

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

NovoEight 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
NovoEight 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
NovoEight 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
NovoEight 1500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
NovoEight 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
NovoEight 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

NovoEight 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett ta' trab fih nominalment 250 IU ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA), turoctocog alfa.

Wara r-rikostituzzjoni NovoEight fih madwar 62.5 IU/ml ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA), turoctocog alfa.

NovoEight 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett ta' trab fih nominalment 500 IU ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA), turoctocog alfa.

Wara r-rikostituzzjoni NovoEight fih madwar 125 IU/ml ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA), turoctocog alfa.

NovoEight 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett ta' trab fih nominalment 1000 IU ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA), turoctocog alfa.

Wara r-rikostituzzjoni NovoEight fih madwar 250 IU/ml ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA), turoctocog alfa.

NovoEight 1500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett ta' trab fih nominalment 1500 IU ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA), turoctocog alfa.

Wara r-rikostituzzjoni NovoEight fih madwar 375 IU/ml ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA), turoctocog alfa.

NovoEight 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett ta' trab fih nominalment 2000 IU ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA), turoctocog alfa.

Wara r-rikostituzzjoni NovoEight fih madwar 500 IU/ml ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA), turoctocog alfa.

NovoEight 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett ta' trab fih nominalment 3000 IU ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA), turoctocog alfa.

Wara r-rikostituzzjoni NovoEight fih madwar 750 IU/ml ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA), turoctocog alfa.

Il-qawwa (IU) tiġi stabbilita bl-użu tal-assaġġ kromogeniku tal-Farmakopea Ewropea (Ph. Eur). L-attività speċifika ta' NovoEight hija madwar 8,300 IU/mg ta' proteina.

Turoctocog alfa (fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA)) huwa proteina ppurifikata li għandu 1,445 aċidu amminiku b'massa molekulari ta' madwar 166 kDA. Huwa magħmul permezz ta' teknoloġija ta' DNA rikombinanti f'ċelluli tal-ovarji tal-ħamster Ċiniż (CHO - *Chinese hamster ovary*), u jiġi ppreparat mingħajr iż-żieda ta' kwalunkwe proteina ġejja mill-bnedmin jew mill-annimali fil-proċess ta' kultura taċ-ċellula, fil-purifikazzjoni, jew fil-formulazzjoni finali.

Turoctocog alfa huwa fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem rikombinat bid-dominju B mqassar (id-dominju B jikkonsisti f'21 aċidu amminiku tad-dominju B li jinstab fin-natura) mingħajr l-ebda tibdil ieħor fis-sekwenza tal-aċidi amminiċi.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Il-prodott mediċinali fih 30.5 mg sodium f'kull kunjett rikostitwit.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Trab jew massa li titfarrak faċilment ta' lewn abjad jew kemxejn isfar.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura u profilassi għall-fsada f'pazjenti b'emofilja A (defiċjenza konġenitali tal-fattur VIII).

NovoEight jista' jintuża fil-gruppi kollha ta' età.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tkun taħt is-sorveljanza ta' tabib li għandu esperjenza fil-kura tal-emofilja.

Monitoraġġ tat-trattament

Waq t il-kors tat-trattament, hija rrikmandata stima xierqa tal-livelli tal-fattur VIII biex isservi ta' gwida għad-doża li għandha tingħata u l-frekwenza ta' injezzjonijiet ripetuti. Pazjenti individwali jistgħu jvarjaw fir-rispons tagħhom għall-fattur VIII, billi juru half-lives u tipi ta' fejqan differenti. Doża bbażata fuq il-piż tal-ġisem jista' jkollha bżonn ta' aġġustament f'pazjenti li huma neqsin mill-piż jew f'dawk li għandhom piż żejjed. F'studju farmakokinetiku b'doża waħda f'pazjenti adulti l-espożizzjoni massima (C_{max}) u l-espożizzjoni totali (AUC) żdiedu meta żdiedet l-indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI) li turi li jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustamenti fid-doża. Jista' jkun hemm bżonn ta' żieda fid-doża f'pazjenti li huma neqsin mill-piż ($BMI < 18.5 \text{ kg/m}^2$) u jista' jkun hemm bżonn ta' tnaqqis fid-doża f'pazjenti obeżi ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$), iżda m'hemmx biżżejjed dejta biex jiġu rakkomandati aġġustamenti speċifiċi fid-doża, ara sezzjoni 5.2.

B'mod partikolari f'każ ta' interventi kirurġiċi maġġuri, monitoraġġ preċiż tat-terapija ta' sostituzzjoni permezz tal-analiżi tal-koagulazzjoni (attività tal-fattur VIII fil-plażma) hija indispensabbli.

Meta jkun qed jintuża assaġġ tat-tgħaqid tad-demmi *in vitro* bi stadju wieħed ibbażat fuq il-hin ta' thromboplastin (aPTT) biex tiġi ddeterminata l-attività ta' fattur VIII fil-kampjuni tad-demmi tal-pazjenti, ir-riżultati tal-attività tal-fattur VIII fil-plażma jistgħu jkunu affetwati b'mod sinifikanti kemm mit-tip ta'

reagent aPTT u kemm mill-istandard ta' referenza użat fl-assaġġ. Jista' jkun hemm ukoll differenzi kbar bejn ir-riżultati tal-evalwazzjoni miksuba minn assaġġ tat-tgħaqid tad-demmi bi stadju wieħed ibbażata fuq l-aPTT u l-assaġġ kromoġeniku skont il-Ph.Eur. Din hija importanti speċjalment meta jinbidel il-laboratorju u/jew ir-reagenti użati fl-assaġġ.

Požoloġija

Id-doża u t-tul ta' żmien tat-terapija ta' sostituzzjoni jiddependu fuq il-qawwa tad-defiċjenza tal-fattur VIII, fuq il-post u l-grad tal-fsada u l-kundizzjoni klinika tal-pazjent.

In-numru ta' unitajiet mogħtija ta' fattur VIII huwa mfisser f'Unitajiet Internazzjonali (IU- International Units), li huma marbuta mal-istandard attwali tal-WHO għall-prodotti tal-fattur VIII. L-attività tal-fattur VIII fil-plażma hija mfissra jew bħala perċentwal (imqabbla mal-livell normali fil-plażma tal-bniedem) jew Unitajiet Internazzjonali (imqabbla ma' Standard Internazzjonali għall-fattur VIII fil-plażma).

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

Kura skont il-bżonn

Il-kalkolu tad-doża ta' fattur VIII meħtieġ huwa bbażat fuq is-sejba empirika li Unità Internazzjonali 1 ta' fattur VIII għal kull kg ta' piż tal-ġisem tgholli l-attività tal-fattur VIII tal-plażma b'2 IU/dl. Id-doża meħtieġa hija stmata bl-użu tal-formola li ġejja:

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

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

Fil-każ tal-avvenimenti emorraġiċi li ġejjin, l-attività tal-fattur VIII m'għandiex tinżel taħt il-livell tal-attività tal-plażma speċifikat (f'% tan-normal jew IU/dl) fil-perjodu korrispondenti. It-tabella li ġejja tista' tintuża bħala gwida għad-dożaġġ f'episodji ta' fsada u kirurġija:

Tabella 1 Gwida għad-dożaġġ f'episodji ta' fsada u kirurġija

Grad ta' emorraġġja/Tip ta' proċedura kirurġika	Livell meħtieġ ta' FVIII (%) (IU/dl)	Frekwenza tad-dożi (sigħat)/Tul ta' żmien tat-terapija (jiem)
Emorraġġja		
Emartrożi bikrija, fsada mill-muskolu jew fsada mill-ħalq	20–40	Irrepeti kull 12 sa 24 siegħa, għal mill-inqas jum wiehed, sakemm l-episodju tal-fsada skont kif indikat mill-uġiġh jgħaddi jew jinkiseb fejqan.
Emartrożi aktar estensiva, fsada mill-muskolu jew ematoma	30–60	Irrepeti l-infużjoni kull 12–24 siegħa għal 3–4 ijiem jew aktar sakemm l-uġiġh u d-diżabilità akuta jgħaddu
Emorraġġi ta' periklu għall-ħajja	60–100	Irrepeti l-infużjoni kull 8 sa 24 siegħa sakemm jgħaddi l-periklu
Kirurġġja		
<i>Kirurġġja minuri inkluż qluġh ta' snien</i>	30–60	Kull 24 siegħa, għal mill-inqas jum 1, sakemm jinkiseb il-fejqan
<i>Kirurġġja maġġuri</i>	80–100 (qabel u wara l-operazzjoni)	Irrepeti l-infużjoni kull 8–24 siegħa sakemm ikun hemm fejqan xieraq tal-ferita, imbagħad terapija għal mill-inqas 7 ijiem oħra biex l-attività tal-fattur VIII tinżamm minn 30% sa 60% (IU/dl)

Profilassi

Għal profilassi fit-tul kontra fsada f'pazjenti b'emofilja A qawwiya. Id-dożi rrakkomandati s-soltu huma 20–40 IU ta' fattur VIII għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kull jumejn jew 20–50 IU ta' fattur VIII għal kull kg ta' piż tal-ġisem 3 darbiet fil-ġimgħa. Fl-adulti u fl-adolesxenti (>12-il sena) tista' tapplika skeda anqas frekwenti (40-60 IU/kg kull tielet ġurnata jew darbtejn fil-ġimgħa). F'xi każijiet, speċjalment f'pazjenti iżgħar, jistgħu jkun meħtieġa intervalli iqsar għall-ġhoti tad-doża jew doži oghla.

Kirurġġja

Ma hemm l-ebda esperjenza f'kirurġġja ta' pazjenti pedjatriċi.

Anzjani

Hemm esperjanza limitata f'kirurġġja ta' pazjenti pedjatriċi.

Popolazzjoni pedjatrika

Għal profilassi fit-tul kontra fsada f'pazjenti li għandhom inqas minn 12-il sena, huma rrakkomandati doži ta' 25–50 IU ta' fattur VIII għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kull jumejn jew 25–60 IU ta' fattur VIII għal kull kg ta' piż tal-ġisem 3 darbiet fil-ġimgħa. Għal pazjenti pedjatriċi li għandhom aktar minn 12-il sena r-rakkomandazzjonijiet tad- doża huma l-istess bħal tal-adulti.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal ġol-vini.

Ir-rata ta' infużjoni rrakkomanadata għal NovoEight hija 1–2 ml/min. Ir-rata għandha tiġi determinata skont il-livell ta' kumdità tal-pazjent.

Għal struzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehied mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Reazzjoni allergika magħrufa għall-proteini tal-ħamster.

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.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva tat-tip allergik ċi huma possibbli b'NovoEight. Il-prodott fih traċċi ta' proteini tal-ħamster, li f'xi pazjenti jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Jekk isehħu sintomi ta' sensittività eċċessiva, il-pazjenti għandhom jiġu mwissija biex iwaqqfu immedjatament l-użu tal-prodott mediċinali u jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati bl-ewwel sinjali ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva inkluż horriqija, urtikarja mifruxa, tagħfis fis-sider, tharhir, pressjoni baxxa u anafilassi.

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

Impedituri

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

Ir-rilevenza klinika tal-iżvilupp ta' impeditur se tiddipendi fuq il-kwantità tal-impeditur, b'kwantità baxxa ta' impedituri jkunu ta' anqas riskju li jkun hemm rispons kliniku li ma jkunx suffiċjenti milli jekk ikun hemm kwantità għolja ta' impedituri.

B'mod ġenerali, il-pazjenti kollha kkurati bi prodotti tal-fattur VIII għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni għall-iżvilupp ta' impedituri permezz ta' osservazzjoni klinika xierqa u test tal-laboratorju. Jekk ma jinkisbux il-livelli mistennija ta' attività ta' fattur VIII fil-plazma jew jekk il-fsada ma tiġix ikkontrollata b'doża xierqa, għandu jsir ittestjar għall-preżenza ta' impeditur tal-fattur VIII. F'pazjenti b'livelli għoljin ta' impeditur, terapija b'fattur VIII tista' ma tkunx effettiva u għandhom jitqiesu għażliet terapewtiċi oħra. L-immaniġġjar ta' pazjenti b'hal dawn għandu jkun iggwidat minn tobbja b'esperjenza fil-kura tal-emofilja u impedituri tal-fattur VIII.

Avveniment kardjovaskulari

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

Kumplikazzjonijiet marbuta mal-kateter

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

Huwa rrakkomandat sew li kull darba li NovoEight jingħata lil pazjent, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott jitniżlu f'reġistru sabiex tinżamm rabta bejn il-pazjent u l-lott tal-prodott mediċinali.

Poplazzjoni pedjatrika

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

Konsiderazzjonijiet marbuta mal-eċċipjent

Il-prodott mediċinali fih 30.5 mg sodium għal kull kunjett rikostitwit, ekwivalenti għal 1.5% tal-ammont massimu rrakkomandat mill-WHO ta' 2 g sodium li jista' jittiehed kuljum minn adult.

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

Ma ġew irrappurtati l-ebda interazzjonijiet bejn prodotti ta' fatturi VIII (rDNA) tal-koagulazzjoni tal-bniedem ma' prodotti mediċinali oħra.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

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

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

NovoEight m'għandu l-ebda effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva jew allergiċi (li jistgħu jinkludu angjoedima, ħruq u tingiż fis-sit tal-infuzjoni, tkexxix ta' bard, fwawar, urtikarja mifruxa, ugiġh ta' ras, horriqija, pressjoni baxxa, letargija, nawsja, nuqqas ta' kwiet, takikardija, tagħfis fis-sider, tingiż, rimettar, tharħir) ġew osservati b'mod rari u jistgħu f'xi każijiet jiżviluppaw f'anafilassi qawwija (inkuż xokk).

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

L-iżvilupp ta' antikorpi li jinnewtralizzaw (impedituri) jista' jsehh f'pazjenti b'emofilja A ttrattati b'fattur VIII, inkluż b'NovoEight. Jekk isehħu impedituri bħal dawn, il-kundizzjoni titfaċċa bħala rispons kliniku mhux suffiċjenti. F'każijiet bħal dawn, huwa rrakkomandat li jiġi kkuntattjat ċentru speċjalizzat tal-emofilja.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

It-tabella ppreżentata taht hija skont il-klassifikazzjoni tas-sistemi u tal-organi MedDRA (SOC - *system organ classification* u *Preferred Term Level*).

Il-frekwenzi ġew stmati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

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

Tabella 2 Frekwenza tar-reazzjonijiet avversi għall-mediċina fi provi kliniċi

Klassi tas-Sistemi u tal-Organ	Frekwenza ^a f'PTPs	Frekwenza ^a f'PUPs	Reazzjoni avversa
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mhux komuni ^b	Komuni ħafna ^b	Inibizzjoni ta' FVIII
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni		Insomnja
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux komuni		Ugiġh ta' ras, sturdament, sensazzjoni ta' ħruq
Disturbi fil-qalb	Mhux komuni		Takikardija tas-sinus, infart mijokardjaku akut
Disturbi vaskulari	Mhux komuni		Pressjoni għolja, limfedima, iperimja
		Komuni	Ħmura fil-wiċċ,

			tromboflebite superfiċjali
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni	Komuni	Raxx, raxx eritematożu, keratozi liċenoidi, sensazzjoni ta' ħruq fil-ġilda
Disturbi muskoluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni		Ebusija muskoluskeletrika, artropatija, uġiġħ fl-idejn u fis-saqajn, uġiġħ muskoluskelettriku
		Komuni	Emartrozi, emorraġija fil-muskoli
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Komuni	Sogħla
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni		Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ^c
		Komuni	Deni, eritema fis-sit tal-kateter
	Mhux komuni		Gheja, thoss is-shana, edima periferali, deni
Investigazzjonijiet	Komuni		Żieda fl-enzimi tal-fwied ^d
		Komuni	Pożittiv għall-antikorp kontra l-fattur VIII
	Mhux komuni		Żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb,
Disturbi gastrointestinali		Komuni	Rimettar
Korriment, avvalenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Komuni		Tingħata doża li mhijiex korretta
		Komuni	Reazzjoni relatata mal-infużjoni
	Mhux komuni		Tbengil
Kwistjonijiet tal-prodott		Komuni	Trombozi fl-apparat

- a Ikkalkulata abbażi tan-numru totali ta' pazjenti uniċi fil-provi kliniċi kollha (301).li minnhom 242 kienu pazjenti kkurati preċedentement (PTPs) u 60 kienu pazjenti li ma kinux ikkurati preċedentement (PUPs)
- b Il-frekwenza hija bbażata fuq studji magħmula fuq il-prodotti kollha ta' FVIII li inkludew pazjenti b'emofilja A severa
- c Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jinkludu eritema fis-sit tal-injezzjoni, estravażjoni fis-sit tal-injezzjoni u ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- d Żieda fl-enzimi tal-fwied jinkludu alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase, gamma-glutamyltransferase u bilirubin.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Waqf l-istudji kliniċi kollha b'NovoEight f'pazjenti kkurati preċedentement, total ta' 35 reazzjoni avversa kienu rrapportati f'23 mill-242 pazjent esposti għal NovoEight. Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod l-aktar frekwenti kienu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, l-għoti ta' doża li ma tkunx korretta u żieda fl-enzimi tal-fwied. Mill-35 reazzjoni avversa, 2 kienu rrapportati f'1 mill-31 pazjent taht l-età ta' 6 snin, l-ebda waħda f'pazjenti mill-età ta' 6 sa ≤12 -il sena, avveniment 1 f'1 mill-24 pazjent (12 sa <18-il sena) u 32 kienu rrapportati f'21 minn 155 adult (≥18-il sena).

Popolazzjoni pedjatrika

F'provi kliniċi li kienu jinvolvu 63 pazjent pedjatriku kkurati preċedentement bejn l-etajiet ta' 0 u 12-il sena u 24 adolexxent bejn l-etajiet ta' 12 u 18-il sena b'emofilja A qawwiya, ma kienet osservata l-ebda differenza fil-profil ta' sigurtà ta' NovoEight bejn pazjenti pedjatriċi u adulti.

Fil-prova f'pazjenti li ma kinux ikkurati preċedentement, bejn l-etajiet ta' 0 u 6 snin, ġew irrapportati total ta' 46 reazzjoni avversa f'33 minn 60 pazjent esposti għal NovoEight. Ir-reazzjoni avversa rrapportata b'mod l-aktar frekwenti kienet l-inibizzjoni ta' Fattur VIII, ara sezzjoni 4.4. Ġew identifikati mutazzjonijiet ġenetiċi

ta' riskju għoli f'92.3% tat-total u f'93.8% ta' dawk li kellhom inibituri kkonfemati b'titru għoli. Ebda fattur iehor ma gie assoċjat b'mod sinifikanti mal-iżvilupp ta' inibitur.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

NovoEight fih turoctocog alfa, fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA), b'dominju B mqassar. Din il-glikoproteina għandha l-istess struttura tal-fattur VIII tal-bniedem meta tiġi attivata, u modifikazzjonijiet post-traslazzjonali li jixbhu lil dawk tal-molekula derivata mill-plażma. Is-sit ta' sulfazzjoni ta' tyrosine preżenti fil-punt Tyr1680 (tul shiħ nattiv), li huwa importanti għall-irbit mal-fattur von Willebrand, instab li huwa kompletament sulfatat fil-molekula turoctocog alfa. Meta jiġi infuż f'pazjent bl-emofilja, il-fattur VIII jintrabat mal-fattur von Willebrand endogeniku fiċ-ċirkulazzjoni tal-pazjent. Il-kumpless magħmul minn fattur VIII/fattur von Willebrand jikkonsisti f'żewġ molekuli (il-fattur VIII u l-fattur von Willebrand) b'funzjonijiet fiżjoloġiċi differenti. Il-fattur VIII attivat jiffunzjona bħala kofattur għall-fattur IX attiv, li jaċċellera l-bidla tal-fattur X f'fattur X attiv. Il-fattur X attivat jibdel prothrombin fi thrombin. Thrombin imbagħad jibdel fibrinogen f'fibrin u jista' jiġi fformat tagħqid tad-demem. L-emofilja A hija disturb ereditarju ta' tagħqid tad-demem marbut mas-sess tal-persuna minhabba livelli mnaqqsa ta' fattur VIII:C u twassal għal fsada kbira fil-ġogi, fil-muskoli, jew fl-organi interni, jew b'mod spontanju jew minhabba trawma aċċidentali jew kirurġika. Permezz ta' terapija ta' sostituzzjoni l-livelli tal-fattur VIII fil-plażma jiżdiedu, b'hekk issir possibbli korrezzjoni temporanja tad-defiċjenza fil-fattur u korrezzjoni tad-tendenzi għall-fsada.

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

Effikaċja klinika

Erba' provi mhux ikkontrollati, *open-label*, b'hafna ċentri saru biex jistmaw is-sigurtà u l-effikaċja ta' NovoEight fil-prevenzjoni u l-kura ta' fsada u waqt l-operazzjonijiet f'pazjenti b'emofilja A qawwija (attività ta' FVIII $\leq 1\%$). Tlieta minn dawn il-provi saru f'pazjenti kkurati preċedentement u r-raba' f'pazjenti li ma kinux ikkurati preċedentement. Il-provi kienu jinkludu 298 pazjent espost; 175 adolexxent jew pazjent adult mill-età ta' 12-il sena mingħajr inibituri (≥ 150 jum ta' esponiment), 63 pazjent pedjatriku kkurati preċedentement taħt l-età ta' 12-il sena mingħajr inibituri (≥ 50 jum ta' esponiment) u 60 pazjent taħt l-età ta' 6 snin li ma kinux ikkurati preċedentement.

188 minn 238 pazjent ikkurati preċedentement komplew fil-prova ta' estensjoni ta' sigurtà. Kura b'NovoEight intweriet li hija sigura u kellha l-effett emostatiku u preventiv intenzjonat. Mit-3,293 fsada rrapportata, osservati f'298 tal-pazjenti, 2,902 (88.1%) mit-total ta' fsada twaflu b'1-2 infużjonijiet ta' NovoEight.

Tabella 3 Konsum ta' NovoEight u rati emostatiċi ta' suċċess f'pazjenti mhux ikkurati preċedentement (PUP- *previously untreated patients*) u f'pazjenti kkurati preċedentement (PTP- *previously treated patients*)

	Tfal żgħar (0 – <6 snin) PUP	Tfal żgħar (0 – <6 snin) PTP	Tfal ikbar (6 – <12-il sena) PTP	Adolexxenti (12 – <18-il sena) PTP	Adulti (≥18-il sena PTP)	Total
Numru ta' pazjenti	60	31	32	24	151	298
Doża użata għall- prevenzjoni f'kull pazjent (IU/kg BW) Medja (SD) Min ; Max	45.2 (14.4) 4.5 ; 363.8	41.5 (8.1) 3.4 ; 196.3	38.4 (9.4) 3.2 ; 62.5	28.5 (9.3) 17.4 ; 73.9	28.5 (8.3) 12.0 ; 97.4	32.8 (10.9) 3.2 ; 363.8
Doża użata għall- kura tal-fsada (IU/kg BW) Medja (SD) Min ; Max	43.6 (15.2) 11.9 ; 118.9	44.0 (12.6) 21.4 ; 193.8	40.4 (10.5) 24.0 ; 71.4	29.3 (10.3) 12.4 ; 76.8	35.0 (12.3) 6.4 ; 104.0	37.5 (13.4) 6.4 ; 193.8
Rata ta' suċċess ^a %	87.0%	92.2%	88.4%	85.1%	89.6%	88.9%

BW: Piż tal-ġisem (BW –*body weight*), SD: Devjazzjoni standard (SD - *Standard deviation*)

^a Is-suċċess ġie ddefinit jew bħala 'Eċċellenti' jew 'Tajjeb'.

Tagħrif kliniku qabel l-awtorizzazzjoni ġie kkorroborat minn studju dwar is-sigurtà li mhuwiex intervenzjonali u li sar wara l-awtorizzazzjoni li ġie magħmul biex jipprovdi aktar dokumentazzjoni dwar l-immunogeniċità, u l-effikaċja u s-sigurtà ta' NovoEight fil-prattika klinika ta' rutina. B'kolloxx, 68 pazjent ittrattati preċedentement (>150 EDs), li minnhom 14 -il pazjent kellhom <12 -il sena u 54 pazjent kellhom ≥12 -il sena, rċevew jew trattament skont il-bżonn (N=5) jew profilattiku (N=63) għal total ta' 87.8 snin ta' pazjent u 8967 EDs.

Kirugiġja

Saru total ta' 30 operazzjoni fuq 25 pazjent li minnhom 26 kienu operazzjonijiet serji u 4 kienu żgħar. Omeostasi kienet suċċess fl-operazzjonijiet kollha u ma kienu rappurtati l-ebda fallimenti fil-kura.

Data dwar Ikkagunar ta' Tolleranza Immuni (ITI, *Immune Tolerance Induction*) ingabret f'pazjenti b'emofilja A li kienu żviluppaw inibituri għall-fattur VIII. Matul il-prova klinika fil-PUPs, 21 pazjent kienu trtrattati b'ITI u 18-il pazjent (86%) temmew ITI b'riżultat negattiv għat-test tal-inibitur.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-istudji farmakokinetiċi (PK) kollha b'NovoEight saru wara għoti ta' 50 IU/kg ta' NovoEight minn ġol-vini f'pazjenti b'emofilja A qawwija (FVIII ≤1%) li kienu hađu kura qabel. L-analiżi tal-kampjuni tal-plażma saret kemm bl-użu tal-assaġġ ta' tagħqid fi stadju wiehed kif ukoll bl-assaġġ kromogeniku. Il-kapaċità tal-assaġġ ta' NovoEight fl-assaġġi FVIII:C ġiet stmata u mqabbla ma' prodott ta' FVIII rikombinanti b'tul shih li qiegħed fis-suq fi studju f'qasam internazzjonali. L-istudju wera li nkisbu riżultati kumparabbli u konsistenti għaž-żewġ prodotti u li NovoEight jista' jitkejjel fil-plasma b'mod li jista' jiġi fdat mingħajr il-htieġa ta' standard separat għal NovoEight.

Il-parametri farmakokinetiċi ta' doża waħda ta' NovoEight huma elenkati f'Tabella 4 għall-assaġġ ta' tagħqid fi stadju wiehed u f'Tabella 5 għall-assaġġ kromogeniku.

Tabella 4 Parametri farmakokinetiċi ta' doża waħda ta' NovoEight (50 IU/kg) skont l-età - assaġġ ta' tagħqid fi stadju wiehed - Medja (SD)

Parametru	0 – <6 snin	6 – <12-il sena	≥12 -il sena
	n=14	n=14	n=33
	Medja (SD)	Medja (SD)	Medja (SD)

Irkupru inkrementali (IU/dl)/(IU/kg)	1.8 (0.7)	2.0 (0.4)	2.2 (0.4)
AUC ((IU*siegħa)/dl)	992 (411)	1,109 (374)	1,526 (577)
CL (ml/siegħa/kg)	6.21 (3.66)	5.02 (1.68)	3.63 (1.09)
t _{1/2} (sigħat)	7.65 (1.84)	8.02 (1.89)	11.00 (4.65)
V _{ss} (ml/kg)	56.68 (26.43)	46.82 (10.63)	47.40 (9.21)
C _{max} (IU/dl)	100 (58)	107 (35)	123 (41)
Medja tal-ħin ta' residenza (sigħat)	9.63 (2.50)	9.91 (2.57)	14.19 (5.08)

Taqsiriet: AUC = erja taħt il-profil tal-attività tal-fattur VIII mal-ħin; CL = tneħħija; t_{1/2} = half-life terminali; V_{ss} = volum ta' distribuzzjoni fl-istat fiss; C_{max} = attività massima tal-fattur VIII.

Tabella 5 Parametri farmakokinetiċi ta' doża wahda ta' NovoEight (50 IU/kg) skont l-età - assaġġ kromogeniku- Medja (SD)

Parametru	0 – <6 snin	6 – <12-il sena	≥12-il sena
	n=14	n=14	n=33
	Medja (SD)	Medja (SD)	Medja (SD)
Irkupru inkrementali (IU/dl)/(IU/kg)	2.2 (0.006)	2.5 (0.006)	2.9 (0.006)
AUC ((IU*siegħa)/dl)	1,223 (436)	1,437 (348)	1,963 (773)
CL (ml/siegħa/kg)	4.59 (1.73)	3.70 (1.00)	2.86 (0.94)
t _{1/2} (sigħat)	9.99 (1.71)	9.42 (1.52)	11.22 (6.86)
V _{ss} (ml/kg)	55.46 (23.53)	41.23 (6.00)	38.18 (10.24)
C _{max} (IU/dl)	112 (31)	125 (27)	163 (50)
Ħin medju ta' residenza (sigħat)	12.06 (1.90)	11.61 (2.32)	14.54 (5.77)

Taqsiriet: AUC = erja taħt il-profil tal-attività tal-fattur VIII mal-ħin; CL = tneħħija; t_{1/2} = half-life terminali; V_{ss} = volum ta' distribuzzjoni fl-istat fiss; C_{max} = attività massima tal-fattur VIII.

Il-parametri farmakokinetiċi kienu kumparabbli bejn il-pazjenti pedjatriċi taħt l-età ta' 6 snin u l-pazjenti pedjatriċi mill-età ta' 6 snin sa taħt it-12-il sena. Kienet osservata xi varjazzjoni fil-parametri farmakokinetiċi ta' NovoEight bejn pazjenti pedjatriċi u adulti. Is-CL oghla u t-t_{1/2} iqsar li dehru f'pazjenti pedjatriċi meta mqabbla ma' pazjenti adulti bl-emofilja A jistgħu jkunu parzjalment minħabba volum oghla ta' plazma għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem f'pazjenti iżgħar.

Prova farmakokinetika b'doża wahda (50 IU/kg) saret f'35 pazjent bl-emofilja (età ≥18-il sena) f'kategoriji differenti ta' Indiċi tal-Massa tal-Ġisem (BMI - *Body Mass Index*). L-espożizzjoni massima (C_{max}) u l-espożizzjoni totali (AUC) jizjeddu meta jizjed il-BMI li turi li jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustamenti fid-doża għal pazjenti neqsin mill-piż (BMI <18.5 kg/m²) u obezi (BMI ≥30 kg/m²), ara sezzjoni 4.2.

Tabella 6 Parametri farmakokinetiċi ta' doża wahda ta' NovoEight (50 IU/kg) skont il-klassijiet tal-BMI^a – assaġġ ta' tagħqid fi stadju wiehed - Medja (SD)

Parametru PK	Piż inqas minn normali N=5	Piż normali N=7	Piż żejjed N=8	Obeżità klassi I N=7	Obeżità klassi II/III N=7
Irkupru inkrementali (IU/dl)/(IU/kg)	1.7 (0.2)	2.0 (0.2)	2.4 (0.4)	2.3 (0.3) ^b	2.6 (0.3)
AUC (IU*siegħa)/dl)	1,510 (360)	1,920 (610)	1,730 (610)	2,030 (840)	2,350 (590)
CL (ml/siegħa/kg)	3.91 (0.94)	3.20 (1.00)	3.63 (1.24)	3.37 (1.79)	2.51 (0.63)
t _{1/2} (siegħa)	11.3 (2.0)	11.7 (3.5)	9.4 (2.9)	11.2 (3.5)	11.1 (2.7)
V _{ss} (ml/kg)	56.8 (5.4)	44.8 (6.5)	39.6 (6.0)	42.0 (9.0)	35.0 (4.6)

C _{max} (IU/dl)	100 (11)	121 (10)	144 (26)	140 (21)	161 (32)
Ħin medju ta' residenza (sigħat)	15.1 (3.0)	15.3 (4.8)	11.9 (3.7)	14.4 (4.6)	14.6 (3.7)

^a Gruppi tal-BMI: Piż inqas minn normali: BMI <18.5 kg/m², Piż normali: BMI 18.5-24.9 kg/m², Piż żejjed: BMI 25-29.9 kg/m², Obeżità klassi I: BMI 30-34.9 kg/m², Obeżità klassi II/III: BMI ≥35 kg/m².

^b Ibbażat fuq 6 pazjenti biss

Tabella 7 Parametri farmakokinetiċi ta' doża wahda ta' NovoEight (50 IU/kg) skont il-klassijiet tal-BMI^a - assaġġ kromoġeniku- Medja (SD)

Parametru PK	Piż inqas minn normali N=5	Piż normali N=7	Piż żejjed N=9	Obeżità klassi I N=7	Obeżità klassi II/III N=7
Irkupru inkrementali (IU/dl)/(IU/kg)	2.2 (0.4)	2.9 (0.3)	3.0 (0.5)	3.2 (0.5)	3.5 (0.5)
AUC (IU*sieġha)/dl)	1,860 (700)	2,730 (860)	2,310 (1020)	2,780 (1210)	3,050 (730)
CL (ml/sieġha/kg)	3.28 (0.87)	2.25 (0.73)	2.84 (1.09)	2.58 (1.56)	1.94 (0.52)
t _{1/2} (sieġha)	11.7 (2.4)	11.5 (3.6)	9.7 (3.4)	10.4 (3.2)	10.5 (2.5)
V _{ss} (ml/kg)	49.1 (10.4)	31.2 (4.5)	31.6 (5.8)	28.9 (5.1)	25.7 (4.0)
C _{max} (IU/dl)	138 (29)	185 (24)	194 (31)	200 (33)	227 (32)
Ħin medju ta' residenza (sieġha)	15.5 (3.2)	15.2 (4.9)	12.6 (4.8)	13.5 (4.6)	13.9 (3.7)

^a Gruppi tal-BMI: Piż inqas minn normali: BMI <18.5 kg/m², Piż normali: BMI 18.5-24.9 kg/m², Piż żejjed: BMI 25-29.9 kg/m², Obeżità klassi I: BMI 30-34.9 kg/m², Obeżità klassi II/III: BMI ≥35 kg/m².

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

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab:

Sodium chloride

L-histidine

Sucrose

Polysorbate 80

L-methionine

Calcium chloride dihydrate

Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)

Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH)

Solvent:

Sodium chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuh

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

Wagt il-perjodu qabel jiskadi, il-prodott jista' jinżamm:

- f'temperatura tal-kamra ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) għal perjodu wieħed li ma jkunx itwal minn 9 xhur jew
- 'il fuq mit-temperatura tal-kamra (30°C sa 40°C) għal perjodu wieħed li ma jkunx itwal minn 3 xhur.

Ladarba l-prodott jinħareġ mill-friġġ, il-prodott m'għandux jerga' jiddaħħal fil-friġġ.

Fuq il-kartuna tal-prodott jekk jogħġbok niżżel meta dan beda jinħażen u t-temperatura tal-ħażna.

Wara r-rikostituzzjoni:

Stabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet li kienet għal:

- 24 siegħa meta nħażen f'temperatura ta' $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$
- 4 sigħat meta nħażen f' 30°C għall-prodott li nżamm għal perjodu wieħed li ma kienx itwal minn 9 xhur f'temperatura tal-kamra ($\leq 30^{\circ}\text{C}$)
- 4 sigħat meta nħażen sa 40°C , għall-prodott li nżamm għal perjodu wieħed li ma kienx itwal minn 3 xhur f'temperatura aktar 'il fuq minn dik ta' kamra (30°C sa 40°C).

Mill-aspett mikrobijologiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża immedjatament wara r-rikostituzzjoni. Jekk ma jintużax immedjatament, il-hinijiet u l-kondizzjonijiet tal-ħażna qabel u waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min ikun qed jużah u s-soltu ma jkunux aktar minn dawk imfissra aktar 'il fuq, hlief jekk ir-rikostituzzjoni tkun saret f'kundizzjonijiet azzettati kkontrollati u vvalidati.

Kull fdal tal-prodott rikostitwit li ma jkunx intuża u li nħażen f'temperatura tal-kamra ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) jew sa 40°C għal aktar minn 4 sigħat għandu jintrema.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Kull pakkett ta' NovoEight 250 IU, 500 IU, 1000 IU, 1500 IU, 2000 IU u 3000 IU trab u soluzzjoni għall-injezzjoni fih:

- kunjett wieħed tal-ħġieġ (tat-tip I) bi trab u tapp tal-gomma chlorobutyl
- adapter sterili wieħed għall-kunjett għar-rikostituzzjoni
- siringa waħda mimlija għal-lest b'4 ml ta' solvent b'ilqugh fuq wara (polypropylene), plangier tal-gomma (bromobutyl) u kappa ta' siringa b'tapp (bromobutyl)
- lasta tal-plangier waħda (polypropylene)

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

NovoEight għandu jingħata mill-vini wara r-rikostituzzjoni tat-trab bis-solvent fornut fis-siringa. Wara r-rikostituzzjoni s-soluzzjoni tidher bħala soluzzjoni ċara jew kemxejn tkangi. Tużax soluzzjonijiet li jkunu mdardrin jew ikollhom xi frak.

Inti se jkollok b'zonn ukoll sett tal-infuzjoni (pajp irqiq u labra *butterfly*), mselhiet sterili bl-alkohol, gazeż u stikk. Dan l-apparat mhuwiex inkluż fil-pakkett ta' NovoEight.

Dejjem uża teknika asettika.

Rikostituzzjoni:

A)

Ohroġ il-kunjett, l-adapter tal-kunjett, u s-siringa mimlija għal-lest mill-kartuna. Ħalli l-lastat tal-plaġer bla ma tmissha fil-kartuna. Ġib il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest għat-temperatura tal-kamra. Tista' tagħmel dan billi żżommhom f'idejk sakemm tħossom shan daqs idejk. Tuża l-ebda mod ieħor biex issaħħan il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest.



B)

Nehhi l-għatu tal-plastik mill-kunjett. Jekk l-għatu tal-plastik ikun qed jiċċaqtaq jew ikun nieqes, tużax il-kunjett. Imsaħ it-tapp tal-gomma tal-kunjett b'imselha sterili tal-alkohol u halliħ jinxef bl-arja għal ftit sekondi qabel ma tużah.



C)

Nehhi l-karta protettiva mill-adapter tal-kunjett. Jekk il-karta protettiva mhijiex issigillata kompletament jew jekk hija mqattgħa, tużax l-adapter tal-kunjett. Toħroġ l-adapter tal-kunjett mill-għatu protettiv b'subgħajk.



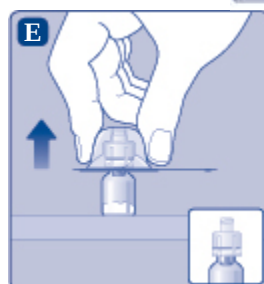
D)

Aqleb l-għatu protettiv u qabbad l-adapter tal-kunjett billi tfaqqgħu fuq il-kunjett. Ladarba jkun wehel tneħħix l-adapter tal-kunjett minn mal-kunjett.



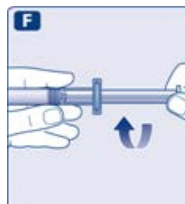
E)

Aghfas ftit l-għatu protettiv bis-saba' l-kbir u l-werrej kif qed jintwera. Nehhi l-għatu protettiv mill-adapter tal-kunjett.



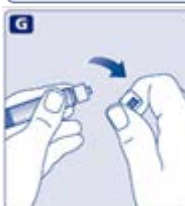
F)

Aqbad il-lastat tal-plaġer mit-tarf il-wiesa u wahhal il-lastat tal-plaġer mill-ewwel mas-siringa billi ddawwarha lejn il-lemin għal-plaġer li hemm għos-siringa mimlija għal-lest sakemm tħossha tissikka.

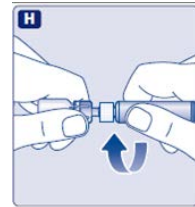


G)

Nehhi t-tapp tas-siringa mis-siringa mimlija għal-lest billi tgħawwgu 'l isfel sakemm is-sigill jitqacċat mit-toqob. Tmissx it-tarf tas-siringa li hemm taħt it-tapp tas-siringa.



H)
Invita sew is-siringa mimlija għal-lest mal-adapter tal-kunjett sakemm thossha tissikka.



I)
Żomm is-siringa mimlija għal-lest f'it immejla bil-kunjett ippuntat 'l isfel. Aghfas il-last tal-plaġer biex tinjetta s-solvent kollu għal għol-kunjett.



J)
Żomm il-last tal-kunjett magħfusa 'l isfel u dawwar il-kunjett bil-mod sakemm it-trab kollu jinħall. Thawwad il-kunjett minħabba li dan itella' r-ragħwa.



Huwa rrakkomandat li tuża NovoEight immedjatment wara r-rikostituzzjoni. Għall-kundizzjonijiet ta' hażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali ara sezzjoni 6.3.

Jekk tkun tinħtieġ doża akbar, irrepeti l-passi A sa J b'kunjetti, adapters tal-kunjetti u siringi mimlijin għal-lest addizzjonali.

Għoti tas-soluzzjoni rrikostitwita

K)
Żomm il-last tal-plaġer magħfusa kollha kemm hi 'l ġewwa. Aqleb is-siringa bil-kunjett ta' taħt fuq. Tkompjix tagħfas il-last tal-plaġer u ħalliha tersaq lura waħedha waqt li s-soluzzjoni rrikostitwita timla s-siringa. Iġbed il-last tal-plaġer kemxejn 'l isfel biex tiġbed is-soluzzjoni rrikostitwita gos-siringa.



F'każ li inti għandek bżonn biss parti mill-kontenut sħiħ tal-kunjett, uża l-iskala fuq is-siringa biex tara kemm għandek tiġbed mis-soluzzjoni rrikostitwita, skont kif qallek it-tabib jew l-infermier tiegħek.

Filwaqt li tibqa' żżomm il-kunjett ta' taħt fuq, tektek is-siringa bil-mod biex jekk ikun hemm bżieċaq tal-arja jitilgħu fil-wieċ. Imbotta l-last tal-plaġer bil-mod sakemm il-bżieċaq tal-arja jitilqu kollha.

L)
Holl l-adapter tal-kunjett minn mal-kunjett.



NovoEight issa lest għall-injezzjoni. Sib sit xieraq u injetta NovoEight bil-mod ġo vina fuq perjodu ta' 2-5 minuti.

Rimi

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

Tarmihomx mal-iskart domestiku normali.

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

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

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

NovoEight 250 IU
EU/1/13/888/001

NovoEight 500 IU
EU/1/13/888/002

NovoEight 1000 IU
EU/1/13/888/003

NovoEight 1500 IU
EU/1/13/888/004

NovoEight 2000 IU
EU/1/13/888/005

NovoEight 3000 IU
EU/1/13/888/006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13 Novembru 2013
Data tal-aħħar tiġdid: 30 Lulju 2018

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
MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-
UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

BioReliance Ltd
Todd Campus, West of Scotland Science Park,
Glasgow, G20 0XA
Ir-Renju Unit

Novo Nordisk US Bio Production Inc.
9 Technology Drive
West Lebanon
NH 03784
L-Istati Uniti tal-Amerika

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

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

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

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

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà (PSUR)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà 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 agġornament 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)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat 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).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Kartuna**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

NovoEight 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
turoctocog alfa (fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA))

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

Ml wiehed ta' NovoEight fih madwar 62.5 IU ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA),
turoctocog alfa wara r-rikostituzzjoni

3. LISTA TA' EĊCIPJENTI

Trab: Sodium chloride, L-histidine, sucrose, polysorbate 80, L-methionine, calcium chloride dihydrate,
sodium hydroxide, hydrochloric acid
Solvent: Sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza

Waqgħ il-hażna, il-prodott jista' jinżamm f'

- temperatura tal-kamra ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) għal perijodu wieħed ta' mhux aktar minn 9 xhur
- jew
- 'il fuq minn temperatura tal-kamra (30°C sa 40°C) għal perijodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur

Tneħħha mill-friġġ: _____ Maħżun f' $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ____ Maħżun f' 30°C sa 40°C ____

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

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

EU/1/13/888/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoEight 250 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:
NN:

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

Kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NovoEight 250 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

turoctocog alfa

Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

250 IU

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Kartuna**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

NovoEight 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
turoctocog alfa (fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA))

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

Ml wiehed ta' NovoEight fih madwar 125 IU ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA),
turoctocog alfa wara r-rikostituzzjoni

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab: Sodium chloride, L-histidine, sucrose, polysorbate 80, L-methionine, calcium chloride dihydrate,
sodium hydroxide, hydrochloric acid
Solvent: Sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI 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

Ahžen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża

Waqg il-hażna, il-prodott jista' jinżamm f'

- temperatura tal-kamra ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) għal perijodu wieħed ta' mhux aktar minn 9 xhur
- 'il fuq minn temperatura tal-kamra (30°C sa 40°C) għal perijodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur

Tneħħa mill-friġġ: _____ Maħzun f' $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ___ Maħzun f' 30°C sa 40°C ___

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

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

EU/1/13/888/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoEight 500 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:
NN:

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

Kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NovoEight 500 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

turoctocog alfa

Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

500 IU

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

NovoEight 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

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

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

Ml wiehed ta' NovoEight fih madwar 250 IU ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA), turoctocog alfa wara r-rikostituzzjoni

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

Solvent: Sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża

Waqf il-ħażna, il-prodott jista' jinżamm f'

- temperatura tal-kamra ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) għal perijodu wieħed ta' mhux aktar minn 9 xhur
- 'il fuq minn temperatura tal-kamra (30°C sa 40°C) għal perijodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur

Tneħħa mill-friġġ: _____ Maħzun f' $\leq 30^{\circ}\text{C}$ _____ Maħzun f' 30°C sa 40°C _____

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

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

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

EU/1/13/888/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoEight 1000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

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

Kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NovoEight 1000 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

turoctocog alfa

Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1000 IU

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

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

NovoEight 1500 IU

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

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

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

Ml wiehed ta' NovoEight fih madwar 375 IU ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA), turoctocog alfa wara r-rikostituzzjoni

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

Solvent: Sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

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

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Taghmlux fil-friza

Waqt il-ħażna, il-prodott jista' jinżamm f'

- temperatura tal-kamra ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) għal perijodu wieħed ta' mhux aktar minn 9 xhur
- jew
- 'il fuq minn temperatura tal-kamra (30°C sa 40°C) għal perijodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur

Tneħħa mill-friġġ: _____ Maħzun f' $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ___ Maħzun f' 30°C sa 40°C ___

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

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

EU/1/13/888/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoEight 1500 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

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

Kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NovoEight 1500 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

turoctocog alfa

Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1500 IU

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

NovoEight 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

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

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

Ml wiehed ta' NovoEight fih madwar 500 IU ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA), turoctocog alfa wara r-rikostituzzjoni

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

Solvent: Sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza

Waqf il-ħażna, il-prodott jista' jinżamm f'

- temperatura tal-kamra ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) għal perijodu wieħed ta' mhux aktar minn 9 xhur

jew

- 'il fuq minn temperatura tal-kamra (30°C sa 40°C) għal perijodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur

Tneħħa mill-friġġ: _____ Maħzun f' $\leq 30^{\circ}\text{C}$ _____ Maħzun f' 30°C sa 40°C _____

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

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

EU/1/13/888/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoEight 2000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

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

Kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NovoEight 2000 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

turoctocog alfa

Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

2000 IU

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

NovoEight 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

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

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

Ml wiehed ta' NovoEight fih madwar 750 IU ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA), turoctocog alfa wara r-rikostituzzjoni

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

Solvent: Sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża

Waqgħ il-hażna, il-prodott jista' jinżamm f'

- temperatura tal-kamra ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) għal perijodu wieħed ta' mhux aktar minn 9 xhur

jew

- 'il fuq minn temperatura tal-kamra (30°C sa 40°C) għal perijodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur

Tneħħha mill-friġġ: _____ Maħzun f' $\leq 30^{\circ}\text{C}$ _____ Maħzun f' 30°C sa 40°C _____

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

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

EU/1/13/888/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

NovoEight 3000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

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

Kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NovoEight 3000 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

turoctocog alfa

Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

3000 IU

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

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

Siringa mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal NovoEight

Sodium chloride 9 mg/ml

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

4 ml

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

NovoEight 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
NovoEight 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
NovoEight 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
NovoEight 1500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
NovoEight 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
NovoEight 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

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

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum NovoEight u għalxiex jintuża

NovoEight fih is-sustanza attiva turoctocog alfa, fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem. Il-fattur VIII huwa proteina li tinstab b'mod naturali fid-demm biex jgħinu jagħqad.

NovoEight jintuża biex jikkura u jipprevjeni episodji ta' hrug ta' demm f'pazjenti b'emofilja A (defiċjenza tal-fattur VIII mit-twelid) u jista' jintuża f'kull grupp t'età.

F'pazjenti b'emofilja A, il-fattur VIII ikun nieqes jew ma jkunx qed jahdem sewwa. NovoEight jissostitwixxi dan il-'fattur VIII' li ma jkunx qed jahdem sewwa jew ikun nieqes u jgħin id-demm biex jagħqad minn fejn ikun ħiereg.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża NovoEight

Tużax NovoEight:

- jekk inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- jekk inti allergiku għall-proteini tal-ħamster.

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża NovoEight

Hemm ċans rari li inti jista' jkollok reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika qawwija f'daqqa) għal

NovoEight. Sinjali bikrija ta' reazzjonijiet allergiċi huma raxx, horriqija, feriti, ħakk mifruż, nefha fix-xofftejn u fl-ilsien, tbatija biex tiehu n-nifs, tharhir, tagħfis fis-sider, thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali, u sturdament.

Jekk isehh xi wiehed minn dawn is-sintomi, waqqaf l-injezzjoni immedjatement u kkuntattja lit-tabib tiegħek.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk inti taħseb li l-ħruġ ta' demm tiegħek mhuwiex qed jiġi kkontrollat bid-doża li qed tingħata, minħabba li jista' jkun hemm diversi raġunijiet għal dan. Xi persuni li jkunu qed jużaw din il-medicina jistgħu jiżviluppaw antikorpi għall-fattur VIII (magħrufa wkoll bħala inibituri tal-fattur VIII). Inibituri tal-fattur VIII jagħmlu NovoEight inqas effettiv biex jipprevjeni u jikkontrolla l-ħruġ tad-demm. Jekk dan jiġri inti jista' jkollok bżonn doża ta' NovoEight oghla jew ikollok bżonn medicina differenti biex tikkontrolla l-ħruġ tad-demm. Iżżidx id-doża totali ta' NovoEight biex tikkontrolla l-ħruġ ta' demm tiegħek mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek. Inti għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti kont diġà ġejt ikkurat/a bi prodotti tal-fattur VIII, speċjalment jekk kont żviluppajt inibituri, minħabba li hemm riskju akbar li dan jerga' jiġri.

L-iżvilupp ta' inibituri (antikorpi) hija komplikazzjoni magħrufa li tista' ssehh waqt it-trattament bil-medicini kollha ta' Fattur VIII. Dawn l-inibituri, speċjalment f'livelli għoljin, ma jhallux it-trattament jahdem tajjeb u inti jew it-tifel/tifla tiegħek se tiġu segwiti mill-viċin għall-iżvilupp ta' dawn l-inibituri. Jekk id-demm tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek mhuwiex ikkontrollat tajjeb b'NovoEight, kellem minnufih lit-tabib tiegħek.

Mediċni ohra u NovoEight

Għid lit-tabib tiegħek jekk qieghed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina ohra

Tqala u treddigh

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

NovoEight fih sodium

Din il-medicina fiha 30.5 mg sodium (komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/ta' fuq il-mejda) f'kull kunjett rikostitwit. Dan huwa ekwivalenti għal 1.5% tal-ammont massimu rrakkomandat ta' sodium li jista' jittiehed mid-dieta għal adult.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk inti qieghed fuq dieta ta' sodium ikkontrollat.

3. Kif għandek tuża NovoEight

Kura b'NovoEight tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' pazjenti bl-emofilja A. Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib se jikkalkulalek id-doża tiegħek. Din tiddependi fuq il-piż tiegħek u għal-liema raġuni qed tintuża l-medicina.

Prevenzjoni għall-ħruġ tad-demm

Id-doża ta' NovoEight is-soltu tkun minn 20 sa 50 unità internazzjonali (IU) għal kull kg ta' piż tal-ġisem. L-injezzjoni tingħata kull 2 sa 3 ijiem. F'xi każijiet, speċjalment f'pazjenti iżgħar, jistgħu jkunu meħtieġa injezzjonijiet aktar frekwenti jew doži akbar.

Kura tal-ħruġ tad-demm

Id-doża ta' NovoEight tigi kkalkulata skont il-piż tal-ġisem tiegħek u l-livelli tal-fattur VIII li jridu jinkisbu. Il-mira tal-livelli tal-fattur VIII tiddependi fuq il-qawwa u l-post tal-ħruġ tad-demm.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

NovoEight jista' jintuża fi tfal ta' kull età. Fi tfal (taħt l-età ta' 12-il sena) jistgħu jkunu meħtieġa dożi oghla jew injezzjonijiet aktar frekwenti. Adolexxenti ('il fuq minn 12-il sena) jistgħu jużaw l-istess doża tal-adulti.

Kif jingħata NovoEight

NovoEight jingħata bħala injezzjoni go vina. Ara 'Istruzzjonijiet dwar kif għandek tuża NovoEight' għal aktar informazzjoni.

Jekk tuża NovoEight aktar milli suppost

Jekk inti tuża NovoEight aktar milli suppost, għid lit-tabib tiegħek jew mur mill-ewwel fi sptar.

Jekk tinsa tuża NovoEight

Inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk inti qbiżt doża u ma tafx kif se tpatti għaliha.

Jekk tieqaf tuża NovoEight

Jekk tieqaf tuża NovoEight inti jista' jkun li ma tibqax protett kontra l-ħruġ tad-demm jew id-demm li jkun ħiereġ jista' ma jiqafx. Tiqafx tuża NovoEight mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jsejtnu b'din il-medicina.

Jekk isejtnu reazzjonijiet allergiċi qawwija, f'daqqa waħda (reazzjonijiet anafilattiċi) (rari ħafna), l-injezzjoni għandha titwaqqaf immedjatament. Inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok wieħed minn dawn is-sintomi bikrija:

- tbatija biex tieħu n-nifs, qtugħ ta' nifs jew tharhir
- tagħfis fis-sider
- nefha fix-xofftejn u fl-ilsien
- raxx, ħorriqija, ġrieħi jew ħakk mifruż
- thossok strodut/a jew tintilef minn sensik
- pressjoni baxxa (ikollok gilda pallida u kiesha, qalb thabbat b'rata mgħaġġla)

Sintomi qawwija, inkluż tbatija biex tibra' jew biex tieħu n-nifs u wiċċ jew idejn ħomor jew minfuħin jeħtieġu kura ta' emerġenza fil-pront.

Jekk ikollok reazzjoni allergika qawwija, it-tabib tiegħek jista' jibdilnek il-medicina tiegħek.

Għal tfal li ma ġewx ikkurati preċedentement b'medicini ta' Fattur VIII, il-formazzjoni ta' antikorpi inibitorji tista' tkun komuni ħafna (aktar minn pazjent 1 minn kull 10); madankollu, pazjenti li rċevew kura preċedentement b'Fattur VIII (aktar minn 150 ġurnata ta' kura) ir-riskju mhux komuni (anqas minn pazjent 1 minn kull 100). Jekk dan isejtnu lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek, il-medicini jistgħu ma jaħdmux sew u inti jew it-tifel/tifla tiegħek jistgħu jkollhom fsada persistenti. Jekk jiġri hekk, għandek tikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek.

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

- testijiet tad-demm li juru tibdil fil-mod kif jaħdem il-fwied
- reazzjonijiet (ħmura u ħakk) madwar is-sit fejn tkun injettajt il-medicina

Effetti sekondarji komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10) f'pazjenti li ma kinux ikkurati p̄cedentement b'mediċini ta' Fattur VIII

- il-ġilda tihmar
- infjammazzjoni tal-vini
- demm fl-ispazji ta' bejn il-ġogi
- demm fit-tessut tal-muskoli
- sogħla
- ħmura madwar is-sit fejn ikun hemm il-kateter
- rimettar.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100)

- thossok għajjen/a
- uġiġh ta' ras
- thossok stordut/a
- tbat biex torqod (insomnja)
- qalb thabbat tgħaġġel
- žieda fil-pressjoni
- raxx
- deni
- thoss is-sħana
- ebusija tal-muskoli
- uġiġh fil-muskoli
- uġiġh fir-riglejn u d-dirghajn
- nefha fir-riglejn u fis-saqajn
- mard tal-ġogi
- tbengil
- attakk tal-qalb

Effetti sekondarji fit-tfal u fl-adolexxenti

L-effetti sekondarji osservati fit-tfal kienu l-istess bħal dawk osservati fl-adulti.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar 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 imnizżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif tahzen NovoEight

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketti tal-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahžen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-kunjett fil-kartun ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Qabel ma jiġi rikostitwit, it-trab ta' NovoEight jista' jinżamm f'

- temperatura tal-kamra ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) għal perijodu wieħed ta' mhux aktar minn 9 xhur **jew**
- 'il fuq minn temperatura tal-kamra (30°C sa 40°C) għal perijodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 xhur

Ladarba l-prodott ikun inħareġ mill-frigġ, il-prodott m'għandux jerga' jitqieghed fil-frigġ.

Jekk joghgbok fuq il-kartuna tal-prodott niżżel id-data ta' meta beda jinħażen u t-temperatura tal-ħażna.

Ladarba tkun irrikostitwixxjejt NovoEight huwa għandu jintuża mill-ewwel. Jekk inti ma tistax tuża s-soluzzjoni rrikostitwita ta' NovoEight immedjatement, hija għandha tintuża fi żmien:

- 24 siegħa meta jinħażen f'temperatura ta' 2°C – 8°C
- 4 sigħat meta jinħażen f' $\leq 30^{\circ}\text{C}$ għall-prodott li nżamm għal perijodu wieħed li ma kienx itwal minn 9 xhur f'temperatura tal-kamra ($\leq 30^{\circ}\text{C}$)
- 4 sigħat meta jinħażen sa 40°C, għall-prodott li nżamm għal perijodu wieħed li ma kienx itwal minn 3 xhur f'temperatura aktar 'il fuq minn dik ta' kamra (30°C sa 40°C)

Aħżen il-prodott irrikostitwit fil-kunjett. Jekk ma tintużax mill-ewwel il-medicina tista' ma tibqax sterili u tista' tikkawża infezzjoni. Taħżinx is-soluzzjoni mingħajr ma tiehu parir mingħand it-tabib tiegħek.

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

Is-soluzzjoni rrikostitwita tkun ċara għal ftit tkangi. Tużax din il-medicina jekk inti tinnota li hija mdardra jew fiha xi frak li jidher.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar 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 NovoEight

- Is-sustanza attiva hi turoctocog alfa (fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem (rDNA)). Kull kunjett ta' NovoEight b'mod nominali fih 250, 500, 1000, 1500, 2000 jew 3000 IU turoctocog alfa.
- Is-sustanzi l-ohra huma L-histidine, sucrose, polysorbate 80, sodium chloride, L-methionine, calcium chloride dihydrate, sodium hydroxide u hydrochloric acid.
- Is-sustanzi fis-solvent huma sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.

Wara r-rikostituzzjoni bis-solvent fornut (soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) sodium chloride) is-soluzzjoni għall-injezzjoni ppreparata jkun fiha 62.5, 125, 250, 375, 500 jew 750 IU turoctocog alfa f'kull ml rispettivament (abbazi tal-qawwa ta' turoctocog alfa, i.e. 250, 500, 1000, 1500, 2000 jew 3000 IU).

Kif jidher NovoEight u l-kontenuti tal-pakkett

NovoEight huwa trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni. Kull pakkett ta' NovoEight fih kunjett bi trab abjad jew kemxejn isfar, siringa ta' 4 ml mimlija għal-lest b'soluzzjoni ċara u mingħajr kulur, lasta tal-planger u adapter tal-kunjett.

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

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar 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>.

Istruzzjonijiet dwar kif ghandek tuża NovoEight

AQRA DAWN L-ISTRUZZJONIJIET B'ATTENZJONI QABEL TUŻA NOVOEIGHT.

NovoEight huwa fornut b'hala trab. Qabel l-injezzjoni (jinghata) huwa għandu jiġi rrikostitwit bis-solvent fornut fis-siringa. Is-solvent huwa soluzzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) sodium chloride. NovoEight irrikostitwit għandu jiġi injettat ġol-vina tiegħek (injezzjoni ġol-vina). L-apparat f'dan il-pakkett qiegħed biex tirrikostitwixxi u tinjetta NovoEight.

Inti se jkollok b'zonn ukoll sett tal-infużjoni (pajp irqiq u labra *butterfly*), mselhiet sterili bl-alkoħol, biċċiet hoxnin tal-garża u stikk. Dan l-apparat mhuwiex inkluż fil-pakkett ta' NovoEight.

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

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

Meta inti tipprepara u tinjetta medicina direttament ġol-vini, huwa importanti li **tuża teknika (asettika) nadifa u minghajr mikrobi**. Teknika mhux kif suppost tista' tintroduċi mikrobi li jistgħu jinfettaw id-demm.

Tiftahx l-apparat sakemm inti tkun lest biex tużah.

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

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

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

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

L-apparat qiegħed biex jintuża darba biss.

Kontenut

Il-pakkett fih:

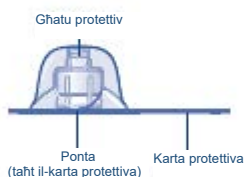
- kunjett wieħed bit-trab NovoEight
- adapter wieħed tal-kunjett
- siringa waħda mimlija għal-lest bis-solvent
- lasta waħda tas-siringa (imqegħda taħt is-siringa)

Deskrizzjoni fil-qosor

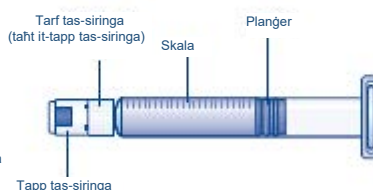
Kunjett bit-trab NovoEight



Adapter tal-kunjett



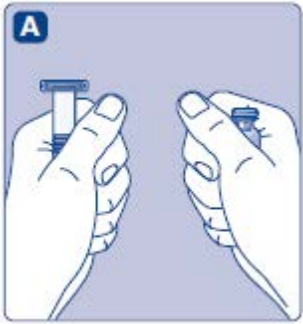
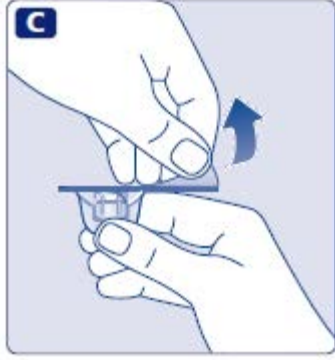
Siringa mimlija għal-lest bis-solvent

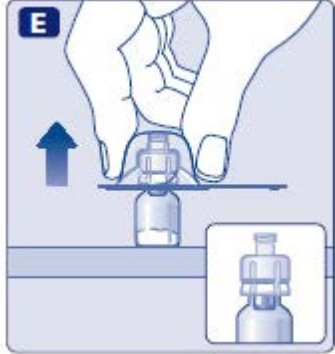
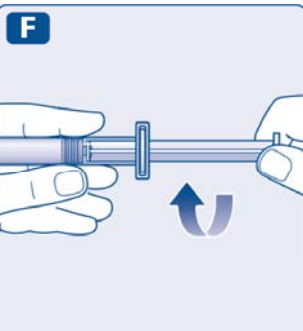
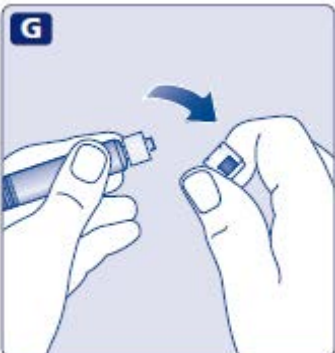


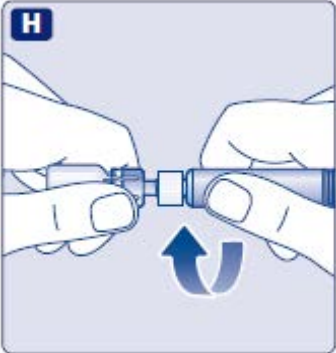
Lasta tal-plaġer



1. Ipprepara l-kunjett u s-siringa

• Ohroġ in-numru ta' pakketti NovoEight li ghandek bżonn. • Iċċekkja d-data ta' skadenza. • Iċċekkja l-isem, il-qawwa u l-kulur tal-pakkett, biex tkun ċert li fih il-prodott it-tajjeb. • Aħsel idejk u xxutthom sewwa billi tuża xugaman nadif jew nixxifhom bl-arja. • Ohroġ il-kunjett, l-adapter tal-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest minn ġol-kartuna. Halli l-lastu tal-plaġer bla ma tmissha fil-kartuna. • Ġib il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest għat-temperatura tal-kamra. Tista' tagħmel dan billi żżommhom f'idejk sakemm thosshom shan daqs idejk. Tuża l-ebda mod iehor biex issaħhan il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest	
• Nehhi l-ghatu tal-plastik mill-kunjett. Jekk l-ghatu tal-plastik ikun qed jiċċaqlaq jew ikun nieqes, tużax il-kunjett. • Imsaħ it-tapp tal-gomma b'imselha sterili tal-alkohol u hallih jinxef bl-arja għal ftit sekondi qabel ma tużah biex taċċerta ruhek li kemm jista' jkun huwa mingħajr mikrobi. • Tmissx it-tapp tal-gomma b'subgħajk minhabba li dan jista' iferrex il-mikrobi.	
2. Wahhal l-adapter tal-kunjett • Nehhi l-karta protettiva mill-adapter tal-kunjett. Jekk il-karta protettiva mhijiex issiġillata kompletament jew jekk hija mqattgħa, tużax l-adapter tal-kunjett. Tnehhix l-adapter tal-kunjett mill-ghatu protettiv b'subgħajk. Jekk tmiss il-ponta tal-adapter, jistgħu jiġu ttrasferiti mikrobi minn subgħajk.	

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

• Invita sew is-siringa mimlija ghal-lest mal-adapter tal-kunjett sakemm thossha tissikka.	
4. Irrikostitwixxi t-trab bis-solvent • Żomm is-siringa mimlija ghal-lest ffit immejla bil-kunjett ippuntat 'l isfel. • Aghfas il-lasta tal-plaġer biex tinjetta s-solvent kollu fil-kunjett.	
• Żomm il-lasta tal-kunjett maghfusa 'l isfel u dawwar il-kunjett bil-mod sakemm it-trab jinħall kollu. Thawwadx il-kunjett minħabba li dan itella' r-ragħwa. • Iċċekkja s-soluzzjoni rrikostitwita. Hija għanda tkun minn ċara sa kemxejn tkangi (kemxejn mhux ċara). Jekk inti tinnotta frak li jidher jew tibdil fil-kulur, tużahix. Minflok uża pakkett ġdid.	
NovoEight huwa rrakkomandat biex jintuża immedjatament wara li jiġi rrikostitwit. Dan minħabba li jekk jithalla, il-medicina tista' ma tibqax sterili u tista' tikkawża infezzjonijiet. Jekk inti ma tistax tuża s-soluzzjoni rrikostitwita ta' NovoEight immedjatament, hija tista' tintuża fi żmien 4 sigħat meta tinħażen f'temperatura tal-kamra jew sa 40°C u fi żmien 24 siegħa meta tinħażen f'temperatura ta' 2°C – 8°C. Ahżen il-prodott irrikostitwit fil-kunjett. Tpoġġix soluzzjoni rrikostitwita ta' NovoEight fil-frیża u tahżinhix fis-siringi. Tahżinx is-soluzzjoni mingħajr il-parir tat-tabib tiegħek. Tesponix is-soluzzjoni rrikostitwita ta' NovoEight għal dawl dirett.	

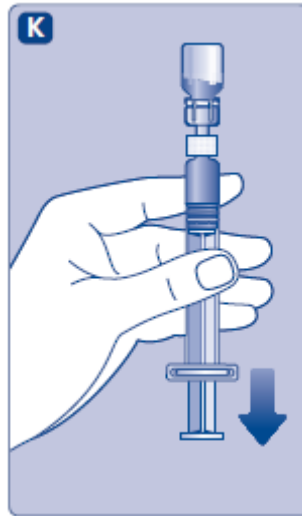


Jekk id-doża tiegħek teħtieġ aktar minn kunjett wieħed, irrepeti l-passi **A** sa **J** b'kunjetti, adapters tal-kunjetti u siringi mimlijin għal-lest addizzjonali sakemm ikollok id-doża meħtieġa.

- **Żomm il-lastà tal-plaġer magħfusa kompletament 'il ġewwa.**
- **Aqleb is-siringa** bil-kunjett ta' taħt fuq.
- **Tkomplix tagħfas il-lastà tal-plaġer u halliha tersaq lura** waħedha waqt li s-soluzzjoni rrikostitwita timla s-siringa.
- **Igħbed il-lastà tal-plaġer kemxejn 'l isfel** biex tiġbed is-soluzzjoni rrikostitwita għos-siringa.
- **F'każ li inti għandek bżonn biss parti mid-doża shiha, uża l-iskala ta' fuq is-siringa** biex tara kemm se tiġbed mis-soluzzjoni rrikostitwita, skont kif qalulek it-tabib jew l-infermier tiegħek.

Jekk, fi kwalunkwe hin, ikun hemm wisq arja fis-siringa, injetta l-arja lura għol-kunjett.

- Filwaqt li tibqa' żżomm il-kunjett ta' taħt fuq, **tektek is-siringa bil-mod** biex jekk ikun hemm bżieġ tal-arja jitilgħu fil-wiċċ.
- **Imbotta l-lastà tal-plaġer** bil-mod sakemm il-bżieġ tal-arja jitilqu kollha.



- **Holl l-adapter tal-kunjett** minn mal-kunjett.
- **Tmissx it-tarf tas-siringa.** Jekk inti tmiss it-tarf tas-siringa, jistgħu jiġu ttrasferiti mikrobi minn subgħajk.



5. Injetta s-soluzzjoni rrikostitwita

Issa NovoEight huwa lest biex jiġi injettat fil-vina tiegħek.

- Injetta s-soluzzjoni rrikostitwita kif qalulek it-tabib jew l-infermier tiegħek.
- Injetta bil-mod fuq perjodu ta' 2 sa 5 minuti.
- Thallatx NovoEight ma' xi infużjonijiet jew medicini oħra li jingħataw għol-vina.

Meta tinjetta NovoEight permezz ta' konnetturi ta' minghajr labra ghal kateters fil-vina (IV) Kawtela: Is-siringa mimlija ghal-lest hija magħmula mill-ħġieġ u maħluqa biex tkun kompatibbli mal-konnessjonijiet standard ta' luer-lock. Xi konnessjonijiet ta' minghajr labra li fl-intern tagħhom għandhom biċċa metall ġejja għall-ponta mhumiex kompatibbli mas-siringa mimlija ghal-lest. Din l-inkompatibbiltà tista' tippreveni l-ghoti tal-medicina u/jew tirrizulta fi ħsara lill-konnettur ta' minghajr labra. Meta tinjetta s-soluzzjoni permezz ta' apparat li jagħti aċċess għall-vina ċentrali (CVAD) bħal kateter ġo vina ċentrali jew apparat taħt il-ġilda imqabbad ma' kateter imqiegħed ġo vina (subcutaneous port):: • Uża teknika nadifa u minghajr mikrobi (asettika). Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu xieraq tal-konnettur tiegħek u tas-CVAD b'konsultazzjoni mat-tabib u man-ners tiegħek. • Meta tinjetta f'CVAD jista' jkollok bżonn tuża siringa sterili tal-plastik ta' 10 ml biex tiġbed is-soluzzjoni rrikostitwita. Dan għandu jsir eżatt wara l-pass J. • Jekk il-pajp tas-CVAD ikollu bżonn jitlaħlaħ qabel jew wara l-injezzjoni ta' NovoEight, uża soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/ml sodium chloride.	
Rimi • Wara l-injezzjoni, armi b'mod sigur is-soluzzjoni kollha ta' NovoEight li ma ntużatx, is-siringa u s-sett tal-infużjoni, il-kunjett bl-adapter tal-kunjett u skart ieħor skont kif qallek l-ispiżjar tiegħek. Tarmihomx mal-iskart domestiku normali.	
Iżzarmax l-apparat qabel ma tarmih. Tergax tuża l-apparat.	