

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Respreeza 1,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni.
Respreeza 4,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni.
Respreeza 5,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Respreeza 1,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni

Kunnett wiehed fih madwar 1,000 mg ta' inibitur α_1 ta' proteinase uman*, kif determinat mill-kapaċità tiegħu li jinnewtralizza elastase tan-newtrofili uman.

Wara rikostituzzjoni b'20 ml ta' solvent, is-soluzzjoni jkun fiha madwar 50 mg/ml ta' inibitur α_1 ta' proteinase uman.

Il-kontenut ta' proteina totali huwa madwar 1,100 mg kull kunjett.

Respreeza 4,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni

Kunnett wiehed fih madwar 4,000 mg ta' inibitur α_1 ta' proteinase uman*, kif determinat mill-kapaċità tiegħu li jinnewtralizza elastase tan-newtrofili uman.

Wara rikostituzzjoni b'76 ml ta' solvent, is-soluzzjoni jkun fiha madwar 50 mg/ml ta' inibitur α_1 ta' proteinase uman.

Il-kontenut ta' proteina totali huwa madwar 4,400 mg kull kunjett.

Respreeza 5,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni

Kunnett wiehed fih madwar 5,000 mg ta' inibitur α_1 ta' proteinase uman*, kif determinat mill-kapaċità tiegħu li jinnewtralizza elastase tan-newtrofili uman.

Wara rikostituzzjoni b'95 ml ta' solvent, is-soluzzjoni jkun fiha madwar 50 mg/ml ta' inibitur α_1 ta' proteinase uman.

Il-kontenut ta' proteina totali huwa madwar 5,500 mg kull kunjett.

*Magħmul mill-plażma ta' donaturi umani.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Respreeza fih madwar 1.9 mg ta' sodium f'kull ml ta' soluzzjoni rikostitwita (81 mmol/l).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni.

It-trab huwa abjad sa abjad maħmuġ. Is-solvent huwa soluzzjoni ċara u bla kulur.

Is-soluzzjoni rikostitwita għandha osmolalità ta' madwar 279 mOsmol / kg u pH ta' 7.0.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Respreeza huwa indikat bħala kura ta' manteniment, biex inaqqas il-progressjoni tal-emfisema f'adulti b'defiċjenza severa dokumentata ta' inibitur α_1 ta' proteinase (eż. ġenotipi PiZZ, PiZ (null), Pi (null, null), PiSZ). Il-pazjenti għandhom ikunu taħt l-aħjar kura farmakoloġika u mhux farmakoloġika u juru evidenza ta' marda progressiva tal-pulmun (eż. tbassir ta' volum ta' espirazzjoni sfurzata kull sekonda (FEV₁ - forced expiratory volume per second) imnaqqas, kapaċità ta' mixi indebolita jew żieda fin-numru ta' episodji ta' rkadar) kif evalwat minn professjonist fil-kura tas-saħħa b'esperjenza

fil-kura ta' defiċjenza ta' inibitur α_1 ta' proteinase.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

L-ewwel infużjonijiet għandhom jingħataw taht is-superviżjoni ta' professjonist fil-kura tas-saħħa b'esperjenza fil-kura ta' defiċjenza ta' inibitur α_1 ta' proteinase. Infużjonijiet sussegwenti jistgħu jingħataw minn persuna li qed tiegħu hsieb il-pazjent jew mill-pazjent (ara sezzjoni 4.4).

Požoloġija

Id-doża rakkomandata ta' Respreeza hija ta' 60 mg / kg ta' piż tal-ġisem (bw - *body weight*) mogħtija darba fil-ġimgħa.

Popolazzjoni anzjana

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Respreeza f'pazjenti anzjani (età ta' 65 sena jew aktar) ma ġewx determinati fi provi kliniċi speċifiċi.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied

Ma twettqux investigazzjonijiet speċjali. Ma jistax jiġi rakkomandat kors ta' dożaġġ alternattiv f'dawn il-pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Respreeza fil-popolazzjoni pedjatrika (età ta' inqas minn 18-il sena) ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Respreeza għandu jingħata biss fil-vini permezz ta' infużjoni wara r-rikostituzzjoni. It-trab għandu jiġi rikostitwit b' ilma għall-injezzjonijiet (ara l-istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni f'sezzjoni 6.6) u mogħti bl-użu ta' sett għall-ġhoti fil-vini (fornut mal-pakkett ta' 4,000 u 5,000).

Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tiġi infuża fil-vini b'rata ta' infużjoni ta' madwar 0.08 ml / kg bw/ min. Din ir-rata ta' infużjoni tista' tiġi aġġustata skont it-tolleranza tal-pazjent. Id-doża rakkomandata ta' 60 mg / kg bw tiegħu madwar 15-il minuta biex tiġi infuża. Kunjett wiehed ta' Respreeza huwa għall-użu ta' darba biss.

Għall-informazzjoni dettaljata dwar l-ġhoti tas-soluzzjoni rikostitwita, ara l-istruzzjonijiet fl-aħħar ta' sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1 (ara wkoll sezzjoni 4.4).
- Pazjenti b'nuqqas ta' IgA b'antikorpi magħrufa kontra IgA, minhabba r-riskju ta' sensittività eċċessiva severa u reazzjonijiet anafilattiċi.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Għandha tiġi segwita r-rata ta' infużjoni rakkomandata mogħtija taht sezzjoni 4.2. Matul l-ewwel infużjonijiet, l-istat kliniku tal-pazjent, inkluż sinjali vitali, għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib matul il-perjodu kollu tal-infużjoni. Jekk issehh xi reazzjoni li tista' tkun relatata mal-ġhoti ta' Respreeza, ir-rata tal-infużjoni għandha titnaqqas jew l-ġhoti għandu jitwaqqaf, kif meħtieġ mill-kondizzjoni klinika tal-pazjent. Jekk is-sintomi jbattu eżatt wara l-waqfien, l-infużjoni tista' titkompla b'rata aktar baxxa li hija komda għall-pazjent.

Sensittività eċċessiva

Jistgħu jsehhu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, inkluż f'pazjenti li ttolleraw kura preċedenti b'inibitur α_1 ta' proteinase uman.

Respreeza jista' jkun fih traċċi ta' IgA. Il-pazjenti b'defiċjenza selettiva jew severa ta' IgA jistgħu jiżviluppaw antikorpi għal IgA u, għalhekk, għandhom riskju akbar li jiżviluppaw reazzjonijiet possibbilment severi ta' ipersensittività u anafilattiċi.

Reazzjonijiet allergiċi jew tat-tip anafilattiċi suspettati jistgħu jeħtieġu twaqqif immedjat tal-infużjoni, skont in-natura u s-severità tar-reazzjoni. F'każ ta' xokk, għandha tingħata kura medika ta' emerġenza.

Kura d-dar / għoti mill-pazjent innifsu

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' dan il-prodott mediċinali d-dar / għoti mill-pazjent innifsu. Riskji potenzjali assoċjati ma' kura d-dar / għoti mill-pazjent innifsu huma relatati mal-immaniġġjar u mal-għoti tal-prodott mediċinali kif ukoll mal-immaniġġjar ta' reazzjonijiet avversi, speċjalment sensittività eċċessiva. Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati dwar sinjali ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva.

Id-deċiżjoni ta' jekk il-pazjent hux adattat għall-kura d-dar / għoti mill-pazjent innifsu ssir mit-tabib li qed jikkura, li għandu jiżgura li jiġi pprovdut taħriġ xieraq (eż. rigward ir-rikstituzzjoni, l-użu tas-sett Mix2Vial®, immuntar tat-tubi għall-għoti fil-vini, tekniki ta' infużjoni, żamma ta' djarju dwar il-kura, identifikazzjoni ta' reazzjonijiet avversi u miżuri li għandhom jittiehdu f'każ li jsehhu reazzjonijiet bħal dawn) u li l-użu jiġi evalwat mill-ġdid f'intervalli regolari.

Aġenti trasmissibbli

Miżuri standard biex jiġu evitati infezzjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plażma umana jinkludu l-għażla ta' donaturi, iċċekkjar ta' donazzjonijiet individwali u ġabriet ta' plażma għall-markaturi speċifiċi ta' infezzjoni u l-inklużjoni ta' passi effettivi tal-manifattura għall-inattivazzjoni / tneħħija ta' viri. Minkejja dan, meta jingħataw prodotti mediċinali ppreparati minn demm jew plażma umana, il-possibbiltà li jiġu trasmessi aġenti infettivi ma tistax tiġi eskluża għall-kollox. Dan japplika wkoll għal viri mhux magħrufa jew godda u patoġeni oħra.

Il-miżuri meħuda huma meqjusa effettivi għall-viri li għandhom kisja fuq barra bħall-virus tal-immunodeficijenza uman (HIV - *human immunodeficiency virus*), il-virus tal-epatite B (HBV - *hepatitis B virus*) u l-virus tal-epatite C (HCV - *hepatitis C virus*) u għall-viri li m'għandhomx kisja fuq barra bħall-virus tal-epatite A (HAV - *hepatitis A virus*) u l-virus parvovirus B19.

Għandu jiġi kkunsidrat tilqim xieraq (epatite A u B) għall-pazjenti li jiehdu inibituri ta' proteinase derivati minn plażma uman b'mod regolari/ripetut.

Tipjip

Duħħan mit-tabakk huwa fattur ta' riskju importanti għall- iżvilupp u l-progressjoni ta' emfisema. Għalhekk huwa rakkomandat hafna li l-pazjent iwaqqaf it-tipjip u jevita duħħan tat-tabakk fl-ambjent.

Kontenut ta' sodium

Respreeza 1,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni

Din il-mediċina fiha madwar 37 mg (1.6 mmol) sodium f'kull kunjett ta' 1,000 mg Respreeza. Dan huwa ekwivalenti għal 1.9% tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

Respreeza 4,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni

Din il-mediċina fiha madwar 149 mg (6.5 mmol) sodium f'kull kunjett ta' 4,000 mg Respreeza. Dan huwa ekwivalenti għal 7.4% tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

Respreeza 5,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni

Din il-mediċina fiha madwar 186 mg (8.1 mmol) sodium f'kull kunjett ta' 5,000 mg Respreeza. Dan

huwa ekwivalenti għal 9.3% tal-ammont massimu rrakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ma sarux studji b'Respreeza dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali u s-sigurtà tiegħu għall-użu waqt it-tqala umana ma gietx determinata fi provi kliniċi kkontrollati. Peress li inibitur α_1 ta' proteinase huwa proteina endoġena umana, huwa meqjus improbabbli li Respreeza jikkawża ħsara lill-fetu meta jingħata f'dożi rakkomandati. Madankollu, Respreeza għandu jingħata b'attenzjoni lil nisa tqal.

Treddigh

Mhux magħruf jekk Respreeza / metaboliti jiġux eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. It-tneħħija ta' inibitur α_1 ta' proteinase uman fil-ħalib ma gietx studjata fl-annimali. Għandha tittiehed deċiżjoni dwar jekk tkomplix/twaqqafx it-treddigh jew tkomplix/twaqqafx it-trattament b'Respreeza, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament ta' inibitur α_1 ta' proteinase uman għall-mara.

Fertilità

Ma sarux studji dwar il-fertilità fl-annimali b'Respreeza u l-effett tiegħu fuq il-fertilità umana ma ġiex determinat fi provi kliniċi kkontrollati. Peress li inibitur α_1 ta' proteinase uman huwa proteina endoġena umana, mhux mistennija effetti avversi fuq il-fertilità meta dan jingħata f'dożi rakkomandati.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Wara l-ġhoti ta' Respreeza jista' jseħħ sturdament (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, Respreeza jista' jkollu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva jew allergiċi kienu osservati waqt il-kura. Fl-aktar każijiet serji, reazzjonijiet allergiċi jistgħu javanzaw għal reazzjonijiet anafilattiċi severi anki meta l-pazjent ma jkun wera l-ebda sensitività eċċessiva għall-ġhoti preċedenti (ara sezzjoni 4.4).

Għal informazzjoni dwar sigurtà rigward aġenti trasmissibbli, ara sezzjoni 4.4.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi (ARs - *adverse reactions*) miġbura minn sitt studji kliniċi f'221 pazjenti u minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq huma ppreżentati fit-tabella taħt skont il-klassifika tas-sistemi u tal-organi MedDRA (SOC - *System organ classification*, u Livell ta' Terminu Ippreferut (PT - *Preferred Term*)). Il-frekwenza għal kull pazjent (ibbażata fuq sitt xhur ta' espożizzjoni waqt provi kliniċi) giet evalwata skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$) u rari ħafna ($< 1/10,000$). Il-frekwenza ta' ARs wara t-tqegħid fis-suq biss hija kkunsidrata bħala "mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)".

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji mnizzla l-ewwel.

Frekwenza ta' reazzjonijiet avversi (ARs) fi studji kliniċi u waqt esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'Respreeza

Klassifika tas-sistemi u tal-organi (SOC)	Frekwenza ta' ARs			
	Komuni (≥1/100 sa <1/10)	Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)	Rari ħafna (<1/10,000)	Mhux nagħrufa
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika				Ugħigh fil-glandoli tal-limfa
Disturbi fis-sistema immuni		Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (li jinkludu takikardija, pressjoni baxxa, konfużjoni, sinkope, konsum ta' ossiġnu imnaqqas u edima fil-faringi)	Reazzjonijiet anafilattiċi	
Disturbi fis-sistema nervuża	Sturdament, ugħigh ta' ras	Parasteżija	Ipoestesija	
Disturbi fl-għajnejn				Nefha fl-għajnejn
Disturbi vaskulari		Fwawar		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Qtuġh ta' nifs			
Disturbi gastrointestinali	Dardir			Nefha fix-xufftejn
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Urtikarja, raxx (inkluż bil-qxur u ġeneralizzat)	Iperidroži, ħakk	Nefha fil-wiċċ
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Astenja, reazzjonijiet fis-sit tal-infużjoni (inkluż ematoma fis-sit tal-infużjoni)	Ugħigh fis-sider, sirdat, deni	

Popolazzjoni Pedjatrika

Is-sigurtà u l-effettività fil-popolazzjoni pedjatrika ma ġewx stabbiliti. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Popolazzjoni Ġerjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Respreeza f'pazjenti anzjani (ta' 65 sena jew aktar) ma ġewx stabbiliti fi provi kliniċi.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Il-konsegwenzi ta' doża eċċessiva mhux magħrufa.

F'każ ta' doża eċċessiva, il-pazjent għandu jiġi osservat mill-qrib għall-okkorrenza ta' reazzjonijiet avversi u miżuri ta' appoġġ għandhom ikunu disponibbli skont il-bżonn.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Sustanzi kontra l-emorraġija, inibitur ta' proteinase, Kodiċi ATC: B02AB02

Inibitur α_1 ta' proteinase uman huwa kostitwenti normali tad-demm uman. Inibitur α_1 ta' proteinase uman għandu piż molekulari ta' 51 kDa u jaġġmel parti mill-familja ta' inibituri ta' serine protease.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Inibitur α_1 ta' proteinase uman huwa mifhum li huwa l-anti-protease primarju fl-apparat respiratorju ta' isfel, fejn jinibixxi elastase tan-newtrofili (NE). Individwi normali f'saħħithom jipproduċu biżżejjed inibitur α_1 ta' proteinase biex jikkontrolla NE magħmul minn newtrofili attivati u b'hekk huma kapaċi jipprevjenu proteolisi mhux xierqa tat-tessut tal-pulmun minn NE. Kondizzjonijiet li jżidu l-akkumulazzjoni u l-attivazzjoni ta' newtrofili fil-pulmun, bħal infezzjoni respiratorja u tipjip, imbagħad iżidu wkoll il-livelli ta' NE. Madankollu, individwi b'defiċjenza ta' inibitur α_1 ta' proteinase endoġenu mhux kapaċi jżommu difiża xierqa kontra protease u jkollhom proteolisi aktar rapida tal-ħitan tal-alveoli li tibda qabel l-iżvilupp ta' marda ostruttiva kronika tal-pulmun evidenti b'mod kliniku fit-tielet jew ir-raba' perjodu ta' għaxar snin.

Effetti farmakodinamiċi

L-għoti ta' Respreeza iżid u jżomm il-livelli fis-serum u l-livelli fil-fluwidu tal-kisja tal-epitelju (ELF - *epithelial lining fluid*) tal-pulmun ta' inibitur α_1 ta' proteinase u jwassal għal tnaqqis fil-progressjoni tal-emfisema.

Effikaċja klinika u sigurtà

Studji RAPID

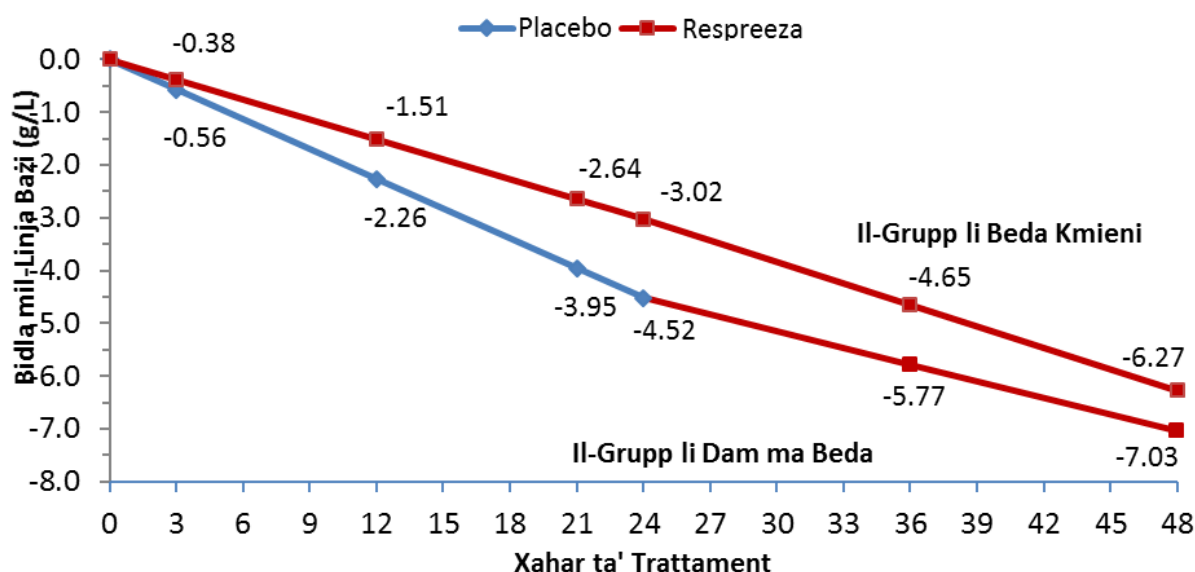
Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Respreeza kienu evalwati fi studju arbitrarju, fejn la l-individwi u lanqas il-pazjenti ma kienu jafu liema medikina qed tingħata, ikkontrollat bi placebo u b'aktar minn ċentru wiehed (RAPID) segwit minn studju ta' estensjoni ta' sentejn (RAPID *extension study*) fejn kemm l-individwi kif ukoll il-pazjenti kienu jafu liema medikina qed tingħata. Total ta' 180 individwu b'defiċjenza ta' inibitur α_1 ta' proteinase karatterizzata minn livell ta' inibitur α_1 ta' proteinase fis-serum ta' $< 1 \mu\text{M}$ (*jigifieri* $< 50 \text{ mg/dL}$ kif determinat permezz ta' nefelometrija) u b'evidenza klinika ta' emfisema, kienu randomised biex jirċievu doża fil-vini kull ġimgħa ta' 60 mg / kg bw ta' Respreeza (93 individwu) jew placebo (87 individwu) sa 24 xahar. L-individwi varjaw fl-età minn 31 sa 67 sena (età medjana ta' 54 sena) b'livelli medji tal-inibitur α_1 ta' proteinase fil-linja bażi ta' madwar $6.15 \mu\text{M}$, u medja tal-volum aġġustat tad-densità tal-pulmun permezz ta' CT ta' 47 g/L / 50 g/L għall-individwi fuq Respreeza u placebo, rispettivament. Mija u erbghin individwu (76 individwu ttrattati b'Respreeza u 64 individwu ttrattati bi placebo fl-Istudju RAPID) komplew bl-istudju ta' estensjoni RAPID u ġew ittrattati b'doża ta' Respreeza ta' 60 mg/kg piż tal-ġisem minn ġol-vina darba fil-ġimgħa sa 24 xahar.

L-istudji investigaw l-effett ta' Respreeza fuq il-progressjoni tal-emfisema, evalwata mit-tnaqqis fid-densità tal-pulmun, imkejjel permezz ta' tomografija kompjuterizzata (CT - *computer tomography*).

Individwi kkurati b'Respreeza wrew tendenza konsistenti ta' tnaqqis aktar bil-mod fid-densità tal-pulmun minn dawk li rċeew placebo (ara Figura 1). Ir-rata annwali ta' tnaqqis fid-densità tal-pulmun, kif imkejjel minn skan ta' CT fuq il-kapaċità totali tal-pulmun (TLC - *total lung capacity*) fuq sentejn kienet inqas b'Respreeza (-1.45 g/L) meta mqabbel ma' placebo (-2.19 g/L), li juri tnaqqis ta' 34% ($p = 0.017$, naħa waħda).

L-istudju ta' estensjoni RAPID wera li r-rata mnaqqsa ta' telf ta' densità tal-pulmun inżammet għal individwi li kienu ttrattati b'Respreeza kontinwament għal 4 snin (ara Figura 1).

Figura 1: Bidliet fid-Densità tal-Pulmun (TLC) mil-linja baži fl-istudju RAPID u l-istudju ta' Estensjoni RAPID



Doži singoli ta' 120 mg / kg bw ingħataw lil 137 individwu kkurati b'Respreeza.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jigu pprezentati r-rizultati tal-istudji b'Respreeza f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika f'marda ostruttiva kronika tal-pulmun (COPD - *chronic obstructive pulmonary disease*) ikkawżata minn defiċjenza ta' inibitur α_1 ta' proteinase (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Twettqu erba' studji kliniċi b'Respreeza f'89 individwu (59 raġel u 30 mara) biex jiġi evalwat l-effett ta' Respreeza fuq il-livelli fis-serum ta' inibitur α_1 ta' proteinase. L-individwi varjaw fl-età minn 29 sa 68 sena (età medjana ta' 49 sena). Waqt l-ittestjar, il-livelli ta' inibitur α_1 ta' proteinase fis-serum kienu bejn 3.2 u 10.1 μM (medja ta' 5.6 μM).

Twettaq studju farmakokinetiku crossover, double-blind, randomised u kkontrollat b'attiv fi 13-il raġel u 5 nisa b'defiċjenza ta' inibitur α_1 ta' proteinase, li varjaw fl-età minn 36 sa 66 sena. Disa' individwi irċewew doża wahda ta' 60 mg / kg bw ta' Respreeza segwit minn prodott ta' paragon, u 9 individwi irċewew prodott ta' paragon segwit minn doża wahda ta' 60 mg / kg bw ta' Respreeza, b'perjodu bla mediċina ta' 35 ġurnata bejn id-doži. Ittiehdu total ta' 13-il kampjun tas-serum wara l-infużjoni f'diversi punti ta' ħin sa Jum 21. Tabella 1 turi r-rizultati medji għall-parametri farmakokinetiċi ta' Respreeza.

Tabella 1: Parametri farmakokinetiċi għall-inibitur α_1 ta' proteinase wara doża wahda ta' 60 mg / kg bw ta' Respreeza

Parametru Farmakokinetiku	Medja (devjazzjoni standard)*
Erja taht il-kurva ($\text{AUC}_{0-\infty}$)	144 (± 27) $\mu\text{M} \times \text{jum}$
Konċentrazzjoni massima (C_{max})	44.1 (± 10.8) μM
Half-life terminali ($t_{1/2\beta}$)	5.1 (± 2.4) jum
Tnehhija totali	603 (± 129) mL/jum
Volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss	3.8 (± 1.3) L

* n=18-il individwu.

Twettqet analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni bl-użu ta' dejta minn 90 individwu kkurati b'Respreeza mill-prova RAPID. L-istima tal-popolazzjoni tal-half-life medja kienet ta' 6.8 ijiem.

Il-konċentrazzjoni medja fi stat fiss ideali imbassra kienet ta' 21.8 μM wara doża ta' 60 mg /kg bw / ġimgħa. L-analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni ma indikatx effetti sinifikanti ta' età, sess, piż, jew konċentrazzjonijiet ta' inibitur α_1 ta' proteinase antigeniku fis-serum fil-linja bażi fuq it-tnehhija ta' Respreeza.

Relazzjoni farmakokinetika/farmakodinamika

Fi studju kliniku double-blind u kkontrollat biex jiġu evalwati s-sigurtà u l-effikaċja bijokimika ta' Respreeza 44 individwu kienu randomised biex jirċievu doża fil-vini ta' 60 mg / kg bw ta' Respreeza darba fil-ġimgħa għal 24 ġimgħa. Il-medja tal-livelli l-aktar baxxi ta' inibitur α_1 ta' proteinase fi stat fiss fis-serum (ġimgħat 7-11) inżammet 'il fuq minn 11 μM . Il-medja (devjazzjoni standard) tal-livell l-aktar baxx ta' inibitur α_1 ta' proteinase fi stat fiss fis-serum għall-individwi kkurati b'Respreeza kienet ta' 17.7 μM (2.5).

F' sottogrupp ta' individwi rreġistrati f'dan l-istudju (10 individwi kkurati b'Respreeza) twettaq haġil bronko-alveolari. Kejl tal-livelli ta' inibitur α_1 ta' proteinase fil-fluwidu tal-kisja tal-epitelju (ELF) wera zieda konsistenti wara l-kura. Livelli fl-ELF ta' inibitur α_1 ta' proteinase antigeniku u ta' inibitur α_1 ta' proteinase: kumplessi ta' NE żdiedu mil-linja bażi. Fil-kampjuni kollha elastase hieles kien wisq baxx biex jitkejjel.

Wara li ntemm l-istudju RAPID, twettqet analiżi tal-livelli medjana ta' inibitur α_1 ta' proteinase miksuba u tat-tnaqqis fid-densità tal-pulmun. Din l-analiżi wriet relazzjoni lineari inversa bejn il-livelli l-aktar baxxi ta' inibitur α_1 ta' proteinase fis-serum u t-tnaqqis ta' kull sena fid-densità tal-pulmun kif imkejjel permezz ta' skans ta' CT aġġustati għal-volum għall-individwi li rċevew doża fil-vini ta' 60 mg / kg bw ta' Respreeza.

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

Is-sigurtà ta' Respreeza kienet evalwata f'diversi studji ta' qabel l-użu kliniku. Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji ta' sigurtà farmakoloġika u studji ta' perjodu qasir dwar l-effett tossiku ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ma twettqux studji dwar l-effett tossiku minn dożi ripetuti itwal minn 5 ijiem, studji dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u studji dwar ir-riskju ta' kancer. Studji bħal dawn mhumix ikkunsidrati sinifikanti minhabba l-produzzjoni fl-annimali ta' antikorpi kontra l-proteina eterologa umana. Peress li inibitur α_1 ta' proteinase uman huwa proteina u kostitwenti fiżjoloġiku tad-demm uman, mhuwix mistenni li jkollu effetti karċinoġeniċi, ġenotossiċi jew teratoġeniċi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab:

Sodium chloride

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate

Mannitol

Solvent:

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Respreeza 1,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni
3 snin

Respreeza 4,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni
3 snin

Respreeza 5,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni
3 snin

Mill-aspett mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament wara r-rikostituzzjoni. Madankollu stabbiltà kimika u fizika waqt l-użu kienet muriġa għal 3 sigħat f'temperatura tal-kamra (sa 25°C). Tagħmilx is-soluzzjoni rikostitwita fil-friża.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Tagħmlux fil-friża. Għall-kondizzjonijiet 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 u apparat speċjali għall-amministrazzjoni

Respreeza 1,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni

Respreeza 1,000 mg ta' trab f'kunjett tal-ħġieġ (tip I), magħluq b'tapp tal-lastku (butyl) u sigill tal-aluminju b'għatu *flip-off* tal-plastik.

20 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet f'kunjett tal-ħġieġ (tip I), magħluq b'tapp tal-lastku (butyl) u sigill tal-aluminju b'għatu *flip-off* tal-plastik.

Respreeza 4,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni

Respreeza 4,000 mg ta' trab f'kunjett tal-ħġieġ (tip I), magħluq b'tapp tal-lastku (butyl) u sigill tal-aluminju b'għatu *flip-off* tal-plastik.

76 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet f'kunjett tal-ħġieġ (tip I), magħluq b'tapp tal-lastku (butyl) u sigill tal-aluminju b'għatu *flip-off* tal-plastik.

Respreeza 5,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni

Respreeza 5,000 mg ta' trab f'kunjett tal-ħġieġ (tip I), magħluq b'tapp tal-lastku (butyl) u sigill tal-aluminju b'għatu *flip-off* tal-plastik.

95 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet f'kunjett tal-ħġieġ (tip I), magħluq b'tapp tal-lastku (butyl) u sigill tal-aluminju b'għatu *flip-off* tal-plastik.

Preżentazzjonijiet

Kull pakkett fih:

Respreeza 1,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni:

Kunjett wieħed bi trab biex jintuża darba biss

Kunjett wieħed bis-solvent ta' 20 ml ilma għall-injezzjonijiet

Sett wieħed 20/20 li bih tittrasferixxi (sett Mix2Vial) għar-rikostituzzjoni

Respreeza 4,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni:

Kunjett wieħed bi trab biex jintuża darba biss

Kunjett wieħed bis-solvent ta' 76 ml ilma għall-injezzjonijiet

Sett wieħed 20/20 li bih tittrasferixxi (sett Mix2Vial) għar-rikostituzzjoni

Sett għall-ġħoti fil-vini (kaxxa ta' gewwa):

Sett wieħed ta' infużjoni IV

Sett wieħed f'għamla ta' farfett

Tliet imselhiet bl-alkoħol

Respreeza 5,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni:

Kunjett wieħed bi trab biex jintuża darba biss

Kunjett wieħed bis-solvent ta' 95 ml ilma għall-injezzjonijiet

Sett wieħed 20/20 li bih tittrasferixxi (sett Mix2Vial) għar-rikostituzzjoni

Sett għall-ghoti fil-vini (kaxxa ta' ġewwa):
 Sett wiehed ta' infużjoni IV
 Sett wiehed f' għamla ta' farfett
 Tliet imselhiet bl-alkoħol

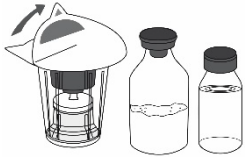
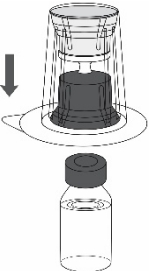
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

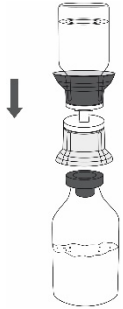
6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Istruzzjonijiet ġenerali

- Ir-rikostituzzjoni għandha ssir skont l-istruzzjonijiet ipprovduti taħt.
- Il-prodott għandu jiġi rrikostitwit, mogħti u mmaniġġjat b'kawtela bl-użu tat-teknika asettika biex tinżamm l-isterilità tal-prodott.
- Tużax l-aċċessorji sterili pprovduti għar-riskostituzzjoni u għall-ghoti jekk il-pakkett tagħhom ikun miftuħ jew jekk ikun fihom ħsara.
- It-trab għandu jiġi rrikostitwit bis-solvent (ilma għall-injezzjonijiet).
- Ir-rikostituzzjoni totali tat-trab għandha tinkiseb fi żmien 5 minuti (preżentazzjoni ta' 1,000 mg) jew 10 minuti (preżentazzjoni ta' 4,000 mg u 5,000 mg).
- Ifli s-soluzzjoni rrikostitwita għal frak u telf ta' kulur qabel l-ghoti.
- Is-soluzzjoni rrikostitwita għandha tkun ċara, minn bla kulur sa kemxejn safra, u bla ma jidher fiha frak.

Segwi l-passi pprovduti taħt għall-preparazzjoni u r-rikostituzzjoni ta' Respreeza:

1. Kun ċert/a li l-kunjett ta' Respreeza u l-kunjett tal-ilma għall-injezzjonijiet ikunu f'temperatura tal-kamra (sa 25°C).	
2. Nehhi l-ghatu tal-plastik li jinqala' faċilment mill-kunjett tal-ilma għall-injezzjonijiet.	
3. Imsah it-tapp tal-lastku tal-kunjett tal- ilma għall-injezzjonijiet b'anissettiku bħal imselha bl-alkoħol u hallih jinxef.	
4. Iftaħ is-sett Mix2Vial billi tqaxxarlu l-ghatu (Figura 1). Tnehhix il-Mix2Vial mill-pakkett.	 Figura 1
5. Poġġi l-kunjett tal- ilma għall-injezzjonijiet fuq wiċċ ċatt, lixx u nadif u zomm il-kunjett sod. Hu s-sett Mix2Vial bil-pakkett b'kollox u b'mod vertikali taqqab il-kunjett tal-ilma għall-injezzjonijiet bil-ponta l- blu tas-sett Mix2Vial (Figura 2).	 Figura 2

6. B'attenzjoni nehhi l-pakkett minn mas-sett Mix2Vial billi żżommu mix-xifer u tiġbed dritt 'il fuq. Kun ċert/a li tiġbed biss il-pakkett u mhux is-sett Mix2Vial wkoll. (Figura 3).	 Figura 3
7. Nehhi l-ghatu tal-plastik li jinqala' faċilment mill-kunjett ta' Respreeza. 8. Imsaħ it-tapp tal-lastku tal-kunjett ta' Respreeza b'anitsettiku bħal imselha bl-alkohol u hallih jinxef.	
9. Poġġi l-kunjett ta' Respreeza fuq superfiċje ċatt, lixx u sod. Aqleb il-kunjett tal-ilma għall-injezzjonijiet ta' taħt fuq bis-sett Mix2Vial imwahaħhal miegħu u taqqab b'mod vertikali l-kunjett ta' Respreeza bil-ponta trasparenti tas-sett Mix2Vial (Figura 4). L-ilma għall-injezzjonijiet se jinżel awtomatikament fil-kunjett ta' Respreeza. NOTA: Kun ċert/a li l-ilma kollu gie ttrasferit fil-kunjett ta' Respreeza.	 Figura 4
10. Segwi l-passi t'hawn taħt biex tnehhi s-sett Mix2Vial kollu kemm hu minn mal-kunjett ta' Respreeza: • B'id waħda żomm sod il-kunjett ta' Respreeza kif jidher f'Figura 5. • Bl-id l-oħra żomm sodi l-kunjett tal-ilma għall-injezzjonijiet u l-parti l-blu tas-sett Mix2Vial. • Aghwweg is-sett Mix2Vial kollu kemm hu lejn naha waħda sakemm jinqala' minn mal-kunjett ta' Respreeza (Figura 5). Armi l-kunjett tal-ilma għall-injezzjonijiet bis-sett Mix2Vial b'kollox.	 Figura 5
11. Dawwar bil-mod il-kunjett ta' Respreeza sakemm it-trab jinħall kompletament (Figura 6). THAWDUX. Oqgħod attent/a li ma tmissx it-tapp tal-lasktu tal-kunjett.	 Figura 6
12. Ifli s-soluzzjoni rrikostitwita. Is-soluzzjoni għandha tkun ċara, minn bla kulur sa kemxejn safra, u hielsa minn frak li jidher. Tużax soluzzjonijiet li tilfu l-kulur, li huma mdardra jew li fihom il-frak.	

13. Jekk ikun meħtieġ aktar minn kunjett wieħed ta' Respreeza biex tinkiseb id-doża meħtieġa, irrepeti l-istruzzjonijiet minn 1 sa 12 t'hawn fuq bl-użu ta' pakkett addizzjonali li jkun fih sett mhux użat Mix2Vial.

Uża sett separat, mhux użat Mix2Vial, u kunjett tal-ilma għall-injezzjonijiet għal kull kunjett ta' Respreeza.

14. Is-soluzzjonijiet rikostitwiti jistgħu jingħataw b'mod sekwenzjali direttament mill-kunjett, jew inkella s-soluzzjonijiet rikostitwiti jistgħu jiġu ttrasferiti f'kontenitur tal-infużjoni (eż., borża jew flixkun tal-ħġieġ vojta għall-ġhoti fil-vini; (mhux fornūt) permezz ta' sett tat-trasferiment b'tubu għal fluwidi fil-vini disponibbli b'mod kummerċjali (mhux fornūt)) qabel l-ġhoti.
Uża teknika asettika biex tittrasferixxi s-soluzzjoni rikostitwita f'kontenitur tal-infużjoni.

Għoti

Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tingħata bl-użu tas-sett għall-infuzionijiet IV.

1. Kun żgur li l-għatu tal-fetha tal-arja u l-vit li jagħlaq tas-sett għall-infuzjoni IV huma magħluqa. Taqqab il-kunjett Respreeza b'mod VERTIKALI bil-ponta tas-sett għall-infuzjoni IV waqt li ddawwar bil-mod il-ponta tas-sett għall-infuzjoni IV jew qabbadha ma' kontenitur tal-infużjoni.
2. Għolli l-kontenitur tal-infużjoni/kunjett ta' Respreeza 'l fuq jew dendl mal-last fejn iddendl infużjoni għall-ġhoti fil-vini.
3. Ipprepara l-kompartiment tad-dripp billi tagħfsu sakemm is-soluzzjoni ta' Respreeza tkun imliet madwar nofs il-kompartiment..
4. Iftaħ l-għatu tal-fetha tal-arja tas-sett għall-infuzjoni IV.
5. Bil-mod iftaħ il-vit li jagħlaq tas-sett għall-infuzjoni IV u ħalli s-soluzzjoni ta' Respreeza tgħaddi sakemm tilhaq it-tarf tal-pajp mingħajr bżieġ tal-arja.
6. Aghlaq il-vit li jagħlaq.
7. Iddiżinfetta l-post tal-injezzjoni b'antisetiku bħal imselħa bl-alkoħol qabel ma ddaħħal b'attenzjoni l-labra fil-vina. Kun żgur li ma jkunx għad hemm arja fit-tubu għamla ta' farfett.
8. Qabbad it-tarf tas-sett għall-infuzjoni IV mas-sett f'għamla ta' farfett u erga' iftaħ il-vit li jagħlaq.
9. Infuża s-soluzzjoni rikostitwita fil-vina. Is-soluzzjoni għandha tiġi infuża b'rata ta' infużjoni ta' madwar 0.08 ml kull kg ta' piż tal-ġisem kull minuta, kif determinat mir-rispons u l-kumdità tiegħek. Id-doża rakkomandata ta' 60 mg kull kg ta' piż tal-ġisem se tieħu madwar 15-il minuta biex tiġi infuża.

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

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

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Il-Ġermanja

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

EU/1/15/1006/001
EU/1/15/1006/002
EU/1/15/1006/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Awwissu 2015

Date tal-aħħar tiġdid: 23 ta' April 2020

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI)
ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ
TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET 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 EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

CSL Behring LLC
Route 50 North 1201 N. Kinzie
Bradley, IL 60915
L-Istati Uniti tal-Amerika

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

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

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

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

**Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-
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 ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

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

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 tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

• **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Fiż-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taht:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Studju dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni (PAES): Kien hemm ftehim dwar PAES randomised, fit-tul biex tiġi studjata r-relazzjoni mad-doża biex isir magħruf jekk l-ogħla livelli ta' API miksuba fid-demm jistgħux jinfluwenzaw ir-rata ta' tnaqqis fid-densità tal-pulmun u jekk dan jappoġġax doża akbar ta' 120 mg/kg. L-MAH għandu jwettaq u jissottometti r-riżultati ta' studju randomized, fit-tul, dwar l-effikaċja mwettaq skont protokoll miftiehem.	Sottomissjoni tar-rapport finali tal-istudju kliniku sal-31 ta' Marzu 2034

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

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

Respreeza 1,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni
Inibitur α_1 ta' proteinase uman

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

Inibitur α_1 ta' proteinase uman 1,000 mg
Wara r-rikostituzzjoni b'20 ml ta' solvent, is-soluzzjoni fiha madwar 50 mg/ml ta' inibitur α_1 ta' proteinase uman.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, mannitol.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni

Kunnett wiehed bi trab biex jintuża darba biss
Kunnett wiehed bis-solvent ta' 20 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet
Sett wiehed 20/20 li bih tittrasferixxi (sett Mix2Vial) għar-rikostituzzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu fil-vini.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

EXP :

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Tagħmlux fil-friża.

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

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

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, il-Ġermanja

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

EU/1/15/1006/001

13. NUMRU TAL-LOT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Respreeza 1,000 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**KUNJETT BIT-TRAB****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Respreeza 1,000 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
Inibitur α_1 ta' proteinase uman

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

Inibitur α_1 ta' proteinase uman 1,000 mg

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, mannitol.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

1,000 mg

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu fil-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA****8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Tagħmlux fil-friża.

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**

CSL Behring

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

EU/1/15/1006/001

13. NUMRU TAL-LOT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
KUNJETT BIS-SOLVENT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Solvent għal Respreeza

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

Ilma għall-injezzjonijiet

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP :

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

**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**

CSL Behring

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

EU/1/15/1006/001

13. NUMRU TAL-LOT

Lot :

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

Respreeza 4,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni
Inibitur α_1 ta' proteinase uman

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

Inibitur α_1 ta' proteinase uman 4,000 mg
Wara r-rikostituzzjoni b'76 ml ta' solvent, is-soluzzjoni fiha madwar 50 mg/ml ta' inibitur α_1 ta' proteinase uman.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, mannitol.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni

Kunnett wiehed bi trab biex jintuża darba biss
Kunnett wiehed bis-solvent ta' 76 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet
Sett wiehed 20/20 li bih tittrasferixxi (sett Mix2Vial) għar-rikostituzzjoni
Sett għall-ghoti fil-vini (kaxxa ta' gewwa):
Sett wiehed ta' infużjoni IV
Sett wiehed f'għamla ta' farfett
3 imselhiet bl-alkohol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu fil-vini.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Tagħmlux fil-friża.

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

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

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, il-Ġermanja

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

EU/1/15/1006/002

13. NUMRU TAL-LOT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Respreeza 4,000 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**KUNJETT BIT-TRAB****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Respreeza 4,000 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
Inibitur α_1 ta' proteinase uman

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

Inibitur α_1 ta' proteinase uman 4,000 mg

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, mannitol.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

4,000 mg

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għall-użu fil-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA****8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Tagħmlux fil-friża.

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**

CSL Behring

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

EU/1/15/1006/002

13. NUMRU TAL-LOT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
KUNJETT BIS-SOLVENT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Solvent għal Respreeza

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

Ilma għall-injezzjonijiet

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

76 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP :

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

**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**

CSL Behring

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

EU/1/15/1006/002

13. NUMRU TAL-LOT

Lot :

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

Respreeza 5,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni
Inibitur α_1 ta' proteinase uman

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

Inibitur α_1 ta' proteinase uman 5,000 mg
Wara r-rikostituzzjoni b'95 ml ta' solvent, is-soluzzjoni fiha madwar 50 mg/ml ta' inibitur α_1 ta' proteinase uman.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, mannitol.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni

Kunnett wiehed bi trab biex jintuża darba biss
Kunnett wiehed bis-solvent ta' 95 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet
Sett wiehed 20/20 li bih tittrasferixxi (sett Mix2Vial) għar-rikostituzzjoni
Sett għall-ghoti fil-vini (kaxxa ta' gewwa):
Sett wiehed ta' infużjoni IV
Sett wiehed f'għamla ta' farfett
3 imselhiet bl-alkohol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu fil-vini.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Tagħmlux fil-friża.

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

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

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, il-Ġermanja

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

EU/1/15/1006/003

13. NUMRU TAL-LOT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Respreeza 5,000 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**KUNJETT BIT-TRAB****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Respreeza 5,000 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
Inibitur α_1 ta' proteinase uman

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

Inibitur α_1 ta' proteinase uman 5,000 mg

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, mannitol.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

5,000 mg

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu fil-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA****8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Tagħmlux fil-friża.

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**

CSL Behring

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

EU/1/15/1006/003

13. NUMRU TAL-LOT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
KUNJETT BIS-SOLVENT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Solvent għal Respreeza

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

Ilma għall-injezzjonijiet

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

95 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

**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**

CSL Behring

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

EU/1/15/1006/003

13. NUMRU TAL-LOT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Kartuna tas-sett tal-ghoti (kaxxa ta' ġewwa)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sett tal-ghoti

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

-ma tapplikax-

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

-ma tapplikax-

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

-ma japplikawx-

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

-ma japplikax-

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

- ma tapplikax-

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

-ma tapplikax-

8. DATA TA' SKADENZA

Data meta Jis

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

-ma japplikawx-

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

-ma japplikawx-

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

CSL Behring

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

-ma japplikax-

13. NUMRU TAL-LOTT

Nru tal-Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

-ma tapplikax-

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

-ma japplikawx-

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

-ma tapplikax-

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Respreeza 1,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni

Respreeza 4,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni

Respreeza 5,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni

Inibitur α_1 ta' proteinase 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-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum Respreeza u għalxiex jintuża

X'inhum Respreeza

Din il-medicina fiha s-sustanza attiva inibitur α_1 ta' proteinase uman, li huwa komponent normali tad-demem u jinstab fil-pulmun. Hemmhekk, il-funzjoni prinċipali tiegħu hija li jipproteġi t-tessut tal-pulmun billi jillimita l-azzjoni ta' ċerta enzima msejja neutrophil elastase. Neutrophil elastase tista' tikkawża ħsara jekk l-azzjoni tagħha ma tkunx ikkontrollata (per eżempju, f'każ li jkollok defiċjenza ta' inibitur α_1 ta' proteinase).

Għalxiex jintuża Respreeza

Din il-medicina tintuża f'adulti b'defiċjenza severa magħrufa tal-inibitur α_1 ta' proteinase (kondizzjoni li tintiret imsejja wkoll defiċjenza ta' α_1 antitrypsin) li żviluppaw kondizzjoni tal-pulmun imsejja emfisema.

Emfisema tiżviluppa meta nuqqas ta' inibitur α_1 ta' proteinase iwassal għal kondizzjoni li fiha neutrophil elastase ma jkunx qed jiġi kkontrollat b'mod xieraq u jagħmel ħsara lill-boroż iż-żgħir tal-arja fil-pulmuni li minnhom l-ossiġnu jgħaddi għal ġol-ġisem. Minhabba din il-ħsara, il-pulmuni ma jaħdmux kif suppost.

Użu ta' din il-medicina b'mod regolari jżid il-livelli fid-demem u l-pulmun ta' inibitur α_1 ta' proteinase, u b'hekk irrażżan il-progressjoni ta' emfisema.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Respreeza

TIHUX Respreeza

- jekk inti allergiku għal inibitur α_1 ta' proteinase uman jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

- jekk instab li għandek defiċjenza ta' ċerti proteini tad-demmi imsejha immunoglobulini tip A (IgA) u żviluppajt antikorpi kontra tagħhom.

Twissijiet u prekawzjonijiet

➔ Kellem lit-tabib jew lill-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek qabel tuża Respreeza.

Informazzjoni dwar reazzjonijiet allergiċi: meta tista' tkun meħtieġa infużjoni aktar bil-mod jew li l-infużjoni titwaqqaf?

Inti tista' tkun allergiku għal inibitur α_1 ta' proteinase uman anki jekk qabel irċevejt inibituri α_1 ta' proteinase umani u ttollerajthom tajjeb. F'xi każijiet, jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi severi. It-tabib tiegħek se jinfurmak dwar sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi (per eżempju tkexkix ta' bard, fwawar, taħbit tal-qalb aktar mgħaġġel, pressjoni tad-demmi titbaxxa, sturdament, raxx, ħorriqja, ħakk, diffikultà biex tiehu n-nifs jew biex tibla', kif ukoll nefha f'idejk, wiċċek, jew ħalqek) (ara wkoll sezzjoni 4).

➔ Għid lit-tabib jew lill-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek **immedjatament** jekk tinnota reazzjonijiet bħal dawn matul l-infużjoni ta' din il-medicina. Skont in-natura u s-severità tar-reazzjoni, it-tabib tiegħek jista' jiddeciedi jekk jagħtix infużjoni aktar bil-mod jew jekk iwaqqafx l-infużjoni għall-kollox u jibda l-kura xierqa.

➔ F'każ ta' għoti tal-medicina mill-pazjent innifsu / kura d-dar, waqqaf l-infużjoni **immedjatament** u kkuntattja lit-tabib jew lill-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek.

Informazzjoni dwar is-sigurtà rigward infezzjonijiet

Respreeza huwa magħmul minn plażma (din hija l-parti likwida tad-demmi biċ-ċelluli tad-demmi imneħħija) tad-demmi uman.

Peress li d-demmi jista' jgħorr infezzjonijiet, meta medicini jkunu magħmula minn demmi jew plażma umana jittiehdu ċerti miżuri biex jiġi evitat li dawn ikunu preżenti fil-medicina u li jiġu trasmessi lill-pazjenti. Dawn jinkludu:

- għażla bir-reqqa ta' donaturi tad-demmi u tal-plażma biex jiġi żgurat li dawk li għandhom riskju li jgħorru infezzjonijiet jiġu esklużi,
- ittestjar ta' kampjuni ta' donazzjoni ta' demmi u plażma biex wiehed jipprova jevita l-użu ta' materjal b'sinjali ta' virus/infezzjonijiet,
- l-inklużjoni ta' passi fl-ipproċessar tad-demmi jew tal-plażma li jistgħu jinattivaw jew inehħu l-viri.

Il-miżuri meħuda huma meqjusa effettivi għal viri bħall-virus tal-immunodefiċjenza uman (HIV - *human immunodeficiency virus*), virus tal-epatite A, virus tal-epatite B, virus tal-epatite C, u virus parvovirus B19.

Madankollu, minkejja dawn il-miżuri, meta jingħataw medicini ppreparati minn demmi uman jew minn plażma umana, il-possibbiltà li tgħaddi infezzjoni ma tistax tiġi eskluża totalment. Dan japplika wkoll għal kwalunkwe virus mhux magħrufa jew li għadhom qed ifiggu jew tipi oħra ta' infezzjonijiet.

It-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda li tikkonsidra li titlaqqam kontra l-epatite A u B jekk tirċievi inibituri ta' proteinase derivati minn plażma umana b'mod regolari/ripetut.

➔ Huwa rakkomandat hafna li kull darba li tirċievi doża ta' Respreeza l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott jiġu rreġistrati sabiex jinżamm rekord tal-lottijiet użati.

Tipij

Peress li duħħan tat-tabakk huwa fattur ta' riskju importanti għall-iżvilupp u l-progressjoni ta' emfisema, inti mwissi/ja hafna biex tieqaf jpejjep u tevita tipij passiv.

Tfal u adolexxenti

Din il-medicina mhix għall-użu fi tfal jew adolexxenti b'età inqas minn 18-il sena.

Mediċini ohra u Respreeza

- ➔ Ghid lit-tabib jew lill-professionist fil-kura tas-saħħa tiegħek jekk qiegħed tieħu, haċċ dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina 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-professionist fil-kura tas-saħħa tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Peress li inibitur α_1 ta' proteinase huwa komponent normali tad-demmm uman, doża rakkomandata ta' din il-mediċina mhix mistennija li tikkawża ħsara lill-fetu li qed jiżviluppa. Madankollu, peress li m'hemmx informazzjoni disponibbli dwar is-sigurtà tal-użu ta' Respreeza waqt it-tqala, jekk inti tqila, din il-mediċina għandha tingħatalek b'attenzjoni biss.

Mhux magħruf jekk Respreeza jgħaddix fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Jekk qed tredda', it-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek ir-riskji u l-benefiċċji ta' teħid ta' din il-mediċina.

M'hemmx dejta dwar l-effett fuq il-fertilità iżda peress li inibitur α_1 ta' proteinase huwa komponent normali tad-demmm uman, mhux mistennija effetti avversi fuq il-fertilità jekk tuża Respreeza fid-doża rakkomandata.

Sewqan u thaddim ta' magni

Wara l-ghoti ta' din il-mediċina jista' jseħħ sturdament. Jekk ikollok sturdament, m'għandekx issuq jew thaddem magni qabel ma jkun għadda l-isturdament (ara sezzjoni 4).

Respreeza fih sodium

Dan il-prodott mediċinali fih madwar 37 mg sodium f'kull kunjett ta' 1,000 mg Respreeza, 149 mg sodium f'kull kunjett ta' 4,000 mg Respreeza u 186 mg sodium f'kull kunjett ta' 5,000 mg Respreeza, ekwivalenti għal 1.9%, 7.4% u 9.3% rispettivament, tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult. It-tabib jew il-professionist fil-kura tas-saħħa tiegħek se jikkunsidra dan jekk inti qiegħed fuq dieta ta' sodium ikkontrollat.

3. Kif għandek tuża Respreeza

Wara r-rikostituzzjoni, Respreeza jingħata permezz ta' infużjoni ġo vina. Professionist fil-kura tas-saħħa b'esperjenza fil-kura ta' defiċjenza ta' inibitur α_1 ta' proteinase uman se jissorvelja l-ewwel infużjonijiet.

Kura d-dar / Għoti mill-pazjent innifsu

Wara l-ewwel infużjonijiet, inti jew il-persuna li tieħu ħsiebek għandkom mnejn tkunu tistgħu tagħtu Respreeza, iżda wara li tirċievu taħriġ adegwat biss. Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li huwa xieraq li tirċievi kura bħal din id-dar / tagħti l-mediċina inti stess, hu jew hi se jagħtuk istruzzjonijiet dwar:

- kif tipprepara u tagħti din il-mediċina (ara l-istruzzjonijiet bl-istampi fl-aħħar ta' dan il-fuljett f'“Tagħrif għall-professionisti fil-qasam mediku u għall-pazjenti adattati għall-kura d-dar / għoti mill-pazjent innifsu”),
- kif iżomm il-prodott sterili (tekniki ta' infużjoni asettika),
- kif iżomm djarju dwar il-kura,
- kif tidentifika effetti sekondarji, inkluż sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi, u miżuri li għandhom jittiehdu f'każ li jseħħu dawn l-effetti (ara wkoll sezzjoni 2 u sezzjoni 4).

It-tabib jew il-professionist fil-kura tas-saħħa tiegħek se jerġa' jevalwa b'mod regolari t-teknika ta' għoti tal-infużjoni tiegħek / tal-persuna li tieħu ħsiebek biex jiżgura mmaniġġjar xieraq.

Doża

L-ammont ta' Respreeza li tingħata huwa bbażat fuq il-piż tal-ġisem tiegħek. Id-doża rakkomandata hija ta' 60 mg kull kg ta' piż tal-ġisem u għandha tingħata darba kull ġimgħa. Is-soluzzjoni għall-

infużjoni normalment tingħata fuq madwar 15-il minuta (madwar 0.08 ml ta' soluzzjoni kull kg ta' piż tal-ġisem kull minuta). It-tabib tiegħek se jiddetermina r-rata tal-infużjoni xierqa għalik billi jikkunsidra l-piż tiegħek u t-tolleranza tiegħek għall-infużjoni.

Jekk tuża Respreeza aktar milli suppost

Il-konsegwenzi ta' doża eċċessiva mhux magħrufa.

- ➔ Ghid lit-tabib jew lill-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek jekk taħseb li użajt aktar Respreeza milli suppost. Hu jew hi se jiehdu l-azzjonijiet xierqa.

Jekk tinsa tuża Respreeza

- ➔ Ipproċedi bid-doża li jmiss tiegħek immedjatement u kompli b'intervalli regolari kif rakkomandat mit-tabib jew professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek.
- ➔ M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tuża Respreeza

- ➔ Tiqafx tuża din il-medicina mingħajr ma tkellem lit-tabib jew lill-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek. Jekk il-kura b'Respreeza titwaqqaf, il-kondizzjoni tiegħek tista' taggrava.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Effetti sekondarji bħal dawn jistgħu jsejtnu anki jekk irċevejt inibituri α_1 ta' proteinase umani minn qabel u ttollerajthom tajjeb.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji:

B'mod mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100), ġew osservati reazzjonijiet allergiċi. F'każijiet rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10,000) dawn jistgħu javanzaw għal reazzjonijiet allergiċi severi anke jekk ma kellek l-ebda sinjali ta' allergija waqt infużjonijiet preċedenti.

- ➔ Ghid lit-tabib jew lill-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek **immedjatement** jekk tinnota xi sinjal ta' reazzjonijiet allergiċi (per eżempju tkexxix ta' bard, fwawar, taħbit tal-qalb aktar mgħaġġel, pressjoni tad-demmi tibaxxa, sturdament, raxx, horriqija, ħakk, diffikultà biex tiehu n-nifs jew biex tibla', kif ukoll nefha f'idejk, wiċċek, jew ħalqek) matul l-ghoti ta' Respreeza. Skont in-natura u s-severità tar-reazzjoni, it-tabib jew il-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek jista' jiddeċiedi jekk inaqasx jew iwaqqafx l-ghoti kompletament u jagħti kura xierqa għar-reazzjoni. F'każ ta' għoti minnek innifsek / kura d-dar, waqqaf l-infużjoni **immedjatement** u kkuntattja lit-tabib jew lill-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek.

L-effetti sekondarji l-oħra jistgħu jinkludu:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

Sturdament, uġiġħ ta' ras, qtugħ ta' nifs (dispnea), dardir.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

Sens tal-mess mibdul bħal hruq, tingiż jew sensazzjoni ta' tnemnim f'idejk, dirgħajk, riġlejk, jew saqajk (parastezija), fwawar, horriqija (urtikarja), raxx bil-qxur u raxx mal-ġisem kollu, dgħujfija fiżika (astenja), reazzjonijiet fis-sit tal-infużjoni (bħal hruq, tingiż, uġiġħ, nefha jew ħmura fis-sit tal-infużjoni (ematoma)).

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10,000)

Sens tal-mess imnaqqas bħal hruq, tingiż jew sensazzjoni ta' tnemnim f'idejk, dirgħajk, riġlejk, jew saqajk (ipoestezija), għaraq eċċessiv (iperidrozi), ħakk, uġiġħ fis-sider, sirdat, deni.

Frekwenza mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)

Ugħi fil-glandoli tal-limfa (ċappep ta' tessuti għamla ovali mqassma madwar il-ġisem u li jistgħu jkunu palpabbli per eżempju taħt l-idejn, fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq jew fl-ghonq), wiċċ minfuħ, għajnejn u xufftejn minfuħin.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

➔ Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhux 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 taħzen Respreeza

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-tikketti tal-kunjett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzin f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Tagħmlux fil-friża.

Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni għandha tintuża minnufih. Jekk dan ma jkunx possibbli, soluzzjonijiet jistgħu jinħażnu sa 3 sigħat f'temperatura tal-kamra (sa 25°C). Tagħmilx is-soluzzjoni rikostitwita fil-friża.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Respreeza

Is-sustanza attiva hi inibitur α_1 ta' proteinase uman. Kunjett wiehed fih madwar 1,000 mg, 4,000 mg jew 5,000 mg ta' inibitur α_1 ta' proteinase uman.

Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate u mannitol (ara sezzjoni 2).

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Respreeza u l-kontenut tal-pakkett

Din il-medicina hija trab abjad sa abjad maħmuġ.

Wara li tkun giet rikostitwita b'ilma għall-injezzjonijiet, is-soluzzjoni għandha tkun ċara, bla kulur sa kemmxejn fl-isfar u hielsa minn frak viżibbli.

Preżentazzjonijiet

Pakkett wiehed fih:

Respreeza 1,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni:

- Kunjett wiehed bi trab biex jintuża darba biss
- Kunjett wiehed ta' solvent ta' 20 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet
- Sett wiehed 20/20 li bih tittrasferixxi (sett Mix2Vial) għar-rikostituzzjoni

Respreeza 4,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni:

- Kunjett wiehed bi trab biex jintuża darba biss
- Kunjett wiehed bis-solvent ta' 76 ml ilma għall-injezzjonijiet
- Sett wiehed 20/20 li bih tittrasferixxi (sett Mix2Vial) għar-rikostituzzjoni

Sett għall-ghoti fil-vini (kaxxa ta' gewwa):

- Sett wiehed ta' infużjoni IV
- Sett wiehed f'għamla ta' farfett
- 3 imselhiet bl-alkohol

Respreeza 5,000 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-infużjoni:

- Kunjett wiehed bi trab biex jintuża darba biss
- Kunjett wiehed bis-solvent ta' 95 ml ilma għall-injezzjonijiet
- Sett wiehed 20/20 li bih tittrasferixxi (sett Mix2Vial) għar-rikostituzzjoni

Sett għall-ghoti fil-vini (kaxxa ta' ġewwa):

- Sett wiehed ta' infużjoni IV
- Sett wiehed f'għamla ta' farfett
- 3 imselhiet bl-alkoħol

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

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

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

D-35041 Marburg

Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien

CSL Behring NV

Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Lietuva

CentralPharma Communications UAB

Tel: +370 5 243 0444

България

МагнаФарм България ЕАД

Тел: +359 2 810 3949

Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring NV

Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Česká republika

CSL Behring s.r.o.

Tel: +420 702 137 233

Magyarország

CSL Behring Kft.

Tel.: +36 1 213 4290

Danmark

CSL Behring AB

Tlf: +46 8 544 966 70

Malta

AM Mangion Ltd.

Tel: +356 2397 6333

Deutschland

CSL Behring GmbH

Tel: +49 6190 75 84810

Nederland

CSL Behring BV

Tel: +31 85 111 96 00

Eesti

CentralPharma Communications OÜ

Tel: +3726015540

Norge

CSL Behring AB

Tlf: +46 8 544 966 70

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 7255 660

Österreich

CSL Behring GmbH

Tel: +43 1 80101 1040

España

CSL Behring S.A.

Tel: +34 933 67 1870

Polska

CSL Behring Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 213 22 65

France

CSL Behring SA
Tél: +33 1 53 58 54 00

Hrvatska

Marti Farm d.o.o.
Tel: +385 1 5588297

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 6190 75 84700

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος

CSL Behring EΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CentralPharma Communications SIATel: +371 6
7450497

Portugal

CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România

PrisumHealthcare S.R.L.
Tel: +40 21 322 01 71

Slovenija

EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o.-
podružnica v Sloveniji
Tel: +386 41 42 0002

Slovenská republika

CSL Behring Slovakia s.r.o.
Tel: +421 911 653 862

Suomi/Finland

CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

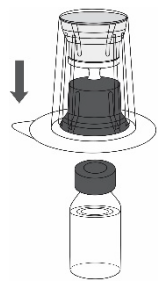
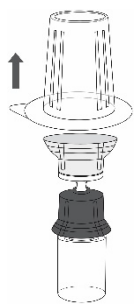
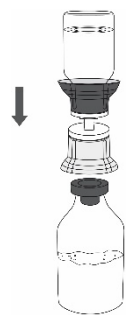
Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

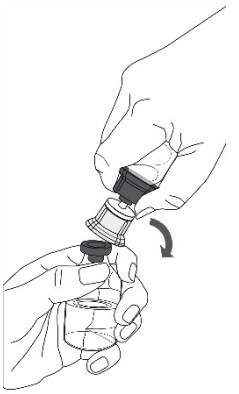
It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku u għall-pazjenti adattati għall-kura d-dar / għoti mill-pazjent innifsu

Istruzzjonijiet generali

- Ir-rikostituzzjoni għandha ssir skont l-istruzzjonijiet ipprovduti taħt.
- Il-prodott għandu jiġi rrikostitwit, mogħti u mmaniġġjat b'kawtela bl-użu tat-teknika asettika biex tinżamm l-isterilità tal-prodott.
- Tużax l-aċċessorji sterili pprovduti għar-riskostituzzjoni u għall-għoti jekk il-pakkett tagħhom ikun miftuħ jew jekk ikun fihom ħsara.
- It-trab għandu jiġi rrikostitwit b'solvent (ilma għall-injezzjonijiet).
- Ir-rikostituzzjoni totali tat-trab għandha tinkiseb fi żmien 5 minuti (prezentazzjoni ta' 1,000 mg) jew 10 minuti (prezentazzjoni ta' 4,000 mg u 5,000 mg).
- Ifli s-soluzzjoni rrikostitwita għal frak u telf ta' kulur qabel l-għoti.
- Is-soluzzjoni rrikostitwita għandha tkun ċara, minn bla kulur sa kemxejn safra, u bla jidher fiha frak.

Segwi l-passi pprovduti taħt għall-preparazzjoni u r-rikostituzzjoni ta' Respreeza:

1. Kun ċert/a li l-kunjett ta' Respreeza u l-kunjett tal-ilma għall-injezzjonijiet ikunu f' temperatura tal-kamra (sa 25°C).	
2. Nehhi l-ghatu tal-plastik li jinqala' faċilment mill-kunjett tal-ilma għall-injezzjonijiet.	
3. Imsaħ it-tapp tal-lastku tal-kunjett tal- ilma għall-injezzjonijiet b' anitsettiku bħal imselha bl-alkoħol u hallih jinxef.	
4. Iftaħ is-sett li bih tiffiltra u tittrasferixxi Mix2Vial® billi tqaxxarlu l-ghatu (Figura 1). Tnehhix is-sett Mix2Vial mill-pakkett.	 Figura 1
5. Poġġi l-kunjett tal- ilma għall-injezzjonijiet fuq wiċċ ċatt, lixx u nadif u zomm il-kunjett sod. Hu s-sett Mix2Vial bil-pakkett b'kollox u b'mod vertikali taqqab il-kunjett tal-ilma għall-injezzjonijiet bil-ponta l- blu tas-sett Mix2Vial (Figura 2).	 Figura 2
6. B'attenzjoni neħhi l-pakkett minn mas-sett Mix2Vial billi żzommu mix-xifer u tiġbed dritt 'il fuq. Kun ċert/a li tiġbed biss il-pakkett u mhux is-sett Mix2Vial wkoll. (Figura 3).	 Figura 3
7. Nehhi l-ghatu tal-plastik li jinqala' faċilment mill-kunjett ta' Respreeza .	
8. Imsaħ it-tapp tal-lastku tal-kunjett ta' Respreeza b' antisettku bħal imselha bl-alkoħol u hallih jinxef.	
9. Poġġi l-kunjett ta' Respreeza fuq superfiċje ċatt, lixx u sod. Aqleb il-kunjett tal-ilma għall-injezzjonijiet ta' taht fuq bis-sett Mix2Vial imwahnhal miegħu u taqqab b'mod vertikali l-kunjett ta' Respreeza bil-ponta trasparenti tas-sett Mix2Vial (Figura 4). L-ilma għall-injezzjonijiet se jinżel awtomatikament fil-kunjett ta' Respreeza.	 Figura 4
NOTA: Kun ċert/a li l-ilma kollu gie ttrasferit fil-kunjett ta' Respreeza.	

10. Segwi l-passi t'hawn taht biex tneħhi s-sett Mix2Vial kollu kemm hu minn mal-kunjett ta' Respreeza: • B'id waħda żomm sod il-kunjett ta' Respreeza kif jidher f'Figura 5. • Bl-id l-oħra żomm sodi l-kunjett tal-ilma għall-injezzjonijiet u l-parti l-blu tas-sett Mix2Vial. • Aghwweġ is-sett Mix2Vial kollu kemm hu lejn naħa waħda sakemm jinqala' minn mal-kunjett ta' Respreeza (Figura 5). Armi l-kunjett tal-ilma għall-injezzjonijiet bis-sett Mix2Vial b'kollox.	 Figura 5
11. Dawwar bil-mod il-kunjett ta' Respreeza sakemm it-trab jinħall kompletament (Figura 6). THAWDUX. Oqghod attent/a li ma tmissx it-tapp tal-lasktu tal-kunjett.	 Figura 6
12. Ifli s-soluzzjoni rrikostitwita. Is-soluzzjoni għandha tkun ċara, minn bla kulur sa kemxejn safra, u ħielsa minn frak li jidher. Tużax soluzzjonijiet li tilfu l-kulur, li huma mdardra jew li fihom il-frak.	
13. Jekk ikun meħtieġ aktar minn kunjett wieħed ta' Respreeza biex tinkiseb id-doża meħtieġa, irrepeti l-istruzzjonijiet minn 1 sa 12 t'hawn fuq bl-użu ta' pakkett addizzjonali li jkun fih sett mhux użat Mix2Vial.	
Uża sett separat, mhux użat Mix2Vial, u kunjett tal-ilma għall-injezzjonijiet għal kull kunjett ta' Respreeza.	
14. Is-soluzzjonijiet rikostitwiti jistgħu jingħataw b'mod sekwenzjali direttament mill-kunjett, jew inkella s-soluzzjonijiet rikostitwiti jistgħu jiġu ttrasferiti f'kontenitur tal-infużjoni (eż., borża jew flixxkun tal-ħġieġ vojta għall-ġhoti fil-vini; (mhux fornūt) permezz ta' sett tat-trasferiment b'tubu għal fluwidi fil-vini disponibbli b'mod kummerċjali (mhux fornūt)) qabel l-ġhoti. Uża teknika asettika biex tittrasferixxi s-soluzzjoni rikostitwita f'kontenitur tal-infużjoni.	

Għoti

Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tingħata bl-użu tas-sett għall-infużjoni IV (fornūt mal-pakkett ta' 4,000 u 5,000)

1. Kun żgur li l-għatu tal-fetha tal-arja u l-vit li jagħlaq tas-sett għall-infużjoni IV huma magħluqa. Taqqab il-kunjett Respreeza b'mod VERTIKALI bil-ponta tas-sett għall-infużjoni IV waqt li ddawwar bil-mod il-ponta tas-sett għall-infużjoni IV jew qabbadha ma' kontenitur tal-infużjoni.
2. Għolli l-kontenitur tal-infużjoni/kunjett ta' Respreeza 'l fuq jew dendl mal-last fejn iddendl infużjoni għall-ġhoti fil-vini.
3. Ipprepara l-kompartiment tad-dripp billi tagħfsu sakemm is-soluzzjoni ta' Respreeza tkun imliet madwar nofs il-kompartiment.
4. Iftaħ l-għatu tal-fetha tal-arja tas-sett għall-infużjoni IV.
5. Bil-mod iftaħ il-vit li jagħlaq tas-sett għall-infużjoni IV u ħalli s-soluzzjoni ta' Respreeza tgħaddi sakemm tilhaq it-tarf tal-pajp mingħajr bżieġ tal-arja.

6. Aghlaq il-vit li jaghlaq.
7. Iddiżinfetta l-post tal-injezzjoni b'antisettiku b'hal imselha bl-alkohol qabel ma ddahhal b'attenzjoni l-labra fil-vina. Kun żgur li ma jkunx għad hemm arja fit-tubu għamla ta' farfett.
8. Qabbad it-tarf tas-sett għall-infuzjoni IV mas-sett f'għamla ta' farfett u erga' iftaħ il-vit li jaghlaq.
9. Infuza s-soluzzjoni rikostitwita fil-vina. Is-soluzzjoni għandha tiġi infuza b'rata ta' infużjoni ta' madwar 0.08 ml kull kg ta' piż tal-ġisem kull minuta, kif determinat mir-rispons u l-kumdità tiegħek. Id-doża rakkomandata ta' 60 mg kull kg ta' piż tal-ġisem se tiegħu madwar 15-il minuta biex tiġi infuza.

Kunjett wiehed ta' Respreeza huwa għall-użu ta' darba biss.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif mġarraf mit-tabib jew mill-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek.