

## Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Coagadex 250 IU trab u solvent għas-soluzzjoni għall-injezzjoni Coagadex 500 IU trab u solvent għas soluzzjoni għall-injezzjoni

fattur X tal-koagulazzjoni umana

#### 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 terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjal ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar, jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

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

#### 1. X'inhu Coagadex u għalxiex jintuża

Coagadex hu konċentrat ta' fattur X tal-koagulazzjoni umana, proteina bżonnjuža għad-demm sabiex jagħqad. Il-fattur X f'Coagadex huwa estratt mill-plaźma umana (il-parti likwida tad-demm). Dan jintuża sabiex jikkura u jippreveni l-fsada f'pazjenti b'defiċjenza ereditarja ta' fattur X inkluż waqt operazzjoni.

Il-pazjenti b'defiċjenza tal-fattur X ma għandhomx biżżejjed tal-fattur X sabiex id-demm tagħhom jagħqad sewwa, li jwassal għal fsada eċċessiva. Coagadex jissostitwixxi l-fattur X nieqes u jippermetti d-demm tagħhom sabiex jagħqad b'mod normali.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Coagadex

##### Tużax Coagadex:

- jekk inti allerġiku għal fattur X tal-koagulazzjoni umana jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk taħseb li dan jaapplika għalik.

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tuża Coagadex:

- jekk inti għandek fsada akbar jew itwal mis-soltu u l-fsada ma tiqafx wara injezzjoni ta' Coagadex.
- jekk qed tieħu medicina li tippreveni d-demm milli jaqgħad billi timblokk l-fattur Xa li jagħqad id-demm. Dawn il-mediċini jistgħu jippreveni lil Coagadex milli jaħdem.

Xi pazjenti b'nuqqas ta' fattur X jistgħu jiżviluppaw inibituri (antikorpi) għall-fattur X waqt il-kura. Dan jista' jfisser li l-kura mhux ser taħdem tajjeb. It-tabib tiegħek ser jiddekk regolarment għall-

izvilupp ta' dawn l-antikorpi, u specjalment qabel operazzjoni. Kemm qabel kif ukoll wara l-kura b'din il-mediċina, b'mod partikolari għall-ewwel kors ta' kura tiegħek, it-tabib tiegħek probabbilment se jwettaq testijiet sabiex jiċċekkja l-livell tal-fattur X fid-demm tiegħek.

### **Sigurtà mill-virus**

Meta l-mediċini jkunu magħmulin minn demm jew plażma umana, jittieħdu certi miżuri għall-prevenzjoni li jgħaddu infezzjonijiet lil min jirċevihom. Dawn jinkludu:

- l-għażla bir-reqqa ta' donaturi tad-demm u tal-plażma, biex ikun żgurat li dawk li qiegħdin f'riskju li jkollhom infezzjonijiet jiġu eskużi,
- l-ittestjar ta' plażma mogħti bħala donazzjoni għal sinjali ta' virus/infezzjonijiet,
- l-inklużjoni ta' passi fl-ipproċessar tad-demm jew tal-plażma, li jistgħu jiddiżżattivaw jew ineħħu l-viruses.

Il-miżuri li jittieħdu huma kkunsidrati li huma effettivi għall-virusijiet li ġejjin: virus tal-immunodeficienza umana (HIV), il-virus tal-epatite B, il-virus tal-epatite C, il-virus tal-epatite A, u l-parvovirus B19. Minkejja dawn il-miżuri, meta jingħataw mediċini ppreparati minn demm jew plażma umana, il-possibbiltà li tgħaddi xi infezzjoni ma tistax tiġi eskuża għal kollo. Dan japplika wkoll għal kwalunkwe viruses mhux magħrufa jew godda, jew tipi oħra jn-ta' infezzjonijiet.

Hu rrakkomandat bil-qawwa li kull darba li tirċievi doża ta' Coagadex, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott jiġi rregistrati, sabiex jinżamm rekord tal-lottijiet li jintużaw.

It-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda li tikkunsidra li jkollok tilqima kontra l-epatite A u B jekk regolarmen jew b'mod ripetut tirċievi prodotti ta' fattur X miksuba minn plażma umana.

### **Tfal u adolexxenti**

It-twissijiet u prekawzjonijiet elenkti għall-adulti jaapplikaw ukoll għat-tfal (2 sa 11-il sena) u adolexxenti (b'etx minn 12 sa 18-il sena).

### **Mediċini oħra u Coagadex**

Għid lit-tabib jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra.

### **Tqala, treddiġi u fertilità**

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

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

M'hemm l-ebda effetti magħrufa ta' din il-mediċina fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni.

### **Coagadex fih is-sodium**

Din il-mediċina fiha sa 9.2 mg sodium (il-komponent principali tal-melħ tat-tisjir/li jintużha mal-ikel) f'kull millilitru tas-soluzzjoni. Dan huwa ekwivalenti għal 0.0046% tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittieħed kuljum mad-dieta minn adult.

### **3. Kif għandek tuża Coagadex**

Il-kura tiegħek għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' disturbi ta' fsada.

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-pari eż-żarr tat-ta' tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Coagadex għandu jigi injettat direttament go vina. Qabel ma tinjetta din il-mediċina d-dar, inti suppost li tkun irċivejt taħrifg mill-professjonista tal-kura tas-saħħha tiegħek dwar kif tinjetta.

It-tabib tiegħek se jispiegalek kemm medicina għandek tuża, meta għandek tużaha u għal kemm żmien. It-tabib tiegħek normalment se jgħidlek id-doża tiegħek f'termini tan-numru ta' kunjetti sħaħ li jfornu d-doża l-aktar adattata għalik.

## L-użu fl-adulti

### Kemm jingħata Coagadex ghall-kura ta' fsada jew ghall-prevenzjoni ta' fsada addizzjonali?

It-tabib tiegħek se jgħidlek kemm għandek tagħti Coagadex biex tikkura fsada u biex tipprevjeni aktar fsada; id-doża meħtiega se tiddependi fuq il-livell normali tiegħek fid-demm ta' fattur X.

### Kemm tingħata medicina qabel, waqt u wara operazjoni maġġuri?

**Qabel:** Id-doża użata ta' Coagadex għandha tkun biżżejjed biex iż-żid il-livell ta' fattur X fid-demm tiegħek għal bejn 70 u 90 unità/dL. Id-doża li għandek bżonn se tkun tiddependi fuq il-livell normali fid-demm tiegħek ta' fattur X, u dan se jiġi kkalkulat mit-tabib tiegħek.

**Wara:** Matul l-ewwel fit-it jiem wara l-operazzjoni, il-konċentrazzjoni ta' fattur X fil-plażma tiegħek se jiġi cċekk-jat regolarmen. Hu rakkomandat li l-livell ta' fattur X fid-demm tiegħek jinżamm aktar minn 50 unità/dL. Id-doża li għandek bżonn se tiġi kkalkulata mit-tabib tiegħek.

Jekk il-konċentrazzjoni ta' fattur X fid-demm tiegħek tkun baxxa wisq (din se tiġi t-testjata mit-tabib tiegħek), jew jekk tonqos aktar malajr milli mistenni, jista' jkun hemm inibit ur ta' fattur X prezenti li jwaqqaf lil din il-mediċina milli taħdem kif suppost. It-tabib tiegħek se jirranġa għat-testijiet adattati tal-laboratorju biex tara jekk dan hux il-każ.

### Kemm jingħata regolarmen għall-prevenzjoni fit-tul tal-fsada?

It-tabib tiegħek ser jagħtki parir jekk dan l-użu huwiex adattat għalik u, jekk iva, dwar id-doża xierqa.

## L-użu fi tfal u fl-adolexxenti

It-tabib tiegħek se jirrakomanda doża adattata għalik jew għat-tifel/tifla tiegħek. Id-doži għal tfal ta' inqas minn 12-il sena ġeneralment huma ikbar minn dawk użati fl-adolexxenti u l-adulti. Id-doži għall-adolexxenti jkunu simili għal dawk għall-adulti.

### Meta tinjetta Coagadex

- Il-mediċina għandha tiġi injettata meta jseħħi l-ewwel sinjal ta' fsada.
- L-injezzjoni għandha tiġi ripetuta skont il-bżonn biex twaqqaf il-fsada.
- Kull fsada individwali għandha tiġi ġġudikata fuq severità tagħha.
- Jekk qed tuża din il-mediċina għall-ewwel darba, it-tabib tiegħek se jissorveljak.

### Kif tholl il-mediċini tiegħek qabel l-użu

Il-mediċina tiegħek trid tinhall biss fl-ilma sterilizzat ipprovdut mal-prodott.

Kwantità ta' Coagadex	Volum ta' solvent
250 IU	2.5 mL
500 IU	5 mL

Coagadex jiġi fornut bl-ammont ta' solvent kif muri fit-tabella.

Tista' tholl din il-mediċina billi tuża t-tagħmir tat-trasferiment tal-Mix2Vial mingħajr labra, li jkun inkluż f'kull pakkett.

Halli l-kontenituri ta' Coagadex jitilgħu għat-temperatura tal-kamra qabel ma thallathom. Agħmel il-mediċina kif gej:



### Pass 1

- Neħħi l-ġħatu mill-kunjett tat-trab u naddaf il-parti ta' fuq tat-tapp bi swab bl-alkoħol.
- Irrepeti dan il-pass bil-kunjett tas-solvent.
- Qaxxar lura l-parti ta' fuq tal-pakkett tat-tagħmir tat-trasferiment, iżda ħalli t-tagħmir fil-pakkett.



### Pass 2

- Poġġi t-tarf blu tat-tagħmir tat-trasferiment fuq il-kunjett bis-solvent u mbotta dritt 'l isfel sakemm il-ponta tippenetra t-tapp tal-gomma u tikklikkja f'posta.
- Neħħi l-pakkett ta' barra tal-plastik mit-tagħmir tat-trasferiment u armih, u oqgħod attent li ma tmissx it-tarf espost tat-tagħmir.



### Pass 3

- Dawwar il-kunjett bis-solvent rasu 'l isfel, bit-tagħmir li jkun għadu mwaħħal.
- Poġġi t-tarf trasparenti tat-tagħmir tat-trasferiment fuq il-kunjett bit-trab u mbotta dritt 'l isfel sakemm il-ponta tippenetra t-tapp tal-gomma u tikklikkja f'posta.



### Pass 4

- Is-solvent se jingħibed fil-kunjett bit-trab mill-vacuum li jkun fih.
- Hawwad il-kunjett bil-mod biex tiżgura li t-trab ikun thallat tajjeb. Iċċaqlaqx il-kunjett bis-saħħha.
- Għandha tinkiseb soluzzjoni bla kulur, čara jew xi ftit mil-lewn il-perli, normalment f'madwar minuta (massimu ta' 5 minuti).



### Pass 5

- Issepara l-kunjett vojt tas-solvent u l-parti l-blu tat-tagħmir tat-trasferiment mill-parti trasparenti billi thollha billi ddawwar lejn ix-xellug.
- Aqbad siringa vojta (mhux ipprovduta fil-pakkett ta' Coagadex) u iġbed l-arja go fiha billi tiġbed il-planġer sakemm tikseb l-istess volum meħtieġ tal-ilma miżjud f'pass 4.
- Ikkonnettja s-siringa mal-parti trasparenti tat-tagħmir tat-trasferiment umbotta l-arja fis-siringa għal-għol-kunjett.



### Pass 6

- Immedjatament aqleb il-kunjett tas-soluzzjoni ta' taħt fuq, li se tingħibed ġos-siringa.
- Skonnettja s-siringa mimlija minn mat-tagħmir.
- Il-prodott issa jkun lest għall-użu. Segwi l-prattiki normali tas-sigurtà għall-għoti. Aċċerta ruħek li tuża l-prodott fi żmien siegħa wara li jkun sar.

Tużax din il-mediċina:

- jekk is-solvent ma jingibidx għal ġol-kunjett (dan jindika telf ta' vacuum fil-kunjett, u għalhekk it-trab ma jridx jintuża).
- jekk it-trab maħlu u s-solvent jiffurmaw ġell jew embolu (jekk dan jiġi, jekk jogħġibok għid lill-fornitur tal-kura tas-saħħha tiegħek, billi tirrapporta n-numru tal-lott stampat fuq il-kunjett).

### **Jekk tuża Coagadex aktar milli suppost**

Jekk inti tuża aktar minn din il-mediċina milli qallek it-tabib, hemm il-possibilità li d-demm jagħqad. Jekk taħseb li tista' tkun qed tuża żżejjed, waqqaf il-injezzjoni u għid lit-tabib, spiżjar jew infermier. Jekk taf li tkun użajt iżżejjed, għid lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek kemm jista' jkun malajr.

### **Jekk tinsa tuża Coagadex**

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu. Injetta d-doża normali tiegħek hekk kififtakar u mbagħad kompli d-doża skont kif jghidlik it-tabib tiegħek.

### **Jekk tieqaf tuża Coagadex**

Dejjem ikkonsulta lit-tabib tiegħek qabel ma tiddeċiedi li twaqqaf il-kura tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

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

Reazzjonijiet allerġiċi (sensittività eċċessiva) rari sehhew fil-kura ta' disturbi ta' fsada b'mediċini simili (jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000), u xi kultant javvanzaw għal xokk. Sinjali ta' dawn jistgħu jinkludu rxaxx tal-ġilda (inkluż ħorriqija), tingiż, fwawar, dardir, rimettar, uġiġi ta' ras, sogħla, tharħir, tagħfi fis-sider, tertir, rata tal-qalb mgħaqgħla, sturdament, telqa, irrikwitezza, nefha fil-wieċċe, tagħfi fil-geržuma, uġiġi fil-post tal-injezzjoni.

Jekk ikollok kwalunkwe wieħed minn dawn, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati b'Coagadex.

### **Komuni (jistgħu jaffetwaw sa persuna 1 minn kull 10):**

- uġiġi jew ħmura fil-post tal-injezzjoni
- għejja
- uġiġi fid-dahar

### **Effetti sekondarji fit-tfal u l-adolexxenti**

L-effetti sekondarji fit-tfal huma mistennija li jkunu l-istess bħall-adulti.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar, jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li muhiwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz ADR Reporting Website: <https://medicinesauthority.gov.mt/adrportal>.

Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurta ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħżeen Coagadex**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidħirx u ma tintlaħhaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kontenituri wara "JIS". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-ahħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Tagħmlux fil-friža.

Żomm il-kontenitūr fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota frak żgħir fil-prodott maħlul. Ġaladarba jsir, Coagadex għandu jintuża fi żmien siegħa.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Iċ-ċentru tal-kura tiegħek se jipprovi kontenitūr speċjali biex fih tarmi kwalunkwe soluzzjoni li tibqa', kwalunkwe siringi, labar u kontenitūr vojta użati. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fi Coagadex

- Is-sustanza attiva hi fattur X tal-koagulazzjoni umana. Kunjett wieħed fih nominalment 250 IU jew 500 IU tal-fattur X tal-koagulazzjoni umana.
- Is-sustanzi l-oħra huma: citric acid, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, sodium hydroxide u sucrose (ara sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni dwar l-ingredjenti).
- Solvent: ilma għall-injezzjonijiet.

### Kif jidher Coagadex u l-kontenut tal-pakkett

Coagadex hu trab abjad jew abjad jagħti fil-griż, u hu ppakkjat fi kwantitajiet ta' 250 IU u 500 IU. Wara li ssir, is-soluzzjoni hija bla kulur, čara jew xi ftit lewn il-perli (opalexcenti). Qabel l-injezzjoni, ġares lejn is-soluzzjoni. Jekk is-soluzzjoni tkun imtappna jew għandha xi trab, tużahiem.

Tagħmir tat-trasferiment imsejjah Mix2Vial jiġi pprovdut ukoll.

#### Kontenut tal-pakkett ta' 250 IU

1 kunjett ta' 250 IU ta' trab  
1 kunjett ta' 2.5 mL ta' ilma għall-injezzjonijiet  
1 tagħmir ta' Trasferiment (Mix2Vial)

#### Kontenut tal-pakkett ta' 500 IU

1 kunjett ta' 500 IU ta' trab  
1 kunjett ta' 5 mL ta' ilma għall-injezzjonijiet  
1 Tagħmir ta' Trasferiment (Mix2Vial)

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

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Dornhofstraße 34, 63263 Neu-Isenburg  
Il-Ġermanja

### **Manifattur**

PharmaKorell GmbH, Georges-Köhler-Str. 2, 79539 Lörrach, Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġebok ikkuntattja lir-rappreżtant lokali tad-Dtentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tél/Tel: + 44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Royaume-Uni/Verenigd  
Koninkrijk/Großbritannien)

**България**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Тел.: + 44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Обединено кралство)

**Česká republika**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Velká Británie)

**Danmark**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tfl: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Storbritannien)

**Deutschland**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tel: +49 (0) 2408 146 0245  
e-mail: bpl@medwiss-extern.de  
Deutschland

**Eesti**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Ühendkuningriik)

**Ελλάδα**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Τηλ: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Ηνωμένο Βασίλειο)

**España**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Reino Unido)

**France**

Laboratoire Cevidra  
Tel: +33 493705831  
e-mail: contact@cevidra.com  
France

**Lietuva**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Jungtinė Karalystė)

**Luxembourg/Luxemburg**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tél/Tel: + 44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Royaume-Uni/Verenigd  
Koninkrijk/Großbritannien)

**Magyarország**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Egyesült Királyság)

**Malta**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Ir Renju Unit)

**Nederland**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Verenigd Koninkrijk)

**Norge**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tlf: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Storbritannia)

**Österreich**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Großbritannien)

**Polska**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Wielka Brytania)

**Portugal**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Reino Unido)

**Hrvatska**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Ujedinjeno Kraljevstvo)

**Ireland**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(United Kingdom)

**Ísland**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Sími: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Bretland)

**Italia**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Regno Unito)

**Κύπρος**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Τηλ: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Ηνωμένο Βασίλειο)

**Latvija**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Lielbritānija)

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' 06/2025.**

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

**România**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Marea Britanie)

**Slovenija**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Združeno kraljestvo)

**Slovenská republika**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Spojené královstvo)

**Suomi/Finland**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Puh/Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Iso-Britannia)

**Sverige**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Storbritannien)