

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

NeoRecormon 500 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
NeoRecormon 2000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
NeoRecormon 3000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
NeoRecormon 4000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
NeoRecormon 5000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
NeoRecormon 6000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
NeoRecormon 10,000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
NeoRecormon 20,000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
NeoRecormon 30,000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

NeoRecormon 500 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.3 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha 500 unità internazzjonali (IU) li jikkorrispondu għal 4.15-il mikrogramma epoetin beta* (eritropoetin rikombinanti uman).
Kull ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 1667 IU epoetin beta.

NeoRecormon 2000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 2000 unità internazzjonali (IU - *international units*) li jikkorrispondu għal 16.6 mikrogrammi epoetin beta* (eritropoetin rikombinanti uman).
1 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 6667 IU epoetin beta.

NeoRecormon 3000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 3000 unità internazzjonali (IU - *international units*) li jikkorrispondu għal 24.9 mikrogrammi epoetin beta* (eritropoetin rikombinanti uman).
1 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 10,000 IU epoetin beta.

NeoRecormon 4000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 4000 unità internazzjonali (IU - *international units*) li jikkorrispondu għal 33.2 mikrogrammi epoetin beta* (eritropoetin rikombinanti uman).
1 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 13,333 IU epoetin beta.

NeoRecormon 5000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 5000 unità internazzjonali (IU - *international units*) li jikkorrispondu għal 41.5 mikrogrammi epoetin beta* (eritropoetin rikombinanti uman).
1 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 16,667 IU epoetin beta.

NeoRecormon 6000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.3 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 6000 unità internazzjonali (IU - *international units*) li jikkorrispondu għal 49.8 mikrogrammi epoetin beta* (eritropoetin rikombinanti uman).
1 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 20,000 IU epoetin beta.

NeoRecormon 10,000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.6 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 10,000 unità internazzjonali (IU - *international units*) li jikkorrispondu għal 83 mikrogramma epoetin beta* (eritropoetin rikombinanti uman).

1 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 16,667 IU epoetin beta.

NeoRecormon 20,000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.6 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 20,000 unità internazzjonali (IU - *international units*) li jikkorrispondu għal 166 mikrogramma epoetin beta* (eritropoetin rikombinanti uman).

1 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 33,333 IU epoetin beta.

NeoRecormon 30,000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'0.6 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 30,000 unità internazzjonali (IU - *international units*) li jikkorrispondu għal 250 mikrogramma epoetin beta* (eritropoetin rikombinanti uman).

1 ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 50,000 IU epoetin beta.

* magħmul f' ċelluli tal-Ovarju tal-Ħamster Ċiniż (CHO) permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Phenylalanine (sa 0.3 mg/siringa)

Sodju (inqas minn 1 mmol/siringa)

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni bla kulur, ċara għal kemxejn tkangi.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

NeoRecormon hu indikat għal:

- Kura ta' anemija sintomatika assoċjata ma' insuffiċjenza kronika tal-kliewi f' pazjenti adulti u pedjatriċi .
- Prevenzjoni ta' anemija ta' prematurita` fi trabi li twieldu b' piż ta' 750 sa 1500 g u b' eta` ġestazzjonali ta' inqas minn 34 ġimgħa
- Kura ta' anemija sintomatika f' pazjenti adulti b' tumuri malinni mhux mijelojdi li qed jirċievu kimoterapja.
- Għal zieda fl-ammont ta' demm li jagħmel il-pazjent innifsu fi programm qabel ma jibda jagħti d-demm.

L-użu tiegħu f' din l-indikazzjoni għandu jkun meqjus skont iż-żieda fir-riskju rrappurtat ta' avvenimenti tromboembolitiċi. Il-kura għandha tingħata biss lill-pazjenti b' anemija moderata (Hb 10 - 13 g/dl [6.21 - 8.07 mmol/l], mingħajr defiċenza ta' ħadid) jekk ma jkunx hemm proċeduri biex jippreservaw id-demm jew jekk dawn il-proċeduri ma jkunux tajbin biżżejjed meta trid issir operazzjoni maġġura, mhux urġenti li jkollha b'żonn ammonti kbar ta' demm (4 unitajiet jew iżjed għan-nisa jew 5 unitajiet jew iżjed għall-irġiel). Ara sezzjoni 5.1

4.2 Pożologija u metodu ta' kif ghandu jinghata

It-terapija b' NeoRecormon għandha tinbeda minn tobbi li għandhom esperjenza fl-indikazzjonijiet imsemmijin hawn fuq. Minhabba li kien hemm reazzjonijiet anafilattiċi f'każijiet iżolati, huwa rakkomandat li l-ewwel doża tinghata taħt sorveljanza medika.

Požologija

Kura ta' anemija sintomatika f'pazjenti adulti u pedjatriċi b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi
Is-sintomi u r-riżultat ta' l-anemija jistgħu jvarjaw bl-eżatt, sess u effett globali tal-marda; valutazzjoni ta' tabib tal-progressjoni u l-kundizzjoni klinika tal-pazjent individwali hija neċessarja. NeoRecormon għandu jinghata taħt il-ġilda jew ġol-vini sabiex iżid l-emoglobina sa mhux aktar minn 12 g/dl (7.5 mmol/l). Użu taħt il-ġilda huwa preferibbli f'pazjenti li mhux qed jirċievu emodijalisi biex jiġi evitat it-tiqib ta' vini periferali. F'każ ta' amministrazzjoni ġol-vini, s-soluzzjoni għandha tinghata fuq medda ta' madwar 2 minuti, e.ż. f'pazjenti b'dijalisi tad-demem permezz tal-fistula arterjovenuza fl-aħħar tad-dijalisi.

Minhabba varjabilità bejn il-pazjenti, xi kultant jistgħu jiġu osservati valuri ndividwali ta' l-emoglobina għall-pazjent aktar jew inqas mil-livell mixtieq ta' emoglobina. Varjabilità ta' l-emoglobina għandha tiġi rranġata permezz ta' mmaniġġjar tad-doża, b'kunsiderazzjoni għall-firxa mmirata ta' l-emoglobina ta' 10 g/dl (6.2 mmol/l) sa 12 g/dl (7.5 mmol/l). Livell sostnut ta' l-emoglobina ta' aktar minn 12 g/dl (7.5 mmol/l) għandu jiġi evitat; gwida għall-aġġustament xieraq tad-doża għal meta jiġu osservati valuri ta' l-emoglobina li jaqzbu 12 g/dl (7.5 mmol/l) hija deskritta hawn taħt.

Żieda fl-emoglobina ta' aktar minn 2 g/dl (1.25 mmol/l) fuq perjodu ta' erba' ġimgħat għandha tiġi evitata. Jekk dan iseħh, aġġustament xieraq tad-doża għandu jsir kif ipprovdut. Jekk ir-rata ta' żieda ta' emoglobina hija ikbar minn 2 g/dl (1.25 mmol/l) f'xahar wieħed, jew jekk il-livell ta' l-emoglobina qed jiżdied u jqarreb 12 g/dl (7.45 mmol/l), id-doża għandha titnaqqas b'madwar 25%. Jekk il-livell ta' l-emoglobina jibqa jiżdied, it-terapija għandha titwaqqaf sakemm il-livell ta' l-emoglobina jibda jonqos, u f'dan il-punt it-terapija għandha terġa tinbeda b'doża ta' madwar 25% inqas mid-doża mogħtija qabel.

Il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati mill-viċin sabiex jiġi assigurat li tiġi wżata l-inqas doża effettiva approvata ta' NeoRecormon biex jiġi pprovdut kontroll adegwat tas-sintomi ta' l-anemija waqt li l-konċentrazzjoni tal-emoglobina tinżamm taħt jew f'livell ta' 12 g/dl (7.45 mmol/l).

Għandu jkun hemm attenzjoni b'żieda fid-doži ta' NeoRecormon f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi. F'pazjenti b'rispons ta' emoglobina batut għal NeoRecormon, għandhom jiġu kkunsidrati spjegazzjonijiet alternattivi għar-rispons batut (ara sezzjoni 4.4 u 5.1).

Jekk ikun hemm pressjoni għolja jew mard kardjovaskulari, ċerebrovaskulari, jew mard fil-vini u fl-arterji periferali, iż-żieda tal-ġimgħa fl-Hb u l-Hb li għandu jintlaħaq għandhom jiġu determinati ndividwalment, b'kunsiderazzjoni għar-riżultati kliniċi.

Kura b' NeoRecormon hija maqsuma f'żewġ stadji:

1. Faži ta' korrezzjoni

- Amministrazzjoni taħt il-ġilda:

Id-doża tal-bidu hi 3×20 IU/kg ta' piż tal-ġisem fil-ġimgħa. Id-dożaġġ jista' jiġi miżjud kull 4 ġimgħat b' 3×20 IU/kg u ġimgħa jekk iż-żieda fl-Hb ma tkunx biżżejjed (< 0.25 g/dl kull ġimgħa).

Id-doża ta' kull ġimgħa tista' wkoll tinqasam f'doži ta' kuljum.

- Amministrazzjoni ġol-vini:

Id-doża tal-bidu hi 3×40 IU/kg fil-ġimgħa. Id-dożaġġ jista' jiġi miżjud wara 4 ġimgħat għal 80 IU/kg – tliet darbiet fil-ġimgħa – u jekk ikun hemm bżonn, b'żidiet oħra ta' 20 IU/kg tliet darbiet fil-ġimgħa, b'xahar bejn żieda u oħra.

Għaż-żewġ modi ta' amministrazzjoni, l-oġġla doża m'għandhiex taqbeż 720 IU/kg fil-ġimgħa.

2. Faži ta' manteniment

Biex l-Hb jinżamm bejn 10 u 12 g/dl, fil-bidu id-dożaġġ jitnaqqas għal nofs l-ammont li kien qed jinghata qabel. Wara, id-doża tiġi aġġustata f'intervalli ta' ġimgħa jew ġimgħatejn għall-pazjent individwali (doża ta' manteniment).

Meta jinghata taht il-ġilda, id-doża ta' kull ġimgħa tista' tinghata bħala injezzjoni waħda fil-ġimgħa jew f'doži maqsuma, tlieta jew seba' darbiet fil-ġimgħa. Pazjenti li huma stabbli fuq dożaġġ ta' darba fil-ġimgħa jistgħu jinqalbu għall-amministrazzjoni ta' darba kull ġimgħatejn. F'dan il-każ, jista' jkun hemm bżonn židiet fid-doża.

Riżultati ta' studji kliniċi fit-tfal urew li, ġeneralment iktar ma jkunu żgħar il-pazjenti iktar ikun hemm bżonn ta' doži ta' NeoRecormon għoljin. Madankollu, l-iskeda tad-dożaġġ rakkomandata għandha tkun segwita, minhabba li r-rispons individwali ma jstax jtbassar.

Kura b'NeoRecormon normalment hija terapija fit-tul. Minkejja dan, jekk hemm bżonn, tista' titwaqqaf f'kull waqt. Tagħrif dwar l-iskeda ta' dożaġġ ta' darba fil-ġimgħa huwa bbażat fuq studji kliniċi b'kura li damet 24 ġimgħa.

Prevenzjoni ta' anemija ta' prematurità

Is-soluzzjoni tinghata taht il-ġilda b'doża ta' 3×250 IU/kg ta' piż tal-ġisem kull ġimgħa. Trabi li twieldu qabel iż-żmien li diġa saritilhom trasfużjoni qabel ma nbditilhom il-kura b'NeoRecormon mhux mistennija li jibbenefikaw daqs trabi li ma saritilhomx trasfużjoni. It-tul rakkomandat ta' kura huwa ta' 6 ġimgħat.

Kura ta' anemija sintomatika indotta mill-kimoterapija f'pazjenti bil-kanċer

NeoRecormon għandu jinghata taht il-ġilda lill-pazjenti b'anemija (e.ż. konċentrazzjoni ta' l-emoglobina ≤ 10 g/dl (6.2 mmol/l)). Is-sintomi u r-riżultat ta' l-anemija jistgħu jvarjaw bl-età, sess u effett globali tal-marda; valutazzjoni ta' tabib tal-progressjoni u l-kundizzjoni klinika tal-pazjent individwali hija neċessarja.

Id-doża ta' kull ġimgħa tista' tinghata bħala injezzjoni waħda kull ġimgħa jew f'doži maqsuma 3 sa 7 darbiet fil-ġimgħa.

Id-doża tal-bidu rakkomandata hi 30,000 IU kull ġimgħa (tikkorrispondi għal madwar 450 IU/kg ta' piż tal-ġisem kull ġimgħa ibbażata fuq pazjent ta' piż medju).

Minhabba varjabilità bejn il-pazjenti, xi kultant jistgħu jiġu osservati valuri ndividwali ta' l-emoglobina għall-pazjent aktar jew inqas mil-livell mixtieq ta' emoglobina. Varjabilità ta' l-emoglobina għandha tiġi rranġata permezz ta' mmaniġġjar tad-doża, b'kunsiderazzjoni għall-firxa mmirata ta' l-emoglobina ta' 10 g/dl (6.2 mmol/l) sa 12 g/dl (7.5 mmol/l). Livell sostnut ta' l-emoglobina ta' aktar minn 12 g/dl (7.5 mmol/l) għandu jiġi evitat; gwida għall-aġġustament xieraq tad-doża għal meta jiġu osservati valuri ta' l-emoglobina li jaqbu 12 g/dl (7.5 mmol/l) hija deskritta isfel.

Jekk wara 4 ġimgħat ta' terapija il-valur ta' emoglobina ikun żdied b'ta' l-inqas 1 g/dl (0.62 mmol/l), id-doża li tkun qed tinghata għandha titkompli. Jekk il-valur ta' emoglobina ma żdiedx b'ta' l-inqas 1 g/dl (0.62 mmol/l), wiehed għandu jikkunsidra li jirdoppja d-doża ta' kull ġimgħa. Jekk wara 8 ġimgħat ta' terapija il-valur ta' emoglobina ma żdiedx b'ta' l-inqas 1 g/dl (0.62 mmol/l), rispons mhux probabbli, u l-kura għandha titwaqqaf.

It-terapija għandha titkompli għal sa 4 ġimgħat wara t-tmiem tal-kimoterapija.

L-ogħla doża m'għandhiex taqbeż 60,000 IU kull ġimgħa.

La darba l-mira terapewtika għall-pazjent individwali giet mil-huqa, d-doża għandha titnaqqas b'25 sa 50% biex b'hekk l-emoglobina tinżamm f'dak il-livell. Għandha tiġi kkunsidrata titrazzjoni xierqa tad-doża.

Jekk l-emoglobina taqbeż 12 g/dl (7.5 mmol/l), id-doża għandha titnaqqas b' madwar 25 sa 50%. Kura b' NeoRecormon għandha titwaqqaf temporanjament jekk il-livelli ta' l-emoglobina jaqbu 13 g/dl (8.1 mmol/l). Wara li l-livelli ta' l-emoglobina jonqsu għal 12 g/dl (7.5 mmol/l) jew inqas, it-terapija għandha terġa tinbeda b' doża ta' madwar 25% inqas mid-doża mogħtija qabel.

Jekk iż-żieda fl-emoglobina tkun aktar minn 2 g/dl (1.3 mmol/l) f' 4 ġimgħat, id-doża għandha titnaqqas b' 25 sa 50%.

Il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati mill-viċin sabiex jiġi assigurat li tiġi wżata l-inqas doża approvata ta' NeoRecormon biex jiġi pprovdut kontoll adegwat tas-sintomi ta' l-anemija.

Kura biex jiżdied id-demm li jagħmel il-pazjent innifsu

Is-soluzzjoni tingħata għol-vini fuq medda ta' madwar 2 minuti jew taħt il-ġilda. NeoRecormon tingħata darbtejn fil-ġimgħa fuq medda ta' 4 ġimgħat. F'dawk id-drabi fejn il-PCV tal-pazjent jippermetti d-donazzjoni tad-demm, jiġifieri PCV \geq 33%, NeoRecormon jingħata fl-aħħar tad-donazzjoni.

Tul il-perjodu kollu tal-kura, PCV ta' 48% m'għandux jinqabeż.

Id-dożaġġ għandu jkun iddeterminat għal kull pazjent individwali mill-iskwadra kirurġika bħala funzjoni ta' l-ammont meħtieġ ta' demm mogħti minn qabel u r-riserva ta' ċelluli ħomor endoġeni:

1. L-ammont meħtieġ ta' demm mogħti minn qabel jiddependi fuq l-ammont ta' demm maħsub li se jintilef, użu ta' proċeduri għal preservazzjoni tad-demm, u l-kundizzjoni fiżika tal-pazjent. Dan l-ammont għandu jkun dik il-kwantita` li hija mistennija li tkun biżżejjed biex tiġi evitata trasfużjoni ta' demm omologa.

L-ammont meħtieġ ta' demm mogħti minn qabel hu espress f' unitajiet fejn unità waħda fin-nomogramma hija ekwivalenti għal 180 ml ċelluli ħomor.

2. Il-kapaċità li jingħata d-demm tiddependi l-iktar fuq il-volum tad-demm tal-pazjent u l-PCV fil-linja bażi. Iż-żewġ varjabbli jiddeterminaw ir-riserva ta' ċelluli ħomor endoġena, li tista' tiġi kkalkolata skont din il-formula:

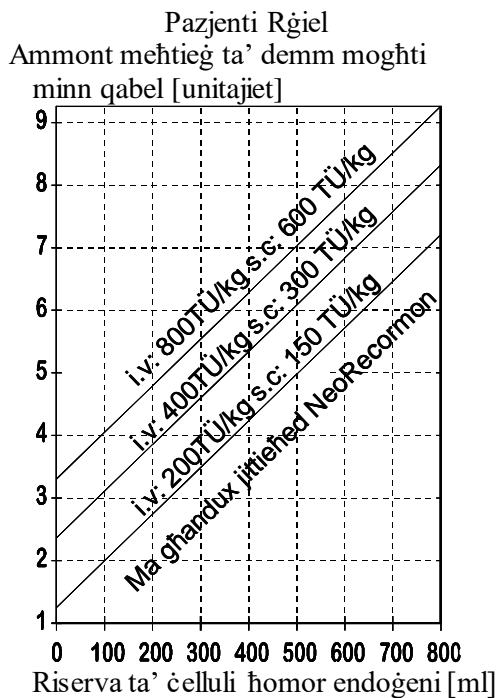
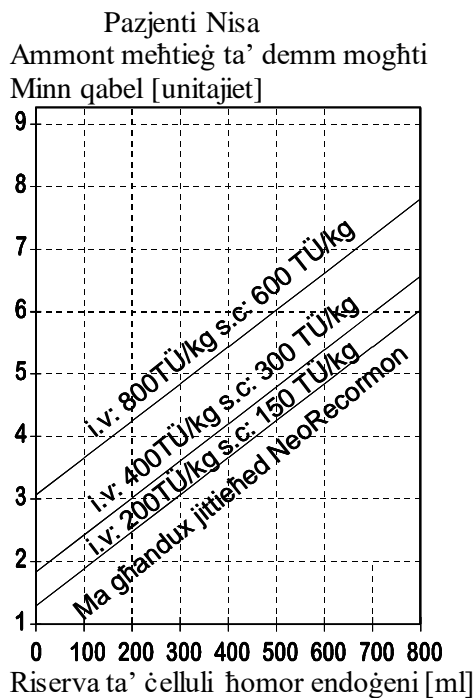
Riserva ta' ċelluli ħomor endoġeni = volum tad-demm [ml] \times (PCV - 33) \div 100

Nisa: volum tad-demm [ml] = 41 [ml/kg] \times piż tal-ġisem [kg] + 1200 [ml]

Irgiel: volum tad-demm [ml] = 44 [ml/kg] \times piż tal-ġisem [kg] + 1600 [ml]

(piż tal-ġisem \geq 45 kg)

L-indikazzjoni għall-kura b' NeoRecormon, u jekk jingħata, id-doża waħdanija, għandha tiġi determinata mill-ammont meħtieġ ta' demm mogħti minn qabel u r-riserva ta' ċelluli ħomor endoġeni skont dawn il-graffs.



Id-doża waħdanija ddeterminata b' dan il-mod tingħata darbtejn fil-ġimġha fuq medda ta' 4 ġimġhat. L-ogħla doża m' għandhiex tkun iktar minn 1600 IU/kg ta' piż tal-ġisem kull ġimġha għall-amministrazzjoni ġol-vini jew 1200 IU/kg kull ġimġha għall-amministrazzjoni taħt il-ġilda.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Is-siringa mimlija għal-lest ta' NeoRecormon hija lesta għall-użu. Jistgħu jiġu injettati biss soluzzjonijiet li huma ċari jew kemmxejn ikangu, bla kulur u li prattikament huma mingħajr frak li jidher.

NeoRecormon ġo siringa mimlija għal-lest hu prodott sterili iżda mhux ippreservat. Taħt l-ebda ċirkostanza m' għandha tingħata aktar minn doża waħda minn kull siringa; il-prodott mediċinali huwa għall-użu ta' darba biss.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Pressjoni għolja mhux kontrollata tajjeb.

Meta ikun qed jingħata biex "jiżdied id-demm li jagħmel il-pazjent innifsu": infart mijokardjali jew puplesija fix-xahar ta' qabel il-kura, angina pectoris mhux stabbli, riskju akbar ta' trombozi fil-vini fil-fond bħal storja ta' mard tromboemboliku fil-vini.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tracċabilità

Sabiex tittiejb it-tracċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b' mod ċar.

NeoRecormon għandu jintuża b' kawtela meta jkun hemm anemija refrattorja b' eċċess ta' blasts li jkunu għadhom qed jiffurmaw, epilessija, tromboċitosi u insuffiċjenza kronika tal-fwied. Wieħed għandu jiżgura li m'hemmx defiċjenza ta' folic acid u vitamina B₁₂ għax dawn inaqqsu l-effikaċja ta' NeoRecormon.

Għandu jkun hemm attenzjoni b'żieda fid-dożi ta' NeoRecormon f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi peress li dożi kumulattivi għoljin ta' epoetin jistgħu jkunu assoċjati ma' riskju akbar ta' mortalità, u avvenimenti kardjovaskulari u ċerebrovaskulari serji. F'pazjenti b'rispons ta' emoglobina batut għall-epoetins, għandhom jiġu kkunsidrati spjegazzjonijiet alternattivi għar-rispons batut (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

Biex tkun żgurata l-formazzjoni effettiva taċ-ċelluli tad-demem ħomor, għandu jkun evalwat l-istat tal-ħadid għal kull pazjent qabel u waqt il-kura, u jista' jkun hemm bżonn ta' terapija supplimentari bil-ħadid li għandha tingħata skont il-linji gwida tat-terapija.

Togħbija severa ta' aluminju minħabba kura ta' insuffiċjenza tal-kliewi tista' tnaqqas l-effikaċja ta' NeoRecormon.

L-indikazzjoni għall-kura b'NeoRecormon ta' pazjenti nefrosklerotiċi li għandhom ma bdewx id-dijalisi, għandha tiġi ddefinita ndividwalment, għax l-possibiltà ta' aċċelerazzjoni ta' progressjoni ta' insuffiċjenza renali ma tistax titwarrab b'ċertezza.

Aplasja pura taċ-ċelluli ħomor (PRCA - Pure red cell aplasia)

PRCA ikkawżata minn antikorpi newtralizzanti kontra l-eritropoetin, kienet irrappurtata f'assoċjazzjoni ma' terapija b'eritropoetin, inkluż NeoRecormon. Dawn l-antikorpi ntwerew li jirreaġixxu mal-proteini eritropoetiċi kollha, u pazjenti ssuspettati jew ikkonfermati li għandhom antikorpi newtralizzanti kontra l-eritropoetin m'għandhomx jinqalbu għal NeoRecormon (ara sezzjoni 4.8).

PRCA f'pazjenti b'Epatite Ċ

Tnaqqis paradossali fl-emoglobina u żvilupp ta' anemija severa assoċjata ma' għadd baxx ta' retikulociti għandhom iwasslu għal waqfien tal-kura b'epoetin u għal testijiet għall-antikorpi kontra eritropoetin. Każijiet kienu irrappurtati f'pazjenti b'epatite Ċ ikkurati b'interferon u ribavirin, meta epoetins kienu wżati fl-istess waqt. Epoetins mhux approvati fl-immaniġġjar ta' anemija assoċjata ma' epatite Ċ.

Monitoraġġ tal-pressjoni

Jista' jkun hemm żieda fil-pressjoni tad-demem jew pressjoni għolja ġa eżistenti tista' tmur għal aghar, speċjalment f'każijiet ta' żieda f'daqqa fil-PCV. Dawn iż-żidiet fil-pressjoni tad-demem jistgħu jiġu kkurati b'prodotti mediċinali. Jekk iż-żieda fil-pressjoni tad-demem ma tistax tiġi kkontrollata minn terapija b'mediċini, interuzzjoni għal ftit taż-żmien tat-terapija b'NeoRecormon hija rakkomandata. Speċjalment fil-bidu tat-terapija, hija rakkomandata sorveljanza regolari tal-pressjoni tad-demem, inkluż bejn dijalisi u ieħor. Tista' sseħħ krizi ipertensiva b'sintomi jixbħu lil enċefalopatija li tinhtieg attenzjoni mmedjata ta' tabib u kura medika intensiva. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-uġiġh ta' ras li jagħti f'daqqa, itektek u jixbah lill-emikranja, għax jista' jkun sinjal possibbli ta' twissija.

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (SCARs) fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekrolizi epidermali tossika (TEN), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, b'rabta ma' kura b'epoetini (ara sezzjoni 4.8). Każijiet aktar serji kienu osservati b'epoetini li jaġixxu fit-tul. Meta jiġu preskritti l-mediċina, il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jitfaċċaw sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, NeoRecormon għandu jitwaqqaf minnufih u jiġi kkunsidrat trattament alternattiv. Jekk il-pazjent ikun żviluppa reazzjoni serja tal-ġilda bħal SJS jew TEN minħabba l-użu ta' NeoRecormon, il-kura b'ESA ma għandha qatt terġa' tinbeda f'dan il-pazjent.

Insuffiċjenza kronika tal-kliewi

F'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi, jista' jkun hemm żieda moderata fl-għadd ta' plejtlits, li tibqa' fil-limiti normali, li tkun tiddependi mid-doża, waqt kura b'NeoRecormon, speċjalment wara li jinghata gol-vini. Din tonqos tul il-kors tat-terapija. Huwa rakkomandat li l-għadd ta' plejtlits ikun issorveljat regolarment matul l-ewwel 8 gimgħat ta' terapija.

Konċentrazzjoni tal-emoglobina

F'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi, l-konċentrazzjoni ta' l-emoglobina miżmuma m'għandhiex taqbeż il-limitu ta' fuq tal-konċentrazzjoni mmirata ta' l-emoglobina rakkomandata f'sezzjoni 4.2. Fi provi kliniċi, kienet osservata żieda fir-riskju ta' mewt u ta' episodji kardjovaskulari serji jew avvenimenti kardjovaskulari inkluż puplesija meta sustanzi li jstimolaw l-eritropoesi (ESAs) inghataw biex tintlaħaq emoglobina ta' aktar minn 12 g/dl (7.5 mmol/l). Provi kliniċi kkontrollati ma wrewx benefiċċji sinifikanti attribwiti lill-għoti ta' epoetins meta l-konċentrazzjoni ta' l-emoglobina tiżdied 'il fuq mil-livell neċessarju għall-kontroll ta' sintomi ta' l-anemija u biex tiġi evitata trasfużjoni tad-demmm.

Fi trabi prematuri, jista' jkun hemm żieda żgħira fl-għadd ta' plejtlits, partikolarment sa 12-14-il ġurnata ta' ħajja, għalhekk il-plejtlits għandhom jiġu sorveljati regolarment.

Effett fuq it-tkabbir tat-tumur

Epoetins huma fatturi tat-tkabbir li primarjament jstimolaw il-produzzjoni ta' ċelluli ħomor tad-demmm. Riċetturi għall-eritropoetin jistgħu jinstabu fuq il-wiċċ ta' diversi ċelluli tat-tumur. Bhal bil-fatturi tat-tkabbir kollha, hemm il-biża li epoetins jistgħu jstimolaw it-tkabbir ta' tumuri. F'bosta studji kkontrollati, epoetins ma ntwerewx li jtejbu s-sopravivenza globali jew inaqqsu r-riskju tal-progressjoni tat-tumur f'pazjenti b'anemija assoċjata ma' kanċer.

Fi studji kliniċi kkontrollati, l-użu ta' NeoRecormon u ta' sustanzi oħra li jstimolaw l-eritropoesi (ESAs) wrew:

- ħin imqassar sal-progressjoni tat-tumur f'pazjenti b'kanċer avanzat fir-ras u fl-għonq li kienu qed jirċievu terapija ta' radjazzjoni meta mogħti biex tintlaħaq emoglobina ta' aktar minn 14 g/dl (8.7 mmol/l),
- sopravivenza globali mqassra u żieda fl-imwiet attribwiti lill-progressjoni tal-marda wara 4 xhur f'pazjenti b'kanċer metastatiku tas-sider li kienu qed jirċievu kimoterapija meta mogħti biex tintlaħaq emoglobina ta' 12-14 g/dl (7.5-8.7 mmol/l),
- żieda fir-riskju ta' mewt meta mogħti biex tintlaħaq emoglobina ta' 12 g/dl (7.5 mmol/l) f'pazjenti b'marda malinna attiva li mhux qed jirċievu kimoterapija jew terapija ta' radjazzjoni. ESAs mhumiex indikati għall-użu f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Minħabba l-punti msemmijin fuq, f'xi sitwazzjonijiet kliniċi trasfużjonijiet tad-demmm għandhom ikunu l-kura ppreferita għall-immanniġġjar ta' anemija f'pazjenti bil-kanċer. Id-deċiżjoni li jinghataw eritropoetins rikombinanti għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni tar-riskji/benefiċċji bil-partecipazzjoni tal-pazjent individwali, li għandha tikkunsidra l-kuntest kliniku speċifiku. Fatturi li għandhom jiġu kkunsidrati f'din il-valutazzjoni għandhom jinkludu t-tip ta' tumor u l-istadju tiegħu; il-grad ta' l-anemija; it-tul mistenni tal-ħajja; l-ambjent li fih qed jiġi kkurat il-pazjent; u l-preferenza tal-pazjent (ara sezzjoni 5.1).

Jista' jkun hemm żieda fil-pessjoni tad-demmm li tista' tiġi kkurata b'mediċini. Għalhekk huwa rakkomandat li tiġi sorveljata l-pessjoni tad-demmm, speċjalment fil-faži tal-bidu tal-kura f'pazjenti bil-kanċer.

L-għadd ta' plejtlits u l-livell ta' emoglobina ukoll għandhom jiġu sorveljati f'intervalli regolari f'pazjenti bil-kanċer.

Jista' jkun hemm żieda fl-għadd ta' plejtlits li fil-biċċa l-kbira tibqa' f'limiti normali, f'pazjenti li jkunu qegħdin fi *programm ta' donazzjoni minn qabel ta' demmm awtologu*. Għalhekk huwa

rakkomandat li f' dawn il-pazjenti l-għadd ta' plejtlits jiġi determinat mill-inqas darba fil-gimgha. Jekk ikun hemm zieda fil-plejtlits ta' ikbar minn $150 \times 10^9/l$ jew jekk il-plejtlits jiżdiedu iktar mill-limitu normali, il-kura b' NeoRecormon għandha titwaqqaf.

Fi trabi li twieldu qabel iż-żmien, riskju potenzjali li erythropoietin jikkawża retinopatija ma jistax jiġi eskluż, għalhekk għandu jkun hemm attenzjoni u d-deċiżjoni li tingħata kura lil tarbija li twieldet qabel iż-żmien għandha tiġi bbilanċjata kontra l-benefiċċju u r-riskju potenzjali ta' din il-kura u għażliet alternattivi disponibbli.

F' pazjenti b' *insuffiċjenza kronika tal-kliwi*, zieda fid-doża tal-heparin waqt id-dijalisi tad-demmm spiss tkun bżonnjuża tul il-kors ta' terapija b' NeoRecormon minħabba li dan iżid il-volum ta' ċelluli ppakjati. Jekk il-heparinisation ma tkunx l-aħjar, jista' jkun hemm okkluzjoni tal-magna tad-dijalisi.

F' pazjenti b' *insuffiċjenza kronika tal-kliwi* li għandhom riskju ta' shunt thrombosis, għandu jiġi ikkunsidrat li ssir reviżjoni bikrija ta' shunts u l-qugh għat-trombozi billi jingħata acetylsalicylic acid, per eżempju.

Livelli tal-potassju u l-fosfat fis-serum għandhom ikunu issorveljati regolarment waqt terapija b' NeoRecormon. Elevazzjoni tal-potassju kienet irrappurtata f' xi pazjenti uremiċi li kienu qed jirċievu NeoRecormon, għalkemm ma kinitx stabbilita il-kawżalita'. Jekk ikun osservat livell ogħli ta' potassju jew li l-livell ikun qed jiżdied, għandu jkun ikkunsidrat li jitwaqqaf l-għoti ta' NeoRecormon sakemm il-livell ikun irrangat.

Biex NeoRecormon jintuża fuq pazjenti li jkunu fi programm ta' donazzjoni minn qabel ta' demm awtologu, għandhom jiġu kkunsidrati l-linji gwida uffiċjali dwar il-prinċipji tad-donazzjoni tad-demmm, partikolarment:

- jistgħu jagħtu d-demmm biss pazjenti b' $PCV \geq 33\%$ (emoglobina ≥ 11 g/dl [6.83 mmol/l]);
- kura speċjali trid tingħata lil pazjenti li jiżnu inqas minn 50 kg;
- il-volum meħud f' darba m' għandux jaqbeż bejn wieħed u ieħor 12% ta' dak li hu stmat li hu il-volum tad-demmm tal-pazjent.

Il-kura għandha tingħata biss lil pazjenti li għalihom huwa kkunsidrat importanti ħafna li tkun evitata trasfużjoni ta' demm omologu, b'kunsiderazzjoni ta' valutazzjoni tar-riskji/benefiċċji ta' trasfużjonijiet omologi.

Użu ħażin

Użu ħażin minn persuni f' saħħithom jista' jwassal għal zieda eċċessiva fil-volum ta' ċelluli ppakjati. Dan jista' jkun assoċjat ma' kumplikazzjonijiet fis-sistema kardjovaskulari li joħolqu periklu ta' mewt.

Eċċipjenti

NeoRecormon f' siringa mimlija għal-lest jista' jkun fih sa 0.3 mg ta' phenylalanine/siringa bhala sustanza mhux attiva. Għalhekk, dan għandu jkun ikkunsidrat f' każ ta' pazjenti li jbatu minn forom severi ta' phenylketonuria.

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f' kull siringa, i.e. essenzjalment "mingħajr sodium".

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

Ir-riżultati kliniċi miksubin s' issa ma jurux li hemm interazzjoni ta' NeoRecormon ma' prodotti mediċinali oħra.

Esperimenti fuq l-annimali wrew li epoetin beta ma jzidx il-mijelotossicità ta' prodotti mediċinali ċitostatiċi bħal etoposide, cisplatin, cyclophosphamide, u fluorouracil.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* klinika dwar tqaliet esposti għal epoetin beta. Wiehed għandu joqgħod attent meta jikteb *ricetta* għal din il-medicina għal nisa tqal.

Treddigh

Mhux magħruf jekk epoetin beta jgħix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Għandha tittiehed deċizjoni jekk jitkomplix/jitwaqqafx it-treddigh jew titkomplix/titwaqqafx it-terapija b'epoetin beta, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju ta' terapija b'epoetin beta għall-mara.

Fertilità

Studji fl-animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embriju/fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

NeoRecormon m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Skont ir-rizultati miksubin minn provi kliniċi li nkludew 1725 pazjent, madwar 8% tal-pazjenti kkurati b'NeoRecormon huma mistennija li jkollhom esperjenza ta' reazzjonijiet avversi.

Pazjenti anemiċi b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi

Ir-reazzjoni avversa li tinħass l-iktar spiss waqt il-kura b'NeoRecormon hija zieda fil-pressjoni tad-demem jew l-aggravazzjoni ta' pressjoni għolja eżistenti, speċjalment f'każijiet fejn hemm zieda mgħaġġla tal-PCV (ara sezzjoni 4.4). Tista' ssehh ukoll kriżi ipertensiva b'sintomi bħal ta' enċefalopatija (e.ż. uġiġħ ta' ras u konfużjoni, disturbu motorji tas-sensi – bħal problemi biex wiehed jtkellem jew diffikultà fil-mixi – sa anki attakki ta' puplesija tonokloniċi) f'pazjenti ndividwali li ssoltu jkollhom pressjoni normali jew baxxa (ara sezzjoni 4.4).

Tista' ssehh shunt thrombosis speċjalment f'pazjenti li għandhom tendenza għal ipotensjoni jew dawk li għandhom kumplikazzjonijiet fil-fistulae arterjo-venużi (eż. stenozi, aneurizmi), ara sezzjoni 4.4. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, ikun osservat tnaqqis fil-valuri ta' ferritin fis-serum flimkien ma' zieda fil-volum ta' ċelluli ppakkjati (ara sezzjoni 4.4). Barra minn hekk, f'każijiet iżolati, kienu osservati żjiediet temporanji fil-livelli ta' potassju u fosfat fis-serum (ara sezzjoni 4.4).

F'każijiet iżolati kienet irrappurata aplasja pura taċ-ċelluli ħomor (PRCA) ikkawżata minn antikorpi newtralizzanti kontra l-eritropoetin, f'assoċjazzjoni ma' terapija b'NeoRecormon. F'każ ta' dijanjosi ta' PRCA ikkawżata minn antikorpi kontra l-eritropoetin, it-terapija b'NeoRecormon m'għandhax titwaqqaf u l-pazjenti għandhom jinqalbu għal fuq proteina eritropoetika oħra (ara sezzjoni 4.4). Reazzjonijiet avversi huma elenkati f'Tabella 1 hawn taht.

Pazjenti bil-kanċer

Uġiġħ ta' ras u pressjoni għolja relatati ma' kura b'epoetin beta li jistgħu jiġu kkontrollati b'medicini, huma komuni (ara sezzjoni 4.4).

F'xi pazjenti, huwa osservat tnaqqis fil-parametri ta' ħadid fis-serum (ara sezzjoni 4.4).

Studji kliniċi urew frekwenza ogħla ta' avvenimenti trombo-embolitiċi f' pazjenti bil-kanċer ikkurati b'NeoRecormon meta mqabbla ma' dawk il-kontrolli mhux ikkurati jew ma' plaċebo. F' pazjenti kkurati b'NeoRecormon, din l-inċidenza hija ta' 7% meta mqabbla ma' 4% fil-kontrolli; din mhix assoċjata ma' żieda fil-mortalità b'kawża trombo-embolitika meta mqabbla mal-kontrolli.

Reazzjonijiet avversi huma elenkati f' Tabella 2 hawn taħt.

Pazjenti fi programm ta' donazzjoni minn qabel ta' demm awtologu

Pazjenti fi programm ta' donazzjoni minn qabel ta' demm awtologu kienu rrapportati li juru frekwenza ta' avvenimenti trombo-embolitiċi kemmxejn akbar. Madankollu, ma tistax tiġi stabbilita relazzjoni kawżali ma' kura b'NeoRecormon.

Fi provi kontrollati bil-plaċebo, defiċjenza temporanja ta' hađid deheret aktar f' pazjenti kkurati b'NeoRecormon meta mqabbla mal-gruppi ta' kontroll (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet avversi huma elenkati f' Tabella 3 hawn taħt.

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (SCARs) fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekrolizi epidermali tossika (TEN), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, b'rabta ma' kura b'epoetini (ara sezzjoni 4.4)

Lista ta' reazzjonijiet avversi f' tabella

Reazzjonijiet avversi huma elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA u l-kategorija tal-frekwenza. Il-kategoriji tal-frekwenza huma definiti bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$); mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi attribwiti lill-kura b'NeoRecormon fi provi kliniċi kkontrollati f' pazjenti b'CKD

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Disturbi vaskulari	Pressjoni għolja Križi ipertensiva	Komuni Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras	Komuni
Disturbi tad-demmi u tas-sistema limfatika	Trombozi fix- <i>shunt</i> Tromboċitozi	Rari Rari ħafna

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi attribwiti lill-kura b'NeoRecormon fi provi kliniċi kkontrollati f' pazjenti bil-kanċer

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Disturbi vaskulari	Pressjoni għolja	Komuni
Disturbi tad-demmi u tas-sistema limfatika	Avveniment trombo-embolitiku	Komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras	Komuni

Tabella 3: Reazzjonijiet avversi attribwiti lill-kura b'NeoRecormon fi provi kliniċi kkontrollati f' pazjenti fi programm ta' donazzjoni minn qabel ta' demm awtologu

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras	Komuni

Trabi prematuri

Tnaqqis fil-valuri ta' ferritin fis-serum huwa komuni hafna (ara sezzjoni 4.4).

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Rarment, reazzjonijiet tal-ġilda relatati ma' kura b'epoetin beta, bħal raxx, ħakk, urtikarja jew reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni jistgħu jiġru. F'każijiet rari hafna, kienu rrappurtati reazzjonijiet jixbħu dawk anafilattiċi relatati ma' kura b'epoetin beta. Madankollu, fi studji kliniċi ikkontrollati ma nstabt l-ebda zieda fl-inċidenza ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva.

F'każijiet rari hafna, partikolarment fil-bidu tal-kura, kienu rrappurtati sintomi jixbħu lill-influenza, bħal deni, dehriet, uġiġħ ta' ras, uġiġħ fid-dirġħajn u fir-riglejn, telqa u/jew uġiġħ fl-għadam, relatati ma' kura b'epoetin beta. Dawn ir-reazzjonijiet kienu ħfief jew moderati fin-natura u battew wara fit sigħat jew jiem.

Data minn prova klinika kkontrollata b'epoetin alfa jew darbepoetin alfa, irrappurtat l-inċidenza ta' puplesija bħala komuni.

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 jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

Il-marġni terapewtika ta' NeoRecormon huwa wiesa' hafna. Lanqas f'livelli għoljin hafna fis-serum ma deheru sintomi ta' avvelenament.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: antianemiku, Kodiċi ATC: B03XA01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Erythropoietin huwa glikoproteina li tistimola l-formazzjoni ta' eritrociti mill-proġenituri ikkonsenjati tagħhom. Jaħdem bħala fattur li jstimula l-mitosi u bħala ormon ta' divrenzjar.

Epoetin beta, is-sustanza attiva ta' NeoRecormon, hija identika fl-amino acids u l-karboidrati tagħha, għall-eritropoetin li kien iżolat mill-urina ta' pazjenti anemiċi.

L-effikaċja bijoloġika ta' epoetin beta kienet murija wara li nġhatat taħt il-ġilda u ġol-vini lil diversi animali in vivo li ntużaw bħala mudell (firien normali u uremiċi, ġrieden poliċitemiċi, klieb). Wara l-amministrazzjoni ta' epoetin beta, in-numru ta' eritrociti, il-valuri tal-Hb u l-għadd ta' retikuloċiti żdiedu, flimkien mar-rata ta' inkorporazzjoni ta' ⁵⁹Fe.

Instabet zieda fl-inkorporazzjoni ta' ³H-thymidine f'ċelluli eritrojdi b' nukleu tal-milsa *in vitro* (kultura ta' ċelluli tal-milsa tal-ġrieden) wara inkubazzjoni b'epoetin beta.

Investigazzjonijiet f'kulturi ta' ċelluli tal-mudullun uman urew li epoetin beta jstimula speċifikament il-formazzjoni ta' ċelluli tad-demh ħomor u ma jaffettwax il-formazzjoni tal-lewkoċiti. Ma kienux osservati azzjonijiet ċitotossiċi ta' epoetin beta fuq il-mudullun jew fuq ċelluli tal-ġilda umana.

Wara amministrazzjoni ta' doża waħda ta' epoetin beta ma kienux osservati effetti fuq l-imġieba jew fil-mod ta' ċaqliq ta' ġrieden u fil-funzjonijiet ċirkulatorji u respiratorji tal-klieb.

Effikaċja klinika u sigurtà

Fi studju randomised, double-blind, ikkontrollat bil-plaċebo ta' 4,038 pazjent b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi li ma kinux fuq dijaliżi, b'dijabete tat-tip 2 u b'livelli ta' emoglobina ≤ 11 g/dl, il-pazjenti rċevew kura b'darbepoetin alfa biex jintlahqu livelli ta' emoglobina ta' 13 g/dl jew plaċebo (ara sezzjoni 4.4). L-istudju ma laħaq l-ebda għan ewlieni li juri tnaqqis fir-riskju ta' mewt minn kull kawża, morbidità kardjovaskulari, jew marda tal-kliwi tal-aħħar stadju (ESRD). Analizi tal-komponenti ndividwali tal-punti finali komposti uriet l-HR li ġejjin (CI ta' 95%): mewt 1.05 (0.92, 1.21), puplesija 1.92 (1.38, 2.68), insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (CHF - *congestive heart failure*) 0.89 (0.74, 1.08), infart mijokardijaku (MI - *myocardial infarction*) 0.96 (0.75, 1.23), dħul l-isptar minħabba iskemija mijokardijaka 0.84 (0.55, 1.27), ESRD 1.02 (0.87, 1.18).

Twettqet analiżi post-hoc miġbura f'daqqa ta' studji kliniċi b'ESAs f'pazjenti b'CRF (fuq id-djaliżi, mhux fuq id-djaliżi, bi jew mingħajr dijabete). Kienet osservata tendenza lejn żieda fl-istimi ta' riskju ta' mortalità minn kull kawża, u avvenimenti kardjovaskulari u ċerebrovaskulari assoċjati ma' dożi kumulattivi ta' ESA oġhla indipendenti mill-istat ta' dijabete jew ta' dijaliżi (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Eritropoetin huwa fattur tat-tkabbir li primarjament jistimola l-produzzjoni ta' ċelluli ħomor. Riċetturi għall-eritropoetin jistgħu jinstabu fuq il-wiċċ ta' diversi ċelluli tat-tumur.

Is-sopravivenza u l-progressjoni tat-tumur ġew eżaminati f'ħames studji kbar ikkontrollati li kienu jinvolvu total ta' 2833 pazjent, li fosthom erbgha kienu studji double-blind u kkontrollati bil-plaċebo u wiehed kien studju open-label. Fi tnejn mill-istudji hađu sehem pazjenti li kienu qed jiġu kkurati b'kimoterapija. Il-konċentrazzjoni mmirata ta' l-emoglobina fi tnejn mill-istudji kienet > 13 g/dl; fit-tliet studji li jibqa' din kienet 12-14 g/dl. Fl-istudju open-label ma kien hemm l-ebda differenza fis-sopravivenza globali bejn pazjenti kkurati b'eritropoetin rikombinanti uman u l-kontrolli. Fl-erba' studji kkontrollati bil-plaċebo il-proporzjonijiet ta' periklu għas-sopravivenza globali varjaw bejn 1.25 u 2.47 favur il-kontrolli. Dawn l-istudji wrew mortalità eċċessiva statistikament sinifikanti u konsistenti mhux spjegata f'pazjenti li għandhom anemija, assoċjata ma' diversi kanċers komuni, li rċevew eritropoetin rikombinanti uman meta mqabbel mal-kontrolli. Ir-riżultat tas-sopravivenza globali fil-provi ma setgħax jiġi spjegat b'mod sodisfaċenti mid-differenza fl-inċidenza ta' trombożi u mill-kumplikazzjonijiet relatati bejn dawk li nġataw eritropoetin rikombinanti uman u dawk fil-grupp ta' kontroll.

Meta-analiżi bbażata fuq tagħrif tal-pazjent individwali, li nkludiet tagħrif mit-12-il studju kliniku kkontrollat kollha, magħmula b'NeoRecormon f'pazjenti anemiċi bil-kanċer (n=2301), uriet estimu globali tal-punt tal-proporzjon ta' periklu għas-sopravivenza ta' 1.13 favur il-kontrolli (95% CI 0.87, 1.46). F'pazjenti b'emoglobina fil-linja bażi ≤ 10 g/dl (n=899), l-estimu tal-punt tal-proporzjon ta' periklu għas-sopravivenza kien 0.98 (95% CI 0.68 sa 1.40). Żieda fir-riskju relattiv ta' episodji tromboembolitiċi kienet osservata fil-popolazzjoni globali (RR 1.62, 95% CI: 1.13, 2.31).

Saret ukoll analiżi tat-tagħrif fil-livell tal-pazjent fuq aktar minn 13,900 pazjent bil-kanċer (kimo-, radju-, kimoradju-, jew l-ebda terapija) li hađu sehem f'53 prova klinika kkontrollata li nvolviet bosta epoetins. Meta-analiżi tat-tagħrif globali tas-sopravivenza pproduċiet estimu tal-punt tal-proporzjon ta' periklu ta' 1.06 favur il-kontrolli (95% CI: 1.00, 1.12; 53 prova u 13,933 pazjent) u għall-pazjenti bil-kanċer li kienu qed jirċievu kimoterapija, il-proporzjon ta' periklu tas-sopravivenza globali kien 1.04 (95% CI: 0.97, 1.11; 38 prova u 10,441 pazjent). Meta-analiżi ndikat ukoll b'mod konsistenti żieda sinifikanti fir-riskju relattiv ta' avvenimenti tromboembolitiċi f'pazjenti bil-kanċer li kienu qed jirċievu eritropoetin rikombinanti uman (ara sezzjoni 4.4).

F'kazijiet rari ħafna, ffurmaw antikorpi newtralizzanti kontra l-eritropoetin b'aplasja pura taċ-ċelluli ħomor (PRCA) u anki mingħajrha waqt terapija b'rHuEPO.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Investigazzjonijiet farmakokinetiċi f' voluntiera f' saħħithom u pazjenti uremiċi juru li l-*half-life* ta' epoetin beta mogħti ġol-vini hu ta' bejn 4 u 12-il siegħa u li l-volum ta' distribuzzjoni jikkorrispondi għal darba sa darbtejn il-volum tal-plażma. Riżultati jixxibhu nkisbu minn esperimenti fl-animali f' firien normali u uremiċi.

Wara għotja taħt il-ġilda ta' epoetin beta lil pazjenti uremiċi, assorbiment imtawwal irriżulta f' konċentrazzjoni fissa fis-serum, fejn l-ogħla konċentrazzjoni tintlaħaq wara medja ta' 12-28 siegħa. Il-*half-life* terminali hija oghla minn dik wara amministrazzjoni ġol-vini, b' medja ta' 13-28 siegħa.

Il-biodisponibilità ta' epoetin beta wara amministrazzjoni taħt il-ġilda hija bejn 23 u 42% meta mqabbel ma' amministrazzjoni ġol-vina.

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

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

Studju dwar riskju ta' kanċer b' eritropoetin omologu fil-ġrieden ma żvelax sinjali ta' potenzjal proliferattiv jew tumuroġeniku.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Urea,
Sodium chloride,
Polysorbate 20,
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
Disodium phosphate dodecahydrate,
Calcium chloride dihydrate,
Glycine,
L-Leucine,
L-Isoleucine,
L-Threonine,
L-Glutamic acid,
L-Phenylalanine,
Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra, sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-skop ta' użu ambulatorju, il-pazjent jista' jneħhi l-prodott mill-frigġ u jzommu f' temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25 °C), għall-perjodu wieħed ta' mhux aktar minn tlett ijiem.

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

Siringa mimlija għal lest (ħġieġ Tip I), b'għatu tat-tarf u tap tal-plaġer (lasktu teflonizzat).

NeoRecormon 500 IU, NeoRecormon 2000 IU, NeoRecormon 3000 IU, NeoRecormon 4000 IU, NeoRecormon 5000 IU u NeoRecormon 6000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.3 ml ta' soluzzjoni.

NeoRecormon 10,000 IU, NeoRecormon 20,000 IU u NeoRecormon 30,000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.6 ml ta' soluzzjoni.

NeoRecormon huwa pprovdut fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:

NeoRecormon 500 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'labra waħda (30G1/2) jew 6 siringi mimlija għal-lest b'6 labriet (30G1/2).

NeoRecormon 2000 IU, NeoRecormon 3000 IU, NeoRecormon 4000 IU, NeoRecormon 5000 IU, NeoRecormon 6000 IU, NeoRecormon 10,000 IU u NeoRecormon 20,000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'labra waħda (27G1/2) jew 6 siringi mimlija għal-lest b'6 labriet (27G1/2).

NeoRecormon 30,000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest b'labra waħda (27G1/2) jew 4 siringi mimlija għal-lest b'4 labriet (27G1/2).

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

L-ewwel aħsel idejk!

1. Neħhi siringa waħda mill-pakkett u ara li s-soluzzjoni tkun ċara, bla kulur u prattikament mingħajr frak li jidhru. Neħhi l-għatu mis-siringa.
2. Neħhi labra waħda mill-pakkett, waħhalha mas-siringa u neħhi l-għatu ta' protezzjoni minn mal-labra.
3. Żomm is-siringa wieqfa u mbotta il-plaġer 'il fuq biex titneħha l-arja mis-siringa u il-labra. Ibqa' mbotta il-plaġer sakemm ikun hemm NeoRecormon fis-siringa daqs kemm għandu jingħata.
4. Naddaf il-ġilda fejn se tkun se tingħata l-injezzjoni b'inselha ta' l-akohol. Ifforma tinja fil-ġilda billi toqros il-ġilda bejn is-saba' l-kbir u l-werrej. Aqbad is-siringa minn post viċin il-labra u daħhalha fil-ġilda b' movement hafif u sod. Injetta s-soluzzjoni ta' NeoRecormon. Iġbed il-labra malajr u aghfas fejn ingħatat l-injezzjoni b'biċċa xotta u sterili.

Dan il-prodott mediċinali huwa għall-użu ta' darba biss. Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ġejjiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/97/031/025-026
EU/1/97/031/029-030
EU/1/97/031/031-032
EU/1/97/031/033-034
EU/1/97/031/035-036
EU/1/97/031/037-038
EU/1/97/031/041-042
EU/1/97/031/043-044
EU/1/97/031/045-046

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 ta' Lulju 1997
Data tal-aħħar tiġdid: 16 ta' Lulju 2007

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>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U 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 EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOĠĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2
D-82377 Penzberg
Il-Ġermanja

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

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

**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 OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-
TQEGĦID FIS-SUQ**

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla 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' 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-PAKKETTI TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST TA' 500 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

NeoRecormon 500 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest epoetin beta

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

Siringa mimlija għal-lest waħda fiha 500 IU epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Siringa waħda fiha: Urea, sodium chloride, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, calcium chloride dihydrate, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutamic acid, L-Phenylalanine, u ilma għall-injezzjonijiet.

Il-prodott mediċinali fih phenylalanine u sodju, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMACEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa mimlija għal-lest (0.3 ml) waħda u labra (30G1/2) waħda

6 siringi mimlija għal-lest (0.3 ml) u 6 labriet (30G1/2)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra, sabiex tilqa' mid-dawl

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/97/031/025 siringa waħda mimlija għal-lest
EU/1/97/031/026 6 siringi mimlija għal-lest

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

neorecormon 500 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

TIKKETTI siringa mimlija ghal-lest ta' 500 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NeoRecormon 500 IU injezzjoni
epoetin beta
Użu IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA siringa mimlija għal-lest ta' 2000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

NeoRecormon 2,000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest epoetin beta

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

Siringa mimlija għal-lest waħda fiha 2000 IU epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Siringa waħda fiha: Urea, sodium chloride, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, calcium chloride dihydrate, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutamic acid, L-Phenylalanine, u ilma għall-injezzjonijiet.

Il-prodott mediċinali fih phenylalanine u sodju, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa mimlija għal-lest (0.3 ml) waħda u labra (27G1/2) waħda

6 siringi mimlija għal-lest (0.3 ml) u 6 labriet (27G1/2)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fi frigg

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra, sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/97/031/029 siringa waħda mimlija għal-lest
EU/1/97/031/030 6 siringi mimlija għal-lest

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

neorecormon 2000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

TIKKETTI siringa mimlija ghal-lest ta' 2000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NeoRecormon 2000 IU injezzjoni
epoetin beta
Użu IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA siringa mimlija għal-lest ta' 3000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

NeoRecormon 3000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest epoetin beta

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

Siringa mimlija għal-lest waħda fiha 3000 IU epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Siringa waħda fiha: Urea, sodium chloride, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, calcium chloride dihydrate, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutamic acid, L-Phenylalanine, u ilma għall-injezzjonijiet.
Il-prodott medicinali fih phenylalanine u sodju, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMACEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa mimlija għal-lest waħda (0.3 ml) u labra waħda (27G1/2)
6 siringi mimlija għal-lest (0.3 ml) u 6 labriet (27G1/2)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-gilda u għal ġol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINZAMM 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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra, sabiex tilqa' mid-dawl

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/97/031/031 siringa waħda mimlija għal-lest
EU/1/97/031/032 6 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZIONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

neorecormon 3000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

TIKKETTI siringa mimlija ghal-lest ta' 3000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NeoRecormon 3000 IU injezzjoni
epoetin beta
Użu IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA siringa mimlija ghal-lest ta' 4000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

NeoRecormon 4000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest epoetin beta

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

Siringa mimlija għal-lest waħda fiha 4000 IU epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Siringa waħda fiha: Urea, sodium chloride, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, calcium chloride dihydrate, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutamic acid, L-Phenylalanine, u ilma għall-injezzjonijiet.

Il-prodott mediċinali fih phenylalanine u sodju, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa mimlija għal-lest (0.3 ml) waħda u labra (27G1/2) waħda

6 siringi mimlija għal-lest (0.3 ml) u 6 labriet (27G1/2)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

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

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg

Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra, sabiex tilqa' mid-dawl

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/97/031/041 siringa waħda mimlija għal-lest
EU/1/97/031/042 6 siringi mimlija għal-lest

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

neorecormon 4000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTI siringa mimlija ghal-lest ta' 4000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NeoRecormon 4000 IU injezzjoni
epoetin beta
Użu IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA siringa mimlija għal-lest ta' 5000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

NeoRecormon 5000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest epoetin beta

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

Siringa mimlija għal-lest waħda fiha 5000 IU epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Siringa waħda fiha: Urea, sodium chloride, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, calcium chloride dihydrate, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutamic acid, L-Phenylalanine, u ilma għall-injezzjonijiet. Il-prodott mediċinali fih phenylalanine u sodju, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa mimlija għal-lest (0.3 ml) waħda u labra (27G1/2) waħda
6 siringi mimlija għal-lest (0.3 ml) u 6 labriet (27G1/2)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg (2°C – 8°C)
Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra, sabiex tilqa' mid-dawl

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/97/031/033 siringa waħda mimlija għal-lest
EU/1/97/031/034 6 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZIONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

neorecormon 5000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

TIKKETTI siringa mimlija ghal-lest ta' 5000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NeoRecormon 5000 IU injezzjoni
epoetin beta
Użu IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA siringa mimlija għal-lest ta' 6000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

NeoRecormon 6000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest epoetin beta

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

Siringa mimlija għal-lest waħda fiha 6000 IU epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Siringa waħda fiha: Urea, sodium chloride, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, calcium chloride dihydrate, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutamic acid, L-Phenylalanine, u ilma għall-injezzjonijiet. Il-prodott medicinali fih phenylalanine u sodju, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa mimlija għal-lest (0.3 ml) waħda u labra (27G1/2) waħda
6 siringi mimlija għal-lest (0.3 ml) u 6 labriet (27G1/2)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-gilda u għal gol-vini. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg
Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra, sabiex tilqa' mid-dawl

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/97/031/043 siringa waħda mimlija għal-lest
EU/1/97/031/044 6 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZIONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

neorecormon 6000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

TIKKETTI siringa mimlija ghal-lest ta' 6000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NeoRecormon 6000 IU injezzjoni
epoetin beta
Użu IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

0.3 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA siringa mimlija għal-lest ta' 10,000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

NeoRecormon 10,000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest epoetin beta

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

Siringa mimlija għal-lest waħda fiha 10,000 IU epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Siringa waħda fiha: Urea, sodium chloride, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, calcium chloride dihydrate, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutamic acid, L-Phenylalanine, u ilma għall-injezzjonijiet.
Il-prodott medicinali fih phenylalanine u sodju, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa mimlija għal-lest (0.6 ml) waħda u labra (27G1/2) waħda
6 siringi mimlija għal-lest (0.6 ml) u 6 labriet (27G1/2)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINZAMM 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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra, sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZZJONIJIET 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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/97/031/035 siringa waħda mimlija għal-lest
EU/1/97/031/036 6 siringi mimlija għal-lest

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

neorecormon 10,000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

TIKKETTI siringa mimlija ghal-lest ta' 10,000 IU

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NeoRecormon 10,000 IU injezzjoni
epoetin beta
Użu IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

0.6 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA siringa mimlija għal-lest ta' 20,000 IU

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDIĊINALI

NeoRecormon 20,000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest epoetin beta

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

Siringa mimlija għal-lest waħda fiha 20,000 IU epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Siringa waħda fiha: Urea, sodium chloride, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, calcium chloride dihydrate, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutamic acid, L-Phenylalanine, u ilma għall-injezzjonijiet.
Il-prodott mediċinali fih phenylalanine u sodju, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa mimlija għal-lest (0.6 ml) waħda u labra (27G1/2) waħda
6 siringi mimlija għal-lest (0.6 ml) u 6 labriet (27G1/2)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fi frigg
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra, sabiex tilqa' mid-dawl

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/97/031/037 siringa waħda mimlija għal-lest
EU/1/97/031/038 6 siringi mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

neorecormon 20,000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTI siringa mimlija ghal-lest ta' 20,000 IU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NeoRecormon 20,000 IU injezzjoni
epoetin beta
Użu IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

0.6 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA siringa mimlija għal-lest ta' 30,000 IU

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDIĊINALI

NeoRecormon 30,000 IU soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest epoetin beta

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

Siringa mimlija għal-lest waħda fiha 30,000 IU epoetin beta.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Siringa waħda fiha: Urea, sodium chloride, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, calcium chloride dihydrate, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutamic acid, L-Phenylalanine, u ilma għall-injezzjonijiet.
Il-prodott mediċinali fih phenylalanine u sodju, ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa mimlija għal-lest (0.6 ml) waħda u labra (27G1/2) waħda
4 siringi mimlija għal-lest (0.6 ml) u 4 labriet (27G1/2)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fi frigg
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra, sabiex tilqa' mid-dawl

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/97/031/045 siringa waħda mimlija għal-lest
EU/1/97/031/046 4 siringi mimlija għal-lest

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

neorecormon 30,000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTI siringa mimlija ghal-lest ta' 30,000 IU

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NeoRecormon 30,000 IU injezzjoni
epoetin beta
Użu IV/SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

0.6 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

NeoRecormon 500 IU
NeoRecormon 2000 IU
NeoRecormon 3000 IU
NeoRecormon 4000 IU
NeoRecormon 5000 IU
NeoRecormon 6000 IU
NeoRecormon 10,000 IU
NeoRecormon 20,000 IU
NeoRecormon 30,000 IU

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
epoetin beta

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 għiet 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 effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X' inhu NeoRecormon u għalxiex jintuża

NeoRecormon huwa soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni taħt il-ġilda (użu għal taħt il-ġilda) jew ġo vina (użu għal ġol-vini). Fih ormon imsejjaħ *epoetin beta*, li jstimula l-produzzjoni ta' ċelluli ħomor tad-dem. Epoetin beta huwa magħmul minn teknoloġija ġenetika speċjalizzata u jaħdem bl-istess mod eżatt bħall-ormon naturali, eritropoetin.

NeoRecormon huwa indikat għal:

- **Kura ta' anemija sintomatika kkawżata minn mard kroniku tal-kliewi** (anemija renali) f' pazjenti fuq id-dijalisi, jew li għad mhux fuq id-dijalisi.
- **Prevenzjoni ta' anemija fi trabi prematuri** (b' piż bejn 750 u 1500 g u li twieldu qabel l-34 ġimgħa).
- **Kura ta' anemija b' sintomi relatati f' pazjenti adulti bil-kanċer li qed jirċievu kimoterapija.**
- **Kura ta' persuni li jagħtu d-dem tagħhom qabel kirurġija.** L-injezzjonijiet ta' epoetin beta jżidu l-ammont ta' demm li jkun jista' jittiehed mill-ġisem tiegħek qabel il-kirurġija u mogħti lura waqt jew wara l-kirurġija (din hija trasfużjoni awtologa).

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tuża NEORECORMON

Tużax NeoRecormon:

- **jekk inti allergiku** għal epoetin beta jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- **jekk għandek problemi bil-pressjoni tad-dem** li ma jistghux jiġu kkontrollati;
- **jekk qed tagħti d-dem** tiegħek qabel il-kirurgija, u:
 - kellek **attakk tal-qalb** jew **puplesija** fix-xahar ta' qabel il-kura
 - għandek **angina pectoris mhux stabli** – ugiġh fis-sider gdid jew li qed iżid
 - tinsab **f'riskju ta' formazzjoni ta' demm magħqud** fil-vini (*trombozi fil-vini l-fondi*) – per eżempju, jekk kellek tgħaqdid fid-dem qabel.

Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, jew tista' tapplika għalik, **għid lit-tabib tiegħek immedjatament.**

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża NeoRecormon

- **jekk it-tarbija tiegħek teħtieġ kura b'NeoRecormon, it-tarbija tiegħek se tiġi ssorveljata b'attenzjoni għal kwalunkwe effetti potenzjali fuq l-għajnejn**
- **jekk l-anemija li għandek** ma titjiebx bil-kura b'epoetin
- **jekk għandek livelli baxxi** ta' ċerti vitamini B (folic acid jew vitamina B12)
- **jekk għandek livelli għoljin** ħafna ta' aluminju fid-dem
- **jekk l-għadd ta' plejtlits fid-dem tiegħek huwa għoli**
- **jekk għandek mard kroniku tal-fwied**
- **jekk għandek epilessija**
- **jekk żviluppajt antikorpi kontra l-eritropoetin u aplasia pura taċ-ċelluli l-homor** (produzzjoni taċ-ċelluli l-homor tad-dem imnaqqsqa jew imwaqqfa) waqt esposizzjoni preċedenti għal xi sustanza eritropoetika. F'dan il-każ m'għandekx tibda tingħata NeoRecormon.

Oqghod attent ħafna bi prodotti oħra li jstimulaw il-produzzjoni ta' ċelluli homor tad-dem:

NeoRecormon huwa wieħed minn grupp ta' prodotti li jstimulaw il-produzzjoni ta' ċelluli homor tad-dem kif jagħmel l-eritropoetin uman magħmul mill-proteina. It-tabib tiegħek dejjem se jiehu nota tal-prodott eżatt li qed tuża.

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet serji tal-ġilda fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekrolizi epidermali tossika (TEN) b'rabta ma' kura b'epoetini.

Fil-bidu SJS/TEN tista' tidher bħala tikek ħomor qishom targits jew dbabar tondi ħafna drabi bi nfafet ċentrali fuq it-tronk. Barra minn hekk, jista' jkun hemm ulċeri fil-ħalq, fil-grizmejn, fl-immieher, fuq il-ġenitali u fl-għajnejn (għajnejn ħomor u minfuħin). Ħafna drabi dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jiġu ppreċeduti minn deni u/jew sintomi li jixbhu lil dawg tal-influenza. Ir-raxxijiet jistgħu jipprogressaw għal tqaxxir mifruq tal-ġilda u kumplikazzjonijiet ta' periklu għall-ħajja.

Jekk tiżviluppa raxx serju jew xi sintomu ieħor tal-ġilda minn dawn, ieqaf hu NeoRecormon u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika minnufih.

Twissija Speċjali

Waqt kura b'NeoRecormon

Jekk inti pazjent b'marda kronika tal-kliwi, u speċjalment jekk ma tirrispondix b'mod xieraq għal NeoRecormon, it-tabib tiegħek se jiċċekkja d-doża tiegħek ta' NeoRecormon għax jekk ma tkunx qed tirrispondi għall-kura zieda ripetuta tad-doża tiegħek ta' NeoRecormon tista' żżid ir-riskju li jkollok problemi tal-qalb jew tal-kanali tad-dem u tista' żżid ir-riskju ta' infart mijokardijaku, puplesija u mewt.

Jekk inti pazjent bil-kanċer, għandek tkun taf li NeoRecormon jista' jaħdem bħala fattur tat-tkabbir taċ-ċelluli tad-demmm u f'xi ċirkustanzi jista' jkollu effetti negattivi fuq il-kanċer tiegħek. Skont is-sitwazzjoni individwali tiegħek, trasfuzjoni tad-demmm għandu mnejn tkun ippreferuta. Jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.

Jekk inti pazjent nefrosklerotiku u m'intix qiegħed fuq id-dijalisi, it-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk il-kura hijiex tajba għalik. Dan għaliex wieħed ma jistax iwarra b'ċertezza assoluta l-possibilità ta' aċċelerazzjoni tal-progressjoni tal-marda tal-kliewi.

It-tabib tiegħek jista' jwettaq testijiet tad-demmm regolari sabiex jiċċekkja:

- il-livelli ta' potassju tiegħek. Jekk għandek livell ta' potassju għoli jew li qed jiżdied it-tabib tiegħek jista' jerga jikkonsidra l-kura tiegħek
- l-għadd ta' plejtlits tiegħek. In-numru ta' plejtlits jista' jiżdied bi ftit jew b'ammont moderat waqt it-trattament bl-epoetin, u dan jista' jikkawża bdil fit-tgħaqqid tad-demmm.

Jekk inti pazjent tal-kliewi taħt emodijalisi, it-tabib tiegħek jista' jbidel id-doża tiegħek ta' eparina. Dan għandu jevita l-imblukkar fit-tubi tas-sistema tad-dijalisi.

Jekk inti pazjent tal-kliewi taħt emodijalisi u qiegħed f'riskju ta' trombozi tax-shunt, jistgħu jiffirma tgħaqqid tad-demmm (*trombozi*) *fix-shunt* (vina jew arterja użata għal konnessjoni mas-sistema ta' dijalisi) tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jippreskrivi acetylsalicylic acid jew jimmodifika x-shunt.

Jekk qed tagħti d-demmm tiegħek qabel kirurġija, it-tabib tiegħek ikollu bżonn:

- jara li inti kapaċi tagħti d-demmm, speċjalment jekk tiżen inqas minn 50 kg
- jara li għandek livell suffiċjenti ta' ċelluli l-homor tad-demmm (emoglobina ta' mill-inqas 11 g/dl)
- jiżgura li jingħata biss 12% tad-demmm tiegħek f'daqqa.

Tużax NeoRecormon hażin:

L-użu hażin ta' NeoRecormon minn persuni f'saħħithom jista' jwassal għal żieda fiċ-ċelluli tad-demmm u bħala konsegwenza jhaxxen id-demmm. Dan jista' mbgħad iwassal għall-kumplikazzjonijiet tal-qalb jew tal-vini jew arterji li jistgħu jipperikolaw il-ħajja.

Mediċini ohra u NeoRecormon

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini ohra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tqala, treddiġh u fertilità

M'hemmx wisq esperjenza b'NeoRecormon f'nisa tqal jew f'nisa li jkunu qed iredđgħu. Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

NeoRecormon ma wera l-ebda evidenza ta' indeboliment fil-fertilità fl-animali. Ir-riskju potenzjali għall-bnedmin mhux magħruf.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ma ġew osservati l-ebda effetti fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni.

NeoRecormon fih phenylalanine u sodium

Din il-mediċina fiha phenylalanine. Tista' tagħmel ħsara lill-persuni b'phenylketonuria.

Jekk għandek *phenylketonuria*, **kellem lit-tabib tiegħek** dwar il-kura tiegħek b'NeoRecormon.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif ghandek tuża NeoRecormon

Dejjem ghandek tuża din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tiegħek se juża l-inqas doża effettiva biex jikkontrolla s-sintomi tal-anemija tiegħek.

Jekk ma tirrispondix b' mod adegwat għal NeoRecormon, it-tabib tiegħek se jiċċekkja d-doża tiegħek u jinfurmak jekk għandek bżonn tbiddel id-doži ta' NeoRecormon.

It-trattament b' NeoRecormon għandu jinbeda taht is-supervizjoni tat-tabib tiegħek.

Aktar injezzjonijiet jistgħu jingħataw mit-tabib tiegħek jew, wara li tkun ġejt imħarreġ, tista' tinjetta NeoRecormon inti stess (ara l-istruzzjonijiet fit-tmiem ta' dan il-fuljett).

NeoRecormon jista' jiġi injettat taht il-ġilda fl-addome, fi driegħ jew koxxa, jew ġo vina. It-tabib tiegħek se jiddeciedi liema hu l-aħjar għalik.

It-tabib tiegħek se jagħmel testijiet tad-demem regolari biex jimmonitorja kif l-anemija tiegħek qed tirrispondi għat-trattament billi jkejjel il-livell tal-emoglobina tiegħek.

Dożaġġ ta' NeoRecormon

Id-doża ta' NeoRecormon tiddependi mill-kondizzjoni tal-marda, tiegħek mill-mod kif tingħata l-injezzjoni (taht il-ġilda jew ġo vina) u mill-piż tal-ġisem tiegħek. It-tabib tiegħek se jikkalkula id-doża t-tajba għalik.

It-tabib tiegħek se juża l-inqas doża effettiva biex jikkontrolla s-sintomi tal-anemija tiegħek.

Jekk ma tirrispondix b' mod adegwat għal NeoRecormon, it-tabib tiegħek se jiċċekkja d-doża tiegħek u se jinfurmak jekk teħtieġ tibdel id-doži ta' NeoRecormon.

- **Anemija sintomatika kkawżata minn marda kronika tal-kliewi**

L-injezzjonijiet tiegħek jingħataw taht il-ġilda jew ġo vina. Jekk is-soluzzjoni tingħata ġo vina din għandha tiġi injettata fuq medda ta' madwar 2 minuti, eż. pazjenti fuq emodijalisi se jingħataw l-injezzjoni mill-fistula arterjovenuża fl-aħħar tad-dijalisi. Pazjenti mhux fuq emodijalisi, normalment jingħataw injezzjonijiet taht il-ġilda.

It-trattament b' NeoRecormon huwa maqsum f' żewġ stadji:

a) Korrezzjoni ta' l-anemija

Id-doża tal-bidu għall-injezzjoni taht il-ġilda hija ta' 20 IU kull injezzjoni għal kull 1 kg tal-piż ta' ġismek, mogħtija tliet darbiet fil-ġimgħa.

Wara 4 ġimgħat, it-tabib iwettaq xi testijiet u, jekk ir-respons għall-kura mhux suffiċjenti, id-doża tista' tiżdied għal 40 IU/kg f' kull injezzjoni, mogħtija tliet darbiet fil-ġimgħa. Jekk ikun neċessarju t-tabib jista' jkompli jżid id-doża tiegħek f' intervalli ta' xahar.

Id-doża ta' kull ġimgħa tista' tinqasam ukoll f' doži ta' kuljum.

Id-doża tal-bidu għall-injezzjonijiet ġol-vini hija ta' 40 IU kull injezzjoni għal kull 1 kg tal-piż tal-ġisem tiegħek, mogħtija tliet darbiet kull ġimgħa.

Wara 4 ġimgħat, it-tabib se jagħmel testijiet u, jekk ir-respons għall-kura mhux suffiċjenti, id-doża tista' tiżdied għal 80 IU/kg kull injezzjoni, mogħtija tliet darbiet fil-ġimgħa. It-tabib jista' jkompli jżid id-doża f' intervalli ta' xahar, jekk ikun hemm bżonn.

Għaż-żewġ tipi ta' injezzjoni, id-doża massima m'għandhiex tkun ta' aktar minn 720 IU għal kull 1 kg tal-piż ta' ġismek fil-ġimgħa.

b) Manutenzjoni tal-livelli suffiċjenti taċ-ċelluli l-homor tad-demmm

Id-doża ta' manutenzjoni: Meta ċ-ċelluli l-homor tad-demmm jilhqqu livell aċċettabbli, id-doża tkun imnaqsa għal nofs id-doża wżata sabiex tiġi korretta l-anemija. Id-doża ta' kull ġimgħa tista' tingħata darba fil-ġimgħa, jew titqassam fi tliet jew seba' doži kull ġimgħa. Jekk il-livell taċ-ċelluli l-homor tad-demmm tiegħek huwa stabbli fuq skeda ta' dożaġġ ta' darba fil-ġimgħa, l-amministrazzjoni tad-doża tiegħek tista' titbiddel għal darba kull ġimgħatejn. F'dan il-każ tista' tinhtieg zjiddiet fid-doża.

Kull ġimgħa jew ġimgħatejn, it-tabib jista' jaġġusta d-doża tiegħek sabiex isib id-doża ta' manutenzjoni individwali għalik.

It-tfal jibdedw billi jseguw l-istess linji gwida. Fi provi, it-tfal generalment kienu jehtiegu doži akbar ta' NeoRecormon (aktar kemm it-tfal ikunu żgħar, aktar ikun hemm bżonn ta' doża kbira).

Kura b'NeoRecormon normalment hija terapija fuq medda ta' żmien twil. Madanakollu, jekk ikun neċessarju, din tista' tiġi interrotta f' kwalunkwe hin.

- **Anemija fi trabi prematuri**

L-injezzjonijiet huma mogħtija taħt il-ġilda.

Id-doża tal-bidu hija 250 IU kull injezzjoni għal kull 1 kg li tiżen it-tarbija, tliet darbiet fil-ġimgħa.

Trabi prematuri li ġew mogħtija trasfużjoni qabel il-bidu tal-kura b'NeoRecormon x'aktarx li ma jibbenefikawx daqs trabi li ma ġewx mogħtija trasfużjoni.

It-tul rakkomandat ta' kura huwa ta' 6 ġimgħat.

- **Adulti b'anemija sintomatika li qed jingħataw kimoterapija għall-kanċer**

L-injezzjonijiet jingħataw taħt il-ġilda.

Jekk il-livell ta' l-emoglobina tiegħek huwa 10 g/dL jew inqas, it-tabib tiegħek jista' jibda kura b'NeoRecormon.

Wara l-bidu tat-terapija, it-tabib tiegħek se jċommi il-livell ta' l-emoglobina tiegħek bejn 10 u 12 g/dL.

Id-doża tal-bidu ta' kull ġimgħa hija ta' 30,000 IU. Din tista' tingħata bħala injezzjoni waħda kull ġimgħa, jew tinqasam f' doži bħala 3 sa 7 injezzjonijiet kull ġimgħa. **It-tabib tiegħek se jiehhu kampjuni tad-demmm b'mod regolari.** Huwa jista' jzidlek jew inaqqaslek id-doża, jew jinterrompi l-kura skont ir-riżultati tat-testijiet. Il-valuri ta' l-emoglobina m'għandhomx jaqbzu l-valur ta' 12 g/dL.

It-terapija għandha titkompla għal mhux aktar minn 4 ġimgħat wara t-tmiem tal-kimoterapija.

Id-doża massima m'għandhiex taqbeż 60,000 IU kull ġimgħa.

- **Persuni li jagħtu d-demmm tagħhom qabel il-kirurgija**

L-injezzjonijiet jingħataw ġol-vina fuq medda ta' żewġ minuti, jew taħt il-ġilda.

Id-doża ta' NeoRecormon tiddependi mill-kundizzjoni tiegħek, mil-livelli ta' ċelluli homor tad-demmm u mill-ammont ta' demmm li se jingħata qabel il-kirurgija.

Id-doża kkalkulata mit-tabib tingħata darbtejn fil-ġimgħa għal 4 ġimgħat. Meta tagħti d-demmm, NeoRecormon jingħatalek fl-aħħar tas-sessjoni ta' donazzjoni.

Id-doża massima m'għandhiex taqbeż

- għall-injezzjonijiet ġol-vini: 1600 IU għal kull 1 kg tal-piż ta' ġismek kull ġimgħa
- għall-injezzjonijiet taħt il-ġilda: 1200 IU għal kull 1 kg tal-piż ta' ġismek kull ġimgħa.

Jekk tiehu NeoRecormon aktar milli suppost

Izzid id-doża li tak it-tabib tiegħek. Jekk taħseb li injettajt NeoRecormon aktar milli suppost, informa lit-tabib tiegħek. Mhux probabbli li tkun xi haġa serja. Anki b'livelli għoljin hafna fid-demm, ma ġew osservati l-ebda sintomi ta' ivveleniment.

Jekk tinsa tuża NeoRecormon

Jekk qbiżt injezzjoni, jew injettajt ftit wisq, kellem lit-tabib tiegħek.

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Effetti sekondarji li jistgħu jaffettwaw lil kull pazjent

- **Hafna persuni (komuni hafna jista' jaffettwa aktar minn persuna waħda minn kull 10) jkollhom livelli ta' hadid fid-demm tagħhom aktar baxx.** Kwazi l-pazjenti kollha jkollhom jiġu kkurati b'supplimenti ta' hadid waqt it-terapija b'NeoRecormon.
- **Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000) dehru allergiji jew reazzjonijiet tal-ġilda,** bhal raxx jew urtikarja, haġk jew reazzjonijiet madwar is-sit ta' l-injezzjoni.
- **Rari hafna (tista' taffettwa sa persuna waħda minn kull 10,000) dehret forma severa ta' reazzjoni allergika,** speċjalment eżatt wara l-injezzjoni. Din għandha tiġi kkurata mill-ewwel. **Kellem lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok tisfir mhux tas-soltu jew diffikultà fin-nifs; ilsienek, wiċċek jew grizmek minfuhin, jew nefha madwar is-sit tal-injezzjoni; jekk thossok hażin jew sturdut jew jekk tikkollassa.**
- **Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10,000) kien hemm persuni li esperjenzaw sintomi li jixbhu lil dawk tal-influenza, speċjalment meta jkunu għadhom kemm bdew it-trattament. Dawn jinkludu deni, roġħda, uġiġħ ta' ras, uġiġħ fir-riġlejn jew fid-dirgħajn, uġiġħ fl-għadam u/jew thossok ma tiflaħx b' mod ġenerali. Dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment kienu ħfief għal moderati u marru wara ftit sigħat jew ġranet.**
- Kien hemm rapporti ta' raxxijiet serji tal-ġilda fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson u nekrolizi epidermali tossika b'rabta ma' kura b'epoetini. Dawn jistgħu jidhru bħala makuli ħomor qishom tarġit jew dbabar tondi hafna drabi bi nfafet ċentrali fuq it-tronk, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, fil-gerżuma, fl-immieher, fuq il-ġenitali u fl-għajnejn u jistgħu jkunu ppreċeduti minn deni u sintomi simili għal dawk tal-influenza. Ieqaf uża NeoRecormon jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika minnufih. Ara wkoll sezzjoni 2.

Effetti sekondarji oħra f'persuni b'marda kronika fil-kliewi (anemija renali)

- L-aktar effetti sekondarji komuni huma **żieda fil-pressjoni tad-dem, pressjoni tad-dem għolja li tmur għall-agħar u uġiġħ ta' ras** (komuni hafna jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10). It-tabib tiegħek se jiċċekkja l-pressjoni tad-dem tiegħek regolarment, speċjalment fil-bidu tat-terapija. It-tabib tiegħek jista' jikkura l-pressjoni tad-dem għolja permezz ta' mediċinali jew billi jinterrompi temporanjament it-terapija b'NeoRecormon.
- **Kellem tabib immedjatament jekk ikollok uġiġħ ta' ras, speċjalment uġiġħ ta' ras f'daqqa, li ttektek u li tixbah lill-emigranja, konfużjoni, disturbi fil-kliewi, mixi mhux stabbli, aċċessjoni jew konvulżjoni.** Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' pressjoni tad-dem elevata b' mod sever (*kriżi ipertensiva*), anki jekk il-pressjoni tad-dem tiegħek normalment tkun normali jew baxxa. Din għandha tiġi kkurata mill-ewwel.

- **Jekk ikollok pressjoni tad-demmm baxxa jew kumplikazzjonijiet tax-shunt**, tista' tkun f'riskju ta' *trombozi tax-shunt* (tghaqqid tad-demmm ġol-vina jew arterja użata għall-konnessjoni mas-sistema tad-dijalisi).
- **Rari hafna (tista' taffettwa sa persuna wahda minn kull 10,000) kien hemm pazjenti li kellhom zieda fil-livelli ta' potassju jew tal-fosfati fid-demmm.** Dan jista' jiġi kkurat mit-tabib tiegħek.
- **Aplasija pura taċ-ċelloli l-homor (PRCA) ikkawżata minn antikorpi newtralizzanti** kienet osservata waqt terapija b'eritropoetin, inkluż każijiet iżolati waqt terapijab' NeoRecormon. PRCA jfisser li l-ġisem jieqaf jew inaqqas il-produzzjoni taċ-ċelluli l-homor tad-demmm. Din tikkawża anemija severa, li s-sintomi tagħha jinkludu ghejja mhux tas-soltu u nuqqas ta' enerġija. Jekk ġismek jipproduċi antikorpi newtralizzanti, it-tabib tiegħek se jwaqqaf it-terapija b'NeoRecormon u jiddetermina l-aħjar azzjoni biex tkun ikkurata l-anemija tiegħek.

Aktar effetti mhux mixtieqa f'adulti li qed jirċievu kimoterapija għall-kanċer

- Kultant jistgħu jseħhu **zieda fil-pressjoni tad-demmm u wġigh ta' ras.** It-tabib tiegħek jista' jikkura l-pressjoni għolja tad-demmm b' medicini.
- Kienet osservata zieda **fl-okkorrenza ta' tghaqqid tad-demmm.**

Effetti sekondarji ohra f'persuni li jagħtu d-demmm tagħhom qabel kirurgija

- Kienet osservata zieda **zghira fl-okkorrenza ta' tghaqqid tad-demmm.**

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti 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*](#)**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen NeoRecormon

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax NeoRecormon wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-pakkett.
- Aħżen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
- Is-siringa tista' titneħħa mill-friġġ u tista' tithalla f'temperatura tal-kamra għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 3 ijiem (iżda mhux f'aktar minn 25°C).
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
- 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-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih NeoRecormon

- Is-sustanza attiva hi epoetin beta.
Siringa mimlija għal-lest wahda fiha 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 10,000, 20,000 jew 30,000 IU (unitajiet internazzjonali) epoetin beta f'0.3 ml jew 0.6 ml ta' soluzzjoni.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
urea, sodium chloride, polysorbate 20, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, calcium chloride dihydrate, glycine, L-Leucine, L-Isoleucine, L-Threonine, L-Glutamic acid, u L-Phenylalanine u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher NeoRecormon u l-kontenut tal-pakkett

NeoRecormon huwa soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Is-soluzzjoni hija bla kulur, ċara għal kemmxejn tkanġi.

NeoRecormon 500 IU, 2000 IU, 3000 IU, 4000 IU, 5000 IU u 6000 IU: Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.3 ml ta' soluzzjoni.

NeoRecormon 10,000 IU, 20,000 IU u 30,000 IU: Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.6 ml ta' soluzzjoni.

NeoRecormon huwa pprovdut fid-daqsijiet ta' pakketti li ġejjin:

NeoRecormon 500 IU

Siringa mimlija għal-lest waħda b'labra waħda (30G1/2) jew
6 siringi mimlija għal-lest b'6 labriet (30G1/2).

NeoRecormon 2000 IU, 3000 IU, 4000 IU, 5000 IU, 6000 IU, 10,000 IU u 20,000 IU

Siringa mimlija għal-lest waħda b'labra waħda (27G1/2) jew
6 siringi mimlija għal-lest b'6 labriet (27G1/2).

NeoRecormon 30,000 IU

Siringa mimlija għal-lest waħda b'labra waħda (27G1/2) jew
4 siringi mimlija għal-lest b'4 labriet (27G1/2).

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

Il-Manifattur

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See Ireland)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: +372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A. .E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o
Tel: +385 1 4722 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

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

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

NeoRecormon siringa mimlija għal-lest Istruzzjonijiet dwar l-Użu

L-istruzzjonijiet li ġejjin jispjegaw kif tagħti injezzjoni ta' NeoRecormon. Kun ċert li taqra, tifhem u ssegwi l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu kif ukoll il-fuljett ta' tagħrif qabel tinjetta NeoRecormon. Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek għandu jurik kif għandek tipprepara u tinjetta NeoRecormon sew qabel ma tużah għall-ewwel darba. Tinjettax lilek innifsek b'NeoRecormon jekk ma tkunx irċevejt taħriġ. Ikkonsulta l-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk għandek bżonn aktar istruzzjonijiet. NeoRecormon jista' jingħata permezz ta' 2 modi, it-tabib tiegħek se jiddeċiedi liema mod huwa tajjeb għalik:

- Għoti fil-vini (gol-vina jew *port* fil-vina), għandu jsir minn professjonisti tal-kura tas-saħħa biss.
- Għoti taħt il-ġilda.

Qabel ma tibda

- **Tnehhix** l-għatu tal-labra qabel ma tkun lest biex tinjetta NeoRecormon.
- **Tippruvax** iżżarma s-siringa fl-ebda ħin.
- **Tergax tuża** l-istess siringa.
- **Tużax** jekk is-siringa waqgħet jew għandha l-ħsara.
- **Thallix** is-siringa waħedha.
- Żomm is-siringa u l-labra u l-kontenitur li ma jittaqqabx jew għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta fejn ma jintlaħqux mit-tfal.
- Ikkuntattja lill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet.

Istruzzjonijiet dwar il-Hażna

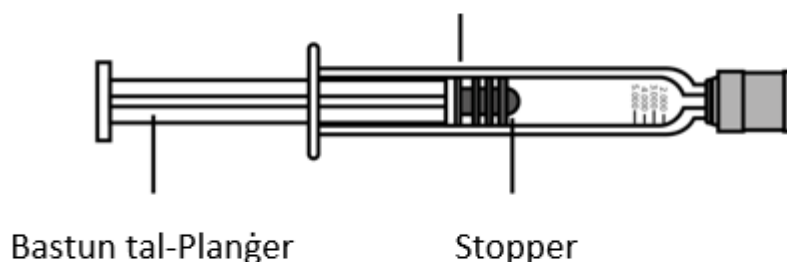
- Żomm is-siringa(i) mhux użata(i) fil-kaxxa originali u aħżen is-siringa(i) fi frigg f'temperatura ta' 2°C sa 8°C.
- Iżzommx is-siringa ta' NeoRecormon tiegħek f'dawl tax-xemx dirett.
- **Tagħmlux** fil-friza.
- **Tużax** jekk is-siringa tkun ġiet iffriżata.
- Dejjem żomm is-siringa xotta.

Provvisti meħtieġa biex tagħti l-injezzjoni tiegħek

Inklużi fil-kaxxa:

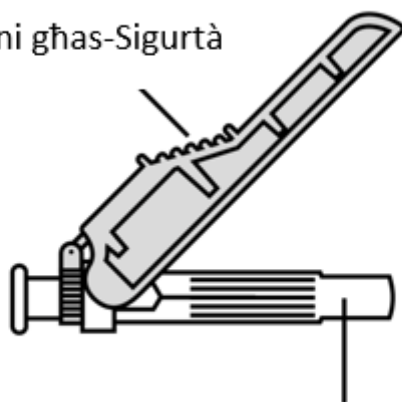
- NeoRecormon siringa(i) mimlija għal-lest.

Parti tal-Ħġieġ tas-Siringa li Fiha l-Medicina



- Labra/Labar tal-Injezzjoni (27G jew 30G) (skont il-qaw wiet preskritti tal-medicina) bi protezzjoni tas-sigurtà (użata biex tipprajma, tissettja d-doża u tinjetta l-medicina).

Protezzjoni għas-Sigurtà



Għatu tal-Labra

Nota: Kull kaxxa ta' NeoRecormon fiha siringa waħda/labra waħda, 4 siringi/4 labriet jew 6 siringi/6 labriet.

- Istruzzjonijiet dwar l-Użu u fuljett ta' tagħrif.

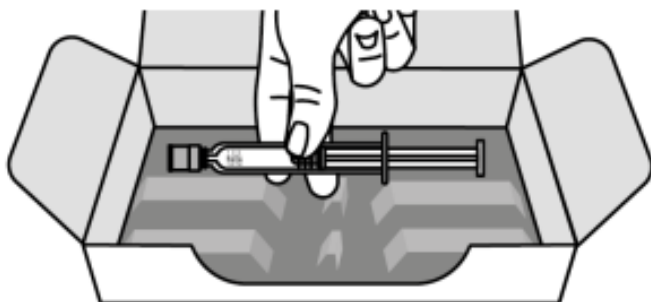
Mhux inkluzi fil-kaxxa:

- Imselha bl-alkohol waħda.
- Garża sterili u xotta waħda.
- Kontenitur wiehed li ma jittaqqabx jew għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta għal rimi sikur tal-għatu tal-lastku, għatu tal-labra u siringa użata.

Preparazzjoni għall-injezzjoni

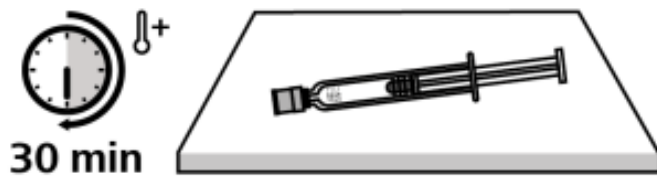
- 1 Sib wiċċ fejn taħdem imdawwal tajjeb, nadif u ċatt.
 - Neħhi l-kaxxa bis-siringa(i) u l-labra/labar mill-frigġ
- 2 Iċċekkja li l-kaxxa m'għandhiex ħsara u ċċekkja li d-data ta' meta tiskadi fuq il-kaxxa ma tkunx għaddiet.
 - **Tużax** jekk id-data ta' meta tiskadi tkun għaddiet, jekk is-siringa titwaqqa' jew issirilha l-ħsara, jew jekk il-kaxxa tidher imbagħbsa. F'dan il-każ, ipproċedi għal *pass 19* u kkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- 3 Hu siringa waħda mill-kaxxa u labra waħda mill-kaxxa li fiha l-labar. Oqgħod attent meta tohrog is-siringa. Kun ċert li dejjem iżzomm is-siringa kif muri fl-istampa.
 - **Taqlibx** il-kaxxa ta' taħt fuq biex tneħhi s-siringa.
 - **Taqbadx** is-siringa billi iżzomm il-planger jew l-għatu tal-labra.

Nota: Jekk għandek pakkett multiplu, poġġi l-kaxxa bis-siringa(i) u l-labra/labar li jifdal lura fil-frigġ

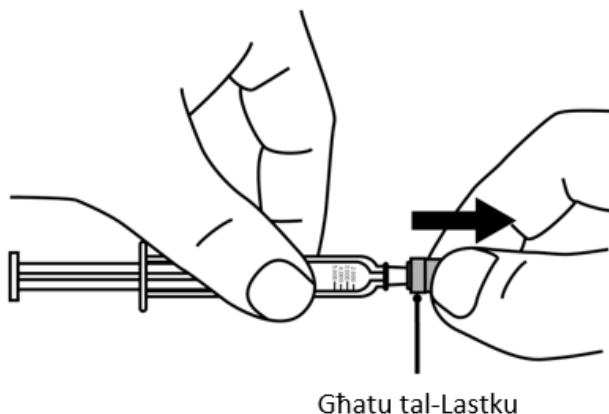


- 4 Spezzjona s-siringa u l-labra sew
- Iċċekkja s-siringa u l-labra għal kwalunkwe ħsara. **Tużax** is-siringa jekk waqqajt is-siringa jew jekk xi parti tas-siringa tidher li għandha l-ħsara.
 - Iċċekkja d-data ta' meta tiskadi fuq is-siringa u l-labra. **Tużax** is-siringa jew il-labra jekk id-data ta' meta tiskadi tkun għaddiet.
 - Iċċekkja l-likwidu fis-siringa. Il-likwidu għandu jkun ċar u bla kulur. **Tużax** is-siringa jekk il-likwidu jkun imdardar, bidel il-kulur, jew ikun fih xi frak.
- 5 Pogġi s-siringa fuq wiċċ nadif u ċatt.
- Ħalli s-siringa għal 30 minuta biex tkun tista' tishon waħedha u tilhaq it-temperatura tal-kamra. Tneħħix l-għatu tal-labra waqt li tkun qed tishon.
 - **M'għandekx** thaffef dan il-proċess bl-ebda mod, u **tpoġġix** is-siringa fil-*microwave* jew f' ilma sħun.

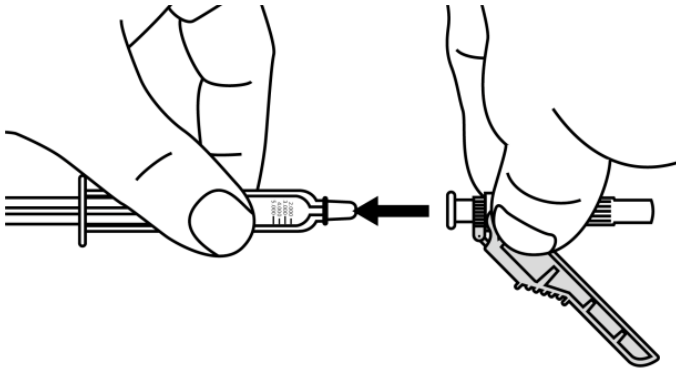
Nota: Jekk is-siringa ma tilhaqx it-temperatura tal-kamra, dan jista' jikkawża li l-injezzjoni tinħass skomda u jkun diffiċli biex timbotta l-plaġer.



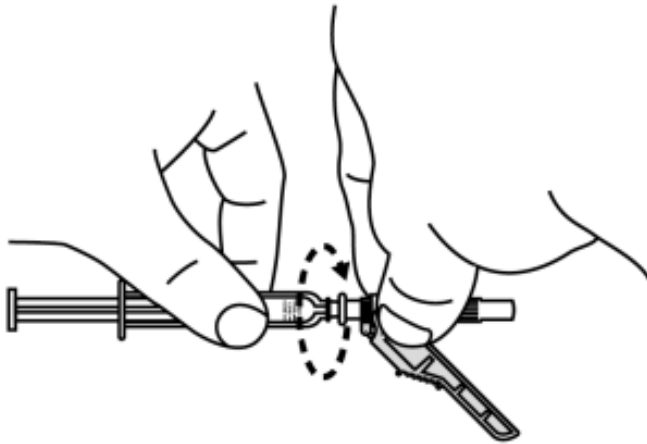
- 6 Waħhal il-labra mas-siringa.
- Nehhi l-labra mill-folja tagħha.
 - Nehhi l-għatu tal-lastku mit-tarf tas-siringa (A).
 - Armi l-għatu tal-lastku f' kontenitur għar-rimi li ma jittaqqabx jew għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta minnufih.
 - **Tmissx** il-ponta tas-siringa.
 - **Timbuttax u tiġbidx** il-plaġer.
 - Żomm is-siringa mill-parti tal-bittija u waħhal il-labra mas-siringa billi timbotta (B).
 - Daw war bil-mod sakemm tkun imwaħħla kompletament (C)



A)



B)



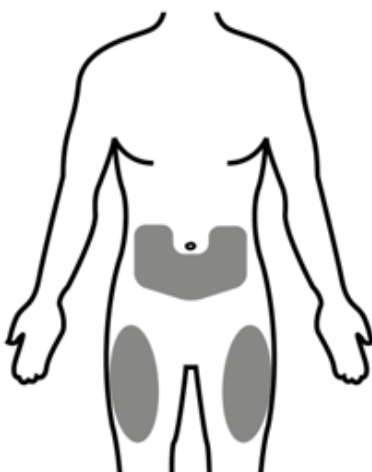
C)

7 Poġġi s-siringa fuq wiċċ nadif u ċatt sakemm tkun lesta biex tintuża.

8 Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.

9 Aghżel Sit għall-Injezzjon:

- Is-siti tal-injezzjoni rakkomandati huma l-parti ta' fuq tal-koxxa jew il-parti t' isfel tal-addome tiegħek taħt iż-żokra. **Tinjettax** fiż-żona ta' 5 ċm (2 pulzjeri) direttament madwar iż-żokra tiegħek.
- Aghżel sit għall-injezzjoni differenti għal kull injezzjoni ġdida.
- **Tinjettax** f' għazez, ċikatriċi, tbengil, jew żoni fejn il-ġilda tuġġha, tkun hamra, iebsa jew ma tkunx intatta.
- **Tinjettax** fil-vina jew go muskolu



■ = siti tal-injezzjoni

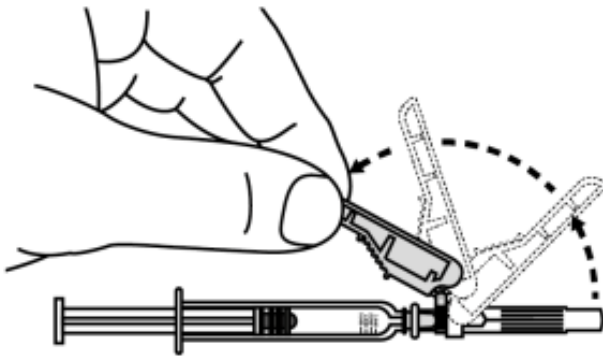
10 Imsah is-sit tal-injezzjoni b'imselha bl-alkohol u halliha tinxef fl-arja għal 10 sekondi.

- **Trewwahx** u tonfohx fuq iż-żona mnaddfa.
- **Tergax tmiss** is-sit tal-injezzjoni qabel ma tagħti l-injezzjoni.



Għoti tal-injezzjoni taht il-ġilda

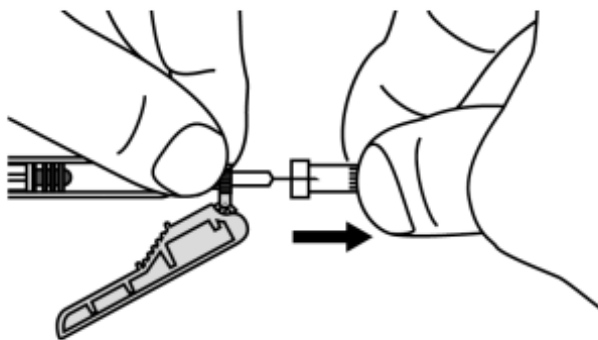
11 Mexxi l-protezzjoni tas-sigurtà 'l bogħod mil-labra lejn tal-parti tas-siringa fejn hemm il-mediċina.



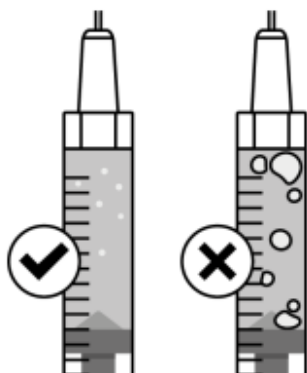
12 Żomm is-siringa u l-labra sew wa mill-parti ċentrali u b'attenzjoni neħhi l-għatu tal-labra tal-injezzjoni billi tiġbdu 'l bogħod mis-siringa. Uża s-siringa fi żmien 5 minuti wara li tneħhi l-għatu; inkella, il-labra tista' tinstadd.

- **Iżzommx** il-plaġer waqt li tneħhi l-għatu tal-labra.
- **Tmissx** il-labra wara li tneħhi l-għatu tal-labra.
- **Tergax** tpoġġi l-għatu fuq il-labra.

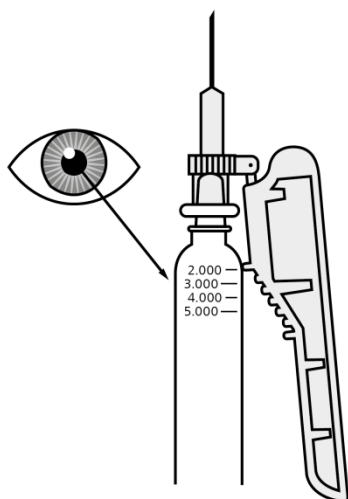
Armi l-għatu tal-labra fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta immedjatament.



13 Żomm is-siringa bil-labra tipponta 'l fuq. Neħhi l-bżieżaq tal-arja l-kbar billi ttektek il-parti tas-siringa li fiha l-mediċina bil-mod b' subgħajk sakemm il-bżieżaq tal-arja jtilgħu fil-wiċċ tas-siringa. Imbagħad, bil-mod imbotta l-plaġer 'il fuq biex tneħhi l-bżieżaq tal-arja mis-siringa.



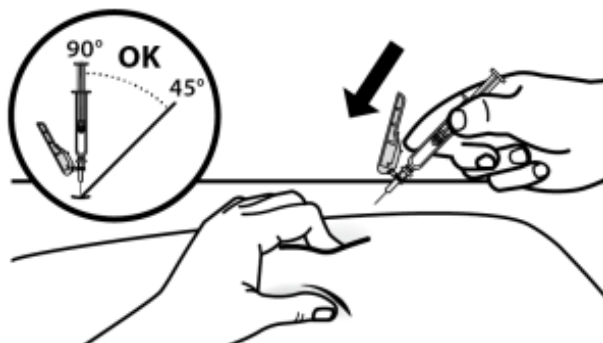
14 Aġġusta d-doża preskritta tiegħek billi timbotta l-plaġer bil-mod.



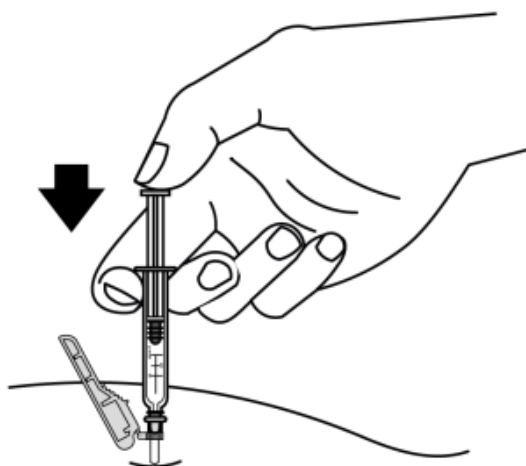
15 Oqros is-sit tal-injezzjoni magħżul u daħħal il-labra kollha b'angolu ta' 45° sa 90° b'azzjoni mgħaġġla u soda.

- **Tmissx** il-plaġer waqt li ddaħħal il-labra fil-ġilda
- **Iddahhalx** il-labra minn ġol-hwejjeġ.

Ladarba tkun daħħalt il-labra, erħi l-qarsa u żomm is-siringa sewwa fil-post.



- 16** Injetta bil-mod id-doża preskritta tieghek billi timbotta l-planger bil-mod s'isfel nett
- Neħhi l-labra u s-siringa mis-sit tal-injezzjoni bl-istess angolu kif dahħalthom.



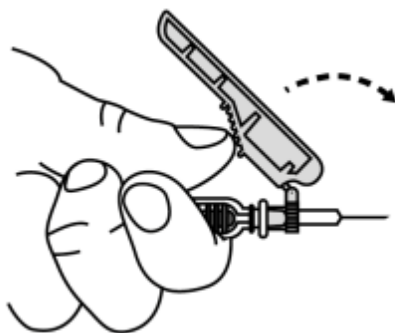
Wara l-injezzjoni

- 17** Jista' jkun hemm ffit fsada fis-sit tal-injezzjoni. Tista' tagħfas garża sterili u xotta fuq is-sit tal-injezzjoni. **Toghrokx** is-sit tal-injezzjoni.

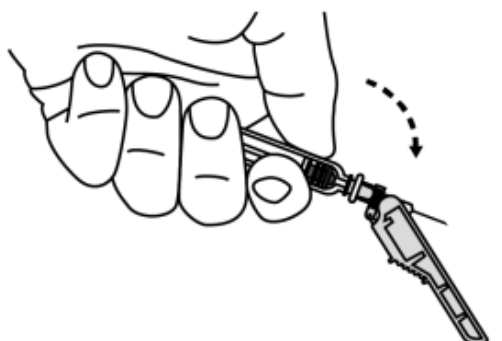
- Jekk meħtieġ, tista' tghatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa żgħira.
- F'każ ta' kuntatt tal-mediċina mal-ġilda, aħsel iż-żona li messet mal-mediċina bl-ilma.

- 18** Mexxi l-protezzjoni tas-sigurtà 90° 'il quddiem, 'il bogħod mill-bittija tas-siringa (A). Waqt li żzomm is-siringa b'id waħda, aghfas il-protezzjoni tas-sigurtà ma' wiċċ èatt b'moviment sod u mgħaġġel sakemm tisma' "klikk" (B).

- Jekk ma tismax klikk, hares biex tara li l-labra hija mgħottija kollha mill-protezzjoni tas-sigurtà.
- Żomm subgħajk wara l-protezzjoni tas-sigurtà u 'l bogħod mil-labra l-hin kollu.



A)



B)

19 Poġġi s-siringa użata tiegħek f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta immedjatament wara l-użu.

- **Tippruvax** tneħhi l-labra tal-injezzjoni użata mis-siringa użata.
- **Terġax** tpoġġi l-ġhatu fuq il-labra tal-injezzjoni.
- **Tarmix** is-siringa mal-iskart domestiku tiegħek.

Importanti: Dejjem zomm il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta fejn ma jintlaħaqx mit-tfal.

<-----
--->

Istruzzjonijiet dwar l-Użu għall-professjonisti tal-kura tas-saħha biss

L-Istruzzjonijiet dwar l-Użu li ġejjin jispjegaw kif tagħti injezzjoni ġol-vini ta' NeoRecormon. Kun ċert li taqra, tifhem u ssegwi l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu kif ukoll il-fuljett ta' tagħrif qabel tinjetta NeoRecormon.

Għoti tal-injezzjoni ġol-vina (minn professjonist tal-kura tas-saħha)

Preparazzjoni għall-injezzjoni: segwi passi 1 sa 8

9 Aghżel vina. Ibdel il-vina ma' kull injezzjoni biex tevita uġigh f' post wiehed.

- **Tinjettax** f' zona ħamra jew minfuħa.

- **Tinjettax** go muskolu.

Naddaf il-ġilda fuq il-vina b' imselħa bl-alkoħol u ħalliha tinxef.

- **Trewwahx** u tonfoħx fuq iż-żona mnaddfa.

- **Terġax tmiss** is-sit tal-injezzjoni qabel ma tagħti l-injezzjoni.

10 Ipprepara s-siringa u l-labra: **segwi passi 11 sa 14.**

15 Dahħal il-labra ġol-vina.

- **Iżzommx** u timbuttax il-plaġer waqt li ddahħal il-labra fil-ġilda.

16 Injetta d-doża preskritta tiegħek bil-mod billi timbotta l-plaġer bil-mod s' isfel nett. Neħhi l-labra u s-siringa mis-sit tal-injezzjoni bl-istess angolu kif dahħalthom.

Wara l-injezzjoni segwi passi 17 sa 19.

Għoti tal-injezzjoni ġol-vina permezz ta' port tal-injezzjoni

Preparazzjoni għall-injezzjoni: segwi passi 1 sa 8.

9 Naddaf il-ġilda fuq il-port tal-injezzjoni b' imselħa bl-alkoħol u ħalliha tinxef.

Naddaf il-port tal-injezzjoni kif qallek il-fornitur.

- **Trewwahx** u tonfoħx fuq iż-żona mnaddfa.

- **Terġax tmiss** is-sit tal-injezzjoni qabel ma tagħti l-injezzjoni.

10 Ipprepara s-siringa u l-labra: **segwi passi 11 sa 14.**

15 Dahħal il-labra ġol-port tal-injezzjoni (segwi l-istruzzjoni tal-fornitur tal-port tal-injezzjoni)

- **Iżzommx** u timbuttax il-plaġer waqt li ddahħal il-labra.

16 Injetta d-doża preskritta tiegħek bil-mod billi timbotta l-plaġer bil-mod s' isfel nett. Neħhi l-labra u s-siringa mill-port tal-injezzjoni bl-istess angolu kif dahħalthom.

Wara l-injezzjoni segwi passi 17 sa 19.