

Prodott medičinali li m'gradux awtorizzat

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Raplixat trab sigillant

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull gramma ta' trab fiha 79 mg ta' fibrinogen uman u 726 IU ta' thrombin uman. Raplixat hu fornuta fi tliet preżentazzjonijiet differenti: 0.5 gramma (39.5 mg ta' fibrinogen uman u 363 IU ta' thrombin uman), 1 gramma (79 mg ta' fibrinogen uman u 726 IU ta' thrombin uman) u 2 grammi (158 mg ta' fibrinogen uman u 1452 IU ta' thrombin uman).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab sigillant
Trab abjad xott.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' appoġġ fejn tekniki kirurġiċi standard ma jkunux biżżejjed għat-titjib tal-emostasi. Raplixat jrid jintuza flimkien ma' sponza tal-ġelatina approvata (ara sezzjoni 5.1).

Raplixat hu indikat fl-adulti ta' aktar minn 18-il sena.

4.2 Pozoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

L-użu ta' Raplixat hu ristrett għal kirurġi b'esperjenza. L-isponza tal-ġelatina jridu jintużaw flimkien ma' Raplixat. L-isponza tal-ġelatina huma mmarkati b'CE u jiġu fornuta u pakkjati separatament (ara l-istruzzjonijiet għall-użu għall-isponza speċifika tal-ġelatina magħzula għall-użu).

Pozoloġija

L-ammont ta' Raplixat li għandu jiġi applikat u l-frekwenza tal-applikazzjoni għandhom dejjem ikunu orjentati lejn il-htigijiet kliniċi sottostanti għall-pazjent. Id-doża li għandha tiġi applikata hi regolata minn ċirkustanzi varjabbli, li jinkludu, iżda li mhumiex limitati għal: it-tip ta' operazzjoni, id-daqs tal-erja ta' hrug ta' demm, is-severità tal-hrug ta' demm, il-mod ta' applikazzjoni magħżul mill-kirurgu, u n-numru ta' applikazzjonijiet.

L-applikazzjoni tal-prodott trid tiġi individwalizzata mill-kirurgu kuranti. Fil-provi kliniċi, saff irqiq ta' Raplixat pproduċa dozi li tipikament varjaw minn 0.3 sa 2 g. Għal xi proċeduri, eż. risezzjoni tal-fwied, ammonti akbar jistgħu jkunu meħtieġa. L-ammont inizjali tal-prodott li jrid jiġi applikat f'sit anatomiku magħżul jew erja tal-wiċċ fil-mira, għandu jkun biżżejjed biex jiksi kompletament l-erja tal-applikazzjoni intenzjonata b'saff irqiq ta' Raplixat, li mbagħad jitgħatta bi sponza tal-ġelatina assorbabbli (imxarbra b'soluzzjoni tal-melħ). L-applikazzjoni tista' tiġi ripetuta, jekk ikun Tekninkmeħtieġ.

Id-doża meħtieġa ta' Raplixa tista' tvarja skont l-erja li tkun se tiġi ttrattata. Fil-provi kliniċi, siti iżgħar ta' ħruġ ta' demm (<10 cm²) użaw 0.5 g sa 1 g bhala medja. Siti ikbar ta' ħruġ ta' demm użaw 1 sa 2 grammi (10 – 100 cm²). Hu magħruf minn ittestjar in vitro li 1 g tista' tiksxi 100 cm² billi tuża t-tagħmir ta' RaplixaSpray. L-ammont massimu rakkomandat ta' Raplixa hu ta' 3 grammi.

Id-doża meħtieġa ta' Raplixa hi bbażata fuq id-daqs tal-erja tal-wiċċ tal-ħruġ ta' demm li trid tiġi ttrattata u qed tintwera fit-tabella hawn taħt:

Tabella 1: Doża Meħtieġa ta' Raplixa

Erja Massima tal-Wiċċ Applikazzjoni Diretta minn Kunjett	Erja Massima tal-Wiċċ Applikazzjoni bl-Użu ta' RaplixaSpray	Daqs tal-Pakkett ta' Raplixa
25 cm ²	50 cm ²	0.5 g
50 cm ²	100 cm ²	1.0 g

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Raplixa fit-tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena ma' gewx determinati s'issa. Deġta mhux disponibbli. Għalhekk, Raplixa mhuwiex rakkomandat għall-użu fit-tfal u l-adolexxenti.

Anzjani

Aġġustament fid-doża mhuwiex meħtieġ

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu epilezjonali biss.

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

Wiehed mill-metodi ta' applikazzjoni ta' Raplixa li għejjin jista' jintuża skont it-tip ta' operazzjoni, il-post u d-daqs u s-severità tal-ħruġ ta' demm:

Applikazzjoni diretta segwita minn sponża tal-ġelatina

It-trab jiġi applikat direttament mill-kunjett fuq il-wiċċ ta' ħruġ ta' demm u mbagħad jiġi applikat fuq sponża tal-ġelatina mmarkata b'CE li tkun maqtugħa għad-daqs adattat, u applika pressjoni manwali b'garża sterili.

Applika l-ewwel fuq sponża tal-ġelatina

It-trab jiġi applikat direttament mill-kunjett fuq sponża tal-ġelatina mmarkata b'CE imxarrba b'soluzzjoni tal-melħ u mbagħad tiġi applikata fuq is-sit tal-ħruġ ta' demm. Meta tuża sponża tal-ġelatina niedja, saff irqiq ta' Raplixa għandu jiġi applikat fuq l-isponża immedjatament qabel l-applikazzjoni fuq is-sit tal-ħruġ ta' demm.

Applikazzjoni tal-isprej bl-użu tat-tagħmir ta' RaplixaSpray segwita mill-isponża tal-ġelatina

Il-kunjett u t-tagħmir ta' RaplixaSpray jinħarġu mill-boroż rispettivi tagħhom u tinzamm l-isterilità. Ikkonnettja t-tagħmir ta' RaplixaSpray mar-regolatur tal-pressjoni RaplixaReg u mbagħad mal-provvista tal-gass CO₂ mediku (CO₂ hu rakkomandat; Raplixa jista' jintuża wkoll ma' arja ta' grad mediku) issettjat fuq setting ta' pressjoni ta' 1.5 bar (22 psi).

Il-kunjett għandu jinżamm wieqaf, imċaqlaq bil-mod u l-għatu tal-aluminju u t-tapp tal-lastku għandhom jitnehhew.

Il-kunjett bit-trab jitwaxx mat-tagħmir ta' RaplixaSpray billi jinqaleb it-tagħmir ta' taħt fuq, fuq il-kunjett wieqaf u l-kunjett jiġi imbuttat f'postu.

It-tagħmir ta' RaplixaSpray jintuża biex jisprejja t-trab fuq is-sit tal-ħruġ ta' demm u mbagħad tiġi applikata l-isponża tal-ġelatina (ara l-Istruzzjonijiet Għall-Użu għat-tagħmir ta' RaplixaSpray u l-isponża tal-ġelatina).

L-applikazzjoni trid issir fi żmien sagħtejn wara li jitwaxx il-kunjett mat-tagħmir.

It-tagħmir ta' RaplixaSpray jiġi b'nozzle riġida mwaxxla. Din tista' titneħħa u n-nozzle flessibbli tista' titwaxx skont l-użu intenzjonat u l-preferenza tal-kirurgu.

Biex tevita r-riskju ta' embolizmu tal-arja li potenzjalment hu ta' periklu għall-hajja, hu rakkomandat li Raplixa jiġi sprejjet billi jintuza CO₂ taht pressa. Raplixa jista' jintuza wkoll ma' arja medika (ara sezzjonijiet 4.4 u 6.6).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi ta' Raplixa jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Raplixa ma jridx jiġi applikat b'mod intravaskulari.

L-applikazzjoni tal-isprej ta' Raplixa ma tridx tintuza fi proċeduri endoskopici jew laparoskopici.

Raplixa ma jridx jintuza bħala kolla għat-twahhil ta' garzi.

Raplixa ma jridx jintuza bħala kolla għall-imsaren (anastomożijiet gastrointestinali).

Tużax Raplixa għat-trattament ta' hrug ta' demm sever arterjali.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Użu u applikazzjoni

Għal użu epilezzjonali biss. Tapplikax b'mod intravaskulari. Segwi l-istruzzjonijiet speċifiċi għall-użu tal-isponża tal-ġelatina assorbabbli.

Tużax Raplixa (u l-isponża tal-ġelatina) f'żoni kontaminati tal-gisem, jew fil-prezenza ta' infezzjoni attiva.

Applikazzjoni intravaskulari

Kumplikazzjonijiet tromboemboliċi ta' periklu għall-hajja jistgħu jsejtnu jekk il-preparazzjoni tiġi applikata b'mod intravaskulari mhux intenzjonalment.

Emboli tal-gass jew tal-arja

Embolizmu tal-arja jew tal-gass ta' periklu għall-hajja seħh bl-użu ta' tagħmir tal-isprej li jutilizza regolatur tal-pressjoni biex jagħti s-sigillanti tal-fibrin/prodotti emostatiċi. Dan l-avveniment jidher li hu relatat mal-użu ta' tagħmir tal-isprej fi pressjonijiet oghla minn dawn rakkomandati u/jew fil-qrib tal-wiċċ tat-tessut. Ir-riskju jidher li hu oghla meta sigillanti tal-fibrin jiġu sprejjati bl-arja, meta mqabbla ma' CO₂, u għalhekk ma jistax jiġi eskluż b'Raplixa. Qabel l-ghoti ta' Raplixa, għandha tinghata attenzjoni li partijiet tal-gisem fl-barra miż-żona mixtieqa tal-applikazzjoni, ikunu protetti (mgħottija) biżżejjed għall-prevenzjoni ta' adeżjoni tat-tessut f'żoni mhux mixtieqa.

L-applikazzjoni tal-isprej ta' Raplixa għandha tintuza biss jekk ikun possibbli li wieħed jiġġudika b'mod preċiż id-distanza tal-isprej. Id-distanza tal-isprej mit-tessut u l-pressjoni għandhom ikunu fil-meded rakkomandati mill-manifattur (ara t-tabella f'sezzjoni 6.6 għall-pressjoni u d-distanza).

Meta tisprejja Raplixa, it-tibdil fil-pressjoni tad-demm, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġnu u l-end tidal CO₂ għandhom jiġu mmonitorjati minhabba l-possibbiltà tal-okkorrenza ta' embolizmu tal-arja jew tal-gass.

Meta tuża nozzles aċċessorji ma' dan il-prodott, l-istruzzjonijiet għall-użu tan-nozzles għandhom jiġu segwiti.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Bhal fil-każ ta' kwalunkwe prodott li fih il-proteini, reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva tat-tip allergiku huma possibbli. Sinjali ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jistgħu jinkludu horriqija, urtikarja generalizzata, tagħfis tas-sider, tharhir, pressjoni baxxa, u anafilassi. Jekk dawn is-sintomi jsejtnu, l-ghoti għandu jitwaqqaf immedjatament.

F'każ ta' xokk, trattament mediku standard għal xokk għandu jiġi implimentat.

Aġenti infettivi li jistgħu jiġu trasmessi

Miżuri standard biex jiġu evitati infezzjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plazma umana jinkludu l-għażla tad-donaturi, screening ta' donazzjonijiet individwali u pools ta' plazma għal markaturi speċifiċi ta' infezzjoni u l-inklużjoni ta' passi effettivi tal-manifattura għall-inattivazzjoni/tneħħija ta' viruses. Minkejja dan, meta jingħataw prodotti mediċinali

ppreparati minn demm jew plazma umana, il-possibbiltà li jiġu trasmessi aġenti infettivi ma tistax tiġi eskluża totalment. Dan japplika wkoll għal viruses u patogeni oħrajn mhux magħrufa jew godda. Il-miżuri meħuda huma kkunsidrati effettivi għal viruses enveloped bħal virus tal-immunodeficienza umana (HIV), il-virus tal-epatite B (HBV) u l-virus tal-epatite C (HCV). Il-miżuri jistgħu jkunu ta' valur limitat kontra viruses li mhumiex enveloped bħal HAV u parvovirus B19. Parvovirus B19 jista' jkun serju għal nisa tqal (infezzjoni fetali) u għal individwi b'immunodeficienza jew zieda f'eritropojezi (eż. Anemija emolitika).

Oħrajn

Raplixja ġie studjat f'pazjenti li kienu qed jagħmlu operazzjoni tas-sinsla, operazzjoni vaskulari, operazzjoni tat-tessut artab u risezzjoni tal-fwied. Hemm esperjenza limitata tal-użu ta' Raplixja f'operazzjoni vaskulari meta applikat bit-tagħmir ta' RaplixjaSpray. M'hemm deġta disponibbli biex tappoġġja l-użu ta' dan il-prodott fl-inkullar tat-tessut, newrokirurgija, applikazzjoni permezz ta' endoskopju flessibbli għat-trattament ta' hrug ta' demm jew f'anastomożijiet gastrointestinali.

Hu rakkomandat bil-qawwa li kull darba li Raplixja jingħata lil pazjent, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott jiġu rreġistrati sabiex tinzamm rabta bejn il-pazjent u l-lott tal-prodott mediċinali.

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

Ma twettaq l-ebda studju formali ta' interazzjoni.

Raplixja jista' jiġi denaturat wara esponiment għal soluzzjonijiet li fihom l-alkoħol, jodju jew heavy metals (eż. soluzzjonijiet antisettivi). Dawn is-sustanzi għandhom jittnehhew kemm jista' jkun, qabel ma jiġi applikat il-prodott.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala u treddigh

Ma sarux studji fuq ir-riproduzzjoni tal-animali b'Raplixja. Is-sigurtà ta' Raplixja għall-użu fit-tqala umana jew matul it-treddigh ma gietx stabbilita fil-provi kliniċi kkontrollati. Il-prodott m'għandux jingħata lil nisa tqal u li qed iredgħu.

Fertilità

Ma sarux studji fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarija tal-profil tas-sigurtà

Sensittività eċċessiva jew reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jinkludu anġjodema, hrug u tingiz fis-sit tal-applikazzjoni, bronkospazmu, tertir ta' bard, fwawar, urtikarja ġeneralizzata, uġigh ta' ras, horriqija, pressjoni baxxa, letargija, dardir, nuqqas ta' kwiet f'gismek, takikardija, tagħfis tas-sider, tneħħim, rimettar, tharhir) jistgħu jseħħu f'kazijiet iżolati f'pazjenti ttrattati b'sigillanti tal-fibrin/emostatiċi: dawn ir-reazzjonijiet aggrawaw għal anafilassi severa. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jidhru speċjalment, jekk il-preparazzjoni tiġi applikata ripetutament, jew tingħata lil pazjenti li hu magħruf li huma ipersensittivi għall-kostitwenti tal-prodott.

Antikorpi kontra l-komponenti ta' sigillanti tal-fibrin/prodotti emostatiċi jistgħu jseħħu b'mod rari. Injezzjoni intravaskulari mhux intenzjonata tista' twassal għal avveniment tromboemboliku u koagulazzjoni intravaskulari mifruxa (DIC), u hemm ukoll riskju ta' reazzjoni anafilattika (ara sezzjoni 4.4).

Embolizmu tal-arja jew tal-gass ta' periklu għall-hajja sehh bl-użu ta' tagħmir tal-isprej li jutilizza regolaturi tal-pressjoni biex jinghata s-sigillanti tal-fibrin. Dan l-avveniment jidher li hu relatat mal-użu tat-tagħmir tal-isprej fi pressjonijiet oghla minn dawn rakkomandati u/jew fil-qrib tal-wiċċ tat-tessut. Ir-riskju jidher li hu oghla meta sigillanti tal-fibrin jiġu sprejjati bl-arja, meta mqabbla ma' CO₂, u għalhekk ma jistax jiġi eskluż b'Raplixa.

Għas-sigurtà fir-rigward ta' aġenti trasmissibbli, ara sezzjoni 4.4

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni (≥1/100 sa <1/10)
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Nuqqas ta' rqaq Hakk

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 ADR Reporting, Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal.

4.9 Doża eċċessiva

Fil-każ ta' doża eċċessiva, il-pazjenti jridu jiġu mmonitorjati mill-qrib għal sinjali jew sintomi ta' reazzjonijiet avversi, u jinbeda trattament sintomatiku adattat u miżuri ta' appoġġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: emostatiċi lokali, emostatiċi oħrajn
Kodiċi ATC: B02BC30

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Is-sistema ta' adeżjoni tal-fibrin tibda l-aħhar fażi ta' koagulazzjoni fiżjoloġika tad-demem. Il-konverżjoni ta' fibrinogen għal fibrin issehh permezz tal-qsim ta' fibrinogen f' monomers tal-fibrin u fibrinopeptides. Il-monomers tal-fibrin jaggregaw u jiffurmaw embolu tal-fibrin. Fattur XIIIa, li jiġi attivat minn fattur XIII permezz ta' thrombin, jagħmel crosslinking ta' fibrin. Joni tal-calcium huma meħtieġa kemm għall-konverżjoni ta' fibrinogen kif ukoll għall-crosslinkage ta' fibrin.

Hekk kif il-fejqaq tal-ferita javvanza, tiġi indotta zieda fl-attività fibrinolitika minn plasmin u tinbeda d-dekompożizzjoni ta' fibrin għal prodotti ta' degradazzjoni ta' fibrin.

Studji kliniċi b' Raplixa li juri l-emostasi twettqu f' pazjenti li kienet qed issirilhom operazzjoni tas-sinsla (n=146), operazzjoni vaskulari (n=137), operazzjoni tal-fwied (n=158) u operazzjoni tat-tessut artab (n=125).

Studji kliniċi fl-UE twettqu bi sponża tal-ġelatina Spongostan immarkata b'CE. Il-hruġ ta' demm fis-siti fil-mira kien hafif jew moderat. Tekniċi kirurġiċi konvenzjonali b'hal punti, irbit u hruq ma kinux effettivi jew ma kinux prattiċi. Il-kombinazzjoni ta' Raplixa u sponża tal-ġelatina naqqsu l-hin medjan għall-emostasi fis-siti fil-mira b' massimu ta' 2 minuti meta mqabbla ma' sponża tal-ġelatina waħidha.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'Raplixa f'wiehed jew iktar settijiet tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' emorraġġja li tirriżulta minn proċedura kirurġika kif imniżżel fid-deċiżjoni tal-Pjan ta' Implimentazzjoni Pedjatrika (PIP), għal indikazzjoni mogħtija (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Raplixa hu intenzjonat għal użu epileżjonali biss. L-għoti intravaskulari hu kontraindikata. Bħala konsegwenza, studji farmakokinetiċi intravaskulari ma twettqux fil-bniedem. Sigillanti tal-Fibrin/emostatiċi jiġu mmetabolizzati bl-istess mod bħal fibrina endoġenu permezz ta' fibrinolizi u fagoċitożi.

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

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trehalose
Calcium chloride
Albumina
Sodium chloride
Sodium citrate
L-arginine-hydrochloride

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, Raplixa m'għandux jthallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Tliet snin

Żmien kemm idum tajjeb waqt l-użu: Għaladarba l-kunjett jinfetaħ, Raplixa għandu jiġi applikat fi żmien sagħtejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen f'temperatura bejn + 2°C sa + 25°C.

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

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuh tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

0.5 g, 1 g, 2 g ta' trab f'kull kunjett (hġieġ ta' Tip I) b'tapp tal-lastku u tear-off tal-aluminju/plastik.

Prezentazzjoni

Pakkett ta' 1 kunjett.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Raplixa hu tahlita mħallta minn qabel, lesta biex tintuża, ta' thrombin u fibrinogen, fornuti bħala trab xott ta' sigillant tal-fibrin, lesta biex jintużaw, f'kunjett tal-hġieġ li jkun fih 0.5, 1 g jew 2 g ta' Raplixa, li jiġi applikat fuq is-sit tal-ħruġ ta' demm kirurgiku direttament mill-kunjett jew bl-użu tat-tagħmir RaplixaSpray. Raplixa għandu jinħażen f'temperatura kkontrollata u ambjentali tal-kamra. Il-qartas tal-fojl ta' barra tal-aluminju jista' jinfetaħ f'żona tal-operat mhux sterili. Il-kunjett irid jinfetaħ f'kamp sterili.

Hemm 3 metodi ta' applikazzjoni: applikazzjoni diretta ta' Raplixa fuq it-tessut fejn ikun hemm il-hruġ ta' demm segwita minn applikazzjoni tal-isponża tal-ġelatina, jew l-applikazzjoni ta' Raplixa l-ewwel fuq sponża tal-ġelatina u l-applikazzjoni tal-isponża tal-ġelatina fuq it-tessut fejn ikun hemm il-hruġ ta' demm; jew l-applikazzjoni ta' Raplixa trab billi tuża t-tagħmir RaplixaSpray segwita mill-applikazzjoni tal-isponża tal-ġelatina.

Qabel ma jiġi applikat Raplixa, l-erja tal-wiċċ tal-ferita jehtieg li titnixxef permezz ta' tekniki standard (eż. l-applikazzjoni intermittenti ta' kompressi, swabs, l-użu ta' tagħmir tal-ġbid).

Il-prodott għandu jingħata biss skont l-istruzzjonijiet, u mat-tagħmir rakkomandat għal dan il-prodott.

L-ammont inizjali tal-prodott li jrid jiġi applikat f'sit anatomiku magħżul jew erja tal-wiċċ fil-mira, għandu jkun biżżejjed biex jiksi kompletament l-erja tal-applikazzjoni intenzjonata b'saff irqiq ta' Raplixa, li mbagħad jitgħatta bi sponża tal-ġelatina assorbabbli (imxarba b'soluzzjoni tal-melħ). L-applikazzjoni tista' tiġi ripetuta, jekk ikun meħtieġ.

Meta tuża t-tagħmir RaplixaSpray

Ohroġ il-kunjett u t-tagħmir mill-boroż rispettivi tagħhom u zomm l-isterilità. Qabbad it-tagħmir ta' RaplixaSpray mar-regolatur tal-pressjoni tal-arja RaplixaReg jew mar-regolatur tal-pressjoni CO₂ u mbagħad mal-arja medika jew mal-provvista tal-gass CO₂ issettjata fuq setting ta' pressjoni ta' 1.5 bar (22 psi). Żomm il-kunjett wieqaf, ċaqilqu bil-mod u neħhi l-għatu tal-aluminju u t-tapp tal-lastku.

Ikkonnettja il-kunjett mat-tagħmir tal-isprej billi taqleb it-tagħmir ta' taħt fuq, fuq il-kunjett wieqaf u timbotta l-kunjett f'postu. Raplixa m'għandux jiġi sprejjet f'distanza eqreb minn dik rakkomandata mill-manifattur tat-tagħmir tal-isprej u fl-ebda każ m'għandu jiġi sprejjet eqreb minn 5 cm mill-wiċċ tat-tessut.

Il-pessjoni għandha tkun fil-medda rakkomandata minn ProFibrix. L-applikazzjoni tal-isprej ta' Raplixa għandha ssir biss bl-użu tal-aċċessorji tal-applikazzjoni tal-isprej ipprovduti u l-pessjoni m'għandhiex taqbeż 1.5 bars (22 psi).

L-applikazzjoni trid issir fi żmien sagħtejn wara li tikkonnettja l-kunjett mat-tagħmir. It-tagħmir RaplixaSpray jiġi b'nozzle riġida mwahħla, li tista' titneħħa faċilment, u bin-nozzle flessibbli mwahħla, skont l-użu intenzjonat u l-preferenza tal-kirurgu.

Biex tevita r-riskju ta' embolizmu ta' arja potenzjalment ta' theddida għall-hajja, hu rakkomandat li Raplixa jiġi sprejjet billi tuża CO₂ taħt pressa. Raplixa jista' jintuża wkoll ma' arja medika. Ara sezzjoni 4.4.

Meta tisprejja Raplixa, it-tidil fil-pessjoni tad-demm, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossigenu u l-end tidal CO₂ għandhom jiġu mmonitorjati minhabba l-possibbiltà ta' okkorrenza ta' embolizmu tal-arja jew tal-gass.

Operazzjoni	Set tal-isprej li għandu jintuża	Truf tal-applikatur li għandhom jintużaw	Regolatur tal-pessjoni li għandu jintuża	Distanza rakkomandata mill-tessut fil-mira	Pressjoni rakkomandata tal-isprej
Operazzjoni miftuħa	1	1 jew 2	RaplixaReg	5 cm	1.5 Bar (22 psi)

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

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

Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Ltd
College Business & Technology Park
Cruiserath
Blanchardstown
Dublin 15
L- Irlanda

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

EU/1/14/985/001
EU/1/14/985/002
EU/1/14/985/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Marzu, 2015

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX II

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Il-Ġermanja

CSL Behring GmbH
Goerzhaeuser Hof 1
35041 Marburg (Stadtteil Michelbach)
Il-Ġermanja

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

Nova Laboratories Limited
Martin House, Gloucester Crescent, Wigston,
Leicester, Leicestershire, LE18 4YL,
Ir-Renju Unit

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

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

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-ghan.

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

- **Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiziti tar-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 kwalunke agġornament sussegwenti ppubblikati 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 mehtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal

informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

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

Qabel it-tnedija ta' Raplixa f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) irid jaqbel dwar il-kontenut u l-format tal-programm edukattiv, li jinkludi media tal-komunikazzjoni, modalitajiet ta' distribuzzjoni, u kwalunkwe aspetti oħra tal-programm, mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali.

Il-programm edukattiv hu mmirat biex iżid l-għarfien dwar ir-riskju ta' emboliżmu tal-arja jew tal-gass bl-użu tat-tagħmir tal-isprej Raplixa u jipprovdni istruzzjonijiet għall-użu korrett ta' regolaturi tal-pressjoni.

L-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn Raplixa jkun fis-suq, il-professjonisti kollha fil-qasam mediku li huma mistennija li jużaw Raplixa, jiġu pprovduti bil-materjal edukattiv li ġej:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC)
- Gwida għall-professjonisti fil-qasam mediku

Il-Gwida għall-professjonisti fil-qasam mediku għandha tipprovdni informazzjoni dwar l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Riskju ta' emboliżmu tal-arja jew tal-gass li jkun ta' theddida għall-hajja jekk il-prodott jiġi sprejjet b'mod inkorrett
- L-użu ppreferut ta' CO₂ taħt pressa minflok arja taħt pressa
- Użu tat-tagħmir tal-isprej Raplixa biss f'operazzjoni miftuħa u laparaskopija taħt pressa u mhux operazzjoni endoskopika
- L-użu ta' pressjoni korretta (taqbiżx 1.5 bars jew 22 psi) u d-distanza mit-tessut mhux eqreb minn 5 ċm
- Ir-rekwizit li tnixxef il-ferita bl-użu ta' tekniki standard (eż., l-applikazzjoni intermittenti ta' kompressi, swabs, l-użu ta' tagħmir tal-ġbid) qabel tuża l-prodott
- Ir-rekwizit biex timmonitorja mill-qrib il-pressjoni tad-demem, ir-rata tal-polz, is-saturazzjoni tal-ossigenu, u end tidal CO₂ meta tisprejja l-prodott, għall-okkorrenza ta' emboliżmu tal-gass
- Liema regolatur(i) għandu jintuza, b'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur u mal-istruzzjonijiet għall-użu fl-SmPC

Prodott medičinali li m'gradux awtorizzat

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Raplixa trab sigillant
Fibrinogen uman/Thrombin uman

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

Fibrinogen uman 79 mg/g
Thrombin uman 726 IU/g

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: Trehalose, Calcium chloride, Albumina Umana, Sodium chloride, Sodium citrate, L-arginine-hydrochloride

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab sigillant

1 kunjett 0.5 g
1 kunjett 1 g
1 kunjett 2 g

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura bejn + 2°C sa + 25°C.
Ġaladarba l-kunjett jinfetaħ, uża fi żmien sagħtejn.
Sterili

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

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Ltd
College Business & Technology Park, Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/14/985/001
EU/1/14/985/002
EU/1/14/985/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA'BARRA
QARTAS TAL-FOIL BONDED BL-ALUMINJU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Raplixa trab sigillant
Fibrinogen uman/Thrombin uman

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

Fibrinogen uman 79 mg/g
Thrombin uman 726 IU/g

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: Trehalose, Calcium chloride, Albumina Umana, Sodium chloride, Sodium citrate, L-arginine-hydrochloride

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab sigillant

1 kunjett 0.5 g
1 kunjett 1 g
1 kunjett 2 g

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

6. U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura bejn + 2°C sa + 25°C.
Ġaladarba l-kunjett jinfetaħ, uża fi zmien sagħtejn.

Sterili

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

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

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

Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Ltd
College Business & Technology Park, Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, L-Irlanda

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

EU/1/14/985/001
EU/1/14/985/002
EU/1/14/985/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni b'hekk ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

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

Tikketta tal-kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Raplixa trab sigillant

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għal uzu epilezjonali

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.5 g

1 g

2 g

fibrinogen uman 79 mg/g

thrombin uman 726 IU/g

6. OHRAJN

Prodott mediċinali li mgħadux awtorizzati

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Raplix, trab sigillant Fibrinogen uman/Thrombin uman

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tghin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Raplix u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiġi kkurat b'Raplix
3. Kif għandek tuża Raplix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Raplix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Raplix u għalxiex jintuża

Is-sustanza attiva fibrinogen hi konċentrat ta' proteina li tista' tagħqad; is-sustanza attiva l-oħra, thrombin, hi enzima li tikkawża proteina li tista' tagħqad, biex tagħqad u tiffirma qoxra.

Raplix jiġi applikat matul operazzjonijiet kirurġiċi, biex inaqqas il-ħruġ ta' demm u t-tnixxija matul u wara l-operazzjoni fl-adulti. Flimkien ma' sponża tal-ġelatina, Raplix jiġi applikat jew sprejjet fuq tessut maqtuġh fejn jiffirma saff li jgħin biex iwaqqaf il-ħruġ tad-demm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiġi kkurat b'Raplix

Tużax Raplix

- jekk inti allergiku għal fibrinogen uman jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- direttament go vina/arterja
- fi proceduri endoskopiċi (proċeduri li jużaw endoskopju biex wiehed jara l-organi interni) jew operazzjoni tat-tip keyhole
- bhala kolla għat-twahhil ta' rqajja
- bhala kolla għall-imsaren (anastomożijiet gastrointestinali)
- fuq ħruġ ta' demm arterjali sever

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Meta Raplix jiġi applikat waqt operazzjoni, il-kirurgu jrid jiżgura li Raplix jiġi applikat biss fuq il-wiċċ tat-tessut. Raplix m'għadux jiġi injettat go vini/arterji għax jista' jikkawża emboli li jistgħu jkunu fatali.
- Intwera li l-użu ta' Raplix jwaqqaf biss ħruġ ta' demm f'operazzjoni viżwalizzata minn go inċiżjoni (operazzjoni miftuħa).
- Raplix se jiġi applikat bhala saff irqiġ. Hxuna eċċessiva tat-tagħqid tista' tinterferixxi b'mod negattiv mal-effikaċja tal-prodott u l-proċess tal-fejqaq tal-ferita.

Avvenimenti ta' periklu għall-hajja sehhew bl-użu ta' tagħmir iehor tal-isprej li jużaw regolatur tal-pressjoni biex jinghataw sigillanti ohrajn tal-fibrin. Dan l-avveniment isehh meta bużżieqa jew bżiezaq tal-arja jew tal-gass jidhlu go vina jew arterja u jimblukkawha. Dan l-avveniment jidher li hu relatat mal-użu tat-tagħmir tal-isprej fi pressjonijiet oghla minn dawn rakkomandati u/jew fil-qrib tal-wiċċ tat-tessut. Ir-riskju jidher li hu oghla meta sigillanti tal-fibrin jiġi sprejjati bl-arja meta mqabbla mal-CO₂, u għalhekk ma jistax jiġi eskluż b'Raplix. It-tagħmir tal-isprej ta' Raplix (Raplix Spray) għandu jintuża biss jekk ikun possibbli li wieħed jiġġudika b' mod preċiż id-distanza tal-isprej.

Meta tapplika Raplix billi tuża tagħmir tal-isprej, għandha tintuża pressjoni definita li tkun fil-medda ta' pressjoni rakkomandata mill-manifattur tat-tagħmir tal-isprej. Barra minn hekk, it-tagħmir tal-isprej ma jistax jintuża eqreb mid-distanzi rakkomandati. Meta tisprejja Raplix, is-sigurtà se tiġi mmonitorjata minhabba l-possibbiltà ta' okkorrenza ta' embolizmu tal-arja jew tal-gass. Il-tagħmir tal-isprej u n-nozzle aċċessorja huma pprovduti b'istruzzjonijiet għall-użu, li għandhom jiġu osservati b'attenzjoni.

- Żoni fil-qrib għandhom jiġu protetti sabiex jiġi aċċertat li Raplix jiġi applikat biss fuq il-wiċċ li jkun se jiġi ttrattat.
- Meta l-mediċini jkunu magħmulin minn demm jew plazma umana, ċerti miżuri jipproġġew fis-sehh biex jiġi evitat li infezzjonijiet jgħaddu lill-pazjenti. Dawn jinkludu l-għażla bir-reqqa ta' donaturi tad-demm u l-plazma biex jiġi aċċertat li daww li jkunu f'riskju li jkollhom infezzjonijiet jiġu esklużi, u l-ittestjar ta' kull donazzjoni u pools ta' plazma għal sinjali ta' viruses/infezzjonijiet. Il-manifatturi ta' dawn il-prodotti jinkludu wkoll passi fl-ipproċessar tad-demm u plazma, li jistgħu jiddiżattivaw jew inehhu l-viruses. Minkejja dawn il-miżuri, meta jinghataw mediċini ppreparati minn demm jew plazma umana, il-possibbiltà li tiġi trasmessa infezzjoni ma tistax tiġi eskluża totalment. Dan japplika wkoll għal viruses ohrajn mhux magħrufa jew godda, jew tipi ohrajn ta' infezzjonijiet.

Il-miżuri li jittiehdu fil-manifattura ta' fibrinogen u trombini huma kkunsidrati li huma effettivi għal viruses miksija bil-lipidi bħal HIV (virus tal-immunodeficienza umana), il-virus tal-epatite B u l-virus tal-epatite C. Il-miżuri li jittiehdu jistgħu jkunu ta' valur limitat kontra viruses li mhumiex enveloped bħall-virus tal-epatite A u parvovirus B19 (li jikkawża l-hames marda). Infezzjoni b'parvovirus B19 tista' tkun serja għal nisa tqal (infezzjoni fetali) u għal individwi li s-sistema immuni tagħhom tkun baxxa jew li jkollhom xi tipi ta' anemija (per eżempju, il-marda taċ-ċelluli sickle jew anemija).

Hu rakkomandat bil-qawwa li kull darba li tieċievi doza ta' Raplix, l-isem u n-numru tal-lott tal-mediċina jiġu rreġistrati sabiex tinzamm rabta bejn il-pazjent u l-lottijiet li jkunu ntuzaw.

Tfal u adolexxenti

Raplix ma ġiex evalwat għas-sigurtà u l-effettività fit-tfal.

Mediċini ohra u Raplix

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-ahhar jew tista' tiehu xi mediċina ohra.

Tqala u treddigh

Raplix m'għandux jinghata matul it-tqala u t-treddigh. M'hemmx biżżejjed informazzjoni disponibbli biex inkunu nafu jekk kwalunkwe riskji partikulari humiex assoċjati mal-użu ta' Raplix matul it-tqala jew meta mara tkun qed tredda'.

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

3. Kif għandek tuża Raplix

L-użu ta' Raplix hu ristrett għal kirurgi b'esperjenza li ġew imħarrġa fl-użu ta' Raplix.

Il-kirurgu li jkun jikkurak se jagħtik Raplix matul l-operazzjoni.

Qabel ma jiġi applikat Raplixa, l-erja tal-wiċċ tal-ferita jehtieg li titnixxef permezz ta' tekniki standard (eż. l-applikazzjoni intermittenti ta' kompressi, swabs, l-użu ta' tagħmir tal-ġbid).

Hemm tliet metodi kif Raplixa jista' jinghata:

- L-applikazzjoni ta' Raplixa direttament mill-kunjett għas-sit tal-ħruġ ta' demm segwit mill-applikazzjoni tal-isponża tal-ġelatina.
- L-applikazzjoni mill-kunjett fuq sponża tal-ġelatina mxarrba u mbaġhad l-applikazzjoni fis-sit tal-ħruġ ta' demm.
- It-tielet metodu hu l-applikazzjoni ta' Raplixa fis-sit tal-ħruġ ta' demm billi jintuża t-tagħmir rakkomandat tal-isprej segwit mill-applikazzjoni tal-isponża tal-ġelatina.

L-ammont ta' Raplixa li se jiġi applikat jiddependi mill-erja tal-wiċċ li tkun se tiġi trattata waqt l-operazzjoni u s-severità tal-ħruġ ta' demm. Meta Raplixa jiġi applikat direttament lis-sit kirurġiku tal-ħruġ ta' demm, saff irqiġ għandu jintuża biex jiksi kompletament iż-żona ta' ħruġ ta' demm/tnixxija. Jekk l-applikazzjoni ta' saff wiehed ta' Raplixa ma twaqqafx kompletament il-ħruġ tad-demm, jista' jiġi applikat ammont addizzjonali.

Meta japplika Raplixa billi juża t-tagħmir rakkomandat tal-isprej, il-kirurgu tiegħek irid ikun ċert li juża pressjoni u distanza mit-tessut li jkunu fil-medda rakkomandata mill-manifattur kif ġej:

Operazzjoni	Sett tal-isprej li għandu jintuża	Truf tal-applikatur li għandhom jintużaw	Regolatur tal-pressjoni li għandu jintuża	Distanza rakkomandata mill-tessut fil-mira	Pressjoni rakkomandata tal-isprej
Operazzjoni miftuħa	1	1 jew 2	RaplixaReg	5 cm	1.5 Bar (22 psi)

Meta tisprejja Raplixa, it-tibdil fil-pressjoni tad-demm, il-poż, is-saturazzjoni tal-ossigenu u l-end tidal CO₂ għandhom jiġu mmonitorjati minhabba l-possibbiltà ta' okkorrenza ta' emboliżmu tal-arja jew tal-gass.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Sigillanti tal-fibrin jistgħu, f'każijiet rari (sa 1 minn kull 1000 persuna), jikkawżaw reazzjoni allergika. Jekk ikollok reazzjoni allergika, jista' jkollok wiehed jew aktar mis-sintomi li ġejjin: raxx tal-ġilda, horriqija jew irqajja, homor imqabbza 'l fuq (raxx tal-hurrieq), tagħfis tas-sider, tertir ta' bard, fwawar, uġiġh ta' ras, pressjoni tad-demm baxxa, letarġija, dardir, nuqqas ta' sabar, zieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb, tneम्मim, rimettar jew tharħir. Jekk ikollok kwalunkwe sintomi bħal rimettar bid-demm, demm fl-ippurġar tiegħek, demm fit-tubu li jkun hiereġ minn żaqqek, nefha jew tibdil fil-kulur tal-ġilda fl-estremiġiet tiegħek, uġiġh fis-sider u qtuġh ta' nifs, u/jew kwalunkwe sintomi oħrajn relatati mal-operazzjoni tiegħek, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib jew lill-kirurgu tiegħek immedjatament.

Hemm ukoll possibbiltà li inti tista' tiżviluppa antikorpi għall-proteini li hemm f'Raplixa, li potenzjalment jistgħu jinterferixxu mat-tagħqid tad-demm. Il-frekwenza ta' dan it-tip ta' avveniment mhijiex magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrappurtati wkoll:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- Ħakk
- Diffikultà biex torqod

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz ADR Reporting, Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Raplixa

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta. Raplixa jrid jintuza fi żmien sagħtejn minn meta jinfetħ il-kunjett.

Aħżen il-kunjetti bit-trab ta' Raplixa f' temperatura ta' 2°C sa 25°C.

Tużax Raplixa jekk is-siġill fuq il-kunjett ikun imbagħbas.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Raplixa

- Is-sustanzi attivi f' Raplixa huma fibrinogen u thrombin uman miksubin mill-plażma.

Il-kompożizzjoni ta' Raplixa għal kull gramma ta' trab hi pprovduta f' Tabella 1.

Tabella 1: Kompożizzjoni ta' Raplixa (għal kull gramma ta' trab)

Komponent	Ammont li hemm fil-prodott	Sors	Funzjoni
Fibrinogen Uman	79 mg/g	Plażma umana	Attiv
Thrombin Uman	726 IU/g	Plażma umana	Attiv

- Is-sustanzi l-oħra huma trehalose, calcium chloride, albumina, sodium chloride, sodium citrate, L-arginine hydrochloride.

Kif jidher Raplixa u l-kontenut tal-pakkett

Raplixa hu trab abjad xott, lest biex jintuza, imħallat minn qabel, fornuta f' kunjett li fih jew 0.5 g, 1 g, jew 2 g.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Ltd

College Business & Technology Park, Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, L- Irlanda

Manifattur

Nova Laboratories Limited

Martin House, Gloucester Crescent, Wigston, Leicester, Leicestershire, LE18 4YL, Ir-Renju Unit

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f' 12/2016.

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

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

Raplixa hu tahlita mħallta minn qabel, ta' thrombin u fibrinogen, furnuti bhala trab xott ta' siġillant fibrin, lesti biex jintużaw, f' kunjett tal-ħgieġ li jkun fih 0.5 g, 1 g jew 2 g ta' Raplixa, Raplixa jiġi

applikat fuq is-sit tal-hruġ ta' demm kirurġiku direttament mill-kunjett jew bl-użu tat-tagħmir tal-forniment ta' Raplixa, jew fuq sponża tal-ġelatina niedja, li mbagħad tiġi applikata fuq is-sit tal-hruġ ta' demm kirurġiku. Raplixa u t-tagħmir għandhom jinħażnu f' temperatura kkontrollata u ambjentali tal-kamra.

Qabel ma jiġi applikat Raplixa, l-erja tal-wiċċ tal-ferita jehtieg li titnixxef permezz ta' tekniki standard (eż. l-applikazzjoni intermittenti ta' kompressi, swabs, l-użu ta' tagħmir tal-ġbid).

L-isponož tal-ġelatina għandhom jiġu mmaniġġjati u jintużaw skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur fil-fuljett ta' taġhrif li jkun hemm fil-pakkett tal-isponża tal-ġelatina.

Id-doża meħtieġa ta' Raplixa hi bbażata fuq id-daqs tal-erja tal-wiċċ tal-hruġ ta' demm li trid tiġi ttrattata u qed tintwera fit-tabella hawn taħt:

Erja Massima tal-Wiċċ Applikazzjoni Diretta minn Kunjett	Erja Massima tal-Wiċċ Applikazzjoni bl-Użu ta' RaplixaSpray	Daqs tal-Pakkett ta' Raplixa
25 cm ²	50 cm ²	0.5 g
50 cm ²	100 cm ²	1 g

Dożaġġi oġhla sa 4 g (li jinkludu l-applikazzjoni mill-ġdid u trattament ta' aktar minn sit wiehed ta' hruġ ta' demm) jistgħu jkunu meħtieġa.

Wiehed mill-metodi ta' applikazzjoni ta' Raplixa li ġejjin jistgħu jintużaw skont it-tip ta' operazzjoni, il-post u d-daqs u s-severità tal-hruġ ta' demm:

Applikazzjoni diretta segwita minn sponża tal-ġelatina

It-trab jiġi applikat direttament mill-kunjett fuq il-wiċċ ta' hruġ ta' demm u mbagħad applikat fuq sponża tal-ġelatina mmarkata b'CE li tkun maqtugħa għad-daqs adattat, u tiġi applikata pressjoni manwali b'garża sterili.

Applika l-ewwel l-isponża tal-ġelatina

It-trab jiġi applikat direttament mill-kunjett fuq sponża tal-ġelatina mmarkata b'CE, imxarba b'soluzzjoni ta' melħ u mbagħad applikata fuq is-sit tal-hruġ ta' demm. Meta tuża sponża tal-ġelatina niedja, saff irqiq ta' Raplixa għandu jiġi applikat fuq l-isponża immedjatament qabel l-applikazzjoni fuq is-sit tal-hruġ ta' demm.

Applikazzjoni tal-isprej bl-użu tat-tagħmir RaplixaSpray segwita minn sponża tal-ġelatina

Uża Raplixa bit-tagħmir RaplixaSpray.

Il-kunjett u t-tagħmir RaplixaSpray għandhom jinħarġu mill-boroż rispettivi tagħhom u tinzamm l-isterilità.

It-tagħmir RaplixaSpray hu kkonnettjat mar-regolatur tal-pressjoni tal-arja RaplixaReg u mbagħad mal-provvista tal-gass issettjata fuq setting ta' pressjoni ta' 1.5 bar (22 psi).

Il-kunjett għandu jinżamm wieqaf, imċaqlaq bil-mod u l-ghatu tal-aluminju u t-tapp tal-lastku għandhom jitneħħew.

Il-kunjett bit-trab jitwaħħal mat-tagħmir RaplixaSpray billi t-tagħmir jinqaleb ta' taħt fuq, fuq il-kunjett wieqaf u timbotta l-kunjett f' postu.

It-tagħmir RaplixaSpray jintuża biex tisprejja t-trab fuq is-sit tal-hruġ ta' demm u mbagħad il-folja tal-ġelatina tiġi applikata (ara l-Istruzzjonijiet Għall-Użu għat-tagħmir RaplixaSpray u l-isponża tal-ġelatina).

L-applikazzjoni trid issir fi żmien sagħtejn wara li tikkonnettja l-kunjett mat-tagħmir.

It-tagħmir RaplixaSpray jiġi b'nozzle riġida mwahhla. Din tista' titneħħa u n-nozzle flessibbli titwahhal skont l-użu intenzjonat u l-preferenza tal-kirurgu.

Embolizmu tal-arja jew tal-gass ta' periklu għall-hajja seħħ bl-użu ta' tagħmir ieħor tal-isprej li juża regolaturi tal-pressjoni biex jinghataw sigillanti oħrajn tal-fibrin. Dan l-avveniment jidher li hu relatat mal-użu tat-tagħmir tal-isprej fi pressjonijiet oghla minn dawn rakkomandati u/jew fil-qrib tal-wieċ tat-tessut. Ir-riskju jidher li hu oghla meta sigillanti tal-fibrin jiġi sprejjati bl-arja meta mqabbla mas-CO₂, u għalhekk ma jistax jiġi eskluż b'Raplixa.

Biex tevita r-riskju ta' embolizmu tal-arja li potenzjalment hu ta' periklu għall-hajja, hu rakkomandat li Raplixa jiġi sprejjat billi jintuza CO₂ taħt pressa. Raplixa jista' jintuza wkoll ma' arja medika.

Meta tisprejja Raplixa, it-tibdil fil-pressjoni tad-dem, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossigenu u l-ent fidal CO₂ għandhom jiġu mmonitorjati minhabba l-possibbiltà ta' okkorrenza ta' embolizmu tal-arja jew tal-gass.

Meta tapplika Raplixa billi tuża t-tagħmir RaplixaSpray, il-pressjoni għandha tkun fil-medda rakkomandata minn ProFibrix. L-applikazzjoni tal-isprej ta' Raplixa għandha ssir biss bl-użu tal-aċċessorji tal-applikazzjoni tal-isprej ipprovduti u l-pressjoni m'għandhiex taqbez 1.5 bars (22 psi). Raplixa m'għandux jiġi sprejjat f'distanza eqreb minn dik rakkomandata mill-manifattur tat-tagħmir tal-isprej u fl-ebda każ m'għandu jiġi sprejjat eqreb minn 5 cm mill-wieċ tat-tessut.

Operazzjoni	Sett tal-isprej li għandu jintuza	Truf tal-applikatur li għandhom jintużaw	Regolatur tal-pressjoni li għandu jintuza	Distanza rakkomandata mill-tessut fil-mira	Pressjoni rakkomandata tal-isprej
Operazzjoni miftuħa	1	1 jew 2	RaplixaReg	5 cm	1.5 Bar (22 psi)

Rimi

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