

Anness III

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljett ta' tagħrif

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT
U FULJETT TA' TAGHRIF**

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

<Prodotti mediċinali li fihom aminocaproic acid>
[Ara Anness I - Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1. Indikazzjonijiet terapewtiċi

Aminocaproic acid hu indikat għall-użu f'pazjenti tal-etajiet kollha li jkollhom emorraġija kkawżata minn fibrinolisi lokali jew ġenerali, li tinkludi dik f'

Emorraġiji wara operazzjoni fi proċeduri ta':

- uroloġija (operazzjoni tal-bużżieqa tal-awrina u tal-prostata)
- ġinekoloġija (operazzjoni ċervikali), f'pazjenti fejn tranexamic acid ma jkunx disponibbli jew ma jkunx ittollerat
- ostetrija (emorraġiji wara l-ħlas u wara korriment) wara korrezzjoni ta' difett tal-koagulazzjoni
- operazzjoni tal-qalb (bi jew mingħajr tqegħid ta' bypass)
- gastroenteroloġija
- odonto-stomatoloġija (qluġh ta' snien f'persuni emofilijaċi, pazjenti li jkunu taħt kura b'terapija b'mediċini kontra l-koagulazzjoni)

Emorraġiji ta' periklu għall-ħajja kkaġunati minn mediċini trombolitiċi (streptokinase, eċċ.).

Emorraġiji assoċjati ma' tromboċitopenija, purpura trombopenika, lewkimja.

Ematurja mhux kirurġika tal-apparat tal-awrina fin-naħa t'isfel (li tkun ikkawżata minħabba ċistite, eċċ.).

Mestrwazzjonijiet intensi, mestrwazzjoni esagerata u metropatiji emorraġiċi.

Edema anġjonewrotika

4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

(Jekk applikabbli)

<Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid> jista' jingħata jew mill-ħalq jew minn ġol-vini.>

Adulti

Minn ġol-vini: Il-livell mixtieq fid-demem jintlaħaq b'doża inizjali ta' 4 sa 5 g permezz ta' infużjoni bil-mod ġol-vini (fuq perjodu ta' siegħa), segwita minn infużjoni kontinwa ta' 1 g/siegħa. Jekk il-kura jkollha bżonn tiġi estiża, id-doża massima fuq perjodu ta' 24 siegħa normalment m'għandhiex taqbeż 24 g.

(Jekk applikabbli)

<[Għoti orali: Aminocaproic acid jista' jingħata mill-ħalq f'doża inizjali ta' 4 sa 5 g, segwita minn 1 sa 1.25 g kull siegħa. Jekk il-kura jkollha bżonn tiġi estiża, id-doża massima fuq perjodu ta' 24 siegħa normalment m'għandhiex taqbeż 24 g.]>

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' EACA fit-tfal minn età ta' 0 sa 17-il sena ma ġewx determinati s'issa. Madankollu, id-doži li ġejjin intużaw f'pazjenti li kellihom inqas minn 18-il sena:

Għoti ġol-vini: 100 mg/kg jew 3 g/m² permezz ta' infużjoni bil-mod ġol-vini matul l-ewwel siegħa, segwita minn infużjoni kontinwa b'rata ta' 33.3 mg/kg kull siegħa jew 1 g/m² kull siegħa. Id-dożaġġ totali m'għandux jaqbeż 18 g/m² (600 mg/kg) f'24 siegħa.

(Jekk applikabbli)

<Għoti orali: 100 mg/kg jew 3 g/m² matul l-ewwel siegħa, imbagħad 33.3 mg/kg kull siegħa jew 1 g/m² kull siegħa (massimu 18 g/m² (600 mg/kg) f'24 siegħa)>

Pazjenti anzjani

Tnaqqis fid-doża mhuwiex meħtieġ ħlief f'każijiet ta' insuffiċjenza tal-kliwi.

Indeboliment tal-kliwi

Doża iktar moderata ta' aminocaproic acid hi indikata f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi, flimkien ma' monitoraġġ iktar mill-qrib.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għoti ġol-vini <Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid> għandu jingħata permezz ta' injezzjoni bil-mod ġol-vini bi glycated serum, glucosaline jew dextrose.

(Jekk applikabbli)

<[Fl-għoti mill-ħalq, il-kontenut tal-ampulla jista' jinxtorob kif inhu jew jithallat ma' ftiit ilma biz-zokkor, brodu, ħalib, eċċ.]>

Fl-ebda każ <Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid> m'għandu jingħata ġol-muskoli, għax il-prodott hu soluzzjoni ipertonika ħafna.

4.3. Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Aminocaproic acid m'għandux jintuża meta jkun hemm evidenza ta' proċess attiv ta' tagħqid ta' demm intravaskulari (ara sezzjoni 4.4).

4.4. Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Effett tromboġeniku

Studji kliniċi numerużi juru li aminocaproic acid m'għandu l-ebda effett tromboġeniku. Madankollu, għandu jingħata b'kawtela f'każijiet fejn l-eżistenza ta' trombozi jew emboliżmu hi ssuspettata, u meta l-pazjent ikollu insuffiċjenza tal-kliwi.

L-inibizzjoni ta' fibrinolisi minn aminocaproic acid tista' teoretikament tirriżulta f'tagħqid ta' demm jew trombozi. Madankollu, m'hemm l-ebda evidenza ċara li l-għoti ta' aminocaproic acid kien responsabbli għall-ftit każijiet li ġew osservati ta' tagħqid ta' demm intravaskulari wara l-kura. Minflok, jidher li dan it-tagħqid ta' demm intravaskulari kien probabbilment ikkawżat minn kundizzjoni klinika li kienet teżisti minn qabel, i.e. il-preżenza ta' DIC. Ġie ssuġġerit li emboli extravaskulari li jiffurmaw *in vivo* jistgħu ma jgħaddux minn lisi spontanja bħal emboli normali.

Kif tiddetermina l-kawża ta' emorraġija

Meta jkun hemm dubji dwar jekk l-etjoloġija tal-emorraġija li għaliha [Isem ivvintat] ikun qed jintuża biex jimmaniġġja tkunx fibrinolisi primarja jew tagħqid ta' demm intravaskulari mifruxx (DIC), dan għandu jiġi ċċarat qabel ma jingħata aminocaproic acid. It-testijiet li ġejjin jistgħu jitwettqu biex jiddistingwu bejn iż-żewġ disturbi:

- Għadd tal-plejtlits: dan normalment ikun imnaqqas f'persuni b'DIC iżda mhux f'persuni b'fibrinolisi primarja.
- Test ta' parakoagulazzjoni ta' protamine: riżultat pożittiv f'persuni b'DIC; jifforma preċipitat meta qatra ta' protamine sulphate tiżdied ma' plażma b'citrate". Dan it-test jagħti riżultat negattiv f'persuni b'fibrinolisi primarja.
- Test ta' tagħqid ta' euglobulin: riżultat anormali f'persuni b'fibrinolisi primarja u riżultat normali f'persuni b'DIC.
- Aminocaproic acid m'għandux jintuża f'persuni b'DIC mingħajr l-għoti fl-istess ħin tal-eparina.

Emorraġija fin-naħa ta' fuq tal-apparat tal-awrina

F'pazjenti b'emorraġija fin-naħa ta' fuq tal-apparat tal-awrina, l-għoti ta' aminocaproic acid iproduċa ostruzzjoni intrarenali fis-sura ta' trombozi tal-kapillari glomerulari jew emboli fil-pelvis renali jew ureters. Għalhekk, aminocaproic acid m'għandux jingħata f'każ ta' ematurja li toriġina fin-naħa ta' fuq tal-apparat tal-awrina ħlief jekk il-benefiċċji mistennija jkunu iżjed mir-riskji.

Effetti fuq il-muskoli skeletriċi

F'okkażjonijiet rari, dgħufija fil-muskoli skeletriċi b'nekrosi tal-fibri tal-muskoli giet osservata wara għoti fit-tul. Il-preżentazzjoni klinika tista' tvarja minn majalġja ħafifa bi dgħufija u gheja kbira, sa mijopatija prossimali severa b'rabdomijolosi, mijoglobinuriya u insuffiċjenza akuta tal-kliwi. Il-livelli ta' enzimi tal-muskoli, speċjalment ta' creatine phosphokinase (CPK), ikunu għoljin. CPK irid jiġi mmonitorjat f'pazjenti li jkunu għaddejjin minn kura fit-tul. L-għoti ta' aminocaproic acid għandu jitwaqqaf jekk tiġi osservata żieda fis-CPK. Il-kundizzjoni tbatti wara li l-għoti jitwaqqaf; madankollu, is-sindrome jista' jerġa' jseħh jekk l-għoti ta' aminocaproic acid jitkompla.

Meta sseħh mijopatija skeletrika, il-possibbiltà ta' ħsara lill-muskolu kardijaku trid tiġi kkunsidrata wkoll. Każ wieħed ta' ħsara fil-qalb u fil-fwied gie osservat fil-bnedmin. Il-pazjent irċieva 2 g ta' aminocaproic acid kull 6 sigħat biex irċieva doża totali ta' 26 g. Il-pazjent miet minn emorraġija ċerebrovaskulari fit-tul. Instab tibdil nekrotiku fil-qalb u fil-fwied fl-eżaminazzjoni post-mortem.

Inibizzjoni tal-attività ta' plasmin

Aminocaproic acid jinibixxi l-effett ta' attivaturi ta' plasminogen u, fi grad iktar baxx, l-attività ta' plasmin. Din il-medicina m'għandhiex tingħata mingħajr dijanjosi definittiva u/jew riżultati tal-laboratorju li jindikaw iperfibrinolisi (iperplażminemija).

Infużjoni mgħaġġla

L-għoti mgħaġġel ġol-vini għandu jiġi evitat, għax jista' jikkawża pressjoni baxxa, bradikardija u/jew aritmiji.

Effetti newroloġiċi

Il-letteratura fiha pubblikazzjonijiet dwar żieda fl-inċidenza ta' ċerti nuqqasijiet newroloġiċi bħal idrocefalija, iskemija ċerebrali jew vażospazmu ċerebrali assoċjati mal-użu ta' sustanzi antifibrinolitici fil-kura ta' emorraġija subarakinojda (SAH). Dawn l-avvenimenti kollha kienu wkoll osservati bħala parti mill-evoluzzjoni naturali ta' SAH, b'riżultat ta' proċeduri dijanjostiċi bħal anġjografija.

Tromboflebite

Tromboflebite, li taf isseħh b'kull kura li tingħata ġol-vini, għandha tiġi evitata, billi wieħed joqgħod attent ħafna li jdaħħal il-labra kif suppost u dak li jkun imqabba magħha jkun imwaħħal tajjeb.

L-għoti b'konċentrat tal-kumpless ta' Fattur IX jew konċentrat tat-tagħqid ta' demm kontra l-inibitur

Aminocaproic acid m'għandux jingħata ma' konċentrat tal-kumpless ta' Fattur IX jew konċentrat tat-tagħqid ta' demm kontra l-inibitur, għax jista' jżid ir-riskju ta' trombożi.

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

L-għoti fl-istess ħin ta' fatturi tat-tagħqid ta' demm (Fattur IX) u oestrogens jista' jżid ir-riskju ta' trombożi.

Testijiet tal-laboratorju: l-għoti ta' aminocaproic acid jista' jibdel ir-riżultati tat-testijiet tal-funzjoni tal-plejtlits.

4.6. Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' epsilon aminocaproic acid f'nisa tqal. Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-użu ta' aminocaproic acid mhux irrikmandat waqt it-tqala.

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

L-użu ta' aminocaproic acid mhux irrikmandat f'nisa li jistgħu joħorġu tqal u li mhumieks jużaw kontraċettivi.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk epsilon aminocaproic acid jiġi eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddiġh jew twaqqafx it-trattament b'terapija b'aminocaproic acid, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta klinika dwar l-effetti ta' [isem invintat] fuq il-fertilità.

L-ġħoti tal-ekwivalenti għad-doża massima terapewtika fil-bnedmin fid-dieta tal-firien ikkawża diturbi fil-fertilità taż-żewġ sessi. Ir-rilevanza klinika ta' dawn ir-riżultati mhijiex magħrufa (ara sezzjoni 5.3).

4.7. Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq jew tħaddem magni. F'każ ta' sturdament jew ngħas, is-sewqan ta' vetturi u l-użu tal-magni mhuwiex rakkomandat.

4.8. Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi komuni rrappurtati waqt il-kura kienu sturdament, pressjoni baxxa u wġiġħ ta' ras; hemm aktar ċans li sseħħ pressjoni baxxa meta tingħata permezz ta' infużjoni mgħaġla. Każijiet serji ta' mijopatija u rabdomijolosi ġew irrappurtati; dawn ikunu ġeneralment riversibbli malli titwaqqaf il-kura, iżda l-livell ta' CPK għandu jiġi mmonitorjat f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kura fit-tul u l-kura għandha titwaqqaf jekk isseħħ kwalunkwe żieda fil-livell ta' CPK.

b. Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew irrappurtati minn studji kliniċi, studji dwar is-sigurtà wara l-awtorizzazzjoni, u minn rapporti spontani bil-frekwenzi li ġejjin: Komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$); 'mhux magħruf':

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)	Rari ħafna ($< 1/10,000$)	Mhux magħruf*
<i>Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika</i>		Agranuloċitosi, disturbi fit-tagħqid ta' demm			Lewkopenija, tromboċitopenija

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ($\geq 1/100$ < 1/10)	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ < 1/100)	Rari ($\geq 1/10,000$ < 1/1,000)	Rari ħafna (< 1/10,000)	Mhux magħruf*
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>		Reazzjonijiet allergiċi u anafilattojdi, anafilassi			Eritema makulopapulari
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	Sturdament			Konfużjoni, aċċessjonijiet, delirju, allucinazzjonijiet, pressjoni għolja intrakranjali, puplesija sinkope	
<i>Disturbi fl-għajnejn</i>			Vista mnaqqsa, għajnejn idemmghu		
<i>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</i>	Żanżin fil-widnejn				
<i>Disturbi fil-qalb</i>	Pressjoni baxxa	Bradikardija	Iskemija periferali		Trombożi
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>	Konġestjoni nażali	Dispneja	Embolizmu pulmonari		
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	Ugħigh addominali, dijarea, dardir, rimettar				

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ($\geq 1/100$ < 1/10)	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ < 1/100)	Rari ($\geq 1/10,000$ < 1/1,000)	Rari ħafna (< 1/10,000)	Mhux magħruf*
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>		Ħakk, raxx			
<i>Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi</i>		Dgħufija fil-muskoli, mijalgja	Livell għoli ta' CPK, mijosite		Mijopatija akuta, rabdomijolosi
<i>Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja</i>					Insuffiċjenza tal-kliwi, żieda fil-BUN, koliċi nefrotiċi u disturbi fil-funzjoni tal-kliwi
<i>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</i>					Ejakulazzjoni xotta
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	Uġiġħ ta' ras, telqa; reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ u nekrosi	Edema			

* frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

4.9. Doża eċċessiva

Aminocaproic acid mhuwiex tossiku ħafna, u għalhekk l-intossikazzjoni tista' ssehh biss f'każijiet eċċezzjonali ħafna, bħal f'każijiet ta' doża eċċessiva relattiva b'insuffiċjenza tal-kliwi. F'dan il-każ, il-prodott mediċinali għandu jiġi aġġustat sal-grad tal-insuffiċjenza tal-kliwi, jew eventwalment jitwaqqaf.

Xi każijiet ta' doża akuta eċċessiva ġew osservati wara l-għoti ġol-vini ta' aminocaproic acid. Il-konsegwenzi varjaw mill-assenza ta' effetti u pressjoni baxxa temporanja sa insuffiċjenza akuta tal-kliwi li tirriżulta f'mewt. Pazjent wiehed bi storja medika ta' tumor tal-moħħ u aċċessjonijiet kellu aċċessjonijiet wara li rċieva injezzjoni bolus ta' 8 g ta' aminocaproic acid. Id-doża waħda ta' aminocaproic acid li tipproduċi sintomi ta' doża eċċessiva jew li huma kkunsidrati li huma ta' periklu għall-ħajja mhijiex magħrufa. Xi pazjenti ttolleraw doži sa 100 g, filwaqt li każijiet ta' insuffiċjenza akuta tal-kliwi ġew osservati wara doża ta' 12 g.

L-ebda kura mhi magħrufa għal doża eċċessiva, għalkemm hemm evidenza li aminocaproic acid jitneħħ permezz ta' emodijalisi u jista' jitneħħ permezz ta' dijalisi peritoneali. Studji farmakokinetiċi juru li t-tneħħija totali ta' aminocaproic acid mill-ġisem tonqos ħafna f'pazjenti b'insuffiċjenza akuta tal-kliwi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1. Proprjetajiet farmakodinamiċi

Sottogrupp terapewtiku: Antiemorraġiċi
Kategorija farmakoterapewtika: Antifibrinolitiċi
Kodiċi ATC: B02AA01.

Aminocaproic acid hu amino acid li hu strutturalment simili għal amino acids fiżjoloġiċi oħrajn, speċjalment żewġ amino acids fundamentali, lysine u arginine. Il-biċċa l-kbira tal-effetti tiegħu huma probabbilment minħabba dan ix-xebh strutturali.

Aminocaproic acid għandu effetti farmakoloġiċi multipli. L-iktar importanti jaffettwaw lis-sistema ta' enzimi fibrinolitiċi, il-mekkanizmu responsabbli biex iħoll fibrin meshes u, għalhekk, l-emboli. Aminocaproic acid għandu effett ta' inibitur fuq din is-sistema, li sseħħ fuq żewġ livelli: l-ewwel wieheġ f'koncentrazzjonijiet relattivament baxxi jinibixxi l-azzjoni tal-attivaturi ta' plasminogen permezz ta' mekkanizmu kompetittiv; u t-tieni, f'koncentrazzjonijiet oġġla jinibixxi l-attività ta' plasmin. Għalkemm iż-żewġ effetti fil-fatt għandhom l-istess riżultati, tal-ewwel hu l-iktar importanti.

B'riżultat ta' dawn l-effetti, aminocaproic acid jimpedixxi l-qerda tal-emboli minn plasmin u għaldaqstant jimpedixxi d-dehra ta' emorraġiji minħabba attività eċċessiva tas-sistema fibrinolitika. Madankollu, l-effett antiemorraġiku ta' aminocaproic acid mhuwiex neċessarjament marbut mal-preżenza ta' fibrinolisi fid-demmi murija mit-testijiet rispettivi. Fil-fatt, id-dehra jew il-persistenza ta' emorraġija tista' tkun, u f'hafna każijiet hi dovuta, għal iperfibrinolisi lokali, speċjalment meta l-emorraġija tkun f'organi li huma rikki f'attivaturi ta' plasminogen, bħall-utru, il-prostata, il-pulmun, l-apparat tal-awrina, eċċ. Mill-banda l-oħra, intwera li aminocaproic acid għandu effetti utli fuq emorraġiji ġenerali, bħal dawk ta' oriġini ematoloġika, li fihom ma jinstab l-ebda iperfibrinolisi fid-demmi li jkun qed jiċċirkola.

Plasmin jista' jaġixxi fuq komponenti oħrajn ta' sistemi ta' tagħqid tad-demmi bħal fatturi V u VIII u, b'mod partikolari, fibrinogen. Intwera li hemm relazzjonijiet evidenti bejn l-attività proteolitika ta' plasmin u s-sistema li tiffurma quinine, polypeptides b'effetti bijoloġiċi differenti bażikament relatati ma' infjammazzjoni u allergija.

5.2. Tagħrif farmakokinetiku

Aminocaproic acid jiġi assorbit malajr meta jingħata mill-ħalq u l-koncentrazzjonijiet massimi tiegħu fil-plażma jintlaħqu wara sagħtejn. Jiġi ddistribwit hafna (jinfirex faċilment fit-tessut, u jidher fis-semen, fil-fluwidu sinovjali u fit-tessut tal-fetu) u jitneħħa fl-awrina, fil-biċċa l-kbira tiegħu mhux mibdul, b'half-life terminali ta' madwar sagħtejn.

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

Id-doża letali 50 ta' aminocaproic acid mgħoti minn ġol-vini u b'mod orali kienet 3 u 12 g/kg, rispettivament, fil-ġrieden u 3.2 u 16.4 g/kg, rispettivament, fil-firien. Doża ġol-vini ta' 2.3 g/kg kienet fatali fil-klieb. Wara l-ġhol-vini, aċċessjonijiet toniċi-kloniċi ġew osservati fil-klieb u fil-ġrieden.

Ġie osservat li aminocaproic acid jikkawża effetti teratoġeniċi fil-firien.

Karċinoġenesi, mutagenesi u disturbi fil-fertilità: ma saru l-ebda studji fit-tul fuq l-annimali biex jevalwaw il-potenzjal karċinoġeniku jew mutageniku ta' aminocaproic acid. L-ġholi tal-ekwivalenti għad-doża massima terapewtika fil-bnedmin fid-dieta tal-firien ikkawża disturbi fil-fertilità taż-żewġ sessi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibbilitajiet

[Isem ivvintat] m'għandux jintuża ma' soluzzjonijiet li fihom levulose, soluzzjonijiet li fihom penicillin jew mad-demm.

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

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

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema <u għal immaniġġar ieħor>

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{ Isem u indirizz }

< { tel } >

< { fax } >

< { e-mail } >

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

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

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

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

<Prodotti mediċinali li fihom aminocaproic acid>

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina.

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li m'hux elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett

1. X'inhom <Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid> u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu <Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid>
3. Kif għandek tiegħu <Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid>
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen <Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid>
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhom <Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid> u għalxiex jintuża

<Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid> jappartjenu għal grupp ta' mediċini msejja antifibrinolitici, i.e. mediċini għall-prevenzjoni ta' telf ta' demm (emorraġija). <Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid> jintużaw għall-prevenzjoni ta' telf eċċessiv ta' demm f'pazjenti ta' kull età.

<Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid>

[Jekk [applikabbli] <jista' jingħata [jew mill-ħalq jew] minn ġol-vini, u>

hu indikat għall-kura u l-prevenzjoni ta' telf ta' demm minħabba ħruġ eċċessiv ta' demm fil-każijiet li ġejjin:

- emorraġija wara operazzjoni tal-uroloġija (operazzjoni tal-bużżieqa tal-awrina u tal-prostata), ġinekoloġija (operazzjoni tal-ghonq tal-utru), ostetrija (emorraġija wara l-ħlas u wara korrimment), operazzjoni kardijaka, gastroenteroloġija, u odontostomatoloġija (qluġh ta' snien f'persuni emofilija u pazjenti li jkun qad jirċievu mediċini kontra l-koagulazzjoni);
- ħruġ sinifikanti ta' demm ikkawżat minn mediċini trombolitici;
- ħruġ ta' demm assoċjat ma' tromboċitopenija (għadd baxx ta' plejtlits), purpura tromboċitopenika (disturb ta' ħruġ ta' demm li jaffettwa l-vini ż-żgħar) jew lewkimja;
- ħruġ ta' demm min-naħa t'isfel tal-apparat tal-awrina li ma jkunx ikkawżat minn operazzjoni (eż. minħabba infjammazzjoni tal-bużżieqa tal-awrina);
- mestrwazzjoni bi ħruġ eċċessiv ta' demm;
- edema anġjonewrotika (nefha mgħaġġla tal-ġilda u tat-tessuti mukużi u sottomukużi).

2. Qabel ma tuża <Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid>

Tużax <Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid>

- Jekk inti allergiku għal aminocaproic acid jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina.
- Jekk il-ħruġ ta' demm ikun minħabba kundizzjoni msejja koagulazzjoni intravaskulari mifruxa.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawżjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tinghata X:

- Jekk għandek funzjoni batuta tal-kliwi.
- Jekk għandek ematurja (demm fl-awrina) min-naħa ta' fuq tal-apparat tal-awrina.
- Jekk inti suxxettibbli għall-formazzjoni ta' trombi (taġġid tad-demm).

- Jekk ikollok bżonn kura fit-tul, għax jista' jidher tibdil fil-muskoli.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.

Mediċi oħra u X

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċina oħra, anki dawk miksuba mingħajr riċetta, prodotti omeopatiċi, li ġejjin mill-ħxejjex u prodotti oħrajn relatati mas-saħħa, għax jista' jkun meħtieġ li l-kura titwaqqaf jew id-doża ta' waħda minnhom jkollha bżonn tiġi aġġustata.

Jekk jogħġbok innota li dawn l-istruzzjonijiet jistgħu wkoll japplikaw għall-mediċina li tkun użajt qabel jew li tista' tuża aktar tard. L-ġhoti ta' <Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid> mal-mediċini li ġejjin mhuwiex rakkomandat:

- Mediċina ormonali bħal oestrogens
- Fatturi tal-koagulazzjoni (Fattur IX)

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Tqala u treddiġh

<Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid> mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala.

Jekk inti tqila jew qed tredda', jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tibda din il-kura.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu xi mediċina.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Għandek tkun taf li jista' jkollok effetti ta' sturdament jew disturb fil-vista waqt il-kura u m'għandekx issuq jew tħaddem magni jekk tkun affettwat.

3. Kif għandek tuża <Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid>

Dejjem għandek tiegħu <Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid> eżatt skont il-parir tat-tabib tiegħek.

Dejjem għandek taċċerta ruġhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Adulti:

Għall-ġhoti ġol-vini: se tingħata doża inizjali ta' 4 sa 5 g permezz ta' infużjoni bil-mod (ta' siegħa) ġol-vini segwita minn infużjoni kontinwa ta' 1 g kull siegħa. Id-doża massima ta' kuljum m'għandhiex taqbeż 24g .

[Jekk applikabbli:]

<Għall-ġhoti mill-ħalq: se tingħata doża inizjali ta' 4 sa 5g, segwita minn 1 sa 1.25 g kull siegħa. Jekk il-kura jkollha bżonn tiġi estiża, id-doża massima fuq perjodu ta' 24 siegħa normalment m'għandhiex taqbeż 24 g.

Fl-ġhoti mill-ħalq, il-kontenut tal-kunjett jista' jittieħed direttament jew jithallat ma' ftit ilma biz-zokkor, brodu, ħalib, eċċ.

<Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid> m'għandux jingħata ġol-muskoli.

Tfal (0-17-il sena)

Għall-ġhoti ġol-vini 100 mg/kg jew 3 g/m² permezz ta' infużjoni bil-mod ġol-vini matul l-ewwel siegħa, segwita minn infużjoni kontinwa b'rata ta' 33.3 mg/kg kull siegħa jew 1 g/m² kull siegħa. Id-dożaġġ totali m'għandux jaqbeż 18 g/m² (600 mg/kg) f'24 siegħa.

[Jekk applikabbli:]

<Għall-ġhoti mill-ħalq: 100 mg/kg jew 3 g/m² matul l-ewwel siegħa, imbagħad 33.3 mg/kg kull siegħa jew 1 g/m² kull siegħa (massimu 18 g/m² (600 mg/kg) f'24 siegħa)>

Pazjenti anzjani u pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi:

Għandu jsir aġġustament tad-doża f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi. M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti anzjani.

Jekk tieħu <Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid> aktar milli suppost

Jekk tieħu iktar <Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid> milli suppost, jista' jkollok tnaqqis f'daqqa tal-pressjoni tad-dem (pressjoni baxxa), b'sintomi li jinkludu sturdament, hażen, mejt, vista mċajpra, taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari (palpitazzjonijiet), konfużjoni, thossok imdardar (nawsja) jew ikollok dgħufija ġenerali.

F'każ ta' doża eċċessiva bi <Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid>, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek immedjatament, u mur fl-eqreb sptar. Hu dan il-fuljett miegħek.

Jekk tinsa tuża <Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid>

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu iżda kompli uża l-kunjetti bħas-soltu.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, aminocaproic acid jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjonijiet allergiċi jistgħu jseħħu b'mod mhux komuni f'pazjenti li jirċievu [Isem ivvintat] (f'inqas minn 1 minn kull 100 pazjent, iżda f'iktar minn 1 minn kull 1,000 pazjent): Is-sintomi ta' reazzjoni allergika serja jistgħu jinkludu.

- tħarhir għal għarrieda
- uġiġ fis-sider jew tagħfis fis-sider
- nefha ta' tebqet il-għajnejn, wiċċ, xufftejn jew ilsien
- raxx u nefha fil-ġilda jew 'horriqija' fi kwalunkwe parti fuq ġismek
- jew kollass.

Jista' wkoll ikollok b'mod mhux komuni tnaqqis fiċ-ċelluli tad-dem boġod, u dan jista' jżid ir-riskju ta' infezzjoni. Is-sintomi jistgħu jinkludu wġiġ sever fil-grizmejn b'deni qawwi.

Jekk kwalunkwe minn dawn is-sintomi jseħħu waqt l-għoti ta' [Isem ivvintat] it-tabib/kirurgu tiegħek se jwaqqfu l-kura bil-mediċina. Jekk kwalunkwe minn dawn is-sintomi jseħħ waqt li tkun qed tieħu [Isem ivvintat] mill-ħalq, ieqaf hu [Isem ivvintat] u fittex parir mediku immedjat.

Għid lit-tabib tiegħek u ieqaf uża [Isem ivvintat] jekk ikollok:

- qtugħ ta' nifs għal għarrieda jew diffikultà biex tieħu n-nifs, sogħla għal għarrieda għall-ebda raġuni apparenti, uġiġ fis-sider u wġiġ meta tieħu n-nifs (għax dawn jistgħu jissuġġerixxu embolu fil-pulmun),
- uġiġ mhux tas-soltu jew uġiġ fil-muskoli li jdum aktar milli tistenna (għax dan jista' jirriżulta fi problemi tal-kliewi u ħsara fil-muskoli [rabdomijolosi] li potenzjalment ikunu ta' periklu għall-ħajja)

Effetti sekondarji oħra huma:

Komuni (jaffettwaw bejn 1 u 10 minn kull 100 pazjent):

- tnaqqis fil-pressjoni tad-dem
- sturdament, tisfir jew żanżin fil-widnejn
- kongestjoni nażali
- uġiġ addominali
- dijarea
- dardir
- rimettar
- uġiġ ta' ras
- skonfort
- uġiġ jew il-ġilda fejn tingħata l-injezzjoni tmut

Mhux komuni (jaffettwaw bejn 1 u 100 minn kull 1,000 pazjent):

- problemi ta' ħruġ ta' demm jew tagħqid ta' demm
- taħbit bil-mod tal-qalb
- teħid tan-nifs diffiċli jew problematiku
- ħakk fil-ġilda
- raxx
- dgħufija fil-muskoli, uġiġ jew tgħawwiġ tad-dahar
- edema (nefha)

Rari (jaffettwaw bejn 1 u 10 minn kull 10,000 pazjent):

- uġiġh fid-dirġajn, riġlejn jew il-parti t'isfel tad-dahar, speċjalment uġiġh fil-pexxun jew fl-għarqub meta tistrapazza ruġek
- tnaqqis fil-vista, għajnejn idemmghu
- infjammazzjoni fil-muskoli

Rari ħafna (jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000):

- konfużjoni
- aċċessjonijiet
- delirju
- alluċinazzjonijiet
- żieda tal-pressjoni fil-moħħ li tista' tirriżulta f'uġiġh ta' ras sever, disturb fil-vista, rimettar, sturdament, sensazzjoni bħal qisu xi ħadd qed inigġżek bil-labar, telf ta' koncentrazzjoni
- puplesija
- ħass ħażin

Frekwenza mhux magħrufa:

- livell baxx ta' plejtlits fid-demm, li jżid ir-riskju ta' ħruġ ta' demm jew tbenġil
- insuffiċjenza tal-kliewi
- awrina ta' kulur skur, tnaqqis fl-ammont jew fil-frekwenza tal-awrina
- raxx tal-ġilda b'tikek ħomor żgħar, u ċatti
- ejakulazzjoni xotta

Jekk xi wieħed mill-effett sekondarju jkun serju jew jekk tinnota xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. Kif taħžen <Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid>

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih <Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid>

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

Kif jidher <Prodott mediċinali li fih aminocaproic acid> u l-kontenut tal-pakkett

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

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

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{ Isem u indirizz }

< { tel } >

< { fax } >

< { e-mail } >

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' <{XX/SSSS}> <{xahar SSSS}> .

[Biex jimtela mill-pajjiż partikolari]