

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Nonafact 100 IU/ml trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Nonafact fih 100 IU/ml (500 IU/5ml jew 1000 IU/10ml) ta' fattur IX ta' koagulazzjoni umana meta jkun rikostitwit b'5 ml jew 10 ml, rispettivament, ta' ilma għall-injezzjonijiet.

Kull fjala fiha 500 IU jew 1000 IU ta' fattur IX ta' koagulazzjoni umana.

Il-qawwa tal-prodott (IU) hija determinata bl-użu ta' metodu ekwivalenti għall-metodu tat-test deskritt fil-Famakopeja Ewropea. L-attività speċifika ta' Nonafact hija mill-inqas 200 IU/mg proteina.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura u profilassi ta' fsada (ħruġ ta' demm) f'pazjent li jbatu mill-emofilja B (defiċjenza kongenitali tal-fattur IX)

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-kura għandha tinbeda taht is-sorveljanza ta' tabib esperjenzat fil-kura ta' l-emofilja.

Id-doża u t-tul tat-terapija ta' sostituzzjoni jiddependu mis-severità tad-defiċjenza tal-fattur IX. Fatturi oħra determinanti huma l-post u l-gravità ta' l-emorragija u l-kondizzjoni klinika tal-pazjent.

In-numru ta' unitajiet ta' fattur IX mogħtija huwa espress f'Unitajiet Internazzjonali (IU), li huma relatati ma' l-Istandard Internazzjonali kurrenti għal konċentrat ta' fattur IX kif approvat mill-WHO. L-attività tal-fattur IX fil-plażma hija espressa jew bħala peċentwali (relattiva għall-plażma umana normali) jew f'Unitajiet Internazzjonali (relattiva għal l-istandard internazzjonali għal fattur IX fil-plażma).

Unità Internazzjonali waħda(IU) ta' l-attività ta' fattur IX hija relatata mal-kwantità ta' fattur IX fl-Istandard Internazzjonali għal fattur II, VII, IX u X fil-plażma umana (approvati mill-WHO) li, bejn wieħed u ieħor, hija daqs il-kwantità ta' fattur IX f'ml wieħed ta' plażma umana normali. Il-kalkolu tad-doża ta' fattur IX, meħtieġa huwa bbażat fuq is-sejba empiriku li Unità Internazzjonali (IU) waħda ta' fattur IX għal kull kilo ta' piż tal-ġisem tgholli l-attività ta' fattur IX fil-plażma b'1.1% ta' l-attività normali. Id-doża meħtieġa hija determinata bl-użu tal-formola li ġejja:

Unitajiet meħtieġa = Piż tal-ġisem (kg) x żieda mixtieqa tal-fattur IX (%) (IU/dl) x 0.9

L-ammont li għandu jiġi mgħoti u l-frekwenza tal-kura għandhom dejjem jiġu determinati fuq il-bażi ta' l-effett kliniku fil-pazjent individwali. Prodotti tal-fattur IX rari jehtieġu li jingħataw aktar minn darba kuljum.

Fil-każ tas-sitwazzjonijiet emorraġiċi li ġejjin, l-attività ta' fattur IX m'għandhiex taqa' taħt il-livell ta' attività ta' plazma mogħti (f' % tan-normal jew IU/dl) fil-perjodu korrispondenti. It-tabella li ġejja tista' tintuża bħala gwida għal dozi f'episodji ta' fsada u kirurgija:

Il-Grad ta' emorraġija/ Tip ta' proċedura kirurgika	Livell ta' Fattur IX meħtieġ (%) (IU/dl)	Frekwenza tad-doża (sigħat)/Tul tat-terapija (jiem)
Emorraġija		
Emartrozi bikrija, fsada mill-muskolu jew orali	20–40	Irrepeti kull 24 siegħa. Mill-inqas ġurnata waħda sakemm l-episodju ta' fsada kif indikat mill-uġigh itaffi jew ikun hemm fejqan.
Emartrozi aktar estensiva, fsada mill-muskolu jew ematoma	30–60	Irrepeti l-infuzjoni kull 24 siegħa għal 3-4 ijiem jew aktar sakemm l-uġigh u d-disabilità akuta jghaddu
Emorraġiji li jipperikolaw il-ħajja	60–100	Irrepeti l-infuzjoni kull 8 sa 24 siegħa sakemm ir-riskju jiġi kontrollat.
Kirurgija		
<i>Minuri</i> Inkluża l-qluġ tas-snien	30–60	Kull 24 siegħa, mill-inqas ġurnata waħda, sakemm ikun hemm fejqan.
<i>Maġġuri</i>	80–100 (qabel u wara l-operazzjoni)	Irrepeti l-infuzjoni kull 8-24 siegħa sakemm il-ferita tagħlaq sewwa, wara kompli t-terapija għal mill-inqas 7 ijiem oħra biex iżżomm l-attività ta' Fattur IX minn 30% sa 60% (IU/dl).

Matul il-kura, huwa rrakkomandat li l-livelli ta' fattur XI jiġu stabbiliti sabiex ikun hemm gwida għad-doża li għandha tingħata u l-frekwenza ta' injezzjonijiet ripetuti. Fil-każ ta' interventi kirurgici maġġuri b'mod partikolari, il-monitoraġġ preċiż ta' terapija ta' sostituzzjoni permezz ta' analiżi ta' koagulazzjoni (attività ta' fattur IX tal-plażma) huwa indispensabbli. Pazjenti individwali għandu mnejn jkollhom rispons differenti għall-fattur IX, hekk juru livelli differenti ta' fejqan *in vivo* u juru differenzi fil-half-lives.

Għal profilassi ta' emorraġiji għal żmien twil f'pazjenti b'emofilja B serja, dozi ta' 20 sa 40 IU ta' fattur IX għal kull kilogramma ta' piz tal-ġisem jistgħu jingħataw f'intervalli ta' 3 sa 4 ijiem. F'xi każijiet, speċjalment f'pazjenti iżgħar, jista' jkun hemm bżonn ta' intervalli iqsar ta' dozi jew dozi oġhla.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Nonafact għal tfal ta' età inqas minn 6 snin għadhom ma ġewx stabbiliti. Hemm tagħrif insuffiċjenti biex l-użu ta' Nonafact ikun rakkomandat għal tfal ta' età ta' inqas minn 6 snin.

Il-pazjenti għandhom jiġu monitorjati għall-iżvilupp ta' inibituri għal fattur IX. Jekk il-livelli mixtieqa ta' l-attività ta' fattur IX fil-plażma ma jintlaħqux, jew jekk il-fsada ma tiġix ikkontrollat b'doża adattata, għandha titwettaq analiżi sabiex jiġi stabbilit jekk hemmx inibituri ta' fattur IX. F'pazjenti

b'livelli għolja ta' inibitur, it-terapija bil-fattur IX tista' ma tkunx effettiva u għandhom jiġu kkunsidrati għażliet terapewtiċi oħra.

Il-kura ta' dawn il-pazjenti għandha tkun immexxija minn tobba b'esperjenza fil-kura ta' pazjenti bl-emofilja, ara wkoll 4.4.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-prodott għandu jingħata minn ġol-vina. Huwa rrakkmandat li r-rata tat-tehid ma tkunx aktar minn 2ml kull minuta. Għal tagħrif dwar ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara wkoll 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Ipersensittività għas-sustanza attiva jew xi wiehed mis-sustanzi mhux attivi;
- Ipersensittività għall-proteini tal-grieden.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bħal ma jista' jiġri bi kwalunkwe prodott ta' proteina li jingħata minn ġol-vini, jista' jkun hemm reazzjonijiet ipersensittivi tat-tip allergiċi. Il-prodott fih traċċi ta' proteini tal-grieden. Il-pazjenti għandhom jiġu nfurmati bis-sintomi bikrija ta' reazzjonijiet ta' ipersensittività li jinkludu urtikarja, għafsa fis-sider, tharhir, pressjoni baxxa, u anafilassi. Jekk dawn is-sintomi jinhassu, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir li jwaqqfu l-prodott immedjatament u jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom. Fil-każ ta' xokk, l-istandards mediċi kurrenti għal kura ta' xokk għandhom jiġu osservati.

Billi l-użu ta' konċentrati tal-kompleksi tal-fattur IX kien assoċjat storikament ma' komplikazzjonijiet tromboemboliċi, b'riskju oghla meta jittiehdu sustanzi ta' purità baxxa, l-użu ta' prodott li fihom fattur IX jista' jkun potenzjalment riskjuż f'pazjenti li għandhom sinjali ta' fibrinolizi u f'pazjenti b'koagulazzjoni intravaskulari mifruxa (DIC). Minnabba dan ir-riskju potenzjali ta' komplikazzjonijiet trombotiċi, għandu jkun hemm sorveljanza klinika għal sinjali bikrija ta' koagulopatija trombotika u li tikkonsma, permezz ta' testijiet bioloġiċi adattati, meta jingħata lill-pazjenti b'mard tal-fwied, lil pazjenti wara l-operazzjonijiet, lit-trabi tat-twelid, jew lil pazjenti b'riskju ta' mard trombotiku jew DIC. F'kull waħda minn dawn is-sitwazzjonijiet, il-benefiċċju ta' kura b'Nonafact għandu jiġi meqjus kontra r-riskju ta' dawn il-komplikazzjonijiet.

Miżuri standard mittieħda biex jevitaw infezzjonijiet kkaġunati mill-użu ta' prodotti mediċinali magħmula mid-demm uman jew mill-plażma umana, jinkludu l-għażla tad-donaturi, l-ittestjar tad-donazzjonijiet individwali u tal-gabra tal-plażma għal sinjali speċifiċi li jindikaw li hemm infezzjoni, kif ukoll it-tehid ta' miżuri effettivi għat-twaqqif /tnehhija tal-virus waqt il-manifattura tal-prodott. Minkejja dan, meta jingħataw mediċini magħmula mid-demm uman jew mill-plażma umana, il-possibbiltà ta' tixrid ta' agenti li jinfettaw ma tistax tiġi totalment eskluża. Dan japplika ukoll għal virusi li m'humiex magħrufa jew li għadhom qegħdin jitfaċċaw, jew patoġeni oħra.

Il-miżuri mittieħda huma kkunsidrati bħala effettivi għall-virusis imgeżwra bħall-HIV, HBV u HCV, u għall-virusis HAV u parovirus B19, li m'humiex imgeżwra.

F'każ ta' pazjenti li jirċievu konċentrati ta' fattur IX derivati mill-plażma b'mod regolari/ripetutament, għandu jiġi kkunsidrat it-tilqim adattat (epatite A u B).

Huwa rrakkmandat hafna li kull darba li Nonafact jingħata lil xi pazjent, jitnizzel u jinżamm l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott, u dan biex tinżamm konnessjoni bejn il-pazjent u n-numru tal-lott tal-prodott.

Wara kura repetut b'Nonafact, il-pazjenti għandhom jiġu monitorjati biex ikun stabbilit jekk hemmx anti-korpi newtralizzanti (inibituri), li għandhom jiġu kkwantifikati f'Unitajiet Bethesda (BU) bl-użu ta' testijiet bioloġiċi adattati.

Saru rapporti fil-litteratura li juru korrelazzjoni bejn l-inċidenza ta' inibitur tal-fattur IX u reazzjonijiet allergiċi. Għalhekk, pazjenti li jkollhom reazzjonijiet allergiċi għandhom jiġu eżaminati għall-preżenza ta' inibitur. Wiehed għandu jżomm f'moħħu li pazjenti b'inibituri għall-fattur IX jistgħu ikunu qiegħdin f'riskju akbar ta' anafilassi meta jerga' jinghata fattur IX. Minhabba r-riskju ta' reazzjonijiet allergiċi b'konċentrati tal-fattur IX, skond l-opinjoni tat-tabib li jkun qiegħed jagħti t-kura, id-dożi inizzjali tal-fattur IX, għandhom jinghataw taht osservazzjoni medika meta tkun tista' tiġi pprovduta kura medika adattata għal reazzjonijiet allergiċi.

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol sodju (23 mg) f'kull doża, jiġifieri għandu jitqies li hu essenzjalment 'mingħajr sodju'.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Mhux magħruf li hemm interazzjoni ta' Nonafact ma' prodotti mediċinali ohra.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Għandhom ma sarux studji dwar l-effett ta' fattur IX fuq ir-riproduzzjoni ta' l-animali. Abbażi tal-fatt li l-inċidenza ta' emofilja B fin-nisa hija rari, ma hemmx disponibbli esperjenza dwar l-użu ta' fattur IX waqt it-tqala u l-irdigh. Għalhekk, il-fattur IX għandu jintuża waqt it-tqala u l-irdigh biss jekk indikat b'mod ċar.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Nonafact m'għandu l-ebda effett fuq il-hila ta' sewqan u l-użu ta' magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ipersensittività jew reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jinkludu angjoedima, ħruq u tingiż fis-sit ta' l-infużjoni, tkexkix ta' bard, fwawar, urtikarja ġenerali, uġigh ta' ras, ħorriqija, pressjoni baxxa, letargija, dardir, nuqqas ta' sabar, takikardja, għafsa fis-sider, tnefnim, remettar, tharhir) ġew osservati b'mod infrekwenti f'pazjenti trattati bi prodotti li fihom il-fattur IX. F'xi każijiet, dawn ir-reazzjonijiet avvanzaw għal anafilassi serja, u dan kien f'assoċjazzjoni temporanja ma' l-iżvilupp ta' inibituri ta' fattur IX (ara wkoll 4.4).

Sindromu nefrotiku ġie rapportat wara attentat ta' induzzjoni ta' tolleranza immuni f'pazjenti li jbatu minn emofilja B b'inibituri ta' fattur IX u li kellihom reazzjoni allergika fil-passat.

F'okkażjonijiet rari, ġie osservat id-deni.

Pazjenti b'emofilja B jistgħu jiżviluppaw anti-korpi (inibituri) għall-fattur IX. Jekk jirriżultaw dawn l-inibituri, il-kondizzjoni tkun meqjusa b'halha rispons kliniku insuffiċjenti. F'dawn il-każijiet, huwa rrakkomandat li wiehed jikkuntattja centru speċċjalizzat tal-emofilja. Waqt provi kliniċi b'Nonafact li saru fuq pazjenti li qabel kienu diġà ġew ittrattati b'Nonafact, ma ġiex rapportat l-iżvilupp ta' inibituri. Ma hemm ebda esperjenza dwar il-kura ta' pazjenti li ma kienux qabel trattati b'Nonafact.

Hemm riskju potenzjali ta' episodji tromboemboliċi meta jinghataw prodotti ta' fattur IX, b'riskju oġġla meta dawn ikunu ta' purità baxxa. L-użu ta' prodotti b' fattur IX ta' purità baxxa kien assoċjat ma' każijiet ta' infart mijokardijaku, koagulazzjoni intravaskulari mifruxa, trombozi fil-vina u emboliżmu pulmonari. L-użu ta' fattur IX ta' purità għolja huwa rament assoċjat ma' dawn l-effetti.

Nonafact fih traċċi (< 0.1ng IgG/IU tal-ġurdien ta' fattur IX) tal-anti-korpi monoklonali tal-ġurdien użat fil-purifikazzjoni tiegħu. Fit-teorija, għalhekk, l-użu ta' Nonafact jista' jiġġenera anti-korpi għall-proteina tal-ġurdien. Ir-rilevanza klinika ta' l-anti-korpi għall-proteina tal-ġurdien, jekk dawn tassew jiffurmaw, mhijiex magħrufa.

Għas-sigurtà f'dak li għandu x'jaqsam ma' agenti trasmissibbli, ara 4.4

4.9 Doża eċċessiva

Ma kienu rrapurtati l-ebda sintomi ta' doża eċċessiva bil-fattur IX ta' koagulazzjoni umana.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: antiemorraġiċi, fattur IX ta' koagulazzjoni tad-dem. Kodiċi ATC: B02BD04

Il-fattur IX huwa glikoproteina ta' katina waħda b'piż molekulari ta' madwar 68,000 Dalton. Huwa fattur ta' koagulazzjoni li jiddependi fuq il-vitamina K u jiġi sintetizzat fil-fwied. Il-fattur IX huwa attivat permezz tal-fattur XIa fil-passaġġ intrinsiku ta' koagulazzjoni u permezz tal-fattur VII / kumpless tal-fattur tat-tessut fil-passaġġ estrinsiku. Il-Fattur IX attiv, flimkien mal-fattur VIII attiv, jattivaw il-fattur X. Il-Fattur X attiv jikkonverti protrombin għal trombin. Trombin imbagħad jibdel fibrinogen għal fibrin u hekk jifforma embolu. Emofilja B hija marda tal-koagulazzjoni tad-dem. Hija ereditarja u marbuta mas-sess jekk hux feminili jew maskili. Hija dovuta għal livelli mnaqqsa tal-fattur IX u tirriżulta fi fsada qawwija fil-ġogi, fil-muskoli jew fl-organi interni, b'effett spontanju jew bħala riżultat ta' trawma aċċidentali jew kirurġika. Permezz ta' terapija ta' sostituzzjoni il-livelli ta' fattur IX fil-plażma jiżdiedu, u b'hekk ikun hemm korrezzjoni temporanja tan-nuqqas ta' fattur IX u tat-tendenza ta' fsada.

Għad m'hemmx taghrif biżżejjed biex jiġi rakkomandat l-użu ta' Nonafact fi tfal ta' età iżgħar minn 6 snin.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Iż-zieda fil-livelli ta' fattur IX *in vivo* miksuba b'Nonafact hija ta' 1.1 IU/dl għal kull IU li tingħata għal kull kg ta' piż tal-ġisem, li jikkorrispondi għal fejqan ta' 49% *in vivo*. Nonafact għandu half-life ta' bejn wiehied u iehor 19 (17 – 21)-il siegħa.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Il-fattur IX ta' koagulazzjoni huwa kostitwent normali tal-plażma umana. Għalhekk il-fattur IX f'dan il-prodott iġib ruhu bħal fattur IX endoġeniku. Ma twettqux studji konvenzjonali dwar it-tossicità fuq l-annimali u studji ta' mutageniċità bil-fattur IX ta' koagulazzjoni tal-plasma. Minn studji farmakodinamiċi fuq fniek u fuq il-fniek ta' l-Indi, irriżulta li t-tromboġeniċità ta' Nonafact hija minima.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Trab:
Sodium chloride
Sucrose
Histidine

Solvent:
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Minhabba li ma sarux studji ta' kompatibilità dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Wara r-rikostituzzjoni:

L-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu għet murija għal sa 3 sigħat f'temperatura ta' 21 °C. Mill-aspett mikrobiologiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax minnufih, il-żmienijiet ta' hażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet qabel l-użu huma r-responsabilità tal-utent u ġeneralment m'għandhomx ikunu aktar minn 24 siegħa f'temperatura ta' bejn 2 to 8 °C, kemm-il darba r-rikostituzzjoni/dilwazzjoni ikunu sehħew f'kundizzjonijiet ikkontrollati u validati asettikament.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali dwar kif għandu jinħażen

Ahżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tiffriżax. Żomm il-fjali fil-kartuna ta' barra, sabiex tipproteġi kontra d-dawl. Għal tagħrif dwar kif għandu jinħażen il-prodott mediċinali rikostitwit, ara sezzjoni 6.3.

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

500 IU: fjala (tip ta' hġiegħ I) ta' trab + fjala (tip ta' hġiegħ I) ta' 5 ml solvent bit-tappijiet (bromobutyl).

1000 IU: fjala (tip ta' hġiegħ I) ta' trab + fjala (tip ta' hġiegħ I) ta' 10 ml solvent bit-tappijiet (bromobutyl).

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Rikostituzzjoni

1. Ġib it-temperatura taż-żewġ fjali bejn 15°C u 25°C.
2. Nehhi l-ghatu tal-plastik tal-fjali.
3. Iddizinfetta il-wiċċ tat-tappijiet taż-żewġ fjali b'garża mxarrba b'alkoħol 70%.
4. Nehhi l-kopertura protettiva minn-naħa waħda tal-labra tat-trasferiment u taqqab it-tapp tal-fjala li fiha l-ilma għall-injezzjonijiet. Nehhi l-kisja protettiva minn-naħa l-oħra tal-labra tat-trasferiment. Aqleb il-fjala tas-solvent ta' taħt fuq u taqqab it-tapp tal-fjala li fiha t-trab.
5. Mejjel il-fjala tal-prodott waqt li tkun qed tittrasferixxi s-solvent sabiex thalli s-solvent jinżel mal-ġenb tal-fjala.
6. Warrab il-fjala l-voġta u l-labra tat-trasferiment.
7. Dawwar il-fjala bil-mod biex it-trab jinhall kompletament f'ħames minuti. It-soluzzjoni li tirriżulta hija ċara, bejn bla kulur u isfar ċar, u ta' pH newtrali.

Prodotti rikostitwiti għandhom jiġu spezzjonati viżwalment minhabba xi frak jew bidla fil-kulur qabel ma jingħataw. Is-soluzzjoni għandha tkun ċara u kemm kemm opalexxenti. Tużax soluzzjonijiet li huma mdardra jew li jkun fihom depożiti fil-qiegħ.

Kwalunkwe prodott mhux użat jew skart għandu jintrema skond il-htigiet lokali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanquin
Plesmanlaan 125
NL-1066 CX Amsterdam
Olanda

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
EU/1/01/186/001
EU/1/01/186/002

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 3 ta' Lulju 2001
Tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni: 3 ta' Lulju 2006

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Medicini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI
TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ
TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Stichting Sanquin Bloedvoorziening,
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Olanda

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

Stichting Sanquin Bloedvoorziening,
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Olanda

B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott mediċinali jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (Ara Sezzjoni I : Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor, 4.2)

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ma jghoddx f'dan il-każ.

- **KUNDIZZJONIJIET OHRA**

Hruġ tal-lott uffiċjali: skond Artiklu 114 tad-Direttiva 2001/83/EC kif emendata, il-hruġ tal-lott uffiċjali isir minn laboratorju ta' l-Istat jew laboratorju ieħor li jiġi mahtur għal dak il-ghan.

ANNESS III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KAXXA BI FJALA TA' TRAB TA' 500 IU

KAXXA BI FJALA TA' TRAB TA' 1000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nonafact 100 IU/ml trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Fattur IX ta' koagulazzjoni umana.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

500 IU ta' fattur IX ta' koagulazzjoni umana (100 IU/ml wara r-rikostituzzjoni).

1000 IU ta' fattur IX ta' koagulazzjoni umana (100 IU/ml wara r-rikostituzzjoni).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih: sodium chloride, histidine u sucrose.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kontenut:

Fjala ta' trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fjala ta' ilma għall-injezzjonijiet 5 ml

Fjala ta' ilma għall-injezzjonijiet 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Irrikostitwixxi b'5 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet.

Irrikostitwixxi b'10 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet.

Il-prodott għandu jintuża immedjatament.

Jinghata f' doża wahda biss.

għal użu fil-vini.

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

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tużax jekk is-soluzzjoni mhix ċara għal kollox jew jekk it-trab mhuwiex totalment rikostitwit.

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C). Tiffriżax
Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra, sabiex tippoteġi mid-dawl

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

Sanquin, Plesmanlaan 125, NL-1066 CX Amsterdam, l-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/186/001
EU/1/01/186/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot: {numru}

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**FJALA TA' TRAB TA' 500 IU****FJALA TA' TRAB TA' 1000 IU****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Nonafact 100 IU/ml trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Fattur IX ta' koagulazzjoni umana.

Għall-użu fil-vini.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Irrikostitwixxi b'5 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet.

Irrikostitwixxi b'10 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet.

Injetta immedjatament.

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

3. DATA META JISKADI

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot: {numru}

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

500 IU (100 IU/ml wara r-rikostituzzjoni).

1000 IU (100 IU/ml wara r-rikostituzzjoni).

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

FJALA TA' SOLVENT TA' 5 ml

FJALA TA' SOLVENT TA' 10 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ilma għall-injezzjonijiet.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għar-rikostituzzjoni ta' Nonafact.

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

3. DATA META JISKADI

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot: {numru}

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

5 ml

10 ml

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNHA

Nonafact 100 IU/ml Trab u solvent għall-injezzjoni Fattur IX ta' koagulazzjoni umana

Aqra dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnotta xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Trab

Is-sustanza attiva hija fattur IX ta' koagulazzjoni umana.

Il-prodott fih 100 Unità Internazzjonali (IU) għal kull ml (500 IU/5 ml jew 1000 IU/10ml) ta' fattur IX ta' koagulazzjoni umana meta jkun rikostitwit b'5 ml jew 10 ml, rispettivament, ta' ilma għall-injezzjonijiet.

L-ingredjenti l-oħra huma sodium chloride, sucrose u histidine.

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Nonafact u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża Nonafact
3. Kif għandek tuża Nonafact
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahzen Nonafact
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU NONAFAC U GHALXIEX JINTUŻA

Nonafact jista' jingħata sabiex jipprevjeni u jikkura l- fsada (hruġ ta' demm) f'pazjenti li jbatu mill-emofilja B (nuqqas kongenitu ta' forma attiva ta' fattur IX). Il-fattur IX huwa kostitwent normali tad-demmu uman. Nuqqas ta' fattur IX jikkawża problemi ta' koagulazzjoni fid-demmu, li jistgħu jwasslu għal fsada fil-ġogi, fil-muskoli jew fl-organi interni. Nonafact jagħmel tajjeb għal dan in-nuqqas.

2. QABEL MA TUŻA NONAFAC

Tużax Nonafact:

- jekk inti allergiku/a (tbaġhti minn sensittività eċċessiva) għas-sustanza attiva, fattur IX ta' koagulazzjoni umana.
- jekk inti allergiku/a (tbaġhti minn sensittività eċċessiva) għas-sustanzi oħra jew għal proteini tal-ġrieden.

Oqgħod attent hafna b'Nonafact:

Kellem lit-tabib tiegħek immedjatament, jekk il-fsada ma' tieqafx kif mistenni.

Wara li jinhall fl-ilma għall-injezzjonijiet provdut, il-prodott għandu jkun ċar. Iċċekkja dan immedjatament qabel l-użu. Il-prodott m'għandux jintuża jekk jidher li jkun imdadar, bil-boċoċ jew jekk jidher xi frak iehor.

F'każijiet rari, Nonafact jista' jikkawża reazzjoni allergika serja (xokk anafilattiku). Jekk, wara l-injezzjoni, tiżviluppa xi reazzjonijiet ipersensittivi bħal horriqija, haqq u raxx, għafsa fis-sider, tħarhir u rasek hafifa, ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament. Jekk ġieli kellek ipersensittività

wara li nghatalek id-demmm jew xi prodott tad-demmm, Nonafact ghandu jinghata biss jekk ikun assolutament neccessarju (meta hemm ir-riskju għall-hajja ta' l-individwu). Dan ghandu jinghata biss fl-isptar u taht is-sorveljanza stretta ta' tabib.

Individwi li jbatu minn emofilja B li qed jirċievu sustanzi ta' fattur IX, għandhom ikunu monitorjati għall-iżvilupp ta' anti-korpi newtralizzanti kontra l-fattur IX (inibituri) (ara Effetti oħra li jistgħu jinħassu). It-tabib jeżamina d-demmm tiegħek regolarment biex jiċċekkja jekk hemmx dawn l-anti-korpi, speċjalment jekk kellek reazzjoni allergika serja bl-użu preċedenti ta' prodott ta' fattur IX. Il-presenza ta' anti-korpi li jinnewtralizzaw l-attività (inibituri) hija xi haġa rari hafna f'pazjenti li kienu kkurati fil-passat u li qegħdin jieħdu prodotti li fihom l-fattur IX.

Hemm riskju żgħir li dozi oġġla ta' Nonafact jikkawżaw demm magħqud fil-vini jew fl-arterji, li jirriżulta fi trombozi. Jekk tbatu minn mard tal-fwied jew tal-qalb jew jekk għadek kif għamilt xi operazzjoni, hemm riskju akbar għal komplikazzjonijiet ta' koagulazzjoni. Dan japplika wkoll għat-trabi tat-twelid u għal pazjenti li qieghdin f'riskju akbar ta' trombozi jew "DIC", koagulazzjoni intravaskulari mifruxa, li hija marda fejn is-sistema ta' koagulazzjoni tad-demmm tithawwad. It-tabib tiegħek jara jekk Nonafact ipogġikx f'riskju għal komplikazzjonijiet ta' koagulazzjoni.

Meta l-medicini jkunu magħmula mid-demmm uman jew mill-plażma umana, jittieħdu ċerti miżuri biex tiġi evitata l-mogħdija ta' infezzjonijiet lill-pazjenti. Dawn jinkludu l-għażla ta' attenzjoni ta' donaturi tad-demmm uman u tal-plażma umana, biex jiġi żgurat li daww li jkollhom riskju li jgħorru l-infezzjonijiet jiġu esklużi, u l-ittestjar ta' kull donazzjoni u tal-gabra ta' plazma għal sinjali ta' virus/infezzjonijiet. Waqt l-ipproċessar tad-demmm jew tal-plażma, il-manifatturi ta' dawn il-prodotti jieħdu ukoll miżuri sabiex iwaqqfu jew ineħħu l-virusis. Minkejja dawn il-miżuri, meta jinghataw medicini magħmula mid-demmm uman jew mill-plażma umana, il-possibbiltà ta' tixrid ta' infezzjoni ma tistax tiġi totalment eskluża. Dan japplika ukoll għall-virusis li m'humiex magħrufa jew li jkunu għadhom qegħdin jitfaċċaw, jew tipi oħra ta' infezzjoni. Il-miżuri mittieħda huma kkunsidrati bħala effettivi għall-virusis imgeżwrin, bħall-immunodeficiency virus uman (HIV), il-virus ta' l-epatite B u l-virus ta' l-epatite C, u għall-virusis ta' l-epatite A u l-paravirus B19 li m'humiex imgezwra.

Jekk inti tirċievi fattur IX għal koagulazzjoni derivat mill-plażma umana b'mod regolari/ripetutament, jista' jkun li t-tabib tiegħek jgħidlek biex inti tikkonsidra li tiehu t-tilqima għal kontra l-epatite A u B.

Huwa rrakkomandat hafna li kull darba illi inti tirċievi doża ta' Nonafact, jitniżżel u jinżamm l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott biex jinżamm registru tal-lottijiet użati.

Ma hemm l-ebda esperjenza tal-kura ta' pazjenti li ma ġewx trattati qabel b'Nonafact.

Użu fit-tfal

Għad m'hemmx tagħrif biżżejjed biex jiġi rakkomandat l-użu ta' Nonafact fi tfal ta' età iżgħar minn 6 snin.

Meta tuża medicini oħra:

Ma hemm l-ebda interazzjonijiet magħrufa bejn Nonafact u prodotti medicinali oħra. Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew haġt dan l-aħħar xi medicini oħra, anki daww mingħajr riċetta

Tqala u treddigh:

Minhabba li emofilja B hija rari hafna fin-nisa, m'hemmx esperjenza dwar l-użu ta' fattur IX fit-tqala u f'nisa li jkunu qegħdin ireddegħu. Għalhekk, il-fattur IX għandu jintuża f'nisa tqal u li qegħdin ireddegħu biss jekk hemm indikazzjoni ċara għalih. Itlob għall-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni:

Nonafact m'għandu l-ebda effett maghruf fuq is-sewqan u l-użu ta' makkinarju.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Nonafact:

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol sodju (23 mg) f'kull doża, jiġifieri għandu jitqies li hu essenzjalment 'mingħajr sodju'.

3. KIF GHANDEK TUŻA NONAFAC

Id-Doża:

It-tabib tiegħek jiddeċiedi kemm għandek bżonn Nonafact. Id-doża eżatta tiddependi fuq kemm hija serja l-qagħda klinika, il-piż tiegħek u l-ammont ta' fattur IX fid-demm tiegħek. Jekk tkun se tagħmel xi operazzjoni jew taqla' xi sinna, avża lit-tabib jew lid-dentist tiegħek li tbat min-nuqqas ta' fattur IX. Huma mbagħad jassiguraw li jingħatalek il-fattur IX, jekk dan ikun neċessarju.

Nonafact jingħatalek mit-tabib jew infermier/a tiegħek. Nonafact jista' jittiehed minnek stess jekk din hija l-prattika f'pajjiżek u wara li tkun tharriġt biżżejjed. Dejjem uża Nonafact eżatt kif jordnalek it-tabib. Għandek tiċċekkja mat-tabib jew spiżjar tiegħek f'każ li ma tkunx certu.

Huwa importanti li l-konċentrazzjoni tal-fattur IX fid-demm tiegħek jiġi ttejjeg regolarment. Jekk jingħatalek 1 IU għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem, il-konċentrazzjoni tal-fattur IX fid-demm tiegħek tiżdiedlek b'1.1% ta' l-attività normali.

Id-doża mehtieg tiġi ikkalkulata bl-użu tal-formola li ġejja:

Unitajiet mehtiega = piż tal-ġisem (kg) x żieda mixtieqa ta' fattur IX (%) (IU/dl) x 0.9

It-tabib tiegħek jikkalkula d-doża ta' Nonafact li għandek bżonn u kemm il-darba għandek tehdha skond is-sitwazzjoni. It-tabella li ġejja tista' tnuża bħala gwida tad-doża f'każijiet ta' fsada u kirurgija:

Il-Grad ta' emorraġija/ Tip ta' proċedura kirurgika	Livell ta' Fattur IX mehtieg (%) (IU/dl)	Frekwenza tad-doża (sighat)/Tul tat-terapija (jiem)
Emorraġija		
Emartrozi bikrija, fsada mill-muskolu jew orali	20–40	Irrepeti kull 24 siegħa. Mill-inqas ġurnata wahda sakemm l-episodju ta' fsada, kif indikat mill-uġigh, itaffi jew ikun hemm fejqan.
Emartrozi aktar estensiva, fsada mill-muskolu jew ematoma	30–60	Irrepeti l-infużjoni kull 24 siegħa għal 3-4 ijiem jew aktar sakemm l-uġigh u d-disabilità akuta jgħaddu.
Emorraġiji serji li jipperikolaw il-ħajja	60–100	Irrepeti l-infużjoni kull 8 sa 24 siegħa sakemm ir-riskju jiġi kontrollat.
Kirurgija		
<i>Minuri</i> Inkluża l-qluġħ tas-snien	30–60	Kull 24 siegħa, mill-inqas ġurnata wahda, sakemm ikun hemm fejqan.
<i>Maġġuri</i>	80–100 (qabel u wara l-	Irrepeti l-infużjoni kull 8-24 siegħa sakemm il-ferita tagħlaq sewwa, wara kompli t-terapija għal mill-

Huwa rrakkomandat li matul il-kura l-konċentrazzjonijiet ta' fattur IX fid-demm tiegħek jiġi iċċekkjat regolament. B'mod partikolar f'kirurġija maġġuri, huwa importanti hafna li l-konċentrazzjonijiet ta' fattur IX fid-demm tiegħek jiġu iċċekkjati sew qabel u wara l-operazzjoni.

Għall-prevenzjoni fit-tul ta' fsada f'individwi b'emofilja B serja, għandhom jingħataw dożi ta' 20 IU sa 40 IU ta' fattur IX għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem f'intervalli ta' bejn 3 u 4 ijiem. F'ċerti każijiet, speċjalment f'pazjenti iżgħar, jista' jkun hemm bżonn ta' intervalli iqsar ta' doża jew doži oġġla.

Jekk għandek l-impressjoni li l-effett ta' Nonafact huwa qawwi wisq jew dgħajef wisq, kellek lit-tabib tiegħek. Individwi li qed ibatu minn emofilja B jistgħu jiżviluppaw anti-korpi (inibituri) kontra l-fattur IX. B'riżultat ta' dan, il-prodott ta' fattur IX jiġi inattivat (ara 'Effetti ohra li jistgħu jinhassu'). Huwa rrakkomandat li l-kura ta' din il-kondizzjoni serja tingħata f'ċentru li jitratta l-emofilja fejn tiġi determinata d-doża adattata. It-teħid tal-fattur IX tista' trazzan dawn l-inibituri.

Tagħrif għall-użu:

Biex jinhall it-trab

It-trab għandu jinhall fl-ammont ta' ilma għall-injezzjonijiet provdut. Is-soluzzjoni m'għandiex tkun kiesha wisq meta tingħata. Barra minn hekk, it-trab jinhall aktar malajr jekk iż-żewġ fjali l-ewwel jithallew jilhqqu temperatura tal-kamra ta' bejn 15°C u 25°C.

1. Ohroġ iż-żewġ fjali mill-frigġ u hallihom joqghodu sakemm jilhqqu t-temperatura tal-kamra bejn 15°C u 25°C.
2. Nehhi l-ghatu tal-plastik tal-fjali.
3. Iddizinfetta s-superfici tat-tappijiet taż-żewġ fjali b'garża mxarrba b'alkohol 70%.
4. Nehhi l-kopertura protettiva minn-naħa waħda tal-labra ta' trasferiment u taqqab it-tapp tal-fjala li fiha l-ilma għall-injezzjonijiet. Nehhi l-kopertura protettiva min-naħa l-oħra tal-labra tat-trasferiment. Aqleb il-fjala tas-solvent ta' taht fuq u taqqab it-tapp tal-fjala li fiha t-trab.
5. Mejjel il-fjala tal-prodott waqt li tkun qed tittrasferixxi s-solvent biex thalli s-solvent jinżel mal-ġenb tal-fjala.
6. Warrab il-fjala l-voġta u l-labra tat-trasferiment.
7. Dawwar il-fjala bil-mod biex it-trab jinhall kompletament. Thawwadx bis-saħħa! It-trab jinhall f'5 minuti biex jipproduċi soluzzjoni li hija ċara, bejn bla kulur u isfar ċar.

Eżatt qabel tingħata, is-soluzzjoni għandha tiġi eżaminata: is-soluzzjoni għandha tkun ċara u mingħajr boċoċ. Ladarba tinhall, il-prodott għandu jintuża immedjatament (għall-inqas f'żmien 3 sigħat).

Nonafact ma għandu qatt jithallat ma' prodotti mediċinali ohra.

Kif għandu jingħata

1. Bl-użu ta' labra ipodermika u siringa, tella' l-prodott mahlul minn ġol-fjala.
2. Nonafact għandu jiġi injettat direttament f'vina
3. Injetta l-prodott mahlul bil-mod hafna (bejn wieħed u ieħor 2 ml kull minuta).

Rimi

Kwalunkwe prodott li ma ntużax jew skart għandu jintrema kif jgħidlek it-tabib jew l-ispizjar tiegħek.

It-Tul tal-kura

Emofilja B hija marda kronika, għalhekk jista' jkollok bżonn kura għal ghomrok bi prodott ta' fattur IX.

Jekk tuża Nonafact aktar milli suppost:

L-ebda sintomi ta' doża eċċessiva bil-fattur IX koagulazzjoni umana ma ġew rrapurtati.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTGHU JINHASSU

Bhal kull prodott mediċinali derivat mid-demmm uman, l-użu ta' Nonafact jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi li jistghu jinkludu nefha fil-laringi, hruq u tingiz fil-post ta' l-infuzjoni, tkexkix ta' bard, fwawar, horriqija, ħakk u raxx, uġigh ta' ras, ghejja, dardir, nuqqas ta' sabar, taħbit mġaġġel tal-qalb, għafsa fis-sider, tneħħim, remettar, tharhir.

Għandek tiddiskuti dawn l-effetti mat-tabib tiegħek sabiex tkun tista' tagħrafhom u tkun taf x'għandek tagħmel jekk jinhassu. Meta jkun hemm bżonn, reazzjonijiet allergiċi ħfief, bħall-horriqija, jistghu jiġu kkurati bl-antistamini (prodotti mediċini li jaħdmu kontra l-allergija). Fil-każ ta' reazzjoni allergika serja (xokk anafilattiku), waqqaf il-prodott immedjatement u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement.

Hemm riskju żgħir ħafna li Nonafact jikkawża l-formazzjoni ta' demm magħqud fil-vini u fl-arterji, li jirriżulta fi trombozi. Nonafact jista' wkoll itella' it-temperatura tal-ġisem f'każijiet rari.

Il-ġisem tiegħek jista' jiżviluppa anti-korpi (inibituri) kontra l-fattur IX, li jwaqqfu lil Nonafact milli jaħdem. It-tabib tiegħek jiċċekkja jekk d-demmm regolament biex jara jekk hemmx dawn l-anti-korpi. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement jekk tissuspetta li l-prodott qiegħed ikun anqas effettiv. Dan jidher billi jkun hemm tendenza akbar ta' fsada.

Jekk ikollok bżonn il-kura biex ttrażżan dawn l-anti-korpi (inibituri), din għandha tingħata f'ċentru speċjalizzat ta' l-emofilja. Hemmhekk tkun monitorjat mill-qrib għal kwalunkwe effett ieħor possibbli waqt dan il-kura.

Jekk thoss xi wieħed minn dawn l-effetti, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. Jekk tinduna b'xi effetti oħra li mhux imnizzlin f'dan il-fuljett, jekk joġġbok għarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN NONAFECT

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhri mit-tfal.

M'għandekx tuża wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kartuna. Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).

Żomm il-fjala fil-kartuna ta' barra sabiex tipproteġi kontra d-dawl.

Mil-lat mikrobijologiku, il-prodott, ladarba jinħall, għandu jintuża immedjatement, imma mhux għal aktar minn 3 sigħat wara r-rikostituzzjoni.

Eżatt qabel l-użu, iċċekkja li s-soluzzjoni hija ċara. Il-prodott m'għandux jintuża jekk ikun imdardar, jew jekk jidher xi boċċ jew xi trab.

6. AKTAR TAGHRIF

Nonafact 100 IU/ml fattur IX koagulazzjoni umana

X'fih Nonafact:

- Is-sustanza attiva hi fattur IX koagulazzjoni umana. Kull kunjett fih 500 IU jew 1000 IU ta' fattur IX tal-koagulazzjoni umana
- Is-sustanzi l-oħra huma l-kloru tas-sodju, s-sukrożju, histidine u ilma għall-injezzjonijiet.

Id-dehra ta' Nonafact u l-kontenut tal-pakkett:

Nonafact huwa provdut bħala trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (fjala ta' 5 ml jew 10 ml)

Nonafact jikkonsisti f'pakkett tal-kartun li fih:

- Fjala ta' Nonafact li fiha 500 IU jew 1000 IU ta' fattur IX
- Fjala ta' ilma għall-injezzjonijiet li fih 5 ml jew 10 ml

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

Sanquin, Plesmanlaan 125 NL-1066 CX Amsterdam, Olanda

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Medicini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati