

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

ReFacto AF 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.
ReFacto AF 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ReFacto AF 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ReFacto AF 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ReFacto AF 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
ReFacto AF 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
ReFacto AF 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
ReFacto AF 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
ReFacto AF 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

ReFacto AF 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 250 IU* ta' moroctocog alfa**.

Wara r-rikostituzzjoni, kull mL ta' soluzzjoni fih madwar 62.5 IU ta' moroctocog alfa.

ReFacto AF 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 500 IU* moroctocog alfa**.

Wara r-rikostituzzjoni, kull mL ta' soluzzjoni fih madwar 125 IU ta' moroctocog alfa.

ReFacto AF 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 1000 IU* moroctocog alfa**.

Wara r-rikostituzzjoni, kull mL ta' soluzzjoni fih madwar 250 IU ta' moroctocog alfa.

ReFacto AF 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 2000 IU* moroctocog alfa**.

Wara r-rikostituzzjoni, kull mL ta' soluzzjoni fih madwar 500 IU ta' moroctocog alfa.

ReFacto AF 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest nominalment fiha 250 IU* moroctocog alfa**.

Wara r-rikostituzzjoni, kull mL ta' soluzzjoni fih madwar 62.5 IU ta' moroctocog alfa.

ReFacto AF 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest nominalment fiha 500 IU* moroctocog alfa**.

Wara r-rikostituzzjoni, kull mL ta' soluzzjoni fih madwar 125 IU ta' moroctocog alfa.

ReFacto AF 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest nominalment fiha 1000 IU* moroctocog alfa**.

Wara r-rikostituzzjoni, kull mL ta' soluzzjoni fih madwar 250 IU ta' moroctocog alfa.

ReFacto AF 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest nominalment fiha 2000 IU* moroctocog alfa**.

Wara r-rikostituzzjoni, kull mL ta' soluzzjoni fih madwar 500 IU ta' moroctocog alfa.

ReFacto AF 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest nominalment fiha 3000 IU* moroctocog alfa**.

Wara r-rikostituzzjoni, kull mL ta' soluzzjoni fih madwar 750 IU ta' moroctocog alfa.

* Il-qawwa (Unitajiet Internazzjonali) hi stabbilita fuq it-testijiet kromoġeniċi tal-Farmakopoea Ewropea. L-attività speċifika ta' ReFacto AF hi ta' 7,600-13,800 IU/mg proteina.

** Fattur VIII tal-koagulazzjoni umana, magħmul minn teknoloġija tad-DNA rikombinanti f'ċelluli tal-ovarju tal-ħamster Ċiniż (CHO). Moroctocog alfa hu glikoproteina b'1438 aċidi amminiċi

b'sekwenza ta' aċidi amminiċi li hi komparabbli mal-ghamla ta' 90+ 80 kDa tal-fattur VIII (i.e. B-domain mhassar), u modifikazzjoniet ta' wara l-bidla, simili għal molekula derivata mill-plażma.

Il-proċess tal-manifattura għal ReFacto ġie modifikat biex tiġi eliminata kwalunkwe proteina esoġenika umana jew li hi derivata mill-annimali fil-proċess tal-koltura taċ-ċelluli, purifikazzjoni, jew il-formulazzjoni finali; u fl-istess hin l-isem inventat inbidel għal ReFacto AF.

Eċċipjent b'effett maġhruf

Wara r-rikostituzzjoni, 1.27 mmol (29 mg) ta' sodium f'kull kunjett jew siringa mimlija għal-lest.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

ReFacto AF 250 IU, 500 IU, 1000 IU, 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kejk/trab abjad sa offwajt

Solvent ċar u bla kulur

ReFacto AF 250 IU, 500 IU, 1000 IU, 2000 IU, 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Kejk/trab abjad għal offwajt fil-kompartiment ta' fuq tas-siringa mimlija għal-lest

Solvent ċar, bla kulur fil-kompartiment t'isfel tas-siringa mimlija għal-lest

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura u prevenzjoni ta' emorraġġja ta' demm f'pazjenti li għandhom emofilja A (nuqqas kongenitali tal-fattur VIII).

ReFacto AF hu adattat għall-użu fl-adulti u t-tfal ta' kull età, li jinkludu trabi tat-twelid.

ReFacto AF m'għandux il-fattur von Willebrand u għalhekk m'huwiex użat għall-marda von Willebrand.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tinbeda taht is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' l-emofilja A.

Monitoraġġ tal-kura

Matul il-kors tal-kura, hija rrakkomandata determinazzjoni xierqa tal-livelli tal-fattur VIII sabiex tiggwida d-doża li għandha tingħata u l-frekwenza tal-infużjonijiet ripetuti. Il-pazjenti individwali jista' jkollhom rispons differenti għall-fattur VIII, u dan juri half-lives u rkupri differenti. Jista' jkun li doża bbażata fuq il-piż tal-ġisem tkun teħtieġ agġustament f'pazjenti b'piż nieqes jew b'piż eċċessiv. Fil-każ ta' interventi kirurġiċi maġġuri b'mod partikolari, monitoraġġ preċiż tat-terapija ta' sostituzzjoni permezz ta' analiżi tal-koagulazzjoni (attività tal-fattur VIII fil-plasma) huwa indispensabbli.

Meta jsir monitoraġġ tal-livelli tal-attività ta' fattur VIII fil-pazjenti waqt il-kura b'ReFacto AF, l-użu tal-assaġġ tas-substrat kromogeniku hu rakkomandat. Meta jintuża assaġġ tal-għaqid tad-demm ta' stadju wieħed ibbażat fuq il-hin tromboplastin in vitro (aPTT) għad-determinazzjoni tal-attività tal-

fattur VIII f'kampjuni tad-demm tal-pazjenti, ir-riżultati tal-attività tal-fattur VIII fil-plasma jistgħu jiġu affettwati b'mod sinifikanti kemm mit-tip ta' reagent aPTT kif ukoll mill-istandard ta' referenza użat fl-assaġġ. Barra minn hekk, jista' jkun hemm diskrepanzi sinifikanti bejn ir-riżultati tal-assaġġi miksubin minn assaġġ tal-għaqid tad-demm ta' stadju wiehed ibbażat fuq aPTT u mill-assaġġ kromogeniku. Tipikament, ir-riżultati tal-assaġġ tat-tagħqid tad-demm ta' stadju wiehed huma 20--50% iktar baxxi mir-riżultati tal-assaġġ tas-substrat kromogeniku. L-istandard tal-laboratorju ta' ReFacto AF jista' jintuża biex jikkoreġi din id-diskrepanza (ara sezzjoni 5.2). Dan huwa ta' importanza b'mod partikolari meta jinbidel il-laboratorju u/jew ir-reagenti użati.

Požoloġija

Id-doża u l-perjodu ta' l-użu tat-terapija ta' sostituzzjoni jiddependu minn kemm hi qawwija d-defiċjenza tal-fattur VIII, minn fejn issir u kemm iddum l-emorraġija, u mill-kundizzjoni klinika tal-pazjent. Id-doži mogħtija għandhom ikunu titrati eżatt skond ir-rispons kliniku tal-pazjent. Doži aktar għoljin jew kura speċifika jistgħu jkun b'żonjużi fil-preżenza ta' inibitur.

Il-kwantità mkejla tal-fattur VIII mogħtija hija dik espressa f'Unitajiet Internazzjonali (IU), li hija relatata ma' l-istandard użati mill-WHO għall-prodotti ta' fattur VIII. L-attività ta' fattur VIII fil-plażma hi espressa jew b'hala perċentwali (ir-relazzjoni mal-plażma normali tal-bniedem) jew f'IU (ir-relazzjoni ma' l-Istandard Internazzjonali għall-fattur VIII fil-plażma). IU waħda tal-attività tal-fattur VIII hi ekwivalenti għall-kwantità tal-fattur VIII f'ml wiehed tal-plażma normali tal-bniedem.

Prodott ieħor ta' morococog alfa approvat għall-użu barra mill-Ewropa għandu qawwa differenti assenjata bl-użu ta' standard tal-qawwa tal-manifattura li kien ikkalibrat għall-Istandard Internazzjonali tal-WHO billi ntuża l-assaġġ tat-tagħqid tad-demm ta' stadju wiehed; dan il-prodott hu identifikat mill-isem kummerċjali XYNTA. Minhabba d-differenza fil-metodi użati biex jassenjaw il-qawwa tal-prodott ta' XYNTA u ReFacto AF, 1 IU tal-prodott XYNTA (assaġġ ikkalibrat ta' stadju wiehed) hi ekwivalenti għal madwar 1.38 IU tal-prodott ReFacto AF (assaġġ ikkalibrat kromogeniku). Jekk pazjent normalment ikkurat b'XYNTA jingħata riċetta għal ReFacto AF, it-tabib li jkun qed jikkurah jista' jikkunsidra aġġustament tar-rakkomandazzjonijiet tad-dożaġġ ibbażata fuq il-valuri tal-irkupru ta' fattur VIII.

Ibbażat fuq il-kors attwali tagħhom, individwi li jkollhom l-emofilja A għandhom jingħataw parir biex jieħdu magħhom provvista adegwata ta' prodott ta' fattur VIII għall-kura antiċipata meta jkun qad jivvjaġġaw. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ikellmu lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tagħhom qabel ma jivvjaġġaw.

Kura fuq talba

Il-kalkulazzjoni tad-doża meħtieġa tal-fattur VIII hi bbażata fuq sejbiet sperimentali li juru li IU waħda tal-fattur VIII għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem tgħolli l-attività tal-plażma tal-fattur VIII b'2 IU/dl. Id-doża meħtieġa hi determinata bl-użu tal-kalkulazzjoni li ġejja:

Unitajiet meħtieġa (IU) = il-piż tal-ġisem (kg) x kemm irid joghla l-fattur VIII (% jew IU/dl) x 0.5 (IU/kg għal kull IU/dl) fejn 0.5 IU/kg kull IU/dl jirrappreżenta r-reċiproku tal-irkupru ġeneralment osservat wara l-infużjonijiet ta' fattur VIII.

L-ammont li għandu jiġi mogħti u l-frekwenza ta' l-għoti ta' ReFacto għandhom ikunu bbażati ma' l-effiċjenza klinika tal-każ individwali.

F'dawn il-każijiet ta' emorraġija ta' demm, l-attività tal-fattur VIII m'għandhiex taqa' taħt il-livelli tal-plażma mogħtija (f'% tan-normali jew f'IU/dl) fil-perjodu rispettiv. It-tabella li ġejja tista' tintuża b'hala gwida għad-doži f'każijiet ta' emorraġija ta' demm jew f'operazzjonijiet.

Grad ta' telf ta' demm/ Tip ta' proċedura kirurġika	Il-livell mehtieġ ta' Fattur VIII (% jew IU/dl)	Il-frekwenza tad-dożi (sighat)/Id-dewmien tat-terapija (granet)
Telf ta' demm		
Emartrosi bikrija, muskolu jnixxi d-demm jew demm hiereg mill-halq.	20-40	Irrepeti kull 12-24 siegħa. Għall-anqas għal gurnata wahda sakemm l-episodju tat-tnixxija tad-demm, kif indikat bl-uġigh, hu riżolt, jew il-fejqan hu miksub.
Emartrosi aktar estensiva, muskolu jnixxi d-demm jew tumor tad-demm.	30-60	Irrepeti l-infuzjoni kull 12-24 siegħa għall-3-4 ijiem jew aktar sakemm l-uġigh u d-diżabilità akuta jirrisolvu ruhhom.
Emorraġija qawwiya ta' demm li tkun ta' periklu għall-ħajja	60-100	Irrepeti l-infuzjoni kull 8-24 siegħa sakemm il-periklu hu riżolt.

Operazzjonijiet

Operazzjoni minuri inkluz qluġh ta' snien	30-60	Kull 24 siegħa għall-inqas għal gurnata wahda sakemm il-fejqan isehh.
Operazzjoni maġġuri	80-100 (qabel u wara l-operazzjoni)	Irrepeti, l-infuzjoni kull 8-24 siegħa sakemm tfiq il-ġerha, u aġhti aktar terapija mill-anqas għall-7 ijiem oħra sabiex tinżamm l-attività tal-fattur VIII minn 30% sa 60% (IU/dl).

Profilassi

Id-dożi frekwenti li jingħataw f'każ ta' prevenzjoni għall-żmien fit-tul kontra l-emorraġija ta' demm f'pazjenti li għandhom emofilja A severa, huma bejn 20 sa 40 IU ta' fattur VIII għal kull kg piż tal-ġisem f'intervalli ta' bejn 2 sa 3 ijiem. F'xi kazijiet, speċjalment f'pazjenti iżgħar, l-intervall ta' bejn doża u oħra għandu jonqos, jew dożi oġhla jistgħu jkunu neċessarji.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-ħtieġa għal żieda fid-doża meta mqabbla ma' dik użata għall-adulti u tfal li għandhom iktar żmien, għandha tiġi antiċipata meta tikkura tfal iżgħar (inqas minn 6 snin) b'ReFacto AF (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni anzjana

L-istudji kliniċi ma inkludewx individwi ta' 65 sena u iktar. B'mod ġenerali, l-għażla tad-doża għal pazjent anzjan għandha tiġi individwalizzata.

Indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied

Aġġustament tad-doża għal pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied ma' ġiex studjat fil-provi kliniċi.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal ġol-vina.

ReFacto AF jingħata b'infuzjoni ġol-vina fuq perjodu ta' diversi minuti wara li t-trab lajofilizzat għall-injezzjoni jiġi rikostitwit f'9 mg/mL (0.9%) ta' sodium chloride, soluzzjoni għall-injezzjoni

(pprovdut). Ir-rata ta' l-ghoti ta' ReFacto għandha tkun determinata skond il-livell ta' kumdità tal-pazjent.

Taħriġ adattat hu rakkomandat għal persuni professjonisti li mhumiex fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jagħtu l-prodott.

Għal istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni qabel l-ghoti, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Reazzjoni allergika magħrufa għall-proteini tal-ħamster.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

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

Il-pazjenti jistgħu jwarru waħda mit-tikketti li jistgħu jinqalgħu li hemm fuq il-kunjett jew siringa mimlija għal-lest biex jiktbu n-numru tal-lott fid-djarju tagħhom jew biex jirrapportaw xi effetti sekondarji.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ta' tip allergiċi ġew osservati b'ReFacto AF. Il-prodott mediċinali fih traċċi tal-proteini tal-ħamster. Jekk isehħu sintomi ta' sensittività eċċessiva, il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex iwaqqfu immedjatement l-użu tal-prodott mediċinali u biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali bikrija ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, li jinkludu ħorriqija, urtikarja ġeneralizzata, għafis tas-sider, tharhir, pressjoni baxxa, u anafilassi.

F'każ ta' xokk, għandha tiġi implementata l-kura normali għal xokk.

Inibituri

Il-formazzjoni ta' antikorpi li jinnewtralizzaw (inibituri) lil fattur VIII hi komplikazzjoni magħrufa fil-ġestjoni ta' individwi b'emofilja A. Dawn l-inibituri huma normalment immunoglobulini IgG diretti lejn l-attività prokoagulant tal-fattur VIII, li jiġu kwantifikati f'Unitajiet Bethesda (BU) għal kull ml ta' plazma billi tintuża l-analiżi modifikata (modified assay). Ir-riskju ta' żvilupp ta' inibituri hu kkorrelat mas-severità tal-marda, kif ukoll mal-esponiment għall-fattur VIII, fejn dan ir-riskju huwa l-ogħla fi żmien l-ewwel 50 jum tal-esponiment iżda jkompli tul il-ħajja għalkemm ir-riskju mhux komuni.

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

B'mod ġenerali, il-pazjenti kollha kkurati bi prodotti li fihom fattur tal-koagulazzjoni VIII għandhom ikunu sorveljati b'attenzjoni għall-iżvilupp ta' inibituri permezz ta' osservazzjonijiet kliniċi xierqa u testijiet tal-laboratorju. Jekk il-livelli tal-plazma mistennija tal-attività tal-fattur VIII ma jintlaħqux, jew jekk il-fsada ma tkunx ikkontrollata b'doża xierqa, għandu jsir ittestjar għall-preżenza tal-inibitur tal-fattur VIII. F'pazjenti b'livelli għoljin ta' inibitur, terapija tal-fattur VIII tista' ma tkunx effettiva u għandhom jiġu kkunsidrati għażliet terapewtiċi oħrajn. Il-ġestjoni ta' pazjenti b'ħall dawn għandha titmexxa minn tobbja b'esperjenza fil-kura ta' emofilja u b'inibituri tal-fattur VIII.

Rapporti ta' nuqqas ta' effett

Rapporti ta' nuqqas ta' effett, primarjament f'pazjenti tal-profilassi, kienu riċevuti fil-provi kliniċi u fl-isfond ta' wara t-tqeghid fis-suq ta' ReFacto. In-nuqqas ta' effett irrappurtat b'ReFacto kien deskritt bħala ħruġ ta' demm ġol-ġogi fil-mira, ħruġ ta' demm ġo ġogi ġodda jew sensazzjoni suġġettiva mill-pazjent ta' episodju ġdid ta' ħruġ ta' demm. Meta tinghata riċetta għal ReFacto AF hu importanti li tagħmel titrazzjoni individwali u jsir monitoraġġ tal-livell tal-fattur ta' kull pazjent biex jiġi żgurat rispons terapewtiku adegwat (ara sezzjoni 4.8).

Episodji kardjovaskulari

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

Kumplikazzjonijiet relatati mal-kateter

Jekk ikun meħtieġ tagħmir ta' aċċess ċentrali venuż (CVAD- central venous access device), ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet relatati ma' CVAD, li jinkludu infezzjonijiet lokali, batteremija u trombozi fis-sit tal-kateter, għandhom jiġu kkunsidrati (ara sezzjoni 4.8).

Kontenut tas-sodium

Wara r-rikostituzzjoni, dan il-prodott mediċinali fih 1.27 mmol (29 mg) ta' sodium f'kull kunjett jew siringa mimlija għal-lest, ekwivalenti għal 1.5% tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta' 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult. Il-pazjenti jistgħu jinghataw diversi kunjetti jew siringi mimlija għal-lest, skont il-piż tal-ġisem tal-pazjent u skont il-pożoloġija ta' ReFacto AF. Dan għandu jiġi kkunsidrat jekk il-pazjent qiegħed fuq dieta baxxa mill-melħ.

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

Ma giet irrappurtata l-ebda interazzjoni tal-prodotti ta' fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti ma' prodotti mediċinali ohra.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Ma sarux studji tar-riproduzzjoni ta' l-annimali għal Fattur VIII, għalhekk l-ebda dejta dwar il-fertilità mhi disponibbli. Minhabba l-okkorrenza rari tal-emofilja A fin-nisa, m'hemmx l-esperjenza rigward l-użu ta' fattur VIII matul it-tqala u t-treddigh. Għalhekk, fattur VIII għandu jintuża matul it-tqala u t-treddigh meta dan hu biss indikat b'mod ċar.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

ReFacto AF m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Sensittività eċċessiva jew reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jinkludu anġjoedema, ħruq u tingiż fis-sit tal-infużjoni, tertir ta' bard, fwawar, urtikarja ġeneralizzata, uġigh ta' ras, ħorriqija, pressjoni baxxa, letargija, dardir, nuqqas ta' sabar, takikardija, għafis fis-sider, tnemnim, rimettar, tharħir) ġew osservati b'mod mhux frekwenti għal ReFacto u jistgħu f'xi każijiet jaggravaw għal anafilassi severa, li tinkludi xokk (ara sezzjoni 4.4).

Traċċi tal-proteini tal-ħamsters jistgħu jkunu preżenti f'ReFacto AF. B'mod rari ħafna, ġie osservat l-iżvilupp ta' antikorpi għall-proteini tal-ħamsters, iżda ma kienx hemm konsegwenzi kliniċi. Fi studju

dwar ReFacto, ghoxrin minn 113 (18%)-il pazjent li ġew ikkurati qabel (PTPs) kellhom żieda fit-titer tal-antikorpi anti-CHO, mingħajr kwalunkwe effett kliniku apparenti.

L-iżvilupp ta' antikorpi newtralizzanti (inibituri) jista' jsehh f'pazjenti b'emofilja A kkurati b'fattur VIII, li jinkludi b'ReFacto AF. Jekk isehhu tali inibituri, il-kundizzjoni tista' timmanifestra ruhha bħala rispons kliniku insuffiċjenti. F'każijiet bħal dawn, hu rrakkomandat li jiġi kkuntattjat ċentru ta' emofilja speċjalizzat.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

It-tabella ppreżentata hawn taht hija skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA (SOC u Livell tat-Terminu Ppreferut). Il-frekwenzi ġew evalwati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$) u mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$). It-tabella telenka r-reazzjonijiet avversi rrapportati fil-provi kliniċi b'ReFacto jew b'ReFacto AF. Il-frekwenzi huma bbażati fuq l-episodji avversi emergenti tal-kura tal-kawżalità kollha fi provi kliniċi migburin f'765 individwu.

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi Standard MedDRA	Komuni hafna $\geq 1/10$	Komuni $\geq 1/100$ sa $< 1/10$	Mhux komuni $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Inibizzjoni ta' FVIII (PUPs)*		Inibizzjoni ta' FVIII (PTPs)*
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjoni anafilattika
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Tnaqqis fl-aptit	
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Sturdament	Newropatija periferali, nġhas, indeboliment fis-sens tat-togħma
Disturbi fil-qalb			Angina pectoris; takikardija; palpitazzjonijiet
Disturbi vaskulari		Emorraġija; ematoma	Pressjoni baxxa; tromboflebite; fwawar
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Sogħla		Qtuġħ ta' nifs
Disturbi gastro-intestinali		Dijarea; rimettar; uġiġħ addominali; nawseja	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Urtikarja; raxx; ħakk	Iperidrosi
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Artralġja	Mijalġja	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Deni	Tertir ta' bard; reazzjoni relatata mas-sit tal-katiter	Astenja; reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni; uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni; infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni
Investigazzjonijiet		Test għall-antikorpi pożittiv; Test għall-antikorpi kontra l-fattur VIII pożittiv	Żieda f'aspartate aminotransferase; żieda f'alanine aminotransferase; żieda fil-bilirubina fid-demem, żieda fil-creatinine phosphokinase fid-demem

* Il-frekwenza hi bbażata fuq studji bil-prodotti kollha ta' FVIII li kienu jinkludu pazjenti b'emofilja A severa. PTPs = pazjenti kkurati qabel, PUPs = pazjenti li preċedement li ma ġewx ikkurati

Popolazzjoni pedjatrika

Avveniment wiehed ta' ċesta f'pazjent ta' 11-il sena u avveniment wiehed deskritt bħala konfużjoni f'pazjent ta' 13-il sena, kienu rrapportati bħala li kienu possibbilment marbuta mal-kura b'ReFacto AF.

Is-sigurtà ta' Refacto AF kienet evalwata fi studji li kienu jinkludu kemm adulti kkurati qabel kif ukoll tfal u adolexxenti li kienu kkurati qabel (n=18, li kellhom 12-16-il sena fi studju, u n=49, li kellhom 7-16-il sena fi studju ta' appoġġ), b'tendenza għal frekwenzi oġġla ta' reazzjonijiet avversi fit-tfal ta' bejn 7 u 16-il sena meta mqabbel mal-adulti. Esperjenza addizzjonali dwar is-sigurtà fit-tfal ġiet akkumulata permezz ta' studji li kienu jinkludu kemm pazjenti li ġew ikkurati qabel (n=18 li kellhom <6 snin kif ukoll n=19 li kellhom minn 6 sa <12-il sena) u li ma ġewx ikkurati qabel (n=23 li kellhom <6 snin), u li jappoġġja profil tas-sigurtà li hu simili għal dak osservat f'pazjenti adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Ma ġie rrapportat l-ebda sintomu ta' doża eċċessiva bil-prodotti ta' fattur VIII ta' koagulazzjoni rikombinanti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

ReFacto AF fih il-fattur tal-koagulazzjoni rikombinanti VIII (moroctocog alfa) bid-dominju B imħassar. Hu glikoproteina b'massa molekulari ta' bejn wiehed u iehor ta' 170,000 Da magħmula minn 1438 aċidi amminiċi. ReFacto AF għandu karatteristiċi funzjonali komparabbli ma' daww ta' fattur VIII endoġeniku. L-attività ta' fattur VIII hi mnaqqa ħafna f'pazjenti bl-emofilja A, u, għalhekk, hemm bżonn ta' terapija biex tagħmel tajjeb għal dan in-nuqqas.

Meta l-prodott jingħata f'pazjenti bl-emofilja, il-fattur VIII jingħaqad mal-fattur von Willebrand preżenti fiċ-ċirkulazzjoni tal-pazjent.

Il-fattur attiv VIII jaħdem bħala kofattur attiv għal fattur attiv IX u jaċċelera l-konverżjoni minn fattur X għal fattur X attiv. Il-fattur X attiv jibdel prothrombin fi thrombin. Thrombin imbagħad tbiddel il-fibrinogen f'fibrin u tiffirma embolu tad-demem. L-emofilja A hija marbuta ma' kundizzjoni ereditarja li għandha x'taqsam mas-sess u tirriżulta f'disturbi fit-tagħqid ta' demm minħabba n-nuqqas tal-livelli ta' fattur VIII:C. Din tirriżulta f'emorraġija qawwija ta' demm fil-ġogi, muskoli, jew organi interni, spontanament jew bħala riżultat ta' trawma aċċidentali jew ta' l-operazzjonijiet. Bit-terapija tas-sostituzzjoni, il-livelli tal-fattur VIII fil-plażma jiżdiedu, u b'hekk dan jikkoreġi temporanjament id-defiċjenza tal-fattur u jikkoreġi t-tendenzi tat-tnixxija tad-demem.

Effikaċja klinika

Id-dejta fit-tabella t'hawn taht għandha x'taqsam mad-dejta minn PUP u PTP minn studji dwar ReFacto AF f'pazjenti li kellhom <12-il sena.

Riżultati tal-konsum u l-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika

	PTPs <6 snin	PTPs 6 sa <12- il sena	PUPs <6 snin
Doża skont il-piż (IU/kg) għal kull infużjoni ta' profilassi ^a medjan (min, mass)	N=14 36 IU/kg (28, 51)	N=13 32 IU/kg (21, 49)	N=22 46 IU/kg (17,161)
ABR totali għall-individwi kollha ^b medjan (min, mass)	--	--	N=23 3.17 (0.0, 39.5)
ABR totali għall-individwi li rrapportaw wara kors Fil-Pront fil-Linja Bażi ^c medjan (min, mass)	N=5 41.47 (1.6, 50.6)	N=9 25.22 (0.0, 46.6)	--
ABR totali għall-individwi li rrapportaw wara kors ta' Profilassi fil-Linja Bażi ^c medjan (min, mass)	N=13 1.99 (0.0, 11.2)	N=9 5.55 (0.0, 13.0)	--
Doża skont il-piż (IU/kg) għal kull episodju ta' ħruġ ta' demm għal kura kontra l-ħruġ ta' demm medjan (min, mass)	N=13 35 IU/kg (28, 86)	N=14 33 IU/kg (17, 229)	N=21 55 IU/kg (11, 221)
% ta' ħruġ ta' demm ikkurat b'suċċess b'≤ 2 infużjonijiet	98.7%	98.8%	96.7%

^a Id-doża u l-frekwenza ta' ReFacto AF preskritt matul l-istudju kollu kienu fid-diskrezzjoni tal-investigatur skont l-istandard lokali ta' kura.

^b Individwi fl-istudju dwar PUP ma kinux meħtieġa li jsegwu kura ta' profilassi kontinwa regolari; madankollu, bl-eċċezzjoni ta' individwu wieħed (b'kura fil-pront (OD, on demand) biss), il-maġġoranza tal-individwi ħadu infużjonijiet ta' profilassi regolari. Hawn minnhom bdew b'infużjonijiet OD, iżda qalbu għal kura ta' profilassi matul il-partecipazzjoni tagħhom, u xi wħud kellhom infużjonijiet ta' profilassi sporadiċi biss.

^c Individwi fl-istudju dwar PTP irrappurtaw il-modalità tal-kura tagħhom b'FVIII (profilassi jew fil-pront) fil-linja bażi, u ma kinux meħtieġa li jżommu din il-modalità bħala kundizzjoni tal-partecipazzjoni fl-istudju. Id-doża u l-frekwenza ta' ReFacto AF preskritt matul l-istudju kollu kienu fid-diskrezzjoni tal-investigatur skont l-istandard lokali ta' kura.

Abbrevjazzjonijiet: ABR = rata ta' fsada anwalizzata

Ta' min jinnota, ir-rata ta' fsada annwalizzata (ABR, annualized bleeding rate) ma kinitx komparabbli bejn il-konċentratu tal-fattur differenti u bejn l-istudji kliniċi differenti.

Induzzjoni ta' Tolleranza Immuni

Dejta dwar induzzjoni ta' tolleranza immuni (ITI) ingabret f'pazjenti b'emofilja A li kienu żviluppaw inibituri għall-fattur VIII. Bħala parti mill-prova pivotali b'ReFacto f'PUPs, id-dejta dwar ITI minn 25 pazjent giet riveduta (15 b'titers għoljin, 10 b'titers baxxi). Minn dawn il-25 pazjent, 20 kellhom tnaqqis fit-titres tal-inibituri sa < 0.6 BU/mL, li minnhom fil-bidu 11 minn 15 kellhom titres għoljin (≥ 5 BU/mL) u 9 minn 10 kellhom titres baxxi. Minn 6 pazjenti li żviluppaw inibituri ta' titres baxxi iżda li ma nġatawx ITI, 5 kellhom tnaqqis simili fit-titres. L-ebda riżultat fuq perjodu ta' żmien twil ma hu disponibbli.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Il-proprietajiet farmakokinetiċi ta' ReFacto, miskuba minn studju *cross-over* ta' ReFacto u ta' konċentrat FVIII derivat mill-plażma, bl-użu tal-assaġġ ta' substrat kromoġeniku (ara sezzjoni 4.2), fi 18-il pazjent li kienu kkurati qabel, huma elenkati fit-tabella hawn taht.

Stimi tal-parametri farmakokinetiċi għal ReFacto f'pazjenti li kienu kkurati qabel u li għandhom l- emofilja A.			
Parametru tal-PK	Medja	SD	Medjan
AUC _t (IU:sieġha/mL)	19.9	4.9	19.9
t _{1/2} (sigħat)	14.8	5.6	12.7
CL (mL/sieġha:kg)	2.4	0.75	2.3
MRT (sieġha)	20.2	7.4	18.0
irkupru (IU/dl žieda fi FVIII:C kull IU/kg FVIII mogħti)	2.4	0.38	2.5

Taqsiriet: AUC_t = żona taht il-kurva konċentrazzjoni-hin minn żero sal-aħħar konċentrazzjoni li tista' titkejjel; t_{1/2} = half-life; CL = tneħħija; FVIII:C = attività FVIII; MRT = hin medju tar-residenza;

Fi studju li fih il-qawwa ta' ReFacto AF, ReFacto u l-attività ta' FVIII fil-plażma tal-pazjent tkejlu bl-użu ta' l-assaġġ tas-substrat kromoġeniku, intwera li ReFacto AF kien bijoekwivalenti għal ReFacto. Il-proporzjonijiet tal-medji *least-square* ġeometriċi ta' ReFacto AF mal-medji ta' ReFacto kienu ta' 100.6%, 99.5% u 98.1% għall-irkupru, AUC_t u AUC_∞ (żona taht il-kurva tal-konċentrazzjoni tal-plażma minn żero sal-infinità), rispettivament. L-intervalli tal-kunfidenza korrispondenti ta' 90% dwar il-proporzjonijiet ta' ReFacto AF mal-medji ġeometriċi ta' ReFacto kienu fil-*bioequivalence window* ta' 80% sa 125%, li juru bijoekwivalenza ta' ReFacto AF ma' ReFacto.

Fi studju farmakokinetiku *cross-over*, il-parametri farmakokinetiċi għal ReFacto AF kienu stabbiliti fil-linja bażi u kienu segwiti f'25 pazjent li kienu kkurati qabel (≥12-il sena) wara l-ġħoti ripetut ta' ReFacto AF għal sitt xhur. Il-proporzjonijiet tal-medji *least-square* ġeometriċi tas-6 xahar mal-linja bażi tal-farmakokinetika kienu ta' 107%, 100% u 104% għall-irkupru, AUC_t u AUC_∞, rispettivament. L-intervalli tal-kunfidenza korrispondenti ta' 90% dwar il-proporzjonijiet tas-6 xahar mal-linja bażi għall-parametri farmakokinetiċi t'hawn fuq kienu fl-*equivalence window* ta' 80% sa 125%. Dan ma jindika l-ebda tibdil li jiddependi fuq il-hin fil-proprietajiet farmakokinetiċi ta' ReFacto AF.

Fl-istess studju, li fih il-qawwa ta' ReFacto AF u komparatur (FLrFVIII) ta' fattur rikombinanti VIII *full-length*, u l-attività FVIII imkejla f'kampjuni tal-plażma tal-pazjenti kienu kollha stabbiliti bl-użu tal-istess assaġġ tat-tagħqid ta' demm bi stadju wiehed f'laboratorju ċentrali, intwera li ReFacto AF kien farmakokinetikament ekwivalenti għal FLrFVIII fi 30 pazjent li kienu kkurati qabel (≥ 12-il sena) bl-użu tal-bioekwivalenza standard.

Fil-PUPs, il-parametri farmakokinetiċi ta' ReFacto kienu evalwati bl-użu ta' analiżi kromoġenika. Dawn il-pazjenti (n=59; età medjana 10 ± 8.3) kellhom medja ta' l-irkuprar f'Ġimġha 0 ta' 1.5 ± 0.6 IU/dl f'kull IU/kg (medda 0.2 sa 2.8 IU/dl f'kull IU/kg) li kienet iktar baxxa minn dik miksuba fil-PTPs ikkurati b'ReFacto f'Ġimġha 0 b'irkupru medju ta' 2.4 ± 0.4 IU/dl f'kull IU/kg (medda 1.1 sa 3.8 IU/dl f'kull IU/kg). Fil-PUPs, il-medja ta' l-irkuprar kienet stabbli matul iż-żmien (5 viżti fuq perjodu ta' sentejn) u varjat minn 1.5 sa 1.8 IU/dl f'kull IU/kg. L-immudellar farmakokinetiku tal-popolazzjoni bl-użu ta' dejta minn 44 PUPs wassal għal medja ta' stima ta' *half-life* ta' 8.0 ± 2.2 sigħat.

Fi studju ta' ReFacto AF fuq 19-il PUP, l-irkupru fil-bidu tal-istudju fi 17-il tifel/tifla li kellhom minn 28 jum sa inqas minn sentejn kien ta' 1.32 ± 0.65 IU/dl kull IU/kg, u fiż-2 itfal li kellhom minn sentejn sa <6 snin kien ta' 1.7 u 1.8 IU/dl kull IU/kg. Hlief f'każijiet fejn ġew osservati inibituri, il-medja tal-irkupru kienet stabbli matul iż-żmien (6 żjarat fuq perjodu ta' sentejn), u l-valuri individwali varjaw minn 0 (fil-preżenza ta' inibitur) sa 2.7 IU/dl kull IU/kg.

Fi studju fuq 37 PTP pedjatriku, il-parametri farmakokinetiċi ta' ReFacto AF osservati wara doża ta' 50 IU/kg qed jintwerew fit-tabella hawn taht.

Medja tal- $\pm$ SD tal-Parametri Farmakokinetiċi ta' FVIII wara Doża Wahda ta' 50 IU/kg f'PTPs Pedjatriċi		
Parametru PK	Numru ta' individwi	Medja ^a $\pm$ SD
Irkupru, (IU/dl kull IU/kg)		
Età ta' <6 snin	17	1.7 $\pm$ 0.4
Età ta' 6 sa <12-il sena	19	2.1 $\pm$ 0.8
C _{max} , IU/mL ^b	19	0.9 (45)
AUC _{inf} , IU·h/mL ^b	14	9.9 (41)
t _{1/2} , h ^b	14	9.1 $\pm$ 1.9
CL, mL/h/kg ^b	14	4.4 (30)
V _{ss} , mL/kg ^b	14	56.4 (15)

^a Medja ġeometrika (CV% ġeometrika) għal kulhadd, hlief għall-medja aritmetika $\pm$ SD għall-irkupru inkrementali u t_{1/2}.

^b Pazjenti li kellhom minn 6 sa <12-il sena biss.

Abbrevjazzjonijiet: C_{max} = konċentrazzjoni massima fil-plażma osservata; CV = koeffiċjent ta' varjazzjoni; AUC_{inf} = erja taht il-profil tal-konċentrazzjoni tal-plażma maż-żmien minn żmien żero estrapolat għal żmien infinit; t_{1/2} = half-life terminali; CL = tneħħija; V_{ss} = volum ta' distribuzzjoni fl-istat fiss.

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

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

Ma saru l-ebda investigazzjonijiet dwar il-potenzjal karċinogeniku jew it-tossicità għar-riproduzzjoni.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Sucrose

Calcium chloride dihydrate

L-Histidine

Polysorbate 80

Sodium chloride

Solvent

Sodium chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

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

Għandu jintuża biss l-apparat ta' l-infużjoni pprovdut għax il-kura tista' tfalli minhabba li l-fattur VIII tal-koagulazzjoni tal-bniedem jiġi assorbit mal-wieċ ta' l-intern ta' xi apparat ta' l-infużjoni.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Il-prodott jista' jinhareġ mill-frigġ fejn ikun mażżun għall-perjodu wieħed biss sa massimu ta' 3 xhur

fit-temperatura tal-kamra (sa 25°C). Fit-tmien ta' dan il-perjodu li fih il-prodott ikun mahzun fit-temperatura tal-kamra, il-prodott ma jridx jerga' jiddahhal fil-frigg, izda ghandu jintuza jew jintrema.

Wara r-rikostituzzjoni

L-istabbiltà kimika u waqt l-użu kienet murija għal 3 sigħat f'temperaturi sa 25°C.

ReFacto AF 250 IU, 500 IU, 1000 IU, 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Il-prodott ma fih l-ebda preservattiv, u l-prodott rikostitwit għandu jintuza immedjatament, jew fi żmien 3 sigħat wara r-rikostituzzjoni. Iż-żmien u l-kundizzjonijiet oħrajn tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

ReFacto AF 250 IU, 500 IU, 1000 IU, 2000 IU, 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Il-prodott ma fihx preservattiv, u l-prodott rikostitwit għandu jintuza minnufih, jew fi żmien 3 sigħat wara r-rikostituzzjoni jew it-tneħħija tal-kappa bil-parti ta' fuq griża. Hinijiet u kundizzjonijiet oħrajn waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

ReFacto AF 250 IU, 500 IU, 1000 IU, 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ReFacto AF 250 IU, 500 IU, 1000 IU, 2000 IU, 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Ħażna u transport fil-frigg (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza.

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

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

ReFacto AF 250 IU, 500 IU, 1000 IU, 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

250 IU, 500 IU, 1000 IU jew 2000 IU trab f'kunjett ta' 10 mL (ħgieġ ta' tip 1) b'tapp (butyl) u sigill li tifthu b'daqqa ta' saba' (aluminju) u 4 mL ta' solvent f'siringa mimlija għal-lest (ħgieġ ta' tip 1) bi planger-tapp (butyl), għatu tat-tarf (butyl) u adapter sterili tal-kunjett tat-tagħmir tar-rikostituzzjoni, sett sterili ta' l-infużjoni, biċċiet bl-alkoħol, stikka u pad tal-garża.

ReFacto AF 250 IU, 500 IU, 1000 IU, 2000 IU, 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

250 IU, 500 IU, 1000 IU, 2000 IU jew 3000 IU trab lijofilizzat fil-kompartiment ta' fuq u 4 mL tas-solvent fil-kompartiment t'isfel tas-siringa mimlija għal-lest (ħgieġ tip 1) bi plangers u għeluq tal-gomma butyl, virga planger waħda għall-assemblaġġ, kappa sterili b'vent tal-polypropylene, sett tal-infużjoni sterili, swabs tal-alkoħol, stikka u garża.

Daqs ta' pakkett ta' 1.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

ReFacto AF 250 IU, 500 IU, 1000 IU, 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Il-kunjett bit-trab lajofilizzat tal-prodott għall-injezzjoni jrid jiġi rikostitwit bis-solvent fornut [soluzzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride] mis-siringa mimlija minn qabel bl-użu tat-tagħmir tar-rikostituzzjoni tal-adapter sterili tal-kunjett. Il-kunjett għandu jiddawwar bil-mod sakemm it-trab jinħall kollu. Jekk jogħġbok ara l-fuljett ta' tagħrif, Sezzjoni 3, għal informazzjoni addizzjonali fuq ir-rikostituzzjoni u l-għoti.

Wara li tkun rikostitwita, is-soluzzjoni għandha tingibed lura fis-siringa. Is-soluzzjoni tkun ċara jew xi ftiit opalexxenti u bla ebda kulur. Is-soluzzjoni għandha titwarrab jekk jidher xi frak jew ma tkunx ċara.

ReFacto AF 250 IU, 500 IU, 1000 IU, 2000 IU, 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

It-trab lijoofilizzat fil-kompartiment ta' fuq tas-siringa mimlija għal-lest għandu jiġi rikostitwit b'solvent [soluzzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride] fil-kompartiment t'isfel tas-siringa mimlija għal-lest. Is-siringa mimlija għal-lest għandha tiddawwar bil-mod sakemm it-trab kollu jkun dab. Jekk jogħġbok ara l-fuljett ta' tagħrif, sezzjoni 3, għal informazzjoni addizzjonali dwar ir-rikostituzzjoni u l-amministrazzjoni.

Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni tkun ċara jew kemmxejn opalexxenti u bla kulur. Is-soluzzjoni għandha tintrema jekk jiġi osservat xi frak jew telf fil-kulur.

Il-prodott, meta rikostitwit, fih polysorbate-80, li huwa magħruf li jżid ir-rata tal-estrazzjoni ta' di-(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) minn polyvinyl chloride (PVC). Dan għandu jiġi kkunsidrat matul il-preparazzjoni u l-għoti tal-prodott, inkluż iż-żmien tal-ħżin li jkun qatta' f'recipjent tal-PVC wara rikostituzzjoni. Huwa importanti li r-rakkomandazzjonijiet fis-sezzjoni 6.3 jiġu segwiti mill-qrib.

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/99/103/001
EU/1/99/103/002
EU/1/99/103/003
EU/1/99/103/004
EU/1/99/103/009
EU/1/99/103/006
EU/1/99/103/007
EU/1/99/103/008
EU/1/99/103/005

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13 ta' April 1999
Data tal-aħħar tiġdid: 15 ta' April 2014

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Strandbergsgatan 49
SE-11276 Stockholm
L-Isvezja

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Grange Castle Business Park
Nangor Road
Dublin 22
D22 V8F8
L-Irlanda

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

Wyeth Farma S.A
Autovia del Norte A-1 Km 23
Desvio Algete Km 1
28700 San Sebastian de los Reyes
Madrid
Spanja

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

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

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

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;

- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tigi 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 TA' BARRA TA' REFACTO AF

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

ReFacto AF 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ReFacto AF 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ReFacto AF 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ReFacto AF 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Moroctocog alfa

(fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman)

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

1 kunjett: 250 IU moroctocog alfa (madwar 62.5 IU/ml wara r-rikostituzzjoni).

1 kunjett: 500 IU moroctocog alfa (madwar 125 IU/ml wara r-rikostituzzjoni).

1 kunjett: 1000 IU moroctocog alfa (madwar 250 IU/ml wara r-rikostituzzjoni).

1 kunjett: 2000 IU moroctocog alfa (madwar 500 IU/ml wara r-rikostituzzjoni).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose,
calcium chloride dihydrate,
L-histidine,
polysorbate 80,
sodium chloride
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

1 kunjett b'250 IU ta' moroctocog alfa

1 kunjett b'500 IU ta' moroctocog alfa

1 kunjett b'1000 IU ta' moroctocog alfa

1 kunjett b'2000 IU ta' moroctocog alfa

1 siringa mimlija għal-lest b'4 ml ta' solvent

1 adapter għall-kunjett

1 sett sterilizzat għall-infużjoni

2 swabs bl-alkohol

1 stikka

1 garża

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu għal gol-vini, wara r-rikostituzzjoni.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Tużax wara d-data ta' meta jiskadi.

Uża immedjatement jew fi żmien 3 sigħat wara r-rikostituzzjoni.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen u gorr f'temperatura ta' bejn 2°C – 8°C

Tagħmlux fil-frیža

Żomm il-kunjett fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

ReFacto AF jista' jinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 25°C) għal darba biss sa 3 xhur. Il-prodott m'għandux jerga' jinħażen fil-frیġg wara li jkun ha t-temperatura tal-kamra.

Data ta' meta nħareġ mill-frیġg:

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

Armi kwalunkwe soluzzjoni rikostitwita li jibqa'.

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/99/103/001
EU/1/99/103/002
EU/1/99/103/003
EU/1/99/103/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ReFacto AF 250
ReFacto AF 500
ReFacto AF 1000
ReFacto AF 2000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-KUNJETT TA' REFACTO AF
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ReFacto AF 250 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ReFacto AF 500 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ReFacto AF 1000 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ReFacto AF 2000 IU trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Moroctocog alfa
(fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman)
Użu għal gol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

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

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

6. OHRAJN

Ahžen fi frigg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIS-SOLVENT TA' REFACTO AF
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal ReFacto AF

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Użu għal ġol-vini, wara r-rikostituzzjoni.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

Fih 4 ml ta' 9 mg/ml (0.9%) sodium chloride għal soluzzjoni għall-injezzjoni

6. OHRAJN

Ahżen fi frigġ

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ReFacto AF 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

ReFacto AF 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

ReFacto AF 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

ReFacto AF 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

ReFacto AF 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Moroctocog alfa
(fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman)

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

1 siringa mimlija għal-lest: 250 IU moroctocog alfa (madwar 62.5 IU/ml wara r-rikostituzzjoni)

1 siringa mimlija għal-lest: 500 IU moroctocog alfa (madwar 125 IU/ml wara r-rikostituzzjoni)

1 siringa mimlija għal-lest: 1000 IU moroctocog alfa (madwar 250 IU/ml wara r-rikostituzzjoni)

1 siringa mimlija għal-lest: 2000 IU moroctocog alfa (madwar 500 IU/ml wara r-rikostituzzjoni)

1 siringa mimlija għal-lest: 3000 IU moroctocog alfa (madwar 750 IU/ml wara r-rikostituzzjoni)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni
Sucrose,
calcium chloride dihydrate,
L-histidine,
polysorbate 80,
sodium chloride

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest FuseNGo

1 siringa mimlija għal-lest (250 IU trab fil-kompartiment ta' fuq u 4 ml solvent fil-kompartiment ta' isfel)

1 siringa mimlija għal-lest (500 IU trab fil-kompartiment ta' fuq u 4 ml solvent fil-kompartiment ta' isfel)

1 siringa mimlija għal-lest (1000 IU trab fil-kompartiment ta' fuq u 4 ml solvent fil-kompartiment ta' isfel)

1 siringa mimlija għal-lest (2000 IU trab fil-kompartiment ta' fuq u 4 ml solvent fil-kompartiment ta' isfel)

1 siringa mimlija għal-lest (3000 IU trab fil-kompartiment ta' fuq u 4 ml solvent fil-kompartiment ta' isfel)

- 1 lasta tal-plaġer
- 1 sett sterilizzat għall-infużjoni
- 2 swabs bl-alkoħol
- 1 stikka
- 1 garża
- 1 kappa sterili b'vent

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu għal ġol-vini, għoti ta' darba waħda biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uża minnufih jew fi żmien 3 sigħat mir-rikostituzzjoni jew wara li tneħhi l-kappa tal-ponta tal-gomma griża minn mas-siringa

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

Tagħmlux fil-frیža

Żomm fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

ReFacto AF jista' jinħażen f' temperatura tal-kamra (sa 25°C) għal darba biss sa 3 xhur. Il-prodott m'għandux jerga' jinħażen fil-frیġġ wara li jkun ħa t-temperatura tal-kamra.

Data ta' meta nħareġ mill-frیġġ:

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

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

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

EU/1/99/103/009
EU/1/99/103/006
EU/1/99/103/007
EU/1/99/103/008
EU/1/99/103/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ReFacto AF 250
ReFacto AF 500
ReFacto AF 1000
ReFacto AF 2000
ReFacto AF 3000

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

ReFacto AF 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ReFacto AF 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ReFacto AF 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ReFacto AF 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ReFacto AF 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Moroctocog alfa
(fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman)
Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

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

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

250 IU moroctocog alfa għal użu IV ta' darba

500 IU moroctocog alfa għal użu IV ta' darba

1000 IU moroctocog alfa għal użu IV ta' darba

2000 IU moroctocog alfa għal użu IV ta' darba

3000 IU moroctocog alfa għal użu IV ta' darba

6. OHRAJN

Ahžen fi frigg

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

ReFacto AF 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ReFacto AF 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ReFacto AF 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
ReFacto AF 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

moroctocog alfa (fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman)

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum ReFacto AF u għalxiex jintuża

ReFacto AF fih is-sustanza attiva moroctocog alfa, fattur VIII tal-koagulazzjoni umana. Il-fattur VIII hu meħtieġ għad-demem biex jiffurma emboli u jwaqqaf il-ħruġ tad-demem. F'pazjenti b'emofilja A (defiċjenza ta' fattur VIII mit-twelid), dan ikun nieqes jew ma jkunx jahdem kif suppost.

ReFacto AF jintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' emorragiji (profilassi) fl-adulti u t-tfal ta' kull età (li jinkludu trabi tat-twelid) b'emofilja A.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża ReFacto AF

Tużax ReFacto AF

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

Jekk m'intix ċert/a dwar dan, staqsi lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża ReFacto AF

- jekk ikollok reazzjonijiet allergiċi. Xi wħud mis-sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi huma diffikultà biex tiehu n-nifs, qtugħ ta' nifs, nefħa, urtikarja, ħakk, għafis fis-sider, tharhir, u pressjoni tad-demem baxxa. L-anafilassi hi reazzjoni allergika severa li tista' tikkawża diffikultà biex tibla' u/jew biex tiehu n-nifs, wiċċ jew idejn ħomor/minfuħ. Jekk kwalunkwe minn dawn is-sinjali

jseħħu, waqqaf l-infużjoni immedjatament u ikkuntattja tabib jew fittex kura ta' emergenza minnufih. F'każ ta' reazzjonijiet allergiċi serji, terapija alternattiva trid tiġi kkunsidrata.

- il-formazzjoni ta' inibituri (antikorpi) hi kumplikazzjoni maghrufa li tista' sseħħ matul il-kura bil-medicini kollha li fihom Fattur VIII. Dawn l-inibituri, speċjalment f'livelli għoljin, ma jhallux il-kura taħdem kif suppost, u inti jew it-tifel/tifla tiegħek se tiġu sorveljati b'attenzjoni għall-iżvilupp ta' dawn l-inibituri. Jekk il-fsada tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek ma tkunx qed tiġi kkontrollata b'ReFacto AF, għid lit-tabib tiegħek minnufih.
- jekk l-emorragija ma tiqafx kif mistenni, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex kura ta' emergenza minnufih.

Medicini ohra u ReFacto AF

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, haċċ dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini ohra.

Tqala, treddigh u fertilità

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-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

ReFacto AF fih is-sodium

Wara r-rikostituzzjoni, ReFacto AF fih 1.27 mmol (jew 29 mg) ta' sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/li jintuża mal-ikel) f'kull kunjett. Dan huwa ekwivalenti għal 1.5 % tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult. Tista' tirċievi diversi kunjetti, skont il-piż ta' ġismek u skont id-doża tiegħek ta' ReFacto AF. Dan għandu jiġi kkunsidrat jekk qiegħed fuq dieta baxxa mill-melħ.

3. Kif għandek tuża ReFacto AF

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Il-kura b'ReFacto AF għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'emofilja A. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi d-doża ta' ReFacto AF li għandek tiehu. Din id-doża u t-tul ta' żmien kemm għandha ddum tittiehed tiddependi fuq il-bżonnijiet individwali tiegħek għat-terapija ta' sostituzzjoni ta' fattur VIII. ReFacto AF jingħata permezz ta' injezzjoni ġo vina li ddum diversi minuti. Il-pazjenti jew dawk li jiehdu ħsiebhom jistgħu jagħtu l-injezzjonijiet ta' ReFacto AF, bil-patt li jkun ġew imħarrġa kif suppost.

Waqt il-kura tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jbidel id-doża ta' ReFacto AF li tirċievi. Kellem lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek qabel ma tivvjaġġa. Għandek tiehu miegħek biżżejjed prodott ta' fattur VIII għall-kura antiċipata meta tivvjaġġa.

Hu rakkomandat li kull meta meta tuża ReFacto AF, tikteb l-isem fuq il-kartuna u n-numru tal-lott tal-prodott. Tista' tuża waħda mit-tikketti li jistgħu jinjalghu li hemm fuq il-kunjett biex tikteb in-numru tal-lott fid-djarju tiegħek jew biex tirrapporta xi effetti sekondarji.

Rikostituzzjoni u ghoti

Il-proċeduri ta' hawn taht huma pprovduti bħala gwida għar-rikostituzzjoni u l-ghoti ta' ReFacto AF. Il-pazjenti għandhom isegwu l-proċeduri speċifiċi tar-rikostituzzjoni u ta' l-ghoti pprovduti lilhom mit-tobba tagħhom.

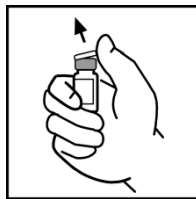
Uża s-siringa mimlija għal-lest biss, ipprovduta fil-kaxxa għar-rikostituzzjoni. Għall-ghoti, jistghu jintużaw siringi sterili oħrajn li jintremew wara li jintużaw.

ReFacto AF jingħata ġol-vina (IV) permezz ta' infużjoni wara r-rikostituzzjoni tat-trab lajofilizzat għall-injezzjoni bis-solvent ipprovdut fis-siringa [soluzzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) sodium chloride]. ReFacto AF m'għandux jiġi mħallat ma soluzzjonijiet ta' infużjoni oħra.

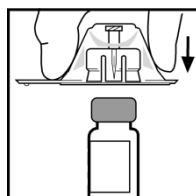
Dejjem ahsel idejk qabel tibda l-proċeduri tar-rikostituzzjoni u ta' l-ghoti. Teknika asettika (li tfisser indafa u ħielsa mill-mikrobi) għandha dejjem tkun użata fil-proċedura ta' rikostituzzjoni.

Rikostituzzjoni:

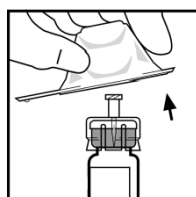
1. Halli l-kunjetti ta' ReFacto AF imnixxef permezz ta' friża u siringa ppreparata bis-solvent jilhqut t-temperatura tal-kamra.
2. Nehhi t-tapp tal-plastik li jinfetah billi tgholliħ mill-kunjett ta' ReFacto AF, sabiex tkun tidher il-parti taċ-ċentru tat-tapp tal-lastku.



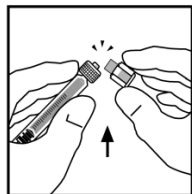
3. Imsaħ il-parti ta' fuq tal-kunjett b'tajjara ta' l-alkoħol ipprovduta, jew uża xi solvent ieħor antisettiku u halliħ jinxef. Wara dan it-tindif, tmissx b'idejk it-tapp tal-lastku jew thallih imiss ma xi haġa oħra.
4. Nehhi l-ghatu mill-pakkett tal-plastik ċar tal-adapter tal-kunjett. Tneħħix l-adapter mill-pakkett.
5. Poġġi l-kunjett fuq wiċċ ċatt. Waqt li żżomm f'idejk il-pakkett tal-adapter, poġġi l-adapter tal-kunjett fuq il-kunjett. Aghfas 'l isfel fuq il-pakkett sakemm l-adapter jikklikkja fil-post fin-naħa ta' fuq tal-kunjett, bil-ponta ta' l-adapter li tippenetra jidhol fit-tapp tal-kunjett.



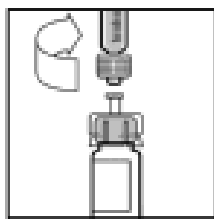
6. Gholli l-pakkett minn ma' l-adapter u armi l-pakkett.



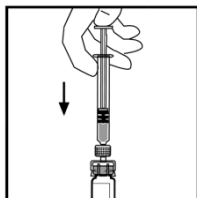
7. Wahhal il-planger ta' wara tas-siringa tas-solvent billi ddahhal il-planger fil-ftuh tat-tapp tas-siringa u timbotta u ddawwar il-planger b'mod sod sakemm tkun dahlet f'postha b'mod sod fit-tapp.
8. Ikser it-tapp tal-plastik (maħsub biex ma jkunx intmess) minn mas-siringa bis-solvent billi taqsam il-perforazzjoni tat-tapp. Dan tagħmlu billi tilwi t-tapp 'l isfel u 'l fuq sakemm il-perforazzjoni tinkiser. Tmissx in-naħa ta' gewwa tat-tapp jew il-ponta tas-siringa. It-tapp jista' jkollok b'zonn terġa' tpoġġih f'postu (jekk ma tkunx ser tagħti ReFacto AF rikostitwit immedjatement), u għalhekk poġġih fil-ġenb wiċċu 'l fuq.



9. Poġġi l-kunjett fuq wiċċ ċatt. Wahhal is-siringa bis-solvent ma' l-adapter tal-kunjett billi ddeffes il-ponta tas-siringa fil-ftuh ta' l-adapter waqt li timbotta bis-saħħa u ddawwar is-siringa kif idur l-arloġġ sakemm issir il-konnessjoni.



10. Aghfas bil-mod il-lastà tal-planger biex tinjetta s-solvent kollu fil-kunjett ta' ReFacto AF.



11. Bis-siringa għadha mwahhla ma' l-adapter, dawwar il-kunjett **bil-mod** sakemm it-trab jinħall.

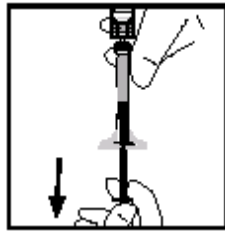


12. Is-soluzzjoni finali trid tkun eżaminata viżwalment għal xi frak qabel tiġi mogħtija. Is-soluzzjoni ser tidher minn ċara sa ftit opalexxenti u bla kulur.

Nota: Jekk tuża aktar minn kunjett wieħed ta' ReFacto AF għal kull infużjoni, kull kunjett għandu jiġi rikostitwit skond l-istruzzjonijiet mogħtija qabel. Is-siringa tas-solvent għandha tkun

imneħħiha waqt li tħalli l-adapter tal-kunjett f'postu u siringa waħda separata b'*luer lock* kbira tista' tintuża sabiex tiġbed lura l-kontenut rikostitwit ta' kull wieħed mill-kunjetti individwali.

13. Filwaqt li taċċerta ruħek li l-lasta tal-plaġer tas-siringa tkun għadha magħfusa kollha 'l isfel, aqleb il-kunjett wiċċu 'l isfel. Iġbed lura bil-mod is-soluzzjoni kollha fis-siringa.



14. Aqla' s-siringa mill-adapter tal-kunjett billi bil-mod tiġbed u ddawwar is-siringa kontra kif jimxi l-arloġġ. Armi l-kunjett bl-adapter imwaħħal miegħu.

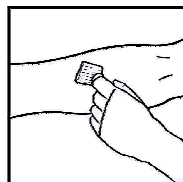
Nota: Jekk is-soluzzjoni ma tkunx użata immedjatement, it-tapp tas-siringa għandu jitqiegħed f'postu b'attenzjoni. Tmissx il-ponta tas-siringa jew it-tapp minn ġewwa.

ReFacto AF irid jiġi użat fiż-żmien 3 sigħat minn wara r-rikostituzzjoni. Is-soluzzjoni rikostitwita tista' tiġi maħżuna fit-temperatura tal-kamra qabel tingħata.

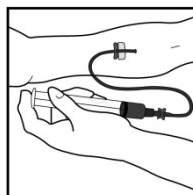
L-Għoti (Infużjoni ġol-vina):

ReFacto AF għandu jingħata bl-użu tas-sett ta' l-infużjoni pprovdut f'dan il-kitt u s-siringa mimlija għal-lest tas-solvent li tkun ipprovduta, jew b'siringa waħda sterili tal-plastik tat-tip *luer lock* li tintrema wara li tintuża.

1. Waħħal is-siringa mat-tubing tat-tarf *luer* tas-sett ta' l-infużjoni.
2. Applika turnikett u pprepara s-sit ta' l-injezzjoni billi timsaħ il-ġilda bir-reqqa bl-imsieħ mxarba bl-alkoħol ipprovduta fil-kitt.



3. Daħħal il-labra fil-pajp tas-sett ta' l-infużjoni ġol-vina skond kif qallek it-tabib, u neħħi t-turnikett. Neħħi kwalunkwe arja fil-pajp tas-sett ta' l-infużjoni billi tiġbed lura s-siringa. Il-prodott rikostitwit għandu jkun injettat ġol-vina fuq medda ta' diversi minuti. It-tabib tiegħek jista' jibdel ir-rata ta' infużjoni rakkomandata tiegħek biex jagħmel l-infużjoni iktar komda.



Jekk jogħġbok armi s-soluzzjoni kollha mhix użata, il-kunjett(i) voj(t)a u l-labar u s-siringi użati, f'kontenitur għar-rimi ta' skart mediku, għax dawn il-materjali jistgħu jwegġġghu lill-oħrajn jekk ma jintremewx kif suppost.

Jekk tuża ReFacto AF aktar milli suppost

Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek.

Jekk tiegħaf tuża ReFacto AF

Tiqafx tuża ReFacto AF mingħajr ma titkellem mat-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Reazzjonijiet allergiċi

Jekk isehhu **reazzjonijiet allergiċi severi għal għarrieda** (anafilattiċi), l-infuzjoni **trid titwaqqaf immedjatament**. Trid tikkuntattja lit-tabib tiegħek **immedjatament** jekk ikollok kwalunkwe minn dawn is-sintomi bikrija ta' reazzjonijiet allergiċi:

- raxx, urtikarja, *wheals*, u ħakk ġeneralizzat
- nefha fix-xufftejn u fl-ilsien
- diffikultà biex tiehu n-nifs, tharhir, għafis fis-sider
- sensazzjoni ġenerali li ma thossokx tajjeb
- sturdament u tintilef minn sensik

Sintomi severi, li jinkludu diffikultà biex tiehu n-nifs u (kważi) iħossok ħażin, jehtiegu kura ta' emergenza fil-pront. Reazzjonijiet (anafilattiċi) allergiċi severi, f'daqqa mhumieq komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100).

Żvilupp ta' inibitur

Għal tfal li ma kinux ikkurati qabel b'medicini li fihom Fattur VIII, antikorpi inibituri (ara sezzjoni 2) jistgħu jiffurmaw b'mod komuni ħafna (aktar minn pazjent 1 minn kull 10); madankollu, pazjenti li jkunu rċivew kura b'Fattur VIII fil-passat (aktar minn 150 jum ta' kura), ir-riskju mhux komuni (inqas minn 1 minn kull 100 pazjent). Jekk dan isehh, il-medicini tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek jistgħu ma jibqgħux jahdmu kif suppost, u inti jew it-tifel/tifla tiegħek jista' jkollkom ħruġ ta' demm persistenti. Jekk dan isehh għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- l-iżvilupp ta' inibitur għal pazjenti li qatt ma kienu kkurati bi prodotti ta' fattur VIII
- ugiġh ta' ras
- sogħla
- ugiġh fil-ġogi
- deni

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

- ħruġ ta' demm
- sturdament (madwar persuna 1 minn kull 100)
- tnaqqis fl-aptit, dijarrea, rimettar, ugiġh fl-istonku, dardir
- ħorriqija, raxx, ħakk
- ugiġh fil-muskoli
- tertir, reazzjoni fis-sit tal-katiter
- ċerti testijiet tad-demm jistgħu juru żieda fl-antikorpi għall-fattur

Effetti sekundarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- l-iżvilupp ta' inibitur għal pazjenti li kienu kkurati fil-passat bi prodotti ta' fattur VIII (inqas minn 1 minn kull 100 pazjent)
- reazzjoni allergika severa
- tnemnim, hedla, tibdil fit-togħma
- uġiġħ fis-sider, taħbit mgħaġġel tal-qalb, palpitazzjonijiet
- pressjoni tad-demmi baxxa, uġiġħ u ħmura tal-vini assoċjati ma' embolu tad-demmi, fwawar
- qtugħ ta' nifs
- għaraq eċċessiv
- dgħjufija, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni inkluż uġiġħ
- żieda żgħira fl-enzimi tal-qalb
- żieda fl-enzimi tal-fwied, żieda fil-bilirubina

Rappurtar tal-effetti sekundarjiJekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen ReFacto AF

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 il-kartuna ta' barra u t-tikketta tal-kunjett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen u gorr fil-frigġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza, biex ma ssirx ħsara lis-siringa bis-solvent mimlija għal-lest.

Għall-konvenjenza tiegħek, il-medicina tista' tinhareġ mill-frigġ għall-perjodu ta' darba biss sa massimu ta' 3 xhur f'temperatura tal-kamra (sa 25°C). Fit-tmiem ta' dan il-perjodu li l-prodott ikun fit-temperatura tal-kamra, il-prodott m'għandux jitpoġġa lura fil-frigġ, iżda għandu jintuża jew jintrema. Ikteb fuq il-kartuna ta' barra d-data li ReFacto AF jitneħħa mill-frigġ u jitqiegħed ft-temperatura tal-kamra (sa 25°C). Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Uża s-soluzzjoni li tkun ġiet ippreparata fi żmien 3 sigħat wara r-rikostituzzjoni.

Is-soluzzjoni ser tkun ċara sa f'tit opalexxenti, u bla kulur. Tużax din il-medicina jekk tinnota li hi mċajpra jew ikun fiha frak viżibbli.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih ReFacto AF

- Is-sustanza attiva hi moroctocog alfa (fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti). Kull kunjett ta' ReFacto AF nominalment fih 250, 500, 1000, jew 2000 IU ta' moroctocog alfa.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra huma sucrose, calcium chloride dihydrate, L-histidine, polysorbate 80 u sodium chloride (ara sezzjoni 2 "ReFacto AF fih sodium"). Solvent [soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) sodium chloride] hu fornut ukoll għar-rikostituzzjoni.

- Wara rikostituzzjoni bis-solvent fornut [soluzzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) sodium chloride], kull kunjett fih 62.5, 125, 250, jew 500 IU, rispettivament (ibbażat fuq il-qawwa ta' moroctocog alfa, i.e. 250, 500, 1000, jew 2000 IU), ta' moroctocog alfa f'kull 1 ml tas-soluzzjoni ppreparata għall-injezzjoni.

Kif jidher ReFacto AF u l-kontenut tal-pakkett

ReFacto AF hu pprovdut bħala trab għall-injezzjoni f'kunjett tal-ħgieg u solvent li hu pprovdut f'siringa mimlija għal-lest.

Il-pakkett ikun fih:

- kunjett wiehed ta' trab ta' moroctocog alfa 250, 500, 1000, jew 2000 IU
- siringa mimlija għal-lest bis-solvent, 4 ml ta' soluzzjoni sterili ta' 9 mg/ml (0.9 %) sodium chloride għall-injezzjoni għar-rikostituzzjoni, b'lasta tal-plaġer waħda
- adapter sterili wiehed tal-kunjett tat-tagħmir għar-rikostituzzjoni
- sett sterili wiehed ta' l-infużjoni
- żewġ msih bl-alkohol
- stikka waħda
- *pad* wiehed tal-garża

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

Manifatturi

Wyeth Farma S.A.
Autovia del Norte A-1 Km 23
Desvio Algete Km 1
28700 San Sebastian de los Reyes
Madrid
Spanja

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε
Τηλ: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland Unlimited
Company
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige
Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

Κύπρος
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

ReFacto AF 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
ReFacto AF 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
ReFacto AF 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
ReFacto AF 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
ReFacto AF 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Moroctocog alfa (fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti uman)

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

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu ReFacto AF u għalxiex jintuża

ReFacto AF fih is-sustanza attiva moroctocog alfa, fattur VIII tal-koagulazzjoni umana. Il-fattur VIII hu meħtieġ għad-demmi biex jiffurma emboli u jwaqqaf il-ħruġ tad-demmi. F'pazjenti b'emofilja A (defiċjenza ta' fattur VIII mit-twelid), dan ikun nieqes jew ma jkunx jaħdem kif suppost.

ReFacto AF jintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' emorraġiji (profilassi) fl-adulti u t-tfal ta' kull età (li jinkludu trabi tat-twelid) b'emofilja A.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża ReFacto AF

Tużax ReFacto AF

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

Jekk m'intix ċert/a dwar dan, staqsi lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża ReFacto AF

- jekk ikollok reazzjonijiet allergiċi. Xi wħud mis-sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi huma diffikultà biex tieħu n-nifs, qtugħ ta' nifs, nefħa, urtikarja, ħakk, għafis fis-sider, tharħir, u pressjoni tad-

demm baxxa. L-anafilassi hi reazzjoni allergika severa li tista' tikkawża diffikultà biex tibla' u/jew biex tiehu n-nifs, wiċċ jew idejn ħomor/minfuh. Jekk kwalunkwe minn dawn is-sinjali jseħħu, waqqaf l-infużjoni immedjatement u ikkuntattja tabib jew fittex kura ta' emerġenza minnufih. F'każ ta' reazzjonijiet allergiċi serji, terapija alternattiva trid tiġi kkunsidrata.

- il-formazzjoni ta' inibituri (antikorpi) hi kumplikazzjoni magħrufa li tista' sseħħ matul il-kura bil-mediċini kollha li fihom Fattur VIII. Dawn l-inibituri, speċjalment f'livelli għoljin, ma jhallux il-kura taħdem kif suppost, u inti jew it-tifel/tifla tiegħek se tiġu sorveljati b'attenzjoni għall-iżvilupp ta' dawn l-inibituri. Jekk il-fsada tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek ma tkunx qed tiġi kkontrollata b'ReFacto AF, għid lit-tabib tiegħek minnufih.

jekk l-emorraġija ma tiqafx kif mistenni, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex kura ta' emerġenza minnufih.

Mediċini oħra u Refacto AF

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, haċċ dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Tqala, treddiġ u fertilità

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.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

ReFacto AF fih is-sodium

Wara r-rikostituzzjoni, ReFacto AF fih 1.27 mmol (jew 29 mg) ta' sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/li jintuża mal-ikel) f'kull siringa mimlija għal-lest. Dan huwa ekwivalenti għal 1.5% tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult. Tista' tirċievi diversi siringi mimlija għal-lest, skont il-piż ta' ġismek u skont id-doża tiegħek ta' ReFacto AF. Dan għandu jiġi kkunsidrat jekk qiegħed fuq dieta baxxa mill-melħ.

3. Kif għandek tuża ReFacto AF

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Il-kura b'ReFacto AF għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'emofilja A. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi d-doża ta' ReFacto AF li għandek tiehu. Din id-doża u t-tul ta' żmien kemm għandha ddum tittiehed tiddependi fuq il-bżonnijiet individwali tiegħek għat-terapija ta' sostituzzjoni ta' fattur VIII. ReFacto AF jingħata permezz ta' injezzjoni go vina li ddum diversi minuti. Il-pazjenti jew dawk li jiehdu ħsiebhom jistgħu jagħtu l-injezzjonijiet ta' ReFacto AF, bil-patt li jkun ġew imħarrġa kif suppost.

Waqt il-kura tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jibiddel id-doża ta' ReFacto AF li tirċievi. Kellem lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek qabel ma tivvjaġġa. Għandek tiehu miegħek biżżejjed prodott ta' fattur VIII għall-kura antiċipata meta tivvjaġġa.

Hu rakkomandat li kull meta meta tuża ReFacto AF, tikteb l-isem fuq il-kartuna u n-numru tal-lott tal-prodott. Tista' tuża wahda mit-tikketti li jistgħu jinjalghu li hemm fuq is-siringa mimlija għal-lest biex tikteb in-numru tal-lott fid-djarju tiegħek jew biex tirrapporta xi effetti sekondarji.

Rikostituzzjoni u għoti

Il-proċeduri ta' hawn taht huma pprovduti bħala gwida għar-rikostituzzjoni u l-għoti ta' ReFacto AF li hemm f'siringa mimlija għal-lest. Il-pazjenti għandhom isegwu l-proċeduri speċifiċi tar-rikostituzzjoni u ta' l-għoti pprovduti lilhom mit-tobba tagħhom.

ReFacto AF jingħata gol-vina (IV) permezz ta' infużjoni wara r-rikostituzzjoni. Is-siringa mimlija għal-lest tikkonsisti f'żewġ kompartimenti, kompartiment minnhom fih ReFacto AF trab lajofilizzat u l-ieħor fih is-solvent [soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%)]. Għall-għanijiet ta' dawn l-istruzzjonijiet, dan l-apparat sejra ssir referenza għalih bħala siringa mimlija għal-lest.

Għar-rikostituzzjoni uża biss is-siringa mimlija għal-lest ipprovduta fil-kaxxa. Siringi sterili oħrajn li jintremew wara l-użu jistgħu jintużaw għall-għoti.

ReFacto AF ma għandux jiġihallat ma' soluzzjonijiet oħra għall-infużjoni.

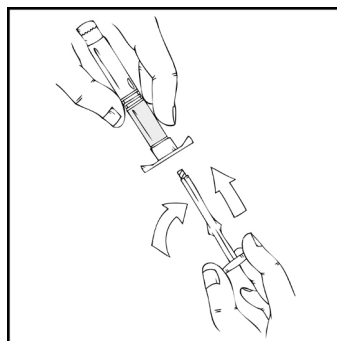
Nota: Jekk għandek bżonn tuża iktar minn siringa waħda mimlija għal-lest ta' ReFacto AF għall-infużjoni, kull siringa trid tiġi rikostitwita skont l-istruzzjonijiet speċifiċi. Tista' tintuża siringa luer lock separata ta' 10 cc jew ikbar (mhux inkluża f'dan il-kitt) biex tiġbed lura l-kontenuti rikostitwiti ta' kull siringa (Ara **l-Istruzzjonijiet Addizzjonali**)

Preparazzjoni

1. Dejjem aħsel idejk qabel twettaq il-proċeduri li ġejjin.
2. Waqt il-proċedura ta' rikostituzzjoni għandha tintuża teknika aseptika (li tfisser nadifa u bla ġermi)
3. Il-komponenti kollha użati fir-rikostituzzjoni u l-amministrazzjoni għandhom jintużaw kemm jista' jkun malajr wara li jinfethu l-kontenituri sterili tagħhom, biex tiġi minimizzata l-espożizzjoni tagħhom għall-arja.

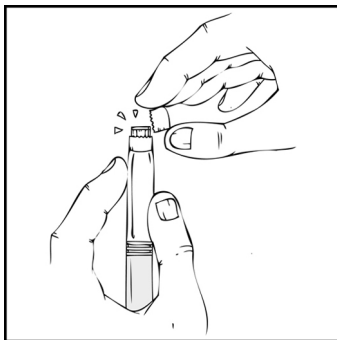
Rikostituzzjoni

1. Halli s-siringa tilhaq it-temperatura tal-kamra.
2. Neħhi l-kontenut tal-kitt ta' ReFacto AF siringa mimlija għal-lest u poġġihom fuq wiċċ nadif, waqt li tkun żgur li għandek il-provvisti kollha li tkun teħtieġ.
3. Aqbad il-planger kif muri fl-istampa li ġejja. Invita l-planger sew fil-fetha fejn jistrieħu s-swaba' fuq ReFacto AF siringa mimlija għal-lest billi timbotta u ddawwar skont id-direzzjoni tal-arloġġ b'mod sod sakemm thoss reżistenza (bejn wieħed u ieħor żewġ dawriet).



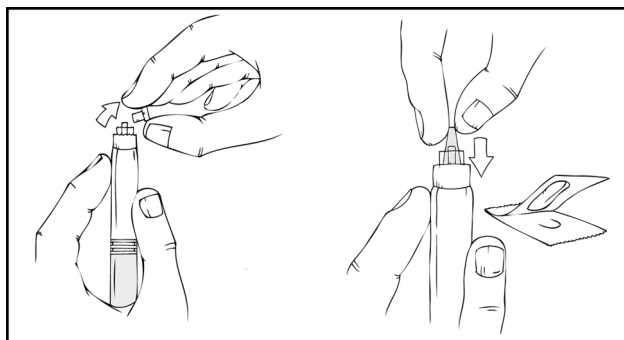
Matul il-proċess ta' rikostituzzjoni, huwa importanti li żżomm ReFacto AF siringa mimlija għal-lest wieqfa (bit-trab l-abjad fuq is-soluzzjoni ċara) biex tiġi prevenuta l-possibilità ta' tnixxija.

4. Billi żżomm is-siringa mimlija għal-lest wieqfa, neħhi s-sigill ta' kontra tbaġġbis billi tilwi s-sigill mil-lemin għax-xellug (jew permezz ta' moviment ta' tbandil ġentili) biex tikser il-perforazzjoni tat-tapp u tikxef l-għatu griż tal-gomma tal-ponta tar-ReFacto AF siringa mimlija għal-lest.



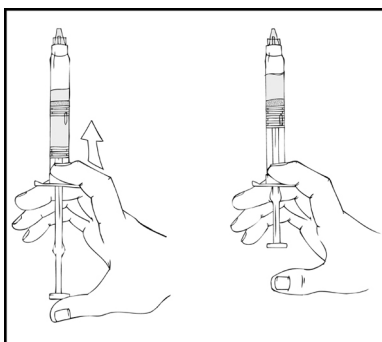
5. Neħhi l-għatu sterili arjuż blu mill-ippakkjar tiegħu.

Waqt li tibqa' żżomm ReFacto AF siringa mimlija għal-lest wieqfa, neħhi l-kappa tal-ponta tal-gomma l-griż u ibdlu bit-tapp imtaqqab il-blu. Dan l-għatu mtaqqab għandu toqob irqaq li jhallu l-arja toħroġ u b'hekk jipprevjenu li tinbena pressjoni. Evita li tmiss it-tarf miftuħ tas-siringa jew il-kappa mtaqqba l-blu protettiva.

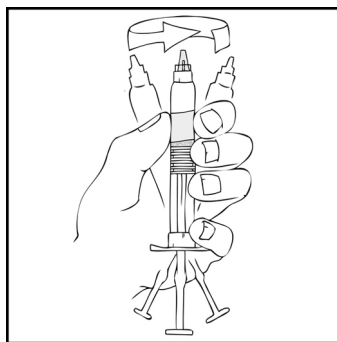


6. **Bil-mod il-mod** mexxi l-plaġer billi timbotta sakemm iż-żewġ plaġers fis-siringa mimlija għal-lest jiltaqgħu u s-solvent kollu jiġi trasferit għall-kompartiment ta' fuq li fih trab ta' ReFacto AF.

Nota: Biex tipprevjeni il-hruġ ta' fluwidu mill-ponta tas-siringa, timbottax il-plaġer b'saħħa eċċessiva.

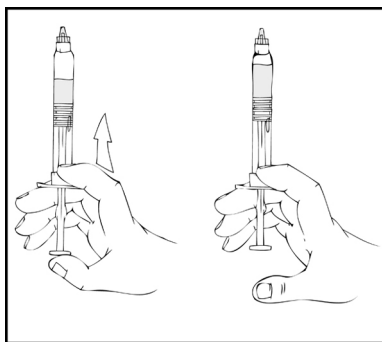


7. B'ReFacto AF siringa mimlija għal-lest tibqa' wieqfa, hawwad **bil-mod** diversi drabi sakemm it-trab jinhall.



Hares lejn is-soluzzjoni finali biex tiċċekkja għal partikuli jew telf ta' kulur. Is-soluzzjoni għandha tidher ċara għal kemmxejn opalexxenti u bla kulur. Armi s-siringa mimlija għal-lest jekk ikun hemm xi partikuli jidhru jew telf ta' kulur.

8. Waqt li tibqa' żżomm ReFacto AF siringa mimlija għal-lest f'pożizzjoni wieqfa, bil-mod mexxi l-plaġer sakemm il-maġġoranza tal-arja, iżda mhux kollha, titneħħa mill-kompartiment (ta' fuq).



ReFacto AF għandu jiġi infuż fi żmien 3 sigħat wara r-rikostruzzjoni jew mit-tneħħija tal-kappa tal-ponta l-griza mis-siringa mimlija għal-lest.

Jekk m'intix se tuża s-soluzzjoni ta' ReFacto AF immedjatament, għandek taħżen is-siringa f'pożizzjoni wieqfa, bl-ghatu mtaqqab blu protettiv fuq is-siringa mimlija għal-lest sakemm tkun lest biex tagħmel l-infużjoni. Is-soluzzjoni rikostitwita tista' tinhażen f'temperatura tal-kamra sa 3 sigħat. Jekk ma tkunx użajtha fi żmien 3 sigħat, armiha.

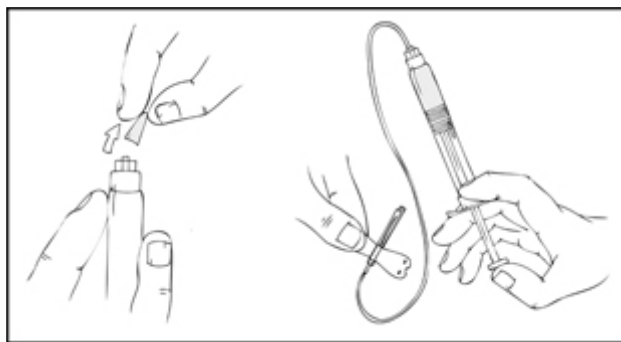
Ghoti (Infużjoni fil-vina)

It-tabib tiegħek jew xi professjonist ieħor tal-kura tas-saħħa għandu jgħallmek kif tagħmel l-infużjoni ta' ReFacto AF. Ladarba titgħallmek kif tagħti l-infużjoni lilek stess, tista' ssegwi l-istruzzjonijiet fuq il-Fuljett ta' Tagħrif.

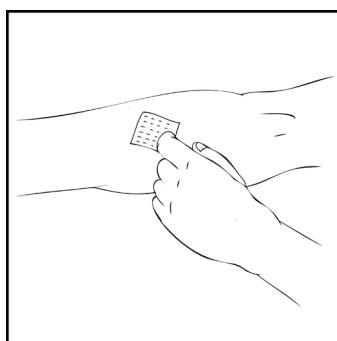
ReFacto AF jingħata permezz ta' infużjoni fil-vina (IV) wara r-rikostituzzjoni tat-trab mas-solvent (0.9% sodium chloride). Ladarba, rikostitwit, ReFacto AF għandu jiġi spezzjonat għal partikuli u t-telf fil-kulur qabel l-ghoti.

ReFacto AF għandu jingħata billi jintuża s-sett tal-infużjoni inkluż fil-kitt, sakemm it-tabib tiegħek jew xi professjonist ieħor fil-kura tas-saħħa ma jkunx tak parir mod ieħor.

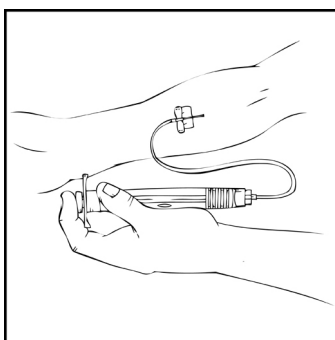
1. Aqla' t-tapp imtaqqab protettiv blu u b'mod sod wahhal is-sett għall-infużjoni ġol-vina pprovdut fuq ReFacto siringa mimlija għal-lest.



2. Applika turnikett u hejji s-sit tal-injezzjoni billi timsaħ il-ġilda sewwa bi swab bl-alkoħol ipprovduta fil-kitt.



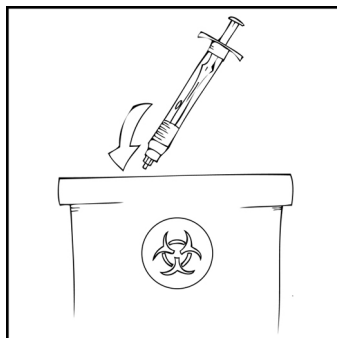
3. Nehhi l-ghatu protettiv tal-labra u dahhal il-labra qisha farfett tal-pajpijiet tas-sett tal-infużjoni fil-vina tiegħek, kif ikun qallek it-tabib tiegħek jew xi professjonist iehor fil-kura tas-saħħa. Nehhi t-turnikett. Il-prodott ReFacto AF rikostitwit għandu jiġi injettat ġol-vina għal diversi minuti. It-tabib tiegħek jista' jibdel ir-rata ta' infużjoni rakkomandata tiegħek biex jagħmel l-infużjoni aktar komda. Iddiskuti l-proċedura tiegħek għall-infużjoni ġol-vina mat-tabib tiegħek jew ma' xi professjonista iehor tal-kura tas-saħħa. Tippruvax tagħti l-infużjoni lilek innifsek jekk ma tkunx imharreġ sewwa.



ReFacto AF rikostitwit ma għandux jiġi amministrat fl-istess tubi jew kontenitur ma' prodotti mediċinali oħra.

4. Wara l-infużjoni ta' ReFacto AF, nehhi s-sett tal-infużjoni u armi. L-ammont tal-prodott li jifdal fis-sett tal-infużjoni ma jaffettwax it-trattament tiegħek.

Nota: Jekk jogħġbok armi s-soluzzjoni mhux użata kollha, is-siringa mimlija għal-lest vojta, u l-provvisti mediċi użati f'kontenitur adatt għar-rimi ta' skart mediku, billi dan il-materjal jista' jwegġa' lil haddiehor jekk ma jintremiex kif suppost.



Huwa rrakkomandat li tirreġistra n-numru tal-lott mit-tikketta tar-ReFacto siringa mimlija għal-lest kull darba li tuża ReFacto AF. Tista' tuża t-tikketta li titqaxxar li tinsab fuq ReFacto siringa mimlija għal-lest biex tirreġistra n-numru tal-lott.

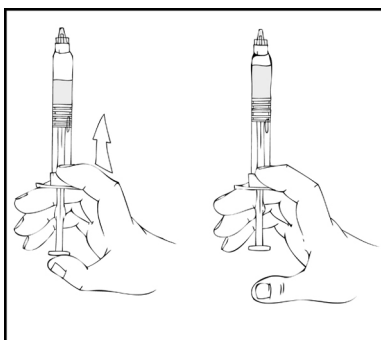
Istruzzjonijiet Addizzjonali:

ReFacto AF multipla fir-Rikostituzzjoni ta' Siringa mimlija għal-lest għal Siringa Luer Lock 10 cc jew Ikbar (Siringi luer lock 10 cc jew ikbar mhux ipprovduti)

L-istruzzjonijiet hawn taht huma għall-użu ta' kitts multipli ta' ReFacto AF siringi mimlijin għal-lest b'siringa luer lock ta' 10 cc jew ikbar.

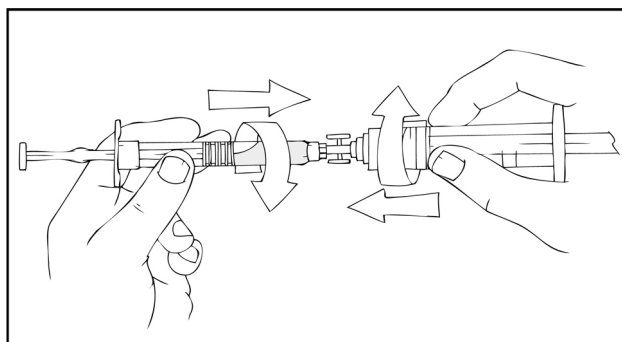
1. Irrikostitwixxi r-ReFacto AF siringi mimlija għal-lest kollha skont l-istruzzjonijiet murija hawn fuq fid-direzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni (ara Rikostituzzjoni u Amministrazzjoni).

Billi żzomm ir-ReFacto AF siringa mimlija għal-lest f'pożizzjoni wieqfa, bil-mod avvanza l-planger sakemm il-magġoranza tal-arja, iżda mhux kollha titneħħa mill-kompartiment tal-prodott tal-medicina.

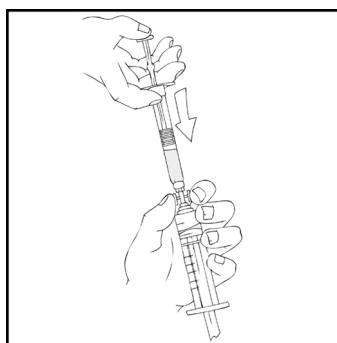


2. Nehhi l-konnetur tas-siringa luer-to-luer mill-pakkett tiegħu (il-konnetturi tas-siringa luer-to-luer mhumiex ipprovduti).

3. Qabbad siringa luer lock sterili ta' 10 cc jew ikbar ma' wahda mill-fethiet (port) fil-konnettur tas-siringa u r-ReFacto AF siringa mimlija għal-lest mal-port miftuħ li jifdal fuq il-parti opposta.

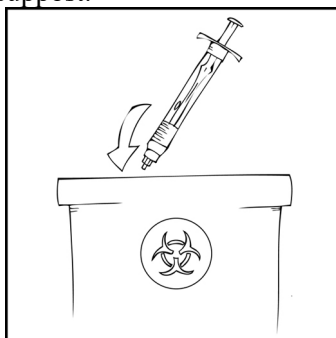


4. B'ReFacto AF siringa mimlija għal-lest fuq, niżżel il-plaġer bil-mod sakemm il-kontenut jitbattal fis-siringa luer lock ta' 10 cc jew ikbar.



5. Nehhi ReFacto AF siringa mimlija għal-lest vojta u rrepeti l-proċeduri 3 u 4 hawn fuq għal kull siringa rikostitwita addizzjonali.
6. Nehhi l-konnettur tas-siringa luer-to-luer mis-siringa luer lock ta' 10 cc jew ikbar u qabbad is-sett għall-infużjoni, kif deskritt hawn fuq fid-direzzjonijiet għall-ghoti tas-siringa mimlija għal-lest [ara Amministrazzjoni (Infużjoni ġol-vina)].

Nota: Jekk jogħġbok armi s-soluzzjoni mhux użata kollha, is-siringa mimlija għal-lest vojta, u l-provvisti mediċi użati f'kontenitur adatt għar-rimi ta' skart mediku, billi dan il-materjal jista' jwegġa' lil haddieħor jekk ma jintremiex kif suppost.



Jekk tuża ReFacto AF aktar milli suppost

Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek.

Jekk tieqaf tuża ReFacto AF

Tiqafx tiegħu ReFacto AF minghajr ma tikkonsulta mat-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Reazzjonijiet allergiċi

Jekk isehħu **reazzjonijiet allergiċi severi għal għarrieda** (anafilattiċi), l-infużjoni **trid titwaqqaf immedjatament**. Trid **tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament** jekk ikollok kwalunkwe minn dawn is-sintomi bikrija ta' reazzjonijiet allergiċi:

- raxx, urtikarja, *wheals*, u ħakk ġeneralizzat
- nefha fix-xufftejn u fl-ilsien
- diffikultà biex tieħu n-nifs, tharhir, għafis fis-sider
- sensazzjoni ġenerali li ma thossokx tajjeb
- sturdament u tintilef minn sensik

Sintomi severi, li jinkludu diffikultà biex tieħu n-nifs u (kważi) iħossok ħażin, jeħtiegu kura ta' emergenza fil-pront. Reazzjonijiet (anafilattiċi) allergiċi severi, f'daqqa mhumieks komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100).

Żvilupp ta' inibitur

Għal tfal li ma kinux ikkurati qabel b'medicini li fihom Fattur VIII, antikorpi inibituri (ara sezzjoni 2) jistgħu jiffurmaw b'mod komuni hafna (aktar minn pazjent 1 minn kull 10); madankollu, pazjenti li jkunu rċivew kura b'Fattur VIII fil-passat (aktar minn 150 jum ta' kura), ir-riskju mhux komuni (inqas minn 1 minn kull 100 pazjent). Jekk dan isehħ, il-medicini tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek jistgħu ma jibqgħux jaħdmu kif suppost, u inti jew it-tifel/tifla tiegħek jista' jkollkom ħruġ ta' demm persistenti. Jekk dan isehħ għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- l-iżvilupp ta' inibitur għal pazjenti li qatt ma kienu kkurati bi prodotti ta' fattur VIII
- uġiġħ ta' ras
- sogħla
- uġiġħ fil-ġogi
- deni

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

- ħruġ ta' demm
- sturdament (madwar persuna 1 minn kull 100)
- tnaqqis fl-aptit, dijarrea, rimettar, uġiġħ fl-istonku, dardir
- ħorriqja, raxx, ħakk
- uġiġħ fil-muskoli
- tertir, reazzjoni fis-sit tal-katiter
- ċerti testijiet tad-demm jistgħu juru żieda fl-antikorpi għall-fattur

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- l-iżvilupp ta' inibitur għal pazjenti li kienu kkurati fil-passat bi prodotti ta' fattur VIII (inqas minn 1 minn kull 100 pazjent)
- reazzjoni allergika severa
- tnemnim, ħedla, tibdil fit-togħma
- uġiġħ fis-sider, tahbit mgħaġġel tal-qalb, palpitazzjonijiet
- pressjoni tad-demm baxxa, uġiġħ u ħmura tal-vini assoċjati ma' embolu tad-demm, fwawar

- qtugħ ta' nifs
- għaraq eċċessiv
- dgħjufija, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni inkluż uġiġ
- żieda żgħira fl-enzimi tal-qalb
- żieda fl-enzimi tal-fwied, żieda fil-bilirubina

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif tahzen ReFacto AF

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 il-kartuna ta' barra u t-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahžen u gorr fil-frigġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża, biex ma ssirx hsara lis-siringa mimlija għal-lest.

Għall-konvenjenza tiegħek, il-medicina tista' tinhareġ mill-frigġ għal perjodu ta' darba biss sa massimu ta' 3 xhur f'temperatura tal-kamra (sa 25°C). Fit-tmiem ta' dan il-perjodu li l-prodott ikun fit-temperatura tal-kamra, il-prodott m'għandux jitpoġġa lura fil-frigġ, iżda għandu jintuża jew jintrema. Ikteb fuq il-kartuna ta' barra d-data li ReFacto AF siringa mimlija għal-lest titneħħa mill-frigġ u jitqiegħed fit-temperatura tal-kamra (sa 25°C).

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Uża s-soluzzjoni li tkun giet ippreparata fi żmien 3 sigħat wara r-rikostituzzjoni jew wara t-tneħħija tal-kappa tal-ponta l-griza.

Is-soluzzjoni ser tkun ċara sa f'tit opalexxenti, u bla kulur. Tużax din il-medicina jekk tinnota li hi m'cajpra jew jkun fiha frak viżibbli.

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 ReFacto AF

- Is-sustanza attiva hi moroctocog alfa (fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti). Kull siringa mimlija għal-lest ta' ReFacto AF nominalment fiha 250, 500, 1000, 2000 jew 3000 IU ta' moroctocog alfa.
Soluzzjoni solvent [sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) għal injezzjoni] hija nkluża f'ReFacto AF siringa mimlija għal-lest għar-rikostituzzjoni ta' moroctocog alfa.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra huma sucrose, calcium chloride dihydrate, L-histidine, polysorbate 80 u sodium chloride (ara sezzjoni 2 "ReFacto AF fih sodium").
- Wara rikostituzzjoni bis-solvent fornut [soluzzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) sodium chloride], is-soluzzjoni mhejjija għal injezzjoni fiha jew 62.5, 125, 250, 500 jew 750 IU ta' moroctocog alfa

kull ml rispettivament (ibbażat fuq il-qawwa ta' moroctocog alfa, i.e. 250, 500, 1000, 2000 jew 3000 IU), ta' moroctocog alfa f'kull 1 ml tas-soluzzjoni ppreparata għall-injezzjoni.

Kif jidher ReFacto AF u l-kontenut tal-pakkett

ReFacto AF hu pprovdut bħala trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-
lest li fiha t-trab ta' ReFacto AF fil-kompartiment ta' fuq u s-solvent [sodium chloride 9 mg/ml (0.9%)
solution] fil-kompartiment t'isfel.

Il-pakkett ikun fih:

- siringa waħda mimlija għal-lest li fiha moroctocog alfa 250, 500, 1000, 2000 jew 3000 IU trab u solvent, 4 ml ta' soluzzjoni sterili ta' 9 mg/ml (0.9 %) sodium chloride għall-injezzjoni għar-rikostituzzjoni
- lasta tal-plaġer waħda
- kapp sterili blue-vented ta' protezzjoni waħda
- sett sterili wieħed ta' l-infużjoni
- żewġ swabs bl-alkoħol
- stikka waħda
- pad wieħed tal-garża

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

Manifattur

Wyeth Farma S.A.
Autovia del Norte A-1 Km 23
Desvio Algete Km 1
28700 San Sebastian de los Reyes
Madrid
Spanja

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E
Τηλ: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland Unlimited
Company
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige
Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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