

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

It-tikketta ta' fuq il-kisja ta' barra fuq pakketti multipli miksijin filfojl trasparenti - inkluza l-kaxxa ċ-ċelesti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Filgrastim ratiopharm 48 MIU/0.8ml soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni

Filgrastim

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 48 miljun international units [MIU] (480 mikrogrammi) filgrastim f'0.8 ml (60 MIU/ml, 600 mikrogrammi/ml).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: Sodium hydroxide, glacial acetic acid, sorbitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjoni. Aqra il-fuljett ta' taghrif qabel l-użu

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni

10 siringa mimlija għal-lest b'0.8 ml

Pakkett multiplu li fih 2 pakketti, li kull wiehied minnhom fih 5 siringi mimlijin għal-lest.

5. MOD TA' KIF U MENEJN JINGHATA

Aqra sew il-fuljett kollu qabel ma tibda tuża din il-mediċina

Użu għal taht il-gilda u għal gol-vini.

Jintuża da ba biss.

Jejki jejjgħbok, uża kif ġej:

Kaxxa għad-doża preskritta

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

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

Wara li jiġi dilwit użah fiż żmien 24 siegħa.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg

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 TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm
Il-Ġermanja
info@ratiopharm.de

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/08/449/007 2 x 5 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett multiplu – Mingħajr il-kaxxa ċ-ċelesti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Filgrastim ratiopharm 30 MIU/0.5ml soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni

Filgrastim

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 30 miljun international units [MIU] (300 mikrogrammi) filgrastim f'0.5 ml (60 MIU/ml, 600 mikrogrammi/ml).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: Sodium hydroxide, glacial acetic acid, sorbitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjoni. Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni

5 siringi mimlijin għal-lest b'0.5 ml

Parti minn pakkett multiplu li fih 2 pakketti li kull wiehied minnhom fih 5 siringi mimlijin għal-lest.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taht il-gilda u għal ġol-vini.

Jintuża darba biss.

Jekk jogħġbok, uża kif ġej:

Kaxxa għad-doża preskritta

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

Wara li jiġi dilwit użah fiż-żmien 24 siegħa.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg

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 TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm
Il-Ġermanja
info@ratiopharm.de

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/08/449/003 2 x 5 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT:

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Filgrastim ratiopharm 30 MIU/0.5 ml

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Pakkett multiplu – Mingħajr il-kaxxa ċ-ċelesti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Filgrastim ratiopharm 48 MIU/0.8ml soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni

Filgrastim

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 48 miljun international units [MIU] (480 mikrogrammi) filgrastim f'0.8 ml (60 MIU/ml, 600 mikrogrammi/ml).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: Sodium hydroxide, glacial acetic acid, sorbitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjoni. Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUTI

Soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni

5 siringi mimlijin għal-lest b'0.8 ml

Parti minn pakkett multiplu li fih 2 pakketti li kull wiehied minnhom fih 5 siringi mimlijin għal-lest.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taht il-ġilda u għal ġol-vini.

Jintuża darba biss.

Jekk jogħġbok, uża kif ġej:

Kaxxa għad-doża preskritta

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

Wara li jiġi dilwit użah fiż-żmien 24 siegħa.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg

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 TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm
Il-Ġermanja
info@ratiopharm.de

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/08/449/007 2 x 5 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT:

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Filgrastim ratiopharm 48 MIU/0.8 ml

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

Siringa mimlija ghal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Filgrastim ratiopharm 30 MIU/0.5ml soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni

Filgrastim

SC

IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

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

0.5 ml

6. OHRAJN

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

Siringa mimlija ghal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Filgrastim ratiopharm 48 MIU/0.8ml soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni

Filgrastim

SC

IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

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

0.8 ml

6. OHRAJN

Prodott medicinali m'għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Filgrastim ratiopharm 30 MIU/0.5ml soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni Filgrastim ratiopharm 48 MIU/0.8ml soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni

Filgrastim

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medičina giet mogħtija lilek. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggħrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Filgrastim ratiopharm u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża Filgrastim ratiopharm
3. Kif għandek tuża Filgrastim ratiopharm
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen Filgrastim ratiopharm
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU Filgrastim ratiopharm U GHALXIEX JINTUŻA

X'inhu Filgrastim ratiopharm

Filgrastim ratiopharm fih is-sostanza attiva filgrastim. Filgrastim huwa proteina magħmul permezz ta' proċess bioteknoloġiku gol-batterju *Escherichia coli*. Jiffirma parti minn grupp ta' protejini msejha ċitokini u jixbah hafna proteina naturali (il-fattur uman li jstimola l-kolonji ta' granulociti [G-CSF]) li jiġi magħmul f'gismek. Filgrastim jstimola l-mudullun (it-tessut li tipproduċi ċelluli tad-demm godda) biex jipproduċi iktar ċelluli tad-demm, speċjalment ċerti tipi ta' ċelluli bojod. Dawn iċ-ċelluli bojod tad-demm huma importanti għax jgħinu f'gismek jiġġieled l-infezzjonijiet.

Għalxiex jintuża Filgrastim ratiopharm

It-tabib tiegħek tak Filgrastim ratiopharm biex jgħin il-gismek jipproduċi aktar ċelluli bojod. It-tabib tiegħek ser jgħidlek il-għaliex qed tingħata kura b'Filgrastim ratiopharm. Filgrastim ratiopharm huwa ta' benefiċju f'hafna kundizzjonijiet differenti li huma:

- kimoterapija,
- trapjant tal-mudullun,
- newtopenja qawwija u kronika,
- newtopenja f'pazjenti li huma infettati bl-HIV,
- mobilizzazzjoni ta' ċelluli proġenitriċi tad-demm periferali.

2. QABEL MA TUŻA Filgrastim ratiopharm

Tużax Filgrastim ratiopharm

- jekk inti allergiku/a (tbaġhti minn sensitività eċċessiva) għal filgrastim jew sustanzi oħra ta' Filgrastim ratiopharm

Oqgħod attent hafna b'Filgrastim ratiopharm

- Jekk ikollok sogħla, deni u tbati biex tiehu n-nifs; dawn jistgħu jkunu konsegwenza ta' disturb pulmonarju (ara sezzjoni 4, "Effetti sekondarji li jista' jkollu").
- Jekk għandek il-marda ta' ċelluli *Sickle*; jew

- Jekk ikollok uġigh addominali fin-naħa ta' fuq tax-xellug jew uġigh fit-tarf ta' l-ispalla. Dan jista' jkun konsegwenza ta' disturb fil-milza tiegħek (ara sezzjoni 4, "Effetti sekondarji li jista' jkollu")

Ikollok bżonn tagħmel analiżi tad-demem regolari waqt il-kura b'Filgrastim ratiopharm biex isir magħruf l-ghadd ta' newtrofili u l-ghadd ta' cellululi bojod oħra ġo demmek. Ir-riżultati minn dawn l-analiżi jgħinu lit-tabib tiegħek jiddetermina kemm qed tkun effettiva l-kura kif ukol jindikaw jekk il-kura għandiex titkompla jew le.

Meta tuża mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew haġt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki daww mingħajr riċetta.

Tqala u Treddiġh

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

Filgrastim ratiopharm ma ġiex ittestjat f'nisa tqal. Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti tqala, taħseb li tista' tkun tqala, jew qed tippjana li toħroġ tqala, għax it-tabib jista' jiddeċidi li m'għandekx tuża dil-mediċina.

Mhux magħruf jekk filgrastim jgħaddix għal ġol-halib uman. Għalhekk, it-tabib tiegħek jista' jiddeċidi li m'għandekx tuża dil-mediċina jekk qegħda tredda' tarbija.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jekk thoss l-għeja, issuqx u thaddimx xi għodda jew magni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Filgrastim ratiopharm

Din il-mediċina fiha sorbitol (tip ta' zokkor). Jekk it-tabib tiegħek informak illi għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, tkellem mat-tabib tiegħek qabel ma tiehu din il-mediċina.

3. KIF GHANDEK TUŻA Filgrastim ratiopharm

Dejjem għandek tuża Filgrastim ratiopharm skond il-parir tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża li ssoltu tingħata hija...

L-ammont ta' Filgrastim ratiopharm li għandek bżonn ser jiddependi fuq il-kundizzjoni tiegħek, ir-raġuni għaliex trid tiehu Filgrastim ratiopharm, u fuq il-piż ta' ġismek. It-tabib tiegħek jgħidlek meta għandek tieqaf tiehu Filgrastim ratiopharm. Hija haġa normali li jkollok bżonn numru ta' korsijiet ta' kura b'Filgrastim ratiopharm

Filgrastim ratiopharm u kimoterapija

Id-doża li tintuża normali hija 0.5 miljun international units (MIU) għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem, kuljum. Per eżempju, jekk tiżen 60 kg, id-doża tiegħek ta' kuljum hi ta' 30 miljun international units (MIU). Is-soltu, il-kors tal-kura tiegħek jiehu madwar 14-il ġurnata. Madankollu, f'ċerti każi ta' mard, jista' jkun hemm bżonn ta' kors iktar fit-tul, li jdum sa madwar xahar.

Filgrastim ratiopharm u trapjant tal-mudullun

Id-doża tal-bidu li tintuża normali hija 1 miljun international units (MIU) għal kull kilogramm ta' piż tal-ġisem, kuljum. Per eżempju, jekk tiżen 60 kg, id-doża tiegħek ta' kuljum hi ta' 60 miljun international units (MIU). Normalment, tirċievi l-ewwel doża tiegħek ta' Filgrastim ratiopharm mill-inqas 24 siegħa wara l-kimoterapija imma qabel 24 hours li tirċievi t-trasfużjoni tal-mudullun. It-tabib tiegħek ser janalizza demmek ta' kuljum biex jiddetermina kemm qed tkun effettiva l-kura u liema hi l-aħjar doża għalik. Il-kura ser titwaqqaf meta l-ghadd ta' cellululi bojod ġo demmek ikun lahaq ċertu livell.

Filgrastim ratiopharm u newtropenja severa u kronika

Id-doża tal-bidu li tintuża normali hija bejn 0.5 miljun u 1.2 miljun international units (MIU) għal kull kilogramm ta' piż tal-gisem, kuljum, mogħtija bhala doża waħda jew ħafna. Imbagħad it-tabib tiegħek jagħmel analiżi ta' demmek biex jiddetermina kemm qed tkun effettiva l-kura u biex jistabilixxi l-aħjar doża għalik. Għat-trattament ta' newtropsenja, ikun hemm bżonn ta' kura b'Filgrastim ratiopharm fit-tul.

Filgrastim ratiopharm u newtropsenja f'pazjenti bl-infezzjoni ta' HIV

Id-doża tal-bidu li tintuża normali hija bejn 0.1 u 0.4 miljun international units (MIU) għal kull kilogramm ta' piż tal-gisem, kuljum. It-tabib tiegħek ser jagħmel analiżi ta' demmek regolarment sabiex jiddetermina kemm qed tkun effettiva l-kura. La darba n-numru ta' ċelluli bojod f'demmek ikunu reġġhu lura għan-normal, il-frekwenza tad-doża tiegħek tkun tista' titnaqqas għal inqas minn darba kuljum. It-tabib tiegħek ser jkompli bl-analiżi ta' demmek regolari u jirrikmanda l-aħjar doża għalik. Jista' jkun hemm bżonn ta' kura b'Filgrastim ratiopharm fit-tul sabiex jinżammu livelli normali ta' l-għadd ta' ċelluli bojod f'demmek.

Filgrastim ratiopharm u mobilizzazzjoni ta' ċelluli proġenitriċi tad-demem periferali

Jekk inti donatur ta' PBPC għalik innifsek, id-doża li tintuża komunement hija 0.5 miljun sa 1 miljun international units (MIU) għal kull kilogramm ta' piż tal-gisem, kuljum. Kura b'Filgrastim ratiopharm ser idur sa ġimgħatejn jew, f'każijiet eċċezzjonali, anki iktar. It-tabib tiegħek ser jimmonitorjalek demmek regolarment sabiex jiddetermina l-aħjar ħin meta għandhom jingabru id-ċelluli proġenitriċi tad-demem periferali.

Jekk inti donatur ta' *stem cells* għal persuna oħra, id-doża li tintuża normali hija 1 miljun international units (MIU) għal kull kilogramm ta' piż tal-gisem, kuljum. Kura b'Filgrastim ratiopharm ser jieh u minn 4 sa 5 ijiem.

Metodu ta' amministrazzjoni

Din il-medicina tingħata permezz ta' injezzjoni, jew b'infużjoni ġol-vina (drip) jew inkella fit-tessuti eżatt taħt il-ġilda. Din hi magħrufa bhala injezzjoni taħt il-ġilda (SC). Jekk qed tirċievi din il-medicina permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerilek li titgħallem kif tagħti l-injezzjonijiet lilek innifsek. It-tabib jew infermiera tiegħek ser jagħtik taħriġ fuq kif għandek tagħmel dan. Tippruvax tagħti l-injezzjoni lilek innifsek jekk ma tkunx irċevejt dan it-taħriġ. Tista' ssib xi informazzjoni li jkollok bżonn fit-tmiem ta' dan il-fuljett ta' tagħrif, iżda il-kura korretta tal-marda tiegħek tirrikjedi kollaborazzjoni mill-qrib u kontinwa mat-tabib tiegħek.

Kull siringa mimlija għal-lest tintuża darba biss.

Jekk tuża Filgrastim ratiopharm aktar milli support

Jekk tuża Filgrastim ratiopharm aktar milli support, għandek tgħarraf lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek mill-iktar fis possibbli.

Jekk tinsa tuża Filgrastim ratiopharm

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tuża Filgrastim ratiopharm

Qabel ma tieqaf tuża Filgrastim ratiopharm, tkellem mat-tabib tiegħek.

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

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina oħra, Filgrastim ratiopharm jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Il-frekwenza ta' l-effetti sekondarji elenkati hawn isfel hija definita skond dawn il-konvenzjonijiet:
Komuni ħafna: tal-anqas 1 minn kull 10 pazjenti

| | |
|---------------|--|
| Komuni: | talantqas 1 minn kull 10 pazjent f'100 |
| Mhux komuni: | talantqas 1 minn kull 10 pazjent f'1000 |
| Rari: | talantqas 1 minn kull 10 pazjent f'10,000 |
| Rari hafna: | antqas minn 1 minn kull 10,000 pazjent |
| Mhux maghruf: | ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli |

Reazzjonijiet ta' allergija għal filgrastim, inkluzi raxx tal-gilda, partijiet tal-gilda minfuħ li jqabdbu l-hakk u anafilassi (indeboliment, tbaxxija tal-pressjoni tad-demmm, tbatija biex tiehu n-nifs, nefha fil-wiċċ), ġew irrapportati. Jekk taħseb li qed ikollok xi reazzjoni minn dawn, waqqaf l-injezzjoni ta' Filgrastim ratiopharm u fittex għajnuna medika immedjatement.

Żjieda fid-daqs tal-milza u kazijiet rari hafna ta' milza mifqughha ġew irrapportati Ftit kazijiet ta' milza mifqughha kienu fatali.

Huwa importanti li tgharraf lit-**tabib tiegħek immedjatement** jekk jkollok **uġigh fin-naħa ta' fuq fix-xellug ta' l-addome** jew ikollok **uġigh fl-ispalla xellugija**, peress li dan jista' jkun relatat ma' problema fil-milza tiegħek.

Importanti hafna wkoll li iċċempel lit-tabib tiegħek jekk taħseb li għandek infezzjoni. Hemm hafna modi kif infezzjoni tista' timmanifesta ruha. Oqogħod attent għal temperatura ta' 37.8 °C jew iktar, sirdat u sinjali oħrajn ta' infezzjoni bħal raxx, uġigh fil-grieżem, dijarreja, uġigh tal-widnejn, diffikulta' jew uġigh biex tiehu nifs jew disturbi bħal sogħla jew tisfir ma-nifs. Sintomi bħal dawn jistgħu jkunu effetti sekondarji severi, bħal pneumonja u sindromu respiratorju fl-adulti, li jista' jkun fatali. Jekk ikollok deni jew xi wiehed minn dawn is-sintomi, għarraf it-tabib tiegħek immedjatement u mur l-isptar minnufih.

Jekk tbat mill-marda ta' *Sickle Cell*, kun żgur li tgharraf it-tabib tiegħek qabel ma tibda kura b'Filgrastim ratiopharm. Xi kaži ta' krizi ta' *Sickle Cell* sehew meta pazjenti bil-marda ta' *Sickle Cell* ngħataw filgrastim.

Effett sekondarju komuni hafna li filgrastim jista' jikkawża huwa l-uġigh fl-għadam u fil-muskoli. Staqsi lit-tabib tiegħek liema medicina tista' tiehu biex ittaffi dan l-uġigh.

Tista' tesperjenza wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin:

- tnaqqis fin-numru taċ-ċelluli homor li tista' ġġieghelek tidher pallida u thoss l-gheja jew qtugh ta' nifs, tnaqqis fl-għadd tal-plejtlits fid-demmm, li jżid il-possibbilta' ta' tifriġ u tbenġil, żjieda fl-għadd taċ-ċelluli bojod
- tiċhid ta' mudullun ittrapjantat (frekwenza mhux maghrufa)
- żjidiet fil-livelli ta' xi enzimi tal-fwied u tad-demmm, livelli għolja ta' uric acid fid-demmm, livelli baxxi ta' glucose fid-demmm
- uġigh ta' ras
- tnaqqis reversibbli fil-pressjoni tad-demmm, disturbi vaskulari (li jstgħu jikkawżaw uġigh, hmura u nefha fid-dirghajn u riglejn)
- tinfaṡ, sogħla, uġigh fil-grieżem
- sogħla, deni u diffikulta' biex tiehu n-nifs jew tisgħol id-demmm (frekwenza mhux maghrufa) hass hażin, rimettar, stitikezza, dijarreja, telf ta' l-aptit, mukozite (infjammazzjoni, uġigh u ulċerazzjoni fil-mukoza tal-musrana)
- uġigh jew diffikulta' biex tghaddi l-awrina (rari hafna), demmm fl-awrina, protejn fl-awrina
- zieda fid-daqs tal-fwied
- infjammazzjoni tal-vini, ta' spiss akkompanjat b'raxx (rari hafna); id-dehra ta' leżjonijiet ibbuzzati, li jwegħghu, kulur aħmar skur fil-vjola fuq ir-riglejn (xi drabi fil-wiċċ u fl-għonq) u bid-deni (*is-Sindromu ta' Sweet*, rari hafna); telf ta' xagħar; uġigh fis-sit ta' l-injezzjoni; raxx uġigh fl-għadam; uġigh fis-sider; aggravament ta' kundizzjonijiet rewmatici; tnaqqis tal-kalcju fl-għadam; uġigh u nefha tal-ġogi, simili għal gotta (frekwenza mhux maghrufa)
- gheja, debbulizza, uġigh ġenerali.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f' dan il-fuljett, jekk joghgbok, ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

5. KIF TAHZEN Filgrastim ratiopharm

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Filgrastim ratiopharm wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq is-siringa mimlija għal-lest wara "JIS". Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahžen fi frigg (2°C – 8°C)

Tużax Filgrastim ratiopharm jekk tinnota li s-soluzzjoni mhix ċara jew jekk hemm xi frak fiha.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagg jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Filgrastim ratiopharm:

- Is-sustanza attiva hija filgrastim. Kull ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni fiha 60 miljun *international units* [MIU] (600 mikrogrammi) ta' filgrastim. Filgrastim ratiopharm 30 MIU/0.5ml: Kull siringa mimlija għal-lest fiha 30 miljun *international units* [MIU] (300 mikrogrammi) filgrastim f'0.5 ml soluzzjoni. Filgrastim ratiopharm 48 MIU: Kull siringa mimlija għal-lest fiha 48 miljun *international units* [MIU] (480 mikrogrammi) filgrastim f'0.8 ml soluzzjoni
- Is-sustanzi l-oħra huma: Sodium hydroxide, glacial acetic acid, sorbitol, polysorbate 80, ilma għall-injezzjoni. Tista' ssib informazzjoni dettaljata dwar l-ingredjent sorbitol (tip ta' zokkor) f'sezzjoni 2 taht it-titlu "Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Filgrastim ratiopharm".

Id-Dehra ta' Filgrastim ratiopharm u l-kontenuti tal-pakkett:

Filgrastim ratiopharm huwa soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni ġo siringa mimlija għal-lest. Filgrastim ratiopharm huwa soluzzjoni ċar u mingħajr kulur. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.5 ml jew 0.8 ml soluzzjoni.

Filgrastim ratiopharm jiġi f'pakketti ta' 1, 5 jew 10 siringi mimlijin għal-lest jew f'pakkett multiplu ta' 10 (2 pakketti ta' 5). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm
Il-Ġermanja
info@ratiopharm.de

Il-Manifattur:

Merckle Biotec GmbH
Dornierstraße 10
D-89079 Ulm
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

ratiopharm Belgium S.A.
Tél/Tel: +32 2 761 10 11

България

ratiopharm GmbH, Германия
Тел: +49 731 402 02

Česká republika

ratiopharm CZ s.r.o.
Tel: +420 2 510 21 122

Danmark

ratiopharm A/S
Tlf: +45 45 46 06 60

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Eesti

ratiopharm Eesti büroo
Tel: +372 6838 006

Ελλάδα

ratiopharm GmbH, Γερμανία
Τηλ: +49 731 402 02

España

ratiopharm España, S.A.
Division ratiopharm direct
Tel: +34 91 567 29 70

France

Laboratoire ratiopharm S.A.
Tél: +33 1 42 07 97 04

Ireland

ratiopharm UK Ltd, United Kingdom
Tel: +44 239 238 6330

Ísland

ratiopharm GmbH, Þýskaland
Sími: +49 731 402 02

Italia

ratiopharm Italia s.r.l.
Division ratiopharm direct
Tel: +39 02 28 87 71

Κύπρος

ratiopharm GmbH, Γερμανία
Τηλ: +49 731 402 02

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm S.A. Luxembourg
Tél/Tel: +35 2 40 37 27

Magyarország

ratiopharm Hungária Kft.
Tel: +36 1 273 2730

Malta

ratiopharm GmbH, Il Ġermanja
Tel: +49 731 402 02

Nederland

ratiopharm Nederland bv
Tel: +31 75 653 00 00

Norge

ratiopharm AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

Polska

ratiopharm Polska Sp.z.o.o
Tel: +48 22 335 39 20

Portugal

ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos
farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 424 80 00

România

ratiopharm GmbH, Germania
Tel: +49 731 402 02

Slovenija

ratiopharm GmbH, Nemčija
Tel: +49 731 402 02

Slovenská republika

ratiopharm Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 57 200 300

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

ratiopharm AB
Tel: +46 42 37 0740

Latvija
ratiopharm Latvijas pārstāvniecība
Tel: +371 67499110

United Kingdom
ratiopharm UK Ltd
Tel: +44 239 238 6330

Lietuva
ratiopharm atstovas Lietuvoje
Tel: + 370 5 212 3295

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'

TAGHRIF DWAR KIF TINJETTA LILEK INNIFSEK

Din il-parti tal-fuljett fiha taghrif dwar kif taghti injezzjoni ta' Filgrastim ratiopharm lilek innifsek. Huwa importanti li ma tippruvax taghti l-injezzjoni lilek innifsek jekk ma tkunx ircevejt tahrig speċjali minghand it-tabib jew infermiera tieghek. Huwa importanti ukoll illi tarmi is-siringi u recipjent li ma jittaqqabx. Jekk m'intix ċert dwar kif ghandek tinjetta lilek innifsek jew jekk ghandek xi mistoqsijiet, jekk joghgbok staqsi lit-tabib jew lill-infermiera tieghek għall-għajnuna.

Kif ninjetta Filgrastim ratiopharm lili innifsi?

Ikollok b'zonn taghti injezzjoni lilek innifsek eżatt taht il-ġilda. Dan jissejjah "*injezzjoni taht il-ġilda*". Ikollok b'zonn taghti l-injezzjonijiet lilek innifsek kuljum kwazi fl-istess hin.

Apparat li tehtieg

Biex taghti injezzjoni taht il-ġilda lilek innifsek tehtieg:

- siringa mimlija għal-lest b'Filgrastim ratiopharm;
- msielah ta' l-alkohol jew simili;
- recipjent li ma jitaqqabx (recipjent tal-plastik li jinkiseb min sptar jew spizerija) sabiex tarmi is-siringi fis-sigurta'.

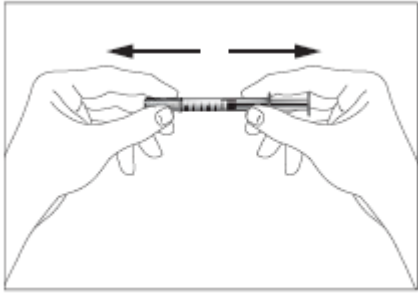
X'ghandi naghmel qabel ma ninjetta lili innifsi taht il-ġilda b'Filgrastim ratiopharm?

1. Ipprova innjetta lilek innifsek kuljum kwazi fl-istess hin tal-ġurnata.
2. Ohroġ s-siringa mimlija għal-lest b'Filgrastim ratiopharm mill-frigġ.
3. Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest (JIS). Tuzax jekk id-data tkun qabzet l-ahhar ġurnata tax-xahar muri fuq it-tikketta.
4. Iċċekkja d-dehra ta' Filgrastim ratiopharm. Din għandha tkun likwidu ċar u minghajr kulur. Jekk ikun fiha xi frak, m'għandekx tuzha.
5. Għal injezzjoni aktar komda, halli is-siringa mimlija għal-lest toqghod għal 30 minuta sabiex tilhaq temperatura ambjentali, jew zomm is-siringa mimlija għal-lest delikatament f'idejk għal ftit minuti. Issahhanx Filgrastim ratiopharm bl'ebda mod iehor (eżempju: issahhanx fil-forn majkrowejv jew f'ilma jahraq).
6. **Tnehhix** l-għatu mis-siringa sakemm tkun lest/a biex tinjetta..
7. **Ahsel idejk sew.**
8. Sib post komdu, mdawwal sew u poġġi dak kollu li għandek b'zonn fejn tista' tilhaqhom. (is-siringa mimlija għal-lest b'Filgrastim ratiopharm, msielah ta' l-alkohol u r-recipjent li ma jitaqqabx).

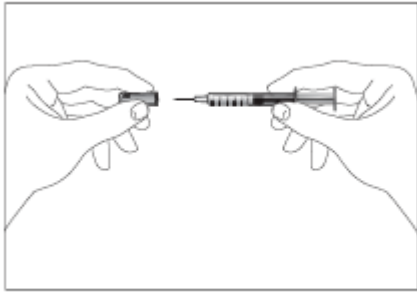
Kif nipprepara l-injezzjoni ta' Filgrastim ratiopharm?

Qabel ma tinjetta ratiogratim trid taghmel dan li ġej:

1. Zomm it-tubu tas-siringa u aqla' bil-mod l-għatu minn mal-labra minghajr ma tghawweg. Igbed dritt kif muri fi stampi 1 u 2. Tmissx il-labra u timbuttax il-planger.



1



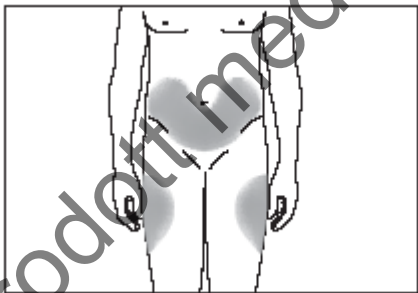
2

2. Jista' jkun li tinnota buzzieqa ta' l-arja żghira ġewwa s-siringa mimlija għal-lest. Jekk ikun hemm xi bżieżaq tal-arja preżenti, taptap is-siringa bil-mod sakemm il-bżieżaq ta' l-arja jitilgħu fil-wieċ ġot-tubu tas-siringa. Bil-labra tas-siringa tipponta l-fuq, nehhi l-arja kollu mit-tubu billi timbotta l-plaġer il-fuq.
3. Fuq it-tubu tas-siringa hemm skala. Imbotta l-plaġer san-numru (ml) fuq it-tubu tas-siringa li jikkorrispondi mad-doża ta' Filgrastim ratiopharm preskritta mit-tabib tiegħek.
4. Erga iċċekkja li hemm id-doża preskritta ta' Filgrastim ratiopharm fis-siringa.
5. Issa tista' tuża is-siringa mimlija għal-lest.

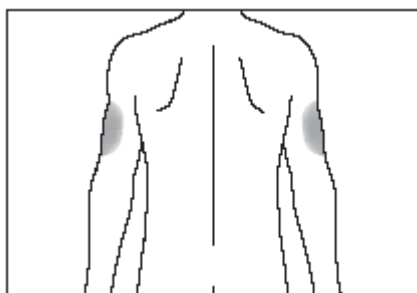
Fejn għandi nagħti l-injezzjoni lili nnifsi?

L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek huma:

- in-naħa ta' fuq ta' kuxxtejk; u
- l-addome, minbarra l-parti ta' madwar iż-żokkra (ara stampa 3)



3



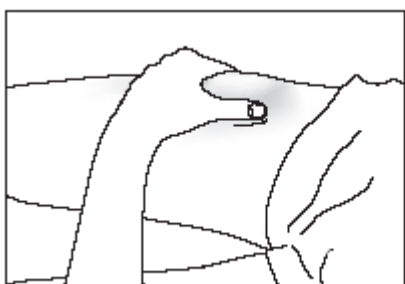
4

Jekk xi hadd iehor qed jinnettak, jista' wkoll juża in-naħa ta' wara ta' idejk (ara stampa 4).

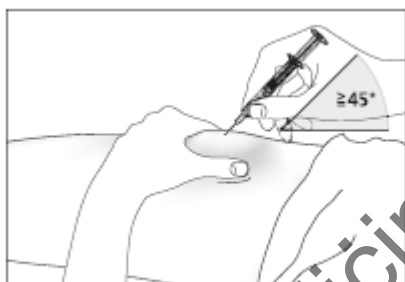
Tajjeb li kuljum tibdel is-sit fejn tinghata l-injezzjoni sabiex tnaqqas ir-riskju ta' uġigh f'xi sit partikolari.

Kif naghti l-injezzjoni lili nnifsi?

1. Iddisinfetta l-ġilda billi tuża msielah ta' l-akoħol u oqros il-ġilda bejn sebghek il-kbir u sebghek il-werrej, mingħajr ma tagħfas (ara stampa 5)
2. Dahhal il-labra għal kollox fil-ġilda kif urewk l-infermiera jew it-tabib tiegħek (ara stampa 6).
3. Iġbed il-planger tas-siringa kemm kemm sabiex tara li ma ttaqbitx xi vina jew arterja. Jekk tara d-demm fis-siringa, nehhi l-labra u erġa' dahhalha f'post ieħor.
4. Injetta l-likwidu bil-mod u bl-istess ritmu, filwaqt li dejjem iżżomm il-ġilda maqrusa.
5. Injetta biss id-doża preskritta mit-tabib tiegħek.
6. Wara li tinjetta l-likwidu, nehhi l-labra u itlaq il-ġilda.
7. Uża kull siringa għal injezzjoni darba waħda. M'għandekx tuża xi Filgrastim ratiopharm li jkun baqa' fis-siringa.



5



6

Ftakar

Jekk għandek xi problemi, jekk jogħġbok tibzax issaqsi lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek għal għajjnuna jew parir.

Rimi ta' siringi użati

- Tergax tqiegħed il-ghatu fuq labar użati.
- Pogġi l-labar użati għo reċipjent li ma' jittaqqabx u żomm dan ir-reċipjent il bogħod minn fejn jistgħu jilhqquh jew jarawh it-tfal.
- Armi ir-reċipjent mimli skond l-instruzzjonijiet tat-tabib, l-infermiera jew l-ispizjar tiegħek.
- Qatt m'għandek tarmi siringi użati flimkien ma' l-iskart domestiku.

L-INFORMAZZJONI LI ĠEJJA HIJA MAHSUBA BISS GHAT-TOBBA JEW PROFESSJONISTI OHRA FIL-KURA TAS-SAHHA:

Filgrastim ratiopharm ma fihx l-ebda preservattiv. Minhabba r-riskju potenzjali ta' kontaminazzjoni bil-mikrobi, is-siringi ta' Filgrastim ratiopharm iridu jintużaw darba biss.

L-esposizzjoni bi żball għal temperatura ta' friza ma jeffettwax hazin l-istabilità ta' Filgrastim ratiopharm.

Filgrastim ratiopharm m'għandux jiġi dilwit ma' soluzzjoni ta' sodium chloride. Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief dawk imsemmija hawn taht. Filgrastim dilwit jista' jiġi adsorbit fuq il-ħġieġ jew hwejjeġ tal-plastik hlief meta jiġi dilwit kif imsemmi hawn taht.

Jekk ikun hemm bżonn, Filgrastim ratiopharm jista' jiġi dilwit f' soluzzjoni għal infużjoni ta' glucose 50 mg/ml (5%). Huwa rakkomandat li d-dilwit fl-ebda ħin ma jwassal għal konċentrazzjoni finali inqas minn 0.2 MIU (2 µg)/ml. Qabel ma tingħata, is-soluzzjoni trid tiġi spezzjonata vizwalment. Is-soluzzjoni għanha tintuża biss jekk tkun ċara u mingħajr frak. Fejn pazjenti jirċievu soluzzjoni ta' filgrastim dilwita sa konċentrazzjoni inqas minn 1.5 MIU (15 µg)/ml, din trid tiġi miżjuda bl-albumina tas-serum umana (HSA) sabiex il-konċentrazzjoni finali tkun 2 mg/ml. Eżempju: Meta l-volum finali ta' l-injezzjoni huwa 20 ml, id-dozi kollha ta' filgrastim li fihom inqas minn 30 MIU (300 µg) tridu jingħataw b'0.2 ml soluzzjoni ta' 20% albumina umana miżjuda. Meta jiġi dilwit go soluzzjoni għal infużjoni ta' glucose 50 mg/ml (5%), Filgrastim ratiopharm huwa kompatibbli mal-ħġieġ u varji tipi ta' plastik, fosthom il-PVC, polyolefin (co-polymer ta' polypropylene u polyethylene) u polypropylene.

Wara d-dilwit: Stabilità kimika u fiżika waqt l-użu tas-soluzzjoni rikostitwita kienet dimostrata għal 24 siegħa f' temperatura ta' 2°C - 8°C. Minn aspekk mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, il-perjodu u l-kundizzjonijiet tal-ħażna qabel l-użu huma r-responsabilità ta' min jużah u normalment ma jkunx ta' iktar minn 24 siegħa f' temperatura ta' bejn 2°C - 8°C, sa kemm rrikostituzzjoni ma sseħx f' kundizzjonijiet kontrollati u validati asetticament.

Prodott mediċinali li m'għandux jidher b'effetti avvelenati