

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tractocile 6.75 mg/0.9 ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett ta' 0.9ml soluzzjoni fih 6.75mg atosiban (bħala acetate).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)
Soluzzjoni trasparenti bla lewn u mingħajr frak.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tractocile hu indikat biex jittardja ħlas imminenti qabel iż-żmien fnisa adulti tqal b':

- kontrazzjonijiet regolari ta' l-utru twal mill-inqas 30 sekonda b'rata ta' ≥ 4 kull 30 minuta
- fetħa ċervikali minn 1 sa 3 cm (0-3 nulliparas) u *effacement* ta' $\geq 50\%$
- tqala minn 24 sa 33 ġimgħa magħluqa
- rata tal-qalb tal-fetu normali

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-kura bi Tractocile għandha tinbeda u titkompla minn tabib bl-esperjenza fil-kura tal-ħlas qabel iż-żmien.

Tractocile jingħata fil-vina fi tliet stadji wara xulxin: doża tal-bidu f'daqqa (6.75 mg), b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Tractocile 6.75 mg/0.9 ml, u eżatt wara infużjoni kontinwa ta' doża qawwija (infużjoni tal-bidu ta' 300 mikrogrammi/min) ta' Tractocile 37.5 mg/ml konċentrat ta' soluzzjoni għall-infużjoni għal tliet sigħat, u wara doża inqas ta' Tractocile 37.5 mg/5 ml konċentrat ta' soluzzjoni għall-infużjoni (infużjoni ta' wara 100 mikrogrammi/min) sa 45 siegħa. Il-kura m'għandhiex iddum iktar minn 48 siegħa. Id-doża totali li tingħata waqt kors sħiħ ta' terapija bi Tractocile preferibbilment m'għandhiex tkun iktar minn 330.75 mg ta' atosiban.

It-terapija fil-vina bl-użu ta' l-injezzjoni f'daqqa tal-bidu għandha tinbeda kemm jista' jkun malajr wara d-djanjosi tal-ħlas qabel iż-żmien. Ladarba l-injezzjoni f'daqqa tkun saret, kompli bl-infużjoni (ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' Tractocile 37.5 mg/5 ml, konċentrat għas-soluzzjoni għall-infużjoni). F'każ li l-kontrazzjonijiet ta' l-utru ma jiqfux waqt il-kura bi Tractocile, għandha titqies terapija alternattiva.

It-tabella li ġejja turi l-pożoloġija sħiħa ta' l-injezzjoni f'daqqa segwita b'infużjoni:

Pass	Kura	Rata ta' infużjoni	Doża ta' Atosiban
1	0.9 ml injezzjoni f'daqqa fil-vina mgħotija f'temp ta' minuta	mhux applikabli	6.75 mg
2	3 sigħat infużjoni tal-bidu fil-vina	24 ml/siegħa (300 µg/min)	54 mg
3	Sa 45 siegħa infużjoni sussegwenti fil-vina	8 ml/ siegħa (100 µg/min)	sa 270 mg

Kura ripetuta:

F'każ li jkun hemm bżonn kura ripetuta, din għandha tibda b'injezzjoni f'daqqa ta' 67.5 mg/0.9 ml soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Tractocile, u wara infużjoni ta' koncentrat ta' soluzzjoni għall-infużjoni ta' 37.5 mg/5 ml ta' Tractocile.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied

M'hemmx esperjenza bit-terapija ta' atosiban f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi. Indeboliment tal-kliwi x'aktarx mhux se jkun jeħtieg agġustament tad-doża, u dan għaliex ammont żgħir jitneħħa fl-awrina. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, atosiban għandu jintuża b'kawtela.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Tractocile f'nisa tqal li jkollhom inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa.

Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal istruzzjonijiet fuq il-preparazzjoni tal-prodott medicinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tractocile m'għandux jintuża f'dawn il-kondizzjonijiet:

- Tqala ta' inqas minn 24 ġimgħa jew f'dik ta' iktar minn 33 ġimgħa magħluqa
- L-ilma jinfaqa' qabel iż-żmien > 30 ġimgħa tqala
- Tahbit mhux normali tal-qalb tal-fetu
- Emorragija ta' l-utru qabel il-ħlas li tinħtiegħ ħlas ma' l-ewwel
- Eklampsja u pre-eklampsja serja li teħtiegħ il-ħlas
- Mewt tal-fetu fil-ġuf
- Suspett ta' infezzjoni fil-ġuf
- Placentā praevia
- Abruptio placenta
- Xi kondizzjoni oħra ta' l-omm jew tal-fetu li minħabba fiha t-tkomplija tat-tqala tkun perikoluża
- Sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Meta atosiban jintuża f'pazjenti li dwarhom ma jistax jiġi eskluż li l-ilma jinfaqa' qabel iż-żmien, il-benefiċċji tad-dewmien fil-ħlas iridu jitkejlu mar-riskju potenzjali ta' *chorioamnionitis*.

M'hemmx esperjenza bit-terapija ta' atosiban f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi. Indeboliment renali aktarx mhux se jiggarrantixxi agġustament tad-doża, dan għaliex ammont żgħir ħafna ta' atosiban jiġi mneħħi fl-urina. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, atosiban għandu jintuża b'attenzjoni. (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Ftit hemm tagħrif kliniku dwar l-użu ta' atosiban fi tqala b'iktar minn fetu wieħed jew bi tqala ta' bejn l-24 u s-27 ġimgha, minhabba li n-numru ta' pazjenti kkurati kien żgħir. Għalhekk il-benefiċċju ta' atosiban f'dawn il-gruppi mhux ċar.

Għalkemm Tractocile tista' tarġa' tużah għall-kura, għad hemm ftit wisq tagħrif dwar l-effetti meta dan jintuża għal aktar minn darba sa tliet darbiet wara (ara sezzjoni 4.2,).

F'każ ta' nuqqas fl-iżvilupp ġo l-utru, id-deċiżjoni jekk għandhiex titkompla jew terġa' tibda l-għotja ta' Tractocile tiddependi minn kif titqies il-maturita' tal-fetu.

Għandu jitqies il-monitoraġġ tal-kontrazzjonijiet ta' l-utru u tar-rata tal-qalb tal-fetu waqt li qed jingħata atosiban u f'każ ta' kontrazzjonijiet persistenti ta' l-utru.

Billi atosiban jaħdem kontra oxytocin, teoretikament jista' jgħin ir-rilassament ta' l-utru u d-dmija wara l-ħlas, għalhekk għandu jsir monitoraġġ tad-dmija wara l-ħlas. Madankollu fi provi kliniċi ma ġewx osservati wara l-ħlas kontrazzjonijiet mhux adegwati ta' l-utru.

Tqala multipla u prodotti mediċinali b'attività tokolitika bħal imblokkaturi tal-kanal tal-calcium u betamimetici huma magħrufa li huma assoċjati ma' riskju miżjud ta' edema pulmonari. Għalhekk, atosiban għandu jintuża b'kawtela f'każ ta' tqaliet multipli u/jew l-għoti fl-istess hin ta' prodotti mediċinali b'attività tokolitika (ara sezzjoni 4.8).

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

Mhux probabbli li atosiban hu involut f'interazzjonijiet bejn prodotti mediċinali permezz taċ-ċitokroma P450, billi investigazzjonijiet *in vitro* wrew li atosiban mhux substrat għas-sistema taċ-ċitokroma P450, u ma jwaqqafx l-enzimi taċ-ċitokroma P450 li jimmetabolizzaw prodotti mediċinali.

Saru studji ta' interazzjoni ma' labetalol u betamethasone f'voluntiera nisa b'saħħithom. Ma nstabet l-ebda interazzjoni klinika rilevanti bejn atosiban u betamethasone jew labetalol.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Atosiban għandu jintuża biss meta twelid pre-matur jiġi dijanjożizzat bejn l-24 u t-33 ġimgha magħluqa ta' tqala. Jekk waqt it-tqala l-omm qed tredda tarbija oħra li kellha qabel, it-treddigh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament bi Tractocile, dan għaliex ir-rilaxx ta oxytocin waqt it-treddigh jista' jżid il-kontrazzjonijiet tal-utru u jista' jaħdem kontra l-effett tat-terapija tokolitika.

Fil-provi kliniċi ta' atosiban ma ġewx osservati effetti fuq it-treddigh. Deher biss li ammonti żgħar ta' atosiban għaddew mill-plażma għall-halib tal-omm li qed tredda'.

Studji tossiċi fuq embrijo-fetali ma wrewx effetti tossiċi ta' atosiban.

Ma sar ebda studju dwar il-fertilità u l-iżvilupp bikri tal-embriju (ara sezzjoni 5.3)

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Waqt provi kliniċi deher li seta' kien hemm xi effetti mhux mixtieqa għall-omm waqt l-użu ta' atosiban. B'kollox 48% tal-pazjenti mogħtija atosiban kellhom effetti mhux mixtieqa waqt il-provi kliniċi.

Ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa li ġew osservati b'mod generali ma kienux severi. L-aktar effett mhux mixtieq li kien komuni fl-omm kien dardir (14%).

It-testijiet kliniċi ma wrew ebda effetti speċifiċi mhux mixtieqa ta' atosiban fit- tarbija li għadha kemm twieldet. Meta fit-trabi kien hemm reazzjonijiet avversi kienu fil-medda normali ta' varjazzjoni, u setgħu jitqabblu tajjeb mad-drabi li ġraw bl-użu tal-placebo u tal-grupp beta-mimetiku.

Il-freqwenza ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa li qedin fil-lista li ġejja hawn taht huma definiti billi tuża il-konvenzjoni li ġejja: Serji hafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); Rari ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel:

Sistema tal-Klassifika tal-Organi fid-database MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi fis-sistema immuni				Reazzjoni allergika
Disturbi fil-metaboliżmu u nutritizzjoni		Iperglicemija		
Disturbi psikjatriċi			Nuqqas ta' rquad	
Disturbi fis-sistema nervuża		Ugiegh ta' ras, Sturdament		
Disturbi fil-qalb		Takikardija		
Disturbi vaskulari		Pressjoni baxxa, Fwawar		
Disturbi gastro-intestinali	Dardir	Rimettar		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Hakk, Raxx	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				Emorraġija fl-utru, Il-muskulatura tal-utru titef is-saħħa
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Reazzjoni fil-post ta' l-injezzjoni	Deni	

Esperjenza wara t-tqegħid fis-suq

Każijiet respiratorji bħal qtugh ta' nifs u edema pulmonari, partikularment b'rabta mal-ġhoti fl-istess hin ta' prodotti mediċinali b'attività tokolitika bħal antagonisti tal-calcium u beta-mimetici u/jew f'nisa bi tqala multipla, ġew irrappurtati wara t-tqegħid fis-suq.

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 tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Kien hemm ftit każi rappurtati li sehħew ta' doża eċċessiva ta' atosiban, mingħajr ebda sinjali jew sintomi speċifiċi. Mhux magħruf x'kura speċifika hemm f'każ ta' doża eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ġinekologiċi oħra, Kodiċi ATC: G02CX01

Tractocile fih atosiban(INN), peptide sintetiku ([Mpa¹,D-Tyr(Et)²,Thr⁴,Orn⁸]- oxytocin) li jikkompeti ma' oxytocin għar-riċetturi fil-bniedem. Fil-firien u l-fniek ta' l-Indi, atosiban intwera li jingħaqad mar-riċetturi ta' oxytocin, biex inaqqas il-frekwenza tal-kontrazzjonijiet u s-sodizza tal-muskoli ta' l-utru, bir-

riżultat li jnaqqas il-kontrazzjonijiet ta' l-utru. Intwera wkoll li atosiban jingħaqad mar-reċettur ta' vasopressin, u b'hekk itellef l-effett ta' vasopressin. Fl-animali atosiban ma kellux effetti kardjovaskulari.

Fit-tqala qabel iż-żmien fil-bnedmin, meta atosiban jittiehed fid-doża rakkomandata jahdem kontra l-kontrazzjonijiet ta' l-utru u jikkalma l-utru. Wara l-ghoti ta' atosiban l-utru malajr jistrieħ, billi f'10 minuti l-kontrazzjonijiet ta' l-utru jonqsu sew halli tintlaħaq stabbiltà fl-utru (≤ 4 kontrazzjonijiet/siegħa) għal 12-il siegħa.

Provi kliniċi tal-Fażi III (studji CAP-001) jinkludu tagħrif minn 742 mara li kellhom djanjosi ta' ħlas qabel iż-żmien fit-23-33 ġimgħa tat-tqala u tqassmu bl-addoċċ biex jingħataw atosiban (skond din it-tikketta) jew β -agonist (*dose-titrated*).

Primary endpoint: ir-riżultat ewlieni ta' l-effikaċja tal-prodott kien il-proporzjon ta' nisa li jibqgħu ma jehilsux u li ma jkollhomx bżonn tokolisi alternattiva fi żmien 7 ijiem wara li tinbeda l-kura. It-tagħrif juri li 59.6% (n=201) u 47.7% (n=163) min-nisa li ngħataw atosiban u β -agonist ($p=0.0004$), rispettivament, ma welldux u ma kellhomx bżonn tokolisi alternattiva fi żmien 7 ijiem wara li tinbeda l-kura. Il-biċċa l-kbira tad-drabi meta falliet il-kura f'CAP-001 kien minħabba li l-prodott ma kienx tollerat sew. Il-fallimenti tal-kura għax ma kienx effikaċi biżżejjed kienu iktar frekwenti b'mod sinifikanti ($p=0.0003$) fin-nisa li ngħataw atosiban (n=48, 14.2%) milli fin-nisa li ngħataw β -agonist (n=20, 5.8%). Fl-istudji CAP-001 il-probabilita' li ma jkunx hemm ħlas u ma jkunx hemm bżonn tokolitiċi alternattivi fi żmien 7 ijiem wara l-bidu tal-kura kien simili għan-nisa bi tqala ta' bejn 24-28 ġimgħa li ngħataw atosiban jew il-beta-mimetiki. Madankollu, dan it-tagħrif nhadem fuq numru żgħir ħafna (n=129 pazjenti).

Secondary endpoints: il-parametri sekondarji ta' l-effikaċja tal-prodott inkludew il-proporzjon ta' nisa li baqgħu ma ħelsux 48 siegħa wara l-bidu tal-kura. F'dan il-kuntest ma kienx hemm differenza bejn atosiban u l-gruppi beta-mimetiki.

Iż-żmien medju (SD) tat-tqala meta sar il-ħlas kien l-istess fiż-żewġ gruppi: 35.6 (3.9) u 35.3 (4.2) ġimgħa għall-gruppi ta' atosiban u tal- β -agonist, rispettivament ($p=0.37$). Ir-rata ta' dħul f'dipartiment ta' kura intensiva tat-trabi (NICU) kien l-istess għaž-żewġ gruppi (bejn wieħed u ieħor 30%), u dan jgħodd ukoll għal kemm it-trabi damu għall-kura u għall-użu tal-terapija tal-ventilazzjoni. Il-piż medju (SD) fit-twelid kien ta' 2491 (813) g fil-grupp ta' atosiban, u 2461 (831) g fil-grupp tal- β -agonist ($p=0.58$).

Ma kienx hemm differenza bejn il-grupp ta' atosiban u dak tal- β -agonist fejn kellhom x'jaqsmu il-fetu u l-omm, imma l-istudji kliniċi setgħu ma kinux tajba biżżejjed biex jeskludu l-possibiltà li hemm xi differenzi.

Mit-361 mara li ngħataw il-kura ta' atosiban fi studji ta' fażi III, 73 ngħataw mill-inqas kura waħda ripetuta, 8 ngħataw mill-inqas 2 kuri ripetuti u 2 ngħataw 3 kuri ripetuti (ara sezzjoni 4.4, Avviżi speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu).

Billi, fi studji kontrollati miġbura bl-addoċċ, għadha ma gietx stabbilita s-sigurta' u l-effikaċja ta' atosiban f'nisa bi tqala ta' inqas minn 24 ġimgħa magħluqa, il-kura b' atosiban lil dan il-grupp ta' pazjenti mhix rakkomandata (ara sezzjoni 4.3, Kontraindikazzjonijiet).

Fi studju kontrollat bill-plaċebo, ir-rata ta' mwiet tal-fetu jew tat-trabi kienet ta' 5/295 (1.7%) fil-grupp tal-plaċebo u 15/288 (5.2%) fil-grupp ta' atosiban, li minnhom żewġt imwiet seħħew wara ħames u tmien xhur ta' ħajja. F'dax mill-15-il mewt fil-grupp ta' atosiban seħħew fit-tqala ta' bejn 1-20 u 1-24 ġimgħa, għalkemm id-distribuzzjoni ta' dawn il-pazjenti skond il-grupp ta' kura ma kinitx l-istess (19-il mara fuq atosiban, 4 nisa fuq il-plaċebo). Għan-nisa li kellhom tqala ta' iktar minn 24 ġimgħa ma kienx hemm differenza fir-rata ta' mwiet (1.7% fil-grupp tal-plaċebo u 1.5% fil-grupp ta' atosiban).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'nies f'saħħithom mhux tqal li ngħataw infużjonijiet ta' atosiban (minn 10 sa 300 $\mu\text{g}/\text{min}$ fuq medda ta' 12-il siegħa), il-konċentrazzjonijiet fissi fil-plażma żdiedu proporzjonalment mad-doża.

Instab li t-tnehhija, il-volum tad-distribuzzjoni u *l-half-life* ma jiddependux mid-doża.

F'nisa bi hlas qabel iż-żmien li kienu qed jinghataw atosiban bl-infużjoni (300 µg/min għal bejn 6 sa 12-il siegħa), il-konċentrazzjonijiet fissi tal-plażma ntlahqu siegħa wara l-bidu ta' l-infużjoni (medja ta' 442 ± 73 ng/ml, medda ta' 298 sa 533 ng/ml).

Wara li ntemmet l-infużjoni, il-konċentrazzjoni fil-plażma reġgħet nizlet malajr b'valuri tal-*half-life* tal-bidu (t_a) u ta' l-aħħar (t_b) ta' 0.21 ± 0.01 u 1.7 ± 0.3 siegħa, rispettivament. Il-volum medju tat-tnehhija kien ta' 41.8 ± 8.2 l/siegħa. Il-valur medju tal- volum tad-distribuzzjoni kien ta' 18.3 ± 6.8 l.

L-ammont ta' rbit ta' atosiban mal-proteina tal-plażma huwa ta' 46 sa 48% f'nisa tqal. Mhux magħruf jekk il-parti mhix marbuta fl-omm jew fil-fetu hix differenti b'mod sostanzjonali. Atosiban ma jinqasamx fiċ-ċelloli homor tad-demem.

Atosiban jgħaddi mill-plaċenta. Wara infużjoni ta' 300 microgrammi/min f'nisa tqal f'saħħithom fl-aħħar tat-tqala, il-proporzjon ta' konċentrazzjoni ta' atosiban bejn il-fetu u l-omm kien ta' 0.12.

Ġew identifikati żewġ metaboliti fil-plażma u l-awrina tal-bnedmin. Il-proporzjonijiet tal-metabolit prinċipali M1 (des-(Orn⁸, Gly-NH₂⁹)-[Mpa¹, D-Tyr(Et)², Thr⁴]- oxytocin) għall-konċentrazzjonijiet ta' atosiban fil-plażma kienu ta' 1.4 u 2.8 wara sagħtejn u fl-aħħar ta' l-infużjoni rispettivament. Mhux magħruf jekk il-metabolit M1 jakkumulax fit-tessuti. Atosiban instab biss f'ammonti żgħar fl-awrina, il-konċentrazzjoni fl-awrina kienet 50 darba inqas minn dik ta' l-M1. Il-proporzjon ta' atosiban eliminat fl-ippurgar mhux magħruf. Il-metabolit prinċipali M1 huwa bejn wieħed u ieħor 10 darbiet inqas b'saħħtu minn atosiban biex iwaqqaf il-kontrazzjonijiet ta' l-utru kaġunati minn oxytocin *in-vitro*. Il-metabolit M1 jitneħħa fil-halib (ara sezzjoni 4.6 Tqala u effetti fuq il-halib tas-sider).

M'hemmx esperjenza bit-terapija ta' atosiban f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliewi. Indeboliment renali aktarx mhux se jggarantixxi aġġustament tad-doża, dan għaliex ammont żgħir hafna jiġi mneħħi fl-urina. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, atosiban għandu jintuża b'attenzjoni. (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Ma jidhirx li l-atosiban iwaqqaf l-effett ta' l-isoforomi ta' cytochrome P450 tal-fwied (ara sezzjoni 4.5).

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

Ma deherx li kien hemm effetti tossiċi sistemici waqt studji ta' gimagħtejn dwar it-tossicità li fihom il-prodott inghata fil-vina (fil-firien u l-klieb) b'doži li kienu bejn wieħed u ieħor 10 darbiet oġhla mid-doża terapewtika għall-bnedmin, kif ukoll waqt studji ta' tliet xhur dwar it-tossicità fil-firien u l-klieb (sa 20 mg/kg kuljum s.c.). L-ikbar doża subkutanja ta' atosiban li ma kellhiex effetti avversi kienet bejn wieħed u ieħor darbtejn id-doża terapewtika li tinghata lill-bnedmin.

Ma sarux studji dwar il-fertilita u l-iżvilupp bikri tal-embriju. Studji dwar tossicità riproduttiva ma wrew l-ebda effett fuq l-ommijiet jew il-feti, meta ngħataw doži mill-bidu sa l-aħħar stadji tat-tqala. Il-fetu tal-far kien espost għal bejn wieħed u ieħor erba' darbiet id-doża li jiġi espost għaliha l-fetu uman waqt infużjonijiet fil-vina fin-nisa. Studji fuq l-annimali wrew li kien hemm waqfien fil-produzzjoni tal-halib kif inhu mistenni meta titwaqqaf l-azzjoni ta' oxytocin.

Atosiban ma kellux effetti onkoġeniku u lanqas mutageniku f'testijiet *in vitro* u *in vivo*.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Mannitol
hydrochloric acid 1M

ilma għall-injezzjoni.

6.2 Inkompattibiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

Ladarba jinfetaħ il-kunjett, il-prodott għandu jintuża fil-pront.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigg (2°C – 8°C).

Aħżen fil-kontenitur oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Kunjett ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 0.9 ml jikkorrispondi għal 6.75mg atosiban.

Kunjett trasparenti tal-ħġieġ, borosilikata ċara (tip I) issiġillat b'tapp silikonat griż tal-gomma bromo-butyl, tip I, u għatu ta' polypropylene u aluminium li jinfetaħ min-naħa waħda.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Qabel ma tuża l-prodott agħti daqqa ta' għajn lill-kunjett għal xi frak li jista' jkun fihom jew xi bidla fil-lewn.

Kif tipprepara l-ewwel injezzjoni għal ġol-vina:

Igħbed soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.9 ml minn kunjett ta' 0.9 ml bit-tikketta Tractocile 6.75 mg/0.9 ml, u agħtiha bilmod fil-vina f'doża waħda f' medda ta' minuta, taħt superviżjoni medika xierqa f'dipartiment ostetrik. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Tractocile 67.5 mg/0.9 ml għandha tintuża fil-pront.

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

Ferring Pharmaceuticals A/S

Amager Strandvej 405

2770 Kastrup

Id-Danimarka

Tel: +45 88 33 88 34

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

EU/1/99/124/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Jannar, 2000

Data tal-aħħar t-tiġdid: 20 ta' Jannar, 2010

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tractocile 37.5 mg/5 ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett ta' 5 ml soluzzjoni fih 37.5 mg atosiban (bħala acetate).

Kull ml ta' soluzzjoni fiha 7.5mg atosiban.

Wara li jiġi dilwit il-konċentrazzjoni ta' atosiban issir 0.75 mg/ml.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (konċentrat sterili)

Soluzzjoni trasparenti bla lewn u mingħajr frak.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tractocile hu indikat biex jittardja hlas imminenti qabel iż-żmien fnisa adulti tqal b':

- kontrazzjonijiet regolari ta' l-utru twal mill-inqas 30 sekonda b'rata ta' ≥ 4 kull 30 minuta
- fetħa ċervikali minn 1 sa 3 cm (0-3 nulliparas) u *effacement* ta' $\geq 50\%$
- tqala minn 24 sa 33 ġimgħa magħluqa
- rata tal-qalb tal-fetu normali

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-kura bi Tractocile għandha tinbeda u titkompla minn tabib bl-esperjenza fil-kura tal-hlas qabel iż-żmien.

Tractocile jingħata fil-vina fi tliet stadji wara xulxin: doża tal-bidu f'daqqa (6.75 mg), b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Tractocile 6.75 mg/0.9 ml, u eżatt wara infużjoni kontinwa ta' doża qawwija (infużjoni tal-bidu ta' 300 mikrogrammi/min) ta' Tractocile 37.5 mg/5 ml konċentrat ta' soluzzjoni għall-infużjoni għal tliet sigħat, u wara doża inqas ta' Tractocile 7.5 mg/ml konċentrat ta' soluzzjoni għall-infużjoni (infużjoni ta' wara 100 mikrogrammi/min) sa 45 siegħa. Il-kura m'għandhiex iddum iktar minn 48 siegħa. Id-doża totali li tingħata waqt kors sħiħ ta' terapija bi Tractocile preferibbilment m'għandhiex tkun iktar minn 330.75 mg ta' atosiban.

It-terapija fil-vina bl-użu ta' l-injezzjoni f'daqqa tal-bidu ta' Tractocile 6.75mg /0.9 ml, soluzzjoni għall-infużjoni (ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-prodott) għandha tinbeda kemm jista' jkun malajr wara d-djanjosi tal-hlas qabel iż-żmien. Ladarba l-injezzjoni f'daqqa tkun saret, kompli bl-infużjoni. F'każ li l-kontrazzjonijiet ta' l-utru ma jiqfux waqt il-kura bi Tractocile, għandha titqies terapija alternattiva.

It-tabella li ġejja turi l-pożoloġija sħiħa ta' l-injezzjoni f'daqqa segwita b'infużjoni:

Pass	Kura	Rata ta' infużjoni	Doża ta' Atosiban
1	0.9 ml injezzjoni f'daqqa fil-vina mgħotija f'temp ta' minuta	mhux applikabli	6.75 mg
2	3 sigħat infużjoni tal-bidu fil-vina	24 ml/sieġha (300 µg/min)	54 mg
3	Sa 45 sieġha infużjoni sussegwenti fil-vina	8 ml/ sieġha (100 µg/min)	sa 270 mg

Kura ripetuta:

F'każ li jkun hemm bżonn kura ripetuta, din għandha tibda b'injezzjoni f'daqqa ta' 6.75 mg/0.9 ml soluzzjoni għall-injezzjoni ta' Tractocile, u wara infużjoni ta' koncentrat ta' soluzzjoni għall-infużjoni ta' 37.5 mg/5 ml ta' Tractocile.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied

M'hemmx esperjenza bit-terapija ta' atosiban f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliewi. Indeboliment tal-kliewi x'aktarx mhux se jkun jeħtieġ agġustament tad-doża, u dan għaliex ammont żgħir jitneħħa fl-awrina. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, atosiban għandu jintuża b'kawtela.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Tractocile f'nisa tqal li jkollhom inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa.

Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal istruzzjonijiet fuq il-preparazzjoni tal-prodott medicinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tractocile m'għandux jintuża f'dawn il-kondizzjonijiet:

- Tqala ta' inqas minn 24 ġimgħa jew f'dik ta' iktar minn 33 ġimgħa magħluqa
- L-ilma jinfaqa' qabel iż-żmien > 30 ġimgħa tqala
- Taħbit mhux normali tal-qalb tal-fetu
- Emorraġija ta' l-utru qabel il-ħlas li tinħtieġ ħlas ma' l-ewwel
- Eklampsja u pre-eklampsja serja li teħtieġ il-ħlas
- Mewt tal-fetu fil-ġuf
- Suspett ta' infezzjoni fil-ġuf
- Plaċenta praevia
- Abruptio plaċenta
- Xi kondizzjoni oħra ta' l-omm jew tal-fetu li minħabba fiha t-tkomplija tat-tqala tkun perikoluża
- Sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Meta atosiban jintuża f'pazjenti li dwarhom ma jistax jiġi eskluż li l-ilma jinfaqa' qabel iż-żmien, il-benefiċċji tad-dewmien fil-ħlas iridu jitkejlu mar-riskju potenzjali ta' *chorioamnionitis*.

M'hemmx esperjenza bit-terapija ta' atosiban f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliewi. Indeboliment renali aktarx mhux se jiggarrantixxi agġustament tad-doża, dan għaliex ammont żgħir ħafna ta' atosiban jiġi mneħħi fl-urina. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, atosiban għandu jintuża b'attenzjoni. (ara sezzjonijiet 4.2 and 5.2).

Ftit hemm tagħrif kliniku dwar l-użu ta' atosiban fi tqala b'iktar minn fetu wieħed jew bi tqala ta' bejn l-24 u s-27 ġimgha, minhabba li n-numru ta' pazjenti kkurati kien żgħir. Għalhekk il-benefiċċju ta' atosiban f'dawn il-gruppi mhux ċar.

Għalkemm Tractocile tista' tarġa' tużah għall-kura, għad hemm ftit wisq tagħrif dwar l-effetti meta dan jintuża għal aktar minn darba sa tliet darbiet wara (ara sezzjoni 4.2, Pożoloġija u metodu ta' kif jingħata). F'każ ta' nuqqas fl-iżvilupp ġo l-utru, id-deċiżjoni jekk għandhiex titkompla jew terġa' tibda l-għotja ta' Tractocile tiddependi minn kif titqies il-maturita' tal-fetu.

Għandu jitqies il-monitoraġġ tal-kontrazzjonijiet ta' l-utru u tar-rata tal-qalb tal-fetu waqt li qed jingħata atosiban u f'każ ta' kontrazzjonijiet persistenti ta' l-utru.

Billi atosiban jaħdem kontra oxytocin, teoretikament jista' jgħin ir-rilassament ta' l-utru u d-dmija wara l-ħlas, għalhekk għandu jsir monitoraġġ tad-dmija wara l-ħlas. Madankollu fi provi kliniċi ma ġewx osservati wara l-ħlas kontrazzjonijiet mhux adegwati ta' l-utru.

Tqala multipla u prodotti mediċinali b'attività tokolitika bħal imblokkaturi tal-kanal tal-calcium u betamimetici huma magħrufa li huma assoċjati ma' riskju miżjud ta' edema pulmonari. Għalhekk, atosiban għandu jintuża b'kawtela f'każ ta' tqaliet multipli u/jew l-għoti fl-istess hin ta' prodotti mediċinali b'attività tokolitika (ara sezzjoni 4.8).

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

Mhux probabbli li atosiban hu involut f'interazzjonijiet bejn prodotti mediċinali permezz taċ-ċitokroma P450, billi investigazzjonijiet *in vitro* wrew li atosiban mhux substrat għas-sistema taċ-ċitokroma P450, u ma jwaqqafx l-enzimi taċ-ċitokroma P450 li jimmetabolizzaw prodotti mediċinali.

Saru studji ta' interazzjoni ma' labetalol u betamethasone f'voluntiera nisa b'saħħithom. Ma nstabet l-ebda interazzjoni klinika rilevanti bejn atosiban u betamethasone jew labetalol.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Atosiban għandu jintuża biss meta twelid pre-matur jiġi dijanjożizzat bejn l-24 u t-33 ġimgha magħluqa ta' tqala. Jekk waqt it-tqala l-omm qed tredda tarbija oħra li kellha qabel, it-treddigh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament bi Tractocile, dan għaliex ir-rilaxx ta oxytocin waqt it-treddigh jista' jżid il-kontrazzjonijiet tal-utru u jista' jaħdem kontra l-effett tat-terapija tokolitika.

Fil-provi kliniċi ta' atosiban ma ġewx osservati effetti fuq it-treddigh. Deher biss li ammonti żgħar ta' atosiban għaddew mill-plażma għall-halib tal-omm li qed tredda'.

Studji tossiċi fuq embrijo-fetali ma wrewx effetti tossiċi ta' atosiban.

Ma sar ebda studju dwar il-fertilità u l-iżvilupp bikri tal-embriju (ara sezzjoni 5.3)

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Waqt provi kliniċi deher li seta' kien hemm xi effetti mhux mixtieqa għall-omm waqt l-użu ta' atosiban. B'kollox 48% tal-pazjenti mogħtija atosiban kellhom effetti mhux mixtieqa waqt il-provi kliniċi. Ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa li ġew osservati b'mod ġenerali ma kienux severi. L-aktar effett mhux mixtieqli kien komuni fl-omm kien dardir (14%).

It-testijiet kliniċi ma wrew ebda effetti speċifiċi mhux mixtieqa ta' atosiban fit- tarbija li għadha kemm twieldet. Meta fit-trabi kien hemm reazzjonijiet avversi kienu fil-medda normali ta' varjazzjoni, u setgħu jitqabblu tajjeb mad-drabi li ġraw bl-użu tal-placebo u tal-grupp beta-mimetiku.

Il-freqwenza ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa li qedin fil-lista li ġejja hawn taht huma definiti billi tuża il-konvenzjoni li ġejja: Serji hafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); Rari ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Sistema tal-Klassifika tal-organi fid-database MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi fis-sistema immuni				Reazzjoni allergika
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Iperglicemija		
Disturbi psikjatriċi			Nuqqas ta' rquad	
Disturbi fis-sistema nervuża		Ugiegħ ta' ras, Sturdament		
Disturbi fil-qalb		Takikardija		
Disturbi vaskulari		Pressjoni baxxa, Fwawar		
Disturbi gastro-intestinali	Dardir	Rimettar		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Ħakk, Raxx	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				Emorraġija fl-utru, Il-muskulatura tal-utru titef is-saħħa
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Reazzjoni fil-post ta' l-injezzjoni	Deni	

Esperjenza wara t-tqegħid fis-suq

Kazijiet respiratorji bħal qtugħ ta' nifs u edema pulmonari, partikularment b'rabta mal-ġhoti fl-istess hin ta' prodotti mediċinali b'attività tokolitika bħal antagonisti tal-calcium u beta-mimetici u/jew f'nisa bi tqala multipla, ġew irrappurtati wara t-tqegħid fis-suq.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Kien hemm ftit każi rrapportati li seħħew ta' doża eċċessiva ta' atosiban, mingħajr ebda sinjal jew sintomi speċifiċi. Mhux magħruf x'kura speċifika hemm f'każ ta' doża eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ġinekoloġiċi oħra, Kodiċi ATC: G02CX01

Tractocile fih atosiban(INN), peptide sintetiku ([Mpa¹,D-Tyr(Et)²,Thr⁴,Orn⁸]- oxytocin) li jikkompeti ma' oxytocin għar-riċetturi fil-bniedem. Fil-firien u l-fniek ta' l-Indi, Atosiban intwera li jingħaqad mar-riċetturi ta' oxytocin, biex inaqqas il-frekwenza tal-kontrazzjonijiet u s-sodizza tal-muskoli ta' l-utru, bir-

riżultat li jnaqqas il-kontrazzjonijiet ta' l-utru. Intwera wkoll li atosiban jingħaqad mar-reċettur ta' vasopressin, u b'hekk itellef l-effett ta' vasopressin. Fl-animali atosiban ma kellux effetti kardjovaskulari.

Fit-tqala qabel iż-żmien fil-bnedmin, meta atosiban jittiehed fid-doża rakkomandata jahdem kontra l-kontrazzjonijiet ta' l-utru u jikkalma l-utru. Wara l-ghoti ta' atosiban l-utru malajr jistrieħ, billi f' 10 minuti l-kontrazzjonijiet ta' l-utru jonqsu sew halli tintlaħaq stabbiltà fl-utru (≤ 4 kontrazzjonijiet/siegha) għal 12-il siegha.

Provi kliniċi tal-Fażi III (studji CAP-001) jinkludu tagħrif minn 742 mara li kellhom djanjosi ta' ħlas qabel iż-żmien fit-23-33 ġimgħa tat-tqala u tqassmu bl-addoċċ biex jingħataw atosiban (skond din it-tikketta) jew β -agonist (*dose-titrated*).

Primary endpoint: ir-riżultat ewlieni ta' l-effikaċja tal-prodott kien il-proporzjon ta' nisa li jibqgħu ma jehilsux u li ma jkollhomx bżonn tokolisi alternattiva fi żmien 7 ijiem wara li tinbeda l-kura. It-tagħrif juri li 59.6% (n=201) u 47.7% (n=163) min-nisa li ngħataw atosiban u β -agonist ($p=0.0004$), rispettivament, ma welldux u ma kellhomx bżonn tokolisi alternattiva fi żmien 7 ijiem wara li tinbeda l-kura. Il-biċċa l-kbira tad-drabi meta falliet il-kura f'CAP-001 kien minħabba li l-prodott ma kienx tollerat sew. Il-fallimenti tal-kura għax ma kienx effikaċi biżżejjed kienu iktar frekwenti b'mod sinifikanti ($p=0.0003$) fin-nisa li ngħataw atosiban (n=48, 14.2%) milli fin-nisa li ngħataw β -agonist (n=20, 5.8%). Fl-istudji CAP-001 il-probabbilità li ma jkunx hemm ħlas u ma jkunx hemm bżonn tokolitici alternattivi fi żmien 7 ijiem wara l-bidu tal- β -agonist kien simili għan-nisa bi tqala ta' bejn 24-28 ġimgħa li ngħataw atosiban jew il-beta-mimetici. Madankollu, dan it-tagħrif nħadem fuq numru żgħir ħafna (n=129 pazjenti).

Secondary endpoints: il-parametri sekondarji ta' l-effikaċja tal-prodott inkudew il-proporzjon ta' nisa li baqgħu ma ħelsux 48 siegha wara l-bidu tal- β -agonist. F'dan il-kuntest ma kienx hemm differenza bejn atosiban u l-gruppi beta-mimetici.

Iż-żmien medju (SD) tat-tqala meta sar il-ħlas kien l-istess fiż-żewġ gruppi: 35.6 (3.9) u 35.3 (4.2) ġimgħa għall-gruppi ta' atosiban u tal- β -agonist, rispettivament ($p=0.37$). Ir-rata ta' dħul f'dipartiment ta' kura intensiva tat-trabi (NICU) kien l-istess għaž-żewġ gruppi (bejn wieħed u ieħor 30%), u dan jgħodd ukoll għal kemm it-trabi damu għall-kura u għall-użu tal-terapija tal-ventilazzjoni. Il-piz medju (SD) fit-twelid kien ta' 2491 (813) g fil-grupp ta' atosiban, u 2461 (831) g fil-grupp tal- β -agonist ($p=0.58$).

Ma kienx hemm differenza bejn il-grupp ta' atosiban u dak tal- β -agonist fejn kellhom x'jaqsmu il-fetu u l-omm, imma l-istudji kliniċi ma kinux tajba biżżejjed biex jeskludu l-possibilita' li hemm xi differenzi.

Mit-361 mara li ngħataw il-kura ta' atosiban fi studji ta' fażi III, 73 ngħataw mill-inqas kura waħda ripetuta, 8 ngħataw mill-inqas 2 kura ripetuti u 2 ngħataw 3 kura ripetuti (ara sezzjoni 4.4, Avviżi speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu).

Billi, fi studji kontrollati miġbura bl-addoċċ, għadha ma ġietx stabbilita s-sigurtà u l-effikaċja ta' atosiban f'nisa bi tqala ta' inqas minn 24 ġimgħa magħluqa, il-kura bi atosiban lil dan il-grupp ta' pazjenti mhix rakkomandata (ara sezzjoni 4.3, Kontraindikazzjonijiet).

Fi studju kkontrollat bill-plaċebo, ir-rata ta' mwiet tal-fetu jew tat-trabi kienet ta' 5/295 (1.7%) fil-grupp tal-plaċebo u 15/288 (5.2%) fil-grupp ta' atosiban, li minnhom żewġt imwiet seħhew wara ħames u tmien xhur ta' ħajja. F'dax mill-15-il mewt fil-grupp ta' atosiban seħhew fit-tqala ta' bejn l-20 u l-24 ġimgħa, għalkemm id-distribuzzjoni ta' dawn il-pazjenti skond il-grupp ta' kura ma kinitx l-istess (19-il mara fuq atosiban, 4 nisa fuq il-plaċebo). Għan-nisa li kellhom tqala ta' iktar minn 24 ġimgħa ma kienx hemm differenza fir-rata ta' mwiet (1.7% fil-grupp tal-plaċebo u 1.5% fil-grupp ta' atosiban).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

F'nies f'saħħithom mhux tqal li ngħataw infużjonijiet ta' atosiban (minn 10 sa 300 $\mu\text{g}/\text{min}$ fuq medda ta' 12-il siegha), il-konċentrazzjonijiet fissi fil-plażma żdiedu proporzjonalment mad-doża.

Instab li t-tnehhija, il-volum tad-distribuzzjoni u l-half-life ma jiddependux mid-doża.

F'nisa bi hlas qabel iż-żmien li kienu qed jinghataw atosiban bl-infużjoni (300 µg/min għal bejn 6 sa 12-il siegħa), il-konċentrazzjonijiet fissi tal-plażma ntlahqu siegħa wara l-bidu ta' l-infużjoni (medja ta' 442 ± 73 ng/ml, medda ta' 298 sa 533 ng/ml).

Wara li ntemmet l-infużjoni, il-konċentrazzjoni fil-plażma reġgħet nizlet malajr b'valuri tal-half-life tal-bidu (t_a) u ta' l-aħħar (t_b) ta' 0.21 ± 0.01 u 1.7 ± 0.3 siegħa, rispettivament. Il-volum medju tat-tnehhija kien ta' 41.8 ± 8.2 l/siegħa. Il-valur medju tal-volum tad-distribuzzjoni kien ta' 18.3 ± 6.8 l.

L-ammont ta' rbit ta' atosiban mal-proteina tal-plażma huwa ta' 46 sa 48% f'nisa tqal. Mhux magħruf jekk il-parti mhix marbuta fl-omm jew fil-fetu hix differenti b'mod sostanzjonali. Atosiban ma jinqasamx fiċ-ċelloli homor tad-demem.

Atosiban jgħaddi mill-plaċenta. Wara infużjoni ta' 300 µg/min f'nisa tqal f'saħħithom fl-aħħar tat-tqala, il-proporzjon ta' konċentrazzjoni ta' atosiban bejn il-fetu u l-omm kien ta' 0.12.

Ġew identifikati żewġ metaboliti fil-plażma u l-awrina tal-bnedmin. Il-proporzjonijiet tal-metabolit prinċipali M1 (des-(Orn⁸, Gly-NH₂⁹)-[Mpa¹, D-Tyr(Et)², Thr⁴]-oxytocin) għall-konċentrazzjonijiet ta' atosiban fil-plażma kienu ta' 1.4 u 2.8 wara sagħtejn u fl-aħħar ta' l-infużjoni rispettivament. Mhux magħruf jekk il-metabolit M1 jakkumulax fit-tessuti. Atosiban instab biss f'ammonti żgħar fl-awrina, il-konċentrazzjoni fl-awrina kienet 50 darba inqas minn dik ta' l-M1. Il-proporzjon ta' atosiban eliminat fl-ippurgar mhux magħruf. Il-metabolit prinċipali M1 huwa bejn wiehded u ieħor 10 darbiet inqas b'saħħtu minn atosiban biex iwaqqaf il-kontrazzjonijiet ta' l-utru kaġunati minn oxytocin *in-vitro*. Il-metabolit M1 jitneħħa fil-halib (ara sezzjoni 4.6 Tqala u effetti fuq il-halib tas-sider).

M'hemmx esperjenza bit-terapija ta' atosiban f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi. Indeboliment renali aktarx mhux se jiggarrantixxi aġġustament tad-doża, dan għaliex ammont żgħir hafna jiġi mneħħi fl-urina. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, atosiban għandu jintuża b'attenzjoni. (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Ma jidhirx li l-atosiban iwaqqaf l-effett ta' l-isoforomi ta' cytochrome P450 tal-fwied (ara sezzjoni 4.5).

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

Ma deherx li kien hemm effetti tossiċi sistemici waqt studji ta' gimghatejn dwar it-tossicità li fihom il-prodott ingħata fil-vina (fil-firien u l-klieb) b'doži li kienu bejn wiehded u ieħor 10 darbiet oġhla mid-doża terapewtika għall-bnedmin, kif ukoll waqt studji ta' tliet xhur dwar it-tossicità fil-firien u l-klieb (sa 20 mg/kg kuljum s.c.). L-ikbar doża subkutanja ta' atosiban li ma kellhiex effetti avversi kienet bejn wiehded u ieħor darbtejn id-doża terapewtika li tingħata lill-bnedmin.

Ma sarux studji dwar il-fertilita u l-iżvilupp bikri tal-embriju. Studji dwar tossicità riproduttiva ma wrew l-ebda effett fuq l-ommijiet jew il-feti, meta ngħataw doži mill-bidu sa l-aħħar stadji tat-tqala. Il-fetu tal-far kien espost għal bejn wiehded u ieħor erba' darbiet id-doża li jiġi espost għaliha l-fetu uman waqt infużjonijiet fil-vina fin-nisa. Studji fuq l-annimali wrew li kien hemm waqfien fil-produzzjoni tal-halib kif inhu mistenni meta titwaqqaf l-azzjoni ta' oxytocin.

Atosiban ma kellux effetti onkoġeniku u l-anqas mutaġeniku f'testijiet *in vitro* u *in vivo*.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Mannitol
hydrochloric acid 1M

ilma għall-injezzjoni.

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

Ladarba jinfetaħ il-kunjett, il-prodott għandu jintuża fil-pront.

Is-soluzzjoni dilwita li tingħata fil-vina għandha tintuża fi żmien 24 siegħa minn meta tiġi ppreparata.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen f' temperatura ta' bejn 2°C – 8°C.

Aħżen fil-kontenitur oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

Kunjett ta' konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni li fih 5 ml, li jikkorrispondi għal 37.5 mg atosiban. Kunjett trasparenti tal-ħġieġ, borosilikata ċara (tip I) issigillat b'tapp silikonat griż tal-gomma bromo-butyl, tip I, u għatu ta' polypropylene u aluminium li jinfetaħ min-naħa waħda.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Qabel ma tuża l-prodott agħti daqqa ta' għajn lill-kunjett għal xi frak li jista' jkun fihom jew xi bidla fil-lewn.

Kif tipprepara l-ewwel soluzzjoni għall-infużjoni għal ġol-vina:

Għall-infużjoni għal ġol-vina, wara li tingħata d-doża f' daqqa ta' Tractocile 7.5 mg/ml, il-konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni għandu jkun dilwit ma' waħda minn dawn is-soluzzjonijiet:

- sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni
- soluzzjoni ta' Ringer's lactate
- 5% w/v soluzzjoni ta' glucose.

Igħbed soluzzjoni ta' 10 ml minn borża għall-infużjoni tal-100 ml u armi. Minflokha ixhet 10 ml Tractocile 37.5 mg/5 ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni minn żewġ fjali ta' 5 ml biex ikollok konċentrazzjoni ta' 75 mg ta' atosiban f'100 ml.

Il-prodott rikostitwit huwa ċar, trasparenti u mingħajr frak.

L-infużjoni tal-bidu tingħata billi ssir infużjoni ta' 24 ml/siegħa (i.e. 18 mg/siegħa) tas-soluzzjoni li tkun ġiet preparata, fuq medda ta' tliet sigħat taħt superviżjoni medika xierqa f'dipartiment ostettriku. Wara tliet sigħat ir-rata ta' l-infużjoni titnaqqas għal 8 ml/siegħa.

Ipprepara boroż ġodda tal-100 ml bl-istess mod kif imfisser biex l-infużjoni tkun tista' titkompla.

Jekk tintuża borża ta' l-infużjoni b'volum differenti, għandu jsir kalkolu proporzjonat fil-preparazzjoni.

Biex id-doża tkun eżatta, hu rakkomandat l-użu ta' strument li jikkontrolla r-rata ta' l-infużjoni ta' qtar fil-minuta. *Microdrip chamber* fil-vina tista' tipprovdi medda konvenjenti ta' rati ta' infużjoni fil-limiti tad-doži rakkomandati għal Tractocile.

Jekk hemm bżonn li jingħataw prodotti oħra mediċinali fil-vina fl-istess ħin, il-kannula fil-vina tista' tintuża għal iktar minn prodott wieħed jew jista' jintuża post ieħor għall-ghotja fil-vina. Dan jippremetti li jkun hemm kontroll indipendenti tar-rata ta' l-infużjoni.

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

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Id-Danimarka
Tel: +45 88 33 88 34

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

EU/1/99/124/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Jannar, 2000
Data tal-aħħar t-tigdid: 20 ta' Jannar, 2010

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

- A. 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 EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
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).

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

☐ Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiziti 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 kwalunke aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

☐ Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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 (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tractocile 6.75 mg/0.9 ml soluzzjoni għall-injezzjoni
atosiban

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

Kull kunjett ta' 0.9 ml fih 6.75 mg ta' atosiban (bħala acetate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Mannitol, Hydrochloric acid, Ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
(6.75 mg /0.9 ml)
1 vjala

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fil-frigġ
Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl
Ladarba jinfeth il-kunjett, is-soluzzjoni għandha tintuża fil-pront.

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

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Id-Danimarka
Tel: +45 88 33 88 34

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

EU/1/99/124/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Tractocile 6.75 mg/0.9 ml injezzjoni
atosiban
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

0.9 ml (6.75 mg/0.9 ml)

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tractocile 37.5 mg/5 ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni atosiban

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

Kull kunjett ta' 5 ml fih 37.5 mg ta' atosiban (bħala acetate)
Kull ml ta' soluzzjoni fih 7.5 mg atosiban.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Mannitol, Hydrochloric acid, ilma għall-injezzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
(7.5 mg/ml)
Minnha tohroġ 0.75 mg/ml meta dilwita kif rakkomandat
1 vjala

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-frigġ
Ahżen fil-kontenitur oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl
Is-soluzzjoni dilwita għandha tintuża fi żmien 24 siegħa

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

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

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danimarka
Tel: +45 88 33 88 34

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

EU/1/99/124/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN

NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Tractocile 37.5 mg/5 ml konċentrat sterili
atosiban
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

5 ml (7.5 mg/ml)

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Tractocile 6.75 mg/0.9 ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni. atosiban.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tingħata 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, lill-qabla jew lill-ispizjar tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Tractocile u għalxiex jintuża

Tractocile fih atosiban. Tractocile jista jintuża biex jittardja it-twelid prematur tat-tarbija tiegħek. Tractocile jintuża f'nisa adulti tqal, mill-24 ġimgħa sat-33 ġimgħa tat-tqala.

Tractocile jaħdem billi jagħmel il-kontrazzjonijiet tal-ġuf (utru) tiegħek inqas qawwija. Hu jagħmel il-kontrazzjonijiet inqas frekwenti ukoll. Dan jagħmlu billi jibblokka l-effett ta' ormon naturali fil-ġisem tiegħek jismu "oxytocin" li jikkawża il-kontrazzjonijiet fil-ġuf (utru).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Tractocile

Tużax Tractocile

- Jekk it-tqala tiegħek hi ta'inqas minn 24 ġimgħa.
- Jekk it-tqala tiegħek hija ta' iktar minn 33 ġimgħa.
- Jekk infaqalek l-ilma qabel iż-żmien u għalaqt 30 ġimgħa tqala jew aktar.
- Jekk it-tarbija li għadha ma twelditx (fetu) għandha rata mhux normali tat-taħbit tal-qalb.
- Jekk għandek fsada mill-vaġina u it-tabib irid li t-tarbija tiegħek titwiled minnufih.
- Jekk għandek kundizzjoni msejja 'severe pre-eclampsia' u it-tabib irid li it-tarbija titwiled minnufih. 'Severe pre-eclampsia' hi meta jkollok pressjoni għolja, timtela bl-ilma u/jew ikollok il-proteini fl-urina tiegħek.
- Jekk għandek 'eclampsia' li hi simili għal 'severe pre-eclampsia' imma magħha jkollok il-konvulżjonijiet. Dan iffisser li it-tarbija tiegħek hemm bżonn li titwiled minnufih.
- Jekk it-tarbija mietet ġo fik.
- Jekk għandek jew jista' jkollok infezzjoni tal-ġuf (utru).
- Jekk il-plaċenta qed tgħatti il-kanal tal-hlas.
- Jekk il-plaċenta qed tinqala minn mal-ħajt tal-utru.
- Jekk inti jew it-tarbija li għadha matwelditx għandkom xi kundizzjonijiet oħra li jagħmluha diffiċli li tkompli bit-tqala tiegħek.
- jekk inti allergika għal atosiban jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Tużax Tractocile jekk xi waħda mill-imsemmija hawn fuq tapplika għalik. Jekk għandek xi dubju, kellem lit-tabib, qabla jew spizjar tiegħek qabel tingħata Tractocile.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-qabla jew lill-ispizjar tiegħek qabel tinghata Tractocile:

- jekk tahseb li nfqalek l-ilma (ir-riti tiegħek nfaqgħu qabel iż-żmien).
- jekk għandek problmi fil-kliewi jew fil-fwied
- jekk qeda bejn l-24 u is-27 ġimgħa tat-tqala
- jekk int tqila b'iktar minn tarbija waħda
- jekk il-kontrazzjonijiet jerġgħu jibdedw, trattament bi Tractocile jista' jiġi repetut sa 3 darbiet oħra.
- Jekk it-tarbija ġewwa fik hi żgħira għaž-żmien tat-tqala li qeda fih.
- L-utru tiegħek jista' jkun li jsir inqas kapaċi jagħmel kontrazzjonijiet wara li twelled it-tarbija. Dan jista' jikkawża fsada.
- Jekk inti tqila b'aktar minn tarbija waħda u/jew qed tinghata mediċini li jistgħu jittardjaw it-twelid tat-tarbija tiegħek, bħal mediċini li jintużaw għal pressjoni tad-demem għolja. Dan jista' jżid ir-riskju ta' edema tal-pulmun (akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-pulmun).

Jekk xi waħda mill-imsemmija hawn fuq tapplika għalik (jew mintix ċerta), kellem lit-tabib, qabla jew spizjar tiegħek qabel ma tinghata Tractocile.

Tfal u adolexxenti

Tractocile ma ġiex studjat f'nisa tqal li għadhom m'għalqux it-18-il sena.

Mediċini oħra u Tractocile

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

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila u qed tredda' tarbija li twieldet qabel, għandek tieqaf tredda' waqt li tkun qed tinghata Tractocile.

3. Kif se jinghata Tractocile

Tractocile se jiġi mgħoti lilek fi sptar minn tabib, nurse jew qabla. Huma jiddeciedu kemm għandhom jatuk. Huma ukoll jiċċekjaw jekk is-soluzzjoni hijiex ċara u li ma fijhiex fram.

Tractocile jinghatalek fil-vina fi tliet stadji :

- l-ewwel injezzjoni ta' 6.75mg f' 0.9ml tiġi njejjata bil-mod fil-vina tiegħek fuq medda ta' minuta.
- imbagħad infużjoni kontinwa (dripp) se jinghatalek b'doża ta' 18mg/siegħa għal 3 sigħat.
- imbagħad infużjoni kontinwa (dripp) b'doża ta' 6mg/siegħa għandha tinghata sa 45 siegħa, jew sakemm il-kontrazzjonijiet tiegħek jieqfu.

It-tul totali tal-kura m'għandux ikun iktar minn 48 siegħa.

Tista' tagħmel trattament ieħor bi Tractocile jekk il-kontrazzjonijiet jerġgħu jibdedw. Trattament bi Tractocile jista' jiġi repetut sa tlett darbiet oħra.

Waqt it-trattament bi Tractocile, il-kontrazzjonijiet tiegħek u ir-rata ta' kemm thabbat qalb it-tarbija fil-ġuf jistgħu jiġu immonitorjati.

Huwa rakkomandat li mhux aktar minn tlett repetizzjonijiet tat-trattament jiġu repetuti waqt l-istess tqala.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd. L-effetti sekondarji fl-omm ġeneralment huma inqas qawwija. Mhux magħruf li hemm effetti sekondarji fil-fetu jew fit-tarbija li tkun għadha kemm twieldet.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jiġru b' din il-mediċina:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 f' 10 persuni)

- Thossok ma tiflaħx (dardir)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 f' 10 persuni)

- Uġiegh ta' ras
- Thossok tistordi
- Shaniet/fwawar
- Thossok ma tiflaħx (se tirrametti)
- Il-qalb thabbat tgħaġġel
- Pressjoni baxxa: Sintomi jistgħu jinkludu li thossok rasek iddur bik jew sturdut
- Reazzjoni tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni
- Livell għoli ta' zokkor fid-dem

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw inqas minn 1 f' 100 persuna)

- Temperatura għolja (deni)
- Diffikulta biex torqod (insomnia)
- Ħakk
- Raxx

Rari (jistgħu jaffettwaw inqas minn 1 f' 1000 persuna)

- L-utru teighek jkun jista' jagħmel inqas kontrazzjonijiet wara li twelled it-tarbija. Dan jista' jikkawża fsada.
- Reazzjonijiet allergiċi

Jista' jkollok qtugħ ta' nifs jew edema tal-pulmun (akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-pulmun), partikularment jekk tkun tqila b' aktar minn tarbija waħda u/jew jekk tkun qed tinghata mediċini li jistgħu jittardjaw it-twelid tat-tarbija tiegħek, bhal mediċini li jintużaw għal pressjoni tad-dem għolja.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Tractocile

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigg (2°C – 8°C).

Aħzen fil-kontenitur originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Dilwizzjonijiet għal għoti ġol-vina jridu jintużaw fi żmien 24 siegħa wara l-preparazzjoni.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota xi frak mhux maħlul jew bidla fil-kulur qabel l-amministrazzjoni.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Tractocile

- Is-sustanza attiva hi atosiban
- Kull kunjett ta' Tractocile 6.75 mg/0.9 ml soluzzjoni għall-infużjoni fih atosiban acetate ekwivalenti għal 6.75 mg ta' atosiban f'0.9 ml.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma mannitol, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjoni.

Kif jidher Tractocile u l-kontenut tal-pakkett

Tractocile 6.75 mg/0.9 ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni hija soluzzjoni ċara, trasparenti u mingħajr frak. Kull pakkett fih kunjett wieħed li fih soluzzjoni ta' 0.9 ml.

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

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Id-Danimarka
Tel: +45 88 33 88 34

Manifattur:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien

Ferring N.V.
Tel/Tél: +32 53 72 92 00
ferringnvs@ferring.be

Lietuva

CentralPharma Communication UAB
Tel: +370 5 243 0444
centralpharma@centralpharma.lt

България

Фармонт ЕООД
Тел: +359 2 807 5022
farmont@farmont.bg

Luxembourg/Luxemburg

Ferring N.V.
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 53 72 92 00
ferringnvs@ferring.be

Česká republika

Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.
Tel: +420 234 701 333
cz1-info@ferring.com

Magyarország

Ferring Magyarország
Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: +36 1 236 3800
ferring@ferring.hu

Danmark

Ferring Lægemedler A/S
Tlf: +45 88 16 88 17

Malta

E.J. Busuttil Ltd.
Tel: +356 21447184
info@ejbusuttil.com

Deutschland

Ferring Arzneimittel GmbH
Tel: +49 431 5852 0
info-service@ferring.de

Nederland

Ferring B.V.
Tel: +31 235680300
infoNL@ferring.com

Eesti

CentralPharma Communication OÜ
Tel: +372 601 5540
centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

Ferring S.A.U.
Tel: +34 91 387 70 00
registros@ferring.com

France

Ferring S.A.S.
Tél: +33-1490867 60
information.medicale@ferring.com

Hrvatska

Clinres farmacija d.o.o.
Tel: +385 1 2396 900

Ireland

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 1 4637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

Ferring S.p.A.
Tel: +39 02 640 00 11

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Latvija

CentralPharma Communication SIA
Tālr: +371 6 674 50497
centralpharma@centralpharma.lv

Norge

Ferring Legemidler AS
Tlf: +47 22 02 08 80
mail@oslo.ferring.com

Österreich

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H
Tel: +43 1 60 8080
office@ferring.at

Polska

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 06 80
PL0-Recepcja@ferring.com

Portugal

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 940 51 90

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Tel: +386 1 5899 179
regulatory@salus.si

Slovenská republika

Ferring Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 54 416 010
SK0-Recepcia@ferring.com

Suomi/Finland

Ferring Lääkkeet Oy
Puh/Tel: +358 207 401 440
info@ferring.fi

Sverige

Ferring Läkemedel AB
Tel: +46 40 691 69 00
info@ferring.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 1 4637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

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 jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:
(ara ukoll sezzjoni 3)

Istruzzjonijiet għall-użu

Qabel tuża Tractocile, żamina is-soluzzjoni u kun ċert li hi trasparenti u li ma fihix frak.

Tractocile jingħata fil-vina fi tlett stadji suċċessivi:

- L-ewwel injezzjoni ta' 6.75mg f' 0.9ml tiġi nnettata bil-mod fil-vina fuq medda ta' minuta.
- Infużjoni kontinwa f' rata ta' 24 ml/siegħa tingħata għal 3 sigħat.
- Infużjoni kontinwa b'doża ta' 8 ml/siegħa tingħata sa 45 siegħa, jew sakemm il-kontrazzjonijiet tal-utru jnaqqsu u jieqfu.

It-tul totali tal-kura m'għandux ikun iktar minn 48 siegħa. Iktar ċikli ta' trattament bi Tractocile jistgħu jintużaw jekk il-kontrazzjonijiet jerggħu jibded. Huwa rakkomandat li mhux aktar minn tlett repetizzjonijiet tat-trattament jintużaw waqt l-istess tqala.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Tractocile 37.5 mg/5 ml koncentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni. atosiban.

Aqra sew dan il-fuljett qabel tinghata 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, lill-qabla jew lill-ispizjar tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Tractocile u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Tractocile
3. Kif se jinghata Tractocile
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Tractocile
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Tractocile u għalxiex jintuża

Tractocile fih atosiban. Tractocile jista jintuża biex jittardja it-twelid prematur tat-tarbija tiegħek. Tractocile jintuża f'nisa adulti tqal, mill-24 ġimgħa sat-33 ġimgħa tat-tqala.

Tractocile jaħdem billi jagħmel il-kontrazzjonijiet tal-ġuf (utru) tiegħek inqas qawwija. Hu jagħmel il-kontrazzjonijiet inqas frekwenti ukoll. Dan jagħmlu billi jibblokka l-effett ta' ormon naturali fil-ġisem tiegħek jismu "oxytocin" li jikkawża il-kontrazzjonijiet fil-ġuf (utru).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Tractocile

Tużax Tractocile

- Jekk it-tqala tiegħek hi ta'inqas minn 24 ġimgħa.
- Jekk it-tqala tiegħek hija ta' iktar minn 33 ġimgħa.
- Jekk infaqalek l-ilma qabel iż-żmien u għalaqt 30 ġimgħa tqala jew aktar.
- Jekk it-tarbija li għadha ma tweliditx (fetu) għandha rata mhux normali tat-taħbit tal-qalb.
- Jekk għandek fsada mill-vaġina u it-tabib irid li t-tarbija tiegħek titwiled minnufih.
- Jekk għandek kundizzjoni msejja 'severe pre-eclampsia' u it-tabib irid li it-tarbija titwiled minnufih. 'Severe pre-eclampsia' hi meta jkollok pressjoni għolja, timtela bl-ilma u/jew ikollok il-proteini fl-urina tiegħek.
- Jekk għandek 'eclampsia' li hi simili għal 'severe pre-eclampsia' imma magħha jkollok il-konvulżjonijiet. Dan iffisser li it-tarbija tiegħek hemm bżonn li titwiled minnufih.
- Jekk it-tarbija mietet ġo fik.
- Jekk għandek jew jista' jkollok infezzjoni tal-ġuf (utru).
- Jekk il-plaċenta qed tgħatti il-kanal tal-hlas.
- Jekk il-plaċenta qed tinqala minn mal-ħajt tal-utru.
- Jekk inti jew it-tarbija li għadha matwelditx għandkom xi kundizzjonijiet oħra li jagħmluha diffiċli li tkompli bit-tqala tiegħek.
- jekk inti allergika għal atosiban jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Tużax Tractocile jekk xi waħda mill-imsemmija hawn fuq tapplika għalik. Jekk għandek xi dubju, kellem lit-tabib, qabla jew spizjar tiegħek qabel tinghata Tractocile.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-qabla jew lill-ispizjar tiegħek qabel tinghata Tractocile:

- jekk tahseb li nfqalek l-ilma
- jekk għandek problmi fil-kliewi jew fil-fwied
- jekk qeda bejn l-24 u is-27 ġimgħa tat-tqala
- jekk int tqila b'iktar minn tarbija waħda
- jekk il-kontrazzjonijiet jerggħu jibdedw, trattament bi Tractocile jista' jiġi repetut sa 3 darbiet oħra.
- Jekk it-tarbija ġewwa fik hi żgħira għaż-żmien tat-tqala li qeda fih.
- L-utru tiegħek jista' jkun li jsir inqas kapaci jagħmel kontrazzjonijiet wara li twelled it-tarbija. Dan jista' jikkawża fsada.
- Jekk inti tqila b'aktar minn tarbija waħda u/jew qed tinghata mediċini li jistgħu jittardjaw it-twelid tat-tarbija tiegħek, bħal mediċini li jintużaw għal pressjoni tad-demem għolja. Dan jista' jżid ir-riskju ta' edema tal-pulmun (akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-pulmun).

Jekk xi waħda mill-imsemmija hawn fuq tapplika għalik (jew mintix ċerta), kellem lit-tabib, qabla jew spizjar tiegħek qabel ma tinghata Tractocile.

Tfal u adolexxenti

Tractocile ma giex studjat f'nisa tqal li għadhom m'għalqux it-18-il sena,

Mediċini oħra u Tractocile

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

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila u qed treda' tarbija li twieldet qabel, għandek tieqaf treda' waqt li tkun qed tinghata Tractocile.

3. Kif se jinghata Tractocile

Tractocile se jiġi mgħoti lilek fi sptar minn tabib, nurse jew qabla. Huma jiddeciedu kemm għandhom jatuk. Huma ukoll jiċċekjaw jekk is-soluzzjoni hijiex ċara u li ma fijhiex fram.

Tractocile jinghatalek fil-vina fi tliet stadji :

- l-ewwel injezzjoni ta' 6.75mg f' 0.9ml tiġi njetata bil-mod fil-vina tiegħek fuq medda ta' minuta.
- imbagħad infużjoni kontiwa(dripp) se jinghatalek b'doża ta' 18mg/siegħa għal 3 sigħat.
- imbagħad infużjoni kontinwa (dripp) b'doża ta' 6mg/siegħa għandha tinghata sa 45 siegħa, jew sakemm il-kontrazzjonijiet tiegħek jieqfu.

It-tul totali tal-kura m'għandux ikun iktar minn 48 siegħa.

Tista' tagħmel trattament ieħor bi Tractocile jekk il-kontazzjonijiet jerggħu jibdedw. Trattament bi Tractocile jista' jiġi repetut sa tlett darbiet oħra.

Waqt it-trattament bi Tractocile, il-kontazzjonijiet tiegħek u ir-rata ta' kemm thabbat qalb it-tarbija fil-ġuf jistgħu jiġu immonitorjati.

Huwa rakkomandat li mhux aktar minn tlett repetizzjonijiet tat-trattament jiġu repetuti waqt l-istess tqala.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd. L-effetti sekondarji fl-omm ġeneralment huma inqas qawwija. Mhux magħruf li hemm effetti sekondarji fil-fetu jew fit-tarbija li tkun għadha kemm twieldet.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jiġru b' din il-mediċina:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 f' 10 persuni)

- Thossok ma tiflaħx (dardir)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 f' 10 persuni)

- Uġiegh ta' ras
- Thossok tistordi
- Shaniet/fwawar
- Thossok ma tiflaħx (se tirrametti)
- Il-qalb thabbat tgħagġel
- Pressjoni baxxa: Sintomi jistgħu jinkludu li thossok rasek iddur bik jew sturdut
- Reazzjoni tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni
- Livell għoli ta' zokkor fid-dem

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw inqas minn 1 f' 100 persuna)

- Temperatura għolja (deni)
- Diffikulta biex torqod (insomnia)
- Ħakk
- Raxx

Rari (jistgħu jaffettwaw inqas minn 1 f' 1000 persuna)

- L-utru teighek jkun jista' jagħmel inqas kontrazzjonijiet wara li twelled it-tarbija. Dan jista' jikkawża fsada.
- Reazzjonijiet allergiċi

Jista' jkollok qtugħ ta' nifs jew edema tal-pulmun (akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-pulmun), partikularment jekk tkun tqila b' aktar minn tarbija waħda u/jew jekk tkun qed tinghata mediċini li jistgħu jittardjaw it-twelid tat-tarbija tiegħek, bħal mediċini li jintużaw għal pressjoni tad-dem għolja.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Tractocile

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigġ (2°C – 8°C).

Aħzen fil-kontenitur originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Dilwizzjonijiet għal għoti ġol-vina jridu jintużaw fi żmien 24 siegħa wara l-preparazzjoni.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota xi frak mhux maħlul jew bidla fil-kulur qabel l-amministrazzjoni.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Tractocile:

- Is-sustanza attiva hi atosiban
- Kull kunjett ta' Tractocile 37.5 mg/5 ml koncentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni fiha atosiban acetate ekwivalenti għal 37.5mg ta' atosiban f'5 ml.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma mannitol, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjoni.

Kif jidher Tractocile u l-kontenut tal-pakkett

Tractocile 37.5 mg/5 ml koncentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni hija soluzzjoni ċara, trasparenti u mingħajr frak. Kull pakkett fih kunjett wieħed li fih soluzzjoni ta' 5 ml.

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

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Id-Danimarka
Tel: +45 88 33 88 34

Manifattur:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien

Ferring N.V.
Tel/Tél: +3253 72 92 00
ferringnvs@ferring.be

Lietuva

CentralPharma Communication UAB
Tel: +370 5 243 0444
centralpharma@centralpharma.lt

България

Фармонт ЕООД
Тел: +359 2 807 5022
farmont@farmont.bg

Luxembourg/Luxemburg

Ferring N.V.
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +3253 72 92 00
ferringnvs@ferring.be

Česká republika

Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.
Tel: +420 234 701 333
cz1-info@ferring.com

Magyarország

Ferring Magyarország
Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: +36 1 236 3800
ferring@ferring.hu

Danmark

Ferring Lægemedler A/S
Tlf: +45 88 16 88 17

Malta

E.J. Busuttil Ltd.
Tel: +356 21447184
info@ejbusuttil.com

Deutschland

Ferring Arzneimittel GmbH
Tel: +49 431 5852 0
info-service@ferring.de

Nederland

Ferring B.V.
Tel: +31 235680300
infoNL@ferring.com

Eesti

CentralPharma Communication OÜ
Tel: +372 601 5540
centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

Ferring S.A.U.
Tel: +34 91 387 70 00
registros@ferring.com

France

Ferring S.A.S.
Tél: +33 1 49 08 67 60
information.medicale@ferring.com

Hrvatska

Clinres farmacija d.o.o.
Tel: +385 1 2396 900

Ireland

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 1 4637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

Ferring S.p.A.
Tel: +39 02 640 00 11

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Latvija

CentralPharma Communication SIA
Tāl: +371 674 50497
centralpharma@centralpharma.lv

Norge

Ferring Legemidler AS
Tlf: +47 22 02 08 80
mail@oslo.ferring.com

Österreich

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H
Tel: +43 1 60 8080
office@ferring.at

Polska

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 06 80
PL0-Recepcja@ferring.com

Portugal

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 940 51 90

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Tel: +386 1 5899 179
regulatory@salus.si

Slovenská republika

Ferring Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 54 416 010
SK0-Recepcia@ferring.com

Suomi/Finland

Ferring Lääkkeet Oy
Puh/Tel: +358 207 401 440
info@ferring.fi

Sverige

Ferring Läkemedel AB
Tel: +46 40 691 69 00
info@ferring.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 1 4637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

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 jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:
(ara ukoll sezzjoni 3)

Istruzzjonijiet għall-użu

Qabel tuża Tractocile, eżamina is-soluzzjoni u kun ċert li hi trasparaenti u li ma fihiex frak.

Tractocile jingħata fil-vina fi tlett stadji suċċessivi:

- L-ewwel injezzjoni ta' 6.75mg f' 0.9ml tiġi njetata bil-mod fil-vina fuq medda ta' minuta.
- Infużjoni kontinwa f' rata ta' 24 ml/siegħa tingħata għal 3 sigħat.
- Infużjoni kontinwa f' rata ta' 8 ml/siegħa tingħata sa 45 siegħa, jew sakemm il-kontrazzjonijiet tal-utru jnaqqsu u jieqfu.

It-tul totali tal-kura m'għandux ikun iktar minn 48 siegħa. Iktar ċikli ta' trattament bi Tractocile jistgħu jintużaw jekk il-kontrazzjonijiet jerggħu jibdew. Huwa rakkomandat li mhux aktar minn tlett repetizzjonijiet tat-trattament jintużaw waqt l-istess tqala.