

ANNESS 1

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Revasc 15 mg / 0.5 ml trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih 15 mg ta' desirudin.

Wara r-rikostituzzjoni, kunjett wiehed fih 15 mg** ta' desirudin* f'kull 0.5 ml.

Desirudin jikkonsisti f'katina waħda polipeptida magħmula minn residwi ta' 65 amminoacidi u tliet rabtiet ta' disulphide.

*magħmul b'teknoloġija rikombinanti ta' DNA fiċ-ċelluli tal-ħmira.

** korrispondenti għal madwar 270,000 unità antitrombina (ATU) jew 18,000 (ATU) kull mg ta' desirudin, b'riferenza għat-Tieni Kejl Internazzjonali Standardizzat skond il-WHO għall-alpha-thrombin.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab abjad u solvent ċar, mingħajr kulur għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-prevenzjoni ta' trombozi fil-vini fondi f'pazjenti li ser issirilhom operazzjoni kirurgika ippjanata biex jinbidel il-gok naturali tal-koxxa jew ta' l-irkobba b'wiehed artifiċjali.

4.2 Posoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura b'Revasc trid tinbeda taħt is-sorveljanza ta' tabib li għandu esperjenza fid-disturbi tal-koagulazzjoni. Struzzjonijiet għall-preparazzjoni ta' Revasc huma pprovduti f'sezzjoni 6.6.

Adulti u pazjenti anzjani

Id-doża irrakkomandata hija ta' 15 mg darbtejn kuljum. L-ewwel injezzjoni trid tinbeda minn 5 sa 15-il minuta qabel l-operazzjoni kirurgika, iżda fil-każ li ser tintuża l-anesteżija reġjonali li tibblokka, trid tingħata wara. Il-kura b'desirudin titkompla wara l-operazzjoni, billi tingħata darbtejn kuljum għal 9 ijiem, sa massimu ta' 12-il jum, jew sakemm il-pazjent iqum fuq saqajh kompletament, liema jokkorri l-ewwel. S'issa, m'hemmx esperjenza klinika biex tiġġustifika l-użu ta' desirudin 'l fuq minn 12-il jum.

Jingħata permezz t'injezzjoni subkutanja (taħt il-gilda), preferibbilment f'xi post fl-addome. L-injezzjonijiet iridu jsiru b'sistema ta' rotazzjoni, f'mhux anqas minn erba' siti differenti.

Tfal

M'hemmx esperjenza dwar l-użu fit-tfal.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

Desirudin huwa kontra-indikat f'pazjenti li għandhom indeboliment serju tal-kliewi (tnehhija ta' creatinine t'anqas minn 30 ml/min, korrispondenti ma' livell ta' kreatinina fis-serum > 2.5 mg/dl jew 221 µmol/l; ara sezzjoni 4.3). F'pazjenti li għandhom indeboliment hafif jew ta' grad moderat tal-kliewi, (tnehhija tal-kreatinina ta' bejn 31 u 90 ml/min ; ara sezzjoni 4.4), il-hin biex tkun attivata parzjalment it-tromboplastina (aPTT) irid ikun immoniterjat.

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied

Desirudin huwa kontra-indikat f'indeboliment serju tal-fwied (ara sezzjoni 4.3). F'pazjenti b'indeboliment hafif jew ta' grad moderat tal-fwied (ara sezzjoni 4.4) l-immonitorjar bl-aPTT huwa rakkomandat.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Desirudin huwa kontra-indikat f'dawn il-pazjenti:

- b'sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi
- b'emorraġija attiva u/jew taqlib irriversibbli tal-koagulazzjoni
- b'indeboliment serju tal-kliewi u l-fwied
- waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.6)
- bi pressjoni għolja hafna u mhux ikkontrollata, u b'endokardite batterjali subakuta.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Twissijiet

Anafilassi: Revasc jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi, inklużi l-anafilassi u xokk (ara sezzjoni 4.8). Reazzjonijiet anafilattiċi fatali għaww f'pazjenti li kienu ri-esposti għal terapija bi prodott derivat mill-hirudin fit-tieni kors ta' kura, jew korsijiet oħrajn sussegwenti. Għalkemm reazzjonijiet fatali ma kinux irrappurtati b'desirudin, għażliet alternattivi ta' trattament iridu jkunu ikkonsidrati qabel ma tittiehed id-deċiżjoni li pazjent ikun ri-espost għal Revasc. Peress li dawn ir-reazzjonijiet huma ikkaġunati minn mekkaniżmi immunoloġiċi, pazjenti li diġà hadu hirudin, jew analugu tiegħu, għandhom riskju miżjud. It-trattament b' Revasc għandu jinbeda biss f'ambjent fejn l-assistenza medika hija disponibbli sew u fejn hemm aċċess għat-trattament ta' reazzjonijiet anafilattiċi. Il-pazjenti għandhom ikunu nformati li ngħataw Revasc.

Desirudin m'għandux jingħata permezz t'injezzjoni fil-muskoli mħabba r-riskju li tiffurma ematoma lokali.

Desirudin għandu jintuża b'kawtela f'sitwazzjonijiet fejn hemm riskji miżjudin t'emorraġija bħall-operazzjonijiet kirurġiċi maġġuri, biopsy, jew titqiba f'pajp tad-demm li ma jistax ikun ikkompressat, fl-aħħar xahar; storja ta' puplesija emorraġika; hrug ta' demm fil-kranju jew fl-għajnejn, inkluż ir-retinopatija (emorraġika) fid-dijabete; attakk iskemiku ċerebrali fl-aħħar 6 xhur; marda emostatika magħruġa (mit-twelid jew akkwizita, per eżempju l-emofilja, mard tal-fwied); jew storja t'emorraġija gastro-intestinali jew pulmonari fl-aħħar tliet xhur.

Prekawzjonijiet

Meta jingħata desirudin lill-pazjenti li għandhom riskju miżjud ta' kumplikazzjonijiet li jwasslu għall-hrug tad-demm, daww li għandhom disfunzjoni hafifa jew moderata tal-fwied, u/jew indeboliment hafif jew moderat tal-kliewi, aPTT irid ikun immoniterjat, u l-oghla estimu ta' aPTT m'għandux ikun aktar minn darbtejn il-valur tal-kontroll. Fejn hu meħtieġ, it-terapija b'desirudin trid titwaqqaf, sakemm aPTT jiġi lura għal anqas minn darbtejn il-valur tal-kontroll. F'dan il-punt it-trattament b'desirudin jista' jerga' jinbeda b'doża anqas.

Desirudin għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li qegħdin jingħataw sustanza kontra l-koagulazzjoni tad-demem, u/jew inibituri tal-plejtlets, u/jew mediċini mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni. L-immunitar għall-hruġ tad-demem huwa irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5). L-użu flimkien ta' desirudin ma' trombolitiċi u ticlopidine ma' kienx studjat f'dawn it-tipi ta' pazjenti.

L-effett ta' desirudin kontra t-tagħqid tad-demem, ma' tantx hu' reversibbli. Madankollu, il-livelli ta' aPTT jistgħu jtnaqqsu bit-tehid ta' DDAVP (desmopressin) fil-vina.

Testijiet tal-laboratorju: Il-hin biex ikun attiv parzjalment tromboplastin (aPTT) għandu jkun immoniterjat f'pazjenti li għandhom riskju miżjud għall-hruġ tad-demem, u/jew indeboliment tal-kliwi u tal-fwied. L-ogħla valur ta' aPTT m'għandux ikun aktar minn darbtejn dak tal-valur tal-kontroll. Jekk ikun hemm b'żonn, it-terapija b' desirudin trid titwaqqaf sakemm il-livell ta' aPTT jaqa' għal anqas minn darbtejn il-valur tal-kontroll, meta mbagħad, it-trattament b' desirudin jista' jerga' jinbada b'doża anqas (ara wkoll sezzjoni 4.5).

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

Kwalunkwe sustanza li tista' żżid ir-riskju t'emorragija għandha titwaqqaf qabel ma' tinbada t-terapija b' desirudin. Jekk dan ma' jkunx possibbli, għandu jsir kontroll mill-qrib, kemm kliniku kif ukoll permezz ta' testijiet tal-laboratorju (ara sezzjoni 4.4).

Waqt il-profilassi, l-użu fl-istess hin ma' prodotti mediċinali li fihom il-heparins (kemm daww mhux frazzjonati, kif ukoll daww li għandhom piż baxx molekulari) u dextrans, mhux irrakkomandat. L-effetti ta' desirudin u heparins mhux frazzjonati ntwerew li għandhom effett addizzjonali li jtaqqas il-hin ta' aPTT (ara sezzjoni 4.4).

Bħalma jiġri b'antikoagulanti oħra, desirudin għandu jintuża b'kawtela flimkien ma' prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw il-funzjoni tal-plejtlets, dawn il-prodotti mediċinali jinkludu: acetylsalicylic acid u NSAIDs, ticlopidine u clopidogrel, antagonisti ta' glycoprotein IIb/IIIa (abciximab, eptifibatide, tirofiban) u iloprost.

Jekk pazjent jinbidlulu l-antikoagulanti orali għal terapija b' desirudin, jew minn desirudin għal antikoagulanti orali, l-attività kontra l-koagulazzjoni tad-demem trid tibqa' tkun immoniterjata mill-qrib b'metodi xierqa. Dik l-attività trid titqies meta ssir l-evalwazzjoni ta' l-istatus shih tal-koagulazzjoni fil-pazjent waqt il-bidla (ara sezzjoni 4.2).

4.6 Tqala u treddigh

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' Revasc f'nisa tqal. Studji fuq l-annimali wrew tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies. Revasc m'għandux jingħata waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.3). Mhux magħruf jekk desirudin jiġix eliminat fil-halib tas-sider tal-mara. Madankollu, ommijiet li qed iredgħu għandhom ikunu mwissija biex jieqfu jagħmlu dan, jew jużaw prodotti mediċinali oħra.

4.7 Effetti fuq il-hila biex is-suq u thaddem magni

Revasc m'għandu ebda effett jew, jekk għandu, ftit li xejn fuq il-hila fis-sewqan u l-użu tal-magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

F'studji kliniċi ikkontrollati u investigattivi, desirudin, mogħti 15 mg darbtejn kuljum, mqabbel ma' doża standardizzata ta' heparin mhux frazzjonata, in natura tat-tip t'operazzjoni kirurġika fuq il-gog tal-koxxa u l-mod ta' kif jaħdmu ż-zewġ mediċini iddeterminaw il-maġġoranza ta' l-effetti avversi rapportati. Bħalma jiġri b'antikoagulanti oħra, il-hruġ tad-demem hu' l-aktar reazzjoni avversa komuni.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu elenkati hawn taht skond il-klassi ta' l-organu tas-sistema. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitnizzlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitnizzlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji: komuni ($\geq 1/100$ sa $<1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $<1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $<1/1,000$).

Investigazzjonijiet

Mhux komuni: Żieda fis-serum transaminases

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Komuni: Anemija

Disturbi fis-sistema nervuża:

Mhux komuni: Sturdament, nuqqas ta' rqaq, konfużjoni

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Mhux komuni: Dispnea

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: Dardir

Mhux komuni: Ematemesi, rimettar, stitikezza

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarija

Mhux komuni: Ematurja, żamma ta' l-awrina

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Mhux komuni: Raxx, urtikarija

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Mhux komuni: Ipokalemija

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Mhux komuni: Infezzjoni fl-apparat ta' l-awrina, ċistite

Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura

Komuni: Tnixxija mill-ferita

Mhux komuni: Indeboliment fil-fejtan tal-ferita

Disturbi vaskulari

Komuni: Pressjoni tad-demem baxxa hafna, tromboflebite profonda

Mhux komuni: Tinfaraġ, pressjoni tad-demem għolja

Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni: Deni, massa fis-sit ta' l-injezzjoni, ematomi, edema fir-riglejn

Mhux komuni: Uġiġh fir-riglejn, uġiġh, uġiġh fiż-żaqq u fis-sider

Disturbi fis-sistema immuni

Komuni: Reazzjonijiet allergiċi kienu rrapportati fl-istess proporzjon (1.6%) tal-pazjenti kkurati b'desirudin (N=2,367) jew b'eparina mhux frazzjonati (N=1,134) fi provi kliniċi, mingħajr ma jingħata kas tal-kawżalità.

Rari: Antikorpi anti-hirudin kienu osservati ma' l-espożizzjoni mill-gdid għal desirudin fi provi kliniċi.

Ir-reazzjonijiet avversi, irrispettivament tar-relazzjoni ma' l-użu tas-sustanza li ngħatat bi prova, waqt l-istudji kliniċi, kienu hrug tad-demem, tnaqqis fil-volum ta' l-awrina, deni għoli u gogi żlugati.

Waqf is-sorveljanza li saret wara li l-prodott thalla johroġ fuq is-suq, kien hemm rapporti rari ta' emorraġġi serji, li xi ftit minnhom kienu fatali, u waslu rapporti rari ta' reazzjonijiet anafilattiċi jew anafilattoġdi mhux fatali li wasslu għal xokk.

4.9 Doża eċċessiva

Ma jeżistix antidot kontra desirudin. Doża eċċessiva ta' desirudin, tista' twassal għall-kumplikazzjonijiet emorraġiċi. F'każ ta' bżonn, sostanzi li jintużaw flok il-plażma u/jew trasfużżjoni tad-demm jistgħu jintużaw.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Antikoagulant, kodiċi ATC: B01AE01

Il-mod kif jaħdem

Desirudin huwa inibitur selettiv u qawwi hafna ta' thrombin liberu li qed jiċċir kola fid-demm, kif ukoll dak li hu marbut mad-demm magħqud. L-ogħla livell medju ta' aPTT intawwal kien ta' madwar 1.4 drabi tal-valur fil-bidu, wara injezzjoni subkutanja (SC) b.i.d. ta' 15 mg desirudin. F'livelli terapewtiċi fis-serum, m'għandux effett fuq l-enzimi l-oħra tas-sistema emostatika, bħas-sustanzi IXa, Xa, kallikrein, plasmin, tPA, jew il-proteina C attivata. Barra minn hekk, ma jurix effetti fuq enzimi serine proteases, bħall-enzimi diġestivi trypsin jew chymotrypsin, jew fuq l-attivator tal-komplement, permezz tas-sistema klassika jew dik alternattiva. F'żewġ studji kliniċi double-blind ikkontrollati, ir-rata totali ta' episodji trombo-emboliċi f' pazjenti ttrattati b' desirudin 15 mg SC b.i.d. (N=370) kienet in-nofs f'dawk il-pazjenti ttrattati b' doża normali ta' heparin mhux frazzjonat (N=396) ($p < 0.0001$). Ir-rata ta' trombozi tal-vini fondi u prossimi kienet biss ta' 1 minn 5 ta' dawk il-każijiet li hadu heparin ($p < 0.0001$). S'issa, it-taghrif kliniku huwa disponibbli għall-operazzjonijiet kirurġiċi fuq il-gog tal-koxxa biss.

Effetti farmakodinamiċi

Il-kwalitajiet antikoagulanti ta' desirudin jintwerew fl-abbiltà li jtawwal il-hin biex tagħqud il-plażma tal-bniedem jew tal-far, kemm jekk indott direttament (il-hin ta' trombin) jew permezz ta' toroq intrinsiċi (aPTT) jew estrinsiċi (PT). Desirudin m'għandux attività profibrinolitika.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-medji tal-hinijiet għall-assorbiment ta' desirudin mit-tessut subkutanju (SC) huma ta' 4.1, 4.5 u 5.4 sigħat, korrispondenti għall-livelli ta' dożaġġi ta' 0.1, 0.3 u 0.5 mg/kg, rispettivament (medjan totali = 4.6h). L-assorbiment huwa komplut meta dan ikun ibbażat fuq il-valuri ta' l-erja medja taħt il-kurva (AUC).

Wara li jingħataw dozi singli SC ta' 0.1-0.75 mg/kg, il-konċentrazzjoni ta' desirudin fil-plażma jiżdiedu malajr biex jilħqu l-livell massimu (C_{max}) f'hin ta' bejn siegħa u 3 sigħat. Kemm il-valuri ta' C_{max} u AUC huma proporzjonali għad-doża.

Distribuzzjoni

Desirudin huwa distribwit fl-ispazju ta' barra ċ-ċelluli, b'volum ta' distribuzzjoni fiss ta' 0.25 l/kg, indipendentement mid-doża.

Metabolizmu u tnehhija

It-tnehhija mill-plażma ta' desirudin huwa mgħaġġel fl-ewwel fażi, b'madwar 90% ta' doża bolus golvina (IV) tisparixxi miċ-ċirkolazzjoni, fi żmien sagħtejn ta' l-injezzjoni. Sussegwentement hemm fażi ta' *half-life* ta' l-eliminazzjoni terminali, b'rata aktar baxxa, ta' bejn 2 sa 3 sigħat li hija indipendenti mid-doża wżata. Iż-żmien medju ta' persistenza meta jingħata IV jew SC huwa ta' 1.7 sa sagħtejn, jew minn 6 sa 7 sigħat, rispettivament.

It-tnehhija totali fl'awrina ta' desirudin mhux mibdul jammonta għal 40 - 50% tad-doża mogħtija. Il-metaboliti, li għandhom wiehed jew żewġ amminoacidi neqsin mis-C-terminal, jagħmlu proporzjon żgħir tal-materjal irkuprat mill-awrina (< 7%). Tagħrif *in vitro* u *in vivo* fl-annimali jindikaw li desirudin huwa fil-parti l-kbira eliminat u metabolizzat mill-kliewi. L-eliminazzjoni epatika ta' desirudin jew dak magħrbut ma'thrombin ma tidhirx sinifikanti.

It-tnehhija totali ta' desirudin mill-ġisem instabet li hija fl-istess firxa, kemm jekk ingħata SC jew IV (ca 1.95-2.20 ml/min/kg), u kienet indipendenti mid-doża wżata. It-tnehhija totali u dik permezz tal-kliewi ta' desirudin huma ftit imnaqqsin f'pazjenti anzjani meta mqabblin ma' voluntiera zghar fl-età. Dan it-tnaqqis jista' jitqies li huwa x'aktarx insinifikanti minn aspett kliniku u, għalhekk, l-ebda tnaqqis fid-doża mhu meħtieġ.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurta' tal-medicina

Studji tossikologiċi fuq ir-riproduzzjoni fl-annimali wrew li desirudin huwa teratogeniku b'effetti li jinkludu *spina bifida* fil-fniek u *omphaloceles* fil-firien. Informazzjoni li mhix klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakologiċa, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, ma' turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Trab: magnesium chloride
sodium hydroxide
Solvent: mannitol (E 421)
ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet

Minhabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma' jablux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Mill-aspett mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża immedjatement. Jekk ma jintużax immedjatement, iż-żmien tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet ta' qabel l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jużah, u normalment ma jkunux itwal minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2 sa 8°C, meta r-rikostituzzjoni tkun saret f'kundizzjonijiet aseptiċi kkontrollati u vverifikati.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

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

Għall-kundizzjonijiet tal-ħażna tal-prodott mediċinali rikostitwit, ara sezzjoni 6.3.

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

15 mg ta' trab go kunjett (hgieg tat-Tip I) b'tappini (tal-lasktu tat-tip butyl) miksija b'lega (fluoropolymer) fuq in-naħa ta' ġewwa, fejn imiss mal-prodott u 0.5 ml ta' solvent f'ampulla (hgieg tat-Tip I).

Pakketti ta' 1, 2 jew 10.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

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

Biex tkun ippreparata s-soluzzjoni bl-ilma, 0.5 ml tas-solvent ta' mannitol ipprovdut, għandu jiżdied taht kundizzjonijiet aseptiċi, fil-kunjett li fiha t-trab għas-soluzzjoni għall-injezzjoni. Is-sustanza attiva terġa' tinfirex malajr billi iċċekċek il-kunjett bil-mod u tipproduċi soluzzjoni ċara.

Is-soluzzjoni lesta għandha tintuża malajr kemm jista' jkun (ara sezzjoni 6.3 hawn fuq).

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

Tużax kunjetti b'soluzzjoni li għandhom frak viżibbli.

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

Canyon Pharmaceuticals Limited
7th Floor
52-54 Gracechurch Street
London EC3V 0EH
Renju Unit

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

EU/1/97/043/001	2 kunjetti / 2 ampulli ta' solvent
EU/1/97/043/002	10 kunjetti / 10 ampulli ta' solvent
EU/1/97/043/003	1 kunjett/1 ampulla tas-solvent

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

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 9 ta' Lulju 1997
Data ta' l-aħħar tiġdid: 9 ta' Lulju 2007

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

ANNESS II

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

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG (BI RCV)
Dr. Boehringer Gasse 5 - 11
1121 Vienna
L-Awstrija

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

Canyon Pharmaceuticals GmbH
Unter Gereuth 10
D-79353 Bahlingen a.K.
Germanja

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

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

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

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

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

- **KUNDIZZJONIJIET OHRA**

Sistema ta' Farmakovigilanza

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza, inkluża f' Modulu 1.8.1 tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tkun fis-seħh u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott ikun fuq is-suq.

ANNEX III
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

FUQ IL-KAXXA TA' BARRA: GHAL 2 KUNJETTI (15 mg / kunjett) U 2 AMPULLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Revasc 15 mg / 0.5 ml trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni
Desirudin

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

Kull kunjett għandu 15 mg desirudin bi 18,000 ATU/mg, korrispondenti għal madwar 270,000 ATU kull kunjett

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Trab: magnesium chloride, sodium hydroxide
Solvent: mannitol, ilma għall-injezzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni
15 mg ta' trab ġo kunjett u 0.5 ml ta' solvent f'ampulla

Id-daqs tal-pakkett huwa ta' 2

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Hallat immedjatament qabel l-użu bis-solvent ipprovdut. Aqra l-fuljett fil-pakkett qabel l-użu.

Użu għal taht il-ġilda biss.

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

Żomni fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Wara li thallat, l-użu immedjat huwa irrakkomandat. Madankollu, l-istabbiltà waqt l-użu ntweri li hija ta' 24 siegħa meta jinżamm bejn 2°C u 8°C (fil-frigġ).

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TA' SID L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Canyon Pharmaceuticals Limited
7th Floor
52-54 Gracechurch Street
London EC3V 0EH
Renju Unit

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

EU/1/97/043/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

FUQ IL- KAXXA TA' BARRA: GHAL 10 KUNJETTI (15 mg / kunjett) U 10 AMPULLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Revasc 15 mg / 0.5 ml trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni
Desirudin

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

Kull kunjett għandu 15 mg desirudin bi 18,000 ATU/mg, korrispondenti għal madwar 270,000 ATU kull kunjett

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Trab: magnesium chloride, sodium hydroxide
Solvent: mannitol, ilma għall-injezzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni
15 mg ta' trab go kunjett u 0.5 ml ta' solvent f'ampulla

Id-daqs tal-pakkett huwa ta' 10

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Hallat immedjatament qabel l-użu bis-solvent ipprovdut. Aqra l-fuljett fil-pakkett qabel l-użu.

Użu għal taht il-gilda biss.

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

Żomni fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Wara li thallat, l-użu immedjat huwa irrakkommandat. Madankollu, l-istabbiltà waqt l-użu ntwerat li hija ta' 24 siegħa meta jinżamm bejn 2°C u 8°C (fil-frigġ).

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TA' SID L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Canyon Pharmaceuticals Limited
7th Floor
52-54 Gracechurch Street
London EC3V 0EH
Renju Unit

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

EU/1/97/043/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

FUQ IL- KAXXA TA' BARRA: GHAL KUNJETT 1 (15 mg / kunjett) U 1 AMPULLA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Revasc 15 mg / 0.5 ml trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni
Desirudin

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

Kull kunjett għandu 15 mg desirudin bi 18,000 ATU/mg, korrispondenti għal madwar 270,000 ATU kull kunjett.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Trab: magnesium chloride, sodium hydroxide
Solvent: mannitol, ilma għall-injezzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni
15 mg ta' trab ġo kunjett u 0.5 ml ta' solvent f'ampulla

Id-daqs tal-pakkett huwa ta' 1

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Hallat immedjatament qabel l-użu bis-solvent ipprovdut. Aqra l-fuljett fil-pakkett qabel l-użu.

Użu għal taht il-ġilda biss.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Wara li thallat, l-użu immedjat huwa irrakkommandat. Madankollu, l-istabbiltà waqt l-użu ntweri li hija ta' 24 siegħa meta jinżamm bejn 2°C u 8°C (fil-frigġ).

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TA' SID L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Canyon Pharmaceuticals Limited
7th Floor
52-54 Gracechurch Street
London EC3V 0EH
Renju Unit

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

EU/1/97/043/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

TIKKETTA TAL-KUNJETT: 15 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Revasc 15 mg / 0.5 ml
Trab għall-injezzjoni
Desirudin
Użu għal taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

15 mg desirudin.

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

TIKKETTA TA' L-AMPULLA: 0.5 ml SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Revasc 15 mg / 0.5 ml
Solvent għall-użu parenterali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

0.5 ml ta' ilma għal injezzjonijiet ma' 3% (w/v) ta' mannitol

B. FULJETT TA' TAGHRIF

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

Revasc 15 mg/0.5 ml trab u solvent ghal soluzzjoni għall-injezzjoni

Desirudin

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib, lin-ners jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumieks imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lin-ners tiegħek.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'INHUM REVASC U GĦALXIEX JINTUŻA

L-isem komuni tas-sustanza attiva f'Revasc hija desirudin. Desirudin huwa prodott derivat miċ-ċelluli tal-ħmira bl-użu tat-teknoloġija rikombinanti ta' DNA. Desirudin jappartjeni għall-klassi ta' medicini msejja sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demm, li ma jhallux id-demm jagħqad fil-pajpijiet tad-demm.

Revasc jintuża biex ma jhallix id-demm jagħqad wara operazzjoni kirurgika u ppjanata biex jinbidel il-ġog tal-koxxa u ta' l-irkoppa, għax demm magħqud perikoluż jista' jiffirma fil-pajpijiet tad-demm fir-riġlejn. Ta' sikwit jinghata għal diversi jiem wara l-operazzjonijiet għax huwa aktar probabbli li jiffirma d-demm magħqud meta inti tkun qed tistrieħ fis-sodda.

2. QABEL MA TIEHU REVASC

Tiehux Revasc

- jekk inti tbatu minn sensittività eċċessiva (allergija) għal hirudin naturali jew sintetiku, inkluż desirudin jew wiehed mill-ingredjenti l-oħra ta' Revasc
- jekk qed ttitlef hafna demm jew qed tbatu minn kundizzjoni serja ta' ħruġ tad-demm (e.g. emofilja)
- jekk għandek mard serju tal-kliewi jew tal-fwied
- jekk għandek infezzjoni tal-qalb
- jekk għandek pressjoni għolja mhux ikkontrollata
- jekk inti tqila

Oqghod attent hafna b'Revasc

Kun żgur li tgħid lit-tabib tiegħek jekk aktarx għandek riskju akbar ta' ħruġ tad-demm, li jista' jġigri jekk għandek jew kellek:

- mard ta' ħruġ tad-demm jew storja fil-familja ta' mard ta' ħruġ tad-demm
- ulċeri fl-istonku jew kwalunkwe mard ta' ħruġ tad-demm fl-intestin
- puplesija, jew ħruġ tad-demm fil-moħħ jew fl-ghajnejn

- operazzjoni reċenti (inkluża l-kirurgija dentali), jew biopsy, jew taqqabt xi pajp tad-demm f'dan l-aħħar xahar
- perijodu qasir ta' nuqqas fil-provvista tad-demm għal xi parti tal-mohħ f'dawn l-aħħar 6 xhur
- hrug tad-demm minn imsarnek jew fil-pulmun f'dawn l-aħħar 3 xhur

Ir-riskju ta' hrug tad-demm jista' jiżdied ukoll:

- jekk għadek kif wellidt, waqajt, jew qlajt xi daqqa fuq ġismek, jew fuq ir-ras
- jekk diġa qed tiehu xi mediċini, speċjalment dawk li jraqu d-demm (ara hawn taħt)

Jekk xi kundizzjoni msemija hawn fuq tapplika għalik, it-tabib jew l-infermier jimmoniterjalek id-demm tiegħek għat-tagħqid, u għandu mnejn ibidillek id-doża jew it-tqassim tad-dozi, kif jixraq.

L-allergija għal prodotti oħra ta' hirudin huwa possibbli. Għandek ukoll tinforma lit-tabib tiegħek jekk qatt irċevejt Revasc, hirudin jew derivattiv ta' hirudin.

Tfal

M'hemx esperjenza bl-użu ta' Revasc fit-tfal.

Meta tiehu mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiehu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Jista' jkun hemm bżonn li tinbidel id-doża, jew tiehu xi prekawzjonijiet oħra, jew f'xi każijiet tiegħaf tiehu wahda mill-mediċini. Dan japplika għal dawk il-mediċini li jinxtaw b'riċetta jew mingħajrha, speċjalment:

- il-mediċini li jintużaw biex iwaqqfu d-demm milli jagħqad (warfarin, heparin u dicoumarol)
- il-mediċini li jaffettwaw il-funzjoni tal-plejtlets (particelli fid-demm involuti fit-taqgħid tad-demm), e.g. acetylsalicylic acid, sustanza li tinsab f'hafna prodotti mediċinali wżati biex itaffu l-uġigh u jniżżlu d-deni, u sustanzi oħra mhux sterojdi użati kontra l-infjammazzjoni.

Tqala u treddigh

M'għandekx tingħata Revasc jekk inti tqila. Revasc jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek. Għalhekk hu importanti li tghid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila jew jekk qed tippjana li tohroġ tqila. Jekk inti mara f'età li jista' jkollok it-tfal, jista' jsir test tat-tqala mit-tabib tiegħek biex tiżgura li m'intix tqila.

Hu rakkomandat li ma treddax matul il-kura.

3. KIF Għandek Tuża Revasc

Sejjer tingħata Revasc bħala injezzjoni taħt il-ġilda.

Tittiehed b'injezzjoni subkutanja, preferibbilment f'post addominali. L-injezzjonijiet għandhom jingħataw f'mhux anqas minn erba' postijiet differenti, b'sistema ta' rotazzjoni. L-ewwel injezzjoni trid tinbeda minn 5 sa 15-il minuta qabel l-operazzjoni, iżda wara l-anesteżija reġjonali li tinblokka n-nervaturi, jekk ser tintuża. It-trattament b'desirudin imbagħad irid jitkompla darbtejn kuljum wara l-operazzjoni sa 9, għall-massimu ta' 12-il jum, jew sakemm il-pazjent ikun kompletament mobbli, liema jiġri l-ewwel. Bhalissa, m'hemx esperjenza klinika li tiffavorixxi l-użu ta' Revasc għal aktar minn 12-il jum.

Dożaġ tas-soltu

Dejjem għandek tiehu Revasc eżattament kif jgħidlek it-tabib tiegħek. Għandek tistaqsi lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert. Id-doża tas-soltu hija ta' 15 mg injettata darbtejn kuljum għal 9

ijiem sa massimu ta' 12-il jum. Sejjer tinghata l-ewwel injezzjoni minn 5 sa 15-il minuta qabel l-operazzjoni. Jekk tehtieg trattament aktar fit-tul minn 12-il jum, it-tabib jista' jaqliblek fuq medicina ohra.

Jekk ghandek mard tal-kliewi jew tal-fwied, it-tabib jew l-infermier jimmoniterjalek l-istat tat-tagħqid tad-demm, u jista' jibdiliek id-doża jew l-iskeda ta' dożaġg skond il-bżonn.

Jekk tiehu aktar Revasc milli suppost:

Doża eċċessiva ta' Revasc tista' twassal għall-hruġ ta' demm. Jekk dan ssehh, Revasc ser jitwaqqaf u tinghata l-kura għall-hruġ ta' demm.

Jekk tinsa tiehu Revasc

Jekk thalli barra doża waħda ta' din il-medicina, ghandha tinghatalek mill-aktar fis. Jekk ikun kważi wasal il-hin għad-doża li tmiss ghandek taqbez id-doża li tlift, u tmur lura għall-iskeda normali ta' dożaġg. Id-doża m'għandiex tkun irduppjata.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, Revasc jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Xi whud minn dawn l-effetti jistghu jkunu bhall-dawk ta' l-operazzjoni. L-aktar effett komuni huwa l-hruġ tad-demm.

Ghid lit-tabib jew l-infermier mill-aktar fis jekk jkollok kwalunkwe wiehed minn dawn l-effetti jokkorru, filwaqt li xi whud minnhom jistghu jkunu mifxula ma' l-effetti ta' l-operazzjoni.

Effetti sekondarji komuni rappurtati (li x'aktarx li ser jaffettwaw bejn 1 minn kull 10 u 1 minn kull 100 pazjent):

Gheja jew dgħjufija mhux tas-soltu (anemija), nawseja, tnixxija ta' fluwidu mill-feriti, pressjoni tad-demm baxxa, deni, infjammazzjoni tal-vini li xi kultant tkun akkompanjata minn embolu, nefha fis-sit ta' l-injezzjoni, tbenġil, nefha tal-riglejn ikkawżata miż-żamma tal-fluwidu, reazzjonijiet allergiċi mhux fatali.

Effetti sekondarji mhux komuni (li x'aktarx li ser jaffettwaw bejn 1 minn kull 100 u 1 minn kull 1,000 pazjent):

Żieda fl-enzimi tal-fwied, sturdament, ma tkunx tista' torqod, konfużjoni, thossok bla nifs, rimettar (bi jew mingħajr demm), stitikezza, demm fl-awrina tiegħek, diffikultà biex tagħmel l-awrina, raxx, hakk (urtikarja), livelli baxxi ta' potassium fid-demm, sensazzjoni ta' hruq meta tagħmel l-awrina kif ukoll b'żieda fil-frekwenza ta' meta tagħmel l-awrina, fejqan bil-mod tal-feriti, hruġ ta' demm mill-imnieher, pressjoni tad-demm għolja, uġigh (li jinkludi uġigh fir-riglejn, fl-istonku u/jew fis-sider).

Effetti sekondarji rari (li x'aktarx li ser jaffettwaw bejn 1 minn kull 1,000 u 1 minn kull 10,000 pazjent):

Antikorpi anti-hirudin kienu osservati ma' l-espożizzjoni mill-ġdid

Hruġ tad-demm fatali kienu irrapportati f'kazijiet izolati.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumieq imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok ghid lit-tabib, lin-ners jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN REVASC

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhri mit-tfal.

Tużax Revasc wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-pakkett.

Taħżinx f'temperaturi 'l fuq minn 25°C. Żommu l-kunjett u l-ampulla fil-kaxxa tal-kartun ta' barra.

Wara li ssir it-taħlita, l-użu immedjat huwa irrakkomandat. Madankollu, l-istabbiltà tiegħu waqt l-użu ntweriet li tibqa' tajba sa 24 siegħa, meta jinżamm bejn 2°C u 8°C (fil-frigġ).

M'għandekx tuża Revasc jekk tara li t-taħlita għall-injezzjoni għandha frak vizibbli.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Revasc

Is-sustanza attiva hi desirudin (15 mg/0.5 ml trab).

L-ingredjenti l-oħrajn fit-trab huma magnesium chloride u sodium hydroxide. Is-solvent fl-ingredjenti huma mannitol u ilma.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Revasc

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull 0.5 ml, i.e. hu essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Id-dehra ta' Revasc u d-daqs tal-pakkett

Revasc jikkonsisti f'kunnett li fih trab abjad trab u ampulla li fiha solvent ċar u bla kulur għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Daqsijiet tal-pakketti: 1 kunjett u 1 ampulla f'pakkett wiehed
 2 kunjetti u 2 ampulli f'pakkett wiehed
 10 kunjetti u 10 ampulli f'pakkett wiehed

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Canyon Pharmaceuticals Limited
7th Floor
52-54 Gracechurch Street
London EC3V 0EH
Renju Unit

Il-manifattur hu:

Canyon Pharmaceuticals GmbH
Unter Gereuth 10
D-79353 Bahlingen a.K.
Ġermanja

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f'