

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

NexoBrid 2 g trab u ġell għal ġell
NexoBrid 5 g trab u ġell għal ġell

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kunnett wieħed fih 2 g jew 5 g ta' konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain, li jikkorrispondu għal 0.09 g/g ta' konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain wara li jithallat (jew 2 g/22 g ta' ġell jew 5 g/55 g ta' ġell).

L-enzimi proteolitici huma tahlita ta' enzimi estratti mill-istemma ta' *Ananas comosus* (pjanta tal-ananas).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u ġell għal ġell
It-trab hu abjad jagħti fil-griz sa kannella ċar jagħti fl-isfar. Il-ġell hu ċar u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

NexoBrid hu indikat f'kull grupp ta' età għat-tneħħija ta' tessuti mejjet f'pazjenti b'feriti profondi parzjali tal-ġilda u tal-ħxuna shiħa tal-ġilda kkawżati minn ħruq termali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali għandu jiġi applikat biss minn professjonisti mharrġa fil-qasam mediku f'ċentri li jispesjalizzaw fil-kura ta' feriti kkawżati minn ħruq.

Pożoloġija

Adulti

2 g trab f'20 g ta' ġell jiġi applikat fuq 1% tal-Erja Totali tas-Superfiċje tal-Ġisem (TBSA, *Total Body Surface Area*) li jikkorrispondi għal madwar 180 cm² ta' adult b'saff ta' ġel bi ħxuna ta' 1.5 sa 3 mm.

5 g trab f'50 g ta' ġell jiġi applikat fuq 2.5% tat-TBSA li jikkorrispondi għal madwar 450 cm² ta' adult b'saff ta' ġell bi ħxuna ta' 1.5 sa 3 mm.

NexoBrid m'għandux jiġi applikat fuq iktar minn 15% tat-TBSA (ara wkoll sezzjoni 4.4, Koagulopatija).

Popolazzjoni Pedjatrika

Tfal u adolexxenti (mit-twelid sa 18-il sena)

Għal pazjenti pedjatriċi minn età ta' 4-18-il sena NexoBrid m'għandux jiġi applikat fuq iktar minn 15% tat-TBSA.

Għal pazjenti pedjatriċi minn età ta' 0-3 snin NexoBrid m'għandux jiġi applikat fuq iktar minn 10% tat-TBSA.

Dan għandu jithalla jmiss mal-ferita kkawżata minn hruq għal perijodu ta' 4 sigħat. Għad hemm informazzjoni limitata hafna dwar l-użu ta' dan il-prodott mediċinali fuq żoni fejn ikun għad baqa' tessut mejjet wara l-ewwel applikazzjoni. It-tieni applikazzjoni u applikazzjonijiet sussegwenti mhumx rakkomandati.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliwi

M'hemmx informazzjoni dwar l-użu f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu monitorati b'attenzjoni.

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx informazzjoni dwar l-użu f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu monitorati b'attenzjoni.

Pazjenti anzjani

Esperjenza f'pazjenti anzjani (>65 sena) hi limitata. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għall-ġilda.

Qabel l-użu, it-trab irid jithallat mal-ġell biex jipproduċi ġell uniformi. Għal istruzzjonijiet dwar it-taħlit ara sezzjoni 6.6.

Kif jithallat, il-ġell għandu jiġi applikat fuq zona ta' ferita li tkun nadifa, mingħajr keratin, u umda.

Kull kunjett, ġell, jew ġell rikostitwit għandu jintuża darba biss.

Prodotti mediċinali applikati b'mod topiku (bħal silver sulfadiazine jew povidone-iodine) fis-sit tal-ferita, iridu jitneħħew u l-ferita trid titnaddaf qabel l-applikazzjoni tal-ġell peress li tessut mejjet saturat bi prodotti mediċinali u l-fdalijiet tagħhom inaqqsu l-attività tiegħu u jnaqqsu l-effikaċja tiegħu.

Għal istruzzjonijiet dwar il-preparazzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-applikazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

Prekawżjoni li trid tittiehed qabel il-manipulazzjoni jew l-għoti tal-prodott

Meta thallat it-trab ta' dan l-prodott mediċinali mal-ġell, huma meħtieġ immaniġġjar xieraq, inkluż l-ilbis ta' ingwanti u hwejjeġ protettivi kif ukoll nuċċalijiet li jipproteġu l-għajnejn u maskra kirurġika, (ara sezzjoni 4.4). It-trab m'għandux jittiehed man-nifs, ara sezzjoni 6.6.

Preparazzjoni tal-pazjent u ż-żona tal-ferita

Żona totali ta' ferita ta' mhux iktar minn 15% TBSA tista' tiġi kkurata b'dan il-prodott mediċinali (ara wkoll sezzjoni 4.4, Koagulopatija).

- It-tneħħija enzimatika ta' tessut mejjet hija proċedura li tikkawża uġiġh u teħtieġ analġeżija adegwata u/jew anestezija. Immaniġġjar preventiv tal-uġiġh irid jintuża kif inhi l-prattika komuni għal tibdil estensiv tal-garżi; għandu jinbeda mill-inqas 15-il minuta qabel l-applikazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali.
- Il-ferita trid titnaddaf bir-reqqa, u s-saff superficjali tal-keratin jew infafet irid jitneħħa miż-żona tal-ferita, għax il-keratin ser jizola t-tessut mejjet minn kuntatt dirett mal-ġell u jevita li t-tessut mejjet jitneħħa minnu.
- Il-garża mxarra b'soluzzjoni antibatterjali trid tiġi applikata għal sagħtejn.

- Il-prodotti mediċinali antibatterjali kollha applikati b'mod topiku jridu jitnehhew qabel ma tapplika l-gell. Il-bqija tal-prodotti mediċinali antibatterjali jistgħu jnaqqsu l-attività ta' dan il-prodott mediċinali billi jnaqqsu l-effikaċja tiegħu.
- Iz-żona li minnha tixtieq tneħhi t-tessut mejjet trid tkun imdawra b'ostaklu li jwahhal ta' ingwent sterilizzat tal-paraffin billi tapplikah ftit centimetri 'il barra miż-żona tal-kura (billi tuża dispenser). Is-saff tal-paraffin ma jridx imiss maż-żona li tkun se tiġi kkurata biex tevita li tiksi t-tessut mejjet, u għaldaqstant jiżola t-tessut mejjet minn kuntatt dirett mal-gell. Biex tiġi evitata irritazzjoni possibbli ta' ġilda mibruxa minn kuntatt involontarju mal-gell u ħruġ ta' demm possibbli miż-żona tal-ferita, iż-żoni tal-feriti akuti bħal tiċrit tal-laħam jew inċiżjonijiet ta' ħruq għandhom jiġu protetti minn saff sterilizzat ta' ingwent jew garżi li jkun fihom ix-xaħam (eż. garża bil-petrolatum).
- Soluzzjoni sterilizzata ta' isotonic sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) trid titferrex fuq il-ferita kkawżata minn ħruq. Il-ferita trid tinżamm umda waqt il-matul il-proċedura ta' applikazzjoni.

Applikazzjoni tal-prodott mediċinali

- Xarrab iż-żona li trid tiġi trattata billi traxxax ilma bil-melħ (*saline*) sterili fuq iż-żona mdawwra mill-barriera adeżiva ta' ingwent xaħmi.
- Fi żmien 15-il minuta minn x'hin jithallat, il-gell irid jiġi applikat b'mod topiku fuq il-ferita mxarrba kkawżata minn ħruq, bi ħxuna ta' 1.5 sa 3 millimetri.
- Il-ferita mbaġħad trid tinkesa b'garża sterilizzata okklużiva li tehel mal-materjal tal-ostaklu sterilizzat li jwahhal applikat skont l-istruzzjonijiet hawn fuq (ara *Preparazzjoni tal-pazjent u ż-żona tal-ferita*). Il-prodott mediċinali irid jimla l-garża okklużiva kollha, u għandu jkun hemm kawtela speċjali biex ma tithallix arja taht din il-garża okklużiva. Billi tagħfas b'mod ġentili l-garża okklużiva fiż-żona tal-kuntatt bl-ostaklu li jwahhal, se jiżgura adeżjoni bejn ir-rita okklużiva u l-ostaklu sterilizzat li jwahhal u jwettag trażżin shiħ tal-gell fuq iż-żona tal-kura.
- Il-ferita bil-garżi trid tkun miksija b'garżi mahlulin hoxnin u bit-tentix, li jinżammu f'posthom b'faxxa.
- Il-garżi jridu jibqgħu fil-post għal 4 sigħat.

It-tneħħija ta' dan il-prodott mediċinali

- It-tneħħija ta' dan il-prodott mediċinali hija proċedura li tikkawża uġiġh u teħtieġ analġeżija adegwata u/jew anestezija. Prodotti mediċinali adattati b'analġesija preventiva jridu jiġu applikati mill-inqas 15-il minuta qabel it-tneħħija tal-gell.
- Wara 4 sigħat ta' kura bil-prodott mediċinali, il-garża okklużiva trid titneħħa billi tuża tekniki asettici.
- L-ostaklu li jwahhal irid jitneħħa billi tuża strument sterilizzat b'tarf li ma jaqtax (eż., depressor tal-ilsien).
- It-tessut mejjet mahlul irid jitneħħa minn fuq il-ferita billi timshu bi strument sterilizzat b'tarf li ma jaqtax.
- Il-ferita trid tintmesaħ bir-reqqa l-ewwel, b'garża kbira xotta u sterilizzata jew napkin, segwita minn garża sterilizzata jew napkin li tkun ġiet imxarrba b'soluzzjoni isotonika ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%). Iz-żona kkurata trid tindilek sakemm il-wiċċ tal-ġilda isir ta' lewn roża, b'postijiet fejn ikun hiereġ id-demm jew tessut abjad. Li toġħrok il-ġilda mhux ser ineħhi tessut mejjet mhux mahlul li jkun għad baqa' mwahhal f'żoni fejn ikun għad fadal tessut mejjet.
- Garża mxarrba b'soluzzjoni antibatterjali trid tiġi applikata għal saġhtejn addizzjonali.

Kura tal-ferita wara t-tneħħija ta' tessut mejjet

- Iz-żona li minnha jkun tneħħa t-tessut mejjet trid tinkesa immedjament minn sostituti temporanji jew permanenti tal-ġilda jew faxex biex jiġi evitat tnixxif u/jew il-formazzjoni ta' psewdo tessut mejjet u/jew infezzjoni.
- Qabel ma' għata permanenti tal-ġilda jew sostitut temporanju tal-ġilda jiġu applikati fuq żona li minnha jkun għadu kif tneħħa t-tessut mejjet b'mod enzimatiċi, faxxa mxarrba tat-tip wet-to-dry trid tiġi applikata.
- Qabel l-applikazzjoni tat-trapjanti jew faxex primarji, iż-żona li minnha jkun tneħħa t-tessut mejjet trid titnaddaf u tiġi ffriskata permezz ta' eż., tuża xkupilja jew tobrox iż-żona biex tippermetti li faxex jehlu fil-post.

- Feriti b'żoni ta' ħxuna shiħa u ħruq profond għandhom jiġu awtotrapjantati kemm jista' jkun malajr wara t-tneħħija ta' tessuti mejjet. Għandha wkoll tingħata konsiderazzjoni b'attenzjoni li jitpoġġew għata permanenti fuq il-ġilda (eż. awtotrapjanti) fuq feriti bi ħxuna parzjali profonda dritt wara t-tneħħija ta' tessuti mejjet (ara sezzjoni 4.4).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għall-ananas, jew papayas/papain, (ara wkoll sezzjoni 4.4), jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Il-potenzjal ta' dan il-prodott mediċinali (prodott magħmul minn proteini) li jikkawża sensibilizzazzjoni għandu jiġi kkunsidrat.

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet allergiċi serji li jinkludu anafilassi (b'manifestazzjonijiet bħal raxx, eritema, pressjoni baxxa, takikardija) f'pazjenti li jkunu qed jgħaddu minn tneħħija ta' tessuti mejjet b'dan il-prodott mediċinali (ara sezzjoni 4.8). F'dawn il-każijiet, relazzjoni kawżali ma' dan il-prodott mediċinali kienet ikkunsidrata possibbli, iżda allergija possibbli għall-prodotti mediċinali konkomitanti bħal analgeziċi opjojdi għandha tiġi kkunsidrata wkoll.

Reazzjonijiet allergiċi għal bromelain li jittiehed man-nifs ġew irrappurtati fil-letteratura (inklużi reazzjonijiet anafilattiċi u reazzjonijiet oħra tat-tip immedjat b'manifestazzjonijiet bħal spażmu tal-bronki, anġjoedima, urtikarja, u reazzjonijiet tal-mukuża u gastrointestinali). Ma kien osservat l-ebda periklu relatat max-xogħol fi studju biex jiġi evalwat l-ammont ta' partċelli fl-arja waqt il-preparazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali.

Flimkien ma' dan, kienet irrappurtata reazzjoni allergika tal-ġilda tat-tip ittardjata (kelite) wara esponiment tal-ġilda għal tul akbar ta' żmien (likwidu għat-tlaħliħ tal-halq) kif ukoll sensibilizzazzjoni ssuspettata wara esponiment orali u wara esponiment ripetut tal-passaġġ tan-nifs fuq il-post tax-xogħol.

Qabel l-għoti jeħtieġ li tiġi stabbilita l-istorja medika tal-allergija tal-pazjent (ara sezzjonijiet 4.3 u 6.6).

Esponiment tal-ġilda

Fil-każ ta' esponiment tal-ġilda, dan il-prodott mediċinali għandu jitlaħlaħ bl-ilma biex tonqos il-probabbiltà ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda (ara sezzjoni 6.6).

Sensittività inkroċjata

Fil-letteratura ġiet irrappurtata sensittività inkroċjata bejn bromelain u papaya/papain kif ukoll proteini tal-latex (magħrufa bħala sindrome tal-latex u l-frott), velen u tan-naħal, u polline tas-siġra taż-żebug.

Analgeziċi

It-tneħħija enzimatika ta' tessuti mejjet hija proċedura li tikkawża uġiħ u tista' ssir biss wara li tkun ġiet stabbilita analgeziċi adegwata u/jew anestezija.

Feriti kkawżati minn ħruq li għalihom dan il-prodott mediċinali mhuwiex rakkomandat.

Dan it-trattament mhuwiex rakkomandat għall-użu fuq:

- feriti penetranti kkawżati minn ħruq fejn oġġetti barranin (eż. impjanti, pacemakers, u shunts) u/jew strutturi/vitali (eż. vini jew arterji ikbar, għajnejn) huma jew jistgħu jiġu esposti matul it-tneħħija ta' tessut mejjet.
- feriti kimiċi kkawżati minn ħruq.
- feriti kontaminati b'sustanzi radjuattivi u sustanzi perikolużi oħrajn biex jiġu evitati reazzjonijiet mal-prodott li ma jistgħux jiġu mbassra u žieda fir-riskju ta' firxa tas-sustanza tossika.
- feriti kkawżati minn ħruq fis-saqajn f'pazjenti dijabetiċi u pazjenti b'marda vaskulari okklussiva.
- fi ħruq ikkawżat minn elettriku.

Feriti kkawżati minn ħruq li għalihom hemm esperjenza limitata jew m'hemm l-ebda esperjenza

M'hemmx esperjenza dwar l-użu ta' dan il-prodott mediċinali fuq

- feriti kkawżati minn ħruq fiż-żoni perineali u ġenitali.

L-użu f'pazjenti b'mard kardjopulmonari u pulmonari

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'mard kardjopulmonari u pulmonari, li jinkludi trawma pulmonari kkawżata minn ħruq u trawma pulmonari ssuspettata kkawżata minn ħruq.

L-użu f'pazjenti b'vini varikużi

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża b'kawtela f'żoni bil-vini varikużi, sabiex tiġi evitata l-erożjoni tal-ħajt tal-vini, u r-riskju ta' fsada.

Feriti fil-wieċ ikkawżati minn ħruq

Hemm rapporti mil-letteratura ta' użu b'suċċess ta' dan il-prodott mediċinali fuq feriti fil-wieċ ikkawżati minn ħruq. Kirurgi tal-ħruq mingħajr esperjenza fl-użu ta' dan il-prodott mediċinali m'għandhomx jibdeu jużawh fuq feriti fil-wieċ ikkawżati minn ħruq. Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża b'kawtela f'dawn il-pazjenti.

Protezzjoni għall-għajnejn

Kuntatt dirett mal-għajnejn għandu jiġi evitat. L-għajnejn iridu jiġu protetti b'attenzjoni waqt it-trattament ta' ħruq fil-wieċ permezz ta' ingwent oftalmiku li jkun fih ix-xaħam fuq l-għajnejn u barriera adeżiva ta' vażelina madwar l-għajnejn biex tinsula l-għajnejn u l-għajnejn għandhom jitgħattew b'rita okklussiva.

F'każ ta' esponiment tal-għajnejn, xarrab l-għajnejn esposti b'ammonti kbar ta' ilma għal mill-inqas 15-il minuta. Huwa rakkomandat eżami oftalmologiku qabel u wara t-tneħħija ta' tessut mejjet.

Assorbiment sistemiku

Konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain jiġi assorbit b'mod sistemiku minn żoni b'feriti kkawżati minn ħruq (ara sezzjoni 5.2).

Hemm dejta farmakokinetika limitata f'pazjenti b'TBSA ta' iktar minn 15%. Minħabba konsiderazzjonijiet tas-sigurtà (ara wkoll sezzjoni 4.4, Koagulopatija) dan il-prodott mediċinali m'għandux jiġi applikat fuq iktar minn 15% ta' Erja Totali tas-Superfiċje tal-Ġisem (TBSA) f'pazjenti adulti u pedjatriċi minn età ta' 4-18-il sena.

Għal pazjenti pedjatriċi minn età ta' 0-3 snin dan il-prodott mediċinali m'għandux jiġi applikat fuq iktar minn 10% tat-TBSA.

Prevenzjoni ta' kumplikazzjonijiet ta' feriti

Il-prinċipji ġenerali ta' kura xierqa ta' feriti ta' hruq għandhom jiġu segwiti meta jintuża dan il-prodott mediċinali. Dan jinkludi li l-ferita tiġi mgħottija sew fil-każ tat-tessut espost (ara sezzjoni 4.2).

Fi studji kliniċi, feriti bi fdal viżibbli tal-ġilda thallew ifiequ permezz ta' epitelizzazzjoni spontanja. F'diversi każijiet, fejqan adegwat ma seħħ, u awtotrapjant kien meħtieġ f'data aktar tard, u dan wassal għal dewmien fl-għeluq tal-ferita li jista' jiġi assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' kumplikazzjonijiet relatati mal-ferita. Għalhekk, feriti b'żoni ta' hruq ta' hruq profond li ma jfiegħu b'mod spontanju permezz ta' epitelizzazzjoni f'waqtha għandhom jiġu awtotrapjantati kemm jista' jkun malajr wara t-tneħħija ta' tessut mejjet b'dan il-prodott mediċinali (ara sezzjoni 5.1). Għandha wkoll tingħata konsiderazzjoni b'attenzjoni li jitpoġġew għata permanenti fuq il-ġilda (eż. awtotrapjanti) fuq feriti bi hruq parzjali profonda dritt wara t-tneħħija ta' tessut mejjet permezz ta' dan il-prodott mediċinali (ara wkoll sezzjonijiet 4.2 u 4.8).

Bhal fil-każ ta' tneħħija ta' tessut mejjet b'mod kirurġiku, sabiex jiġi evitat it-tnixxif u/jew il-formazzjoni ta' psewdo tessut mejjet u/jew infezzjoni, iż-żona ta' tneħħija ta' tessut mejjet għandha tinkesa immedjatament b'sostituti jew garzi temporanji jew permanenti. Meta tapplika kisi permanenti tal-ġilda (eż., awtotrapjant) jew sostitut temporanju tal-ġilda (eż. allograft) fuq zona li minnha jkun tneħħa tessut mejjet b'mod enzimatiċi, għandha tingħata attenzjoni biex tnaddaf u tiffriška l-wieċ tal-ġilda li minnha jkun tneħħa t-tessut mejjet, eż., billi tnaddaf jew tobrox biex tippermetti l-adeżjoni tal-garzi.

Koagulopatija

Tnaqqis fl-aggregazzjoni tal-plejtlits u livelli ta' fibrinogen fil-plażma u żieda moderata fil-ħinijiet ta' tromboplastin parzjali u ta' protrombin ġew irrappurtati fil-letteratura bħala effetti possibbli wara l-ġoti orali ta' bromelain. Dejta *in vitro* u dejta dwar l-animali tissuggerixxi li bromelain jista' wkoll jippromwovi l-fibrinolisi. Matul l-iżvilupp kliniku ta' dan il-prodott mediċinali, ma kien hemm l-ebda indikazzjoni ta' żieda fit-tendenza għal hruq ta' demm jew hruq ta' demm fis-sit tat-tneħħija ta' tessut mejjet.

It-trattament m'għandux jintuża f'pazjenti b'disturbi mhux ikkontrollati tal-koagulazzjoni. Dan għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti fuq terapija kontra l-koagulazzjoni jew li jkun qegħ jiehdu prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw il-koagulazzjoni, u f'pazjenti b'għadd baxx ta' plejtlits u żieda fir-riskju ta' hruq ta' demm minn kawżi oħrajn, eż. ulċera peptika u sepsis.

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali possibbli ta' anomalitajiet fil-koagulazzjoni u sinjali ta' fsada.

Monitoraġġ kliniku

Flimkien ma' monitoraġġ ta' rutina għal pazjenti b'feriti kkawżati minn hruq (eż., sinjali vitali, volum/ilma/stat tal-elettroliti, għadd shiħ tad-demm, tal-albumina fis-serum u tal-livelli tal-enzimi tal-fwied), il-pazjenti kkurati b'dan il-prodott mediċinali għandhom jiġu mmonitorjati għal:

- Żieda fit-temperatura tal-ġisem.
- Sinjali ta' proċessi infjammatorji lokali u sistemiċi u proċessi infettivi.
- Kundizzjonijiet li jistgħu jiġu kkawżati jew li jmorru għall-aġar minn premedikazzjoni analġesika (eż., dilatazzjoni gastrika, nawseja u riskju ta' rimettar għal għarrieda, stitikezza) jew profilassi antibijotika (eż., dijarea).
- Sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi lokali jew sistemiċi.
- Effetti potenzjali fuq l-emostasi (ara hawn fuq).

It-tneħħija ta' prodotti mediċinali antibatterjali applikati b'mod topiku qabel l-applikazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali

Il-prodotti mediċinali antibatterjali kollha applikati b'mod topiku jridu jitneħħew qabel ma tapplika dan il-prodott mediċinali. Il-bqija tal-prodotti mediċinali antibatterjiċi jnaqqsu l-attività ta' dan il-prodott mediċinali billi jnaqqsu l-effikaċja tiegħu.

Huwa meħtieġ l-immaniġġjar xieraq, inkluż l-ilbis ta' ingwanti u ħwejjeġ protettivi kif ukoll nuċċalijiet li jipproteġu l-ġhajnejn u maskra kirurġika. It-trab m'għandux jittiehed man-nifs.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Prodotti mediċinali li jaffettwaw il-koagulazzjoni

Tnaqqis fl-aggregazzjoni tal-plejtlits u livelli ta' fibrinogen fil-plażma u żieda moderata fil-hinijiet ta' tromboplastin parzjali u ta' protrombin ġew irrappurtati bħala effetti possibbli wara l-ġhota orali ta' bromelain. Dejta *in vitro* u dejta dwar l-annimali tissuġġerixxi li bromelain jista' wkoll jippromwovi l-fibrinolisi. Għalhekk il-kawtela u l-monitoraġġ huma meħtieġa meta tingħata riċetta għall-użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali li jaffettwaw il-koagulazzjoni (ara wkoll sezzjoni 4.4.)

Substrati ta' CYP2C8 u CYP2C9

Il-prodott mediċinali, meta assorbit, hu inibitur ta' ċitokrom P450 2C8 (CYP2C8) u P450 2C9 (CYP2C9). Dan għandu jiġi kkunsidrat jekk dan il-prodott mediċinali jintuża f'pazjenti li jkun qad jirċievu substrati ta' CYP2C8 (li jinkludu amiodarone, amodiaquine, chloroquine, fluvastatin, paclitaxel, pioglitazone, repaglinide, u torasemide) u substrati CYP2C9 (li jinkludu ibuprofen, tolbutamide, glipizide, losartan, celecoxib, warfarin, u phenytoin).

Prodotti mediċinali antibatterici topici

Prodotti mediċinali antibatterici applikati b'mod topiku (eż. silver sulfadiazine jew povidone iodine) jistgħu jnaqqsu l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali (ara sezzjoni 4.4).

Fluorouracil u vincristine

Bromelain jista' jkabbar l-azzjonijiet ta' fluorouracil u vincristine. Pazjenti għandhom jiġu monitorati għal tossiċità oġhla.

Inibituri ACE

Bromelain jista' jkabbar l-effett ipotensiv ta' inibituri ACE, li jikkawża tnaqqis fil-pressure tad-demmi aktar milli mistenni. Il-pressure tad-demmi għandha tiġi monitorata f'pazjenti li jirċievu impedituri ACE.

Benzodiazepines, barbiturates, narkotiċi u antidipressanti

Bromelain jista' jżid in-nġhas ikkawżat minn xi prodotti mediċinali (eż., benzodiazepines, barbiturates, narkotiċi u antidipressanti). Dan għandu jiġi meqjus meta prodotti bħal dawn jiġu dożati.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni fit-tfal/adolesxenti.

4.6 Fertilità, tqala u treditigh

Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fil-bromelain f'nisa tqal. Studji f'annimali mhux biżżejjed biex jevalwaw kif suppost il-potenzjal ta' dan il-prodott mediċinali li jinterferixxi mal-iżvilupp embrijonali/tal-fetu (ara sezzjoni 5.3).

Billi l-użu sigur tal-prodott mediċinali waqt it-tqala għadu ma ġiex stabbilit s'issa, dan mhux irrikmandat waqt it-tqala.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain jew il-metaboliti tiegħu huma eliminati fil-halib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/trabi mhux eskluż. It-treddiġh għandu jitwaqqaf għal mill-inqas 4 ijiem mill-bidu tal-applikazzjoni ta' NexoBrid.

Fertilità

Ma sarux studji biex jevalwaw l-effetti ta' dan il-prodott mediċinali fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni fil-popolazzjoni ta' adulti miġbura f'daqqa mill-istudji MW2004, MW2005, MW2008 u MW2010 fil-grupp tal-prodott mediċinali (total ta' 203 pazjenti) huma deni u wġiġh (inċidenza ta' 13.3% u 3.9%, rispettivament).

L-iktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni fil-popolazzjoni pedjatrika miġbura f'daqqa (0-18-il sena) (total ta' 89 pazjent) mill-istudji MW2004, MW2008 u MW2012 fil-grupp tal-prodott mediċinali huma deni u wġiġh (inċidenza ta' 16.9% u 7.9%, rispettivament).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi sa 3 xhur wara li tingħalaq il-ferita

Id-definizzjonijiet li ġejjin japplikaw għat-terminologija tal-frekwenza li tintuża minn hawn 'il quddiem:

komuni (≥1/10), komuni (≥1/100 sa <1/10), mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100), rari (≥1/10,000 sa <1/1,000), rari ħafna (<1/10,000), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi pprezentati hawn taht jirriflettu l-użu ta' dan il-prodott mediċinali għat-tnehhija ta' tessut mejjet minn feriti profondi parzjali tal-ġilda u/jew tal-ħxuna shiha tal-ġilda kkawżati minn ħruq f'kors bi profilassi antibatterjali lokali, analġesija/anestesija rakkomandata, kif ukoll kopertura taż-żona bil-feriti wara applikazzjoni tat-trattament għal 4 sigħat b'garża okklużiva għal trażzin ta' dan il-prodott mediċinali fuq il-ferita.

Infazzjonijiet u infestazzjonijiet

Komuni: Infazzjoni tal-feriti inkluz ċellulite*

Disturbi fis-sistema immuni

Komuni: Reazzjonijiet allergici mhux serji bħal raxx^a

Mhux magħruf: Reazzjonijiet allergici serji li jinkudu anafilassi^a

Disturbi fil-qalb

Komuni: Takikardija*

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda/

Komuni: Kumplikazzjonijiet tal-ferita*, raxx lokali, ħakk lokali

Mhux komuni: Ematoma intradermali

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni ħafna: Deni/ipertermija*

Komuni: Uġiġh lokali*

*ara Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula hawn taht.
a ara sezzjoni 4.4.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Deni/ipertermija

Fil-popolazzjoni adulta miġbura f'daqqa mill-istudji MW2004, MW2005, MW2008 u MW2010 b'tgħaddis antibatteriku ta' rutina, iż-żona tal-kura qabel u wara l-applikazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali (ara sezzjoni 4.2), deni, ipertermija u zieda fit-temperatura tal-ġisem ġew irrappurtati f'13.3% tal-pazjenti adulti kkurati b'dan il-prodott mediċinali vs. 9.7%, tal-pazjenti kkurati skont standard ta' kura (SOC, *Standard Of Care*).

Fi studji bikrija mingħajr tgħaddis antibatteriku (studji MW2001 u MW2002), deni jew ipertermija ġew irrappurtati f'(dan il-prodott mediċinali vs. SOC): 35.1% vs. 8.6% tal-pazjenti adulti.

Fil-popolazzjoni pedjatrika miġbura f'daqqa mill-istudji MW2004, MW2008, u MW2012, b'tgħaddis antibatteriku ta' rutina qabel u wara t-trattament, deni jew ipertermija ġew irrappurtati f'16.9% tal-pazjenti adulti kkurati b'dan il-prodott mediċinali vs. 9.3%, tal-pazjenti kkurati skont SOC.

Ugħigh lokalizzat

F'pazjenti adulti miġbura f'daqqa mill-istudji MW2004, MW2005, MW2008 u MW2010 fejn analġesija preventiva kienet ippratikata (kif speċifikat f'sezzjoni 4.2), AEs relatati ma' wġigh ġew irrappurtati f'3.9% ta' pazjenti kkurati b'dan il-prodott mediċinali vs. 3.5% tal-pazjenti b'SOC.

Fi studji bikrija qabel l-implimentazzjoni tal-azzjonijiet preventivi (Studji MW2001 u MW2002) li kienu jinkludu pazjenti adulti, fejn l-analġesija giet ipprovduta fuq bażi li tingħatalhom meta jitolbuha, ugħigh ġie rrapportat fi 23.4% tal-pazjenti kkurati b'dan il-prodott mediċinali u f'5.7% fil-grupp ta' SOC.

Fil-popolazzjoni pedjatrika miġbura f'daqqa mill-istudji MW2004, MW2008 u MW2012 (wara l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet preventivi), ugħigh kien irrappurtat fi (kkurati b'dan il-prodott mediċinali vs. SOC): 7.9% vs. 9.3% tal-pazjenti.

Infezzjoni tal-ferita

Fi studji f'adulti miġbura f'daqqa b'tgħaddis antibatteriku ta' rutina taż-żona li qed tiġi ttrattata qabel u wara l-applikazzjoni tal-prodott mediċinali (studji MW2004, MW2005, MW2008 u MW2010), l-inċidenza ta' infezzjoni tal-ferita kienet oghla fil-grupp SOC: 5.9% fil-grupp tal-prodott mediċinali vs. 6.3% fil-grupp SOC, u l-inċidenza ta' ċellulite kienet 1.1% vs. 0.6% fil-prodott mediċinali vs. SOC, rispettivament.

Fil-popolazzjoni pedjatrika miġbura f'daqqa mill-istudji MW2004, MW2008, u MW2012, infezzjoni tal-ferita kienu rrapportati f'1.1% ta' pazjenti b'dan il-prodott mediċinali vs. 8.1% ta' pazjenti b'SOC.

Kumplikazzjonijiet tal-feriti

Il-kumplikazzjonijiet tal-feriti rrapportati jinkludu dawn li ġejjin: il-ferita ssir aktar fonda, il-ferita tinxf, ftuħ mill-ġdid tal-ferita, telf tal-graft/il-graft ma jirnexxi.

Fil-popolazzjonijiet tal-adulti miġbura f'daqqa mill-istudji ta' fażi 2 u 3 inklużi studji li saru qabel u wara l-implimentazzjoni tat-tgħaddis antibatteriku (MW2001, MW2002, MW2004, MW2005, MW2008, u MW2010) li nkludew 280 pazjent ittrattati b'dan il-prodott mediċinali u 179 pazjent ittrattati b'SOC, kienu rrapportati l-inċidenzi li ġejjin: kumplikazzjoni tal-ferita: 3.2% vs.

1.7%, dekompożizzjoni tal-ferita: 1.1% vs. 0.6%, telf tal-graft/il-graft ma jirnexxi f'dan il-prodott mediċinali vs. SOC: 1.1% vs. 2.4%.

Takikardija

Fil-popolazzjoni tal-adulti miġbura f'daqqa mill-istudji ta' fażi 2 u 3 (MW2001, MW2002, MW2004, MW2005, MW2008 u MW2010), 2.9% tal-pazjenti kellhom takikardija viċin iż-żmien li fih kienu qed jirċievu trattament b'dan il-prodott mediċinali. Ebda takikardija ma kienet irrapportata fil-gruppi tal-SOC u tal-*gel vehicle*.

Fil-popolazzjoni pedjatrika miġbura f'daqqa mill-istudji MW2004, MW2008 u MW2012, takikardija kienet irrapportata b'inċidenza baxxa f'pazjenti li kienu qed jirċievu trattament b'dan il-prodott mediċinali (1.1%) mqabbla ma' pazjenti li kienu qed jirċievu trattament b'SOC (3.5%).

Għandhom jiġu kkunsidrati kawżi alternattivi għat-takikardija (eż., il-kundizzjoni ġenerali tal-ferita kkawżata minn ħruq, proċeduri li jikkawżaw uġigh, deni u deidrazzjoni).

Popolazzjoni pedjatrika

L-esperjenza minn provi kliniċi f'pazjenti pedjatriċi (trabi tat-twelid sa età ta' 18-il sena) tinkludi l-użu ta' dan il-prodott mediċinali fi studji dedikati b'SOC bħala kontroll (MW2012), li fih 69 pazjent kienu esposti għal dan il-prodott mediċinali (firxa ta' etajiet minn trabi tat-twelid sa 18-il sena; ara sezzjoni 5.1 għad-distribuzzjoni tal-etajiet) u l-użu f'pazjenti pedjatriċi fl-istudji MW2004 u MW2008, li kienu jinkludu 17 u 3 pazjenti pedjatriċi, rispettivament (firxa ta' etajiet 4-17-il sena). B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà f'pazjenti pedjatriċi kien simili għall-profil tas-sigurtà fl-adulti. Minhabba n-numri baxxi ta' reazzjonijiet avversi rapportati f'kull grupp ta' età, mhux possibbli li jintlaħqu konklużjonijiet validi rigward differenzi potenzjali relatati mal-età fil-profil tas-sigurtà.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Kura bil-konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain ippreparati fi proporzjon trab:ġell ta' 1:5 (0.16 g f'kull 1 g ta' ġell imħallat) f'pazjenti b'feriti profondi parzjali tal-ġilda u/jew tal-ħxuna shiħa tal-ġilda kkawżati minn ħruq fil-qafas ta' studju kliniku, ma rriżultatx f'riżultati tas-sigurtà li kienu differenti b'mod sinifikanti meta mqabbla mal-kura b'konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain ippreparati fi proporzjon trab:ġell ta' 1:10 (0.09 g f'kull 1 g ta' ġell imħallat).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Tahlitiet għal trattament ta' ġrieħi u ulċeri, enzimi proteolitici; Kodiċi ATC: D03BA03.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

It-tahlita ta' enzimi f'dan il-prodott mediċinali tħoll tessuti mejjet ta' feriti kkawżati minn ħruq. Il-komponenti speċifiċi responsabbli għal dan l-effett ma ġewx identifikati. Il-kostitwent maġġuri hu stem bromelain.

Effikaċja klinika u sigurtà

Matul l-iżvilupp kliniku, total ta' 536 pazjent ġew ikkurati bil-konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain.

Studju DETECT (MW2010) - (Fażi 3b)

Dan kien studju randomised, ikkontrollat, li fih l-assessur ma kienx jaf liema sustanza qed tingħata, bi tliet gruppi li qabbeltrattament b'dan il-prodott mediċinali, trattament bl-istandard ta' kura (SOC) u trattament b'*gel vehicle* f'individwi adulti bi ħruq termali DPT u/jew FT. SOC kien jinkludi metodi kirurġiċi u/jew mhux kirurġiċi għat-tneħħija ta' tessuti mejjet skont id-diskrezzjoni tal-investigaturi. Individwi fil-gruppi tal-prodott mediċinali u l-*gel vehicle* li kellhom tessuti mejjet li baqa' wara l-perjodu ta' trattament topiku kienu ttrattati b'SOC.

Total ta' 175 individwu kienu randomized fi proporzjon ta' 3:3:1 (dan il-prodott mediċinali: SOC: *gel vehicle*) u 169 individwi kienu ttrattati. L-età medja kienet ta' 41 sena, 70% tal-individwi kienu rġiel u 30% kienu nisa.

Sittax-il pazjent ≥ 65 sena (9.1%) kienu inkluzi fl-istudju. Seba' (7) (9.3%) pazjenti fil-grupp tal-prodott mediċinali, 5 (6.7%) pazjenti fil-grupp tal-SOC, u 4 (16%) pazjenti fil-grupp tal-*gel vehicle*.

L-individwi kellhom waħda jew iktar feriti fil-mira (TWs, *target wounds*) biex jiġu ttrattati għat-tnehhija ta' tessut mejjet. Il-BSA perċentwali medja tat-TWs kollha għal kull individwu kienet ta' 6.1%. Il-maġġoranza tal-individwi (82%) kellhom TW waħda jew żewġ TWs.

Il-punt finali primarju kien l-inċidenza ta' tnehhija kompluta ($>95\%$) ta' tessut mejjet meta mqabbla ma' *Gel Vehicle*. Il-punti finali sekondarji kienu jinkludu l-hin biex titlesta t-tnehhija tat-tessut mejjet, inċidenza ta' risezzjoni kirurġika, u t-telf ta' demm relatat mat-tnehhija tat-tessut mejjet meta mqabbel ma' SOC. Iż-żmien biex il-ferita tingħalaq kompletament, it-titjib kosmetiku fit-tul u l-kejl tal-funzjoni permezz tal-Iskala Modifikata taċ-Ċikatriċi ta' Vancouver (MVSS, *Modified Vancouver Scar Scale*) wara l-perjodu ta' segwitu ta' 12-il xahar ġew analizzati bħala punti finali tas-sigurtà.

Inċidenza ta' Tnehhija Kompluta ta' Tessut Mejjet fl-Istudju DETECT

	NexoBrid (ER/N)	Gel Vehicle (ER/N)	Valur p
Inċidenza ta' tnehhija kompluta ta' tessut mejjet	93.3% (70/75)	4.0% (1/25)	$p < 0.0001$

ER=Tnehhija ta' tessut mejjet

Kif muri hawn taht, meta mqabbel ma' SOC, dan il-prodott mediċinali wassal għal tnaqqis sinifikanti fl-inċidenza ta' tnehhija kirurġika ta' tessut mejjet (*tangential*/minuri/avulsjoni/Versajet u/jew tnehhija kirurġika permezz ta' brix tal-ġilda), fiż-żmien biex titlesta t-tnehhija tat-tessut mejjet, u fit-telf ta' demm attwali relatat mat-tnehhija tat-tessut mejjet. Effikaċja simili tat-tnehhija tat-tessut mejjet kienet osservata fil-popolazzjoni anzjana.

Inċidenza ta' tnehhija kirurġika ta' tessut mejjet, żmien biex titlesta t-tnehhija tat-tessut mejjet, u telf ta' demm fl-istudju DETECT

	NexoBrid (N=75)	Standard ta' Kura (N=75)	
Inċidenza ta' tnehhija kirurġika (numru ta' individwi)	4.0% (3)	72.0% (54)	
Żmien medjan biex titlesta t-tnehhija tat-tessut mejjet	1.0 jiem	3.8 ijiem	
Telf ta' demm relatat mat-tnehhija tat-tessut mejjet	14.2 ± 512.4 mL	$814.5 \pm 1,020.3$ mL	

Data fit-tul (12 u 24 xahar wara li tingħalaq il-ferita)

Il-prova ta' fażi 3 (DETECT) inkludiet segwitu fit-tul biex jiġu evalwati t-titjib kozmetiku u l-funzjoni fil-visti ta' segwitu ta' wara 12 u 24 xahar. Wara 12-il xahar, il-valutazzjoni taċ-ċikatriċi bl-użu tal-Iskala Modifikata taċ-Ċikatriċi ta' Vancouver (MVSS, *Modified Vancouver Scar Scale*) uriет riżultati komparabbli bejn dan il-prodott mediċinali, SOC, u *Gel Vehicle*, b'punteġġi medji ta' 3.70, 5.08, u 5.63, rispettivament. Wara 24 xahar, il-punteġġi medji tal-MVSS kienu 3.04, 3.30 u 2.93 rispettivament. Analizi statistiċi ndikaw nuqqas ta' inferjorità (margini ta' NI definit minn qabel ta' 1.9 punti) tat-trattament b'dan il-prodott mediċinali meta mqabbel ma' SOC u wrew li t-trattament b'dan il-prodott mediċinali m'għandux effett ta' ħsara klinikament sinifikanti fuq it-titjib kozmetiku u l-funzjoni taċ-ċikatriċi tal-ħruq meta mqabbel ma' trattament SOC 24 xahar wara li tagħlaq il-ferita. Il-kejl tal-funzjonalità u tal-kwalità tal-ħajja (QOL, *Quality Of Life*) wara 12 u 24 xahar kienu simili fil-gruppi kollha ta' trattament. Il-punteġġi medji tal-Iskala Funzjonali tal-Estremitajiet ta' Naħħa

t'Isfel (mill-ġenbejn sas-swaba tas-sieq) (LEFS, *Lower Extremity Functional Scale*), il-punteġġi medji ta' QuickDASH, l-evalwazzjonijiet tal-firxa ta' moviment (ROM, *Range Of Motion*) kif ukoll il-QOL fit-tul, kif imkejja minn EQ-5D VAS (skala analoga viżwali) u minn Skala tas-Saħħa Speċifika għall-Feriti Kkawżati minn Hruq (BSHS-B, *Burn Specific Health Scale-Brief*) kienu simili fost il-gruppi ta' trattament.

Sigurtà kardijaka

F'sottostudju dwar is-sigurtà kardijaka, l-ECGs ta' mhux aktar minn 150 pazjent intużaw biex jiġu evalwati l-effetti potenzjali tal-prodott mediċinali fuq il-parametri tal-ECG. L-istudju ma wera l-ebda effett ċar ta' dan il-prodott mediċinali fuq ir-rata tal-qalb, l-intervall PR, it-tul tal-QRS (depolarizzazzjoni tal-qalb), u r-ripolarizzazzjoni tal-qalb (QTc). Ma kien hemm l-ebda tibdil morfoloġiku klinikament rilevanti fl-ECG li juri sinjal ta' thassib.

Studju MW2004 (fażi 3)

Dan kien studju ta' fażi 3 li fih il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali, multiċentriku, multinazzjonali, open-label, u konfermatorju, ta' evalwazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali meta mqabbel ma' SOC f'pazjenti rikoverati l-isptar li kellhom feriti termali profondi parzjali tal-ġilda u/jew tal-ħxuna shiħa tal-ġilda kkawżati minn hruq ta' 5 sa 30% tat-TBSA, iżda b'feriti totali kkawżati minn hruq ta' mhux iktar minn 30% tat-TBSA. L-erja medja tat-TW ittrattata f'% tat-TBSA kienet ta' 5.1 ± 3.5 għal dan il-prodott mediċinali u 5.2 ± 3.4 għal SOC.

Il-medda ta' età fil-grupp ikkurat bdan il-prodott mediċinali kienet minn 4.4 sa 55.7 sena. Il-medda ta' età fil-grupp SOC minn 5.1 sa 55.7 sena.

Il-punti aħharin koprimarji għall-analiżi tal-effikaċja kienu:

- il-perċentwali taż-żona ta' feriti bi ħxuna parzjali profonda li jehtieġu qtugħ jew brix tal-ġilda, u
- il-perċentwali ta' feriti bi ħxuna parzjali profonda awtotrapjantati

It-tieni punt aħhari koprimarju jista' jiġi evalwat biss għal feriti profondi bi ħxuna parzjali profonda mingħajr żoni bi ħxuna shiħa, għax feriti kkawżati minn hruq li jinvolvu l-ħxuna shiħa tal-ġilda dejjem jehtieġu trapjant.

Id-dejta dwar l-effikaċja ġġenerata f'dan l-istudju għall-gruppi kollha ta' età kombinati kif ukoll minn analiżi ta' sottogrupp għal tfal u adolexxenti qed jintwerew fil-qosor hawn taht.

	NexoBrid	SOC	valur p
Feriti bi ħxuna parzjali profonda li jehtieġu qtugħ/brix tal-ġilda (operazzjoni)			
Numru ta' feriti	106	88	
% ta' feriti li jehtieġu operazzjoni	15.1%	62.5%	<0.0001
% taż-żona ta' feriti maqtugħa jew li fihom sar brix tal-ġilda ¹ (medja ± SD)	5.5% ± 14.6	52.0% ± 44.5	<0.0001
Feriti bi ħxuna parzjali profonda awtotrapjantati*			
Numru ta' feriti	106	88	
% ta' feriti awtotrapjantati	17.9%	34.1%	0.0099
% taż-żona ta' feriti awtotrapjantati (medja ± SD)	8.4% ± 21.3	21.5% ± 34.8	0.0054
Feriti bi ħxuna shiħa u/jew parzjali profonda li jehtieġu qtugħ/brix tal-ġilda (operazzjoni)			
Numru ta' feriti	163	170	
% ta' feriti li jehtieġu operazzjoni	24.5%	70.0%	<0.0001
% taż-żona ta' feriti maqtugħa jew li fihom sar brix tal-ġilda ¹ (medja ± SD)	13.1% ± 26.9	56.7% ± 43.3	<0.0001
Żmien għall-gheluq shiħ tal-feriti (żmien minn ICF**)			

Numru ta' pazjenti ²	70	78	
Jiem għall-gheluq tal-aħħar ferita (medja ± SD)	36.2 ± 18.5	28.8 ± 15.6	
Żmien sa meta jitneħħa t-tessut mejjet b'suċċess			
Numru ta' pazjenti	67	73	
Jiem (medja ± SD) mill-korrimient	0.8 ± 0.8	6.7 ± 5.8	
Pazjenti li ma kinux irrappurtati li kellhom tneħħija ta' tessut mejjet li rnexxiet	7	8	

¹ Imkejjel fl-ewwel sessjoni, jekk kien hemm aktar minn sessjoni kirurgika waħda.

² Il-pazjenti kollha li ntgħażlu b'mod każwali li għalihom id-dejta għal għeluq shiħ tal-feriti kienet disponibbli.

*Dan il-punt aħħari jista' jiġi evalwat biss għal feriti profondi bi ħxuna parzjali mingħajr żoni bi ħxuna shiħa, għax feriti kkawżati minn ħruq li jinvolvu l-ħxuna shiħa tal-gilda dejjem jeħtieġu trapjant.

** Formola tal-Kunsens Infurmat (*Informed Consent Form*)

Data fit-tul

Il-formazzjoni ta' ċikatriċi fit-tul u l-kwalità tal-ħajja f'adulti u tfal li pparteċipaw fl-istudju MW2004 kienu evalwati fi studju ta' estensjoni, mhux ta' intervent, li fih l-assessor ma kienx jaf liema sustanza qed tingħata għal MW2004.

Il-popolazzjoni li rreġistrat ta' 89 individwu inklużi 72 adult u 17-il individwu pedjatriku (<18-il sena) kienet rappreżentattiva tal-popolazzjoni tal-istudju MW2004.

Valutazzjoni taċ-ċikatriċi wara 2-5 snin bl-użu tal-MVSS uriet riżultati komparabbli bejn il-gruppi tal-istudju b'punteġġ globali totali medju ta' 3.12 vs. 3.38 għall-prodott mediċinali vs. SOC, rispettivament (p=0.88).

QOL giet evalwata fl-adulti bl-użu tal-kwestjonarju SF-36. Il-punteġġi medji għad-diversi parametri kienu simili fiż-żewġ gruppi. Il-punteġġ tal-komponent fiżiku globali (51.1 vs. 51.3, rispettivament) u l-punteġġ tal-komponent mentali globali (51.8 vs. 49.1, rispettivament) kienu komparabbli bejn iż-żewġ gruppi.

L-istudju Pedjatriku MW2012 (CIDS)

Dan l-istudju huwa studju bi gruppi paralleli, randomised (1:1), li fih l-assessor ma kienx jaf liema sustanza qed tingħata, ikkontrollat b'SOC f'145 individwi rikoverati l-isptar (etajiet minn 0-18-il sena) bi ħruq termali profund bi ħxuna parzjali jew shiħa li jaffettwa 1% sa 30% tal-erja tal-wiċċ tal-ġisem (erja TW medja: 5.57% tat-TBSA). L-individwi kienu randomized għal dan il-prodott mediċinali (2 g ta' trab f'20 g ta' gel kull 180 cm² għal 4 sigħat) jew SOC (proċeduri kirurgici u/jew mhux kirurgici għat-tneħħija ta' tessut mejjet). Kien hemm tliet punti finali koprimarji: iż-żmien medjan sat-tneħħija shiħa tat-tessut mejjet, il-% tal-erja tal-ferita mneħħija kirurgikament, u l-kożmesi u l-funzjoni tal-gilda 12-il xahar wara l-gheluq tal-ferita (Punteġġ tal-Iskala ta' Ċikatriċi ta' Vancouver Modifikat). Id-demografika u r-riżultati ewlenin huma ppreżentati fit-tabella t'hawn taht.

Total ta' 145 pazjent kienu randomised u inklużi fis-sett ta' analiżi shiħ (FAS, *full analysis set*): 72 fil-grupp tal-prodott mediċinali u 73 fil-grupp tal-SOC. Minn dawn, 139 (95.9%) pazjent kienu ttrattati u inklużi fis-sett ta' analiżi shiħ (SAS): 69 (95.8%) fil-grupp tal-prodott mediċinali u 70 (95.9%) fil-grupp li ngħataw trattament b'SOC.

Id-distribuzzjoni tal-etajiet kienet kif ġej (il-prodott mediċinali vs. SOC): 0-11-il xahar 4 vs. 4, 12-23 xahar 19 vs. 18, 24 xahar-3 snin: 15 vs. 15, 4-11-il sena 25 vs. 25 u 12-18-il sena: 9 vs. 11. B'mod ġenerali, l-età, l-etnicità, it-tul, il-piż u l-indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI, *body mass index*) tal-pazjenti kienu simili bejn il-gruppi ta' trattament. Fil-livell tal-pazjent, il-% medju TBSA tat-TWs kien 5.85% għall-pazjenti fil-grupp tal-prodott mediċinali vs. 5.30% fil-grupp tal-SOC.

Ir-riżultati tal-effikaċja:

Mqabbel mal-SOC, it-trattament bil-prodott mediċinali rriżulta fi żmien medjan iqsar b'mod sinikanti sat-tnehhija shiha tat-tessut mejjet, perċentwal medju iżgħar b'mod sinifikanti tal-erja tal-ferita soġġetta għal risezzjoni kirurgika għat-tnehhija tat-tessut mejjet. Pazjenti ttrattati b'dan il-prodott mediċinali kellhom inqas risezzjonijiet kirurġiċi mqabbla mal-SOC. (ara t-tabella)

Riżultati fuq terminu twil (12-il xahar)

Fir-rigward tal-kożmesi u l-funzjoni evalwati wara 12-il xahar, kif imkejla b'MVSS, in-nuqqas ta' inferjorità tat-trattament bil-prodott mediċinali mqabbel mal-SOC intwera (valur $p < 0.0001$), bl-użu ta' margini ta' nuqqas ta' inferjorità ta' 1.9.

L-istudju pedjatriku MW2012 (CIDS)

	NexoBrid (N = 72)	SOC (N = 73)	Valur p
Età (medja, SD)	5.71 (4.84)	5.83 (4.91)	
Riżultati			
Żmien sat-tnehhija shiha tat-tessut mejjet			
Medjan, jiem (FAS)	0.99	5.99	0.0008
Perċentwal tal-erja tal-ferita soġġetta għal risezzjoni kirurgika (FAS)			
Medja $\pm$ SD (FAS)	1.5 $\pm$ 12.13	48.1 $\pm$ 46.58	< 0.0001
MVSS wara 12-il xahar			
Medja $\pm$ SD (FAS)	3.83 $\pm$ 2.876	4.86 $\pm$ 3.256	< 0.0001 (Non-inferiority shown)
Inċidentali ta' risezzjoni kirurgika (%)			
Il-proporzjon u n-numru ta' pazjenti li kienu jehtiegu risezzjoni kirurgika għat-tnehhija ta' tessut mejjet (FAS)*	8.33	64.38	
Żmien medju sal-gheluq tal-ahhar ferita – data osservata (jiem)			
Medja $\pm$ SD (FAS)	28.65 $\pm$ 16.56	27.74 $\pm$ 18.154	

*F'analizi ta' sottogruppi skont il-grupp ta' età, is-superjorità ta' dan il-prodott mediċinali fuq SOC intweriet b'mod konsistenti f'kull grupp ta' età.

Il-bidla medja fl-emoglobina wara proċeduri ta' tnehhija tat-tessut mejjet fil-livell tal-pazjent kif ukoll fil-livell tal-proċedura kienet iktar baxxa għal pazjenti ttrattati b'dan il-prodott mediċinali mqabbla mal-SOC.

Żmien Sa Ma Jintlaħaq Gheluq Shih tal-Feriti

Iż-żmien sa ma jintlaħaq għeluq shih (>95%) tal-feriti f'livell TW kien komparabbli bejn il-gruppi ta' trattament b'dan il-prodott mediċinali u b'SOC. Fil-popolazzjoni ta' adulti miġbura f'daqqa, iż-żmien medjan smat ta' Kaplan-Meier sal-gheluq shih tal-feriti (data miġbura flimkien ta' TWs f'pazjent), kien ta' (dan il-prodott mediċinali [N=280] vs. SOC [N=179]): 32 (CI ta' 95%: 29.0 - 34.0) jum vs. 28 (CI ta' 95%: 24.0 - 29.0) jum, rispettivament.

Fil-popolazzjoni pedjatrika miġbura f'daqqa, iż-żmien sal-gheluq shih (>95%) tal-feriti fuq livell TW kien komparabbli fil-gruppi ta' trattament b'dan il-prodott mediċinali u b'SOC. Iż-żmien medjan smat ta' Kaplan-Meier kien (dan il-prodott mediċinali [N=89] vs. SOC [N=86]): 31 (CI ta' 95%: 27.0 - 36.0) jum vs. 31 (CI ta' 95%: 24.0 - 37.0) jum, rispettivament. Riżultati miż-żewġ popolazzjonijiet jappoġġaw in-nuqqas ta' inferjorità tal-prodott mediċinali meta mqabbel ma' SOC abbażi ta' margini ta' nuqqas ta' inferjorità ta' 7 ijiem.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Popolazzjoni adulta

Assorbiment

Twettqu analiżi farmakokinetiċi esploratorji f' sottogrupp ta' pazjenti ttrattati b'dan il-prodott mediċinali li pparteċipaw fl-istudju MW2010 (DETECT).

Evidenza ta' esponiment sistemiku fis-serum kienet osservata fil-pazjenti kollha wara amministrazzjoni topika ta' dan il-prodott mediċinali. B'mod ġenerali, dan jidher li jiġi assorbit malajr, b'valur medjan ta' T_{max} ta' 4.0 sigħat (it-tul tal-applikazzjoni tat-trattament). L-esponiment għal dan il-prodott mediċinali kien osservat b'koncentrazzjonijiet fis-serum li setgħu jiġu kkwantifikati sa 48 siegħa wara l-ghoti tad-doża.

Ir-riżultati tal-esponiment mill-istudju MW2010 huma elenkati fit-tabella hawn taħt. Mhux il-pazjenti kollha kellhom valuri wara 4 sigħat, għalhekk il-valuri tal- $AUC_{tal-ahhar}$ għal xi pazjenti jkopru biss 4 sigħat ta' esponiment kontra 48 siegħa ta' esponiment għal pazjenti oħra. Kien hemm korrelazzjoni statistikament sinifikanti bejn il-valuri tas- C_{max} fis-serum u l- AUC_{0-4} kontra d-doża jew il-% tat-TBSA, li tissuggerixxi zieda fl-esponiment dipendenti mid-doża/zona ta' trattament. Il-fond tal-ferita ttrattata għandu impatt negligibbli fuq l-esponiment sistemiku.

Sommarju tal-parametri PK* imkejla fil-pazjenti kollha mill-Istudju MW2010

ID tal-Istudju	N	T_{max} Medjan (firxa) (h)	C_{max} (ng/mL)	$C_{max}/Doża$ (ng/mL/g)	AUC_{0-4} (siegħa*ng/mL)	$AUC_{0-4}/Doża$ (siegħa*ng/mL/g)	$AUC_{tal-ahhar}$ (siegħa*ng/mL)	$AUC_{tal-ahhar}/Doża$ (siegħa*ng/mL/g)
MW2010	21	4.0 (0.50 - 12)	200 ± 184 (Min=30.7) (Max=830)	16.4 ± 11.9	516 ± 546	39.8±29.7	2,500 ± 233 0	215 ± 202

*Il-Valuri huma rrapportati bħala Medja ± SD, bl-eċċezzjoni ta' T_{max} , li huwa rrapportat bħala Medjan (Min-Max).

$AUC_{tal-ahhar}$ =area under the curve until last measurable time-point (erja taħt il-kurva sal-ahhar punt ta' hin li seta' jitkejjel), AUC_{0-4} =area under the concentration-time curve from time zero to time 4h (erja taħt il-kurva tal-koncentrazzjoni mal-hin minn hin żero sa hin 4 sigħat), C_{max} =maximum observed concentration (koncentrazzjoni massima osservata), T_{max} =time at which the maximum concentration was observed (hin li fiha giet osservata l-koncentrazzjoni massima)

Distribuzzjoni

Skont rapport fil-letteratura medika, fil-plażma, madwar 50% ta' bromelain jintrabat mal-antiproteineases α_2 -macroglobulin u α_1 -antichymotrypsin fil-plażma.

Eliminazzjoni

Il-valuri tal-medja tal-half-life tal-eliminazzjoni varjaw bejn 12 u 17-il siegħa, li jappoggjaw il-preżenza mnaqsa fis-serum 72 siegħa wara t-trattament.

Meta evalwati, il-maġġoranza tal-pazjenti ma kellhom l-ebda koncentrazzjoni kwantifikabbli wara 72 siegħa.

Popolazzjoni pedjatrika

L-analiżi farmakokinetiċi esploratorji twettqu f' sottostudju tal-PK tal-istudju MW2012 (CIDS). L-analiżi twettqu fuq data tal-koncentrazzjoni fis-serum tal-prodott mediċinali vs. iż-żmien.

Kampjuni tad-demmm tal-PK ingabru minn 16-il pazjent ittrattati bil-prodott mediċinali. Il-pazjenti kollha kienu ttrattati b'applikazzjoni waħda.

Evidenza ta' esponiment sistemiku fis-serum kienet osservata fis-16-il pazjenti kollha li għalihom kien hemm kampjuni tal-PK disponibbli. Il-konċentrazzjonijiet żdiedu relattivament malajr, bil-valuri Tmax medjani jintlaħqu bejn sagħtejn sa 4 sigħat wara , li jikkorrispondi għall-perjodu tal-amministrazzjoni topika.

L-esponiment sistemiku għall-prodott mediċinali kien korrelatat mad-doża topika applikata.

Ir-riżultati tal-esponiment huma mnizzla fit-tabella t'hawn taht.

Sommarju tal-parametri PK imkejla f'pazjenti mill-istudju MW2012

(Snin tal-grupp ta' età)	N*	T _{max} (h)	C _{max} (ng/mL)	C _{max} /Doża (ng/mL/g)	AUC ₀₋₄ (h*ng/mL)	AUC ₀₋₄ /Doża (h*ng/mL/g)	AUC _{last} (h*ng/mL)	AUC _{last} /Doża (h*ng/mL/g)
<2 ^a	2	2.00	200	66.7	476	159	876	292
4-11 ^b	5	4.0 (2.0-4.0)	205±169	32.8±23.9	416±259	67.9±44.7	2240±2220	366±350
12-18 ^c	3	4.0 (2.0-4.0)	180±114	19.2±7.50	499±315	53.3±20.4	1560±887	174±67.4

* Għaxar individwi kienu inklużi fl-analiżi PK ewlenin.

Eliminazzjoni

Il-maġġoranza tal-pazjenti ma kellhom l-ebda konċentrazzjoni kwantifikabbli tal-prodott mediċinali wara 48 siegħa, bl-ebda konċentrazzjoni kwantifikabbli fi kwalunkwe pazjent wara 72 siegħa.

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

Dan il-prodott mediċinali ma kkawżax irritazzjoni sinifikanti meta applikat fuq ġilda intatta tal-mini-pig, iżda kkawża irritazzjoni severa u wġiġh meta ġie applikat fuq ġilda bil-ħsara (misluħa).

Infużjoni fil-vini waħda ta' soluzzjoni ippreparata mit-trab tal-prodott mediċinali fil-mini-pig kienet ittollerata tajjeb f'livelli ta' doża sa 12 mg/kg (*li kisbu livelli ta' plazma ta' 2.5 darbiet tal-livell fil-plazma tal-bniedem wara l-applikazzjoni tad-doża klinika proposta għal 15% ta' TBSA*), iżda doži oghla kienu tossiċi b'mod ċar, u kkawżaw emorraġija f'ħafna tessuti. Injezzjonijiet ġol-vini ripetuti ta' doži sa 12 mg/kg kull tielet jum fil-mini-pig kienu ttollerati tajjeb għall-ewwel erba' injezzjonijiet, iżda sinjali kliniċi severi ta' tossiċità (eż. emorraġiji f'diversi organi) ġew osservati wara ż-żewġ injezzjonijiet li kien fadal. Dawn l-effetti baqgħu jiġu osservati wara l-perjodu ta' rkuprar ta' ġimagħtejn.

Is-sejbiet tossikologiċi tal-prodott mediċinali f'mini-pigs għadhom żgħar kienu simili għal dawk tal-adulti. L-applikazzjoni topika tal-prodott mediċinali (0.09 g/g) għal mini-pigs għadhom żgħar (età ta' xahrejn) ma kkawżat l-ebda sejba tossikologikament rilevanti lokali u sistemika meta ġie applikat fuq feriti kkawżati minn ħruq f'formulazzjoni u f'kors tad-dożaġġ rilevanti għall-użu tal-prodott fil-bniedem. Wara injezzjonijiet ġol-vina ripetuti ta' doži ta' 4, 8 u 12 mg/kg kull tielet jum f'mini-pigs għadhom żgħar, kienu nnutati bidliet relatati wara l-ħames doża f'Jum 10 fil-gruppi kollha ta' doża. Is-sejbiet kienu jinkludu konvulsjonijiet u ħmuriġa tal-ġilda kif ukoll sejbiet bħal tnaqqis fl-attività, diffikultà biex tiehu nifs, u atassija f'uhud mill-annimali. Xejra ta' zieda fl-intervalli QT u QTc kienet osservata f'Jum 10 wara d-doża fl-annimali ttrattati. Dawn il-valuri nkisbu wara osservazzjonijiet kliniċi sinifikanti, deskritti hawn fuq.

Fi studji dwar l-iżvilupp embrijofetali fil-firien u l-fniek, dan il-prodott mediċinali mogħti ġol-vini ma żvela l-ebda evidenza ta' tossiċità indiretta u diretta lill-embriju/fetu li kien qed jiżviluppa. Madankollu, livelli ta' espożizzjoni materna kienu iktar baxxi b'mod konsiderevoli minn dawk massimi rrapportati fi sfond kliniku (10-500 darba iktar baxxi mill-AUC umana, 3-50 darba iktar baxxi mis-C_{max} umana). Billi dan il-prodott mediċinali ma kienx ittollerat tajjeb mill-annimali ġenituri, dawn l-istudji mhumieks ikkonsidrati li huma rilevanti għall-evalwazzjoni tar-riskju fil-bniedem. Dan

il-prodott mediċinali ma wera l-ebda attività ġenotossika meta ġie investigat fis-sett standard ta' studji *in vitro* u *in vivo*.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Ammonium sulphate
Acetic acid

Ġell

Carbomer 980
disodium phosphate anhydrous
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Mill-aspett mikrobijoloġiku u billi l-attività enzimatika tal-prodott tonqos b'mod progressiv wara li jithallat, il-prodott rikostitwit għandu jintuża immedjatement wara l-preparazzjoni (fi żmien 15-il minuta).

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C-8 °C).

Aħżen f'pożizzjoni vertikali u zomm il-ġell fil-qiegħ tal-flixxkun u fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tagħmlux fil-friża.

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

2 g trab f'kunjett (hġieg ta' tip II) issigillat b'tapp tal-lastku (bromobutyl), tapp u miksi b'għatu (aluminju), u 20 g ġell fi flixxkun (borosilicate, hġieg ta' tip I), issigillat b'tapp tal-lastku u miksi b'għatu bil-kamin (polypropylene li ma jistax isir tbaġħbis fih).

Daqs tal-pakkett ta' kunjett 1 ta' trab u flixxkun 1 ta' ġell.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Hemm rapporti ta' espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol għal bromelain, li wasslet għal sensibilizzazzjoni. Is-sensibilizzazzjoni tista' tkun seħħet minħabba l-ġbid man-nifs tat-trab ta' bromelain. Reazzjonijiet allergiċi għal bromelain jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi u reazzjonijiet oħrajn tat-tip immedjat b'manifestazzjonijiet bħal bronkospazmu, angjoedema, urtikarja, u reazzjonijiet tal-mukuża u gastrointestinali. Meta thallat dan il-prodott mediċinali trab mal-ġell, huwa

meħtieġ immaniġġjar xieraq, inkluż l-ilbies ta' ingwanti u hwejjeġ protettivi kif ukoll nuċċali li jipproteġi l-ġhajnejn u maskra kirurġika (ara sezzjoni 4.4). It-trab m'għandux jingibed man-nifs, ara sezzjoni 4.2.

Espożizzjoni aċċidentali fl-ġhajnejn trid tiġi evitata. F'każ ta' espożizzjoni fl-ġhajnejn, l-ġhajnejn esposti jridu jixxarrbu b'ammonti kbar ta' ilma għal mill-inqas 15-il minuta. F'każ ta' espożizzjoni tal-ġilda, dan il-prodott mediċinali irid jitlaħlaħ bl-ilma.

Preparazzjoni tal- ġell (kif thallat it-trab mal-ġell)

- It-trab u ġell huma sterilizzati. Teknika asettika trid tintuża meta thallat it-trab mal-ġell.
- Il-kunjett bit-trab irid jinfetħ billi tqacċat b'attenzjoni l-għatu tal-aluminju u tneħhi t-tapp tal-lastku.
- Meta tkun qed tiftaħ il-flixxkun bil-ġell, irid jiġi kkonfermat li ċ-ċirku li jurik jekk ikunx ġie mbagħbas, ikun qed jissepara minn mal-għatu tal-flixxkun. Jekk iċ-ċirku li jurik jekk ikunx ġie mbagħbas ikun diġà sseparat minn mal-għatu qabel ma tifthu, il-flixxkun bil-ġell irid jintrema u jrid jintuża flixxkun ġdid ieħor bil-ġell.
- It-trab imbagħad jiġi ttrasferit għal-flixxkun bil-ġell li jikkorrispondi.
- It-trab u ġell iridu jithalltu bir-reqqa sakemm tinkiseb tahlita uniformi, ta' kulur minn ftit kannella jagħti fl-isfar sa ftit kannella. Dan normalment jeħtieġ li thallat it-trab u l-ġell għal minn 1 sa 2 minuti.
- Il-ġell għandu jiġi ppreparat fejn is-sodda tal-pazjent.

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

MediWound Germany GmbH
Hans-Sachs-Strasse 100
65428 Rüsselsheim
Il-Ġermanja
e-mail: info@mediwound.com

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

EU/1/12/803/001
EU/1/12/803/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18. Diċembru, 2012
Data tal-aħħar tiġdid: 12 Awissu, 2022

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>.

ANNESS II

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

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

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

MediWound Ltd.
42 Hayarkon St.
81227 Yavne
L-Iżrael

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

Diapharm GmbH & Co. KG
Am Mittelhafen 56
48155 Münster
Il-Ġermanja

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

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

C. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

• **Mizuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel it-tnedija tal-prodott f'kull Stat Membru, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jaqbel dwar il-kontenut u l-format tal-programm edukattiv mal-awtorità kompetenti nazzjonali. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jiżgura li, fit-tnedija tal-prodott, il-professjonisti fil-qasam mediku f'ċentri li jispeċjalizzaw fil-kura ta' feriti kkawżati minn hruq li huma mistennija li jużaw u/jew jagħtu riċetta għal dan il-prodott mediċinali, jirċievu taħriġ speċifiku u jingħataw il-pakkett edukattiv.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jorganizza distribuzzjoni kkontrollata ta' dan il-prodott mediċinali biex jiżgura li l-prodott ma jkunx disponibbli għall-użu f'ċentru sakemm mill-inqas kirurgu wieħed fiċ-ċentru jkun irċieva taħriġ formali fl-użu ta' dan il-prodott mediċinali. Dan irid isir flimkien mal-materjal edukattiv li l-utenti potenzjali kollha għandhom jirċievu.

Il-pakkett edukattiv għandu jinkludi dawn li ġejjin:

- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent
- Pakkett ta' informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam mediku

Pakkett ta' informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam mediku għandu jkun gwida pass pass li tinkludi informazzjoni fuq l-elementi ewlenin li ġejjin:

Qabel tingħata riċetta għal dan il-prodott mediċinali

- Il-limitazzjoni tal-erja totali sa 15% TBSA li tista' tiġi kkurata f'adulti u tfal/adolesxenti ta' età ta' >3 snin; il-limitazzjoni sa 10% TBSA fi tfal ta' età ta' 0 - 3 snin.
- Ir-riskju ta' reazzjoni allergika u ta' reattività inkroċjata u l-kontraindikazzjoni f'pazjenti li huma allergiċi għall-ananas u l-papain jew għal applikazzjoni tal-prodott fil-passat
- Ir-riskju ta' żieda fil-mortalità f'pazjenti b'mard kardjopulmonari

Qabel tapplika dan il-prodott mediċinali,

- Il-htieġa għal immaniġġjar tal-uġiġħ
- Il-htieġa li l-ferita titnaddaf u l-preparazzjoni qabel il-kura b'
 - o Applikazzjoni ta' garża mxarrba b'soluzzjoni antibatterjali għal saġhtejn qabel l-applikazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali.
 - o Protezzjoni ta' żoni tal-ġilda tal-madwar
- Il-metodu ta' preparazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali u tal-applikazzjoni tiegħu fuq iż-żona tal-ferita

Wara li tapplika dan il-prodott mediċinali

- It-tneħħija ta' dan il-prodott mediċinali u ta' tessut mejjet maħlul
- L-evalwazzjoni tal-ferita u t-twissija kontra kwalunkwe kura ripetuta
- L-immaniġġjar tal-ferita wara l-kura b'dan il-prodott mediċinali
 - o L-applikazzjoni ta' garża mxarrba b'soluzzjoni antibatterjali għal saġhtejn
 - o Il-prestazzjoni ta' proċeduri ta' trapjant kemm jista' jkun malajr wara t-tneħħija tat-tessut mejjet
- Il-fatt li dan il-prodott mediċinali jista' jikkawża reazzjoni allergika, żieda fit-tendenza ta' hruġ ta' demm u irritazzjoni lokali severa u l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali jew sintomi ta' dawn
- Il-fatt li l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' infezzjonijiet tal-ferita u infezzjonijiet sistemici

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

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

NexoBrid 2 g trab u ġell għal ġell
konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain

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

Kunnett wieħed fih 2 g ta' konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain, li jikkorrispondu għal 0.09 g/g ta' konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain wara li jithallat (jew 2 g/22 g ta' ġell).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti għat-trab: Acetic acid, ammonium sulphate.
Eċċipjenti għall-ġell: Carbomer 980, disodium phosphate anhydrous, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u ġell għal ġell

1 kunjett ta' 2 g ta' trab
1 flixkun ta' 20 g ta' ġell

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Trab u ġell biex jithalltu qabel l-applikazzjoni.

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

Jintuża darba biss.

Użu għall-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C-8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawt. Aħżen f'pożizzjoni vertikali.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

MediWound Germany GmbH
Hans-Sachs-Strasse 100
65428 Rüsselsheim
Il-Ġermanja
e-mail: info@mediwound.com

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

EU/1/12/803/001

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

NexoBrid trab (kunjett)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

NexoBrid 2 g trab għal ġell
konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kunjett wieħed fih 2 g ta' konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain, li jikkorrispondu għal 0.09 g/g ta' konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain wara li jithallat (jew 2 g/22 g ta' ġell).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Acetic acid, ammonium sulphate.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal ġell
2 g

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Trab u ġell biex jithalltu qabel l-applikazzjoni.

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

Jintuża darba biss.

Użu għall-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C-8 °C).

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

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

MediWound Germany GmbH
Hans-Sachs-Strasse 100
65428 Rüsselsheim
Il-Germanja
e-mail: info@mediwound.com

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

EU/1/12/803/001

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Ġell għal NexoBrid trab

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ġell għal NexoBrid 2 g

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain: 0.09 g/g (jew 2 g/22 g ta' ġell) wara li jithallat.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Carbomer 980, disodium phosphate anhydrous, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġell
20 g

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Trab u ġell biex jithalltu qabel l-applikazzjoni.

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

Jintuża darba biss.

Użu għall-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C-8 °C).

Tagħmlux fil-frیža.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Aħżen f'pożizzjoni vertikali.

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

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

MediWound Germany GmbH
Hans-Sachs-Strasse 100
65428 Rüsselsheim
Il-Ġermanja
e-mail: info@mediwound.com

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

EU/1/12/803/001

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

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

NexoBrid 5 g trab u ġell għal ġell
konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain

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

Kunnett wieħed fih 5 g ta' konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain, li jikkorrispondu għal 0.09 g/g ta' konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain wara li jithallat (jew 5 g/55 g ta' ġell).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti għat-trab: Acetic acid, ammonium sulphate.
Eċċipjenti għall-ġell: Carbomer 980, disodium phosphate anhydrous, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u ġell għal ġell.

1 kunjett ta' 5 g ta' trab
1 flixkun ta' 50 g ta' ġell

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Trab u ġell biex jithalltu qabel l-applikazzjoni.

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

Jintuża darba biss.

Użu għall-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C-8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawt. Aħżen f'pożizzjoni vertikali.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

MediWound Germany GmbH
Hans-Sachs-Strasse 100
65428 Rüsselsheim
Il-Ġermanja
e-mail: info@mediwound.com

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

EU/1/12/803/002

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**NexoBrid trab (kunjett)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

NexoBrid 5 g trab għal ġell
konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kunjett wiehed fih 5 g ta' konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain li jikkorrispondu għal 0.09 g/g ta' konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain wara li jithallat (jew 5 g/55 g ta' ġell).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Acetic acid, ammonium sulphate.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal ġell
5 g

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Trab u ġell biex jithalltu qabel l-applikazzjoni.

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

Jintuża darba biss.

Użu għall-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C-8 °C).

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

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

MediWound Germany GmbH
Hans-Sachs-Strasse 100
65428 Rüsselsheim
Il-Germanja
e-mail: info@mediwound.com

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

EU/1/12/803/002

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Ġell għal NexoBrid trab

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ġell għal NexoBrid 5 g

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain: 0.09 g/g (jew 5 g/55 g ta' gel) wara li jithallat.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Carbomer 980, disodium phosphate anhydrous, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Ġell
50 g

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Trab u ġell biex jithalltu qabel l-applikazzjoni.

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

Jintuża darba biss.

Użu għall-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C-8 °C).

Tagħmlux fil-frیža.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Aħżen f'pożizzjoni vertikali.

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

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

MediWound Germany GmbH
Hans-Sachs-Strasse 100
65428 Rüsselsheim
Il-Ġermanja
e-mail: info@mediwound.com

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

EU/1/12/803/002

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

NexoBrid 2 g trab u ġell għal ġell

konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum NexoBrid u għalxiex jintuża

X'inhum NexoBrid

NexoBrid fih taħlita ta' enzimi, imsejha "konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain", li huwa prodott minn estratti mill-istemma tal-pjanta tal-ananas.

Għalxiex jintuża NexoBrid

NexoBrid jintuża f'adulti, adolexxenti u tfal ta' kull età biex ineħhi tessuti maħruġ minn feriti profondi jew parzjalment profondi kkawżati minn ħruq tal-ġilda.

Li tuża NexoBrid jista' jnaqqas il-ħtieġa għal, jew il-grad tat-tneħħija kirurgika ta' tessuti maħruġ u/jew trappant tal-ġilda.

2. X'għandek tkun taf qabel NexoBrid jintuża

NexoBrid m'għandux jintuża:

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek allergiciu għal bromelain
- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek allergici għall-ananas
- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek allergici għall-papaya/papain
- jekk int jew it-tifel/tifla tiegħek allergici għal xi sustanza oħra tat-trab jew ġell (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel jintuża NexoBrid jekk:

- inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom mard tal-qalb;
- inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom id-dijabete;
- inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom ulċera peptika attiva fl-istonku;
- inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom marda vaskulari (b'okklużjoni vaskulari);
- inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom vini mkabbrin fiż-żona qrib il-ħruq;
- inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom impjant jew *pacemaker* jew *shunt* vaskulari;
- inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom problemi ta' ħruġ ta' demm jew jekk tiegħdu medicini li jraqqqu d-demm;

- il-ferita/i tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek ġiet/ġew f'kuntatt ma' kimiċi jew sustanzi perikolużi oħra;
- inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom marda tal-pulmun;
- il-pulmun tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek saritlu ħsara, jew jista' jkun li saritlu ħsara minn ġbid ta' duħhan man-nifs;
- inti jew it-tifel/tifla tiegħek allergiċi għal latex, tingiż tan-naħal jew għal polline tas-siġra taż-żebru. Jekk inhu hekk, jista' jkollkom ukoll reazzjonijiet allergiċi għal NexoBrid.

Reazzjonijiet allergiċi jistgħu jikkawżaw, pereżempju, diffikultajiet biex tiegħu n-nifs, nefha tal-ġilda, urtikarja, reazzjonijiet oħrajn tal-ġilda, ħmura tal-ġilda, pressjoni baxxa, qalb tħabbat b'rata mgħaġġla, u skonfort fiż-żaq, jew kombinazzjoni ta' dawn l-effetti. Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tinnotaw kwalunkwe minn dawn is-sinjali jew sintomi, informaw lit-tabib tiegħek jew lill-persuna li tkun qed tiegħu ħsiebkom immedjatament.

Ir-reazzjonijiet allergiċi jistgħu jkunu severi u jkunu jeħtieġu kura medika.

F'każ ta' kuntatt mal-ġilda, laħlaħ NexoBrid bl-ilma. Dan hu biex reazzjoni allergika għal NexoBrid tkun inqas probabbli.

L-użu ta' NexoBrid biex ineħhi tessut maħruq jista' jwassal għal deni, infjammazzjoni tal-feriti jew infezzjoni tal-feriti, u possibbilment għal infezzjoni ġenerali. Inti jew it-tifel/tifla tiegħek tistgħu tiġu ċċekkjati regolarment għal dawn il-kundizzjonijiet.

NexoBrid jista' jnaqqas il-hila tad-demem li jifforma emboli, li jżid ir-riskju ta' ħruġ ta' demm. NexoBrid għandu jintuża b'kawtela jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek qed tiġu ttrattati b'mediċini li jnaqqsu l-hila tad-demem li jifforma emboli (l-hekk imsejha mediċini li jraqu d-demem) jew jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom tendenza ġenerali li jkollkom ħruġ ta' demm, ulċera fl-istonku, avvelenament fid-demem, jew kundizzjoni oħra li tista' tikkawża li lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek joħroġilkom id-demem. Wara l-kura b'NexoBrid, it-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-livelli ta' koagulazzjoni tad-demem.

Kuntatt dirett ta' NexoBrid mal-ġajnejn għandu jiġi evitat. Jekk NexoBrid jidhol f'ġajnejk, aħsilhom b'ħafna ilma għal mill-inqas 15-il minuta.

Biex tevita problemi fil-fejtan tal-feriti, il-ferita kkawżata minn ħruq ikkurata se tinkesa kemm jista' jkun malajr b'sostituti jew garzi temporanji jew permanenti tal-ġilda.

NexoBrid m'għandux jintuża fuq feriti kimiċi kkawżati minn ħruq, feriti kkawżati minn ħruq elettriku, feriti kkawżati minn ħruq fis-saqajn f'pazienti diabetiċi u pazienti b'marda vaskulari okklussiva, f'feriti kontaminati u feriti fejn NexoBrid jista' jmiss ma' oġġetti barranin (pereżempju, impjanti, pacemakers, u shunts) jew vini jew arterji kbar, l-ġajnejn jew partijiet importanti oħrajn tal-ġisem. NexoBrid għandu jintuża b'kawtela f'żoni ta' vini varikużi (vini mgħawġa mkabbin), għall-prevenzjoni ta' ħruġ ta' demm minnhom.

Mediċi oħra u NexoBrid

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek qed tiegħu, hadtu dan l-aħħar jew tistgħu tiegħu xi mediċini oħra.

It-tabib tiegħek se juża kawtela u joqgħod attent għal sinjali ta' tnaqqis fil-koagulazzjoni tad-demem jew ħruġ ta' demm meta jagħti riċetta għal mediċini oħrajn li jaffettwaw il-koagulazzjoni tad-demem, għax NexoBrid jista' jnaqqas il-koagulazzjoni tad-demem.

NexoBrid jista':

- iżid l-effetti ta' ċerti mediċini li jiġu ddizattivati minn enzima tal-fwied imsejha CYP2C8 u CYP2C9. Dan minhabba li NexoBrid jista' jiġi assorbit minn gerha taż-żewġ goċ-ċirkolazzjoni tad-demem. Eżempji ta' mediċini bħal dawn huma:
 - amiodarone (jintuża għall-kura ta' ċerti forom ta' taħbit irregolari tal-qalb),
 - amodiaquine u chloroquine (jintużaw għall-kura tal-malarja u xi forom ta' infjammazzjoni),
 - fluvastatin (jintuża għall-kura ta' livelli għolja ta' kolesterol),
 - pioglitazone, repaglinide, tolbutamide u glipizide (jintużaw għall-kura tad-dijabete),

- paclitaxel (jintuża għall-kura tal-kanċer),
- torasemide (jintuża biex iżid il-fluss tal-awrina),
- ibuprofen (jintuża għal kura ta' deni, uġiġh u xi forom ta' infjammazzjoni),
- losartan (jintuża għal kura ta' pressjoni tad-demm għolja),
- celecoxib (jintuża għal kura ta' xi forom ta' infjammazzjoni),
- warfarin (jintuża biex inaqqas il-koagulazzjoni tad-demm), u
- phenytoin (jintuża għal kura tal-epilessija).
- jintensifika r-reazzjoni tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek għall-medicini kontra l-kanċer fluorouracil u vincristine.
- jikkawża tnaqqis mhux mixtieq fil-pressjoni tad-demm meta inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiġu kkurati b' medicini msejja inibituri ACE, li jintuża għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja u kundizzjonijiet oħrajn.
- iżid in-nghas meta jintuża fl-istess hin ma' medicini li jistgħu jikkawżaw in-nghas. Dawn il-medicini jinkludu, pereżempju, medicini tal-irqad, dawk li jissejju kalmanti, xi medicini tal-uġiġh u antidepressanti.
- silver sulfadiazine jew povidone-iodine fis-sit tal-ferita jista' jnaqqas l-effikaċja tal-prodott medicinali.

Jekk m'intix ċert jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek qedx tiehdu kwalunkwe mill-medicini msemmija hawn fuq, staqsi it-tabib tiegħek qabel NexoBrid jiġi użat.

Tqala u treddiġh

L-użu ta' NexoBrid waqt it-tqala mhuwiex irrakkomandat.

Bħala miżura ta' prekawzjoni, m'għandekx tredda' għal mill-inqas 4 ijiem wara l-applikazzjoni ta' NexoBrid.

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

3. Kif jintuża NexoBrid

NexoBrid hu għall-użu biss minn speċjalisti fi kliniċi li jispeċjalizzaw fil-kura ta' feriti kkawżati minn ħruq. Se jiġi ppreparat direttament qabel l-użu u applikat minn tabib tiegħek jew minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa ieħor.

2 g NexoBrid trab imħallta f'20 g ta' ġell jiġi applikat bi ħxuna ta' 1.5 sa 3 millimetri fuq zona ta' ferita kkaġunata minn ħruq ta' 1 fil-mija tas-superfiċje tal-ġisem ta' pazjent adult.

Għandu jithalla għal 4 sigħat, u mbagħad jitneħħa. It-tieni applikazzjoni u applikazzjonijiet sussegwenti mhumiekk rakkomandati.

- NexoBrid m'għandux jiġi applikat fuq iktar minn 15% tas-superfiċje totali tal-ġisem f'adulti u tfal/adolesxenti minn 4-18-il sena.
- Fi tfal minn età ta' 0-3 snin din il-medicina m'għandhiex tiġi applikata fuq iktar minn 10% tas-superfiċje totali tal-ġisem.

L-istruzzjonijiet għall-preparazzjoni tal-ġell NexoBrid jingħataw fl-aħħar ta' dan il-fuljett fis-sezzjoni intenzjonata għal professjonisti mediċi jew professjonisti fil-qasam mediku.

Qabel jiġi applikat fuq ferita kkawżata minn ħruq, NexoBrid trab jithallat go ġell. Għandu jintuża fi żmien 15-il minuta wara li jithallat.

- NexoBrid se jiġi applikat fuq zona ta' feriti li tkun nadifa, bla infafet, u umda.
- Medicini oħrajn (bħal silver sulfadiazine jew povidone-iodine) se jitneħħew miż-zona tal-ferita qabel ma NexoBrid jiġi applikat.

- Qabel l-applikazzjoni ta' NexoBrid, garża mxarrba b'soluzzjoni antibatterjali se tiġi applikata għal sagħtejn.
- Inti jew it-tifel/tifla tiegħek se tinghataw mediċina adattata biex tipprevjeni u tikkura l-uġiħ mill-inqas 15-il minuta qabel NexoBrid jiġi applikat u qabel jitneħħa.
- Wara li NexoBrid u t-tessut mejjet ikunu tneħħew minn fuq il-ferita, garża mxarrba b'soluzzjoni antibatterjali se tiġi applikata għal sagħtejn addizzjonali.
- Il-kunjett li jkun fih it-trab, flixkun bil-gell, u l-gell ippreparat imħallat huma għal użu ta' darba biss.

Jekk jintuża NexoBrid aktar milli suppost

Jekk gell żejjed ta' NexoBrid jiġi applikat fuq ferita kkawżata minn ħruq, il-gell eċċessiv jista' jintmesaħ.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Reazzjonijiet allergiċi għal NexoBrid jistgħu jseħħu u jistgħu jikkawżaw, pereżempju, diffikultajiet biex tieħu n-nifs, nefha tal-ġilda, urtikarja, ħmura tal-ġilda, pressjoni baxxa, qalb tħabbat b'rata mgħaġġla, u tqalligh/remettar/uġiħ fl-istonku, jew kombinazzjoni ta' dawn l-effetti. Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tinnotaw xi wieħed minn dawn is-sintomi jew sinjali, informa lit-tabib tiegħek jew lill-persuna li tkun qed tieħu ħsiebek.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 persuna minn kull 10 persuni)

- Deni

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

- Uġiħ fiż-żona ttrattata tal-ferita kkawżata minn ħruq (anki jekk il-mediċini jintuża biex jipprevjenu jew inaqqsu wġiħ ikkawżat mit-tneħħija ta' tessut maħruq)
- Infezzjoni tal-ferita kkawżata minn ħruq, inkluż infezzjoni tal-ġilda madwar il-ferita (ċellulite)
- Kumplikazzjonijiet tal-ferita li jinkludu il-ferita ssir aktar profonda, il-ferita tinfetaħ, il-feriti jinxfu jew jitkissru, t-trapjanti tal-ġilda ma jirnexxilhomx ifiequ kif suppost.
- Raxx jew ħmura fiż-żona madwar il-ferita kkawżata minn ħruq
- Reazzjonijiet allergiċi mhux serji bhal raxx.
- Tahbit tal-qalb rapidu
- Ħakk fiż-żona tal-ferita kkawżata minn ħruq. Il-ħakk fiż-żona tal-ferita kkawżata minn ħruq iseħħ ta' spiss hafna bħala parti mill-proċess normali tal-fejqa ta' ħruq.

Mhux komuni

- Tbenġil fiż-żona tal-ferita

Frekwenza mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- Reazzjonijiet allergiċi serji inkluża anafilassi

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi

tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif jinħażen NexoBrid

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

Tużax NexoBrid wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-kunjett, flixxkun, u kaxxa wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C-8 °C).

NexoBrid għandu jinħażen f'pożizzjoni vertikali biex il-ġell jinżamm fil-qiegħ tal-flixxkun u fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

NexoBrid għandha jintuża fi żmien 15-il minuta wara li t-trab jithallat mal-ġell.

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 oħra

X'fih NexoBrid

- Is-sustanza attiva (fit-trab fil-kunjett) hu konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain: kunjett wiehed fih 2 g, li jikkorrispondu għal 0.09 g/g ta' konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain wara li jithallat.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
 - o għat-trab: ammonium sulphate u acetic acid
 - o u għal ġell carbomer 980, disodium phosphate anhydrous, sodium hydroxide, u ilma għal-injezzjonijiet.

Kif jidher NexoBrid u l-kontenut tal-pakkett

Dan il-prodott medicinali hu pprovdut bħala trab u ġell għal ġell (trab f'kunjett (2 g) u ġell fi flixxkun (20 g)), daqs tal-pakkett ta' 1 (pakkett ikun fih kunjett wiehed ta' trab u flixxkun wiehed ta' ġell).

It-trab hu ta' lewn abjad jagħti fil-griz sa kannella jagħti fl-isfar ċar u l-ġell hu ċar u bla kulur.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

MediWound Germany GmbH
Hans-Sachs-Strasse 100
65428 Rüsselsheim
Il-Ġermanja
e-mail: info@mediwound.com

Manifattur

Diapharm GmbH & Co. KG
Am Mittelhafen 56
48155 Münster
Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici ohra dwar mard rari u kura.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Prekawzjonijiet u għoti

Mill-aspett mikrobijologiku u billi l-attività enzimatika tal-prodott tonqos b'mod progressiv wara li jithallat, il-prodott rikostitwit għandu jintuża immedjatament wara l-preparazzjoni (fi żmien 15-il minuta).

NexoBrid għandu jiġi applikat fuq zona ta' ferita li tkun nadifa, mingħajr keratin, u umda.

Prodotti mediċinali applikati b'mod topiku (bħal silver sulfadiazine jew povidone-iodine) fis-sit tal-ferita, iridu jitnehhew u l-ferita trid titnaddaf qabel l-applikazzjoni ta' NexoBrid.

Preparazzjoni tal-pazjent u ż-żona tal-ferita

- Zona totali ta' ferita ta' mhux iktar minn 15% TBSA tista' tiġi kkurata b'NexoBrid fl-adulti u tfal/adolexxenti ta' età ta' >3 snin; fi tfal ta' età ta' 0-3 snin mhux iktar minn 10% TBSA tista' tiġi kkurata.
- It-tnehhija enzimatika ta' tessut mejjet hija proċedura li tikkawża uġiġh u tehtieg analġeżija adegwata u/jew anestezija. Immanigġjar preventiv tal-uġiġh irid jintuża kif inhi l-prattika komuni għal tibdil estensiv tal-faxex; għandu jinbeda mill-inqas 15-il minuta qabel l-applikazzjoni ta' NexoBrid.
- Il-ferita trid titnaddaf bir-reqqa u s-saff superfiċjali tal-keratin jew infafet irid jitnehhja miż-żona tal-ferita, għax il-keratin ser jiżola t-tessut mejjet minn kuntatt dirett ma' NexoBrid u jevita li t-tessut mejjet jitnehhja minn NexoBrid.
- Il-garża mxarra b'soluzzjoni antibatterjali trid tiġi applikata għal sagħtejn.
- Il-prodotti mediċinali antibatterjali kollha applikati b'mod topiku jridu jitnehhew qabel ma tapplika NexoBrid. Il-bqija tal-prodotti mediċinali antibatterjali jistgħu jnaqqsu l-attività ta' NexoBrid billi jnaqqsu l-effikaċja tiegħu.
- Iż-żona li minnha tixtieq tneħhi t-tessut mejjet trid tkun imdawra b'ostaklu li jwaħħal ta' ingwent sterilizzat tal-paraffin billi tapplikah flit centimetri 'il barra miż-żona tal-kura (billi tuża dispenser). Is-saff tal-paraffin ma jridx imiss maż-żona li tkun se tiġi kkurata biex tevita li tiksi t-tessut mejjet, u għaldaqstant jiżola t-tessut mejjet minn kuntatt dirett ma' NexoBrid. Biex tiġi evitata irritazzjoni possibbli ta' ġilda mibruxa minn kuntatt involontarju ma' NexoBrid u hruġ ta' demm possibbli miż-żona tal-ferita, iż-żoni tal-feriti akuti bħal tiċrit tal-laħam jew inċiżjonijiet ta' hruq għandhom jiġu protetti minn saff sterilizzat ta' ingwent jew garżi li jkun fihom ix-xaħam (eż. garża bil-petrolatum). Il-prodott mediċinali għandu jintuża b'kawtela f'żoni bil-vini varikużi, sabiex tiġi evitata l-erożjoni tal-ħajt tal-vini, u r-riskju ta' fsada.
- Soluzzjoni sterilizzata ta' isotonic sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) trid titferrex fuq il-ferita kkawżata minn hruq. Il-ferita trid tinżamm umda matul il-proċedura ta' applikazzjoni.

Preparazzjoni ta' NexoBrid ġell (kif thallat it-trab mal-ġell)

- NexoBrid trab u ġell huma sterilizzati. It-teknika asettika trid tintuża meta thallat NexoBrid trab mal-ġell. It-trab m'għandux jingibed man-nifs. Huwa meħtieġ l-ilbies ta' ingwanti u hwejjeg protettivi kif ukoll nuċċali li jipproteġi l-għajnejn u maskra kirurġika.

- Il-kunnett b'NexoBrid trab irid jinfetah billi tqacat b'attenzjoni l-ghatu tal-aluminju u tnehi t-tapp tal-lastku.
- Meta tkun qed tiftah il-flixxun bil-gell, irid jigi kkonfermat li c-cirku li jurik jekk ikunx gie mbaghbas, ikun qed jissepara minn mal-ghatu tal-flixxun. Jekk ic-cirku li jurik jekk ikunx gie mbaghbas ikun digha sseparat minn mal-ghatu qabel ma tifthu, il-flixxun bil-gell irid jintrema u jrid jintuza flixxun gdid iehor bil-gell.
- NexoBrid trab imbaghad jigi ttrasferit gol-flixxun bil-gell li jikkorrispondi.
- NexoBrid trab u gell iridu jithalltu bir-reqqa sakemm tinkiseb tahlita uniformi, ta' kulur minn ftit kannella jaghti fl-isfar sa ftit kannella. Dan normalment jehieg li thallat NexoBrid trab u l-gell ghal minn 1 sa 2 minuti.
- NexoBrid gell ghandu jigi ppreparat fejn is-sodda tal-pazjent

Applikazzjoni ta' NexoBrid

- Xarrab iz-zona li trid tigi ttattata billi traxxax ilma bil-melh (*saline*) sterili fuq iz-zona mdawwra mill-barriera adeziva ta' ingwent xahmi.
- Fi zmien 15-il minuta minn x'hin jithallat, NexoBrid irid jigi applikat b'mod topiku fuq il-ferita kkawzata minn hruq, bi hxuna ta' 1.5 sa 3 millimetri.
- Il-ferita imbaghad trid tinkesa b'garza sterilizzata okkluziva li tehel mal-materjal tal-ostaklu sterilizzat li jwahhal applikat skont l-istruzzjonijiet hawn fuq (ara *Preparazzjoni tal-pazjent u z-zona tal-ferita*). Il-gell NexoBrid irid jimla l-garza okkluziva kollha, u ghandu jkun hemm kawtela speċjali biex ma tithallix arja taht din il-garza okkluziva. Billi taghfes b'mod gentili l-garza okkluziva fiz-zona tal-kuntatt bl-ostaklu li jwahhal, se jizgura adezjoni bejn ir-rita okkluziva u l-ostaklu u jwettaq trazzin shih ta' NexoBrid fuq iz-zona tal-kura.
- Il-ferita bil-garzi trid tkun miksija b'garzi mahlulin hoxnin u bit-tentix, li jinzzammu f'posthom b'faxxa.
- Il-garzi iridu jibqghu fil-post ghal 4 sigħat.

It-tnehhija ta' NexoBrid

- It-tnehhija ta' NexoBrid hija procedura li tikkawza ugigh u tehtieg analgezija adegwata u/jew anestesija. Prodotti medicinali adattati b'analgesija preventiva jridu jigu applikati mill-inqas 15-il minuta qabel l-applikazzjoni ta' NexoBrid.
- Wara 4 sigħat ta' kura b'NexoBrid, il-garza okkluziva trid titneħħa billi tuza tekniki asettici.
- L-ostaklu li jwahhal irid jitneħħa billi tuza strument sterilizzat b'tarf li ma jaqtax (eż., depressor tal-ilsien).
- It-tessut mejjet mahlul irid jitneħħa minn fuq il-ferita billi timshu bi strument sterilizzat b'tarf li ma jaqtax.
- Il-ferita trid tintmesah bir-reqqa l-ewwel, b'garza kbira xotta u sterilizzata jew napkin, segwita minn garza sterilizzata jew napkin li tkun giet imxarrba b'soluzzjoni isotonika ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%). Iz-zona kkurata trid tindilek sakemm il-wicc tal-gilda isir ta' lewn roza, b'postijiet fejn ikun hierieg id-demm jew tessut abjad. Li toghrok il-gilda mhux ser ineħħi tessut mejjet mhux mahlul li jkun ghad baqa' mwahhal f'zoni fejn ikun ghad fadal tessut mejjet.
- Garza mxarrba b'soluzzjoni antibatterjali trid tigi applikata ghal saghtejn addizzjonali.

Kura tal-ferita wara t-tnehhija ta' tessut mejjet

- Iz-zona li minnha jkun tneħħa t-tessut mejjet trid tinkesa immedjatament minn sostituti temporanji jew permanenti tal-gilda jew faxex biex jigi evitat tnixxif u/jew il-formazzjoni ta' psewdo tessut mejjet u/jew infezzjoni.
- Qabel ma' ghata permanenti tal-gilda jew sostitut temporanju tal-gilda jigu applikati fuq zona li minnha jkun ghadu kif tneħħa t-tessut mejjet b'mod enzimaturiku, faxxa mxarrba tat-tip wet-to-dry trid tigi applikata.
- Qabel l-applikazzjoni tat-trapjanti jew faxex primarji, iz-zona li minnha jkun tneħħa t-tessut mejjet trid titnaddaf u tigi ffriskata permezz ta' eż., tuza xkupilja jew tobrox iz-zona biex tippermetti li faxex jehlu fil-post.
- Feriti b'zoni ta' hxuna shiha u hruq profond ghandhom jigu awtotrapjantati kemm jista' jkun malajr wara t-tneħħija ta' tessut mejjet b'NexoBrid. Ghandha wkoll tinghata konsiderazzjoni

b'attenzjoni li jitpoġġew għata permanenti fuq il-ġilda (eż. awtotrapjanti) fuq feriti bi ħxuna parzjali profonda dritt wara t-tneħħija ta' tessut mejjet permezz ta' NexoBrid.

Rakkomandazzjonijiet għal immaniġġjar sigur

Kull kunjett, ġell, jew ġell rikostitwit ta' NexoBrid għandu jintuża għal pazjent wiehed biss.

Hemm rapporti ta' espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol għal bromelain, li wasslet għal sensibilizzazzjoni. Is-sensibilizzazzjoni tista' tkun seħħet minħabba l-ġbid man-nifs tat-trab ta' bromelain. Reazzjonijiet allergiċi għal bromelain jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi u reazzjonijiet oħrajn tat-tip immedjat b'manifestazzjonijiet bħal bronkospazmu, anġjoedema, urtikarja, u reazzjonijiet tal-mukuża u gastrointestinali. Meta tħallat NexoBrid trab mal-ġell, huwa meħtieġ immaniġġjar xieraq, inkluż l-ilbies ta' ingwanti u ħwejjeġ protettivi kif ukoll nuċċali li jipproteġi l-ġhajnejn u maskra kirurġika. It-trab m'għandux jingibed man-nifs.

Evita espożizzjoni aċċidentali fl-ġhajnejn. F'każ ta' espożizzjoni fl-ġhajnejn, xarrab l-ġhajnejn esposti b'ammonti kbar ta' ilma għal mill-inqas 15-il minuta. F'każ ta' espożizzjoni tal-ġilda, laħlaħ NexoBrid bl-ilma.

Rimi

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

NexoBrid 5 g trab u ġell għal ġell konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain

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

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu NexoBrid u għalxiex jintuża

X'inhu NexoBrid

NexoBrid fih taħlita ta' enzimi, imsejha "konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain", li huwa prodott minn estratti mill-istemma tal-pjanta tal-ananas.

Għalxiex jintuża NexoBrid

NexoBrid jintuża f'adulti, adolexxenti u tfal ta' kull età biex inehhi tessuti maħruġ minn feriti profondi jew parzjalment profondi kkawżati minn ħruq tal-ġilda.

Li tuża NexoBrid jista' jnaqqas il-ħtieġa għal, jew il-grad tat-tneħħija kirurgika ta' tessuti maħruq u/jew trapjant tal-ġilda.

2. X'għandek tkun taf qabel NexoBrid jintuża

NexoBrid m'għandux jintuża:

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek allergici għal bromelain
- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek allergici għall-ananas
- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek allergici għall-papaya/papain
- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek allergici għal xi sustanza oħra tat-trab jew ġell (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel jintuża NexoBrid jekk:

- inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom mard tal-qalb;
- inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom id-dijabete;
- inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom ulċera peptika attiva fl-istonku;
- inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom marda vaskulari (b'okklużjoni vaskulari);
- inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom vini mkabbri fiż-żona qrib il-ħruq;
- inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom impjant jew *pacemaker* jew *shunt* vaskulari;

- inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom problemi ta' hruġ ta' demm jew jekk tiegħu mediċini li jraququ d-demm;
- il-ferita/i tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek ġiet/ġew f'kuntatt ma' kimiċi jew sustanzi perikolużi oħra;
- inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom marda tal-pulmun;
- il-pulmun tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek saritlu ħsara, jew jista' jkun li saritlu ħsara minn għid ta' duħħan man-nifs;
- inti jew tat-tifel/tifla tiegħek allergiċiu għal latex, tingiż tan-naħal jew għal polline tas-siġra taż-żebru. Jekk inhu hekk, jista' jkollkom ukoll reazzjonijiet allergiċi għal NexoBrid.

Reazzjonijiet allergiċi jistgħu jikkawżaw, pereżempju, diffikultajiet biex tiegħu n-nifs, nefha tal-ġilda, urtikarja, reazzjonijiet oħrajn tal-ġilda, ħmura tal-ġilda, pressjoni baxxa, qalb tħabbat b'rata mgħaġġla, u skonfort fiż-żaqq, jew kombinazzjoni ta' dawn l-effetti. Jekk inti jew tat-tifel/tifla tiegħek tinnotaw kwalunkwe minn dawn is-sinjali jew sintomi, informa lit-tabib tiegħek jew lill-persuna li tkun qed tiegħu ħsiebkom immedjament.

Ir-reazzjonijiet allergiċi jistgħu jkunu severi u jkunu jehtieġu kura medika.

F'każ ta' kuntatt mal-ġilda, laħlah NexoBrid bl-ilma. Dan hu biex reazzjoni allergika għal NexoBrid tkun inqas probabbli.

L-użu ta' NexoBrid biex inehhi tessut maħruq jista' jwassal għal deni, infjammazzjoni tal-feriti jew infezzjoni tal-feriti, u possibbilment għal infezzjoni ġenerali. Inti jew it-tifel/tifla tiegħek tistgħu tiġu ċċekkjati regolament għal dawn il-kundizzjonijiet.

NexoBrid jista' jnaqqas il-hila tad-demm li jifforma emboli, li jżid ir-riskju ta' hruġ ta' demm. NexoBrid għandu jintuża b'kawtela jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek qed tiġu ttrattati b'mediċini li jnaqqsu l-hila tad-demm li jifforma emboli (l-hekk imsejha mediċini li jraququ d-demm) jew jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom tendenza ġenerali li jkollkom hruġ ta' demm, ulċera fl-istonku, avvelenament fid-demm, jew kundizzjoni oħra li tista' tikkawżalek li lilek jew it-tifel/tifla tiegħek joħroġilkom id-demm. Wara l-kura b'NexoBrid, it-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-livelli ta' koagulazzjoni tad-demm.

Kuntatt dirett ta' NexoBrid mal-ghajnejn għandu jiġi evitat. Jekk NexoBrid jidhol f'ghajnejk, aħsilhom b'hafna ilma għal mill-inqas 15-il minuta.

Biex tevita problemi fil-fejtan tal-feriti, il-ferita kkawżata minn hruq ikkurata se tinkesa kemm jista' jkun malajr b'sostituti jew garzi temporanji jew permanenti tal-ġilda.

NexoBrid m'għandux jintuża fuq feriti kimiċi kkawżati minn hruq, feriti kkawżati minn hruq elettriku, feriti kkawżati minn hruq fis-saqajn f'pazjenti diabetiċi u pazjenti b'marda vaskulari okklussiva, f'feriti kontaminati u feriti fejn NexoBrid jista' jmiss ma' oġġetti barranin (pereżempju, impjanti, pacemakers, u shunts) jew vini jew arterji kbar, l-ghajnejn jew partijiet importanti oħrajn tal-ġisem. NexoBrid għandu jintuża b'kawtela f'żoni ta' vini varikużi (vini mgħawha mkabbrin), għall-prevenzjoni ta' hruġ ta' demm minnhom.

Mediċi oħra u NexoBrid

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek qed tiegħu, hadtu dan l-aħħar jew tistgħu tiegħu xi mediċini oħra.

It-tabib tiegħek se juża kawtela u joqgħod attent għal sinjali ta' tnaqqis fil-koagulazzjoni tad-demm jew hruġ ta' demm meta jagħti riċetta għal mediċini oħrajn li jaffettwaw il-koagulazzjoni tad-demm, għax NexoBrid jista' jnaqqas il-koagulazzjoni tad-demm.

NexoBrid jista':

- iżid l-effetti ta' ċerti mediċini li jiġu ddizattivati minn enzima tal-fwied imsejha CYP2C8 u CYP2C9. Dan minhabba li NexoBrid jista' jiġi assorbit minn ġerha taż hruq goċ-ċirkolazzjoni tad-demm. Eżempji ta' mediċini bħal dawn huma:
 - amiodarone (jintuża għall-kura ta' ċerti forom ta' taħbit irregolari tal-qalb),

- amodiaquine u chloroquine (jintużaw għall-kura tal-malarja u xi forom ta' infjammazzjoni),
- fluvastatin (jintuża għall-kura ta' livelli għolja ta' kolesterol),
- pioglitazone, repaglinide, tolbutamide u glipizide (jintużaw għall-kura tad-dijabete),
- paclitaxel (jintuża għall-kura tal-kanċer),
- torasemide (jintuża biex iżid il-fluss tal-awrina),
- ibuprofen (jintuża għal kura ta' deni, uġiġh u xi forom ta' infjammazzjoni),
- losartan (jintuża għal kura ta' pressjoni tad-demm għolja),
- celecoxib (jintuża għal kura ta' xi forom ta' infjammazzjoni),
- warfarin (jintuża biex inaqqas il-koagulazzjoni tad-demm), u
- phenytoin (jintuża għal kura tal-epilessija).
- jintensifika r-reazzjoni tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek għall-medicini kontra l-kanċer fluorouracil u vincristine.
- jikkawża tnaqqis mhux mixtieq fil-pressjoni tad-demm meta inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiġu kkurati b'medicini msejja inibituri ACE, li jintuża għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja u kundizzjonijiet oħrajn.
- iżid in-nghas meta jintuża fl-istess hin ma' medicini li jistgħu jikkawżaw in-nghas. Dawn il-medicini jinkludu, pereżempju, medicini tal-irqad, dawki li jissejju kalmanti, xi medicini tal-uġiġh u antidepressanti.
- silver sulfadiazine jew povidone-iodine fis-sit tal-ferita jista' jnaqqas l-effikaċja tal-prodott medicinali.

Jekk m'intix ċert jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek qedx tiegħu kwalunkwe mill-medicini msemmija hawn fuq, staqsi it-tabib tiegħek qabel NexoBrid jiġi użat.

Tqala u treddiġh

L-użu ta' NexoBrid waqt it-tqala mhuwiex irrakkomandat.

Bhala miżura ta' prekawżjoni, m'għandekx tredda' għal mill-inqas 4 ijiem wara l-applikazzjoni ta' NexoBrid.

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

3. Kif jintuża NexoBrid

NexoBrid hu għall-użu biss minn speċjalisti fi kliniċi li jispeċjalizzaw fil-kura ta' feriti kkawżati minn ħruq. Se jiġi ppreparat direttament qabel l-użu u applikat minn tabib tiegħek jew minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa ieħor.

5 g NexoBrid trab imhallat f'50 g ta' ġell jiġi applikat bi ħxuna ta' 1.5 sa 3 millimetri fuq zona ta' ferita kkaġunata minn ħruq ta' 2.5 fil-mija tas-superfiċje tal-ġisem ta' pazjent adult.

Għandu jithalla għal 4 sigħat, u mbagħad jitneħħa. It-tieni applikazzjoni u applikazzjonijiet sussegwenti mhumiex rakkomandati.

- NexoBrid m'għandux jiġi applikat fuq iktar minn 15% tas-superfiċje totali tal-ġisem f'adulti u tfal/adolexxenti minn 4 – 18-il sena.
- Fi tfal minn età ta' 0 - 3 snin din il-medicina m'għandhiex tiġi applikata fuq iktar minn 10% tas-superfiċje totali tal-ġisem.

L-istruzzjonijiet għall-preparazzjoni tal-ġell NexoBrid jingħataw fl-aħħar ta' dan il-fuljett fis-sezzjoni intenzjonata għal professjonisti mediċi jew professjonisti fil-qasam mediku.

Qabel jiġi applikat fuq ferita kkawżata minn ħruq, NexoBrid trab jithallat go ġell. Għandu jintuża fi żmien 15-il minuta wara li jithallat.

- NexoBrid se jiġi applikat fuq zona ta' feriti li tkun nadifa, bla infafet, u umda.
- Mediċini oħrajn (bħal silver sulfadiazine jew povidone-iodine) se jitnehhew miż-zona tal-ferita qabel ma NexoBrid jiġi applikat.
- Qabel l-applikazzjoni ta' NexoBrid, garża mxarrba b' soluzzjoni antibatterjali se tiġi applikata għal saghtejn.
- Inti jew it-tifel/tifla tiegħek se tingħataw mediċina adattata biex tipprevjeni u tikkura l-uġiġh mill-inqas 15-il minuta qabel NexoBrid jiġi applikat u qabel jitneħħa.
- Wara li NexoBrid u t-tessut mejjet ikunu tnehhew minn fuq il-ferita, garża mxarrba b' soluzzjoni antibatterjali se tiġi applikata għal saghtejn addizzjonali.
- Il-kunjett li jkun fih it-trab, flixkun bil-ġell, u l-ġell ippreparat huma għal użu ta' darba biss.

Jekk jintuża NexoBrid aktar milli suppost

Jekk ġell żejjed ta' NexoBrid jiġi applikat fuq ferita kkawżata minn ħruq, il-ġell eċċessiv jista' jintmesaħ.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Reazzjonijiet allergiċi għal NexoBrid jistgħu jsehhu u jistgħu jikkawżaw, pereżempju, diffikultajiet biex tiehu n-nifs, nefha tal-ġilda, urtikarja, ħmura tal-ġilda, pressjoni baxxa, qalb thabbat b'rata mgħaġġla, u tqalligh/remettar/uġiġh fl-istonku, jew kombinazzjoni ta' dawn l-effetti. Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tinnotaw xi wiehed minn dawn is-sintomi jew sinjali, informa lit-tabib tiegħek jew lill-persuna li tkun qed tiehu ħsiebek.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 persuna minn kull 10 persuni)

- Deni

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

- Uġiġh fiż-żona trattata tal-ferita kkawżata minn ħruq (anki jekk il-mediċini jintuża biex jipprevjenu jew inaqqsu wġiġh ikkawżat mit-tneħħija ta' tessut maħruq)
- Infezzjoni tal-ferita kkawżata minn ħruq, inkluż infezzjoni tal-ġilda madwar il-ferita (ċellulite)
- Kumplikazzjonijiet tal-ferita li jinkludu il-ferita ssir aktar profonda, il-ferita tinfetaħ, il-feriti jinxfu jew jitkissru, t-trapjanti tal-ġilda ma jirnexxilhomx ifiequ kif suppost.
- Raxx jew ħmura fiż-żona madwar il-ferita kkawżata minn ħruq
- Reazzjonijiet allergiċi mhux serji bħal raxx.
- Tahbit tal-qalb rapidu
- Ħakk fiż-żona tal-ferita kkawżata minn ħruq. Il-ħakk fiż-żona tal-ferita kkawżata minn ħruq isehh ta' spiss hafna bħala parti mill-proċess normali tal-fejqa ta' ħruq.

Mhux komuni

- Tbenġil fiż-żona tal-ferita

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

- Reazzjonijiet allergiċi serji inkluża anafilassi

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom xi effett sekondarju, kellew lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif jinħażen NexoBrid

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

Tużax NexoBrid wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-kunjett, flixkun, u kaxxa wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2 °C-8 °C).

NexoBrid għandu jinħażen f'pożizzjoni vertikali biex il-ġell jinżamm fil-qiegħ tal-flixkun u fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
Tagħmlux fil-friza.

NexoBrid għandha jintuża fi żmien 15-il minuta wara li t-trab jithallat mal-ġell.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih NexoBrid

- Is-sustanza attiva (fit-trab fil-kunjett) hu konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain: kunjett wiehed fih 5 g, li jikkorrispondu għal 0.09 g/g ta' konċentrat ta' enzimi proteolitici arrikkiti fi bromelain wara li jithallat.
- Is-sustanzi l-ohra huma: għat-trab:
 - o ammonium sulphate u acetic acid
 - o u għal ġell carbomer 980, disodium phosphate anhydrous, sodium hydroxide, u ilma għal-injezzjonijiet.

Kif jidher NexoBrid u l-kontenut tal-pakkett

NexoBrid hu pprovdut bħala trab u ġell għal ġell (trab f'kunjett (5 g) u ġell fi flixkun (50 g)), daqs tal-pakkett ta' 1 (pakkett ikun fih kunjett wiehed ta' trab u flixkun wiehed ta' ġell).

It-trab hu ta' lewn abjad jagħti fil-griz sa kannella jagħti fl-isfar ċar u l-ġell hu ċar u bla kulur.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

MediWound Germany GmbH
Hans-Sachs-Strasse 100
65428 Rüsselsheim
Il-Ġermanja
e-mail: info@mediwound.com

Manifattur

Diapharm GmbH & Co. KG
Am Mittelhafen 56
48155 Münster
Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici ohra dwar mard rari u kura.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Prekawzjonijiet u għoti

Mill-aspett mikrobijologiku u billi l-attività enzimatika tal-prodott tonqos b'mod progressiv wara li jithallat, il-prodott rikostitwit għandu jintuża immedjatament wara l-preparazzjoni (fi żmien 15-il minuta).

NexoBrid għandu jiġi applikat fuq zona ta' ferita li tkun nadifa, mingħajr keratin, u umda.

Prodotti medicinali applikati b'mod topiku (bħal silver sulfadiazine jew povidone-iodine) fis-sit tal-ferita, iridu jitnehhew u l-ferita trid titnaddaf qabel l-applikazzjoni ta' NexoBrid.

Preparazzjoni tal-pazjent u ż-żona tal-ferita

- Zona totali ta' ferita ta' mhux iktar minn 15% TBSA tista' tiġi kkurata b'NexoBrid fl-adulti u tfal/adolexxenti ta' età ta' >3 snin; fi tfal ta' età ta' 0-3 snin mhux iktar minn 10% TBSA tista' tiġi kkurata.
- It-tnehhija enzimatika ta' tessut mejjet hija proċedura li tikkawża uġiġh u tehtieg analġeżija adegwata u/jew anestezija. Immaniġġjar preventiv tal-uġiġh irid jintuża kif inhi l-prattika komuni għal tibdil estensiv tal-faxex; għandu jinbeda mill-inqas 15-il minuta qabel l-applikazzjoni ta' NexoBrid.
- Il-ferita trid titnaddaf bir-reqqa u s-saff superficjali tal-keratin jew infafet irid jitnehhja miż-żona tal-ferita, għax il-keratin ser jiżola t-tessut mejjet minn kuntatt dirett ma' NexoBrid u jevita li t-tessut mejjet jitnehhja minn NexoBrid.
- Il-garża mxarrba b'soluzzjoni antibatterjali trid tiġi applikata għal sagħtejn.
- Il-prodotti medicinali antibatterjali kollha applikati b'mod topiku jridu jitnehhew qabel ma tapplika NexoBrid. Il-bqija tal-prodotti medicinali antibatterjali jistgħu jnaqqsu l-attività ta' NexoBrid billi jnaqqsu l-effikaċja tiegħu.
- Iż-żona li minnha tixtieq tneħhi t-tessut mejjet trid tkun imdawra b'ostaklu li jwahhal ta' ingwent sterilizzat tal-paraffin billi tapplikah flit centimetri 'il barra miż-żona tal-kura (billi tuża dispenser). Is-saff tal-paraffin ma jridx imiss maż-żona li tkun se tiġi kkurata biex tevita li tiksi t-tessut mejjet, u għaldaqstant jiżola t-tessut mejjet minn kuntatt dirett ma' NexoBrid. Biex tiġi evitata irritazzjoni possibbli ta' ġilda mibruxa minn kuntatt involontarju ma' NexoBrid u ħruġ ta' demm possibbli miż-żona tal-ferita, iż-żoni tal-feriti akuti bħal tiċrit tal-laħam jew inċiżjonijiet ta' ħruq għandhom jiġu protetti minn saff sterilizzat ta' ingwent jew garżi li jkun fihom ix-xaħam (eż. garża bil-petrolatum). Dan il-prodott medicinali għandu jintuża b'kawtela f'żoni bil-vini varikużi, sabiex tiġi evitata l-erożjoni tal-hajt tal-vini, u r-riskju ta' fsada.
- Soluzzjoni sterilizzata ta' isotonic sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) trid titferrex fuq il-ferita kkawżata minn ħruq. Il-ferita trid tinzamm umda matul il-proċedura ta' applikazzjoni.

Preparazzjoni ta' NexoBrid ġell (kif thallat it-trab mal-ġell)

- NexoBrid trab u ġell huma sterilizzati. It-teknika asettika trid tintuża meta thallat NexoBrid trab mal-ġell. It-trab m'għandux jingibed man-nifs. Huwa meħtieġ l-ilbies ta' ingwanti u hwejjeg protettivi kif ukoll nuċċali li jipproteġi l-għajnejn u maskra kirurgika.
- Il-kunjett b'NexoBrid trab irid jinfetaħ billi tqacċat b'attenzjoni l-għatu tal-aluminju u tneħhi t-tapp tal-lastku.
- Meta tkun qed tiftaħ il-flixxkun bil-ġell, irid jiġi kkonfermat li ċ-ċirku li jurik jekk ikunx ġie mbagħbas, ikun qed jissepara minn mal-għatu tal-flixxkun. Jekk iċ-ċirku li jurik jekk ikunx ġie mbagħbas ikun diġà sseparat minn mal-għatu qabel ma tifthu, il-flixxkun bil-ġell irid jintrema u jrid jintuża flixxkun ġdid ieħor bil-ġell.
- NexoBrid trab imbagħad jiġi ttrasferit għal-flixxkun bil-ġell li jikkorrispondi.
- NexoBrid trab u ġell iridu jithalltu bir-reqqa sakemm tinkiseb taħlita uniformi, ta' kulur minn ftit kannella jagħti fl-isfar sa ftit kannella. Dan normalment jeħtieġ li thallat NexoBrid trab u l-ġell għal minn 1 sa 2 minuti.
- NexoBrid ġell għandu jiġi ppreparat fejn is-sodda tal-pazjent

Applikazzjoni ta' NexoBrid

- Xarrab iż-żona li trid tigi ttrattata billi traxxax ilma bil-melħ (*saline*) sterili fuq iż-żona mdawwra mill-barriera adeżiva ta' ingwent xahmi.
- Fi żmien 15-il minuta minn x'hin jithallat, NexoBrid irid jiġi applikat b'mod topiku fuq il-ferita kkawżata minn ħruq, bi ħxuna ta' 1.5 sa 3 millimetri.
- Il-ferita mbagħad trid tinkesa b'garża sterilizzata okklużiva li tehel mal-materjal tal-ostaklu sterilizzat li jwaħħal applikat skont l-istruzzjonijiet hawn fuq (ara *Preparazzjoni tal-pazjent u iż-żona tal-ferita*). Il-ġell NexoBrid irid jimla l-garża okklużiva kollha, u għandu jkun hemm kawtela speċjali biex ma tithalliex arja taħt din il-garża okklużiva. Billi tagħfas b'mod ġentili l-garża okklużiva fiż-żona tal-kuntatt bl-ostaklu li jwaħħal, se jiżgura adeżjoni bejn ir-rita okklużiva u l-ostaklu u jwettaq trażżin shiħ ta' NexoBrid fuq iż-żona tal-kura.
- Il-ferita bil-garzi trid tkun miksija b'garzi maħlulin hoxnin u bit-tentix, li jinżammu f'pothom b'faxxa.
- Il-garzi iridu jibqgħu fil-post għal 4 sigħat.

It-tneħħija ta' NexoBrid

- It-tneħħija ta' NexoBrid hija proċedura li tikkawża ugiġh u teħtieġ analġeżija adegwata u/jew anestezija. Prodotti mediċinali adattati b'analġesija preventiva jridu jiġu applikati mill-inqas 15-il minuta qabel l-applikazzjoni ta' NexoBrid.
- Wara 4 sigħat ta' kura b'NexoBrid, il-garża okklużiva trid titneħħa billi tuża tekniki asettiċi.
- L-ostaklu li jwaħħal irid jitneħħa billi tuża strument sterilizzat b'tarf li ma jaqtax (eż., depressor tal-ilsien).
- It-tessut mejjet maħlul irid jitneħħa minn fuq il-ferita billi timshu bi strument sterilizzat b'tarf li ma jaqtax.
- Il-ferita trid tintmesaħ bir-reqqa l-ewwel, b'garża kbira xotta u sterilizzata jew napkin, segwita minn garża sterilizzata jew napkin li tkun ġiet imxarrba b'soluzzjoni isotonika ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%). Iż-żona kkurata trid tindilek sakemm il-wiċċ tal-ġilda isir ta' lewn roża, b'postijiet fejn ikun hieriġ id-demm jew tessut abjad. Li toġħrok il-ġilda mhux ser ineħħi tessut mejjet mhux maħlul li jkun għad baqa' mwahħal f'żoni fejn ikun għad fadal tessut mejjet.
- Garża mxarrba b'soluzzjoni antibatterjali trid tigi applikata għal saġhtejn addizzjonali.

Kura tal-ferita wara t-tneħħija ta' tessut mejjet

- Iż-żona li minnha jkun tneħħa t-tessut mejjet trid tinkesa immedjatament minn sostituti temporanji jew permanenti tal-ġilda jew faxex biex jiġi evitat tnixxif u/jew il-formazzjoni ta' psewdo tessut mejjet u/jew infezzjoni.
- Qabel ma' għata permanenti tal-ġilda jew sostitut temporanju tal-ġilda jiġu applikati fuq żona li minnha jkun għadu kif tneħħa t-tessut mejjet b'mod enzimaturiku, faxxa mxarrba tat-tip wet-to-dry trid tigi applikata.

- Qabel l-applikazzjoni tat-trapjanti jew faxex primarji, iż-żona li minnha jkun tneħħa t-tessut mejjet trid titnaddaf u tiġi ffriskata permezz ta' eż., tuża xkupilja jew tobrox iż-żona biex tippermetti li faxex jehlu fil-post.
- Feriti b'żoni ta' ħxuna shiħa u ħruq profond għandhom jiġu awtotrapjantati kemm jista' jkun malajr wara t-tneħħija ta' tessut mejjet b'NexoBrid. Għandha wkoll tingħata konsiderazzjoni b'attenzjoni li jitpoġġew għata permanenti fuq il-ġilda (eż. awtotrapjanti) fuq feriti bi ħxuna parzjali profonda dritt wara t-tneħħija ta' tessut mejjet permezz ta' NexoBrid.

Rakkomandazzjonijiet għal immaniġġjar sigur

Kull kunjett, ġell, jew ġell rikostitwit ta' NexoBrid għandu jintuża għal pazjent wiehed biss.

Hemm rapporti ta' espożizzjoni fuq il-post tax-xogħol għal bromelain, li wasslet għal sensibilizzazzjoni. Is-sensibilizzazzjoni tista' tkun seħħet minħabba l-ġbid man-nifs tat-trab ta' bromelain. Reazzjonijiet allergiċi għal bromelain jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi u reazzjonijiet oħrajn tat-tip immedjat b'manifestazzjonijiet bħal bronkospazmu, angjoedema, urtikarja, u reazzjonijiet tal-mukuża u gastrointestinali. Meta tħallat NexoBrid trab mal-ġell, huwa meħtieġ immaniġġjar xieraq, inkluż l-ilbies ta' ingwanti u ħwejjeġ protettivi kif ukoll nuċċali li jipproteġi l-ġhajnejn u maskra kirurgika. It-trab m'għandux jingibed man-nifs.

Evita espożizzjoni aċċidentali fl-ġhajnejn. F'każ ta' espożizzjoni fl-ġhajnejn, xarrab l-ġhajnejn esposti b'ammonti kbar ta' ilma għal mill-inqas 15-il minuta. F'każ ta' espożizzjoni tal-ġilda, laħlaħ NexoBrid bl-ilma.

Rimi

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