relatati mal-kateter

Jekk strument ta' aċċess venuż ċentrali (CVAD - *central venous access device*) ikun meħtieġ, ir-riskju ta' komplikazzjonijiet relatati ma' CVAD inkluż infezzjonijiet lokali, batteremija u trombożi fis-sit tal-kateter, għandu jiġi kkunsidrat.

Popolazzjoni pedjatrika

It-twissijiet u l-prekawzjonijiet elenkati japplikaw għall-adulti, għall-adolesxenti u għal tfal b'età minn 7 snin sa < 12-il sena.

Jivi mhux indikat f'pazjenti b'età ta' < 7 snin u f'pazjenti li qatt ma ġew ittrattati qabel.

Informazzjoni dwar l-eċċipjenti

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Polysorbate 80 (E 433)

Dan il-prodott mediċinali fih 0.2 mg ta' polysorbate 80 f'kull kunjett ta' 250/500/1 000/2 000/3 000 IU u 0.4 mg ta' polysorbate 80 f'kull kunjett ta' 4 000 IU li huwa ekwivalenti għal 0.08 mg/mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

Ma ġewx irrapportati interazzjonijiet ta' prodotti li fihom il-fattur VIII tal-koagulazzjoni uman (rDNA) ma' prodotti mediċinali oħrajn.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala u treddiġh

Ma sarux studji dwar ir-riproduzzjoni tal-annimali bil-fattur VIII. Abbażi tal-okkorrenza rari tal-emofilija A fin-nisa, mhux disponibbli esperjenza dwar l-użu ta' fattur VIII waqt it-tqala u t-treddiġh. Għalhekk, il-fattur VIII għandu jintuża waqt it-tqala u fit-treddiġh meta jkun hemm indikazzjoni ċara biss.

Fertilità

Fi studji dwar tossiċità sistemika minn dozi ripetuti fil-firien u l-fniek b'Jivi, ma kinux osservati effetti relatati mat-trattament fuq l-organi riproduttivi maskili (ara sezzjoni 5.3). L-effett fuq il-fertilità fil-bnedmin mhux magħruf.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Jivi m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Sensittività eċċessiva jew reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jinkludu anġjoedima, ħruq u tingiż fis-sit tal-injezzjoni, tertir ta' bard, fwawar, urtikarja ġeneralizzata, uġiġħ ta' ras, ħorriqija, pressjoni baxxa, letargija, dardir, nuqqas ta' kwiet, takikardija, għafis fis-sider, tnemnim, rimettar, tharħir) ġew osservati u f'xi każijiet jistgħu jiżviluppaw f'anafilassi severa (li tinkludi xokk).

L-iżvilupp ta' antikorpi newtralizzanti (inibituri) jista' jseħħ f'pazjenti bl-emoofilja A ttrattati bil-fattur VIII, inkluż b'Jivi (ara sezzjoni 5.1). Jekk jiżviluppaw inibituri bħal dawn, il-kondizzjoni se tidher bħala rispons kliniku insuffiċjenti. F'każijiet bħal dawn, huwa rakkomandat li jiġi kkuntattjat ċentru speċjalizzat tal-emoofilja.

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati bl-aktar mod frekwenti fi studji kliniċi f'PTPs kienu uġiġħ ta' ras, sogħla u deni.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Total ta' 256 pazjent ikkostitwixxew il-popolazzjoni tas-sigurtà minn 4 studji pivotali ta' Fażi I u III (studju wieħed ta' fażi I u 3 studji ta' fażi III), 148 pazjent adolexxenti/adult u 108 pazjenti pedjatriċi b'età ta' <12-il sena.

In-numru medjan ta' jiem ta' esponiment għal Jivi għal kull pazjent kien ta' 195 (min-max: 1-698) għall-pazjenti kollha fl-istudji kliniċi.

B'mod globali, fl-istudji kollha, 75 pazjent, 39 minnhom b'età ta' inqas minn 12-il sena, kienu osservati għal tul ta' trattament ta' aktar minn 5 snin. Ara sezzjoni 5.1 għal dettalji addizzjonali dwar l-istudji kliniċi.

It-tabella ppreżentata hawn taht hi skont is-sistema tal-klassifikazzjoni tal-organi MedDRA (SOC - *system organ classification* u l-Livell tat-Terminu Preferut). Il-frekwenzi ġew evalwati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$); rari ħafna ($< 1/10\ 000$).

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji mniżżla l-ewwel.

Tabella 2: Frekwenza ta' reazzjonijiet avversi għal medicina fl-istudji kliniċi

Standard MedDRA Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Inibizzjoni ta' FVIII	Mhux komuni (PTPs) ^a
Disturbi fis-sistema immuni	Sensittività eċċessiva	komuni
Disturbi psikjatriċi	Nuqqas ta' rqađ	komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	komuni ħafna
	Sturdament	komuni
	Disgewżja	mhux komuni
Disturbi vaskulari	Fwawar	mhux komuni
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Sogħla	komuni
Disturbi gastro-intestinali	Uġiġħ addominali, Dardir, Rimettar	komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Eritema ^c , Raxx ^d	komuni
	Ħakk	mhux komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ^b , Deni	komuni

PTPs: pazjenti ttrattati qabel (*previously treated patients*)

^a Il-frekwenza hi bbażata fuq studji bil-prodotti kollha li fihom FVIII li kienu jinkludu pazjenti

b'emofilja A severa

^b Jinkludu ħakk fis-sit tal-injezzjoni, raxx fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ fis-sit tal-infużjoni u ħakk fis-sit fejn ittaqbet il-vina

^c Tinkludi eritema u eritema *multiforme*

^d Jinkludi raxx u raxx bl-inafjet

Ma kien hemm l-ebda bidla fil-profil tas-sigurtà matul l-istudji ta' estensjoni PROTECT VIII u PROTECT Kids.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Immunogeniċità

Immunogeniċità ġiet evalwata waqt studji kliniċi b'Jivi f'159 (inklużi pazjenti li għamlu kirurġija) adolexxenti li kienu ttrattati qabel (≥ 12 -il sena sa < 18 -il sena, $n=14$) u adulti ($n=145$) dijanjostikati b'emofilja A severa (FVIII:C $< 1\%$), u ≥ 150 jum ta' esponiment minn qabel u 108 PTPs pedjatriċi ta' < 12 -il sena ($n=60$ b'età ta' 7- < 12 -il sena) u ≥ 50 jum ta' esponiment minn qabel.

Inibituri ta' FVIII

Ma seħhewx każijiet *de novo* jew ikkonfermati ta' inibitur kontra FVIII. Riżultat pożittiv wiehed mhux ikkonfermat ta' titru baxx ta' inibitur ta' FVIII (1.7 BU/mL) kien irrappurtat f'pazjent adult wiehed waqt kirurġija.

Antikorpi anti-PEG

Immunogeniċità kontra PEG bl-iżvilupp ta' antikorpi IgM anti-PEG speċifiċi ġiet osservata f'2 pazjenti. F'pazjent wiehed ta' > 12 -il sena, ir-rispons immuni kien akkumpanjat minn reazzjoni klinika ta' sensittività eċċessiva wara 4 injezzjonijiet ta' Jivi. L-antikorpi għal PEG sparixxew wara t-twaqqif ta' Jivi.

Tifel/tifla wiehed/waħda ta' > 7 snin żviluppa(t) antikorpi anti-PEG IgM newtralizzanti b'titru għoli fi żmien l-ewwel 4 ijiem ta' esponiment assoċjati ma' telf tal-effett tal-medicina. L-antikorpi sparixxew

wara l-waqfien mill-użu u l-pazjent(a) reġa'/reġgħet beda/bdiet it-trattament b'Jivi b'mod sigur xahrejn wara.

F'xi pazjenti ġew osservati antikorpi temporanji anti-PEG b'titru baxx tal-isotip IgM fl-ewwel 4 ED li rriżultaw fi tnaqqis minuri tal-irkupru.

Ma kien osservat l-ebda rispons immuni kliniku għal PEG li wassal għal telf fl-effikaċja tal-medicina jew għal sensitività eċċessiva mill-5 ED sa tmien l-istudji ta' estensjoni.

Popolazzjoni pedjatrika fl-istudju PROTECT Kids

Fl-istudju kliniku komplut bi 73 PTPs pedjatriki b'età ta' < 12-il sena (44 PTPs < 6 snin, 29 PTPs 6- < 12-il sena), reazzjonijiet avversi minhabba rispons immuni għal PEG kienu osservati fit-tfal b'età ta' inqas minn 6 snin. F'10 minn 44 pazjent (23%) fil-grupp ta' età iżgħar minn 6 snin, ġie osservat telf tal-effett tal-medicina minhabba antikorpi newtralizzanti anti-PEG matul l-ewwel 4 ijiem ta' esponiment. Fi 3 minn 44 pazjent (7%), it-telf tal-effett tal-medicina kien ikkombinat ma' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (ara sezzjoni 4.4). Ma jistgħu jiġu identifikati l-ebda kawżi jew tbassir tar-rispons immuni għal PEG.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Kien hemm każ wiehed ta' doża eċċessiva fl-istudji kliniċi. Ma ġie rappurtat l-ebda avveniment avvers.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: medicini kontra emorraġija fattur VIII tal-koagulazzjoni tad-demm, Kodiċi ATC: B02BD02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-kumpless tal-fattur VIII/fattur von Willebrand huwa magħmul minn żewġ molekuli (fattur VIII u l-fattur von Willebrand) li għandhom funzjonijiet fiżjoloġiċi differenti. Meta jingħata permezz ta' infużjoni lill-pazjent bl-emofilja, il-fattur VIII jehel mal-fattur von Willebrand tal-pazjent. Meta l-fattur VIII ikun attiv, huwa jahdem bħala kofattur għall-fattur IX attiv, biex b' hekk iżid ir-rata ta' bidla tal-fattur X għal fattur X attiv.

Meta l-fattur X ikun attiv, huwa jbidel protrombina għal thrombin. Thrombin imbagħad ibiddel fibrinogen għal fibrin u b'hekk id-demm ikun jista' jagħqad. L-emofilja A hija marda ereditarja li taffettwa l-koagulazzjoni tad-demm, li tgħaddi mill-kromożoma tas-sess u hija kkawżata minn livelli mnaqqsa jew nuqqas ta' fattur VIII:C li jwasslu għall-fsada fil-ġogi, muskoli jew organi interni, kemm b'mod spontanju kif ukoll wara xi aċċident jew trawma kirurġika. Permezz ta' terapija ta' sostituzzjoni l-livelli ta' fattur VIII fil-plażma jiżdiedu u b'hekk tkun tista' sseħħ tiswija temporanja tad-defiċjenza tal-fattur u tnaqqas it-tendenzi ta' fsada.

Damococog alfa pegol huwa forma PEGilat ta' rFVIII. *PEGylation* speċifika għas-sit tnaqqas it-tneħħija tal-fattur VIII u twassal għal *half-life* itwal waqt li żżomm il-funzjonijiet normali tal-molekula rFVIII b'dominju B imħassar (ara sezzjoni 5.2). Damococog alfa pegol ma fihx il-fattur von Willebrand.

Effikaċja klinika u sigurtà

Studji kliniċi

Total ta' 267 pazjent ittrattati qabel b'emofilja A severa kienu esposti fil-programm ta' studju kliniku li kien jinkludi studju 1 ta' fażi I u 3 studji ta' fażi II/III. 219-il pazjent kellhom età ta' ≥ 7 snin.

Faži II/III

PROTECT VIII: Il-farmakokinetika, is-sigurtà u l-effikaċja ta' Jivi għal trattament fil-pront, profilassi bi tliet korsijiet (darbtejn fil-ġimgħa 30-40 IU/kg, kull 5 ijiem 45-60 IU/kg u kull 7 ijiem 60 IU/kg) u emostażi waqt kirurġija maġġuri ġew evalwati fi studju multi-nazzjonali, *open-label*, mhux ikkontrollat, parzjalment randomised li kien twettaq b'konformità mal-Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika approvat. Studju ta' estensjoni inkluda pazjenti li lestew l-istudju prinċipali. Il-varjabbli primarja tal-effikaċja kienet ir-rata ta' fsada f'sena (ABR - *annualized bleed rate*).

Mija u erbgha u tletin PTPs irġiel irċewew mill-inqas injezzjoni waħda ta' Jivi (inklużi 13-il pazjent b'età ta' 12 sa 17-il sena) għal profilassi (n=114) jew trattament fil-pront (n=20) għal perjodu ta' 36 ġimgħa. Total ta' 121 pazjent rċewew trattament matul l-istudju ta' estensjoni, 107 pazjenti rċewew profilassi u 14-il pazjent trattament fil-pront. Sitta u tletin pazjent irċewew trattament ta' profilassi għal >5 snin sa 7.0 snin. It-tul medjan (firxa) fl-istudju kien ta' 3.9 snin (0.8 – 7.0 snin) fil-121 pazjenti kollha. Emostażi waqt 20 kirurġija maġġuri fi 17-il pazjent kienet evalwata fil-parti tal-kirurġija.

Faži III

PROTECT Kids: Il-farmakokinetika, is-sigurtà u l-effikaċja ta' Jivi għal tliet korsijiet ta' profilassi (darbtejn fil-ġimgħa, kull 5 ijiem u kull 7 ijiem) u t-trattament ta' fsad li jsehh minkejja trattament kienu evalwati fi studju multi-nazzjonali, mhux ikkontrollat, *open-label* fi 73 pazjent pedjatriku (età ta' <12-il sena) matul perjodu ta' 50 ED u għal mill-inqas 6 xhur. Dan l-istudju twettaq b'konformità mal-Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika approvat. Wiehed u sittin pazjent (83.6%) lestew l-istudju prinċipali, u 59 pazjent komplew fl-istudju ta' estensjoni mhux obbligatorju bi żmien totali medjan fl-istudju ta' 5.8 snin (medda 1.0-6.6 snin).

Alfa PROTECT: Studju *open-label* bi trattament ta' grupp wiehed biex jevalwa s-sigurtà tal-infużjonijiet Jivi għall-profilassi u t-trattament ta' fsada fi tfal li ġew ittrattati qabel b'età minn 7 snin sa < 12-il sena b'emofilja A severa evalwa r-riskju potenzjali ta' sensittività eċċessiva u telf tal-effett tal-medicina assoċjati ma' rispons immuni għal polyethylene glycol (PEG) fi żmien l-ewwel 4 esponimenti għal Jivi. Il-pazjenti ġew ittrattati b'mod profilattiku għal 6 xhur u ġew offruti kontinwazzjoni fi studju ta' estensjoni ta' 18-il xahar.

Trattament profilattiku f'pazjenti ta' ≥ 12 -il sena

Matul il-perjodu tal-istudju prinċipali l-pazjenti ġew assenjati għal profilassi 2x/ġimgħa (n=24) jew randomised għal kull 5 ijiem (n=43) jew kull 7 ijiem (n=43) jew irċewew trattament fil-pront (n=20) b'Jivi. Disgħa u disgħin minn 110 pazjenti (90%) baqgħu fuq il-kors assenjat. Hdx-il pazjent fil-grupp ta' kull 7 ijiem ziedu l-frekwenza. Id-doża medjana għall-korsijiet kollha ta' profilassi kienet ta' 46.9 IU/kg/injezzjoni. L-ABR medjana (Q1; Q3) waqt il-profilassi kien ta' 2.09 (0.0; 6.1) għall-fsadiet kollha u 0.0 (0.0; 4.2) għall-fsadiet spontanji meta mqabbel ma' 23.4 (18; 37) fsadiet totali fil-grupp ta' trattament fil-pront. Tnejn u erbghin minn 110 fil-gruppi ta' profilassi (38.2%) ma kellhom l-ebda episodju ta' fsada.

Matul l-istudju ta' estensjoni (tul medjan ta' 3.2 snin, medda ta' 0.1-6.3 snin), 23 pazjent ġew ittrattati 2x/ġimgħa, 33 pazjent kull 5 ijiem, 23 pazjent kull 7 ijiem matul iż-żmien totali fl-istudju ta' estensjoni u 28 pazjent bidlu l-kors tat-trattament. Id-doża medjana għall-profilassi kienet ta' 47.8 IU/kg. B'mod globali l-ABR totali medjana (Q1; Q3) kienet ta' 1.49 (0.4; 4.8) u 0.75 (0.0; 2.9) għal fsad spontanju fil-gruppi ta' profilassi kkombinati u l-ABR totali kienet ta' 34.1 fil-grupp ta' trattament fil-pront.

Ta' min jinnota, li l-ABR mhix komparabbli bejn konċentrati ta' fatturi differenti u bejn studji kliniċi differenti.

Trattament ta' fsada

Mis-702 episodji ta' fsada ttrattati b'Jivi matul l-istudju prinċipali, 636 (90.6%) kienu ttrattati b'injezzjoni waħda jew 2, 81.1% minnhom b'injezzjoni waħda. Id-doża medjana (firxa) għal kull injezzjoni kienet ta' 31.7 (14; 62) IU/kg. Matul l-estensjoni, 1 902 fsada kienu ttrattati b'Jivi u 94.0% kienu kkontrollati b'injezzjoni waħda jew 2, 84.9% minnhom b'injezzjoni waħda. Id-doża medjana (firxa) kienet ta' 37.9 (15; 64) IU/kg/injezzjoni.

Immanigġjar qabel u wara l-kirurġija

Total ta' 20 proċedura kirurġika maġġuri ġew imwettqa u evalwati fi 17-il pazjent. Id-doża totali medjana għal kirurġija maġġuri kienet ta' 219 IU/kg (firxa: 50-1 500 IU/kg, inkluż perjodu ta' wara l-kirurġija sa 3 ġimgħat). L-effikaċja emostatika ta' qabel u wara l-kirurġija kienet meqjusa bħala tajba jew eċċellenti matul il-kirurġija maġġuri kollha.

Twettqu 34 kirurġija minuri oħra f'19-il pazjent. L-emostasi ġiet evalwata bħala tajba jew eċċellenti fil-każijiet kollha disponibbli.

Popolazzjoni pedjatrika b'età ta' < 12-il sena

L-użu ta' Jivi mhuwiex indikat fit-tfal b'età ta' inqas minn 7 snin (ara sezzjoni 4.2, għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

PROTECT Kids: Total ta' 73 pazjent pedjatriku li kienu ttrattati qabel (44 pazjent < 6 snin u 29 pazjent 6 sa <12-il sena) rċewew trattament ta' profilassi darbtejn fil-ġimgħa, kull 5 ijiem jew kull 7 ijiem fl-istudju ta' fażi III. Għal 53 pazjent li temmew l-istudju prinċipali, ir-rata annwali medjana (Q1; Q3) ta' fsada kienet ta' 2.87 (1.1; 6.1) u l-ABR spontanja kienet ta' 0.0 (0.0; 2.6). Għal trattament ta' fsada, 84.4 % tal-fsad ġie mfejjjaq b'injezzjoni 1, u 91.9% tal-fsad ġie imfejjjaq b'injezzjoni 1 jew 2.

11-il pazjent fil-grupp ta' età ta' < 6 snin waqfu minhabba rispons immuni għal PEG assoċjat ma' telf tal-effikaċja u/jew reazzjoni ta' sensitività eċċessiva matul l-ewwel erba' ED.

Għal 59 pazjent li komplew fl-istudju ta' estensjoni l-ABR medjana globali (Q1;Q3) matul il-perjodu ta' estensjoni kienet ta' 1.64 (0.5, 3.1). Għal 30 pazjent ta' ≥ 12-il sena fi tmiem l-istudju ta' estensjoni, l-ABR medjana (Q1; Q3) kienet ta' 1.76 (0.5; 3.3).

Alfa PROTECT: Total ta' 35 PTP (7 snin sa < 12-il sena) irċewew trattament profilattiku darbtejn fil-ġimgħa (40-60 IU/kg) b'doża medjana ta' 55 IU/kg. Ir-rata ta' fsada annwali medjana (Q1; Q3) fil-popolazzjoni tal-effikaċja (32 pazjent) kienet 0.0 (0.0; 1.9). F'95.2%, il-fsada għaddiet b'injezzjoni waħda jew tnejn. Pazjent wieħed ippreżenta rispons immuni għall-PEG assoċjat ma' telf tal-effett tal-medicina fi żmien l-ewwel 4 ED. Il-pazjent waqqaf it-trattament għal xahrejn, l-antikorpi sparixxew u l-pazjent seta' jerga' jibda bit-trattament.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika (PK - *pharmacokinetics*) ta' Jivi kienet imqabbla ma' dik tal-fattur VIII fi studju crossover ta' Fażi I. Il-PK ġiet evalwata wkoll fi 12-il pazjent b'età minn 7 snin sa < 12-il sena [PROTECT Kids] u 22 pazjent b'età minn 12-il sena [PROTECT VIII], u f'16 minn dawn il-pazjenti wara 6 xhur ta' trattament bi profilassi fl-istudju ta' Fażi II/III.

Id-data tal-PK (ibbażata fuq analiżi kromogenika) indikat li Jivi għandu tnehhija (CL - *clearance*), imnaqqsa li twassal għal *half-life* terminali li hija 1.4 darbiet itwal u AUC li hija normalizzata b'doża li hija 1.4 darbiet oghla meta mqabbla mal-prodott ta' paragun li fih fattur VIII. Židiet proporzjonali mad-doża kienu osservati bejn id-doži ta' 25 u 60 IU/kg li jindikaw linearità tad-doża bejn 25 IU/kg u 60 IU/kg.

It-Tabella 3 tagħti sommarju tal-parametri tal-PK wara doża waħda ta' 60 IU/kg fi 12-il pazjent b'età minn 7 sa < 12-il sena u fi 22 pazjent ta' ≥ 12-il sena. Il-kejl ripetut tal-PK f'pazjenti ta' ≥ 12-il sena ma indika l-ebda tibdil rilevanti fil-karatteristiċi tal-PK wara trattament fit-tul.

Tabella 3: Parametri farmakokinetiċi (medja ġeometrika (%CV) u medja aritmetika (±SD)) għal Jivi wara doża waħda ta' 60 IU/kg abbażi ta' analiżi kromogenika

Parametri (unitajiet)	Jivi Pazjenti ta' ≥ 12-il sena N=22 PROTECT VIII	Jivi Pazjenti minn 7 snin sa < 12-il sena n=12 PROTECT Kids
AUC (IU*siegha/dL)	3 710 (33.8) 3 900 ± 1,280	2 842 (20.3) 2 892.8 ± 546.83
AUC, norm (siegha*kg/dL)	62.5 (33.7) 65.7 ± 21.4	47.5 (19.6) 48.3 ± 8.9
C _{max} (IU/dL)	163 (14.7) 164 ± 23.8	128 (19.9) 130 ± 25.0
t _½ (siegha)	17.1 (27.1) 17.6 ± 4.26	15.6 (23.5) 16.0 ± 3.6
MRT _{IV} (siegha)	24.4 (27.5) 25.2 ± 6.19	23.5 (24.4) 24.2 ± 5.7
V _{ss} (dL/kg)	0.391 (16.3) 0.396 ± 0.0631	0.496 (20.2) 0.505 ± 0.099
CL (dL/siegha/kg)	0.0160 (33.7) 0.0168 ± 0.00553	0.0211 (19.6) 0.0214 ± 0.00433

AUC: erja taht il-kurva; AUC, norm: AUC normalizzata għad-doża; C_{max}: konċentrazzjoni massima tal-medicina

t_½: *half-life* terminali; MRT_{IV} : żmien medju preżenti wara għoti IV

V_{ss}: volum apparenti ta' distribuzzjoni fi stat fiss

CL: tnehhija

L-irkupru inkrementali ġie determinat f'131 pazjent ta' ≥ 12-il sena f'diversi punti ta' hin. L-irkupru medjan (Q1; Q3) kien ta' 2.6 (2.3; 3.0) permezz ta' analiżi kromogenika. L-irkupru inkrementali medjan (firxa) f'57 pazjent b'età minn 7 snin sa < 12-il sena kien ta' 1.9 (1.1 sa 3.8) permezz ta' analiżi kromogenika.

Kien żviluppat mudell tal-PK tal-popolazzjoni abbażi tal-kejl disponibbli kollu tal-fattur VIII (minn tehid ta' kampjuni frekwenti tal-PK u l-kampjuni ta' rkupru kollha) matul it-3 studji kliniċi li jippermettu l-kalkolu tal-parametri tal-PK għal pazjenti fl-istudji diversi. It-tabella 4 hawn taht tipprovdi parametri tal-PK abbażi ta' mudell tal-PK tal-popolazzjoni.

Tabella 4: Parametri tal-PK (medja ġeometrika [% CV]) abbażi ta' mudell tal-PK tal-popolazzjoni, bl-użu ta' analiżi kromoġenika

Parametru tal-PK (unità)	7 sa < 12-il sena N=25	12 sa < 18-il sena N=12	≥ 18-il sena N=133	Total (≥ 12-il sena) N=145
AUC (IU.siegħa/dL)*	2 694 (23)	3 341 (34.2)	4 052 (31.1)	3 997 (31.6)
AUC _{norm} (kg.siegħa/dL)	44.9 (23)	57.4 (32.6)	67.5 (30.6)	66.6 (31.0)
t _{1/2} (siegħa)	15.0 (19.3)	16.8 (25.2)	17.4 (28.8)	17.4 (28.4)
V _{ss} (dL/kg)	0.481 (15.3)	0.423 (15.5)	0.373 (15.6)	0.376 (15.9)
CL (dL/siegħa/kg)	0.0223 (22.9)	0.0174 (34.2)	0.0148 (31.1)	0.0150 (31.6)

*AUC ikkalkulata għal doża ta' 60 IU/kg

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

Jivi kien evalwat fi studji dwar il-farmakoloġija, b'doża waħda u doži ripetuti kif ukoll fi studji dwar l-effett tossiku fuq il-frieħ fil-firien u l-fniek. Fi studju ta' 6 xhur dwar l-effett tossiku kroniku fit-tul, ma kienet osservata l-ebda indikazzjoni ta' akkumulazzjoni ta' PEG jew ta' effetti oħra relatati mal-ġhoti ta' Jivi. Barra dan studji ta' 4 ġimġat dwar l-effett tossiku bil-parti PEG ta' Jivi twettqu f'żewġ speċi. Il-frazzjoni PEG-linker giet ittestjata wkoll f'sett standard ta' studji *in vivo* u *in vitro* dwar il-ġenotossicità u ma indikawx potenzjal ta' ġenotossicità. Dawn l-istudji ma wrew l-ebda thassib dwar is-sigurtà għall-bnedmin.

Studji b'doża waħda fil-firien bil-parti PEG radjutikkettjata wrew li ma kienx hemm indikazzjoni ta' żamma jew irbit irriversibbli ta' radjuattività fil-ġisem tal-annimal. Speċifikament, ma kienet osservata l-ebda radjuattività residwa fil-moħħ, li indikat li l-kompost radjutikkettjat ma jaqsamx il-barriera ta' bejn id-demm u l-moħħ. Fi studji dwar id-distribuzzjoni u t-tneħħija fil-firien, il-parti ta' 60 kDa PEG ta' Jivi intwera li kellha distribuzzjoni mifruxa għal u eliminazzjoni minn organi u tessuti u tneħħija fl-awrina (68.4% sa jum 231 wara l-ġhoti) u l-ippurgar (13.8% sa jum 168 wara l-ġhoti).

Ma saru l-ebda studji fit-tul fl-annimali biex jiġi evalwat il-potenzjal karċinogeniku ta' Jivi, jew studji biex jiġu determinati l-effetti ta' Jivi fuq ir-riproduzzjoni.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Sucrose

Histidine

Glycine (E 640)

Sodium chloride

Calcium chloride dihydrate (E 509)

Polysorbate 80 (E 433)

Acetic acid, glacial (għal aġġustament tal-pH) (E 260)

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

Għandhom jintużaw biss il-komponenti pprovduti fil-pakkett għar-rikostituzzjoni u l-injezzjoni peress li jista' jkun hemm falliment tat-trattament minhabba assorbiment tal-fattur VIII mill-uċuħ interni ta' ċertu strumenti tal-injezzjoni.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuħ

Sentejn.

Soluzzjoni rikostitwita

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu wara r-rikostituzzjoni ntweriet għal 3 sigħat fit-temperatura tal-kamra. Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

Wara r-rikostituzzjoni, minn aspett mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żmien tal-ħażna waqt l-użu u l-kondizzjonijiet qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Fiż-żmien totali li fih idum tajjeb ta' sentejn, il-prodott (meta jinżamm fil-kartuna ta' barra) jista' jinħażen f' temperatura sa 25°C għal perjodu limitat ta' 6 xhur. Id-data tat-tmiem tal-perjodu ta' ħażna ta' 6 xhur f' temperatura sa 25°C għandha tiġi rrekordjata fuq il-kartuna tal-prodott. Din id-data m'għandha qatt taqbeż id-data ta' skadenza stampata fuq il-kartuna ta' barra. Fi tmiem dan il-perjodu, il-prodott m'għandux jitpoġġa lura fil frigġ iżda għandu jintuża jew jintrema.

Għall-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' wiehed ta' Jivi fih:

- kunjett wiehed bit-trab (kunjett tat-tip 1 magħmul minn ħġieġ trasparenti ta' 10 mL b'tapp griż magħmul minn taħlita ta' gomma bromobutyl u sigill tal-aluminju)
- siringa wahda mimlija għal-lest b'2.5 mL (għal 250 IU, 500 IU, 1 000 IU, 2 000 IU u 3 000 IU) jew 5 mL (għal 4 000 IU) ta' solvent (siringa ċilindru trasparenti ta' tip 1 b'għotjien griżi tal-gomma tal-bromobutyl)
- bastun tas-siringa wiehed li jimbotta l-mediċina
- adapter tal-kunjett wiehed (b'filtru integrat)
- sett wiehed biex ittaqqab il-vina

Daqsijiet tal-Pakkett

- pakkett ta' wiehed.
- pakkett multiplu bi 30 pakkett ta' wiehed.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Trab ta' Jivi għandu jiġi rikostitwit biss bis-solvent ipprovdut (2.5 mL jew 5 mL ta' ilma għall-injezzjonijiet) fis-siringa mimlija għal-lest u l-adapter tal-kunjett. Il-prodott mediċinali għandu jiġi ppreparat għall-injezzjoni taħt kondizzjonijiet aseptiċi. Jekk xi komponent tal-pakkett ikun miftuħ jew ikollu l-ħsara, tużax dan il-komponent.

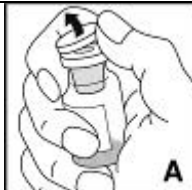
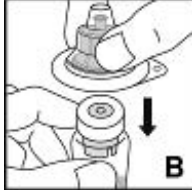
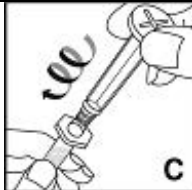
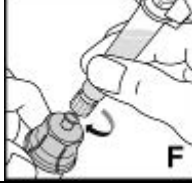
Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni hija ċara u bla kulur u mbagħad tiġi miġbuda lura fis-siringa.

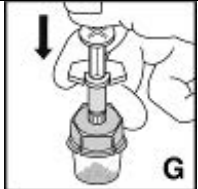
Prodotti mediċinali parenterali għandhom jiġu spezzjonati viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur qabel l-ġhoti.

Il-prodott rikostitwit għandu jiġi ffiltrat qabel ma jingħata biex jitneħħa xi frak li jista' jkun preżenti fis-soluzzjoni. L-iffiltrar jinkiseb bl-użu tal-adapter tal-kunjett.

Istruzzjonijiet dettaljati għar-rikostituzzjoni u l-ġhoti ta' Jivi

Se jkollok bżonn imsielaħ bl-alkohol, gareż, stikk u *turnikett*. Dawn l-oġġetti mhumiex inklużi fil-pakkett ta' Jivi.

1.	Aħsel idejk tajjeb bis-sapun u l-ilma shun.	
2.	Żomm kunjett mhux miftuħ u wkoll siringa f'idejk biex issaħħnu sa temperatura komda (taqbiżx 37°C).	
3.	Nehhi l-ġhatu protettiv mill-kunjett (A). Imsaħ it-tapp tal-gomma tal-kunjett b'imsejha bl-alkohol u halli t-tapp jinxef b'mod naturali qabel l-użu.	
4.	Poġġi l-kunjett bit-trab fuq wiċċ sod u li ma jiżloqx. Qaxxar l-ġhata tal-karta tal-kontenitur tal-plastik tal-adapter tal-kunjett. Tnehhix l-adapter mill-kontenitur tal-plastik. Billi żżomm il-kontenitur tal-adapter, poġġih fuq il-kunjett bit-trab u aghfas 'l isfel b'mod sod (B). L-adapter se jikklikkja f'postu fuq l-ġhatu tal-kunjett. Tnehhix il-kontenitur tal-adapter f'dan il-punt.	
5.	Żomm is-siringa mimlija għal-lest bis-solvent thares 'il fuq. Aqbad il-bastun li jimbotta l-mediċina kif hemm fl-istampa, u waħħal il-lastu billi ddawwar b'mod sod lejn il-lemin got-tapp bl-kamini (C).	
6.	Billi żżomm is-siringa mill-bettija, qaċċat l-ġhatu tas-siringa minn fuq il-ponta (D). Tmissx il-ponta tas-siringa b'idek jew ma' kwalunkwe wiċċ. Poġġi s-siringa fil-ġenb għal użu addizzjonali.	
7.	Issa nehhi u armi l-kontenitur tal-adapter (E).	
8.	Qabbad is-siringa mimlija għal-lest mal-adapter bil-kamini tal-kunjett billi ddawwar lejn il-lemin (F).	

9.	Injetta s-solvent billi timbotta l-bastun li jimbotta l-medicina bil-mod 'l isfel (G).	
10.	Dawwar il-kunjett bil-mod sakemm it-trab kollu jinhall (H). Thawwadx il-kunjett. Kun ċert li t-trab ikun inhall kompletament. Eżamina viżwalment biex tiċċekkja li mhemmx frak jew tibdil fil-kulur qabel ma tuża s-soluzzjoni. Tużax soluzzjonijiet li jkun fihom frak viżibbli jew li jkunu mdardra.	
11.	Żomm il-kunjett min-naħa t'isfel fuq l-adapter tal-kunjett u s-siringa (I). Imla s-siringa billi tiġbed il-bastun li jimbotta l-medicina 'l barra bil-mod u bla skossi. Kun ċert/a li l-kontenut kollu tal-kunjett jingibed għal ġos-siringa. Żomm is-siringa wieqfa u mbotta il-plaġer sakemm ma jibqax arja fis-siringa.	
12.	Applika <i>turnikett</i> ma' drieghek.	
13.	Iddeċiedi fejn se tagħti l-injezzjoni u naddaf il-ġilda.	
14.	Taqqaq il-vina u waħhal is-sett għat-titqib tal-vina bi stikk.	
15.	Billi żżomm l-adapter tal-kunjett f'postu, neħhi s-siringa mill-adapter tal-kunjett (l-adapter għandu jibqa' mqabbad mal-kunjett). Waħhal is-siringa mas-sett għat-titqib tal-vina (J). Kun ċert/a li ma jidhol l-ebda demm ġos-siringa.	
16.	Neħhi t- <i>turnikett</i> .	
17.	Injetta s-soluzzjoni ġo vina fuq perjodu ta' 2 sa 5 minuti, waqt li żżomm għajnejk fuq il-pożizzjoni tal-labra. Il-veloċità tal-injezzjoni għandha tiġi bbażata fuq il-kumdità tiegħek, iżda m'għandhiex tkun aktar minn 2.5 mL kull minuta.	
18.	Jekk tkun meħtieġa doża addizzjonali, uża siringa ġdida bit-trab rikostitwit kif deskritt hawn fuq.	
19.	Jekk ma tkun meħtieġa l-ebda doża addizzjonali, neħhi s-sett għat-titqib tal-vina u s-siringa. Żomm garża b'mod sod fuq is-sit tal-injezzjoni fuq id-driegħ stirat tiegħek għal madwar 2 minuti. Finalment, applika garża żgħira għall-pressa fuq is-sit tal-injezzjoni u ara jekk ikunx hemm bżonn li tapplika stikk.	
20.	Huwa rakkomandat li kull darba li tuża Jivi, tniżżel l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott.	
21.	Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar jew lit-tabib tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent	

Jivi huwa għall-użu ta' darba biss.

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

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/18/1324/001	– 1x (Jivi 250 IU)
EU/1/18/1324/002	– 1x (Jivi 500 IU)
EU/1/18/1324/003	– 1x (Jivi 1000 IU)
EU/1/18/1324/004	– 1x (Jivi 2000 IU)
EU/1/18/1324/005	– 1x (Jivi 3000 IU)
EU/1/18/1324/006	– 30 x (Jivi 250 IU)
EU/1/18/1324/007	– 30 x (Jivi 500 IU)
EU/1/18/1324/008	– 30 x (Jivi 1000 IU)
EU/1/18/1324/009	– 30 x (Jivi 2000 IU)
EU/1/18/1324/010	– 30 x (Jivi 3000 IU)
EU/1/18/1324/011	– 1 x (Jivi 4000 IU)
EU/1/18/1324/012	– 30 x (Jivi 4000 IU)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 ta' Novembru 2018
Data tal-aħħar tiġdid: 23 ta' Ġunju 2023

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Bayer HealthCare LLC
800 Dwight Way,
Berkeley, CA 94710
L-Istati Uniti tal-Amerika

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

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

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

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

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI 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 EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;

- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).
- **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Fiz-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taht:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Studju Dwar is-Sigurta Wara l-Awtorizzazzjoni (PASS): Sabiex jiġu investigati l-effetti potenzjali tal-akkumulazzjoni ta' PEG fil-plexus korojdali tal-moħħ u ta' tessuti/organi oħra, l-MAH għandu jwettaq u jissottometti r-riżultati ta' studju mhux intervenzjonali dwar is-sigurta wara l-awtorizzazzjoni skont protokoll miftiehem.	Il-protokoll finali tal-istudju għandu jiġi ppreżentat fi żmien 3 xhur wara l-opinjoni tas-CHMP. Ir-rapport finali tal-istudju għandu jiġi ppreżentat sal-31 ta' Diċembru 2028

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TA' PAKKETT TA' WIEHED (INKLUŻA L-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Jivi 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)

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

Ml wiehed fih madwar 100 IU damoctocog alfa pegol wara r-rikostituzzjoni (250 IU / 2.5 mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, histidine, glycine (E 640), sodium chloride, calcium chloride dihydrate (E 509), polysorbate 80 (E 433), acetic acid glacial (E 260) u ilma għall-injezzjonijiet. **Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.**

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kunjett 1 bi trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter tal-kunjett 1 u sett 1 biex ittaqqab il-vina.

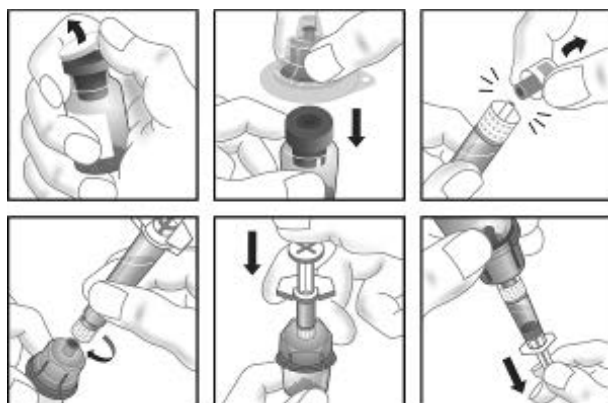
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Doża wahda biss.

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

Għal użu ġol-vini.

Għar-rikostituzzjoni bl-użu tal-adapter tal-kunjett aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS (Tmiem ta' perjodu ta' 6 xhur, jekk maħżun f'temperatura sa 25°C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinħażen f'temperaturi sa 25°C għal perjodu sa 6 xhur sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza ġdida fuq il-kartuna.

Wara r-rikostituzzjoni:

- Il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat.
- Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ir-rikostituzzjoni:

- Aħżen fi frigġ.
- Tagħmlux fil-frizja.
- Żomm il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/18/1324/001 – 1 x (Jivi 250 IU)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Jivi 250

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TA' BARRA TA' PAKKETT MULTIPLU BI 30 PAKKETT TA' WIEHED (INKLUŻA L-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Jivi 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)

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

Ml wiehed fih madwar 100 IU damoctocog alfa pegol wara r-rikostituzzjoni (250 IU / 2.5 mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, histidine, glycine (E 640), sodium chloride, calcium chloride dihydrate (E 509), polysorbate 80 (E 433), acetic acid glacial (E 260) u ilma għall-injezzjonijiet. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu bi 30 pakkett ta' wiehed, li kull wiehed fih:

Kunjett 1 bi trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter tal-kunjett 1 u sett 1 biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Doża waħda biss.

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

Għal użu ġol-vini.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS (Tmien ta' perjodu ta' 6 xhur, jekk mahzun f'temperatura sa 25°C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinħażen f'temperaturi sa 25°C għal perjodu sa 6 xhur sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza ġdida fuq il-kartuna.

Wara r-rikostituzzjoni:

- Il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat.
- Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ir-rikostituzzjoni:

- Aħżen fi frigġ.
- Tagħmlux fil-frizja.
- Żomm il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/18/1324/006 – 30 x (Jivi 250 IU)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Jivi 250

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Jivi 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)

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

Ml wiehed fih madwar 100 IU damoctocog alfa pegol wara r-rikostituzzjoni (250 IU / 2.5 mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, histidine, glycine (E 640), sodium chloride, calcium chloride dihydrate (E 509), polysorbate 80 (E 433), acetic acid glacial (E 260) u ilma għall-injezzjonijiet. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

Kunjett 1 bi trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter tal-kunjett 1 u sett 1 biex ittaqqab il-vina.

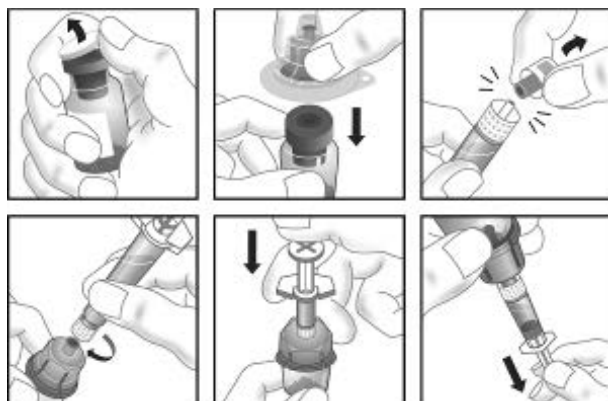
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Doża waħda biss.

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

Għal użu ġol-vini.

Għar-rikostituzzjoni bl-użu tal-adapter tal-kunjett aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS (Tmiem ta' perjodu ta' 6 xhur, jekk mażżun f'temperatura sa 25°C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 25°C għal perjodu sa 6 xhur sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innotta d-data ta' skadenza ġdida fuq il-kartuna.

Wara r-rikostituzzjoni:

- Il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat.
- Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ir-rikostituzzjoni:

- Aħżen fi frigġ.
- Tagħmlux fil-friża.
- Żomm il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/18/1324/006 – 30 x (Jivi 250 IU)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Jivi 250

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT BIT-TRAB TA' PAKKETT TA' WIEHED (INKLUŻA L-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Jivi 250 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)
Użu għal ġol-vini.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

250 IU (damoctocog alfa pegol).

6. OHRAJN

Bayer-Logo

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TA' PAKKETT TA' WIEHED (INKLUŻA L-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Jivi 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)

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

Ml wiehed fih madwar 200 IU damoctocog alfa pegol wara r-rikostituzzjoni (500 IU / 2.5 mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, histidine, glycine (E 640), sodium chloride, calcium chloride dihydrate (E 509), polysorbate 80 (E 433), acetic acid glacial (E 260) u ilma għall-injezzjonijiet. **Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.**

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kunjett 1 bi trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter tal-kunjett 1 u sett 1 biex ittaqqab il-vina.

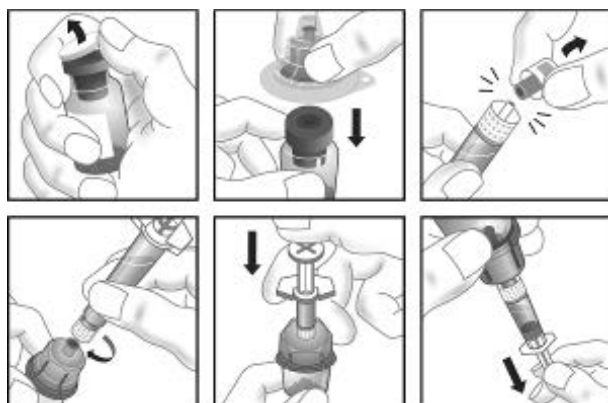
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Doża wahda biss.

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

Għal użu ġol-vini.

Għar-rikostituzzjoni bl-użu tal-adapter tal-kunjett aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS (Tmiem ta' perjodu ta' 6 xhur, jekk mażżun f'temperatura sa 25°C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 25°C għal perjodu sa 6 xhur sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza ġdida fuq il-kartuna.

Wara r-rikostituzzjoni:

- Il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat.
- Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ir-rikostituzzjoni:

- Aħżen fi frigġ.
- Tagħmlux fil-frizja.
- Żomm il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/18/1324/002 – 1 x (Jivi 500 IU)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Jivi 500

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TA' BARRA TA' PAKKETT MULTIPLU BI 30 PAKKETT TA' WIEHED (INKLUŻA L-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Jivi 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)

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

Ml wiehed fih madwar 200 IU damoctocog alfa pegol wara r-rikostituzzjoni (500 IU / 2.5 mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, histidine, glycine (E 640), sodium chloride, calcium chloride dihydrate (E 509), polysorbate 80 (E 433), acetic acid glacial (E 260) u ilma għall-injezzjonijiet. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu bi 30 pakkett ta' wiehed, li kull wiehed fih:

Kunjett 1 bi trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter tal-kunjett 1 u sett 1 biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Doża waħda biss.

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

Għal użu ġol-vini.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS (Tmiem ta' perjodu ta' 6 xhur, jekk mahzun f'temperatura sa 25°C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinħażen f'temperaturi sa 25°C għal perjodu sa 6 xhur sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza ġdida fuq il-kartuna.

Wara r-rikostituzzjoni:

- Il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat.
- Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ir-rikostituzzjoni:

- Aħżen fi frigġ.
- Tagħmlux fil-friza.
- Żomm il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/18/1324/007 – 30 x (Jivi 500 IU)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Jivi 500

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D
--

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Jivi 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)

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

Ml wiehed fih madwar 200 IU damoctocog alfa pegol wara r-rikostituzzjoni (500 IU / 2.5 mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, histidine, glycine (E 640), sodium chloride, calcium chloride dihydrate (E 509), polysorbate 80 (E 433), acetic acid glacial (E 260) u ilma għall-injezzjonijiet. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

Kunjett 1 bi trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter tal-kunjett 1 u sett 1 biex ittaqqab il-vina.

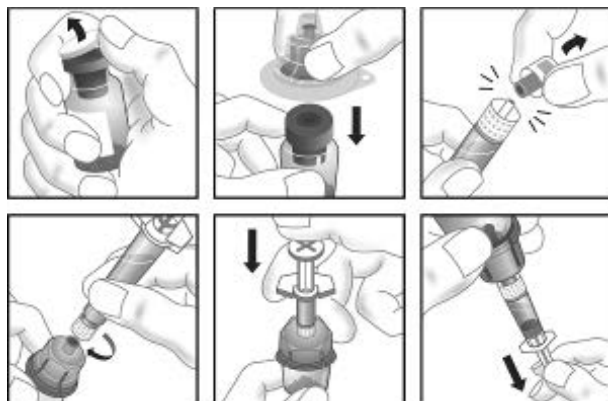
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Doża wahda biss.

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

Għal użu ġol-vini.

Għar-rikostituzzjoni bl-użu tal-adapter tal-kunjett aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS (Tmiem ta' perjodu ta' 6 xhur, jekk maħżun f'temperatura sa 25°C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinħażen f'temperaturi sa 25°C għal perjodu sa 6 xhur sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza ġdida fuq il-kartuna.

Wara r-rikostituzzjoni:

- Il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat.
- Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ir-rikostituzzjoni:

- Aħżen fi frigġ.
- Tagħmlux fil-frizja.
- Żomm il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/18/1324/007 – 30 x (Jivi 500 IU)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Jivi 500

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

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

Jivi 500 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)
Użu għal ġol-vini.

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 IU (damoctocog alfa pegol).

6. OHRAJN

Bayer-Logo

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TA' PAKKETT TA' WIEHED (INKLUŻA L-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Jivi 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)

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

Ml wiehed fih madwar 400 IU damoctocog alfa pegol wara r-rikostituzzjoni (1 000 IU / 2.5 mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, histidine, glycine (E 640), sodium chloride, calcium chloride dihydrate (E 509), polysorbate 80 (E 433), acetic acid glacial (E 260) u ilma għall-injezzjonijiet. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kunjett 1 bi trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter tal-kunjett 1 u sett 1 biex ittaqqab il-vina.

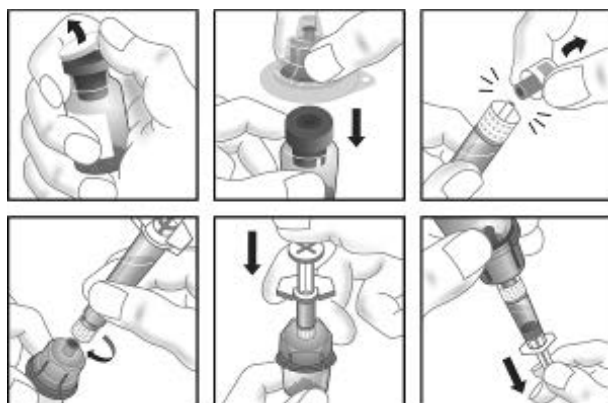
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Doża wahda biss.

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

Għal użu ġol-vini.

Għar-rikostituzzjoni bl-użu tal-adapter tal-kunjett aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS (Tmiem ta' perjodu ta' 6 xhur, jekk maħżun f'temperatura sa 25°C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 25°C għal perjodu sa 6 xhur sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza ġdida fuq il-kartuna.

Wara r-rikostituzzjoni:

- Il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat.
- Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ir-rikostituzzjoni:

- Aħżen fi frigġ.
- Tagħmlux fil-frizja.
- Żomm il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/18/1324/003 – 1 x (Jivi 1000 IU)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Jivi 1000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TA' BARRA TA' PAKKETT MULTIPLU BI 30 PAKKETT TA' WIEHED (INKLUŻA L-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Jivi 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)

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

Ml wiehed fih madwar 400 IU damoctocog alfa pegol wara r-rikostituzzjoni (1 000 IU / 2.5 mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, histidine, glycine (E 640), sodium chloride, calcium chloride dihydrate (E 509), polysorbate 80 (E 433), acetic acid glacial (E 260) u ilma għall-injezzjonijiet. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu bi 30 pakkett ta' wiehed, li kull wiehed fih:

Kunjett 1 bi trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter tal-kunjett 1 u sett 1 biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Doża waħda biss.

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

Għal użu ġol-vini.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS (Tmiem ta' perjodu ta' 6 xhur, jekk mahzun f'temperatura sa 25°C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinħażen f'temperaturi sa 25°C għal perjodu sa 6 xhur sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza ġdida fuq il-kartuna.

Wara r-rikostituzzjoni:

- Il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat.
- Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ir-rikostituzzjoni:

- Aħżen fi frigġ.
- Tagħmlux fil-friża.
- Żomm il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/18/1324/008 – 30 x (Jivi 1000 IU)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Jivi 1000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D
--

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Jivi 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)

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

Ml wiehed fih madwar 400 IU damoctocog alfa pegol wara r-rikostituzzjoni (1 000 IU / 2.5 mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, histidine, glycine (E 640), sodium chloride, calcium chloride dihydrate (E 509), polysorbate 80 (E 433), acetic acid glacial (E 260) u ilma għall-injezzjonijiet. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

Kunjett 1 bi trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter tal-kunjett 1 u sett 1 biex ittaqqab il-vina.

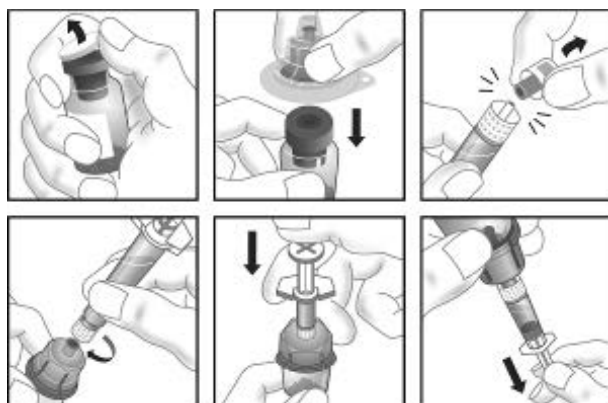
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Doża wahda biss.

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

Għal użu ġol-vini.

Għar-rikostituzzjoni bl-użu tal-adapter tal-kunjett aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS (Tmiem ta' perjodu ta' 6 xhur, jekk mażżun f'temperatura sa 25°C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 25°C għal perjodu sa 6 xhur sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza ġdida fuq il-kartuna.

Wara r-rikostituzzjoni:

- Il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat.
- Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ir-rikostituzzjoni:

- Aħżen fi frigġ.
- Tagħmlux fil-frizja.
- Żomm il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/18/1324/008 – 30 x (Jivi 1000 IU)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Jivi 1000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

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

Jivi 1000 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)
Użu għal ġol-vini.

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 IU (damoctocog alfa pegol).

6. OHRAJN

Bayer-Logo

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TA' PAKKETT TA' WIEHED (INKLUŻA L-KAXXA L-BLU)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Jivi 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)

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

Ml wiehed fih madwar 800 IU damoctocog alfa pegol wara r-rikostituzzjoni (2 000 IU / 2.5 mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, histidine, glycine (E 640), sodium chloride, calcium chloride dihydrate (E 509), polysorbate 80 (E 433), acetic acid glacial (E 260) u ilma għall-injezzjonijiet. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kunjett 1 bi trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter tal-kunjett 1 u sett 1 biex ittaqqab il-vina.

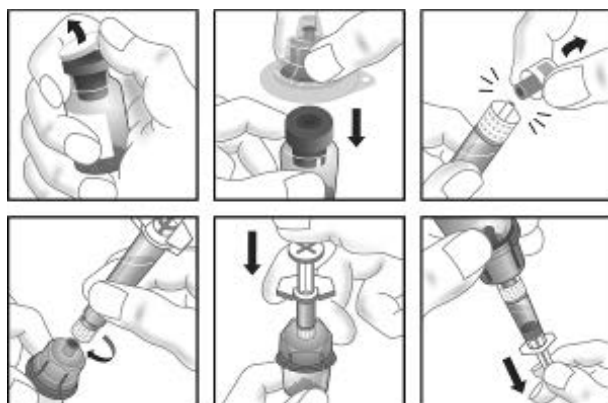
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Doża wahda biss.

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

Għal użu ġol-vini.

Għar-rikostituzzjoni bl-użu tal-adapter tal-kunjett aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS (Tmiem ta' perjodu ta' 6 xhur, jekk mażżun f'temperatura sa 25°C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 25°C għal perjodu sa 6 xhur sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza ġdida fuq il-kartuna.

Wara r-rikostituzzjoni:

- Il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat.
- Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ir-rikostituzzjoni:

- Aħżen fi frigġ.
- Tagħmlux fil-frizja.
- Żomm il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/18/1324/004 - 1 x (Jivi 2000 IU)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Jivi 2000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TA' BARRA TA' PAKKETT MULTIPLU BI 30 PAKKETT TA' WIEHED (INKLUŻA L-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Jivi 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)

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

Ml wiehed fih madwar 800 IU damoctocog alfa pegol wara r-rikostituzzjoni (2 000 IU / 2.5 mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, histidine, glycine (E 640), sodium chloride, calcium chloride dihydrate (E 509), polysorbate 80 (E 433), acetic acid glacial (E 260) u ilma għall-injezzjonijiet. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu bi 30 pakkett ta' wiehed, li kull wiehed fih:

Kunjett 1 bi trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter tal-kunjett 1 u sett 1 biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Doża waħda biss.

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

Għal użu ġol-vini.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS (Tmiem ta' perjodu ta' 6 xhur, jekk mahzun f'temperatura sa 25°C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinħażen f'temperaturi sa 25°C għal perjodu sa 6 xhur sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza ġdida fuq il-kartuna.

Wara r-rikostituzzjoni:

- Il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat.
- Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ir-rikostituzzjoni:

- Aħżen fi frigġ.
- Tagħmlux fil-friza.
- Żomm il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/18/1324/009 – 30 x (Jivi 2000 IU)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Jivi 2000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D
--

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Jivi 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)

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

Ml wiehed fih madwar 800 IU damoctocog alfa pegol wara r-rikostituzzjoni (2 000 IU / 2.5 mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, histidine, glycine (E 640), sodium chloride, calcium chloride dihydrate (E 509), polysorbate 80 (E 433), acetic acid glacial (E 260) u ilma għall-injezzjonijiet. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

Kunjett 1 bi trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter tal-kunjett 1 u sett 1 biex ittaqqab il-vina.

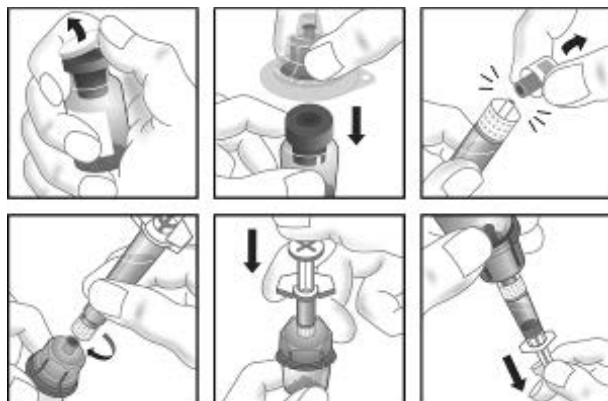
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Doża wahda biss.

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

Għal użu ġol-vini.

Għar-rikostituzzjoni bl-użu tal-adapter tal-kunjett aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS (Tmiem ta' perjodu ta' 6 xhur, jekk maħżun f'temperatura sa 25°C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 25°C għal perjodu sa 6 xhur sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza ġdida fuq il-kartuna.

Wara r-rikostituzzjoni:

- Il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat.
- Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ir-rikostituzzjoni:

- Aħżen fi frigġ.
- Tagħmlux fil-friża.
- Żomm il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/18/1324/009 – 30 x (Jivi 2000 IU)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Jivi 2000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

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

Jivi 2000 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)
Użu għal ġol-vini.

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 IU (damoctocog alfa pegol).

6. OHRAJN

Bayer-Logo

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TA' PAKKETT TA' WIEHED (INKLUŻA L-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Jivi 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)

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

Ml wiehed fih madwar 1 200 IU damoctocog alfa pegol wara r-rikostituzzjoni (3 000 IU / 2.5 mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, histidine, glycine (E 640), sodium chloride, calcium chloride dihydrate (E 509), polysorbate 80 (E 433), acetic acid glacial (E 260) u ilma għall-injezzjonijiet. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kunjett 1 bi trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter tal-kunjett 1 u sett 1 biex ittaqqab il-vina.

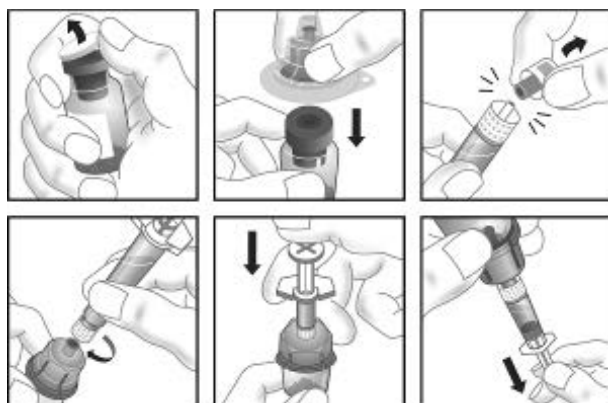
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Doża wahda biss.

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

Għal użu ġol-vini.

Għar-rikostituzzjoni bl-użu tal-adapter tal-kunjett aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS (Tmiem ta' perjodu ta' 6 xhur, jekk maħżun f'temperatura sa 25°C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 25°C għal perjodu sa 6 xhur sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza ġdida fuq il-kartuna.

Wara r-rikostituzzjoni:

- Il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat.
- Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ir-rikostituzzjoni:

- Aħżen fi frigġ.
- Tagħmlux fil-friża.
- Żomm il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/18/1324/005 – 1 x (Jivi 3000 IU)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Jivi 3000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TA' BARRA TA' PAKKETT MULTIPLU BI 30 PAKKETT TA' WIEHED (INKLUŻA L-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Jivi 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)

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

Ml wiehed fih madwar 1 200 IU damoctocog alfa pegol wara r-rikostituzzjoni (3 000 IU / 2.5 mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, histidine, glycine (E 640), sodium chloride, calcium chloride dihydrate (E 509), polysorbate 80 (E 433), acetic acid glacial (E 260) u ilma għall-injezzjonijiet. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu bi 30 pakkett ta' wiehed, li kull wiehed fih:

Kunjett 1 bi trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter tal-kunjett 1 u sett 1 biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Doża waħda biss.

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

Għal użu ġol-vini.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS (Tmiem ta' perjodu ta' 6 xhur, jekk mahzun f'temperatura sa 25°C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinħażen f'temperaturi sa 25°C għal perjodu sa 6 xhur sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza ġdida fuq il-kartuna.

Wara r-rikostituzzjoni:

- Il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat.
- Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ir-rikostituzzjoni:

- Aħżen fi frigġ.
- Tagħmlux fil-friża.
- Żomm il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/18/1324/010 – 30 x (Jivi 3000 IU)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Jivi 3000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D
--

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Jivi 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b' dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)

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

Ml wiehed fih madwar 1 200 IU damoctocog alfa pegol wara r-rikostituzzjoni (3 000 IU / 2.5 mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, histidine, glycine (E 640), sodium chloride, calcium chloride dihydrate (E 509), polysorbate 80 (E 433), acetic acid glacial (E 260) u ilma għall-injezzjonijiet. **Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.**

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

Kunjett 1 bi trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'2.5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter tal-kunjett 1 u sett 1 biex ittaqqab il-vina.

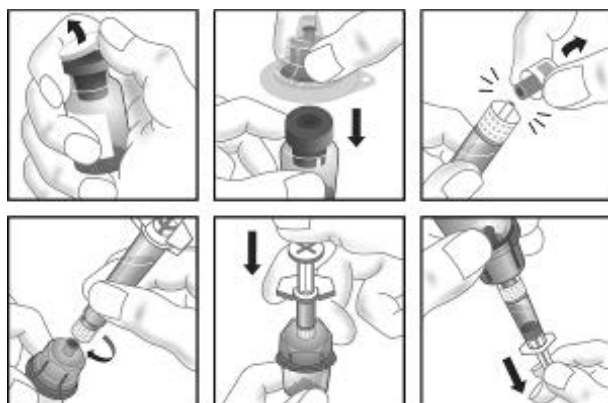
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Doża wahda biss.

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

Għal użu gol-vini.

Għar-rikostituzzjoni bl-użu tal-adapter tal-kunjett aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



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

Žomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA
--

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS (Tmiem ta' perjodu ta' 6 xhur, jekk maħżun f'temperatura sa 25°C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 25°C għal perjodu sa 6 xhur sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza ġdida fuq il-kartuna.

Wara r-rikostituzzjoni:

- Il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat.
- Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ir-rikostituzzjoni:

- Aħżen fi frigġ.
- Tagħmlux fil-friża.
- Žomm il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/18/1324/010 – 30 x (Jivi 3000 IU)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Jivi 3000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

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

Jivi 3000 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)
Użu għal ġol-vini.

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 IU (damoctocog alfa pegol).

6. OHRAJN

Bayer-Logo

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TA' PAKKETT TA' WIEHED (INKLUŻA L-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Jivi 4000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)

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

Ml wiehed fih madwar 800 IU damoctocog alfa pegol wara r-rikostituzzjoni (4 000 IU / 5 mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, histidine, glycine (E 640), sodium chloride, calcium chloride dihydrate (E 509), polysorbate 80 (E 433), acetic acid glacial (E 260) u ilma għall-injezzjonijiet. **Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.**

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kunjett 1 bi trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter tal-kunjett 1 u sett 1 biex ittaqqab il-vina.

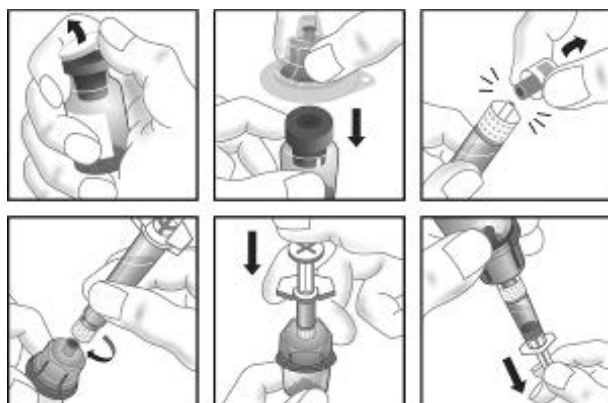
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Doża wahda biss.

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

Għal użu ġol-vini.

Għar-rikostituzzjoni bl-użu tal-adapter tal-kunjett aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS (Tmiem ta' perjodu ta' 6 xhur, jekk maħżun f'temperatura sa 25°C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinħażen f'temperaturi sa 25°C għal perjodu sa 6 xhur sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza ġdida fuq il-kartuna.

Wara r-rikostituzzjoni:

- Il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat.
- Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ir-rikostituzzjoni:

- Aħżen fi frigġ.
- Tagħmlux fil-frizja.
- Żomm il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/18/1324/011 – 1 x (Jivi 4000 IU)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Jivi 4000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TA' BARRA TA' PAKKETT MULTIPLU BI 30 PAKKETT TA' WIEHED (INKLUŻA L-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Jivi 4000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)

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

Ml wiehed fih madwar 800 IU damoctocog alfa pegol wara r-rikostituzzjoni (4 000 IU / 5 mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, histidine, glycine (E 640), sodium chloride, calcium chloride dihydrate (E 509), polysorbate 80 (E 433), acetic acid glacial (E 260) u ilma għall-injezzjonijiet. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Pakkett multiplu bi 30 pakkett ta' wiehed, li kull wiehed fih:

Kunjett 1 bi trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter tal-kunjett 1 u sett 1 biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Doża waħda biss.

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

Għal użu ġol-vini.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS (Tmiem ta' perjodu ta' 6 xhur, jekk mażżun f'temperatura sa 25 °C):
Tużax wara din id-data.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 25 °C għal perjodu sa 6 xhur sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza għida fuq il-kartuna.

Wara r-rikostituzzjoni:

Il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat.

Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ir-rikostituzzjoni:

Aħżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/18/1324/012 – 30 x (Jivi 4000 IU)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Jivi 4000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Jivi 4000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)

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

Ml wiehed fih madwar 800 IU damoctocog alfa pegol wara r-rikostituzzjoni (4 000 IU / 5 mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, histidine, glycine (E 640), sodium chloride, calcium chloride dihydrate (E 509), polysorbate 80 (E 433), acetic acid glacial (E 260) u ilma għall-injezzjonijiet. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

Kunjett 1 bi trab, siringa 1 mimlija għal-lest b'5 mL ilma għall-injezzjonijiet, adapter tal-kunjett 1 u sett 1 biex ittaqqab il-vina.

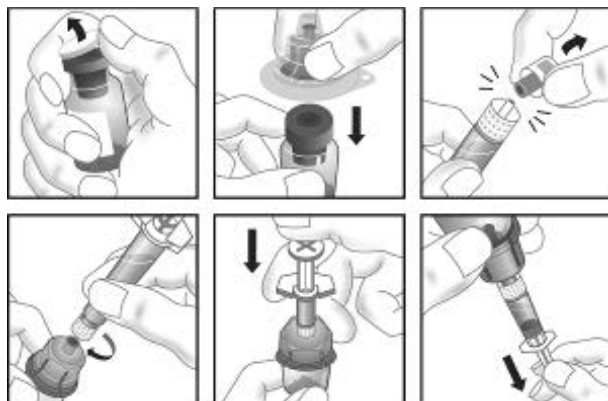
5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Doża wahda biss.

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

Għal użu ġol-vini.

Għar-rikostituzzjoni bl-użu tal-adapter tal-kunjett aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.



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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

JIS (Tmiem ta' perjodu ta' 6 xhur, jekk maħżun f'temperatura sa 25 °C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinħażen f'temperaturi sa 25 °C għal perjodu sa 6 xhur sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza ġdida fuq il-kartuna.

Wara r-rikostituzzjoni:

Il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat.

Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ir-rikostituzzjoni:

Aħżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/18/1324/012 – 30 x (Jivi 4000 IU)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Jivi 4000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Jivi 4000 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)
Użu għal ġol-vini.

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 IU (damoctocog alfa pegol).

6. OHRAJN

Bayer-Logo

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

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U JEKK MEHTIEĠ MNEJN GHANDU
JINGHATA**

Ilma għall-injezzjonijiet

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

2.5 mL [għar-rikostituzzjoni tal-qawwiet 250/500/1 000/2 000/3 000 IU]

6. OHRAJN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U JEKK MEHTIEĠ MNEJN GHANDU JINGHATA

Ilma għall-injezzjonijiet

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 mL [għar-rikostituzzjoni tal-qawwa 4 000 IU]

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

Fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b' dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol)

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 jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Jivi u għalxiex jintuża

Jivi fih is-sustanza attiva damoctocog alfa pegol. Dan huwa magħmul permezz ta' teknoloġija rikombinanti mingħajr żieda tal-ebda komponent derivat mill-bniedem jew mill-annimali fil-proċess tal-manifattura. Fattur VIII hu proteina li tinsab b'mod naturali fid-demm li tghinu biex jagħqad. Il-proteina f'damoctocog alfa pegol giet modifikata (pegilata) biex titwal l-azzjoni tagħha fil-gisem.

Jivi jintuża biex **jitratta u jipprevjeni fsada** f'adulti, adolexxenti u tfal b'età ta' 7 snin jew iktar bl-emofilja A (defiċjenza ereditarja tal-fattur VIII). Dan mhuwiex għal użu fi tfal ta' età iżgħar minn 7 snin.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Jivi

Tużax Jivi jekk inti

- allergiku għal damoctocog alfa pegol jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- allergiku għall-proteini li ġejjin mill-ġrieden jew mill-ħamsters.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk għandek

- tagħfis fis-sider, tnaqqis fil-pressjoni tad-demm (spiss muri bħala sturdament meta tqum malajr), horriqija bil-ħakk, tharhir, thossok imdardar jew ħass ħazin. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' **reazzjoni allergika** rari, severa **f'daqqa** għal din il-medicina. **Waqqaf l-injezzjoni tal-prodott** immedjatament u sejjah għal għajjnuna medika minnufih jekk dan isehh.
- fsada li ma tkunx qed tiġi kkontrollata bid-doża tiegħek tas-soltu ta' din il-medicina. Tkellem mat-tabib tiegħek immedjatament jekk jiġri dan. Jista' jkun li tkun żviluppajt antikorpi kontra l-

fattur VIII (inibituri) jew antikorpi kontra polietilenglikol (PEG). Dawn jagħmlu lil Jivi inqas effettiv fil-prevenzjoni u l-kontroll tal-fsada. It-tabib tiegħek jista' jwettaq testijiet biex jikkonferma dan u jiżgura li d-doża tiegħek ta' Jivi tipprovdi livelli adegwati tal-fattur VIII. It-tabib tiegħek jista' jerga jaqilbek għat-trattament tal-fattur VIII preċedenti tiegħek, jekk meħtieġ. Wara li r-rispons immuni jgħaddi, it-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li terġa' tibda tiegħu Jivi.

- qabel tkun żviluppajt inibituri għall-fattur VIII għal prodott differenti.
- mard tal-qalb jew inti għandek riskju ta' mard tal-qalb.
- tuża apparat għal aċċess venaż ċentrali (CVAD - *central venous access device*) għal din il-medicina. Inti tista' tkun f'riskju ta' kumplikazzjonijiet relatati mal-apparat fejn jiddaħħal il-kateter inkluż:
 - infezzjonijiet lokali
 - batterji fid-demm
 - embolu tad-demm fil-vażu

Tfal

Jivi mhux għal użu fit-tfal ta' età iżgħar minn 7 snin.

Mediċini oħra u Jivi

Jivi mhux magħruf li jinfluwenza jew jiġi influwenzat minn mediċini oħra. Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

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

Sewqan u thaddim ta' magni

Jivi m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Jivi fih sodium

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

Jivi fih polysorbate 80 (E 433)

Din il-medicina fiha 0.2 mg ta' polysorbate 80 f'kull kunjett ta' 250/500/1 000/2 000/3 000 IU u 0.4 mg ta' polysorbate 80 f'kull kunjett ta' 4 000 IU li huwa ekwivalenti għal 0.08 mg/mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek, jew jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha xi allergiji magħrufa.

3. Kif għandek tuża Jivi

It-trattament b'Jivi se jinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' pazjenti bl-emofilja A. Wara taħriġ adattat, il-pazjenti jew dawk li jieħdu hsiebhom jistgħu jkunu kapaċi jagħtu Jivi d-dar.

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża tal-unitajiet tal-fattur VIII hija mkejla f'Unitajiet Internazzjonali (IU - *International Units*).

Trattament ta' fsada

Biex jittratta fsada, it-tabib tiegħek se jikkalkula u jaġġusta d-doża tiegħek u kemm għandha tingħata ta' spiss, skont fatturi bħal:

- il-piż tiegħek
- is-severità tal-emofilja A tiegħek
- fejn tkun il-fsada u kemm tkun serja
- jekk għandekx inibituri u kemm hu għoli l-livell tagħhom
- il-livell ta' fattur VIII li jkun meħtieġ.

Prevenzjoni ta' fsada

Biex jipprevjeni fsada t-tabib tiegħek se jagħżel doża u frekwenza xierqa skont il-htieġa tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża tiegħek u kemm-il darba għandha tingħata abbażi tal-livelli tal-fattur VIII li tikseb u t-tendenza ta' fsada individwali tiegħek.

- Għal adulti u adolexxenti b'età ta' 12-il sena jew aktar
 - 45-60 IU għal kull kg ta' piż tal-ġisem kull 5 ijiem jew
 - 60 IU għal kull kg ta' piż tal-ġisem kull 7 ijiem jew
 - 30-40 IU għal kull kg ta' piż tal-ġisem darbtejn fil-ġimgħa.
- Għal tfal b'età minn 7 snin sa inqas minn 12-il sena
 - 40-60 IU għal kull kg ta' piż tal-ġisem darbtejn fil-ġimgħa.
 - Doża tal-bidu ta' 60 IU għal kull kg ta' piż tal-ġisem darbtejn fil-ġimgħa.

Testijiet tal-laboratorju

Testijiet tal-laboratorju f'intervalli xierqa jgħinu sabiex jiġi żgurat li dejjem ikollok livelli xierqa ta' fattur VIII. B'mod partikolari għal intervent kirurgiku maġġur, it-tagħqid tad-demm tiegħek għandu jkun immonitorjat mill-qrib.

Tul tat-trattament

Normalment, trattament b'Jivi għall-emofilja huwa meħtieġ matul haġtek kollha.

Kif jingħata Jivi

Jivi jiġi injettat go vina fuq medda ta' 2 sa 5 minuti skont il-volum totali u l-livell ta' kumdità tiegħek. Ir-rata massima hija ta' 2.5 mL kull minuta. Jivi għandu tintuża fi żmien 3 sigħat wara r-rikostituzzjoni.

Kif Jivi jiġi ppreparat għall-injezzjoni

Uża biss il-komponenti (l-adapter tal-kunjett, is-siringa mimlija għal-lest li fiha s-solvent u s-sett għat-titqib tal-vina) li huma pprovduti ma' kull pakkett ta' din il-medicina. Jekk dawn il-komponenti ma jkunux jistgħu jintużaw, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek. Jekk xi komponent tal-pakkett ikun miftuħ jew ikollu l-ħsara, tużahx.

Il-prodott rikostitwit irid jiġi **ffiltrat bl-użu tal-adapter tal-kunjett** qabel l-injezzjoni biex tneħhi xi frak li jista' jkun preżenti fis-soluzzjoni.

Din il-medicina **m'għandhiex** tithallat ma' injezzjonijiet oħra. Tużax soluzzjonijiet li jkunu mdardra jew ikun fihom frak li jidher. Segwi l-**istruzzjonijiet għall-użu** mogħtija mit-tabib tiegħek u pprovduti **fl-aħħar ta' dan il-fuljett**.

Jekk tuża Jivi aktar milli suppost

Għid lit-tabib tiegħek jekk isehh dan. Ma kinux irrappurtati sintomi ta' doża eċċessiva.

Jekk tinsa tuża Jivi

Injetta d-doża li jmiss tiegħek immedjatament u ssokta f'intervalli regolari kif rakkomandat mit-tabib tiegħek.

M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk tieqaf tuża Jivi

Tiqafx tuża din il-mediċina mingħajr ma tiċċekkja mat-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-aktar effetti sekondarji **serji** huma **reazzjonijiet allergiċi** jew reazzjoni allergika severa. **Waqqaf l-injezzjonijiet ta' Jivi immedjament u kellem lit-tabib tiegħek minnufih jekk isehhu dawn ir-reazzjonijiet.** Is-sintomi li għejjin jistgħu jkunu twissija bikrija ta' dawn ir-reazzjonijiet:

- tagħfis fis-sider/thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali
- ħruq u tingiż fis-sit tal-applikazzjoni
- raxx b'horriqija, fwawar
- tnaqqis fil-pressjoni tad-demm, li jista' jgħiegħlek li thoss hass hażin meta tqum bilwieqfa
- thossok imdardar (dardir)

Għal pazjenti li rċewew trattament minn qabel bil-fattur VIII (aktar minn 150 jum ta' trattament) jistgħu jiffurmaw antikorpi inibituri (ara sezzjoni 2) b'mod mhux komuni (inqas minn wiehied minn kull 100 pazjent). Jekk jiġri dan, il-mediċina tiegħek tista' tieqaf taħdem kif jixraq u jista' jkollok fsada persistenti. Jekk jiġri dan, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjament.

B'din il-mediċina jistgħu jsehhu l-effetti sekondarji li għejjin:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- ugiġh ta' ras

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- ugiġh fl-istonku
- dardir, rimettar
- deni
- reazzjonijiet allergiċi (jistgħu jidhru bhala urtikarja, urtikarja ġeneralizzata, tagħfis tas-sider, tharhir, qtugħ ta' nifs, pressjoni baxxa, għal sintomi bikrija ara hawn fuq)
- reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni bhal fsada taħt il-ġilda, ħakk intens, nefha, sensazzjoni ta' ħruq, ħmura temporanja
- sturdament
- problemi biex torqod
- sogħla
- raxx, ħmura tal-ġilda

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- inibizzjoni ta' FVIII
- disturbi fit-togħma
- fwawar
- ħakk

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Jivi

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 it-tikketti u l-kartun. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). **Tagħmlux** fil-friża.

Żomm il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Din il-mediċina tista' tinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 25°C) sa 6 xhur meta inti żżommha fil-kartuna ta' barra. Jekk taħżinha f'temperatura tal-kamra tiskadi wara 6 xhur, jew fid-data ta' meta tiskadi jekk din tkun qabel.

Id-data ta' meta tiskadi għida għandha titniżżel fuq il-kartuna ta' barra meta l-mediċina titneħħa mill-friġġ.

Tagħmilx is-soluzzjoni rikostitwita fil-friġġ. Is-soluzzjoni rikostitwita trid tintuża fi żmien 3 sigħat.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota xi frak jew is-soluzzjoni tkun imdardra.

Din il-mediċina hija għall-użu ta' darba biss. Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Jivi

- Is-sustanza attiva hi fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman, PEGilat, b'dominju B imħassar (damoctocog alfa pegol). Kull kunjett ta' Jivi fih mill-inqas 250 jew 500 jew 1 000 jew 2 000 jew 3 000 jew 4 000 IU damoctocog alfa pegol. Wara r-rikostituzzjoni bis-solvent fornut (ilma għall-injezzjoni sterili), is-soluzzjonijiet ippreparati għandhom il-koncentrazzjoni li ġejja:

Qawwa	Koncentrazzjoni wara r-rikostituzzjoni bejn wiehded u iehor
250 IU	(100 IU / mL)
500 IU	(200 IU / mL)
1 000 IU	(400 IU / mL)
2 000 IU	(800 IU / mL)
3 000 IU	(1 200 IU / mL)
4 000 IU	(800 IU / mL)

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sucrose, histidine, glycine (E 640), sodium chloride, calcium chloride dihydrate (E 509), polysorbate 80 (E 433), acetic acid glacial (E 260) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara sezzjoni 2 "Jivi fih sodium" u "Jivi fih polysorbate 80 (E 433)".

Kif jidher Jivi u l-kontenut tal-pakkett

Jivi huwa pprovdut bħala trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni. It-trab huwa niexef, u abjad għal kemxejn fl-isfar. Is-solvent huwa likwidu ċar. Wara r-rikostituzzjoni s-soluzzjoni hija ċara.

Kull pakkett ta' wiehded ta' Jivi fih:

- kunjett tal-ħġieġ bit-trab
- siringa mimlija għal-lest bis-solvent

- bastun li jimbotta l-medicina separat
- adapter tal-kunjett
- sett biex ittaqqab il-vina

Daqsijiet tal-Pakkett

- pakkett ta' wiehed.
- pakkett multiplu bi 30 pakkett ta' wiehed.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Il-Manifattur

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359-(0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

Tel: +49 (0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30-210-61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 8 1

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel:+36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-23-799 1000

Norge

Bayer AS

Tlf: +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer spol. s r.o.

Tel. +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358- 20 785 21

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Sverige
Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

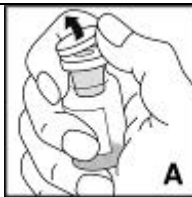
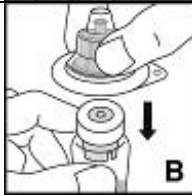
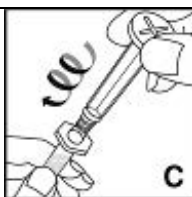
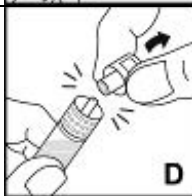
Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

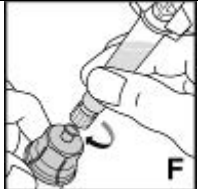
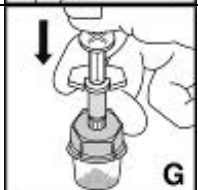
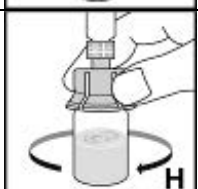
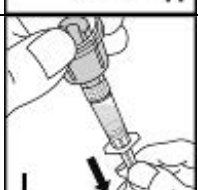
Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

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

Istruzzjonijiet dettaljati għar-rikostituzzjoni u l-ghoti ta' Jivi

Se jkollok b'żonn imsielaħ bl-alkohol, gareż, stikks u turnikett. Dawn l-oġġetti mhumiex inklużi fil-pakkett ta' Jivi.

1.	Aħsel idejk bir-reqqa billi tuża sapun u ilma sħun.	
2.	Żomm kunjett mhux miftuħ u wkoll siringa f'idejk biex issaħħnu sa temperatura komda (taqbiżx 37°C).	
3.	Nehħi l-ghatu protettiv mill-kunjett (A). Imsaħ it-tapp tal-gomma tal-kunjett b'imselha bl-alkohol u ħalli t-tapp jinxef b'mod naturali qabel l-użu.	
4.	Poġġi l-kunjett bit-trab fuq wiċċ sod u li ma jizloqx. Qaxxar l-ghata tal-karta tal-kontenitur tal-plastik tal-adapter tal-kunjett. Tneħħix l-adapter mill-kontenitur tal-plastik. Billi żzomm il-kontenitur tal-adapter, poġġih fuq il-kunjett bit-trab u aghfas 'l isfel b'mod sod (B). L-adapter se jikklikkja f'postu fuq l-ghatu tal-kunjett. Tneħħix il-kontenitur tal-adapter f'dan il-punt.	
5.	Żomm is-siringa mimlija għal-lest bis-solvent thares 'il fuq. Aqbad il-bastun li jimbotta l-medicina kif hemm fl-istampa, u waħħal il-lastu billi ddawwar b'mod sod lejn il-lemin ġot-tapp bl-kamini (C).	
6.	Billi żzomm is-siringa mill-bettija, qaċċat l-ghatu tas-siringa minn fuq il-ponta (D). Tmissx il-ponta tas-siringa b'idek jew ma' kwalunkwe wiċċ. Poġġi s-siringa fil-ġenb għal użu addizzjonali.	
7.	Issa nehħi u armi l-kontenitur tal-adapter (E).	

8.	Qabbad is-siringa mimlija għal-lest mal-adapter bil-kamini tal-kunjett billi ddawwar lejn il-lemin (F) .	
9.	Injetta s-solvent billi timbotta l-bastun li jimbotta l-medicina bil-mod 'l isfel (G) .	
10.	Dawwar il-kunjett bil-mod sakemm it-trab kollu jinhall (H) . Iċċaqlaqx il-kunjett. Kun ċert li t-trab ikun inhall kompletament. Eżamina viżwalment biex tiċċekkja li mhemmx frak jew tibdil fil-kulur qabel ma tuża s-soluzzjoni. Tużax soluzzjonijiet li jkun fihom frak viżibbli jew li jkunu mdardra.	
11.	Żomm il-kunjett min-naħa t'isfel fuq l-adapter tal-kunjett u s-siringa (I) . Imla s-siringa billi tiġbed il-bastun li jimbotta l-medicina 'l barra bil-mod u bla skossi. Kun ċert/a li l-kontenut kollu tal-kunjett jingibed għal ġos-siringa. Żomm is-siringa wieqfa u mbotta il-plaġer sakemm ma jibqax arja fis-siringa.	
12.	Applika <i>turnikett</i> ma' drieghek.	
13.	Iddeċiedi fejn se tagħti l-injezzjoni u naddaf il-ġilda.	
14.	Taqqaq il-vina u waħhal is-sett għat-titqib tal-vina bi stikk.	
15.	Billi żżomm l-adapter tal-kunjett f'postu, neħhi s-siringa mill-adapter tal-kunjett (l-adapter għandu jibqa' mqabbad mal-kunjett). Waħhal is-siringa mas-sett għat-titqib tal-vina (J) . Kun ċert/a li ma jidhol l-ebda demm ġos-siringa.	
16.	Neħhi t- <i>turnikett</i> .	
17.	Injetta s-soluzzjoni ġo vina fuq perjodu ta' 2 sa 5 minuti, waqt li żżomm għajnejk fuq il-pożizzjoni tal-labra. Il-veloċità tal-injezzjoni għandha tiġi bbażata fuq il-kumdità tiegħek, iżda m'għandhiex tkun aktar minn 2.5 mL kull minuta.	
18.	Jekk tkun meħtieġa doża addizzjonali, uża siringa ġdida bit-trab rikostitwit kif deskritt hawn fuq.	
19.	Jekk ma tkun meħtieġa l-ebda doża addizzjonali, neħhi s-sett għat-titqib tal-vina u s-siringa. Żomm il-pad b'mod sod fuq is-sit tal-injezzjoni fuq id-driegħ stirat tiegħek għal madwar 2 minuti. Finalment, applika garza żgħira għall-pressa fuq is-sit tal-injezzjoni u ara jekk ikunx hemm bżonn li tapplika stikk.	
20.	Huwa rakkomandat li kull darba li tuża Jivi, tniżżel l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott.	
21.	Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar jew lit-tabib tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent	