

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kovaltry 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kovaltry fih madwar 250 IU (100 IU / 1 mL) ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni umana rikombinanti (INN: octocog alfa) wara r-rikostituzzjoni.

Kovaltry 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kovaltry fih madwar 500 IU (200 IU / 1 mL) ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni umana rikombinanti (INN: octocog alfa) wara r-rikostituzzjoni.

Kovaltry 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kovaltry fih madwar 1000 IU (400 IU / 1 mL) ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni umana rikombinanti (INN: octocog alfa) wara r-rikostituzzjoni.

Kovaltry 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kovaltry fih madwar 2000 IU (400 IU / 1 mL) ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni umana rikombinanti (INN: octocog alfa) wara r-rikostituzzjoni.

Kovaltry 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kovaltry fih madwar 3000 IU (600 IU / 1 mL) ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni umana rikombinanti (INN: octocog alfa) wara r-rikostituzzjoni.

Il-qawwa (IU) hija stabbilita permezz ta' assaġġ kromoġeniku tal-Farmakopea Ewropea. L-attività speċifika ta' Kovaltry hija madwar 4,000 IU/mg ta' proteina.

Octocog alfa (fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti umana b'tul sħiħ (rDNA)) hi proteina ppurifikata li għandha 2,332 amino acids. Hu magħmul minn teknoloġija ta' DNA rikombinanti f'ċelluli tal-kliwi ta' frieh tal-ħamsters (baby hamster kidney, BHK) li fihom ikun gie introdott il-gene ta' fattur VIII uman. Kovaltry jiġi ppreparat mingħajr iż-zieda ta' kwalunkwe proteini miksubin mill-bniedem jew mill-annimali fil-proċess tal-kultura taċ-ċelluli, purifikazzjoni jew formulazzjoni finali.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Trab: solidu, ta' lewn abjad sa kemmxejn fl-isfar.
Solvent: ilma għall-injezzjonijiet, soluzzjoni ċara.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura u profilassi ta' fsada f'pazjenti li għandhom emofilja A (nuqqas kongenitali tal-fattur VIII). Kovaltry jista' jintuża għall-gruppi kollha ta' età.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura trid tkun taht is-sorveljanza ta' tabib b'esperjenza fil-kura tal-emofilja.

Monitoraġġ tat-trattament

Matul il-kors tat-trattament, huwa rakkomandat li l-livelli tal-fattur VIII jiġu determinati kif jixraq biex jiggrawidaw id-doża li għandha tingħata u l-frekwenza ta' infużjonijiet ripetuti. Pazjenti individwali jistgħu jvarjaw fir-rispons tagħhom għall-fattur VIII, billi juru *half-lives* u rkupri differenti. Id-doża bbażata fuq il-piż tal-ġisem tista' tkun teħtieġ agġustament f'pazjenti b'piż baxx jew b'piż żejjed.

Il-monitoraġġ preċiż tat-terapija ta' sostituzzjoni permezz ta' analiżi tal-koagulazzjoni (l-attività tal-fattur VIII fil-plażma) huwa indispensabbli, speċjalment fil-każ ta' interventi kirurġiċi maġġuri.

Pożoloġija

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

L-għadd ta' unitajiet ta' fattur VIII li jingħata huwa mkejje b'Unitajiet Internazzjonali (IU), li huma relatati ma' l-istandard attwali tal-WHO dwar prodotti tal-fattur VIII. L-attività ta' fattur VIII fil-plażma hija mfissra bħala perċentwali (mqabbla ma' plażma normali tal-bniedem), jew bħala Unitajiet Internazzjonali (IU) (mqabbla ma' standard internazzjonali ta' fattur VIII fil-plażma).

Unità Internazzjonali waħda (IU) ta' attività ta' fattur VIII, hija ekwivalenti għall-ammont ta' fattur VIII li hemm 60 mL wieħed ta' plażma normali tal-bniedem.

Kura fil-pront

Il-kalkulazzjoni tad-doża meħtieġa ta' fattur VIII hija bbażata fuq sejbiet empiriċi li Unità Internazzjonali (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% ta' attività normali.

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

Unitajiet meħtieġa = piż tal-ġisem (kg) x żjieda 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-ġħoti għandhom dejjem ikunu mmirati għall-effettività klinika meħtieġa fil-każ individwali.

F'każ ta' avveniment tal-emorraġġiji li ġejjin l-attività ta' fattur VIII m'għandhiex tkun anqas mill-livell indikat (bħala % tan-normal) waqt il-perijodu li jikkorrispondi. It-tabella li ġejja tista' tintuża biex tkun ta' gwida għad-doża meħtieġa waqt episodji ta' ħruġ ta' demem u operazzjoni:

Tabella 1: Gwida għad-dożagġ waqt episodji ta' hruġ ta' demm u operazzjoni

Qawwa tal-emorraġija/ Tip ta' proċedura kirurġika	Livell ta' fattur VIII meħtieġ (%) (IU/dL)	Frekwenza tad-dożi (sigħat)/ Dewmien tat-terapija (ġranet)
Emorraġija Emartrosi bikrija, fsada mill-muskoli jew mill-ħalq	20 - 40	Irrepeti kull 12 sa 24 siegħa. Mill-anqas ġurnata waħda, sakemm jitfejjaq l-episodju ta' fsada kif indikat mill-uġiġh jew ikun hemm fejqan.
Emartrosi aktar mifruxa, fsada mill-muskoli jew ematoma	30 - 60	Irrepeti l-infużjoni kull 12 - 24 siegħa għal 3 - 4 ijiem jew aktar, sakemm jitfejjaq l-uġiġh u d-diżabilità akuta.
Emorraġiji li jistgħu jkunu fatali	60 - 100	Irrepeti l-infużjoni kull 8 sa 24 siegħa sakemm tieqaf it-theddida.
Kirurġija Kirurġija minuri inkluż qluġh ta' snien	30 - 60	Kull 24 siegħa, għal mill-anqas ġurnata, sa meta jkun hemm fejqan.
Kirurġija maġġuri	80 - 100 (qabel u wara l-kirurġija)	Irrepeti l-infużjoni kull 8 - 24 siegħa sa fejqan adegwat tal-ferita, u wara terapija għal mill-anqas 7 ijiem oħra biex tinzamm attività ta' fattur VIII ta' 30% sa 60% (IU/dL).

Profilassi

Għall-profilassi kontra fsada li ddum għal żmien twil, f'pazjenti li għandhom emofilija A severa, id-dożi tas-soltu għall-adolexxenti (li jkollhom ≥ 12 -il sena) u pazjenti adulti huma ta' 20 sa 40 IU ta' Kovaltry għal kull kg ta' piż tal-ġisem minn darbtejn sa tliet darbiet fil-ġimġha. F'ċerti każi, speċjalment f'pazjenti żgħar, għandu mnejn ikun meħtieġ li d-dożi jingħataw aktar ta' spiss jew li d-dożi jkunu aktar għoljin.

Popolazzjoni pedjatrika

Studju dwar is-sigurtà u l-effikaċja twettaq fi tfal ta' 0 - 12-il sena (ara sezzjoni 5.1). Id-dożi ta' profilassi rakkomandati huma ta' 20-50 IU/kg darbtejn fil-ġimġha, tliet darbiet fil-ġimġha jew kull jumejn skont il-ħtiġijiet individwali. Għal pazjenti pedjatriċi li għandhom 12-il sena u aktar, ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża huma l-istess bħal daww tal-adulti.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal gol-vini.

Kovaltry għandu jingħata permezz ta' injezzjoni fil-vini fuq medda ta' bejn 2 sa 5 minuti skont il-volum totali. Ir-rata ta' amministrazzjoni għandha tiġi determinata skont kif iħossu l-pazjent (l-oghla 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-hamsters.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Sensittività eċċessiva

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

Il-pazjenti għandhom jiġu infurmata dwar is-sinjali bikrija ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva li jinkludu horriqija, urtikarja generalizzata, għafis fis-sider, tharhar, pressjoni baxxa u anafilassi.

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

Inibituri

Il-formazzjoni ta' anti-korpi li jinnewtralizzaw (inibituri) għall-fattur VIII, hija komplikazzjoni magħrufa fl-immaniġġjar ta' individwi li għandhom l-emofilija A. Dawn l-inibituri normalment huma immunoglobulini IgG, li jaġixxu kontra l-attività pro-koagulanti ta' fattur VIII, u jiġu mkejla f'Unitajiet Bethesda (BU) għal kull mL ta' plazma bl-użu tal-analiżi modifikata. Ir-riskju li wiehed jiżviluppa inibituri jiddependi fuq is-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 iżda dan ikompli matul il-ħajja kollha għalkemm ir-riskju mhux komuni.

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

B'mod ġenerali l-pazjenti kkurati bi prodott ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni, għandhom jiġu ssorveljati bir-reqqa għall-iżvilupp ta' inibituri permezz ta' osservazzjonijiet kliniċi u testijiet tal-laboratorju xierqa (ara sezzjoni 4.2).

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'ħal dawn għandu jkun immexxi minn tobbja b'esperjenza fil-kura ta' emofilja u inibituri ta' fattur VIII.

Avvenimenti kardjovaskulari

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

Kumplikazzjonijiet relatati mal-kateter

Jekk tagħmir ta' aċċess venuż ċentrali (CVADs) ikun meħtieġ, ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet relatati ma' CVAD inkluż infezzjonijiet lokali, batterimja u trombozi fis-sit tal-kateter, għandu jiġi kkunsidrat. Huwa rakkomandat ħafna li kull darba li Kovaltry jingħata lil pazjent, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott jiġu rreġistrati sabiex tinżamm rabta bejn il-pazjent u l-lott tal-prodott mediċinali.

Popolazzjoni pedjatrika

It-twissijiet u l-prekawzjonijiet elenkati japplikaw kemm għall-adulti kif ukoll għat-tfal.

Kontenut tas-sodium

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

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

Ma ġew irrappurtati l-ebda interazzjonijiet ta' prodotti li fihom fattur VIII ta' koagulazzjoni umana (rDNA) ma' prodotti mediċinali oħrajn.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ma sarux studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali bil-fattur VIII. Minhabba l-okkorrenza rari tal-emofilja A fin-nisa, mhux disponibbli esperjenza dwar l-użu ta' fattur VIII waqt it-tqala. Għalhekk, fattur VIII għandu jintuża fit-tqala biss meta jkun hemm indikazzjoni ċara.

Treddigh

Mhux magħruf jekk Kovaltry jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. It-tneħħija fl-annimali ma ġietx studjata. Għalhekk, fattur VIII għandu jintuża waqt it-treddigh jekk ikun indikat b'mod ċar biss.

Fertilità

Ma twettqux studji dwar il-fertilità fl-annimali b'Kovaltry, u l-effett tiegħu fuq il-fertilità umana ma ġiex stabbilit fi provi kliniċi kkontrollati. Billi Kovaltry hu proteina ta' sostituzzjoni ta' fattur VIII endoġenu, mhuma mistennija l-ebda effetti avversi fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Jekk il-pazjenti jkollhom sturdament jew sintomi oħra li jaffettwaw il-hila tagħhom biex jikkonċentraw u jirreaġixxu, huwa rakkomandat li ma jsuqux u ma jhaddmux magni qabel ir-reazzjoni tbatti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Sensittività eċċessiva jew reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jinkludu anġjoedima, hruq u tingiż fis-sit tal-infużjoni, tertir ta' bard, fwawar, urtikarja ġeneralizzata, uġiġh ta' ras, horriqija, pressjoni baxxa, letarġija, dardir, nuqqas ta' kwiet, takikardija, għafis tas-sider, tneħħim, rimettar, tharhir) ġew osservati u f'xi każijiet jistgħu jiżviluppaw f'anafilassi severa (li tinkludi xokk).

Jista' jseħh l-iżvilupp ta' antikorpi għall-proteini tal-ġrieden u tal-ħamster b'reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva relatati.

L-iżvilupp ta' antikorpi newtralizzanti (inibituri) jista' jseħh f'pazjenti b'emofilja A kkurati bil-fattur VIII (FVIII), li jinkludi b'Kovaltry. Jekk jiżviluppaw inibituri bħal dawn, il-kundizzjoni tista' tidher bħala rispons kliniku insuffiċjenti. F'każijiet bħal dawn, huwa rakkomandat li jiġi kkuntattjat centru speċjalizzat tal-emofilja.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

It-tabella pprezentata hawn taħt hi skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA (SOC u Livell ta' 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 sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 2: Frekwenza ta' reazzjonijiet avversi għall-mediċina fil-provi kliniċi

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi tal-MedDRA	Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Limfadenopatija	mhux komuni
	Inibitur ta' FVIII	komuni ħafna (PUPs)* mhux komuni (PTPs)*
Disturbi fis-sistema immuni	Sensittività eċċessiva	mhux komuni
Disturbi psikjatriċi	Nuqqas ta' rqađ	komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras	komuni
	Sturdament	komuni
	Indeboliment fis-sens tat-togħma	mhux komuni
Disturbi fil-qalb	Palpitazzjoni	mhux komuni
	Takikardija tas-sinus	mhux komuni
Disturbi vaskulari	Fwawar	mhux komuni
Disturbi gastro-intestinali	Ugħigh addominali	komuni
	Skonfort addominali	komuni
	Dispepsja	komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Ħakk	komuni
	Raxx***	komuni
	Urtikarja	komuni
	Dermatite allergika	mhux komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Deni	komuni
	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni **	komuni
	Skonfort fis-sider	mhux komuni

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

b'emofilja A severa. PTPs = pazjenti kkurati qabel, PUPs = pazjenti li ma kinux ittrattati qabel

** jinkludi ħruġ ta' fluwidu mis-sit tal-injezzjoni, ematoma, ugħigh fis-sit tal-infuzjoni, ħakk, nefha

*** raxx, raxx eritematuż, raxx pruritu, raxx vesikulari

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Total ta' 236 (193 PTPs, 43 PUPs/MTPs) pazjent kienu jikkostitwixxu l-popolazzjoni tas-sigurtà miġbura f'daqqa fit-tliet studji ta' fażi III f'pazjenti ttrattati qabel (PTPs, *previously treated patients*), pazjenti li ma kinux ittrattati qabel (PUPs, *previously untreated patients*) u pazjenti ttrattati b'mod minimu (MTPs, *minimal treated patients*); l-Istudji LEOPOLD I, LEOPOLD II u LEOPOLD Kids. Iż-żmien medjan fuq prova klinika għall-popolazzjoni tas-sigurtà miġbura f'daqqa kien ta' 558 jum (medda 14 sa 2436 jum) b'medjan ta' 183 jum ta' esponiment (EDs, *exposure days*) (medda 1 sa 1230 EDs).

- L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod frekwenti fil-popolazzjoni miġbura f'daqqa kienu deni, uġiġh ta' ras, u raxx.
- L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod frekwenti fil-PTPs kienu relatati ma' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva potenzjali, inklużi uġiġh ta' ras, deni, ħakk, raxx u skumdità addominali.
- L-aktar reazzjoni avversa rrapportata b'mod frekwenti f'PUPs/MTPs kienet inibitur ta' FVIII

Immunogeniċità

L-immunogeniċità ta' Kovaltry ġiet evalwata f'PTPs u PUPs/MTPs.

Waqt provi kliniċi b'Kovaltry f'madwar 200 pazjent pedjatriku u adult iddijanostikati b'emofilja A severa (FVIII: C < 1%) b'esponiment preċedenti għall-konċentrati tal-fattur VIII ta' ≥ 50 ED, każ wieħed ta' inibitur temporanju ta' titru baxx (l-għola titru 1.0 BU/mL) seħħ f'PTP b'età ta' 13-il sena wara 549 ED. L-irkupru tal-Fattur VIII kien normali (2.7 IU/dL kull IU/kg)..

Popolazzjoni pedjatrika

Fl-istudji kliniċi ma kienu osservati l-ebda differenzi speċifiċi għall-età fl-ADR ħlief għall-inibitur ta' FVIII f'PUPs/MTPs.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda sintomi ta' doża eċċesiva bil-fattur VIII rikombinanti tal-koagulazzjoni umana, ma ġie rrapportat.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: mediċini kontra emorraġija, fattur VIII tal-koagulazzjoni tad-demem, Kodiċi ATC: B02BD02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-kumpless tal-fattur VIII/fattur von Willebrand (vWF) huwa magħmul minn żewġ molekuli (fattur VIII u vWF) li għandhom funzjonijiet fiżjoloġiċi differenti. Meta jingħata permezz ta' infużjoni lill-pazjent bl-emofilja, il-fattur VIII jehel ma' vWF fis-sistema taċ-ċirkolazzjoni tal-pazjent. Meta l-fattur VIII ikun attiv, huwa jaħdem bħala ko-fattur fuq il-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 prothrombin għal thrombin. Thrombin ibiddel fibrinogen għal fibrin u b'hekk id-demem ikun jista' jagħqad. L-emofilja A hija marda ereditarja li taffettwa l-koagulazzjoni tad-demem, li tgħaddi mill-kromosoma tas-sess u hija kkawżata minn livelli mnaqqsa ta' fattur VIII:C u twassal għall- kwantità kbira ta' fsada fil-ġogi, muskoli, u 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 temporanjament tad-defiċjenza tal-fattur u tnaqqas it-tendenza ta' fsada.

Ta' min jinnota, li r-rata annwali ta' fsada (ABR - *annualised bleeding rate*) mhix komparabbli bejn konċentrati ta' fatturi differenti u bejn studji kliniċi differenti.

Kovaltry ma fihx il-fattur von Willebrand.

Effetti farmakodinamici

Il-hin ta' tromboplastin parzjali attiv (aPTT) jitwal f' nies bl-emofilja. Determinazzjoni ta' aPTT hu assaġġ konvenzjonali *in vitro* li jkejjel l-attività bijoloġika ta' fattur VIII. Kura b'rFVIII tinnormalizza l-aPTT li huwa simili għal dak miksub b'fattur VIII li jkun gie mill-plażma.

Effikaċja klinika u sigurtà

Kontroll u prevenzjoni ta' hrug ta' demm

Żewġ studji multiċentriċi, open-label, cross-over, mhux ikkontrollati, li fihom il-partecipanti ntgħazlu b'mod każwali, li saru f'adulti/adolesxenti emofilja A severa (< 1%) li ġew ikkurati fil-passat qabel, u studju wiehed multiċentriku, *open-label*, mhux ikkontrollat, li twettaq f'PTPs b'età ta' < 12-il sena (Parti A) u PUPs/MTPs b'età ta' < 6 snin (Parti B) b'emofilja A severa.

Total ta' 247 individwu (204 PTPs u 43 PUPs/MTPs) kienu esposti fil-programm ta' prova klinika, 153 individwu li kellhom ≥ 12-il sena u 94 individwu li kellhom < 12-il sena. Mitejn u tmien (208) individwi (174 PTPs, 34 PUPs/MTPs) ġew ikkurati għal mill-inqas 360 jum, u 98 minn dawn l-individwi (78 PTPs, 20 PUPs/MTPs) għal mill-inqas 720 jum.

Popolazzjoni pedjatrika ta' <12-il sena

Part A: Il-prova pedjatrika rreġistrat 51 PTPs b'emofilja A severa, 26 individwu fil-grupp ta' età ta' 6-12-il sena u 25 individwu fil-grupp ta' età ta' < 6 snin li akkumulaw numru medjan ta' 73 EDs (firxa: 37 sa 103 ED). L-individwi ġew ittrattati bi 2 jew 3 injezzjonijiet fil-gimgha jew sa ġurnata iva u oħra le b'doża ta' 25 sa 50 IU/kg. Il-konsum għall-profilassi u t-trattament ta' fsada, ir-rati annwalizzati ta' fsada u r-rata ta' suċċess għat-trattament ta' fsada huma pprezentati fit-Tabella 3

Parti B: Total ta' 43 PUPs/MTPs ġew irreġistrati u akkumulaw medjan ta' 46 EDs (medda 1 sa 55 EDs). Id-doża medjana għat-trattament ta' fsada fil-PUPs/MTPs kollha kienet ta' 40.5 IU/kg u 78.1% tal-fsada ġew ittrattati b'suċċess b'≤ 2 infużjonijiet.

L-aktar reazzjoni avversa rrapportata b'mod frekwenti f'PUPs/MTPs kienet inibitur tal-Fattur VIII (ara sezzjoni 4.8). Inibituri ta' FVIII kienu osservati fi 23 minn 42 pazjent b'medjan (medda) ta' 9 (4 – 42) EDs fiż-żmien tal-ewwel test tal-inibitur pożittiv. Minn dawn, 6 pazjenti kellhom inibituri b'titru baxx (≤ 5.0 BU) u 17-il pazjent kellhom inibituri b'titru għoli.

Estensjoni: Mill-94 individwu ttrattati, 82 individwu daħlu fl-istudju ta' estensjoni Leopold Kids, 79 pazjent irċevew trattament b'Kovaltry u 67 pazjent irċevew Kovaltry bħala trattament ta' profilassi. Iż-żmien medjan fl-istudju ta' estensjoni kien ta' 3.1 snin (medda 0.3 sa 6.4 snin), iż-żmien totali medjan fl-istudju kollu (l-istudju prinċipali flimkien mal-istudju ta' estensjoni) kien ta' 3.8 snin (medda 0.8 sa 6.7 snin).

Matul l-istudju ta' estensjoni, 67 minn 82 individwu irċevew Kovaltry bħala trattament ta' profilassi. Fost is-67 individwu, total ta' 472 fsada ġew ittrattati b'Kovaltry, u kienu jeħtieġu 1-2 infużjonijiet għall-maġġoranza tal-fsada (83.5%), u r-rispons għat-trattament kien tajjeb jew eċċellenti fil-biċċa l-kbira (87.9%) tal-każijiet.

Induzzjoni ta' Tolleranza Immuni (ITI, Immune Tolerance Induction)

Ingabret *data* dwar ITI f'pazjenti bl-emofilja A. 11-il individwu b'inibituri ta' titru għoli rċevew ITI b'diversi korsijiet ta' trattament ta' tliet darbjet fil-gimgha sa darbtejn kuljum. 5 individwi temmew ITI b'riżultat ta' inibitur negattiv fi tmiem l-istudju, u individwu wiehed kellu titru baxx (1.2 BU/mL) fil-hin tat-twaqqif.

Tabella 3: Konsum u rati globali ta' suċċess (pazjenti kkurati bi profilassi biss)

	Tfal iżgħar (0 < 6 sni n)	Tfal li għandhom iktar żmien (6 < 12-il sena)	Adolexxenti u adulti 12-65 sena			Total
			Studju 1	Studju 2 Dożaġġ ta' 2 x/ġimgħa	Studju 2 Dożaġġ ta' 3 x/ġimgħa	
Parteċipanti fl-istudju	25	26	62	28	31	172
Doża/injezzjoni ta' profilassi, IU/kg BW medjan (min, max)	36 IU/kg (21; 58 IU/kg)	32 IU/kg (22; 50 IU/kg)	31 IU/kg (21; 43 IU/kg)	30 IU/kg (21; 34 IU/kg)	37 IU/kg (30; 42 IU/kg)	32 IU/kg (21; 58 IU/kg)
ABR – il-ħruġ ta' demm kollu (medjan, Q1,Q3)	2.0 (0.0; 6.0)	0.9 (0.0; 5.8)	1.0 (0.0; 5.1)	4.0 (0.0; 8.0)	2.0 (0.0; 4.9)	2.0 (0.0; 6.1)
Doża/injezzjoni għal kura ta' ħruġ ta' demm Medjan (min; max)	39 IU/kg (21;72 IU /kg)	32 IU/kg (22; 50 IU/kg)	29 IU/kg (13; 54 IU/kg)	28 IU/kg (19; 39 IU/kg)	31 IU/kg (21; 49 IU/kg)	31 IU/kg (13; 72 IU/kg)
Rar ta' suċċess*	92.4%	86.7%	86.3%	95.0%	97.7%	91.4%

Rata ta' ħruġ ta' demm annwalizzata ABR

Q1 l-ewwel quartile; Q3 it-tielet quartile

BW: Piż tal-ġisem

* Ir-rata ta' suċċess definit bħala % tal-ħruġ ta' demm ikkurat b'suċċess b' ≤ 2 infużjonijiet

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-Profil farmakokinetiku (PK) ta' Kovaltry ġie evalwat f'PTPs b'emofilja A severa wara 50 IU/kg f'21 individwu li kellhom ≥ 18 -il sena, 5 individwi li kellhom ≥ 12 -il sena u < 18-il sena u 19-il individwi li kellhom < 12-il sena.

Mudell PK tal-popolazzjoni ġie żviluppat bbażata fuq il-kejl kollu disponibbli tal-fattur VIII(minn teħid ta' kampjuni PK dens u l-kampjuni ta' rkupru kollha) matul it-3 studji kliniċi li jippermetti kalkolu tal-parametri PK għal individwi fid-diversi studji. It-tabella 4 hawn taħt tipprovdi parametri PK ibbażati fuq il-mudell PK tal-popolazzjoni.

Tabella 4: Parametri PK (medja ġeometrika (%CV)) ibbażati fuq assaġġ kromoġeniku. *

Parametru tal-PK	≥ 18-il sena N=109	12-< 18-il sena N=23	6-< 12-il sena N=27	0-< 6-il sena N=24
T _{1/2} (sigħat)	14.8 (34)	13.3 (24)	14.1 (31)	13.3 (24)
AUC (IU.h/dL) **	1,858 (38)	1,523 (27)	1,242 (35)	970 (25)
CL (dL/h/kg)	0.03 (38)	0.03 (27)	0.04 (35)	0.05 (25)
V _{ss} (dL/kg)	0.56 (14)	0.61 (14)	0.77 (15)	0.92 (11)

* Ibbażat fuq estimi PK tal-popolazzjoni

** AUC ikkalkulata għal doża ta' 50 IU/kg

Kejl ripetut tal-PK wara minn 6 sa 12-il xahar ta' kura ta' profilassi b'Kovaltry ma indika l-ebda tibdil rilevanti fil-karatteristiċi PK wara kura fit-tul.

Fi studju internazzjonali li kien jinvolvi 41 laboratorju kliniku, il-prestazzjoni ta' Kovaltry f' assaġġi FVIII:C ġiet evalwata u mqabbla ma' prodott rFVIII b'tul sħiħ li kien imqiegħed fis-suq. Riżultati konsistenti ġew determinati għaż-żewġ prodotti. L-FVIII:C ta' Kovaltry jista' jitkejjel fil-plażma b' assaġġ tal-koagulazzjoni ta' stadju wieħed kif ukoll b' assaġġ kromoġeniku permezz tal-metodi ta' rutina tal-laboratorju.

L-analiżi ta' kull irkupru *inkrementali* rreġistrat f' pazjenti kkurati minn qabel uriet żjieda medjana ta' > 2% (> 2 IU/dL) kull IU/kg ta' piż tal-ġisem għal Kovaltry. Dan ir-riżultat huwa simili għall-valuri rrappurtati għal fattur VIII li ġej mill-plażma tal-bniedem. Ma kien hemm ebda bidla rilevanti matul il-perjodu ta' kura ta' 6-12-il xahar.

Tabella 5: Riżultati ta' rkupru inkrementali ta' Fazi III

Parteċipanti fl-istudju	N=115
Riżultati tal-assaġġ kromoġeniku Medjan; (Q1; Q3) (IU/dL / IU/kg)	2.3 (1.8; 2.6)
Riżultati tal-assaġġ bi stadju wieħed Medjan; (Q1; Q3) (IU/dL / IU/kg)	2.2 (1.8; 2.4)

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku fuq il-ġeni *in vitro*, u effett tossiku minn doži ripetuti fuq tul ta' żmien qasir, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ma sarux studji dwar tossiċità minn doži ripetuti itwal minn 5 jjiem, studji dwar tossiċità riproduttiva u studji dwar il-karċinoġeniċità. Studji bħal dawn mhumiex ikkunsidrati li huma sinifikanti minhabba l-produzzjoni ta' antikorpi kontra l-proteina umana eterologa fl-animali. Ukoll, il-fattur VIII huwa proteina intrinsika u mhux magħruf li jikkawża xi effetti riproduttivi jew karċinoġeniċi.

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 (għall-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 is-settijiet tal-infużjoni pprovduti għandhom jintużaw għar-rikostituzzjoni u injezzjoni billi l-kura tista' tfalli minhabba li l-fattur VIII rikombinanti tal-koagulazzjoni tal-bniedem jista' jiġi assorbit fuq l-uċuħ interni ta' ċertu tagħmir tal-infużjoni.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30 xahar

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

Wara r-rikostituzzjoni, minn aspekt mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax immedjatement, iż-żmien tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet qabel l-użu, huma r-responsabbiltà tal-utent.

Tagħmlux fil-frigġ wara r-rikostituzzjoni.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

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

Fiz-żmien totali tiegħu ta' skadenza ta' 30 xahar, meta l-prodott jinżamm fil-kaxxa ta' barra jista' jinħażen f' temperatura sa 25°C għal perijodu limitat ta' 12-il xahar. F'dan il-każ il-prodott jiskadi fit-tmiem ta' dan il-perijodu ta' 12-il xahar jew fid-data ta' meta jiskadi fuq il-kunjett tal-prodott, liema minnhom tiġi l-ewwel. Id-data l-għdida ta' meta jiskadi għandha tiġi mmarkata fuq il-kartuna ta' barra.

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 go fih u apparat speċjali għall-użu, għall-amministrazzjoni jew għall-impjant

Kull pakkett b'wiehed ta' Kovaltry fih:

- kunjett wiehed it-trab (10 mL, ħġieġ trasparenti tip 1 kunjett magħluqa b'għatu griż tal-gomma tal-halogenobutyl, komponent ta' sigill u aluminju).
- siringa waħda mimlija minn qabel (3 mL jew 5 mL) b'2.5 mL (għal 250 IU, 500 IU u 1,000 IU) jew 5 mL (għal 2,000 IU u 3,000 IU) solvent (ċilindru trasparenti ta' tip 1 b'għotjien griżi tal-gomma tal-bromobutajl)
- plunġer tas-siringa
- adapter tal-kunjett
- sett biex ittaqab il-vina

Daqsijiet tal-Pakkett

- pakkett b'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

Istruzzjonijiet dettaljati dwar kif għandu jiġi ppreparat u mogħti jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif ipprovdut ma' Kovaltry.

Il-prodott mediċinali rikostitwit hu soluzzjoni ċara u bla kulur.

Trab ta' Kovaltry għandu jiġi rikostitwit biss bis-solvent ipprovdut (2,5 mL jew 5 mL ilma għall-injezzjonijiet) fis-siringa mimlija lesta u adapter tal-kunjett. Għall-infużjoni, il-prodott għandu jiġi ppreparat 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. Prodotti mediċinali parenterali għandhom jiġu spezzjonati viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur qabel l-għoti. Tużax Kovaltry jekk tinduna li hemm il-frac preżenti jew is-soluzzjoni hija mdardra.

Wara li tirrikostitwixxi, s-soluzzjoni għandha tiġi miġbuda lura fis-siringa. Kovaltry għandu jiġi rikostitwit u mogħti permezz tal-komponenti (adapter tal-kunjett, siringa mimlija għal-lest, sett għat-tiqib tal-vina) ipprovduti ma' kull pakkett.

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.

Is-sett għat-tiqib tal-vina pprovdut mal-prodott m'għandux jintuża biex jittiehed id-demm għax fih filtru in-line.

Biex jintuża darba biss.

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

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

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

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

EU/1/15/1076/002 - 1 x (Kovaltry 250 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (3 mL))
EU/1/15/1076/012 - 1 x (Kovaltry 250 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))
EU/1/15/1076/004 - 1 x (Kovaltry 500 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (3 mL))
EU/1/15/1076/014 - 1 x (Kovaltry 500 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))
EU/1/15/1076/006 - 1 x (Kovaltry 1000 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (3 mL))
EU/1/15/1076/016 - 1 x (Kovaltry 1000 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))
EU/1/15/1076/008 - 1 x (Kovaltry 2000 IU - solvent (5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))
EU/1/15/1076/010 - 1 x (Kovaltry 3000 IU - solvent (5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))
EU/1/15/1076/017 - 30 x (Kovaltry 250 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (3 mL))
EU/1/15/1076/018 - 30 x (Kovaltry 250 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))
EU/1/15/1076/019 - 30 x (Kovaltry 500 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (3 mL))
EU/1/15/1076/020 - 30 x (Kovaltry 500 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))
EU/1/15/1076/021 - 30 x (Kovaltry 1000 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (3 mL))
EU/1/15/1076/022 - 30 x (Kovaltry 1000 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))
EU/1/15/1076/023 - 30 x (Kovaltry 2000 IU - solvent (5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))
EU/1/15/1076/024 - 30 x (Kovaltry 3000 IU - solvent (5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18 ta' Frar 2016

Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

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

Isem u indirizz tal-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

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 EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' 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 minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kovaltry 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

octocog alfa (fattur VIII rikombinanti uman tal-koagulazzjoni)

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

Kovaltry fih 250 IU (100 IU / 1 mL) octocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

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.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

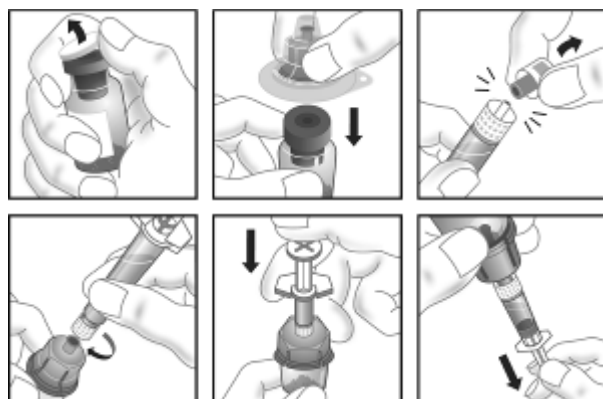
Kunnett wiehed bi trab, siringa waħda mimlija għal-lest b' ilma għall-injezzjonijiet, adattatur għall-kunnett wiehed u sett wiehed biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vina. Għall-għoti ta' doża waħda biss.

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

Għar-rikostituzzjoni 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

EXP

EXP (Fi tmiem perjodu ta' 12-il xahar jekk mażzun f'temperatura sa 25 °C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 25 °C għal perjodu sa 12-il xahar sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza l-għdida 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

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjetti 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 trid 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/1/15/1076/002 - 1 x (Kovaltry 250 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (3 mL))
EU/1/15/1076/012 - 1 x (Kovaltry 250 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kovaltry 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 MULTIPLI BI 30 PAKKETT TA' WIEHED
(INKLUŻA L-KAXXA L-BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kovaltry 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

octocog alfa (fattur VIII rikombinanti uman tal-koagulazzjoni)

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

Kovaltry fih 250 IU (100 IU / 1 mL) octocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

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.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

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

Kunnett wiehed bi trab, siringa waħda mimlija għal-lest b' ilma għall-injezzjonijiet, adattatur għall-kunnett wiehed u sett wiehed biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vina. Għall-ġhoti ta' doża waħda biss.
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

EXP

EXP (Fi tmiem perjodu ta' 12-il xahar jekk maħzun f' temperatura sa 25 °C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinħażen f'temperaturi sa 25 °C għal sa 12-il xahar sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza l-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

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

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

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata trid tintrema.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/15/1076/017 – 30 x (Kovaltry 250 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (3 mL))
EU/1/15/1076/018 – 30 x (Kovaltry 250 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kovaltry 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 KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kovaltry 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

octocog alfa (fattur VIII rikombinanti uman tal-koagulazzjoni)

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

Kovaltry fih 250 IU (100 IU / 1 mL) octocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

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.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax tinbiegh separatament.

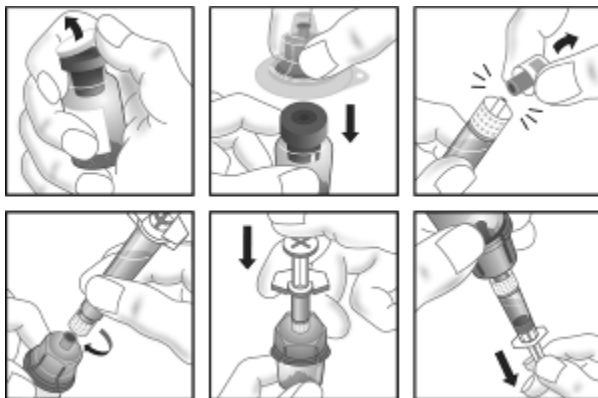
Kunnett wiehed bi trab, siringa waħda mimlija għal-lest b'ilma għall-injezzjonijiet, adattatur għall-kunnett wiehed u sett wiehed biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vina. Għall-ġhoti ta' doża waħda biss.

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

Għar-rikostituzzjoni 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

EXP

EXP (Fi tmiem perjodu ta' 12-il xahar jekk maħzun f'temperatura sa 25 °C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 25 °C għal perjodu sa 12-il xahar sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza l-għdida 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

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjetti 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 trid 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/1/15/1076/017 – 30 x (Kovaltry 250 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (3 mL))
EU/1/15/1076/018 – 30 x (Kovaltry 250 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kovaltry 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 GHAL SOLUZZJONI GHALL-INJEZZJONI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Kovaltry 250 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

octocog alfa (fattur VIII rikombinanti uman tal-koagulazzjoni)

Użu għal ġol-vini.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

250 IU (octocog alfa) (100 IU/mL wara r-rikostituzzjoni).

6. OHRAJN

Bayer-Logo

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kovaltry 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

octocog alfa (fattur VIII rikombinanti uman tal-koagulazzjoni)

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

Kovaltry fih 500 IU (200 IU / 1 mL) octocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

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.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

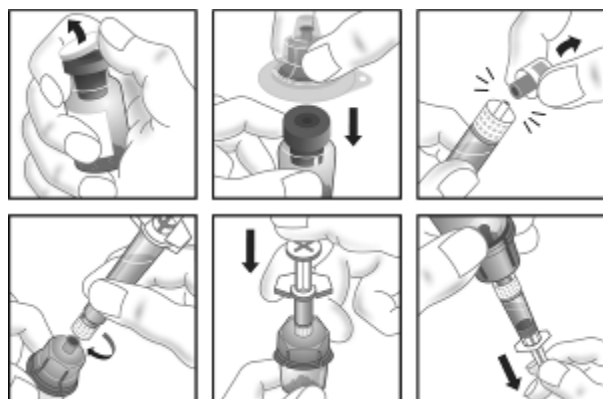
Kunnett wiehed bi trab, siringa waħda mimlija għal-lest b' ilma għall-injezzjonijiet, adattatur għall-kunnett wiehed u sett wiehed biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vina. Għall-għoti ta' doża waħda biss.

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

Għar-rikostituzzjoni 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

EXP

EXP (Fi tmiem perjodu ta' 12-il xahar jekk mażzun f'temperatura sa 25 °C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 25 °C għal perjodu sa 12-il xahar sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza l-għdida 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

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjetti 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 trid 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/1/15/1076/004 - 1 x (Kovaltry 500 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (3 mL))
EU/1/15/1076/014 - 1 x (Kovaltry 500 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kovaltry 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 MULTIPLI BI 30 PAKKETT TA' WIEHED
(INKLUŻA L-KAXXA L-BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kovaltry 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
octocog alfa (fattur VIII rikombinanti uman tal-koagulazzjoni)

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

Kovaltry fih 500 IU (200 IU / 1 mL) octocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

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.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

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

Kunnett wiehed bi trab, siringa waħda mimlija għal-lest b'ilma għall-injezzjonijiet, adattatur għall-kunnett wiehed u sett wiehed biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vina. Għall-ġhoti ta' doża waħda biss.
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

EXP

EXP (Fi tmiem perjodu ta' 12-il xahar jekk mażzun f'temperatura sa 25 °C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinħażen f'temperaturi sa 25 °C għal sa 12-il xahar sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza l-ġdida fuq il-kartuna.
Wara r-rikostituzzjoni, il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat. **Tagħmlux fil-friġġ wara r-rikostituzzjoni.**

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

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

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata trid tintrema.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/15/1076/019 – 30 x (Kovaltry 500 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (3 mL))
EU/1/15/1076/020 – 30 x (Kovaltry 500 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kovaltry 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 KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kovaltry 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

octocog alfa (fattur VIII rikombinanti uman tal-koagulazzjoni)

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

Kovaltry fih 500 IU (200 IU / 1 mL) octocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

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.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

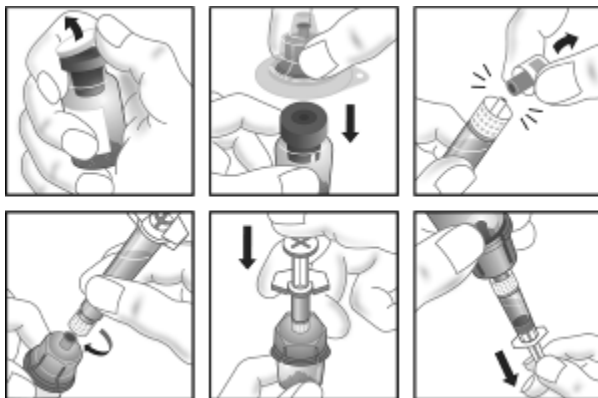
Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax tinbiegh separatament.

Kunnett wiehed bi trab, siringa waħda mimlija għal-lest b'ilma għall-injezzjonijiet, adattatur għall-kunnett wiehed u sett wiehed biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vina. Għall-ġhoti ta' doża waħda biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għar-rikostituzzjoni 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

EXP

EXP (Fi tmiem perjodu ta' 12-il xahar jekk mażzun f'temperatura sa 25 °C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 25 °C għal perjodu sa 12-il xahar sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza l-għdida fuq il-kartuna.

Wara r-rikostituzzjoni, il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat. **Tagħmlux fil-friġġ wara r-rikostituzzjoni.**

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjetti 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 trid 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/1/15/1076/019 – 30 x (Kovaltry 500 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (3 mL))
EU/1/15/1076/020 – 30 x (Kovaltry 500 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kovaltry 500

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGħAR EWLENIN
KUNJETT BIT-TRAB GHAL SOLUZZJONI GHALL-INJEZZJONI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Kovaltry 500 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

octocog alfa (fattur VIII rikombinanti uman tal-koagulazzjoni)

Użu għal ġol-vini.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

500 IU (octocog alfa) (200 IU/mL wara r-rikostituzzjoni).

6. OHRAJN

Bayer-Logo

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kovaltry 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

octocog alfa (fattur VIII rikombinanti uman tal-koagulazzjoni)

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

Kovaltry fih 1000 IU (400 IU / 1 mL) octocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

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.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

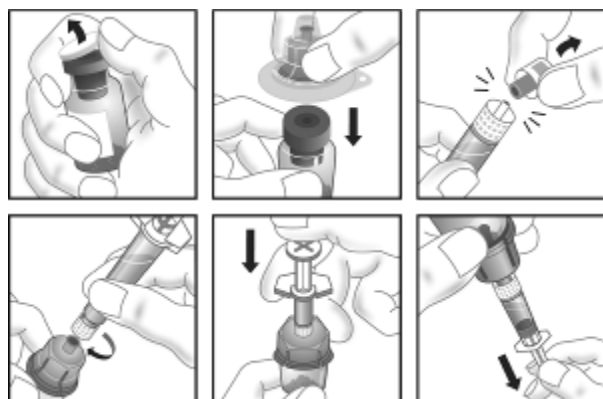
Kunnett wiehed bi trab, siringa waħda mimlija għal-lest b' ilma għall-injezzjonijiet, adattatur għall-kunnett wiehed u sett wiehed biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vina. Għall-għoti ta' doża waħda biss.

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

Għar-rikostituzzjoni 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

EXP

EXP (Fi tmiem perjodu ta' 12-il xahar jekk mażzun f'temperatura sa 25 °C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 25 °C għal perjodu sa 12-il xahar sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza l-għdida 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

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjetti 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 trid 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/1/15/1076/006 - 1 x (Kovaltry 1000 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (3 mL))
EU/1/15/1076/016 - 1 x (Kovaltry 1000 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kovaltry 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 MULTIPLI BI 30 PAKKETT TA' WIEHED
(INKLUŻA L-KAXXA L-BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kovaltry 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
octocog alfa (fattur VIII rikombinanti uman tal-koagulazzjoni)

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

Kovaltry fih 1000 IU (400 IU / 1 mL) octocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

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.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

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

Kunnett wiehed bi trab, siringa waħda mimlija għal-lest b'ilma għall-injezzjonijiet, adattatur għall-kunnett wiehed u sett wiehed biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vina. Għall-ġhoti ta' doża waħda biss.
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

EXP

EXP (Fi tmiem perjodu ta' 12-il xahar jekk maħzun f' temperatura sa 25 °C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinħażen f'temperaturi sa 25 °C għal sa 12-il xahar sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza l-ġdida fuq il-kartuna.
Wara r-rikostituzzjoni, il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat. **Tagħmlux fil-friġġ wara r-rikostituzzjoni.**

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

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

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata trid tintrema.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/15/1076/021 – 30 x (Kovaltry 1000 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (3 mL))
EU/1/15/1076/022 – 30 x (Kovaltry 1000 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kovaltry 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 KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kovaltry 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

octocog alfa (fattur VIII rikombinanti uman tal-koagulazzjoni)

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

Kovaltry fih 1000 IU (400 IU / 1 mL) octocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

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.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax tinbiegh separatament.

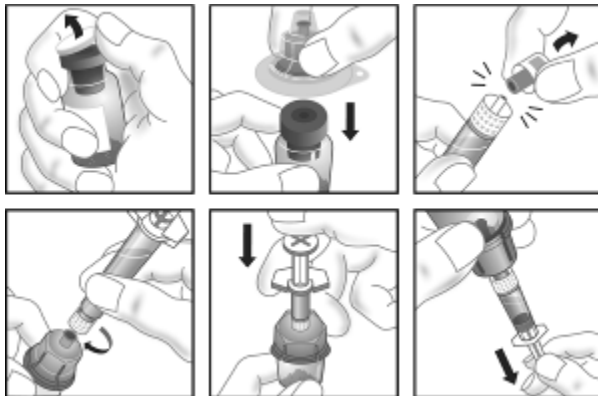
Kunnett wiehed bi trab, siringa waħda mimlija għal-lest b'ilma għall-injezzjonijiet, adattatur għall-kunnett wiehed u sett wiehed biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vina. Għall-ġhoti ta' doża waħda biss.

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

Għar-rikostituzzjoni 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

EXP

EXP (Fi tmiem perjodu ta' 12-il xahar jekk mażzun f'temperatura sa 25 °C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 25 °C għal perjodu sa 12-il xahar sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza l-għdida fuq il-kartuna.

Wara r-rikostituzzjoni, il-prodott irid jintuża fi żmien 3 sigħat. **Tagħmlux fil-friġġ wara r-rikostituzzjoni.**

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjetti 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 trid 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/1/15/1076/021 – 30 x (Kovaltry 1000 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (3 mL))
EU/1/15/1076/022 – 30 x (Kovaltry 1000 IU - solvent (2.5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kovaltry 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 GHAL SOLUZZJONI GHALL-INJEZZJONI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Kovaltry 1000 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

octocog alfa (fattur VIII rikombinanti uman tal-koagulazzjoni)

Użu għal ġol-vini.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1000 IU (octocog alfa) (400 IU/mL wara r-rikostituzzjoni).

6. OHRAJN

Bayer-Logo

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kovaltry 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

octocog alfa (fattur VIII rikombinanti uman tal-koagulazzjoni)

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

Kovaltry fih 2000 IU (400 IU / 1 mL) octocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

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.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

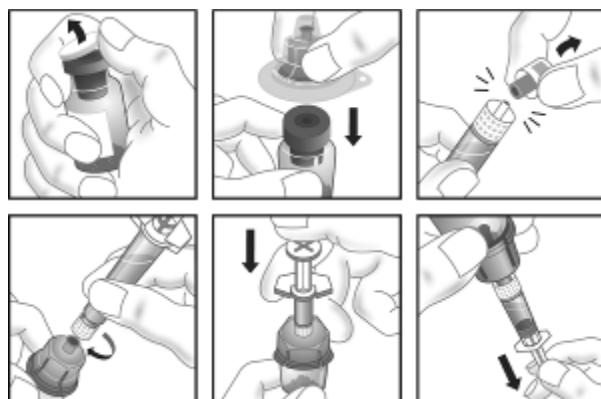
Kunnett wiehed bi trab, siringa waħda mimlija għal-lest b' ilma għall-injezzjonijiet, adattatur għall-kunnett wiehed u sett wiehed biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vina. Għall-għoti ta' doża waħda biss.

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

Għar-rikostituzzjoni 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

EXP

EXP (Fi tmiem perjodu ta' 12-il xahar jekk mażzun f'temperatura sa 25 °C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 25 °C għal perjodu sa 12-il xahar sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza l-għdida 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

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjetti 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 trid 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/1/15/1076/008 - 1 x (Kovaltry 2000 IU - solvent (5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kovaltry 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 MULTIPLI BI 30 PAKKETT TA' WIEHED
(INKLUŻA L-KAXXA L-BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kovaltry 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

octocog alfa (fattur VIII rikombinanti uman tal-koagulazzjoni)

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

Kovaltry fih 2000 IU (400 IU / 1 mL) octocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

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.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

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

Kunnett wiehed bi trab, siringa waħda mimlija għal-lest b'ilma għall-injezzjonijiet, adattatur għall-kunnett wiehed u sett wiehed biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vina. Għall-ġhoti ta' doża waħda biss.
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

EXP

EXP (Fi tmiem perjodu ta' 12-il xahar jekk mażzun f' temperatura sa 25 °C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinħażen f'temperaturi sa 25 °C għal sa 12-il xahar sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza l-għdida 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

Aħżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

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

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata trid 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/1/15/1076/023 – 30 x (Kovaltry 2000 IU - solvent (5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kovaltry 2000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kovaltry 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

octocog alfa (fattur VIII rikombinanti uman tal-koagulazzjoni)

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

Kovaltry fih 2000 IU (400 IU / 1 mL) octocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

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.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax tinbiegh separatament.

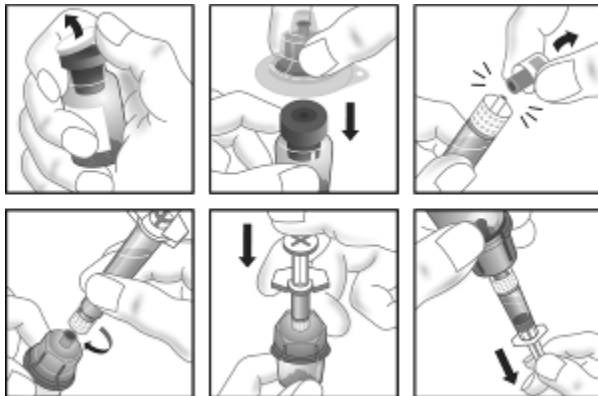
Kunnett wiehed bi trab, siringa waħda mimlija għal-lest b'ilma għall-injezzjonijiet, adattatur għall-kunnett wiehed u sett wiehed biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vina. Għall-ġhoti ta' doża waħda biss.

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

Għar-rikostituzzjoni 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

EXP

EXP (Fi tmiem perjodu ta' 12-il xahar jekk mażżun f'temperatura sa 25 °C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinħażen f'temperaturi sa 25 °C għal perjodu sa 12-il xahar sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza l-għdida 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

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjetti 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 trid 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/1/15/1076/023 – 30 x (Kovaltry 2000 IU - solvent (5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kovaltry 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 GHAL SOLUZZJONI GHALL-INJEZZJONI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Kovaltry 2000 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

octocog alfa (fattur VIII rikombinanti uman tal-koagulazzjoni)

Użu għal ġol-vini.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

2000 IU (octocog alfa) (400 IU/mL wara r-rikostituzzjoni).

6. OHRAJN

Bayer-Logo

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kovaltry 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

octocog alfa (fattur VIII rikombinanti uman tal-koagulazzjoni)

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

Kovaltry fih 3000 IU (600 IU / 1 mL) octocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

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.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

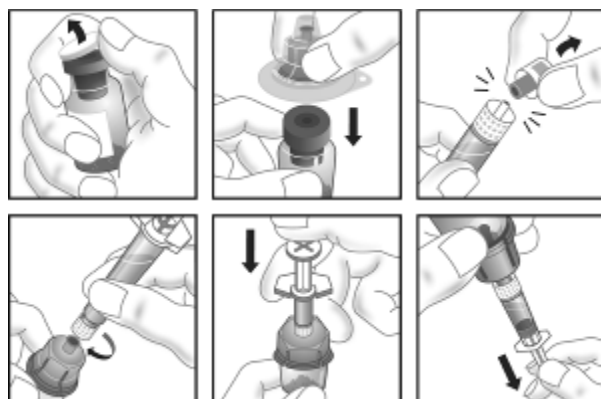
Kunnett wiehed bi trab, siringa waħda mimlija għal-lest b' ilma għall-injezzjonijiet, adattatur għall-kunnett wiehed u sett wiehed biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vina. Għall-għoti ta' doża waħda biss.

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

Għar-rikostituzzjoni 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

EXP

EXP (Fi tmiem perjodu ta' 12-il xahar jekk mażzun f'temperatura sa 25 °C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 25 °C għal perjodu sa 12-il xahar sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza l-għdida 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

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjetti 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 trid 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/1/15/1076/010 - 1 x (Kovaltry 3000 IU - solvent (5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kovaltry 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 MULTIPLI BI 30 PAKKETT TA' WIEHED
(INKLUŻA L-KAXXA L-BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kovaltry 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

octocog alfa (fattur VIII rikombinanti uman tal-koagulazzjoni)

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

Kovaltry fih 3000 IU (600 IU / 1 mL) octocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

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.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

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

Kunnett wiehed bi trab, siringa waħda mimlija għal-lest b'ilma għall-injezzjonijiet, adattatur għall-kunnett wiehed u sett wiehed biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vina. Għall-ġhoti ta' doża waħda biss.
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

EXP

EXP (Fi tmiem perjodu ta' 12-il xahar jekk mażzun f'temperatura sa 25 °C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinħażen f'temperaturi sa 25 °C għal sa 12-il xahar sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza l-għdida 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

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

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

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

Kwalunkwe soluzzjoni mhux użata trid tintrema.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/15/1076/024 – 30 x (Kovaltry 3000 IU - solvent (5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kovaltry 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 KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Kovaltry 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

octocog alfa (fattur VIII rikombinanti uman tal-koagulazzjoni)

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

Kovaltry fih 3000 IU (600 IU / 1 mL) octocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

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.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax tinbiegh separatament.

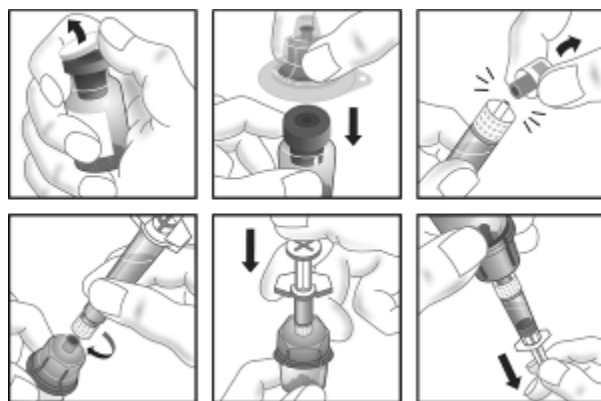
Kunnett wiehed bi trab, siringa waħda mimlija għal-lest b' ilma għall-injezzjonijiet, adattatur għall-kunnett wiehed u sett wiehed biex ittaqqab il-vina.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vina. Għall-ġhoti ta' doża waħda biss.

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

Għar-rikostituzzjoni 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

EXP

EXP (Fi tmiem perjodu ta' 12-il xahar jekk mażżun f'temperatura sa 25 °C):

Tużax wara din id-data.

Jista' jinhażen f'temperaturi sa 25 °C għal perjodu sa 12-il xahar sad-data ta' skadenza indikata fuq it-tikketta. Innota d-data ta' skadenza l-għdida 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

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjetti 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 trid 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/1/15/1076/024 – 30 x (Kovaltry 3000 IU - solvent (5 mL); siringa mimlija għal-lest (5 mL))

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Kovaltry 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 GHAL SOLUZZJONI GHALL-INJEZZJONI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Kovaltry 3000 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

octocog alfa (fattur VIII rikombinanti uman tal-koagulazzjoni)

Użu għal ġol-vini.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

3000 IU (octocog alfa) (600 IU/mL wara r-rikostituzzjoni).

6. OHRAJN

Bayer-Logo

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
SIRINGA MIMLIJA LESTA B'ILMA GHALL-INJEZZJONIJIET**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ilma għall-injezzjonijiet

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

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

6. OHRAJN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
SIRINGA MIMLIJA LESTA B'ILMA GHALL-INJEZZJONIJIET**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ilma għall-injezzjonijiet

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

5 mL [għar-rikostituzzjoni tal-qawwiet 2000/3000 IU]

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Kovaltry 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Kovaltry 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Kovaltry 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Kovaltry 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Kovaltry 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
octocog alfa (fattur VIII rikombinanti tal-koagulazzjoni umana)

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

1. X'inhu Kovaltry u għalxiex jintuża

Kovaltry fih is-sustanza attiva fattur VIII tal-koagulazzjoni humana rikombinanti, imsejha wkoll octagon alpha. Kovaltry huwa magħmul permezz ta' teknoloġija rikombinanti mingħajr zieda tal-ebda komponenti derivati mill-bniedem jew mill-annimali fil-proċess tal-manifattura. Fattur VIII hu proteina li tinsab b'mod naturali fid-demem li tgħinu biex jagħqad.

Kovaltry jintuża biex **jitratta u jipprevjeni fsada** f'adulti, adolexxenti u tfal ta' kull età li għandhom l-emofilja A (nuqqas ereditarju tal-fattur VIII).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Kovaltry

Tużax Kovaltry jekk inti

- allergiku għal octocog alfa jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- allergiku/a għall-proteini li ġejjin mill-ġrieden jew mill-ħamsters.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti għandek:

- tagħfis fis-sider, sturdament (inkluż meta tqum minn bilqiegħda jew minn pożizzjoni minduda), raxx horrieqa bil-ħakk, tharħir, thossok dgħajjed jew sturdut. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika rari u severa li sseħħ għal għarrieda għal Kovaltry. **Waqqaf l-għoti tal-prodott** minnufih u fittex għajnuma medika, jekk iseħħ dan.
- fsada li mhux qed tiġi kkontrollata bid-doża tiegħek tas-soltu ta' Kovaltry. Il-formazzjoni ta' inibituri (antikorpi) hi kumplikazzjoni magħrufa li tista' sseħħ matul il-kura bil-medicini kollha li fihom Fattur VIII. Dawn l-inibituri, speċjalment f'livelli għoljin, ma jhallux il-kura taħdem kif suppost, pazjenti li jircievu Kovaltry se jiġu ssorveljati b'attenzjoni għall-iżvilupp ta' dawn l-inibituri. Jekk il-fsada tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek ma tkunx qed tiġi kkontrollata b'Kovaltry, għid lit-tabib tiegħek minnufih.

- żviluppajt minn qabel inibituri ta' fattur VIII għal prodott differenti. Jekk tbiddel il-prodotti ta' fattur VIII, tista' tkun f'riskju li l-inibitur jerga' jitfaċċa.
- marda tal-qalb ikkonfermata jew għandek riskju ta' mard tal-qalb.
- tuża tagħmir ta' aċċess venuż ċentrali, għall-għoti ta' Kovaltry. Inti tista' tkun f'riskju ta' kumplikazzjonijiet relatati mal-apparat fejn jiddaħhal il-kateter inklużi:
 - infezzjonijiet lokali
 - batterja fid-demm
 - embolu tad-demm fil-kanal tad-demm.

Tfal u adolexxenti

It-twissijiet u l-prekawzjonijiet elenkati japplikaw għall-pazjenti ta' kull età, adulti u tfal.

Mediċini oħra u Kovaltry

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 tiehu din il-mediċina.

Kovaltry mhux probabbli li jaffettwa l-fertilità f'pazjenti rġiel jew nisa, peress li s-sustanza attiva tinstab b'mod naturali fil-ġisem.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jekk ikollok sturdament jew kwalunkwe sintomi oħra li jaffettwaw il-ħila tiegħek li tikkonċentra u tirreagixxi, issuqx u thaddimx magni qabel ir-reazzjoni tbatti.

Kovaltry fih is-sodium

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

3. Kif għandek tuża Kovaltry

It-trattament b'Kovaltry se jinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' pazjenti bl-emofilja A. Dejjem għandek tuża din il-mediċina eżatt skont il-parir tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

In-numru ta' unitajiet tal-fattur VIII huwa espress f'Unitajiet Internazzjonali (IU - *International Units*).

Kura ta' hruġ ta' demm

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

- piż tal-ġisem tiegħek
- is-severità tal-emofilja A
- fejn ikun il-hruġ ta' demm u kemm ikun serju
- jekk għandekx inibituri u kemm hu għoli l-livell tagħhom
- l-livell ta' fattur VIII li jkun meħtieġ.

Prevenzjoni ta' hruġ tad-demm

Jekk qed tuża Kovaltry biex tevita fsada, it-tabib tiegħek se jikkalkula d-doża għalik. Din generlament tkun fuq firxa ta' 20 sa 40 IU ta' octocog alfa għal kull kg ta' piż tal-ġisem, injettat darbtejn jew tliet darbiet fil-ġimgħa. Madankollu, f'ċerti każijiet, speċjalment għal pazjenti żgħar, jista' jkun meħtieġ li d-doži jingħataw aktar ta' spiss jew li d-doži jkunu aktar għoljin.

Testijiet tal-laboratorju

Testijiet tal-laboratorju f'intervalli adattati jgħinuk tiżgura li dejjem ikollok livelli xierqa ta' fattur VIII. B'mod partikolari għal intervent kirurġiku maġġur, it-tagħqid tad-demm tiegħek għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Kovaltry jista' jintuża fi tfal ta' kull età. Fi tfal taħt l-età ta' 12-il sena, għandhom mnejn ikunu meħtieġa dozi oġġla jew injezzjonijiet aktar frekwenti milli preskritt għall-adulti.

Pazjenti b'inibituri

Jekk it-tabib tiegħek ikun qallek li żviluppajt inibituri ta' fatturi VIII jista' jkollok bżonn tuża doża akbar ta' Kovaltry biex tikkontrolla fsada. Jekk din id-doża ma tikkontrollax il-fsada t-tabib tiegħek jista' jikkonsidra li jagħtik prodott ieħor.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk tkun trid aktar informazzjoni dwar dan.

Iżżid id-doża ta' Kovaltry li tuża biex tikkontrolla l-hruġ ta' demm mingħajr ma tiċċekkja mat-tabib tiegħek.

Tul ta' żmien tal-kura

Ġeneralment, trattament b'Kovaltry għall-emofilja huwa meħtieġ matul il-ħajja kollha.

Kif jingħata Kovaltry

Kovaltry jiġi injettat go vina fuq medda ta' 2 sa 5 minuti skont il-volum totali u l-livell ta' kumdità tiegħek u għandha tintuża fi żmien 3 sigħat wara r-rikostituzzjoni.

Kif tipprepara Kovaltry għall-ghoti

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

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

Tużax l-apparat għat-tiqib tal-vini pprovdut biex tiehu d-demm, għax fih filtru *in-line*.

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

Jekk tuża Kovaltry aktar milli suppost

Għid lit-tabib tiegħek jekk isehħ dan. Ma kinux irrappurtati l-ebda każijiet ta' doża eċċessiva.

Jekk tinsa tuża Kovaltry

Agħti d-doża li jmiss tiegħek minnufih 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 Kovaltry

Tieqafx tuża din il-medicina mingħajr ma tiċċekkja mat-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

L-iktar effetti sekondarji **serji** huma **reazzjonijiet allergiċi** li jistgħu jkunu reazzjoni allergika severa. **Ieqaf injetta Kovaltry immedjatament u kellew lit-tabib tiegħek minnufih jekk isseħħu reazzjonijiet bħal dawn.** Is-sintomi li ġejjin jistgħu jkunu twissija bikrija ta' dawn ir-reazzjonijiet:

- tagħfis tas-sider/sensazzjoni ġenerali li ma tħossokx tajjeb
- sturdament
- tħossok sturdut meta tqum bilwieqfa li jindika tnaqqis fil-persjoni tad-demw
- tħossok imdardar (dardir)

Għal tfal li qabel ma kinux ittrattati b'mediċini li filhom il-fattur VIII, **inibituri** (ara sezzjoni 2) jistgħu jiffurmaw b'mod komuni ħafna (iktar minn pazjent 1 minn kull 10). Għal pazjenti li kienu kkurati qabel b'fattur VIII (aktar minn 150 jum ta' kura), antikorpi inibituri (ara sezzjoni 2) jistgħu jiffurmaw b'mod mhux komuni (inqas minn pazjent 1 minn kull 100). Jekk dan iseħħ, **il-mediċina tiegħek tista' ma tibqax taħdem kif suppost, u inti jista' jkollok ħruġ ta' demw persistenti. Jekk dan iseħħ, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.**

Effetti sekondarji possibbli oħra:

Komuni

(jistgħu jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 persuni):

- uġiġħ jew skonfort fl-istonku
- indigestjoni
- deni
- reazzjonijiet lokali fil-post fejn tkun injettajt il-mediċina (eż. ħruġ ta' demw taħt il-ġilda, ħakk intens, nefħa, sensazzjoni ta' ħruq, ħmura temporanja)
- uġiġħ ta' ras
- diffikultà biex torqod
- ħorriqija
- raxx/raxx bil-ħakk

Mhux komuni (jistgħu jaffettwawsa persuna waħda li qed tużah minn kull 100):

- glandoli limfatiċi mkabbrin (nefħa taħt il-ġilda tal-ġhonq, taħt id-dirġajn jew fl-irriq ta' bejn il-koxxa u ż-żaq)
- palpitazzjonijiet tal-qalb (tħossok qalbek tħabbat ħafna, malajr, jew b'mod irregolari)
- taħbit mghaġġel tal-qalb
- disġewżja (toġħma stramba)
- fwawar (ħmura tal-wiċċ)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Kovaltry

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 ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Aħzen din il-mediċina fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Din il-medicina tista' tinhażen f' temperatura tal-kamra (sa 25 °C) għal perjodu sa 12-il xahar meta tinżamm fil-kartuna ta' barra tagħha. Jekk taħżinha fit-temperatura tal-kamra din tiskadi wara 12-il xahar jew fid-data ta' skadenza jekk din tiġi l-ewwel. Id-data ta' skadenza l-ġdida għandha tiġi nnotata fuq il-kartuna ta' barra meta l-medicina titneħħa mill-frigġ.

Taghmilx is-soluzzjoni rikostitwita fil-frigġ. Is-soluzzjoni rikostitwita trid tintuża fi żmien 3 sigħat. Dan il-prodott huwa għall-użu ta' darba biss. Kull soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

Tużax din il-medicina jekk tinnota xi frak fis-soluzzjoni jew jekk is-soluzzjoni tidher imdardra.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Kovaltry

Is-sustanza **attiva** hi octocog alfa (fattur VIII rikombinanti tal-koagulazzjoni umana). Kull kunjett ta' Kovaltry fih nominalment 250, 500, 1,000, 2,000 jew 3,000 IU octocog alfa.

Is-sustanzi **l-ohra** 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.

Kif jidher Kovaltry u l-kontenut tal-pakkett

Kovaltry huwa disponibbli bħala trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni. It-trab huwa niexef u abjad sa kemmxejn fl-isfar.

Kull pakkett b'wiehed ta' Kovaltry fih

- kunjett tal-ħgieġ bit-trab
- siringa mimlija għal-lest bis-solvent
- lasta tal-plaġer separata
- adattatur għall-kunjett
- sett biex ittaqqab il-vina (għal injezzjoni ġo vina).

Kovaltry huwa disponibbli f' daqsijiet tal-pakketti ta':

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Bayer AG
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Manifattur

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
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 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

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-(0)297-28 06 66

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

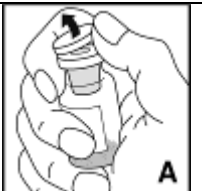
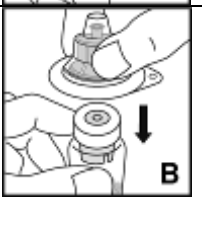
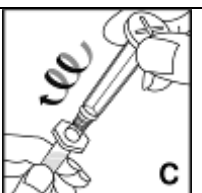

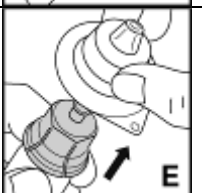
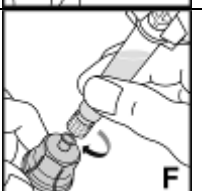
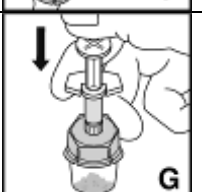
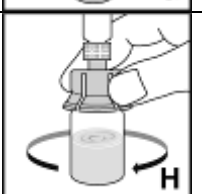
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

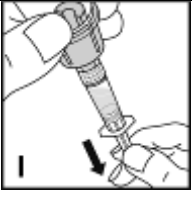

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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

Istruzzjonijiet dettaljati ghar-rikostituzzjoni u l-ghoti ta' Kovaltry

Se jkollok bżonn ta' imsielah bl-alkoħol, garez, stikk u turnikett. Dawn l-oġġetti mhumiex inklużi fil-pakkett ta' Kovaltry

1.	Aħsel idejk bir-reqqa billi tuża sapun u ilma sħun.	
2.	Żomm il-kunjett mhux miftuħ kif ukoll siringa f'idejk biex issaħħanhom sa temperatura komda (taqbiżx 37 °C).	
3.	Nehhi l-ġhatu protettiv mill-kunjett (A) . Imsah it-tapp tal-gomma fuq il-kunjett b'imselha bl-alkoħol u ħalli t-tapp jinxef qabel l-użu.	
4.	Poġġi l- kunjett bit-trab fuq wiċċ sod u li ma jiżloqx. Qaxxar l-ġhatu tal-karti fuq il-kontenitur tal-plastik tal-adapter tal-kunjett. Tneħħix 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. Tneħħix il-kontenitur tal-adapter f'dan il-punt.	
5.	Żomm is-siringa mimlija għal-lest bis-solvent thares 'il fuq. Aqbad il-lastat tal-plaġer kif hemm fl-istampa, u wahhal il-lastat billi ddawwar b'mod sod lejn il-lemin ġot-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 il-kontenitur tal-adapter (E) .	
8.	Qabbad is-siringa mimlija għal-lest bl-ilma mal-adapter bil-kamini tal-kunjett billi ddawwar lejn il-lemin (F) .	
9.	Injetta s-solvent billi timbotta bil-mod il-lastat tal-plaġer '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. Spezzjona biex tiċċekkja li mhemmx frak jew tibdil fil-kulur qabel ma tuża s-soluzzjoni. Tużax soluzzjonijiet li jkun fihom frak viżibbli jew li jkunu mċajprin.	

<p>11. Żomm il-kunjett min-naħa t'isfel fuq l-adapter tal-kunjett u s-siringa (I). Imla s-siringa billi tiġbed il-plaġer 'il barra bil-mod u bla skossi. Aċċerta ruħek li l-kontenut sħiħ tal-kunjett jingibed għal ġos-siringa. Żomm is-siringa b'mod vertikali u mbotta il-plaġer sakemm ma jibqax arja fis-siringa.</p>	
<p>12. Applika tourniquet fi driegħek.</p>	
<p>13. Iddeċiedi fejn se tagħti l-injezzjoni u naddaf il-ġilda b'biċċa bl-alkoħol.</p>	
<p>14. Taqqab il-vina u waħhal is-sett għat-titqib tal-vina bi stikk.</p>	
<p>15. Billi żzomm 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). Żgura li ma jidhol l-ebda demm ġos-siringa.</p>	
<p>16. Neħhi t-turnikett.</p>	
<p>17. Injetta s-soluzzjoni ġo vina fuq perjodu ta' minn 2 sa 5 minuti, waqt li żzomm għajnejk fuq il-pożizzjoni tal-labra. Il-velocità tal-injezzjoni għandha tiġi bbażata fuq il-kumdità tiegħek, iżda m'għandhiex tkun ta' iktar minn 2 mL kull minuta.</p>	
<p>18. Jekk tkun meħtieġa doża addizzjonali, uża siringa ġdida bit-trab rikostitwit kif deskritt hawn fuq.</p>	
<p>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 pressure dressing żgħir fuq is-sit tal-injezzjoni u ara jekk ikunx hemm bżonn li tagħmel stikk.</p>	
<p>20. Huwa rakkomandat li kull darba li tuża Kovaltry, tieħu nota tal-isem u n-numru tal-lott tal-prodott.</p>	
<p>21. Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar jew lit-tabib tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent</p>	