

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cetrotide 0.25 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih 0.25 mg ta' cetrotide (bħala acetate).

Wara t-tahlita mas-solvent ipprovdut, kull 1 mL tas-soluzzjoni fih 0.25 mg ta' cetrotide.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Apparenza tat-trab: lajofilizzat abjad

Apparenza tas-solvent għal soluzzjoni: soluzzjoni ċara u mingħajr kulur

Il- pH tas-soluzzjoni rrikostitwita hija 4.0-6.0.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Prevenzjoni ta' ovulazzjoni prematura f'pazjenti li qed jingħataw stimolazzjoni kkontrollata tal-ovarji, segwita minn ġbir ta' bajd bħala parti mit-teknika ta' riproduzzjoni assistita.

F'eżamijiet kliniċi Cetrotide intuża mal-gonadotropin uman tal-menopawża (HMG), iżda esperjenza limitata bl-ormon li jstimula l-follikulu (FSH) miksub bit-teknoloġija tat-tfassil tad-DNA tissuggerixxi effikaċja simili.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Cetrotide għandu jiġi preskritt biss minn speċjalista espert f'dan il-qasam.

Pożoloġija

L-ewwel li jingħata Cetrotide għandu jkun taħt is-superviżjoni tat-tabib u taħt kundizzjonijiet fejn il-kura għal reazzjonijiet allergiċi/psewdo-allergiċi (li jinkludu anafilassi ta' periklu għall-hajja) li jistgħu jinqalgħu tkun disponibbli immedjatament. Dawn l-injezzjonijiet li jingħataw wara jistgħu jittieħdu mill-pazjent stess sakemm dan jingħata għarfien tas-sinjali u tas-sintomi li jistgħu jindikaw sensitività eċċessiva, il-konsegwenzi ta' din it-tip ta' reazzjoni u l-bżonn ta' intervent mediku immedjat.

Il-kontenut ta' kunjett wieħed (0.25 mg cetrotide) irid jingħata darba kuljum, b'intervalli ta' 24 siegħa, jew filgħodu jew filgħaxija. Wara li jingħata għall-ewwel darba, hu ssuggerit li l-pazjent jinżamm taħt osservazzjoni medika għal 30 minuta biex ikun ċert li m'hemm l-ebda reazzjoni allergika/psewdo-allergika għall-injezzjoni.

Anzjani

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Cetrotide fil-popolazzjoni anzjana.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Cetrotide fil-popolazzjoni pedjatrika.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Cetrotide jingħata bhala injezzjoni taht il-ġilda fin-naħa t'isfel tal-parti addominali.

Ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jiġu mminimizżati billi tibdel il-post fejn tingħata l-injezzjoni sabiex tittardja l-injezzjoni fl-istess sit, u tinjetta l-prodott mediċinali bil-mod biex tiffaċilita l-assorbiment progressiv tal-prodott mediċinali.

Kif tingħata l-injezzjoni filgħodu

It-trattament b'Cetrotide għandu jibda fil-ħames jew sitt ġurnata tal-istimulazzjoni tal-ovarji (madwar 96 sa 120 siegħa wara l-bidu tal-istimulazzjoni tal-ovarji) b'gonadotropini urinarji jew miksuba bit-teknoloġija tat-tfassil tad-DNA, u għandu jitkompla matul il-perijodu ta' trattament b'gonadotropini inkluża l-ġurnata li fiha jkun hemm l-induzzjoni tal-ovulazzjoni.

Il-jum li fih jinbada Cetrotide jiddependi fuq ir-rispons tal-ovarji, i.e. in-numru u d-daqs ta' follikuli li jkunu qed jikbru u/jew l-ammont ta' oestradiol li jkun qed jiċċirkola. Għalkemm dak li hu magħruf klinikament huwa msejjes fuq il-bidu ta' Cetrotide fil-5 jum jew fis-6 jum tal-istimulazzjoni, l-użu ta' Cetrotide jista' jibda tard jekk ma jkunx hemm żvilupp follikulari.

Kif tingħata l-injezzjoni filgħaxija

It-trattament b'Cetrotide għandu jibda fil-ħames ġurnata tal-istimulazzjoni tal-ovarji (madwar 96 sa 108 siegħa wara l-bidu tal-istimulazzjoni tal-ovarji) b'gonadotropini urinarji jew miksuba bit-teknoloġija tat-tfassil tad-DNA u għandu jitkompla matul il-perijodu ta' trattament b'gonadotropini sal-lejl ta' qabel il-ġurnata li fiha jkun hemm l-induzzjoni tal-ovulazzjoni.

Il-jum li fih jinbada Cetrotide jiddependi fuq ir-rispons tal-ovarji, i.e. in-numru u d-daqs ta' follikuli li jkunu qed jikbru u/jew l-ammont ta' oestradiol li jkun qed jiċċirkola. Għalkemm dak li hu magħruf klinikament huwa msejjes fuq il-bidu ta' Cetrotide fil-5 jum jew fis-6 jum tal-istimulazzjoni, l-użu ta' Cetrotide jista' jibda tard jekk ma jkunx hemm żvilupp follikulari.

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Cetorelix m'għandux jintuża fil-preżenza ta' kwalunkwe waħda mill-kundizzjonijiet elenkati hawn taht:

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew xi analogi strutturali ta' ormon li jillibera gonadotropin fid-dem (GnRH), ormoni estrinġiċi tal-peptide jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Matul it-tqala u treddiġh.
- Pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Kundizzjonijiet allergiċi

Każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi/pseudo-allergiċi, li jinkludu anafilassi ta' theddida għall-ħajja mal-ewwel doża ġew irrappurtati (ara sezzjoni 4.8).

Għandha tingħata attenzjoni speċjali lin-nisa b'sinjali u sintomi ta' kundizzjonijiet allergiċi attivi jew fil-passat magħruf ta' predispożizzjoni allergika. It-trattament b'Cetrotide mhux irrakkomandat li jintuża f'nisa b'kundizzjonijiet allergiċi severi.

Is-sindromu ta' Stimulazzjoni Eċċessiva tal-Ovarji (OHSS)

Matul jew wara l-istimulazzjoni tal-ovarji, jista' jsehh is-sindromu ta' stimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji. Dan l-avveniment għandu jkun ikkunsidrat bhala riskju intrinsiku tal-proċedura ta' stimulazzjoni bil-gonadotropini.

OHSS għandu jiġi kkurat b'mod sintomatiku, eż., bil-mistrieħ, elettroliti/kollojdi ġol-vini u terapija bl-eparina.

Għandu jingħata appoġġ fil-fażi luteali skont il-prattika taċ-ċentru mediku tar-riproduttività.

Proċeduri ripetuti tal-istimulazzjoni tal-ovarji

Hemm esperjenza limitata s'issa bl-għoti ta' cetorelix matul proċedura ripetuta tal-istimulazzjoni tal-ovarji. Għalhekk cetorelix għandu jintuża f'ċikli ripetuti biss wara evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u r-riskju.

Anomaliji kongenitali

Il-prevalenza ta' anomaliji kongenitali wara l-użu ta' teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita (ART) bi jew mingħajr antagonisti ta' GnRH tista' tkun ftit oghla milli wara konċepimenti spontanji, għalkemm mhux iktar minn dan huwiex relatat ma' fatturi inerenti mal-infertilità tal-koppja jew mal-proċeduri tal-ART. Dejta limitata minn studji kliniċi ta' segwitu fit-316-il tarbija tat-twelid ta' nisa li ngħataw cetorelix għal trattamenti kontra l-infertilità tissuġġerixxi li cetorelix ma jżid ir-riskju ta' anomaliji kongenitali fit-trabi.

Indeboliment tal-fwied

Cetorelix ma giex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied, u għalhekk hi rrakkomandata l-kawtela.

Indeboliment tal-kliewi

Cetorelix ma giex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi, u għalhekk hi rrakkomandata l-kawtela.

Cetorelix hu kontra-indikat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (ara sezzjoni 4.3).

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

Ma twettaq l-ebda studju formali ta' interazzjoni bejn mediċina u oħra b'cetorelix. Investigazzjonijiet *in vitro* wrew li mhux probabbli li jkun hemm interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali li huma mmetabolizzati biċ-ċitokromu P450 jew glukurinizati jew konjugati b'xi mod ieħor. Madankollu, il-possibbiltà ta' interazzjonijiet ma' gonadotropini jew prodotti mediċinali li jistgħu jstimulaw il-helsien tal-istamina f'individwi li huma suxxettibbli, ma tistax tiġi totalment eskluża.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala u treddiġh

Cetrotide mhux intenzjonat għall-użu waqt it-tqala u treddiġh. (ara sezzjoni 4.3)

Fertilità

Studji fuq annimali indikaw li cetorelix jeżerċita influwenza fuq il-fertilità, kapaċità riproduttiva u tqala skont kemm tkun qawwija d-doża li tingħata. L-ebda effett teratoġeniku ma sehh meta l-prodott mediċinali tiehed matul il-fażi sensitiva tat-tqala.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Cetrotide m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal eritema, nefha u ħakk li jkunu normalment temporanji fin-natura tagħhom, u ħfief fl-intensità. Fi studji kliniċi, dawn l-effetti kienu osservati bi frekwenza ta' 9.4% wara injezzjonijiet multipli ta' Cetrotide 0.25 mg.

OHSS minn ħafif sa moderat (WHO grad I jew II) kien irrappurtat b'mod komuni u għandu jiġi kkunsidrat bħala riskju intrinsiku tal-proċedura tal-istimulazzjoni. Bil-kontra ta' dan, OHSS sever jibqa' mhux komuni.

Każijiet mhux komuni ta' sensitività eċċessiva li jinkludu reazzjonijiet psewdo-allergiċi/anafilattojdi kienu rrapportati.

Lista ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati hawn taht huma kklassifikati skont il-frekwenza tal-okkorrenza kif ġej: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$).

Disturbi fis-sistema immuni

Mhux komuni: Reazzjonijiet allergiċi/psewdo-allergiċi sistemici li jinkludu anafilassi ta' periklu għall-ħajja.

Disturbi fis-sistema nervuża

Mhux komuni: Uġiġħ ta' ras

Disturbi gastro-intestinali

Mhux komuni: Nawżja

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

Komuni: OHSS ħafif sa moderat (WHO grad I jew II) jista' jseħħ bħala riskju intrinsiku tal-proċedura tal-istimulazzjoni (ara sezzjoni 4.4).

Mhux komuni: OHSS sever (WHO grad III).

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni: Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni (eż. eritema, nefha u ħakk tal-ġilda).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Jekk tittiehed doża eċċessiva fil-bniedem jista' jittawwal il-perijodu ta' żmien tal-azzjoni iżda mhux suppost li jkun hemm effetti tossiċi akuti.

Fi studji dwar effetti tossiku akut fuq animali gerriema kienu osservati sintomi tossiċi mhux speċifiċi wara l-amministrazzjoni ġol-peritoneu ta' doži ta' cetorelix ta' 200 darba aktar mid-doża farmakoloġikament effettiva wara l-amministrazzjoni taht il-ġilda.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: ormoni li jhollu l-irbit ta' anti-gonadotropin, Kodiċi ATC: H01CC02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Cetorelix hu antagonist tal-ormon li jstimula l-produzzjoni tal-ormon ta' lutejinazzazzjoni (LHRH). L-LHRH jingħaqad mar-riċetturi fil-membrana ta' ċelloli pitwitarji. Cetorelix jikkompeti ma' l-għaqda ta' LHRH endoġeni għal dawn ir-riċetturi. B'dan il-mod, cetorelix jikkontrolla t-tnixxija tal-gonadotropini (LH u FSH).

Cetorelix tinibixxi t-tnixxija ta' LH u FSH mill-glandola pitwitarja skont id-doża li tingħata. Il-bidu tas-suppressjoni jsir mill-ewwel u jinżamm fl-istess livell bi trattament kontinwu, mingħajr effett stimulatorju fil-bidu.

Effikaċja klinika u sigurtà

Fin-nisa, cetorelix itawwal il-livell għoli ta' LH u għalhekk tal-ovulazzjoni. F'nisa li jkunu għaddejjin minn stimolazzjoni tal-ovarji, il-perijodu ta' azzjoni ta' cetorelix hu iwarja skont id-doża. B'doża ta' 0.25 mg kull injezzjoni, injezzjonijiet ripetuti kull 24 siegħa jżommu l-effett ta' cetorelix.

Fl-annimali kif ukoll fil-bnedmin, l-effetti ormonali antagonistiċi ta' cetorelix kienu kompletament riversibbli wara t-tmiem tal-kura.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-mod assolut ta' kif jinfirx fil-ġisem cetorelix mogħti taħt il-ġilda hu ta' madwar 85%.

Distribuzzjoni

Il-volum fejn jinfirx (V_d) hu ta' 1.1 L x kg^{-1} .

Eliminazzjoni

It-tneħħija għal kollox mill-plasma u t-tneħħija mill-kliwi huma ta' 1.2 mL x min^{-1} x kg^{-1} u 0.1 mL x min^{-1} x kg^{-1} , rispettivament.

Il-medja fl-aħħar tal-ħin biex l-ammont jinżel bin-nofs wara li jingħata ġol-vini jew taħt il-ġilda huma ta' madwar 12-il siegħa u 30-il siegħa, rispettivament, li juri l-effett tal-proċessi ta' assorbiment fis-sit tal-injezzjoni.

Linearità

L-amministrazzjoni taħt il-ġilda ta' doża waħda (0.25 mg sa 3 mg cetorelix) u ta' doża kuljum għal 14-il ġurnata turi kinetika linejari.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

L-ebda effett tossiku fl-organi li fuqhom jaħdem cetorelix ma kien osservat minn studji dwar effett tossiku akut, bejn akut u kroniku, u kroniku fuq ġrieden u klieb wara amministrazzjoni għal taħt il-ġilda ta' cetorelix. L-ebda sinjali ta' irritazzjoni lokali jew inkompatibilità marbuta mal-prodott mediċinali ma kienu osservati fil-klieb wara injezzjoni ġol-vini, ġol-arterji jew paraveni meta cetorelix kien ingħata f'doża li b'mod ċar kienet aktar minn dik intenzjonata għall-użu kliniku fuq il-bniedem.

Cetorelix ma wera l-ebda potenzjal mutageniku jew klastogeniku f'analizi tal-ġeni u ta' mutazzjoni ta' kromożomi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Mannitol

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompattibbiltajiet

Dan il-prodott medecinalli m'ghandux jithallat ma' prodotti medecinalli oħrajn ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medecinalli

Kunjett mhux miftuħ: Sentejn

Wara r-rikostituzzjoni: uża immedjatement

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friża jew hdejn il-kompartiment tal-friża jew pakkett tal-friża.

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

Il-prodott medecinalli mhux miftuħ jista' jinħażen fil-pakkett oriġinali f'temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30°C) sa mhux aktar minn tliet xhur.

Dan il-prodott medecinalli għandu jithalla jilħaq temperatura tal-kamra qabel l-injezzjoni. Għandu jitneħħa mill-friġġ madwar 30 minuta qabel l-użu.

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

Trab

Kunjetti ta' 2 mL (ħġieg ta' Tip I) b'tapp (lastku bromobutyl) u għatu tal-aluminium li jitneħħa b'daqqa ta' saba'.

Kunjett wiehed fih 0.25 mg ta' cetorelix.

Solvent

Siringa mimlija għal-lest (ħġieg ta' Tip I) b'tapp tal-planger (lastku bromobutyl silikonizzat) u għatu tat-tarf (lastku polypropylene u styrene butadiene).

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 1 mL ta' ilma għall-injezzjonijiet.

Daqsijiet tal-pakkett

Kunjett wiehed u siringa mimlija għal-lest waħda jew 7 kunjetti u 7 siringi mimlija għal-lest.

Barra dan għal kull kunjett il-pakkett fih:

Labra waħda tal-injezzjoni (20 gauge)

Labra waħda ipodermika tal-injezzjoni (27 gauge)

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Dan il-prodott medecinalli għandu jithalla jilħaq temperatura tal-kamra qabel l-injezzjoni. Għandu jitneħħa mill-friġġ madwar 30 minuta qabel l-użu.

Cetrotide għandu jithallat biss bis-solvent ipprovdut, u jiġi rrumblat bil-mod biex jithawwad. Tahlit bis-saħħa (bl-iskossi) jwassal li jiffurmaw b'żieqa u għandu jiġi evitat.

Is-soluzzjoni mħallta hi mingħajr frak u hija ċara. Is-soluzzjoni m'ghandix tiġi wżata jekk fiha xi frak jew mhix ċara.

Il-kontenut kollu tal-kunjett għandu jingibed biex jiġi żgurat li l-pazjent jingħata doża ta' mill-anqas 0.23 mg cetorelix.

It-taħlita għandha tintuża mill-ewwel hekk kif tiġi mhallta.

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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
L-Olanda

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

EU/1/99/100/001
EU/1/99/100/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13 ta' April 1999
Data tal-aħħar tiġdid: 13 ta' April 2009

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

{JJ/XX/SSSS}

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

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

Merck Healthcare KGaA,
Frankfurter Straße 250
D-64293 Darmstadt
Il-Ġermanja

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà 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)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA TA' KUNJETT WIEHED U SIRINGA WAHDA MIMLIJA GHAL-LEST
KARTUNA TA' 7 KUNJETTI U 7 SIRINGI MIMLIJIN GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cetrotide 0.25 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Cetorelix

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

Kull kunjett bit-trab jinkludi 0.25 mg cetorelix (bħala acetate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab
Mannitol.

Solvent
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed bit-trab b'0.25 mg cetorelix.
Siringa waħda mimlija għal-lest b'1 mL ta' solvent.
Labra waħda tal-injezzjoni (20 gauge)
Labra waħda tal-injezzjoni ipodermika (27 gauge)

7 kunjetti bit-trab b'0.25 mg cetorelix.
7 siringi mimlijin għal-lest b'1 mL ta' solvent.
7 labar tal-injezzjoni (20 gauge)
7 labar tal-injezzjoni ipodermiċi (27 gauge)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, uża immedjatament

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża jew hdejn il-kompartiment tal-friża jew pakkett tal-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl. Il-medicina mhux miftuħa tista' tinħażen fil-pakkett oriġinali f'temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30°C) sa mhux aktar minn tliet xhur.

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

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

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
L-Olanda

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

EU/1/99/100/001
EU/1/99/100/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

cetrotide 0.25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru }

SN: {numru }

NN: {numru }

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Cetrotide 0.25 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Cetrorelix
Użu għal taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

0.25 mg

6. OHRAJN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIS-SOLVENT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Cetrotide 0.25 mg
Ilma għall-injezzjonijiet

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

1 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Cetrotide 0.25 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni Cetorelix

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet 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 jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Cetrotide u għalxiex jintuża

X'inhu Cetrotide

Cetrotide fih medicina msejha 'cetorelix'. Din il-medicina twaqqaf lil ġismek milli jerħi bajda minn wiehed mill-ovarji tiegħek (ovulazzjoni) matul iċ-ċiklu mestruwali. Cetrotide qiegħed fil-grupp ta' medicini msejhin 'ormoni li jerħu antigonadotropin'.

Għalxiex jintuża Cetrotide

Cetrotide huwa wiehed mill-medicini użati f' 'metodi tekniċi ta' riproduzzjoni assistita biex jgħinuk tinqabad tqila. Ma jhallix li l-bajd jiġu lliberati minnufih. Ir-raġuni għal dan hija li jekk il-bajd jiġi lliberat kmieni wisq (ovulazzjoni prematura), jista' jkun li ma jkunx possibbli li t-tabib tiegħek jiġborhom.

Kif jahdem Cetrotide

Cetrotide jimblokka ormon naturali f' ġismek li jissejjaħ LHRH ('ormon li jstimula l-produzzjoni tal-ormon ta' lutejinazzazzjoni').

- LHRH jikkontrolla ormon ieħor, imsejjah LH ('ormon ta' lutejinazzazzjoni').
- LH jstimula l-ovulazzjoni matul iċ-ċiklu mestruwali tiegħek.

Dan ifisser li Cetrotide iwaqqaf il-katina ta' episodji li jwasslu sabiex tiġi lliberata bajda mill-ovarji tiegħek. Meta l-bajd tiegħek ikunu jistgħu jingabru, tingħatalek medicina oħra li tilliberahom (induzzjoni tal-ovulazzjoni).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Cetrotide

Tużax Cetrotide

- jekk inti allergika għal cetorelix jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti allergika għal medicini simili għal Cetrotide (jew għal xi ormoni peptidi oħrajn).
- jekk int tqila jew qed tredda'.
- jekk għandek mard serju fil-kliewi.

Tużax Cetrotide jekk xi wiehed minn dawn ta' hawn fuq japplika għalik. Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Allergiji

Għid lit-tabib tiegħek qabel tuża Cetrotide jekk għandek xi allergija attiva jew kellek allergiji fil-passat.

Sindrome tal-Iper-stimulazzjoni tal-Ovarji (OHSS)

Cetrotide jintuża flimkien ma' mediċini oħrajn li jstimulaw l-ovarji tiegħek sabiex inti tiżviluppa aktar bajd li jkun lest sabiex jiġi lliberat. Waqt li tkun qed tieħu jew wara li tieħu dawn il-mediċini, tista' tiżviluppa OHSS. Dan isehh meta l-follikuli tiegħek jiżviluppaw iżżejjed u jsiru ċisti kbar. Għal sinjali li jistgħu jitfaċċaw u li għandek toqghod għassa għalihom u x'għandek tagħmel fil-każ li dan isehh, ara sezzjoni 4 '*Effetti sekondarji possibbli*'.

Kif tuża Cetrotide matul ċiklu wiehed jew iktar

Ftit hemm esperjenza dwar l-użu ta' Cetrotide matul aktar minn ċiklu wiehed. It-tabib tiegħek ser jevalwa bir-reqqa l-benefiċċji u r-riskji għalik, jekk ikollok bżonn tieħu Cetrotide matul aktar minn ċiklu wiehed.

Mard tal-fwied

Għid lit-tabib tiegħek qabel ma tuża Cetrotide jekk għandek mard tal-fwied. Cetrotide ma ġiex investigat f'pazjenti b'mard tal-fwied.

Mard tal-kliewi

Għid lit-tabib tiegħek qabel ma tuża Cetrotide jekk għandek mard tal-kliewi. Cetrotide ma ġiex investigat f'pazjenti b'mard tal-kliewi.

Tfal u adolexxenti

Cetrotide mhux indikat għall-użu fit-tfal u fl-adolexxenti.

Mediċini oħra u Cetrotide

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

Tqala u treddiġh

Tużax Cetrotide jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila, jew jekk qed tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Cetrotide mhux indikat li jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

3. Kif għandek tuża Cetrotide

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif tuża din il-mediċina

Din il-mediċina hija biss għal injezzjoni eżattament taħt il-ġilda ta' żaqkek (subkutaneja). Biex tnaqqas l-irritazzjoni tal-ġilda, aghżel parti differenti taż-żaqq kuljum.

- It-tabib tiegħek irid jissorvelja l-ewwel injezzjoni tiegħek. It-tabib jew l-infermier/a ser juruk kif tħejji u tinjetta l-mediċina.
- Tista' tagħti l-injezzjonijiet li ġejjin inti stess sakemm it-tabib tiegħek ikun avżak bis-sintomi li jistgħu jindikaw allergija u tal-konsegwenzi serji u ta' theddida għall-ħajja li huma possibbli, li jkunu jeħtieġu kura immedjata (ara sezzjoni 4 '*Effetti sekondarji possibbli*').

- Jekk jogħġbok aqra b'attenzjoni u segwi l-istruzzjonijiet fit-tmiem ta' dan il-fuljett imsejha 'Kif tħallat u tinjetta Cetrotide'.
- Tibda billi tuża medicina oħra f'jum 1 taċ-ċiklu ta' kura tiegħek. Imbagħad tibda tuża Cetrotide f'tit jiem wara. (Ara s-sezzjoni li jmiss 'Kemmm għandek tuża').

Kemmm għandek tuża

Injetta l-kontenut ta' kunjett wiehed (0.25 mg Cetrotide) darba kuljum. L-aħjar li tuża l-medicina fl-istess ħin tal-ġurnata, u tħalli 24 siegħa bejn doża u oħra.

Tista' tagħzel li tinjetta kull filgħodu **jew** kull filgħaxija.

- Jekk qed tinjetta kull filgħodu: Ibda l-injezzjonijiet tiegħek fil-5 jew 6 ġurnata taċ-ċiklu ta' kura. Ibbażat fuq ir-rispons tal-ovarji tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jibda jum ieħor. It-tabib tiegħek ser jgħidlek eżatt id-data u l-ħin. Ser tibqa' tuża din il-medicina sakemm u inkluz dakinhar filgħodu meta jingabru l-bajd tiegħek (induzzjoni tal-ovulazzjoni).

JEW

- Jekk qiegħda tinjetta kull filgħaxija: Ibda l-injezzjonijiet tiegħek fil-5 ġurnata taċ-ċiklu ta' kura. Ibbażat fuq ir-rispons tal-ovarji tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jibda jum ieħor. It-tabib tiegħek ser jgħidlek eżatt id-data u l-ħin. Ser tibqa' tuża din il-medicina sakemm u inkluz dakinhar filgħaxija meta jingabru l-bajd tiegħek (induzzjoni tal-ovulazzjoni).

Jekk tuża Cetrotide aktar milli suppost

Mhumiex mistennija effetti ħżiena jekk aċċidentalment inti tinjetta aktar minn din il-medicina milli suppost. L-effett tal-medicina jdum iktar. Normalment, ebda miżuri speċifiċi ma jkunu meħtieġa.

Jekk tinsa tuża Cetrotide

- Jekk tinsa tiehu doża, injettaha malli tiftakar u kellem lit-tabib tiegħek.
- M'għandekx tinjetta doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Reazzjonijiet allergiċi

- Fawra, ġilda ħamra, ħakk (spiss fl-irqiq ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq jew l-abt tiegħek), partijiet ħomor, bil-ħakk, minfuħin (horriqija), imnieher inixxi, rata ta' taħbit tal-qalba mgħaġġla jew irregolari, nefha f' ilsienek u fi grizmejk, għatis, tharħir jew diffikultà serja biex tieħu n-nifs, jew sturdament. Tista' tkun qed taqbdet reazzjoni allergika għall-medicina li tista' tkun serja jew ta' theddida għall-ħajja. Din hi mhux komuni (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 100 mara).

Sindrome tal-Istimulazzjoni Eċċessiva tal-Ovarji (OHSS)

Dan jista' jseħħ minħabba l-medicina l-oħrajn li tkun qed tuża biex tistimula l-ovarji tiegħek.

- Is-sintomi ta' OHSS jistgħu jkunu wġiħ fil-parti t'isfel tal-addome u tħossok imdardra (nawżja) jew li trid tirremetti. Dan jista' jindika li l-ovarji jkunu għamli reazzjoni eċċessiva għall-kura u li jkunu żviluppaw ċisti kbar fl-ovarji. Dan l-avveniment huwa komuni (jista' jaffettwa sa mara 1 minn kull 10).
- L-OHSS jista' jsir iktar serju b'ovarji mkabbrin b'mod evidenti, tnaqqis fil-produzzjoni tal-awrina, zieda fil-piż, diffikultà fit-teħid tan-nifs jew fluwidu fl-istonku tiegħek jew f'sidrek. Dan l-avveniment mhuwiex komuni (jista' jaffettwa sa mara 1 minn kull 100).

Jekk tosserva xi effetti sekondarji minn dawn t'hawn fuq, ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Jekk tosserva xi effetti sekondarji minn dawn t'hawn fuq, tibqax tuża Cetrotide u kkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.

Effetti sekondarji oħrajn

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa mara 1 minn kull 10):

- Tista' ssehh irritazzjoni hafifa tal-gilda u għal żmien qasir fis-sit tal-injezzjoni bħal hmura, ħakk jew nefha.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa mara 1 minn kull 100):

- Thossok imdardra (nawseja)
- Ugiġh ta' ras.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Cetrotide

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna, il-kunjett u s-siringa mimlija għal-lest wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża jew hdejn il-kompartiment tal-friża jew pakkett tal-friża.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-prodott mhux miftuħ jista' jinħażen fil-pakkett oriġinali f'temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30°C) sa mhux aktar minn tliet xhur.

It-taħlita għandha tintuża mill-ewwel wara li tithallat.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li t-trab abjad fil-kunjett inbidel fid-dehra. Tużax is-soluzzjoni ppreparata fil-kunjett jekk ma tkunx ċara u mingħajr kulur, jew jekk ikun fiha xi frak.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Cetrotide

- Is-sustanza attiva hi cetrotidex. Kull kunjett fih 0.25 mg ta' cetrotidex (bħala acetate).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
 - Fit-trab: mannitol
 - Fis-solvent: ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Cetrotide u l-kontenut tal-pakkett

Cetrotide hu trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni. It-trab abjad huwa disponibbli f'kunjett tal-ħġieġ b'tapp tal-lastku. Is-solvent huwa soluzzjoni ċara u mingħajr kulur f'siringa mimlija għal-lest.

Il-kunjett bit-trab fih 0.25 mg cetrotidex u s-siringa mimlija għal-lest fiha 1 mL ta' solvent.

Dan jinstab f'pakketti ta' kunjett wiehed u siringa mimlija għal-lest waħda jew 7 kunjetti u 7 siringi mimlija għal-lest (jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq).

Għal kull kunjett, il-pakkett fih ukoll:

- labra waħda tal-injezzjoni b'marka **safra** - għall-injezzjoni tal-ilma sterili fil-kunjett u biex tinħareġ il-medicina magħmula mill-kunjett.
- labra waħda b'marka **griza** - għall-injezzjoni tal-medicina taħt il-ġilda ta' zaqqek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, L-Olanda

Manifattur

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Straße 250, D-64293 Darmstadt, il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

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

KIF THALLAT U TINJETTA CETROTIDE

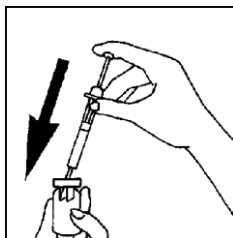
- Din is-sezzjoni tgħidlek kif thallat it-trab u l-ilma sterili (solvent) flimkien u mbagħad kif tinjetta l-mediċina tiegħek.
- Qabel tibda tuża din il-mediċina, jekk jogħġbok l-ewwel agra dawn l-istruzzjonijiet kollha.
- Din il-mediċina hija għalik biss – tagħtihiex lil xi ħadd ieħor.
- Uża kull labra, kunjett u siringa darba biss.

Qabel tibda

- 1. Din il-mediċina għandha tkun f'temperatura tal-kamra qabel l-injezzjoni. Nehhiha mill-frigġ madwar 30 minuta qabel l-użu.**
- 2. Ahsel idejk**
 - Hu importanti li idejk u l-oġġetti kollha li tuża għandhom ikunu nodfa kemm jista' jkun.
- 3. Poġġi kull ma għandek b'zonn fuq wiċċ nadif:**
 - kunjett wiehed ta' trab
 - siringa waħda mimlija għal-lest b'ilma sterili (solvent)
 - labra tal-injezzjoni b'marka **safra** – għall-injezzjoni tal-ilma sterili fil-kunjett u għall-ġbid tal-mediċina li tkun għadha kif giet magħmula, 'il barra mill-kunjett
 - labra tal-injezzjoni b'marka **griza** – għall-injezzjoni tal-mediċina fiż-żaqq
 - żewġ tajjar bl-alkoħol (mhux ipprovduti fil-pakkett).

Kif thallat it-trab u l-ilma biex tagħmel il-mediċina tiegħek

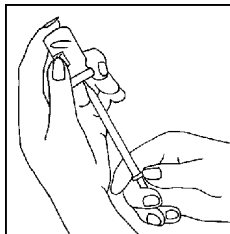
- 1. Nehhi l-ghatu tal- mill-kunjett**
 - Se jkun hemm tapp tal-lastku taħt – żomm dan fil-kunjett.
 - Imsaħ it-tapp tal-lastku u ċ-ċirku tal-metall b'tajjara bl-alkoħol.
- 2. Kif iżżid l-ilma mis-siringa mimlija għal-lest mat-trab fil-kunjett**
 - Nehhi t-tgeżwir minn mal-labra bil-marka **safra** fuqha.
 - Nehhi l-ghatu mis-siringa mimlija għal-lest u waħhal l-labra s-safra fuqha. Nehhi l-ghatu minn fuq il-labra.
 - Imbotta l-labra s-safra miċ-ċentru tat-tapp tal-lastku tal-kunjett.
 - Imbotta bil-mod il-plaġer tas-siringa biex tinjetta l-ilma fil-kunjett. M'għandekx tuża ebda tip ta' ilma ieħor.
 - Halli s-siringa fit-tapp tal-lastku.



- 3. Kif thallat it-trab u l-ilma fil-kunjett**
 - Filwaqt li żżomm is-siringa u l-kunjett b'attenzjoni, dawwar bil-mod biex thallat it-trab u l-ilma flimkien. Meta jithalltu, is-soluzzjoni tidher ċara u ma jkollhiex frak fiha.
 - Iċċaqlaqhiex b'mod eċċessiv għax inkella toħloq bzieżaq fil-mediċina tiegħek.
- 4. Kif timla mill-ġdid is-siringa bil-mediċina mill-kunjett**
 - Aqleb il-kunjett rasu 'l isfel. Imbagħad, iġbed il-plaġer lura bil-mod, sabiex tiġbed il-mediċina mill-kunjett għal ġewwa s-siringa. Oqgħod attent li ma taqlax il-plaġer

kompletament flimkien mat-tapp tal-lastku tal-plaġer stess mwaħħal. F'każ li bi żball taqla' l-plaġer flimkien mat-tapp tal-lastku, kun ċert li tarmi d-doża għax ma tkunx għadha sterili u pprepara doża ġdida (u erġa' ibda minn pass 1).

- Jekk jibqa' xi mediċina fil-kunnett, iġbed 'il barra l-labra s-safra sakemm it-tarf tal-labra jkun kemm kemm fit-tapp tal-lastku. Jekk thares mill-ġenb mill-ispazju tat-toqba tat-tapp tal-lastku, tkun tista' tikkontrolla l-moviment tal-labra u tal-likwidu.
- Qis li tigbed il-mediċina kollha tiegħek mill-kunnett.

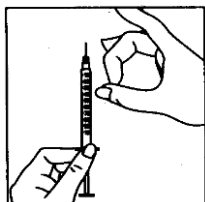


- Poġġi l-għatu lura fuq il-labra s-safra. HOLL il-labra s-safra minn mas-siringa u poġġi s-siringa fuq wiċċ nadif.

Kif thejji s-sit tal-injezzjoni u kif tinjetta l-mediċina tiegħek

1. Kif tneħhi l-bżieġaq tal-arja

- Neħhi t-tgeżwir mil-labra bil-marka **griza** fuqha. Waħħal il-labra l-griza mas-siringa u neħhi l-għatu mil-labra l-griza.
- Żomm is-siringa bil-labra l-griza thares 'il fuq u ara li ma jkunx hemm bżieġaq tal-arja.
- Biex tneħhi l-bżieġaq tal-arja, tektek hafif fuq is-siringa sakemm l-arja kollha tingabar fuq nett – imbagħad imbotta l-plaġer tas-siringa bil-mod sakemm jtilqu l-bżieġaq tal-arja kollha.
- Tmissx il-labra l-griza u oqgħod attenta li l-labra ma tmiss ma' mkien.

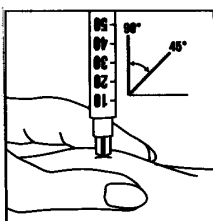


2. Naddaf is-sit tal-injezzjoni

- Aghżel il-post tal-injezzjoni fuq żaqkek. Preferibbilment dan ikun madwar iż-żokra. Biex tnaqqas l-irritazzjoni tal-ġilda, aghżel parti differenti ta' żaqkek kuljum.
- Naddaf il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni magħżul minnek bit-tieni tajjara bl-alkoħol - uża moviment ċirkolari.

3. Kif ittaqqab il-ġilda tiegħek

- Żomm is-siringa f'id waħda – qisek qed iżżomm lapes.
- Bil-mod oqros il-ġilda madwar is-sit tal-injezzjoni u żommha sew bl-id l-oħra.
- Imbotta bil-mod il-labra l-griza għal kollox fil-ġilda tiegħek f'angolu ta' madwar 45 sa 90 grad – imbagħad erhi l-ġilda tiegħek.



4. Kif tinjetta l-mediċina tiegħek

- Iġbed bil-mod il-plaġer tas-siringa. Jekk johroġ id-demm, segwi Pass 5 hawn taħt.
- Jekk ma johroġx demm, imbotta **bil-mod** 'il ġewwa l-plaġer tas-siringa biex tinjetta l-mediċina tiegħek.
- Meta s-siringa tkun vojta, ohroġ il-labra l-griża bil-mod bl-istess angolu.
- Uża t-tieni tajjara bl-alkoħol sabiex tapplika pressjoni fuq fejn tkun għadek kif injettajt.

5. Jekk johroġ id-demm:

- ohroġ il-labra l-griża bil-mod bl-istess angolu.
- uża t-tieni tajjara bl-alkoħol sabiex tapplika pressjoni fuq fejn tkun għadek kif taqqabt il-ġilda tiegħek.
- battal il-mediċina tiegħek f'sink u segwi Pass 6 hawn taħt.
- aħsel idejk u ibda mill-ġdid b'kunjett u b'siringa mimlija għal-lest godda.

6. Rimi

- Uża kull labra, kunjett u siringa darba biss.
- Poggi l-għatu lura fuq il-labar sabiex ikunu jistgħu jintremew bla periklu.
- Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi labar, kunjetti u siringi użati.