**ANNESS I**

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ELOCTA 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 750 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 1500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

ELOCTA 4000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

**2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

ELOCTA 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 250 IU ta’ efmoroctocog alfa.

ELOCTA fih madwar 83 IU/mL ta’ fattur VIII tal-koagulazzjoni umana rikombinanti, efmoroctocog alfa wara r-rikostituzzjoni.

ELOCTA 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 500 IU ta’ efmoroctocog alfa. ELOCTA fih madwar 167 IU/mL ta’ efmoroctocog alfa rikombinanti wara r-rikostituzzjoni.

ELOCTA 750 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 750 IU ta’ efmoroctocog alfa. ELOCTA fih madwar 250 IU/mL ta’ efmoroctocog alfa rikombinanti wara r-rikostituzzjoni.

ELOCTA 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 1000 IU ta’ efmoroctocog alfa. ELOCTA fih madwar 333 IU/mL ta’ efmoroctocog alfa rikombinanti wara r-rikostituzzjoni.

ELOCTA 1500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 1500 IU ta’ efmoroctocog alfa. ELOCTA fih madwar 500 IU/mL ta’ efmoroctocog alfa rikombinanti wara r-rikostituzzjoni.

ELOCTA 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 2000 IU ta’ efmoroctocog alfa. ELOCTA fih madwar 667 IU/mL ta’ efmoroctocog alfa rikombinanti wara r-rikostituzzjoni.

ELOCTA 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 3000 IU ta’ efmoroctocog alfa. ELOCTA fih madwar 1000 IU/mL ta’ efmoroctocog alfa rikombinanti wara r-rikostituzzjoni.

ELOCTA 4000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett nominalment fih 4000 IU ta’ efmoroctocog alfa. ELOCTA fih madwar 1333 IU/mL ta’ efmoroctocog alfa rikombinanti wara r-rikostituzzjoni.

Il-qawwa (Unitajiet Internazzjonali (IU, *International Units)*) tiġi stabbilita bl-użu tal-assaġġ kromoġeniku tal-Farmakopea Ewropea. L-attività speċifika ta’ ELOCTA hi ta’ 4,000‑10,200 IU/mg.

Efmoroctocog alfa (fattur VIII tal-koagulazzjoni umana rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc (rFVIIIFc)) għandu 1,890 aċidi amminiċi. Hu prodott permezz ta’ teknoloġija tad-DNA rikombinanti f’razza ta’ ċelluli ta’ kliewi embrijoniċi tal-bniedem (HEK) mingħajr iż-żieda ta’ kwalunkwe proteina esoġena derivata mill-bniedem jew mill-annimali fil-proċess ta’ kultura taċ-ċelluli, purifikazzjoni jew formulazzjoni finali.

Eċċipjent b’effett magħruf

0.6 mmol (jew 14 mg) ta’ sodium f’kull kunjett.

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

**3.** **GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Trab: trab jew kejk lajofilizzat, minn abjad sa abjad jagħti fil-griż.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet, soluzzjoni ċara u bla kulur.

**4. TAGĦRIF KLINIKU**

**4.1** **Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Kura u l-profilassi ta’ ħruġ ta’ demm f’pazjenti b’emofilija A (defiċjenza konġenitali ta’ fattur VIII).

ELOCTA jista’ jintuża għall-gruppi kollha ta’ età.

**4.2 Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata**

Il-kura għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta’ tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-emofilija.

*Monitoraġġ tat-trattament*

Matul il-kors tat-trattament, huwa rakkomandat li jiġu stabbiliti b’mod xieraq il-livelli ta’ fattur VIII (permezz ta’għaqid ta’ stadju wieħed jew ta’ assaġġi kromoġeniċi) biex jiggwidaw id-doża li għandha tingħata u l-frekwenza ta’ injezzjonijiet ripetuti. Pazjenti individwali jistgħu jvarjaw fir-rispons tagħhom għal fattur VIII, billi juru half-lives u rkupri differenti. Id-doża bbażata fuq il-piż tal-ġisem tista’ tkun teħtieġ aġġustament f’pazjenti b’piż nieqes u b’piż żejjed. B’mod partikulari, fil-każ ta’ interventi kirurġiċi maġġuri, hu indispensabbli li jsir monitoraġġ preċiż tat-terapija ta’ sostituzzjoni permezz ta’ analiżi tal-koagulazzjoni (attività tal-fattur VIII fil-plażma).

Meta jintuża assaġġ ta’ għaqid ta’ stadju wieħed ibbażat fuq il-ħin ta’ thromboplastin (aPTT) *in vitro* biex tiġi stabbilita l-attività tal-fattur VIII fil-kampjuni tad-demm tal-pazjenti, ir-riżultati tal-attività tal-fattur VIII fil-plażma jistgħu jiġu affettwati b’mod sinifikanti kemm mit-tip ta’ reaġent aPTT kif ukoll mill-istandard ta’ referenza użat fl-assaġġ. Barra minn hekk jista’ jkun hemm diskrepanzi sinifikanti bejn ir-riżultati tal-assaġġi miskuba b’assaġġ ta’ għaqid ta’ stadju wieħed ibbażat fuq aPTT u bl-assaġġ kromoġeniku skont il-Ph. Eur. Dan hu ta’ importanza partikulari meta jinbidel il-laboratorju u/jew ir-reaġent li jintużaw fl-assaġġ.

Pożoloġija

Id-doża u t-tul tat-terapija ta’ sostituzzjoni jiddependu fuq is-severità tad-defiċjenza ta’ fattur VIII, fuq il-post u l-ammont ta’ ħruġ tad-demm, u fuq il-kundizzjoni klinika tal-pazjent.

In-numru ta’ unitajiet ta’ fattur VIII rikombinanti Fc mogħti hu espress f’IU, li huma marbuta mal-istandard attwali tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (*World Health Organization* - WHO) għal prodotti ta’ fattur VIII. L-attività ta’ fattur VIII fil-plażma hija mfissra jew bħala perċentwali (fir-rigward tal-plażma normali tal-bniedem) jew bħala IU (fir-rigward tal-Istandard Internazzjonali għal fattur VIII fil-plażma).

Unità Internazzjonali (IU) waħda ta’ attività ta’ fattur VIII rikombinanti Fc hi ekwivalenti għal dik il-kwantità ta’ fattur VIII f’mL wieħed ta’ plażma normali tal-bniedem.

*Kura fil-pront*

Il-kalkolu tad-doża meħtieġa ta’ fattur VIII rikombinanti Fc hu bbażat fuq is-sejba empirika li 1 IU ta’ fattur VIII għal kull kg ta’ piż tal-ġisem tgħolli l-attività ta’ fattur VIII fil-plażma b’2 IU/dL. Id-doża meħtieġa tiġi stabbilita bl-użu tal-formula li ġejja:

Unitajiet meħtieġa = piż tal-ġisem (kg) × żieda mixtieqa ta’ fattur VIII (%) (IU/dL) × 0.5 (IU/kg kull IU/dL)

L-ammont li għandu jingħata u l-frekwenza tal-għoti għandhom dejjem jiġu orjentati skont l-effettività klinika fil-każ individwali.

Fil-każ tal-avvenimenti emorraġiċi li ġejjin, l-attività ta’ fattur VIII m’għandhiex taqa’ taħt il-livell ta’ attività mogħti ta’ plażma (f’% tan-normal jew f’IU/dL) fil-perjodu korrispondenti. Tabella 1 li ġejja tista’ tintuża biex tkun ta’ gwida għad-dożaġġ f’episodji ta’ ħruġ ta’ demm u operazzjoni:

**Tabella 1: Gwida għad-dożaġġ ta’ ELOCTA għall-kura ta’ episodji ta’ ħruġ ta’ demm u operazzjoni**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Grad ta’ ħruġ ta’ demm/Tip ta’ proċedura kirurġika** | **Livell meħtieġ ta’ fattur VIII (%) (IU/dL)** | **Frekwenza tad-dożi (sigħat)/Tul tat-terapija (jiem)** |
| Emorraġija |  |  |
| Emartrożi bikrija, ħruġ ta’ demm mill-muskoli jew mill-ħalq | 20‑40 | Irrepeti l-injezzjoni kull 12 sa 24 siegħa għal mill-inqas ġurnata, sakemm l-episodju ta’ ħruġ ta’ demm, hekk kif indikat mill-uġigħ, jgħaddi, jew sakemm jinkiseb il-fejqan. 1 |
| Emartrożi iktar estensiva, ħruġ ta’ demm mill-muskoli jew ematoma | 30‑60 | Irrepeti l-injezzjoni kull 12 sa 24 siegħa għal 3-4 ijiem jew aktar sakemm l-uġigħ u d-diżabilità akuta jkunu għaddew. 1 |
| Emorraġiji ta’ theddida għall-ħajja | 60‑100 | Irrepeti l-injezzjoni kull 8 sa 24 siegħa, sakemm it-theddida tgħaddi. |
| Operazzjoni |  |  |
| Operazzjoni minuri li tinkludi estrazzjoni tas-snien | 30‑60 | Irrepeti l-injezzjoni kull 24 siegħa, għal mill-inqas jum sakemm jinkiseb il-fejqan. |
| Operazzjoni maġġuri | 80‑100  (qabel u wara l-operazzjoni) | Irrepeti l-injezzjoni kull 8 sa 24 siegħa sakemm jinkiseb fejqan adegwat tal-ferita, imbagħad kompli t-terapija għal mill-inqas 7 ijiem oħra biex iżżomm l-attività ta’ fattur VIII ta’ 30% sa 60% (IU/dL). |

1 F’xi pazjenti u ċirkustanzi, l-intervall tad-dożaġġ jista’ jiġi mtawwal għal sa 36 siegħa.Ara sezzjoni 5.2 għal dejta farmakokinetika.

*Profilassi*

Għal profilassi fit-tul, id-doża rakkomandata hi ta’ 50 IU ta’ fattur VIII għal kull kg ta’ piż tal-ġisem f’intervalli ta’ 3 sa 5 ijiem. Id-doża tista’ tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent fil-medda ta’ 25‑65 IU/kg (ara sezzjoni 5.1 u 5.2).

F’xi każijiet, speċjalment f’pazjenti iżgħar, jista’ jkun hemm bżonn ta’ intervalli ta’ dożaġġ iqsar jew dożi ogħla.

*Anzjani*

Hemm esperjenza limitata f’pazjenti li jkollhom ≥65 sena.

*Popolazzjoni pedjatrika*

Għat-tfal taħt l-età ta’ 12-il sena, jistgħu jkunu meħtieġa dożi aktar frekwenti jew dożi ogħla (ara sezzjoni 5.1). Għal adolexxenti ta’ 12-il sena u aktar, ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża huma l-istess bħal dawk tal-adulti.

Metodu ta’ kif għandu jingħata

ELOCTA huwa għall-użu għal ġol-vini.

ELOCTA għandu jiġi injettat ġol-vina fuq perjodu ta’ diversi minuti. Ir-rata tal-għoti għandha tiġi stabbilita skont il-livell ta’kumdità tal-pazjent u m’għandhiex taqbeż 10 mL/min.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

**4.3 Kontraindikazzjonijiet**

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

**4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta’ sensittività eċċessiva tat-tip allerġiku huma possibbli b’ELOCTA Jekk iseħħu sintomi ta’ sensittività eċċessiva, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iwaqqfu l-użu tal-prodott mediċinali immedjatament u jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom.

Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar sinjali ta’ reazzjonijiet ta’ sensittività eċċessiva li jinkludu ħorriqija, urtikarja ġeneralizzata, tagħfis fis-sider, tħarħir, pressjoni baxxa, u anafilassi.

F’każ ta’ xokk, għandha tiġi implimentata kura medika standard għal xokk.

Inibituri

Il-formazzjoni ta’ antikorpi li jinnewtralizzaw (inhibituri) għal fattur VIII hi komplikazzjoni magħrufa fl-immaniġġjar ta’ individwi b’emofilija A. Dawn l-inibituri normalment ikunu immunoglobulini IgG immirati kontra l-attività prokoagulanti ta’ fattur VIII, li huma kkwantifikati f’Unitajiet Bethesda (BU) f’kull mL ta’ plażma bl-użu tal-assaġġ modifikat. Ir-riskju li jiżviluppaw inibituri hu kkorrelatat mas-severità tal-marda kif ukoll mal-esponiment għal fattur VIII, u dan ir-riskju jkun l-ogħla fl-ewwel 50 jum ta’ esponiment iżda jibqa’ matul il-ħajja kollha għalkemm ir-riskju mhux komuni.

Ir-rilevanza klinika tal-iżvilupp tal-inibituri se tiddependi fuq it-titru tal-inibitur, b’titru baxx b’mod konsistenti jkollhom inqas riskju ta’ rispons kliniku insuffiċjenti minn inibituri b’titru għoli.

B’mod ġenerali, il-pazjenti kollha kkurati bi prodotti li fihom fattur VIII tal-koagulazzjoni, għandhom jiġu mmonitorjati b’attenzjoni għall-iżvilupp ta’ inibituri permezz ta’ osservazzjonijiet kliniċi adatti u testijiet tal-laboratorju.Jekk il-livelli mistennija tal-attività ta’ fattur VIII fil-plażma ma jintlaħqux, jew jekk il-ħruġ ta’ demm ma jiġix ikkontrollat b’doża adatta, għandu jsir ittestjar għall-preżenza ta’ inibitur ta’ fattur VIII.F’pazjenti b’livelli għoljin ta’ inibitur, it-terapija b’fattur VIII tista’ ma tkunx effettiva u għandhom jiġu kkunsidrati għażliet terapewtiċi oħrajn. L-immaniġġjar ta’ dawn il-pazjenti għandu jkun immexxi minn tobba b’esperjenza fil-kura ta’ emofilija u ta’ inibituri ta’ fattur VIII.

Avvenimenti kardjovaskulari

F’pazjenti b’fatturi ta’ riskju kardjovaskulari eżistenti, terapija ta’ sostituzzjoni b’FVIII tista’ żżid ir-riskju kardjovaskulari.

Kumplikazzjonijiet marbuta mal-katiter

Jekk ikun meħtieġ apparat għal aċċess venuż ċentrali (central venous access device, CVAD), ir-riskju ta’ kumplikazzjonijiet relatati ma’ CVAD li jinkludu infezzjonijiet lokali, batteremija u trombożi fis-sit tal-kateter, għandu jiġi kkunsidrat.

Traċċabilità

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

Popolazzjoni pedjatrika

It-twissijiet u l-prekawzjonijiet elenkati japplikaw kemm għall-adulti, għat-tfal u għall-adolexxenti.

Konsiderazzjonijiet marbuta mal-eċċipjenti

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f’kull kunjett, jiġifieri essenzjalment ‘ħieles mis-sodium’.

Madanakollu, skont il-piż tal-ġisem u l-pożoloġija, il-pazjent jista’ jirċievi aktar minn kunjett wieħed (ara sezzjoni 2 għal informazzjoni dwar il-kontenut f’kull kunjett). Dan għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti li jikkontrollaw l-ammont ta’ sodium li jieħdu fid-dieta.

**4.5 Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta’ interazzjoni**

L-ebda interazzjoni ta’ fattur tal-koagulazzjoni uman VIII (rDNA) ma’ prodotti mediċinali oħra ma ġiet irrapportata. Ma twettaq l-ebda studju ta’ interazzjoni.

**4.6 Fertilità, tqala u treddigħ**

Ma sarux studji bil-fattur VIII dwar ir-riproduzjoni fl-annimali. Twettaq studju b’ELOCTA dwar it-trasferiment plaċentali fil-ġrieden (ara sezzjoni 5.3). Ibbażat fuq l-okkorrenza rari ta’ emofilija A fin-nisa, l-esperjenza dwar l-użu ta’ fattur VIII waqt it-tqala u t-treddigħ mhijiex disponibbli.Għalhekk, fattur VIII għandu jintuża matul it-tqala u t-treddigħ jekk ikun indikat b’mod ċar biss.

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

ELOCTA m’għandu l-ebda effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

**4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Sensittività eċċessiva jew reazzjonijiet allerġiċi (li jistgħu jinkludu anġjoedima, ħruq u tingiż fis-sit tal-infużjoni, tertir ta’ bard, fwawar, urtikarja ġeneralizzata, uġigħ ta’ ras, ħorriqija, pressjoni baxxa, letarġija, dardir, nuqqas ta’ kwiet, takikardija, tagħfis fis-sider, tnemnim, rimettar, tħarħir) ġew osservati b’mod rari u jistgħu, f’ċerti każijiet, jaggravaw għal anafilassi severa (li tinkludi xokk).

L-iżvilupp ta’ antikorpi newtralizzanti (inibituri) jista’ jseħħ f’pazjenti b’emofilja A kkurati b’fattur VIII, li jinkludi b’ELOCTA. Jekk jiżviluppaw dawn l-inibituri, il-kundizzjoni tista’ tidher bħala rispons kliniku insuffiċjenti. F’każijiet bħal dawn, huwa rrakkomandat li jiġi kkuntattjat ċentru speċjalizzat tal-emofilija.

Lista tabulata ta’ reazzjonijiet avversi

Tabella 2 ippreżentata hawn taħt hi skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA (SOC u Livell ta’ Terminu Ppreferut). Il-frekwenzi ta’ reazzjonijiet avversi huma bbażati fuq studji kliniċi b’total ta’ 379 pazjent b’emofilja A severa, li minnhom 276 kienu pazjenti ttrattati qabel (PTPs, *previously treated patients*) u 103 kienu pazjenti li ma kinux ittrattati qabel (PUPs, *previously untreated patients*). Ara sezzjoni 5.1 għal dettalji addizzjonali dwar l-istudji kliniċi.

Il-frekwenzi ġew evalwati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna (≥1/10); komuni (≥1/100 sa <1/10); mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100); rari (≥1/10,000 sa <1/1,000); rari ħafna (<1/10,000), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

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

**Tabella 2: Reazzjonijiet avversi rrappurtati għal ELOCTA fil-provi klinici1**

| **Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA** | **Reazzjonijiet avversi** | **Kategorija ta’ frekwenza1** |
| --- | --- | --- |
| Disturbi tad demm u tas-sistema limfatika | Inibizzjoni ta’ FVIII | Mhux komuni (PTPs)2  Komuni ħafna (PUPs)2 |
| Disturbi fis-sistema nervuża | Uġigħ ta’ ras | Mhux komuni |
| Sturdament | Mhux komuni |
| Indeboliment fis-sens tat-togħma | Mhux komuni |
| Disturbi fil-qalb | Bradikardija | Mhux komuni |
| Disturbi vaskulari | Pressjoni għolja | Mhux komuni |
| Fwawar jaħarqu | Mhux komuni |
| Anġjopatija4 | Mhux komuni |
| Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali | Sogħla | Mhux komuni |
| Disturbi gastro-intestinali | Uġigħ addominali fil-parti t’isfel | Mhux komuni |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taħt il-ġilda | Raxx bl-infafet | Komuni (PUPs)3 |
| Raxx | Mhux komuni |
| Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi | Artralġja | Mhux komuni |
| Mijalġja | Mhux komuni |
| Uġigħ fid-dahar | Mhux komuni |
| Nefħa fil-ġogi | Mhux komuni |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta’ mnejn jingħata | Trombożi relatata mal-apparat | Komuni (PUPs)3 |
| Telqa | Mhux komuni |
| Uġigħ fis-sider | Mhux komuni |
| Tħoss il-bard | Mhux komuni |
| Tħoss is-sħana | Mhux komuni |
| Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta’ xi proċedura | Pressjoni baxxa proċedurali | Mhux komuni |

PTPs (*previously treated patients*) = pazjenti ttrattati qabel, PUPs (*previously untreated patients*) = pazjenti li ma kinux ittrattati qabel.

1 L-ADRs u l-frekwenza huma bbażati fuq l-okkorrenza f’PTPs biss, sakemm mhux jkunx indikat mod ieħor.

2 Il-frekwenza hi bbażata fuq studji bil-prodotti kollha li fihom FVIII li kienu jinkludu pazjenti b’emofilja A severa. 3 L-ADRs u l-frekwenza huma bbażati fuq l-okkorrenza f’PUPs biss.

4 Terminu tal-investigatur: *uġigħ vaskulari wara l-injezzjoni ta’ ELOCTA*.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma ġiet osservata l-ebda differenza speċifika għall-età fir-reazzjonijiet avversi bejn individwi pedjatriċi u adulti. Il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi fit-tfal huma mistennija jkunu l-istess bħal dawk fl-adulti.

Rappurtar ta’ reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati 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 jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’[Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Doża eċċessiva**

Ma ġie rrappurtat l-ebda sintomu ta’ doża eċċessiva.

**5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

**5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: mediċini kontra l-emorraġiji; fattur tal-koagulazzjoni tad-demm VIII, Kodiċi ATC: B02BD02

Mekkaniżmu ta’ azzjoni

Il-kumpless ta’ fattur VIII/fattur von Willebrand jikkonsisti minn żewġ molekuli (fattur VIII u l-fattur von Willebrand) b’funzjonijiet fiżjoloġiċi differenti. Meta jingħata permezz ta’ infużjoni lil pazjent bl-emofilija, il-fattur VIII jeħel mal-fattur von Willebrand fiċ-ċirkolazzjoni tal-pazjent. Fattur VIII attivat jaġixxi bħala kofattur għal fattur IX attivat, u jaċċellera l-konverżjoni ta’ fattur X għal fattur X attivat. Fattur X attivat jibdel prothrombin għal thrombin. Thrombin imbagħad jibdel fibrinogen għal fibrin, u b’hekk ikun jista’ jifforma embolu.

Emofilija A hi disturb ereditarju tal-koagulazzjoni tad-demm assoċjata ma’ X, minħabba livelli mnaqqsa ta’ fattur VIII:C funzjonali u tirriżulta fi ħruġ ta’ demm fil-ġogi, fil-muskoli jew fl-organi interni, li jkun jew spontanju jew b’riżultat ta’ trawma aċċidentali jew kirurġika. Permezz tat-terapija tas-sostituzzjoni, il-livelli fil-plażma ta’ fattur VIII jiżdiedu, u b’hekk jippermettu l-korrezzjoni temporanja tad-defiċjenza tal-fattur u l-korrezzjoni tat-tendenzi tal-ħruġ tad-demm.

Ta’ min jinnota li r-rata ta’ ħruġ ta’ demm annwalizzata (ABR, *annualized bleeding rate*) mhijiex komparabbli bejn konċentrati differenti tal-fattur u bejn studji kliniċi differenti.

ELOCTA (efmoroctocog alfa) hu proteina tal-fużjoni rikombinanti b’mod sħiħ, b’half-life estiża. ELOCTA jikkonsisti minn fattur VIII tal-koagulazzjoni umana rikombinanti b’dominju B imħassar, marbuta b’mod kovalenti mad-dominju Fc ta’ immunoglobulina umana G1. Ir-reġjun Fc ta’ immunoglobulina umana G1 jeħel mar-riċettur Fc ta’ trabi tat-twelid. Dan ir-riċettur hu espress matul il-ħajja u hu parti mill-passaġġ li jifforma b’mod naturali li tipproteġi l-immunoglobulini minn degradazzjoni lisosomali billi jagħmel cycling ta’ dawn il-proteini lura fiċ-ċirkolazzjoni. Dan jirriżulta fil-half-life twila tagħhom fil-plażma. Efmoroctocog alfa jeħel mar-riċettur Fc fi trabi tat-twelid u b’hekk juża l-istess passaġġ li jifforma b’mod naturali biex jittardja d-degradazzjoni lisosomali u jippermetti li jkun hemm half-life itwal fil-plażma minn fattur VIII endoġenu.

Effikaċja klinika u sigurtà

Is-sigurtà, l-effikaċja u l-farmakokinetika ta’ ELOCTA f’pazjenti ttrattati qabel (PTPs) kienu evalwati f’żewġ studji ta’ fażi 3, importanti ħafna, multinazzjonali u open-labelStudju I u Studju II (ara Popolazzjoni pedjatrika), u studju ta’ estensjoni (Studju III) b’tul ta’ żmien sa erba’ snin. B’kollox ġew segwiti 276 PTPs għal total ta’ 80,848 jum ta’ esponiment b’medjan ta’ 294 (medda 1-735) jum ta’ esponiment għal kull pazjent. Barra minn hekk, twettaq studju ta’ fażi 3 (Studju IV) biex jiġu evalwati s‑sigurtà u l-effikaċja ta’ ELOCTA f’pazjenti li ma kinux ittrattati qabel (PUPs) (ara Popolazzjoni pedjatrika).

Studju I irreġistra total ta’ 165 pazjenti rġiel li ġew ikkurati fil-passat (minn 12 sa 65 sena) b’emofilija A severa. Individwi fuq korsijiet ta’ profilassi qabel ma daħlu fl-istudju ġew assenjati għall-parti tal-istudju dwar profilassi individwalizzata. Individwi fuq terapija fil-pront ta’ qabel ma’ daħlu fl-istudju, jew daħlu fil-parti tal-istudju dwar profilassi individwalizzata jew intgħażlu b’mod każwali għall-parti tal-istudju dwar profilassi ta’ kull ġimgħa jew ta’ kura fil-pront.

Korsijiet ta’ profilassi:

Profilassi individwalizzata: 25 sa 65 IU/kg kull 3 sa 5 ijiem.

Profilassi ta’ kull ġimgħa: 65 IU/kg

Mill-153 individwu li lestew Studju I, 150 ġew irreġistrati fi Studju III (studju ta’ estensjoni). Iż-żmien totali medjan fi Studju I+III kien ta’ 4.2 snin u n-numru medjan ta’ jiem ta’ esponiment kien ta’ 309.

*Profilassi individwalizzata:* Il-konsum annwali medjan tal-fattur kien ta’ 4212 IU/kg (minimu 2877, massimu 7943) fi Studju I u 4233 IU/kg (minimu 2668, massimu 8317) fi Studju III. Ir-Rata ta’ Ħruġ ta’ Demm Annwalizzata (ABR, *Annualized Bleed Rate*) medjana rispettiva kienet ta’ 1.60 (minimu 0, massimu 18.2) u 0.74 (minimu 0, massimu 15.6).

*Profilassi ta’ kull ġimgħa:* Il-konsum annwali medjan tal-fattur kien ta’ 3805 IU/kg (minimu 3353, massimu 6196) fi Studju I u 3510 IU/kg (minimu 2758, massimu 3984) fi Studju III. L-ABR medjana rispettiva kienet ta’ 3.59 (minimu 0, massimu 58.0) u 2.24 (minimu 0, massimu 17.2).

*Trattament fil-pront:* Il-konsum annwali medjan tal-fattur kien ta’ 1039 IU/kg (minimu 280, massimu 3571) għal 23 pazjent li ntgħażlu b’mod każwali għall-grupp ta’ trattament fil-pront fi Studju I u 671 IU/kg (minimu 286, massimu 913) għal 6 pazjenti li baqgħu fuq trattament fil-pront għal mill-inqas sena fi Studju III.

L-individwi li qalbu minn trattament fil-pront għal profilassi ta’ kull ġimgħa matul Studju III kellhom ABR medjana ta’ 1.67.

*Trattament ta’ ħruġ ta’ demm:* 2490 avveniment ta’ ħruġ ta’ demm kienu ttrattati matul Studju I u III b’doża medjana ta’ 43.8 IU/kg (minimu 13.0, massimu 172.8) biex jiġi kkontrollat kull ħruġ ta’ demm. 79.2% tal-ewwel injezzjonijiet kienu kklassifikati bħala eċċellenti jew tajbin mill-pazjenti.

*Immaniġġjar perioperattiv (profilassi kirurġika):* Twettqu u ġew evalwati total ta’ 48 proċedura kirurġika maġġuri f’34 individwu fi Studju I u Studju III. Ir-rispons emostatiku kien ikklassifikat mit-tobba bħala eċċellenti f’41 u bħala tajjeb fi 3 mill-44 kirurġija maġġuri. Id-doża medjana biex tinżamm l-emostasi matul il-kirurġija kienet ta’ 60.6 IU/kg (minimu 38, massimu 158).

Popolazzjoni pedjatrika

Studju II rreġistra total ta’ 71 pazjent pedjatriku maskili b’età ta’ <12-il sena b’emofilija A severa li kienu kkurati fil-passat. Mill-71 individwu rreġistrati, 69 irċivew mill-inqas 1 doża ta’ ELOCTA u setgħu jiġu evalwati għall-effikaċja (35 kellhom <6 snin u 34 kellhom minn 6 sa <12-il sena). Il-kors profilattiku tal-bidu kien jikkonsisti minn doża ta’ 25 IU/kg fl-ewwel jum segwita minn 50 IU/kg fir-raba’ jum. Dożaġġ ta’ sa 80 IU/kg u intervall tad-dożaġġ li kien sa jumejn biss, ġew permessi u użati f’numru limitat ta’ pazjenti. Mis-67 individwu li lestew Studju II, 61 ġew irreġistrati fi Studju III (studju ta’ estensjoni). Iż-żmien totali medjan fi studju II+III kien ta’ 3.4 snin u n-numru medjan ta’ jiem ta’ esponiment kien ta’ 332.

*Profilassi, età <6 snin:* Il-medjan tal-intervall tad-doża kien ta’ 3.50 jum fi Studju II u Studju III. Il‑konsum annwali medjan tal-fattur kien ta’ 5146 IU/kg (minimu 3695, massimu 8474) fi Studju II u 5418 IU/kg (minimu 3435, massimu 9564) fi Studju III. Ir-Rata ta’ Ħruġ ta’ Demm Annwalizzata (ABR, Annualized Bleed Rate) medjana rispettiva kienet ta’ 0.00 (minimu 0, massimu 10.5) u 1.18 (minimu 0, massimu 9.2).

*Profilassi, età ta’ 6 snin sa 12-il sena:* Il-medjan tal-intervall tad-doża kien ta’ 3.49 jum fi Studju II u 3.50 jum fi Studju III. Il-konsum annwali medjan tal-fattur kien ta’ 4700 IU/kg (minimu 3819, massimu 8230 IU/kg) fi Studju II u 4990 IU/kg (minimu 3856, massimu 9527) fi Studju III. L-ABR medjana rispettiva kienet ta’ 2.01 (minimu 0, massimu 27.2) u 1.59 (minimu 0, massimu 8.0).

*12-il individwu adolexxenti b’età minn 12 sa 18-il sena* kienu nklużi fil-popolazzjoni adulta tal-istudju dwar trattament profilattiku. Il-konsum annwali medjan tal-fattur kien ta’ 5572 IU/kg (minimu 3849, massimu 7035) fi Studju I u 4456 IU/kg (minimu 3563, massimu 8011) fi Studju III. L-ABR medjana rispettiva kienet ta’ 1.92 (minimu 0, massimu 7.1) u 1.25 (minimu 0, massimu 9.5).

*Trattament ta’ ħruġ ta’ demm:* Matul Studji II u III, 447 avveniment ta’ ħruġ ta’ demm kienu ttrattati b’doża medjana ta’ 63 IU/kg (minimu 28, massimu 186) biex jiġi kkontrollat kull ħruġ ta’ demm. 90.2% tal-ewwel injezzjonijiet kienu kklassifikati bħala eċċellenti jew tajbin mill-pazjenti u mill-persuni li jieħdu ħsiebhom.

Studju IV evalwa 103 pazjenti rġiel li ma kinux ittrattati qabel (PUPs, *previously untreated patients*) b’età ta’ <6 snin b’emofilija A severa. Il-pazjenti ġew segwiti għal total ta’ 11,255 jum ta’ esponiment b’medjan ta’ 100 (firxa 0‑649) jum ta’ esponiment għal kull pazjent. Il-biċċa l-kbira tal-individwi bdew fuq trattament episodiku (N=81) bi transizzjoni sussegwenti għall-profilassi (N=69). Fi kwalunkwe ħin matul l-istudju, 89 PUPs irċivew profilassi. Id-doża inizjali rakkomandata għall-profilassi kienet ta’ 25‑80 IU/kg f’intervalli ta’ 3‑5 ijiem. Għal individwi fuq profilassi, il-medjan tad-doża medja ta’ kull ġimgħa kien ta’ 101.4 IU/kg (medda: 28.5‑776.3 IU/kg) u l-medjan tal-intervall ta’ dożaġġ kien ta’ 3.87 jum (medda 1.1 sa 7 ijiem). Il‑konsum annwali medjan tal-fattur kien ta’ 3971.4 IU/kg. Ir-Rata ta’ Ħruġ ta’ Demm Annwalizzata kienet ta’ 1.49 (minimu 0.0, massimu 18.7).

**5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

L-istudji farmakokinetiċi kollha b’ELOCTA twettqu f’pazjenti li ġew ikkurati fil-passat b’emofilija A severa. Dejta ppreżentata f’din is-sezzjoni inkisbet permezz ta’ assaġġi tat-tagħqid tad-demm kromoġeniċi u ta’ stadju wieħed. Il-parametri farmakokinetiċi minn dejta ta’ assaġġ kromoġeniku kienu simili għal dawk miksuba għall-assaġġ ta’ stadju wieħed.

It-tagħrif farmakokinetiku ġew evalwati fi 28 individwu (≥15-il sena) li kienu qed jirċievu ELOCTA (rFVIIIFc). Wara perjodu washout ta’ mill-inqas 96 siegħa (4 ijiem), l-individwi rċivew doża waħda ta’ 50 IU/kg ta’ ELOCTA. Il-kampjuni farmakokinetiċi nġabru qabel id-doża u mbagħad sussegwentement f’7 punti ta’ ħin sa 120 siegħa (5 ijiem) wara d-doża. Il-parametri farmakokinetiċi wara doża ta’ 50 IU doża/kg ta’ ELOCTA huma ppreżentati f’Tabelli 3 u 4.

**Tabella 3: Parametri farmakokinetiċi ta’ ELOCTA bl-użu ta’ assaġġ tat-tagħqid tad-demm ta’ stadju wieħed**

|  |  |
| --- | --- |
| **Parametri farmakokinetiċi1** | **ELOCTA**  **(95% CI)** |
| N=28 |
| Irkupru Inkrementali (IU/dL kull IU/kg) | 2.24 (2.11‑2.38) |
| AUC/Doża  (IU\*siegħa/dL kull IU/kg) | 51.2 (45.0‑58.4) |
| Cmax (IU/dL) | 108 (101‑115) |
| CL (mL/siegħa/kg) | 1.95 (1.71‑2.22) |
| t½ (sigħat) | 19.0 (17.0‑21.1) |
| MRT (sigħat) | 25.2 (22.7‑27.9) |
| Vss (mL/kg) | 49.1 (46.6‑51.7) |

1 Il-parametri farmakokinetiċi huma ppreżentati fil-Medja Ġeometrika (95% CI)

Taqsiriet: CI = intervall ta’ kunfidenza; Cmax = attività massima; AUC = erja taħt il-kurva ħin-attività ta’ FVIII; t½ = half-life terminali; CL = tneħħija; Vss = volum ta’ distribuzzjoni fl-istat fiss; MRT = ħin medju ta’ residenza.

**Tabella 4: Parametri farmakokinetiċi ta’ ELOCTA bl-użu ta’ assaġġ kromoġeniku**

|  |  |
| --- | --- |
| **Parametri farmakokinetiċi1** | **ELOCTA**  **(95% CI)** |
| N=27 |
| Irkupru Inkrementali (IU/dL kull IU/kg) | 2.49 (2.28‑2.73) |
| AUC/Doża  (IU\*siegħa/dL kull IU/kg) | 47.5 (41.6‑54.2) |
| Cmax (IU/dL) | 131 (104‑165) |
| CL (mL/siegħa/kg) | 2.11 (1.85‑2.41) |
| t½ (sigħat) | 20.9 (18.2‑23.9) |
| MRT (sigħat) | 25.0 (22.4‑27.8) |
| Vss (mL/kg) | 52.6 (47.4‑58.3) |

1 Il-parametri farmakokinetiċi huma ppreżentati fil-Medja Ġeometrika (95% CI)

Taqsiriet: CI = intervall ta’ kunfidenza; Cmax = attività massima; AUC = erja taħt il-kurva ħin-attività ta’ FVIII; t½ = half-life terminali; CL = tneħħija; Vss = volum ta’ distribuzzjoni fl-istat fiss; MRT = ħin medju ta’ residenza.

Id-dejta PK turi li ELOCTA għandu half-life ċirkolanti mtawla.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-parametri farmakokinetiċi ta’ ELOCTA ġew stabbiliti għall-adolexxenti fi Studju I (it-teħid ta’ kampjuni farmakokinetiċi twettaq qabel id-doża, segwit minn evalwazzjoni f’punti multipli sa 120 siegħa (5 ijiem) wara d-doża) u għat-tfal fi Studju II (it-teħid ta’ kampjuni farmakokinetiċi twettaq qabel id-doża, segwit minn evalwazzjoni f’punti multipli sa 72 siegħa (3 ijiem) wara d-doża). Tabelli 5 u 6 jippreżentaw il-parametri farmakokinetiċi kkalkulati mid-dejta pedjatrika ta’ individwi li kellhom inqas minn 18-il sena.

**Tabella 5: Parametri farmakokinetiċi ta’ ELOCTA għal individwi pedjatriċi bl-użu ta’ assaġġ tat-tagħqid tad-demm ta’ stadju wieħed**

| Parametri farmakokinetiċi1 | Studju II | |  | Studju I\* | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| <6 snin | 6 sa <12-il sena | 12 sa <18-il sena | |
| N = 23 | N = 31 | N = 11 | |
| Irkupru Inkrementali (IU/dL kull IU/kg) | 1.90 (1.79‑2.02) | 2.30 (2.04‑2.59) | 1.81 (1.56‑2.09) | |
| AUC/Doża (IU\*siegħa/dL kull IU/kg) | 28.9 (25.6‑32.7) | 38.4 (33.2‑44.4) | 38.2 (34.0‑42.9) | |
| t½ (sigħat) | 12.3 (11.0‑13.7) | 13.5 (11.4‑15.8) | 16.0 (13.9‑18.5) | |
| MRT (sigħat) | 16.8 (15.1‑18.6) | 19.0 (16.2‑22.3) | 22.7 (19.7‑26.1) | |
| CL (mL/siegħa/kg) | 3.46 (3.06‑3.91) | 2.61 (2.26‑3.01) | 2.62 (2.33‑2.95) | |
| Vss (mL/kg) | 57.9 (54.1‑62.0) | 49.5 (44.1‑55.6) | 59.4 (52.7‑67.0) | |
| 1 Il-parametri farmakokinetiċi huma ppreżentati fil-Medja Ġeometrika (95% CI)  Taqsiriet: CI = intervall ta’ kunfidenza; AUC = erja taħt il-kurva ħin-attività ta’ FVIII; t½ = half-life terminali; CL = tneħħija; MRT = ħin medju ta’ residenza; Vss = volum ta’ distribuzzjoni fl-istat fiss  \*Il-parametri farmakokinetiċi f’individwi ta’ minn 12 sa <18-il sena kienu jinkludu individwi mill-partijiet kollha tal-istudju fi Studju I bi skemi differenti ta’ kampjunar | | | | |

**Tabella 6: Parametri farmakokinetiċi ta’ ELOCTA għal individwi pedjatriċi bl-użu tal-assaġġ kromoġeniku**

| Parametri farmakokinetiċi1 | Studju II | |  | Studju I\* | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| <6 snin | 6 sa <12-il sena | 12 sa <18-il sena | |
| N = 24 | N = 27 | N = 11 | |
| Irkupru Inkrementali (IU/dL kull IU/kg) | 1.88 (1.73‑2.05) | 2.08 (1.91‑2.25) | 1.91 (1.61‑2.27) | |
| AUC/Doża (IU\*siegħa/dL kull IU/kg) | 25.9 (23.4‑28.7) | 32.8 (28.2‑38.2) | 40.8 (29.3‑56.7) | |
| t½ (sigħat) | 14.3 (12.6‑16.2) | 15.9 (13.8‑18.2) | 17.5 (12.7‑24.0) | |
| MRT (sigħat) | 17.2 (15.4‑19.3) | 20.7 (18.0‑23.8) | 23.5 (17.0‑32.4) | |
| CL (mL/siegħa/kg) | 3.86 (3.48‑4.28) | 3.05 (2.62‑3.55) | 2.45 (1.76‑3.41) | |
| Vss (mL/kg) | 66.5 (59.8‑73.9) | 63.1 (56.3‑70.9) | 57.6 (50.2‑65.9) | |
| 1 Il-parametri farmakokinetiċi huma ppreżentati fil-Medja Ġeometrika (95% CI)  Taqsiriet: CI = intervall ta’ kunfidenza; AUC = erja taħt il-kurva ħin-attività ta’ FVIII; t½ = half-life terminali; CL = tneħħija; MRT = ħin medju ta’ residenza; Vss = volum ta’ distribuzzjoni fl-istat fiss  \* Il-parametri farmakokinetiċi f’individwi ta’ minn 12 sa <18-il sena kienu jinkludu individwi mill-partijiet kollha tal-istudju fi Studju I bi skemi differenti ta’ kampjunar | | | | |

Meta mqabbla mal-adolexxenti u adulti, tfal li għandhom inqas minn 12-il sena jista’ jkollhom tneħħija ogħla u half-life iqsar. Dan hu konsistenti mal-osservazzjonijiet ta’ fatturi oħrajn ta’ koagulazzjoni. Dawn id-differenzi għandhom jiġu kkunsidrati meta jingħata d-dożaġġ.

**5.3 Tagħrif ta’ qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji ta’ effett tossiku minn dożi akuti u ripetuti (li kienu jinkludu evalwazzjonijiet ta’ tossiċità lokali u sigurtà farmakoloġika), ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ma twettqux studji biex jinvestigaw l-effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta’ kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva jew l-iżvilupp embrijofetali. Fi studju dwar it-trasferiment plaċentali, intwera li ELOCTA jgħaddi minn ġol-plaċenta f’ammonti żgħar fil-ġrieden.

**6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU**

**6.1 Lista ta’ eċċipjenti**

Trab

Sucrose

Sodium chloride

Histidine

Calcium chloride dihydrate

Polysorbate 20

Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)

Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH)

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

**6.2 Inkompatibbiltajiet**

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

Is-sett ipprovdut tal-infużjoni biss għandu jintuża, għax il-kura tista’ ma tirnexxix b’konsegwenza tal-adsorbiment ta’ fattur VIII tal-koagulazzjoni mal-uċuh interni ta’ ċertu tagħmir tal-injezzjoni.

**6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Kunjett mhux miftuħ

4 snin

Matul il-perjodu ta’ kemm idum tajjeb, il-prodott jista’ jinħażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wieħed li ma jaqbiżx is-6 xhur. Id-data li l-prodott jitneħħa mill-friġġ għandha tinkiteb fuq il-kartuna. Wara ħażna fit-temperatura tal-kamra, il-prodott ma jistax jitpoġġa lura fil-friġġ. Tużax wara d-data ta’ skadenza stampata fuq il-kunjett jew sitt xhur wara li tneħħi l-kartuna minn ġol-friġġ, liema minnhom jiġi l-ewwel.

Wara r-rikostituzzjoni

Wara r-rikostituzzjoni, l-istabbiltà kimika u fiżika ntweriet għal 6 sigħat meta jinħażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C). Ilqa’ l-prodott minn xemx diretta. Wara r-rikostituzzjoni, jekk il-prodott ma jintużax fi żmien 6 sigħat, għandu jintrema. Minn aspett mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament wara r-rikostituzzjoni. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żmien tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet ta’ qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

**6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta’ ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Kull pakkett fih:

* trab f’kunjett tal-ħġieġ ta’ tip 1 b’tapp tal-lastku tal-chlorobutyl
* 3 mL ta’ solvent f’siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ ta’ tip 1 b’tapp tal-planġer tal-lastku tal-bromobutyl
* lasta tal-planġer
* adapter sterili tal-kunjett għar-rikostituzzjoni
* 1 sett sterilizzat għall-infużjoni
* żewġ biċċiet bl-alkoħol
* żewġ stikek
* pad wieħed tal-garża.

Daqs tal-pakkett ta’ 1.

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor**

It-trab tal-prodott lajofilizzat għall-injezzjoni fil-kunjett irid jiġi rikostitwit bis-solvent fornut (ilma għall-injezzjonijiet) mis-siringa mimlija għal-lest bl-użu tal-adapter sterili tal-kunjett għar-rikostituzzjoni.

Il-kunjett għandu jkun jiddwwar bil-mod sakemm it-trab kollu jkunu inħall.

Il-prodott mediċinali rikostitwit għandu jiġu eżaminat viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur qabel ma jingħata. Is-soluzzjoni għandha tidher ċara sa kemmxejn opalexxenti, u bla kulur. Tużax soluzzjonijiet li jkunu mċajprin jew li jkollhom xi depożiti.

Informazzjoni addizzjonali dwar ir-rikostituzzjoni u l-għoti

ELOCTA jingħata permezz ta’ injezzjoni ġol-vini (IV) wara li t-trab għall-injezzjoni jinħall bis-solvent ipprovdut fis-siringa mimlija għal-lest. Il-pakkett ta’ ELOCTA fih:

A) 1 Kunjett bit-trab   
B) 3 mL ta' solvent f'siringa mimlija għal-lest

Ċ) 1 Lasta tal-planġer   
D) 1 Adapter tal-kunjett   
E) 1 Sett tal-infużjoni  
F) 2 Biċċiet bl-alkoħol   
G) 2 Stikek   
H) 1 Pad tal-garża



ELOCTA m’għandux jitħallat ma’ soluzzjonijiet oħrajn għall-injezzjoni jew għall-infużjoni.

Aħsel idejk qabel ma tiftaħ il-pakkett.

**Preparazzjoni:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Iċċekkja l-isem u l-qawwa tal-pakkett, biex tiżgura li jkun fih il-mediċina korretta. Iċċekkja d-data ta’ skadenza fuq il-kartuna ta’ ELOCTA. Tużax jekk il-mediċina tkun skadiet. | |
| 2. Jekk ELOCTA jkun inħażen fi friġġ, ħalli l-kunjett ta’ ELOCTA (A) u s-siringa bis-solvent (B) jilħqu t-temperatura tal-kamra qabel l-użu. Tużax sħana esterna. | |
| 3. Poġġi l-kunjett fuq wiċċ nadif u ċatt. Neħħi l-għatu flip-top tal-plastik mill-kunjett ta’ ELOCTA. |  |
| 4. Imsaħ il-parti ta’ fuq tal-kunjett b’waħda mill-biċċiet bl-alkoħol (F) ipprovduti fil-pakkett, u ħalliha tinxef fl-arja. Tmissx in-naħa ta’ fuq tal-kunjett u tħallihx imiss ma’ xi ħaġa oħra ġaladarba jkun intmesaħ. |  |
| 5. Qaxxar lura l-għatu protettiv tal-karti mill-adapter tal-kunjett tal-plastik ċar (D). Tneħħix l-adapter mill-għatu protettiv tiegħu. Tmissx in-naħa ta’ ġewwa tal-pakkett tal-adapter tal-kunjett. | |
| 6. Poġġi l-kunjett fuq wiċċ ċatt. Żomm l-adapter tal-kunjett fl-għatu protettiv tiegħu u poġġih preċiż fuq in-naħa ta’ fuq tal-kunjett. Agħfas ’l isfel b’mod sod sakemm l-adapter jikklikkja fil-post fin-naħa ta’ fuq tal-kunjett, bil-ponta tal-adapter li tippenetra l-għatu tal-kunjett. |  |
| 7. Waħħal il-lasta tal-planġer (Ċ) mas-siringa bis-solvent billi ddaħħal il-ponta tal-planġer fil-ftuħ tal-planġer tas-siringa. Dawwar il-lasta tal-planġer b’mod sod lejn il-lemin sakemm tkun f’postha b’mod sigur ġol-planġer tas-siringa. |  |
| 8. Qaċċat l-għatu abjad tal-plastik, reżistenti għat-tbagħbis, minn mas-siringa bis-solvent billi tilwi l-għatu tal-perforazzjoni sakemm jitqaċċat.Poġġi l-għatu fil-ġenb billi tpoġġih rasu ’l isfel fuq wiċċ ċatt. Tmissx in-naħa ta’ ġewwa tal-għatu jew il-ponta tas-siringa. |  |
| 9. Erfa’ l-għatu protettiv lil hemm mill-adapter u armih. |  |
| 10. Qabbad is-siringa bis-solvent mal-adapter tal-kunjett billi ddaħħal il-ponta tas-siringa ġol-ftuħ tal-adapter. Agħfas b’mod sod u dawwar is-siringa lejn il-lemin sakemm tkun imwaħħla b’mod sigur. |  |
| 11. Agħfas bil-mod il-lasta tal-planġer biex tinjetta s-solvent kollu ġol-kunjett ta’ ELOCTA. |  |
| 12. Bis-siringa għadha mwaħħla mal-adapter u bil-lasta tal-planġer magħfusa ’l isfel, dawwar il-kunjett bil-mod sakemm it-trab jinħall.  Iċċaqlaqx bis-saħħa. |  |
| 13. Is-soluzzjoni finali trid tiġi eżaminata viżwalment qabel ma tingħata. Is-soluzzjoni għandha tidher ċara sa ftit opalexxenti, u bla kulur. Tużax jekk is-soluzzjoni tkun imċajpra jew ikun fiha frak viżibbli. | |
| 14. Filwaqt li taċċerta ruħek li l-lasta tal-planġer tas-siringa tkun għadha magħfusa kollha ’l isfel, aqleb il-kunjett. Iġbed lura bil-mod il-lasta tal-planġer biex tiġbed lura s-soluzzjoni kollha minn ġol-adapter tal-kunjett għal ġos-siringa. |  |
| 15. Aqla’ s-siringa minn mal-adapter tal-kunjett billi tiġbed bil-mod u ddawwar is-siringa lejn ix-xellug. |  |
| Nota: Jekk tuża aktar minn kunjett wieħed ta’ ELOCTA għal kull injezzjoni, kull kunjett għandu jiġi ppreparat b’mod separat skont l-istruzzjonijiet ta’ qabel (passi minn 1 sa 13), u s-siringa bis-solvent għandha titneħħa, u l-adapter tal-kunjett għandu jitħalla f’postu. Siringa waħda kbira b’luer lock tista’ tintuża biex tiġbed lura l-kontenut ippreparat ta’ kull wieħed mill-kunjetti individwali. | |
| 16. Armi l-kunjett u l-adapter.  Nota: Jekk is-soluzzjoni ma tkunx se tintuża immedjatament, l-għatu tas-siringa għandu jitpoġġa lura f’postu b’attenzjoni fuq il-ponta tas-siringa. Tmissx il-ponta tas-siringa jew in-naħa ta’ ġewwa tal-għatu.  Wara l-preparazjoni, ELOCTA jista’ jinħażen fit-temperatura tal-kamra għal sa 6 sigħat qabel l-għoti. Wara dan il-ħin, l-ELOCTA ppreparat għandu jintrema. Ilqa’ minn xemx diretta. | |

**Għoti (Injezzjoni ġol-vini):**

ELOCTA għandu jingħata bl-użu tas-sett tal-infużjoni (E) pprovdut f’dan il-pakkett.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Iftaħ il-pakkett tas-sett tal-infużjoni u neħħi l-għatu fit-tarf tat-tubu. Waħħal is-siringa bis-soluzzjoni ppreparata ta’ ELOCTA mat-tarf tat-tubu tas-sett tal-infużjoni billi ddawwar lejn il-lemin. |  |
| 2. Jekk ikun meħtieġ, applika tourniquet u pprepara s-sit tal-injezzjoni billi timsaħ il-ġilda bir-reqqa bit-tajjara l-oħra bl-alkoħol ipprovduta fil-pakkett. | |
| 3. Neħħi kwalunkwe arja fit-tubu tas-sett tal-infużjoni billi tagħfas bil-mod fuq il-lasta tal-planġer sakemm il-likwidu jkun laħaq il-labra tas-sett tal-infużjoni. Timbuttax is-soluzzjoni minn ġol-labra. Neħħi l-għatu protettiv tal-plastik ċar minn fuq il-labra. | |
| 4. Daħħal il-labra tas-sett tal-infużjoni ġo vina skont l-istruzzjonijiet tat-tabib jew infermier tiegħek, u neħħi t-tourniquet. Jekk tippreferi, tista’ tuża waħda mill-istikek (G) ipprovduti fil-pakkett biex iżżomm il-ġwienaħ tal-plastik tal-labra f’posthom fis-sit tal-injezzjoni. Il-prodott ippreparat għandu jiġi injettat ġol-vina fuq medda ta’ diversi minuti. It-tabib tiegħek jista’ jibdel ir-rata rakkomandata tal-injezzjoni tiegħek biex jagħmilha iktar komda għalik. | |
| 5. Wara li titlesta l-injezzjoni u tneħħi l-labra, għandek titwi l‑protezzjoni tal-labra u tpoġġiha fuq il-labra. |  |
| 6. Jekk jogħġbok armi b’mod sigur il-labra użata, kwalunkwe soluzzjoni mhux użata, is-siringa u l-kunjett vojt f’kontenitur adatt għal skart mediku, għax dawn il-materjali jistgħu jweġġgħu lil persuni oħrajn jekk ma jintremewx kif suppost. Terġax tuża l-apparat. | |

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

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

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

L-Iżvezja

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

EU/1/15/1046/001

EU/1/15/1046/002

EU/1/15/1046/003

EU/1/15/1046/004

EU/1/15/1046/005

EU/1/15/1046/006

EU/1/15/1046/007

EU/1/15/1046/008

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta’ Novembru 2015

Data tal-aħħar tiġdid: 19 ta’ Awwissu 2020

**10. DATA TA’ REVIŻJONI TAT-TEST**

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

**ANNESS II**

**A.** **MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT**

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

**C.** **KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

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

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Biogen Inc

250 Binney Street

Cambridge, MA

02142

L-Istati Uniti tal-Amerika

Biogen Inc.

5000 Davis Drive

Research Triangle Park, NC 27709

L-Istati Uniti tal-Amerika

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

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Strandbergsgatan 49

SE-112 76 Stockholm

L-Iżvezja

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 REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

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

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI 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 ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

* Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
* Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista’ twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji)*.*

**ANNESS III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA’ TAGĦRIF**

A. TIKKETTAR

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA**

**1.** **ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ELOCTA 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

efmoroctocog alfa

(fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc)

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

Kunjett tat-trab wieħed fih 250 IU ta’ efmoroctocog alfa (madwar 83 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

**3.** **LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Trab: sucrose, sodium chloride, histidine, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

**4.** **GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kontenut: 1 kunjett bit-trab, 3 mL ta’ solvent f’siringa mimlija għal-lest, 1 lasta tal-planġer, 1 *adapter* tal-kunjett, 1 sett tal-infużjoni, 2 biċċiet bl-alkoħol, 2 stikek, 1 garża.

**5.** **MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA**

Użu għal ġol-vini, wara r-rikostituzzjoni.

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

Vidjo bl-istruzzjonijiet dwar kif tipprepara u tagħti ELOCTA hu disponibbli billi tiskennja l-kodiċi QR bi smartphone jew permezz tal-website.

Kodiċi QR biex tiġi inkluża+ [http://www.elocta-instructions.com](http://www.elocta-instructions.com/)

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7.** **TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8.** **DATA TA’ SKADENZA**

EXP

Uża immedjatament jew fi żmien 6 sigħat mir-rikostituzzjoni.

**9.** **KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl.

Jista’ jinħażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wieħed sa 6 xhur. Ma jridx jitpoġġa lura fil-friġġ wara li jkun inħażen fit-temperatura tal-kamra. Data meta tneħħa mill-friġġ:

**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-TQEGĦID FIS-SUQ**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

L-Iżvezja

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

EU/1/15/1046/001

**13.** **NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14.** **KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15.** **ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16.** **INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

ELOCTA 250

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**

**TIKKETTA TAL-KUNJETT**

**1.** **ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA**

ELOCTA 250 IU trab għall-injezzjoni

efmoroctocog alfa

fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti

IV

**2.** **METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA**

**3.** **DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**4.** **NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

250 IU

**6.** **OĦRAJN**

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA**

**1.** **ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ELOCTA 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

efmoroctocog alfa

(fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc)

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

Kunjett tat-trab wieħed fih 500 IU ta’ efmoroctocog alfa (madwar 167 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

**3.** **LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Trab: sucrose, sodium chloride, histidine, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

**4.** **GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kontenut: 1 kunjett bit-trab, 3 mL ta’ solvent f’siringa mimlija għal-lest, 1 lasta tal-planġer, 1 *adapter* tal-kunjett, 1 sett tal-infużjoni, 2 biċċiet bl-alkoħol, 2 stikek, 1 garża.

**5.** **MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA**

Użu għal ġol-vini, wara r-rikostituzzjoni.

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

Vidjo bl-istruzzjonijiet dwar kif tipprepara u tagħti ELOCTA hu disponibbli billi tiskennja l-kodiċi QR bi smartphone jew permezz tal-website.

Kodiċi QR biex tiġi inkluża+ [http://www.elocta-instructions.com](http://www.elocta-instructions.com/)

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7.** **TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8.** **DATA TA’ SKADENZA**

EXP

Uża immedjatament jew fi żmien 6 sigħat mir-rikostituzzjoni.

**9.** **KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl.

Jista’ jinħażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wieħed sa 6 xhur. Ma jridx jitpoġġa lura fil-friġġ wara li jkun inħażen fit-temperatura tal-kamra. Data meta tneħħa mill-friġġ:

**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-TQEGĦID FIS-SUQ**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

L-Iżvezja

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

EU/1/15/1046/002

**13.** **NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14.** **KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15.** **ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16.** **INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

ELOCTA 500

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**

**TIKKETTA TAL-KUNJETT**

**1.** **ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA**

ELOCTA 500 IU trab għall-injezzjoni

efmoroctocog alfa

fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti

IV

**2.** **METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA**

**3.** **DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**4.** **NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

500 IU

**6.** **OĦRAJN**

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA**

**1.** **ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ELOCTA 750 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

efmoroctocog alfa

(fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc)

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

Kunjett tat-trab wieħed fih 750 IU ta’ efmoroctocog alfa (madwar 250 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

**3.** **LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Trab: sucrose, sodium chloride, histidine, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

**4.** **GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kontenut: 1 kunjett bit-trab, 3 mL ta’ solvent f’siringa mimlija għal-lest, 1 lasta tal-planġer, 1 *adapter* tal-kunjett, 1 sett tal-infużjoni, 2 biċċiet bl-alkoħol, 2 stikek, 1 garża.

**5.** **MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA**

Użu għal ġol-vini, wara r-rikostituzzjoni.

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

Vidjo bl-istruzzjonijiet dwar kif tipprepara u tagħti ELOCTA hu disponibbli billi tiskennja l-kodiċi QR bi smartphone jew permezz tal-website.

Kodiċi QR biex tiġi inkluża+ [http://www.elocta-instructions.com](http://www.elocta-instructions.com/)

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7.** **TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8.** **DATA TA’ SKADENZA**

EXP

Uża immedjatament jew fi żmien 6 sigħat mir-rikostituzzjoni.

**9.** **KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl.

Jista’ jinħażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wieħed sa 6 xhur. Ma jridx jitpoġġa lura fil-friġġ wara li jkun inħażen fit-temperatura tal-kamra. Data meta tneħħa mill-friġġ:

**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-TQEGĦID FIS-SUQ**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

L-Iżvezja

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

EU/1/15/1046/003

**13.** **NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14.** **KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15.** **ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16.** **INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

ELOCTA 750

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**

**TIKKETTA TAL-KUNJETT**

**1.** **ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA**

ELOCTA 750 IU trab għall-injezzjoni

efmoroctocog alfa

fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti

IV

**2.** **METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA**

**3.** **DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**4.** **NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

750 IU

**6.** **OĦRAJN**

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA**

**1.** **ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ELOCTA 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

efmoroctocog alfa

(fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc)

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

Kunjett tat-trab wieħed fih 1000 IU ta’ efmoroctocog alfa (madwar 333 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

**3.** **LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Trab: sucrose, sodium chloride, histidine, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

**4.** **GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kontenut: 1 kunjett bit-trab, 3 mL ta’ solvent f’siringa mimlija għal-lest, 1 lasta tal-planġer, 1 *adapter* tal-kunjett, 1 sett tal-infużjoni, 2 biċċiet bl-alkoħol, 2 stikek, 1 garża.

**5.** **MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA**

Użu għal ġol-vini, wara r-rikostituzzjoni.

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

Vidjo bl-istruzzjonijiet dwar kif tipprepara u tagħti ELOCTA hu disponibbli billi tiskennja l-kodiċi QR bi smartphone jew permezz tal-website.

Kodiċi QR biex tiġi inkluża+ [http://www.elocta-instructions.com](http://www.elocta-instructions.com/)

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7.** **TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8.** **DATA TA’ SKADENZA**

EXP

Uża immedjatament jew fi żmien 6 sigħat mir-rikostituzzjoni.

**9.** **KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl.

Jista’ jinħażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wieħed sa 6 xhur. Ma jridx jitpoġġa lura fil-friġġ wara li jkun inħażen fit-temperatura tal-kamra. Data meta tneħħa mill-friġġ:

**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-TQEGĦID FIS-SUQ**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

L-Iżvezja

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

EU/1/15/1046/004

**13.** **NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14.** **KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15.** **ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16.** **INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

ELOCTA 1000

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**

**TIKKETTA TAL-KUNJETT**

**1.** **ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA**

ELOCTA 1000 IU trab għall-injezzjoni

efmoroctocog alfa

fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti

IV

**2.** **METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA**

**3.** **DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**4.** **NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

1000 IU

**6.** **OĦRAJN**

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA**

**1.** **ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ELOCTA 1500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

efmoroctocog alfa

(fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc)

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

Kunjett tat-trab wieħed fih 1500 IU ta’ efmoroctocog alfa (madwar 500 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

**3.** **LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Trab: sucrose, sodium chloride, histidine, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

**4.** **GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kontenut: 1 kunjett bit-trab, 3 mL ta’ solvent f’siringa mimlija għal-lest, 1 lasta tal-planġer, 1 *adapter* tal-kunjett, 1 sett tal-infużjoni, 2 biċċiet bl-alkoħol, 2 stikek, 1 garża.

**5.** **MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA**

Użu għal ġol-vini, wara r-rikostituzzjoni.

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

Vidjo bl-istruzzjonijiet dwar kif tipprepara u tagħti ELOCTA hu disponibbli billi tiskennja l-kodiċi QR bi smartphone jew permezz tal-website.

Kodiċi QR biex tiġi inkluża+ [http://www.elocta-instructions.com](http://www.elocta-instructions.com/)

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7.** **TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8.** **DATA TA’ SKADENZA**

EXP

Uża immedjatament jew fi żmien 6 sigħat mir-rikostituzzjoni.

**9.** **KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl.

Jista’ jinħażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wieħed sa 6 xhur. Ma jridx jitpoġġa lura fil-friġġ wara li jkun inħażen fit-temperatura tal-kamra. Data meta tneħħa mill-friġġ:

**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-TQEGĦID FIS-SUQ**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

L-Iżvezja

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

EU/1/15/1046/005

**13.** **NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14.** **KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15.** **ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16.** **INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

ELOCTA 1500

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**

**TIKKETTA TAL-KUNJETT**

**1.** **ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA**

ELOCTA 1500 IU trab għall-injezzjoni

efmoroctocog alfa

fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti

IV

**2.** **METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA**

**3.** **DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**4.** **NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

1500 IU

**6.** **OĦRAJN**

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA**

**1.** **ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ELOCTA 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

efmoroctocog alfa

(fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc)

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

Kunjett tat-trab wieħed fih 2000 IU ta’ efmoroctocog alfa (madwar 667 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

**3.** **LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Trab: sucrose, sodium chloride, histidine, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

**4.** **GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kontenut: 1 kunjett bit-trab, 3 mL ta’ solvent f’siringa mimlija għal-lest, 1 lasta tal-planġer, 1 *adapter* tal-kunjett, 1 sett tal-infużjoni, 2 biċċiet bl-alkoħol, 2 stikek, 1 garża.

**5.** **MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA**

Użu għal ġol-vini, wara r-rikostituzzjoni.

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

Vidjo bl-istruzzjonijiet dwar kif tipprepara u tagħti ELOCTA hu disponibbli billi tiskennja l-kodiċi QR bi smartphone jew permezz tal-website.

Kodiċi QR biex tiġi inkluża+ [http://www.elocta-instructions.com](http://www.elocta-instructions.com/)

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7.** **TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8.** **DATA TA’ SKADENZA**

EXP

Uża immedjatament jew fi żmien 6 sigħat mir-rikostituzzjoni.

**9.** **KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl.

Jista’ jinħażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wieħed sa 6 xhur. Ma jridx jitpoġġa lura fil-friġġ wara li jkun inħażen fit-temperatura tal-kamra. Data meta tneħħa mill-friġġ:

**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-TQEGĦID FIS-SUQ**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

L-Iżvezja

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

EU/1/15/1046/006

**13.** **NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14.** **KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15.** **ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16.** **INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

ELOCTA 2000

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**

**TIKKETTA TAL-KUNJETT**

**1.** **ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA**

ELOCTA 2000 IU trab għall-injezzjoni

efmoroctocog alfa

fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti

IV

**2.** **METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA**

**3.** **DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**4.** **NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

2000 IU

**6.** **OĦRAJN**

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA**

**1.** **ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ELOCTA 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

efmoroctocog alfa

(fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc)

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

Kunjett tat-trab wieħed fih 3000 IU ta’ efmoroctocog alfa (madwar 1000 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

**3.** **LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Trab: sucrose, sodium chloride, histidine, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

**4.** **GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kontenut: 1 kunjett bit-trab, 3 mL ta’ solvent f’siringa mimlija għal-lest, 1 lasta tal-planġer, 1 *adapter* tal-kunjett, 1 sett tal-infużjoni, 2 biċċiet bl-alkoħol, 2 stikek, 1 garża.

**5.** **MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA**

Użu għal ġol-vini, wara r-rikostituzzjoni.

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

Vidjo bl-istruzzjonijiet dwar kif tipprepara u tagħti ELOCTA hu disponibbli billi tiskennja l-kodiċi QR bi smartphone jew permezz tal-website.

Kodiċi QR biex tiġi inkluża+ [http://www.elocta-instructions.com](http://www.elocta-instructions.com/)

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7.** **TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8.** **DATA TA’ SKADENZA**

EXP

Uża immedjatament jew fi żmien 6 sigħat mir-rikostituzzjoni.

**9.** **KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl.

Jista’ jinħażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wieħed sa 6 xhur. Ma jridx jitpoġġa lura fil-friġġ wara li jkun inħażen fit-temperatura tal-kamra. Data meta tneħħa mill-friġġ:

**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-TQEGĦID FIS-SUQ**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

L-Iżvezja

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

EU/1/15/1046/007

**13.** **NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14.** **KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15.** **ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16.** **INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

ELOCTA 3000

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**

**TIKKETTA TAL-KUNJETT**

**1.** **ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA**

ELOCTA 3000 IU trab għall-injezzjoni

efmoroctocog alfa

fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti

IV

**2.** **METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA**

**3.** **DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**4.** **NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

3000 IU

**6.** **OĦRAJN**

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KARTUNA**

**1.** **ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ELOCTA 4000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

efmoroctocog alfa

(fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc)

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

Kunjett tat-trab wieħed fih 4000 IU ta’ efmoroctocog alfa (madwar 1333 IU/mL wara r-rikostituzzjoni)

**3.** **LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Trab: sucrose, sodium chloride, histidine, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid.

Solvent: ilma għall-injezzjonijiet

**4.** **GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kontenut: 1 kunjett bit-trab, 3 mL ta’ solvent f’siringa mimlija għal-lest, 1 lasta tal-planġer, 1 *adapter* tal-kunjett, 1 sett tal-infużjoni, 2 biċċiet bl-alkoħol, 2 stikek, 1 garża.

**5.** **MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA**

Użu għal ġol-vini, wara r-rikostituzzjoni.

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

Vidjo bl-istruzzjonijiet dwar kif tipprepara u tagħti ELOCTA hu disponibbli billi tiskennja l-kodiċi QR bi smartphone jew permezz tal-website.

Kodiċi QR biex tiġi inkluża+ [http://www.elocta-instructions.com](http://www.elocta-instructions.com/)

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7.** **TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

**8.** **DATA TA’ SKADENZA**

EXP

Uża immedjatament jew fi żmien 6 sigħat mir-rikostituzzjoni.

**9.** **KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl.

Jista’ jinħażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wieħed sa 6 xhur. Ma jridx jitpoġġa lura fil-friġġ wara li jkun inħażen fit-temperatura tal-kamra. Data meta tneħħa mill-friġġ:

**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-TQEGĦID FIS-SUQ**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

L-Iżvezja

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

EU/1/15/1046/008

**13.** **NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14.** **KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15.** **ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16.** **INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

ELOCTA 4000

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**

**TIKKETTA TAL-KUNJETT**

**1.** **ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA**

ELOCTA 4000 IU trab għall-injezzjoni

efmoroctocog alfa

fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti

IV

**2.** **METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA**

**3.** **DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**4.** **NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

4000 IU

**6.** **OĦRAJN**

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**

**TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST**

**1.** **ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA**

Solvent għal ELOCTA

ilma għall-injezzjonijiet

**2.** **METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA**

**3.** **DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**4.** **NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

3 mL

**6.** **OĦRAJN**

B. FULJETT TA’ TAGĦRIF

**Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-utent**

**ELOCTA 250 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni**

**ELOCTA 500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni**

**ELOCTA 750 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni**

**ELOCTA 1000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni**

**ELOCTA 1500 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni**

**ELOCTA 2000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni**

**ELOCTA 3000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni**

**ELOCTA 4000 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni**

efmoroctocog alfa (fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti)

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża 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, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
* Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.
* Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett**

1. X’inhu ELOCTA u għalxiex jintuża

2. X’għandek tkun taf qabel ma tuża ELOCTA

3. Kif għandek tuża ELOCTA

4. Effetti sekondarji possibbli

5. Kif taħżen ELOCTA

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1.** **X’inhu ELOCTA u għalxiex jintuża**

ELOCTA fih is-sustanza attiva efmoroctocog alfa, fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, Fc proteina tal-fużjoni. Fattur VIII hu proteina magħmula b’mod naturali fil-ġisem u li hi meħtieġa għad-demm biex jifforma emboli u jwaqqaf il-ħruġ tad-demm.

ELOCTA hu mediċina li tintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta’ ħruġ ta’ demm fil-gruppi kollha ta’ età ta’ pazjenti b’emofilija A (disturb li jintiret ta’ ħruġ ta’ demm ikkawżat minn defiċjenza ta’ fattur VIII).

ELOCTA jiġi ppreparat permezz ta’ teknoloġija rikombinanti mingħajr iż-żieda ta’ kwalunkwe komponent miksub mill-bniedem jew mill-annimali fil-proċess tal-manifattura.

**Kif jaħdem ELOCTA**

F’pazjenti b’emofilija A, fattur VIII ikun nieqes jew ma jkunx jaħdem kif suppost. ELOCTA jintuża biex jissostitwixxi l-fattur VIII nieqes jew defiċjenti. ELOCTA iżżid il-livell ta’ fattur VIII fid-demm u temporanjament jikkoreġi t-tendenza għal ħruġ ta’ demm.

**2.** **X**’**għandek tkun taf qabel ma tuża ELOCTA**

**Tużax ELOCTA:**

* jekk inti allerġiku għal efmoroctocog alfa jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża ELOCTA.

* Hemm ċans żgħir li jista’ jkollok reazzjoni anafilattika (reazzjoni allerġika severa, li tiġi f’daqqa) għal ELOCTA. Sinjali ta’ reazzjonijiet allerġiċi jistgħu jinkludu ħakk ġeneralizzat, ħorriqija, tagħfis tas-sider, diffikultà biex tieħu nifs u pressjoni tad-demm baxxa. Jekk dawn is-sintomi jseħħu, waqqaf l-injezzjoni immedjatament u kkuntattja lit-tabib tiegħek.
* Il-formazzjoni ta’ inibituri (antikorpi) hi kumplikazzjoni magħrufa li tista’ sseħħ matul il-kura bil-mediċini kollha li fihom fattur VIII. Dawn l-inibituri, speċjalment f’livelli għoljin, ma jħallux il-kura taħdem kif suppost, u inti jew it-tifel/tifla tiegħek se tiġu sorveljati b’attenzjoni għall-iżvilupp ta’ dawn l-inibituri. Jekk il-fsada tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek ma tkunx qed tiġi kkontrollata b’ELOCTA, għid lit-tabib tiegħek minnufih.

Avvenimenti kardjovaskulari

Jekk għandek mard tal-qalb jew inti f’riskju li jkollok mard tal-qalb, għandu jkun hemm attenzjoni speċjali meta tuża mediċini li fihom il-fattur VIII u kellem lit-tabib tiegħek.

Kumplikazzjonijiet marbuta mal-kateter

Jekk tkun teħtieġ apparat għal aċċess venuż ċentrali (central venous access device, CVAD), ir-riskju ta’ kumplikazzjonijiet relatati ma’ CVAD li jinkludu infezzjonijiet lokali, il-preżenza ta’ batterji fid-demm u trombożi fis-sit tal-katiter, għandhatiġi kkunsidrata.

Dokumentazzjoni

Huwa rakkomandat bil-qawwa li kull darba li ELOCTA jingħata, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott jiġu rreġistrati.

**Mediċini oħra u ELOCTA**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista’ tuża xi mediċini oħra.

**Tqala u treddigħ**

Jekk inti tqila jew qed tredda’, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

Ma ġie osservat l-ebda effett fuq il-ħila biex issuq jew tħaddem l-magni.

**ELOCTA fih sodium**

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f’kull kunjett, jiġifieri essenzjalment ‘ħieles mis-sodium’.

Madanakollu, skont il-piż tal-ġisem tiegħek u d-doża, tista’ tirċievi aktar minn kunjett wieħed. Dan għandu jiġi kkunsidrat minn pazjenti li jikkontrollaw l-ammont ta’ sodium li jieħdu fid-dieta.

**3.** **Kif għandek tuża ELOCTA**

Il-kura b’ELOCTA se tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura ta’ pazjenti bl-emofilija. Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek (ara Istruzzjonijiet għall-preparazzjoni u l-għoti). Iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

ELOCTA jingħata bħala injezzjoni ġo vina. It-tabib tiegħek se jikkalkula d-doża ta’ ELOCTA (f’Unitajiet Internazzjonali jew “IU”) skont il-bżonnijiet individwali tiegħek għat-terapija ta’ sostituzzjoni ta’ fattur VIII u fuq jekk tintużax għall-prevenzjoni jew għall-kura ta’ ħruġ ta’ demm. Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li l-ħruġ ta’ demm tiegħek ma jkunx qed jiġi kkontrollat bid-doża li tkun tirċievi.

Kemm ta’ spiss se jkollok bżonn injezzjoni se jiddependi fuq kemm ELOCTA jkun qed jaħdem tajjeb għalik. It-tabib tiegħek se jwettaq testijiet adattati tal-laboratorju biex jaċċerta li inti jkollok livelli adegwati ta’ fattur VIII fid-demm tiegħek.

**Kura ta’ ħruġ ta’ demm**

Id-doża ta’ ELOCTA tiġi kkalkulata skont il-piż tal-ġisem tiegħek u fuq il-livelli ta’ fattur VIII li jridu jinkisbu. Il-mira tal-livelli ta’ fattur VIII se tiddependi fuq is-severità u l-post tal-ħruġ ta’ demm.

**Prevenzjoni ta’ ħruġ tad-demm**

Id-doża tas-soltu ta’ ELOCTA hi ta’ 50 IU għal kull kg ta’ piż tal-ġisem, mogħtija kull 3 sa 5 ijiem. Id-doża tista’ tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek skont fil-medda ta’ 25 sa 65 IU/kg għal kull kg ta’ piż tal-ġisem. F’xi każijiet, speċjalment f’pazjenti iżgħar, jista’ jkun hemm bżonn ta’ intervalli tad-dożaġġ iqsar jew dożi ogħla.

**Użu fit-tfal u fl-adolexxenti**

ELOCTA jista’ jintuża fi tfal u adolexxenti ta’ kull età. Fi tfal taħt l-età ta’ 12-il sena, jistgħu jkunu meħtieġa dożi ogħla jew injezzjonijiet aktar frekwenti.

**Jekk tuża ELOCTA aktar milli suppost**

Għid lit-tabib tiegħek kemm jista’ jkun malajr. Dejjem għandek tuża ELOCTA skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

**Jekk tinsa tuża ELOCTA**

M’għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu. Ħu d-doża tiegħek hekk kif tiftakar u mbagħad kompli l-iskeda normali tad-dożaġġ tiegħek. Jekk m’intix ċert dwar x’għandek tagħmel, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

**Jekk tieqaf tuża ELOCTA**

Tiqafx tuża ELOCTA mingħajr ma tikkonsulta lit-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża ELOCTA, tista’ ma tibqax protett kontra l-ħruġ ta’ demm, jew inkella, ħruġ ta’ demm kurrenti jista’ ma jiqafx.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill‑infermier tiegħek.

**4.** **Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd.

Jekk iseħħu reazzjonijiet allerġiċi severi u għall-għarrieda (reazzjoni anafilattika), l-injezzjoni għandha titwaqqaf immedjatament. Għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok kwalunkwe minn dawn is-sintomi li ġejjin ta’ reazzjonijiet allerġiċi: nefħa tal-wiċċ, raxx, ħakk ġeneralizzat, ħorriqija, tagħfis tas-sider, diffikultà biex tieħu nifs, ħruq u tingiż fis-sit tal-injezzjoni, tertir ta’ bard, fwawar, uġigħ ta’ ras, pressjoni tad-demm baxxa, tħossok ma tiflaħx b’mod ġenerali, dardir, nuqqas ta’ kwiet f’ġismek u taħbit mgħaġġel tal-qalb, tħossok stordut jew tintilef minn sensik.

Għal tfal li ma kinux ikkurati qabel b’mediċini li fihom fattur VIII, antikorpiinibituri (ara sezzjoni 2) jistgħu jiffurmaw b’mod komuni ħafna (aktar minn pazjent 1 minn kull 10); madankollu, pazjenti li jkunu rċivew kura b’fattur VIII fil-passat (aktar minn 150 jum ta’ kura), ir-riskju huwa mhux komuni (inqas minn pazjent 1 minn kull 100). Jekk dan iseħħ, il-mediċini jistgħu ma jibqgħux jaħdmu kif suppost, u jista’ jkollok ħruġ ta’ demm persistenti. Jekk dan iseħħ għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu b’din il-mediċina.

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

Uġigħ ta’ ras, sturdament, tibdil fit-togħma, taħbit tal-qalb bil-mod, pressjoni tad-demm għolja, fwawar, uġigħ vaskulari wara l-injezzjoni, sogħla, uġigħ fil-parti t’isfel taż-żaqq, raxx, raxx bl-infafet, trombożi relatata mal-apparat, nefħa fil-ġogi, uġigħ fil-muskoli, uġigħ fid-dahar, uġigħ fil-ġogi, skumdità ġenerali, uġigħ fis-sider, tħossok kiesaħ, tħoss is-sħana, pressjoni tad-demm baxxa.

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’[Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

**5.** **Kif taħżen ELOCTA**

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 il-kartuna u fuq it-tikketta tal-kunjett wara “EXP”. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar. Tużax ELOCTA jekk ikun inħażen fit-temperatura tal-kamra għal aktar minn 6 xhur.

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

Inkella, ELOCTA jista’ jinħażen fit-temperatura tal-kamra (sa 30°C) għal perjodu wieħed li ma jaqbiżx 6 xhur. Ikteb fuq il-kartuna ta’ barra d-data ta’ meta ELOCTA jitneħħa mill-friġġ u jitqiegħed ft-temperatura tal-kamra. Wara ħażna fit-temperatura tal-kamra, il-prodott m’għandux jitpoġġa lura fil-friġġ.

Ġaladarba tkun ippreparajt ELOCTA, dan għandu jintuża minnufih. Jekk ma tkunx tista’ tuża s-soluzzjoni ppreparata ta’ ELOCTA immedjatament, din għandha tintuża fi żmien 6 sigħat. Tpoġġix is-soluzzjoni ppreparata fil-friġġ. Ilqa’ s-soluzzjoni ppreparata minn xemx diretta.

Is-soluzzjoni se tkun ċara sa ftit opalexxenti, u bla kulur. Tużax din il-mediċina jekk tinnota li hi mċajpra jew li fih frak viżibbli.

Armi kif supppost kwalunkwe soluzzjoni mhux użata. Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

**6.** **Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih ELOCTA**

* Is-sustanza attiva hi efmoroctocog alfa (fattur VIII tal-koagulazzjoni rikombinanti, proteina tal-fużjoni Fc). Kull kunjett ta’ ELOCTA nominalment fih 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 jew 4000 IU ta’ efmoroctocog alfa.
* Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sucrose, sodium chloride, histidine, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, sodium hydroxide, hydrochloric acid u ilma għall-injezzjonijiet. Jekk qiegħed fuq dieta kkontrollata tas-sodium, ara sezzjoni 2.

**Kif jidher ELOCTA u l-kontenut tal-pakkett**

ELOCTA hu pprovdut bħala trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni. It-trab hu trab jew kejk, minn abjad sa abjad jagħti fil-griż. Is-solvent ipprovdut għall-preparazzjoni tas-soluzzjoni biex tinjetta, hu soluzzjoni ċara u bla kulur. Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni biex tinjetta se tkun ċara sa ftit opalexxenti, u bla kulur.

Kull pakkett ta’ ELOCTA fih 1 kunjett bit-trab, 3 mL ta’ solvent f’siringa mimlija għal-lest, 1 lasta tal-planġer, 1 adapter tal-kunjett, 1 sett tal-infużjoni, 2 biċċiet bl-alkoħol, 2 stikek, 1 pad tal-garża.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur**

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

L-Iżvezja

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: [http://www.ema.europa.eu](http://www.emea.europa.eu/).

Aqleb il-fuljett għal istruzzjonijiet għall-preparazzjoni u l-għoti

**Istruzzjonijiet għall-preparazzjoni u l-għoti**

ELOCTA jingħata permezz ta’ injezzjoni ġol-vini (IV) wara li t-trab għall-injezzjoni jinħall bis-solvent ipprovdut fis-siringa mimlija għal-lest. Il-pakkett ta’ ELOCTA fih:

A) 1 Kunjett bit-trab   
B) 3 mL ta' solvent f'siringa mimlija għal-lest

Ċ) 1 Lasta tal-planġer   
D) 1 Adapter tal-kunjett   
E) 1 Sett tal-infużjoni  
F) 2 Biċċiet bl-alkoħol   
G) 2 Stikek   
H) 1 Pad tal-garża



ELOCTA m’għandux jitħallat ma’ soluzzjonijiet oħrajn għall-injezzjoni jew għall-infużjoni.

Aħsel idejk qabel ma tiftaħ il-pakkett.

**Preparazzjoni:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Iċċekkja l-isem u l-qawwa tal-pakkett, biex tiżgura li jkun fih il-mediċina korretta. Iċċekkja d-data ta’ skadenza fuq il-kartuna ta’ ELOCTA. Tużax jekk il-mediċina tkun skadiet. | |
| 2. Jekk ELOCTA jkun inħażen fi friġġ, ħalli l-kunjett ta’ ELOCTA (A) u s-siringa bis-solvent (B) jilħqu t-temperatura tal-kamra qabel l-użu. Tużax sħana esterna. | |
| 3. Poġġi l-kunjett fuq wiċċ nadif u ċatt. Neħħi l-għatu flip-top tal-plastik mill-kunjett ta’ ELOCTA. |  |
| 4. Imsaħ il-parti ta’ fuq tal-kunjett b’waħda mill-biċċiet bl-alkoħol (F) ipprovduti fil-pakkett, u ħalliha tinxef fl-arja. Tmissx in-naħa ta’ fuq tal-kunjett u tħallihx imiss ma’ xi ħaġa oħra ġaladarba jkun intmesaħ. |  |
| 5. Qaxxar lura l-għatu protettiv tal-karti mill-adapter tal-kunjett tal-plastik ċar (D). Tneħħix l-adapter mill-għatu protettiv tiegħu. Tmissx in-naħa ta’ ġewwa tal-pakkett tal-adapter tal-kunjett. | |
| 6. Poġġi l-kunjett fuq wiċċ ċatt. Żomm l-adapter tal-kunjett fl-għatu protettiv tiegħu u poġġih preċiż fuq in-naħa ta’ fuq tal-kunjett. Agħfas ’l isfel b’mod sod sakemm l-adapter jikklikkja fil-post fin-naħa ta’ fuq tal-kunjett, bil-ponta tal-adapter li tippenetra l-għatu tal-kunjett. |  |
| 7. Waħħal il-lasta tal-planġer (Ċ) mas-siringa bis-solvent billi ddaħħal il-ponta tal-planġer fil-ftuħ tal-planġer tas-siringa. Dawwar il-lasta tal-planġer b’mod sod lejn il-lemin sakemm tkun f’postha b’mod sigur ġol-planġer tas-siringa. |  |
| 8. Qaċċat l-għatu abjad tal-plastik, reżistenti għat-tbagħbis, minn mas-siringa bis-solvent billi tilwi l-għatu tal-perforazzjoni sakemm jitqaċċat.Poġġi l-għatu fil-ġenb billi tpoġġih rasu ’l isfel fuq wiċċ ċatt. Tmissx in-naħa ta’ ġewwa tal-għatu jew il-ponta tas-siringa. |  |
| 9. Erfa’ l-għatu protettiv lil hemm mill-adapter u armih. |  |
| 10. Qabbad is-siringa bis-solvent mal-adapter tal-kunjett billi ddaħħal il-ponta tas-siringa ġol-ftuħ tal-adapter. Agħfas b’mod sod u dawwar is-siringa lejn il-lemin sakemm tkun imwaħħla b’mod sigur. |  |
| 11. Agħfas bil-mod il-lasta tal-planġer biex tinjetta s-solvent kollu ġol-kunjett ta’ ELOCTA. |  |
| 12. Bis-siringa għadha mwaħħla mal-adapter u bil-lasta tal-planġer magħfusa ’l isfel, dawwar il-kunjett bil-mod sakemm it-trab jinħall.  Iċċaqlaqx bis-saħħa. |  |
| 13. Is-soluzzjoni finali trid tiġi eżaminata viżwalment qabel ma tingħata. Is-soluzzjoni għandha tidher ċara sa ftit opalexxenti, u bla kulur. Tużax jekk is-soluzzjoni tkun imċajpra jew ikun fiha frak viżibbli. | |
| 14. Filwaqt li taċċerta ruħek li l-lasta tal-planġer tas-siringa tkun għadha magħfusa kollha ’l isfel, aqleb il-kunjett. Iġbed lura bil-mod il-lasta tal-planġer biex tiġbed lura s-soluzzjoni kollha minn ġol-adapter tal-kunjett għal ġos-siringa. |  |
| 15. Aqla’ s-siringa minn mal-adapter tal-kunjett billi tiġbed bil-mod u ddawwar is-siringa lejn ix-xellug. |  |
| Nota: Jekk tuża aktar minn kunjett wieħed ta’ ELOCTA għal kull injezzjoni, kull kunjett għandu jiġi ppreparat b’mod separat skont l-istruzzjonijiet ta’ qabel (passi minn 1 sa 13), u s-siringa bis-solvent għandha titneħħa, u l-adapter tal-kunjett għandu jitħalla f’postu. Siringa waħda kbira b’luer lock tista’ tintuża biex tiġbed lura l-kontenut ippreparat ta’ kull wieħed mill-kunjetti individwali. | |
| 16. Armi l-kunjett u l-adapter.  Nota: Jekk is-soluzzjoni ma tkunx se tintuża immedjatament, l-għatu tas-siringa għandu jitpoġġa lura f’postu b’attenzjoni fuq il-ponta tas-siringa. Tmissx il-ponta tas-siringa jew in-naħa ta’ ġewwa tal-għatu.  Wara l-preparazjoni, ELOCTA jista’ jinħażen fit-temperatura tal-kamra għal sa 6 sigħat qabel l-għoti. Wara dan il-ħin, l-ELOCTA ppreparat għandu jintrema. Ilqa’ minn xemx diretta. | |

**Għoti (Injezzjoni ġol-vini):**

ELOCTA għandu jingħata bl-użu tas-sett tal-infużjoni (E) pprovdut f’dan il-pakkett.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Iftaħ il-pakkett tas-sett tal-infużjoni u neħħi l-għatu fit-tarf tat-tubu. Waħħal is-siringa bis-soluzzjoni ppreparata ta’ ELOCTA mat-tarf tat-tubu tas-sett tal-infużjoni billi ddawwar lejn il-lemin. |  |
| 2. Jekk ikun meħtieġ, applika tourniquet u pprepara s-sit tal-injezzjoni billi timsaħ il-ġilda bir-reqqa bit-tajjara l-oħra bl-alkoħol ipprovduta fil-pakkett. | |
| 3. Neħħi kwalunkwe arja fit-tubu tas-sett tal-infużjoni billi tagħfas bil-mod fuq il-lasta tal-planġer sakemm il-likwidu jkun laħaq il-labra tas-sett tal-infużjoni. Timbuttax is-soluzzjoni minn ġol-labra. Neħħi l-għatu protettiv tal-plastik ċar minn fuq il-labra. | |
| 4. Daħħal il-labra tas-sett tal-infużjoni ġo vina skont l-istruzzjonijiet tat-tabib jew infermier tiegħek, u neħħi t-tourniquet. Jekk tippreferi, tista’ tuża waħda mill-istikek (G) ipprovduti fil-pakkett biex iżżomm il-ġwienaħ tal-plastik tal-labra f’posthom fis-sit tal-injezzjoni. Il-prodott ippreparat għandu jiġi injettat ġol-vina fuq medda ta’ diversi minuti. It-tabib tiegħek jista’ jibdel ir-rata rakkomandata tal-injezzjoni tiegħek biex jagħmilha iktar komda għalik. | |
| 5. Wara li titlesta l-injezzjoni u tneħħi l-labra, għandek titwi l‑protezzjoni tal-labra u tpoġġiha fuq il-labra. |  |
| 6. Jekk jogħġbok armi b’mod sigur il-labra użata, kwalunkwe soluzzjoni mhux użata, is-siringa u l-kunjett vojt f’kontenitur adatt għal skart mediku, għax dawn il-materjali jistgħu jweġġgħu lil persuni oħrajn jekk ma jintremewx kif suppost. Terġax tuża l-apparat. | |