

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Neulasta 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 6 mg ta' pegfilgrastim* f'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni. Il-koncentrazzjoni hija ta' 10 mg/mL ibbażata fuq il-proteina biss**.

*Magħmul f'ċelluli ta' *Escherichia coli* permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA segwita minn konjugazzjoni ma' polyethylene glycol (PEG).

**Il-koncentrazzjoni hija ta' 20 mg/mL jekk jiġi inkluz il-porzjoni PEG.

Il-qawwa ta' dan il-prodott m'għandhiex tiġi mqabbla mal-qawwa ta' proteina *pegylated* jew mhux *pegylated* oħra tal-istess klassi terapewtika. Għal aktar informazzjoni, ara sezzjoni 5.1.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 30 mg sorbitol (E-420) (ara sezzjoni 4.4).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) b'injettatur li jehel mal-ġisem (*Onpro kit*)

Soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tnaqqis fid-dewmien tan-newtrogenija u fl-incidenta ta' newtrogenija bid-deni f'pazjenti adulti ttrattati b'kimoterapija ċitotossika għal tumur malinn (bl-eċċezzjoni ta' lewkinja majelojde kronika u sindromi mijelodisplastiki).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-terapija b'Neulasta għandha tinbeda u tiġi segwita minn tobbja b'esperjenza fl-onkoloġija u/jew fl-ematoloġija.

Pożoloġija

Doża waħda ta' 6 mg (siringa waħda mimlija għal-lest) ta' Neulasta hija rakkomandata għal kull ċiklu ta' kimoterapija, mogħtija mill-inqas 24 siegħa wara l-kimoterapija ċitotossika.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Neulasta fit-tfal għadhom ma ġewx determinati s'issa. *Data* disponibbli hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi

Mhux rakkomandata bidla fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi, inkluż dawk b'mard tal-kliwi fl-ahħar stadju.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Neulasta huwa injettat taħt il-ġilda permezz ta':

- siringa mimlija għal-lest għal għoti manwali; jew
- siringa mimlija għal-lest b'injettatur li jehel mal-ġisem għal għoti awtomatiku.

Neulasta 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

L-injezzjonijiet mogħtija b'mod manwali għandhom jingħataw fil-koxxa, fl-addome jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

Neulasta 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest b'injettatur li jehel mal-ġisem

L-injettatur li jehel mal-ġisem għandu jimtela billi tintuża s-siringa mimlija għal-lest li tkun ippakkjata miegħu. L-injettatur li jehel mal-ġisem għandu jiġi applikat fuq ġilda intatta, mhux irritata fuq in-naħa ta' wara tad-driegħ jew tal-addome. In-naħa ta' wara tad-driegħ tista' tintuża biss jekk hemm persuna li tieħu hsieb lill-pazjent disponibbli biex timmonitorja l-istat tal-injettatur li jehel mal-ġisem. Madwar 27 siegħa wara li l-injettatur li jehel mal-ġisem jiġi applikat fuq il-ġilda tal-pazjent, Neulasta se jingħata fuq madwar 45 minuta. Ladarba jintela, l-injettatur li jehel mal-ġisem għandu jintuża għal applikazzjoni immedjata u jista' jiġi applikat fl-istess jum tal-ghoti ta' kimoterapija ċitotossika, sakemm l-applikazzjoni timmira biex tiżgura li l-injettatur li jehel mal-ġisem jagħti Neulasta mill-inqas 24 siegħa wara l-ghoti tal-kimoterapija ċitotossika.

L-injettatur li jehel mal-ġisem għandu jintuża biss mas-siringa mimlija għal-lest li tkun ippakkjata miegħu. Is-siringa mimlija għal-lest li tkun ippakkjata miegħu fiha soluzzjoni addizzjonali biex tikkompensa għal likwidu residwu miżmum fl-injettatur li jehel mal-ġisem wara l-ghoti. Jekk is-siringa mimlija għal-lest ippakkjata flimkien mal-injettatur li jehel mal-ġisem tintuża biex tingħata injezzjoni taħt il-ġilda b'mod manwali, il-pazjent se jirċievi aktar mid-doża rakkomandata. Jekk is-siringa mimlija għal-lest għal għoti manwali tintuża mal-injettatur li jehel mal-ġisem, il-pazjent jista' jirċievi inqas mid-doża rakkomandata.

Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġġar tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tracċabilità

Sabiex titjeb it-tracċabilità ta' fatturi li jstimulaw kolonja ta' granulociti (G-CSFs - *granulocyte-colony stimulating factors*), l-isem tal-kummerċ tal-prodott li jingħata għandu jiġi rreġistrat b'mod ċar fil-fajl tal-pazjent.

Data klinika limitata tissuggerixxi li l-effett fuq il-ħin biex tirkupra minn newtrogenija severa f'pazjenti li reġgħet qabdithom lewkimja majelojde akuta (AML - *acute myeloid leukaemia*) mill-ġdid, huwa komparabbli bejn dawk li ngħataw pegfilgrastim u dawk li ngħataw filgrastim (ara sezzjoni 5.1). Madankollu, l-effetti fit-tul ta' pegfilgrastim għad ma ġewx stabbiliti f'AML; għalhekk dan għandu jintuża b'attenzjoni f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Il-fattur li jstimula l-kolonja ta' granulociti jista' jipromwovi it-tkabbir ta' ċelluli majelojdi *in vitro* u effetti simili jistgħu jiġu osservati fuq xi ċelluli mhux majelojdi *in vitro*.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pegfilgrastim ma ġewx investigati f'pazjenti b'sindrome majelodisplastika, lewkimja majeloġenika kronika, u f'pazjenti b'AML sekondarja; għalhekk, dan m'għandux jintuża f'pazjenti bħal dawn. Attenzjoni speċjali għandha tingħata biex tiġi distinta id-dijanjosi ta' tibdil ta' ċelluli blastiċi ta' lewkimja majelojde kronika minn dawk ta' AML.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-ġhoti ta' pegfilgrastim ma' ċitogenetiċi t(15;17) f'pazjenti taħt il-55 sena li reġgħet qabdithom AML mill-ġdid, għadhom ma ġewx determinati s'issa.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pegfilgrastim ma ġewx investigati f'pazjenti li qed jirċievu doża għolja ta' kimoterapija. Din il-mediċina m'għandhiex tintuża biex tiżdied id-doża ta' kimoterapija ċitotossika għal aktar mil-limiti stabbiliti ta' dożaġġ.

Avvenimenti avversi pulmonari

Reazzjonijiet avversi relatati mal-pulmun, b'mod partikulari pulmonite tal-interstizzju, ġew irrappurtati wara l-ġhoti ta' G-CSF. Pazjenti b'każ reċenti ta' infiltrati fil-pulmun jew pulmonite jista' jkollhom riskju ogħla (ara sezzjoni 4.8).

Bidu ta' sinjali pulmonari bħal sogħla, deni u qtugħ ta' nifs flimkien ma' sinjali radjoloġiċi ta' infiltrati fil-pulmun, u deterjorazzjoni tal-funzjoni tal-pulmun flimkien ma' zieda fl-għadd ta' newtrofili jistgħu jkunu sinjali tal-bidu tas-Sindrome ta' Tbatija Respiratorja Akuta (ARDS - *Acute Respiratory Distress Syndrome*). F'ċirkostanzi bħal dawn pegfilgrastim għandu jitwaqqaf skont il-parir tat-tabib u għandu jingħata trattament addattat (ara sezzjoni 4.8).

Glomerulonefrite

Glomerulonefrite ġiet irrappurtata f'pazjenti li jkunu qed jirċievu filgrastim u pegfilgrastim. Ġeneralment, avvenimenti ta' glomerulonefrite għadew wara tnaqqis fid-doża jew twaqqif ta' filgrastim u pegfilgrastim. Monitoraġġ tal-awrina fil-laboratorju huwa rakkomandat.

Sindrome ta' tnixxija tal-kapillari

Sindrome ta' tnixxija tal-kapillari ġie irrappurtat wara ġhoti tal-fattur li jstimula il-kolonja ta' granulociti u huwa kkaratterizzat minn pressjoni baxxa, ipoalbuminemija, edima u emokoncentrazzjoni. Pazjenti li jiżviluppaw sintomi ta' sindrome ta' tnixxija tal-kapillari għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u jirċievu trattament simptomatiku standard, li jista' jinkludi htieġa ta' kura intensiva (ara sezzjoni 4.8).

Tkabbir tal-milsa u qsim tal-milsa

Wara l-ġhoti ta' pegfilgrastim, kienu rrappurtati każijiet ġeneralment mingħajr sintomi ta' tkabbir tal-milsa, u każijiet ta' milsa mifqugħha, fosthom ftit każijiet fatali (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, id-daqs tal-milsa għandu jiġi mmonitorjat b'attenzjoni (per eżempju b'eżaminazzjoni klinika, b'eżami ultrasoniku). Dijanjosi ta' milsa mifqugħha għandha tkun ikkunsidrata f'pazjenti b'ugħiġ addominali fin-naħa ta' fuq tax-xellug jew fit-tarf tal-ispalla.

Tromboċitopenija u anemija

Trattament b'pegfilgrastim waħdu ma jeskludix tromboċitopenija u anemija minħabba li tinzamm id-doża shiħa ta' kimoterapija majelosoppressiva fl-iskeda preskritta. Huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ regolari tal-għadd ta' plejtlits u l-ematokrit. Għandu jkun hemm attenzjoni speċjali meta tingħata sustanza kimoterapewtika waħda jew tahlita ta' sustanzi kimoterapewtiċi li huma magħrufa li jikkawżaw tromboċitopenija severa.

Żball fl-ghoti tal-medikazzjoni bhala riżultat ta' falliment tal-apparat

Hemm riskju ta' żball fl-ghoti tal-medikazzjoni, b'mod partikolari doża parzjali jew maqbuża ta' pegfilgrastim, f'każ ta' falliment jew funzjoni hażina tal-apparat bl-injettatur li jehel mal-ġisem. F'każ ta' doża parzjali jew maqbuża, il-pazjenti jista' jkollhom riskju akbar ta' avvenimenti bhal newtopenija, newtopenija bid-deni u/jew infezzjoni milli kieku d-doża kienet mogħtija b'mod korrett. Il-professjonist tal-kura tas-saħħa għandu jiżgura li l-pazjent jirċievi taħriġ xieraq dwar l-injettatur li jehel mal-ġisem u jifhem li jekk jissuspetta falliment jew funzjoni hażina tal-apparat il-pazjent għandu jgħarraf minnufih lil professjonist tal-kura tas-saħħa għax jista' jkollhom bżonn doża ta' sostituzzjoni. Istruzzjonijiet komprensivi dwar l-użu għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti qed jingħataw fil-fuljett ta' tagħrif. Il-pazjent għandu jingħata wkoll Kartuna ta' Twissija għall-Pazjent.

Anemija taċ-ċellula b'forma ta' mingel

Kriżijiet tal-marda taċ-ċellula b'forma ta' mingel ġew assoċjati mal-użu ta' pegfilgrastim f'pazjenti b'karatteristika taċ-ċellula b'forma ta' mingel jew b'marda taċ-ċellula b'forma ta' mingel (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, it-tobba għandhom joqgħodu attenti meta jippresrivu pegfilgrastim lil pazjenti b'karatteristika taċ-ċellula b'forma ta' mingel jew b'marda taċ-ċellula b'forma ta' mingel, għandhom jimmonitorjaw il-parametri kliniċi xierqa u l-istat tal-parametri tal-laboratorju u joqgħodu attenti għall-assoċjazzjoni possibbli bejn din il-medicina u t-tkabbir tal-milsa u kriżi vaso-okklusiva.

Lewkoċitosi

Għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm (WBC - *white blood cell*) ta' $100 \times 10^9/L$ jew aktar ġew osservati f'inqas minn 1% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu pegfilgrastim. Ma kien irrappurtat l-ebda avveniment avvers attribwit direttament għal dan il-grad ta' lewkoċitosi. Din iż-żieda taċ-ċelluli bojod hija temporanja, tipikament osservata 24 sa 48 siegħa wara l-ghoti u hija konsistenti mal-effetti farmakodinamiċi ta' din il-medicina. Konsistenti mal-effetti kliniċi u l-potenzjal għal lewkoċitosi, għadd ta' WBC għandu jsir f'intervalli regolari waqt it-terapija. Jekk wara t-tnaqqis mistenni, l-għadd ta' lewkoċiti jaqbeż $50 \times 10^9/L$, din il-medicina għandha titwaqqaf minnufih.

Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva, inkluż reazzjonijiet anafilattiċi, li sehħew mal-ewwel trattament jew ma' trattament sussegwenti ġew irrappurtati f'pazjenti ttrattati b'pegfilgrastim. Waqqaf pegfilgrastim b'mod permanenti f'pazjenti li jkollhom sensittività eċċessiva klinikament sinifikanti. Tagħtix pegfilgrastim lil pazjenti bi storja ta' sensittività eċċessiva għal pegfilgrastim jew filgastrim. Jekk issehħ reazzjoni allergika serja, għandha tingħata terapija xierqa, b'sorveljanza mill-qrib tal-pazjent fuq diversi granet.

Immunogeniċità

Bħal b'kull proteina terapewtika oħra, hemm potenzjal ta' immunogeniċità. Rati ta' produzzjoni ta' antikorpi kontra pegfilgrastim huma ġeneralment baxxi. Antikorpi li jorbtu jsehħu kif mistenni bil-bijoloġiċi kollha; iżda fil-preżent ma ġewx assoċjati ma' attività newtralizzanti.

Aortite

L-aortite ġiet irrappurtata wara l-ghoti ta' G-CSF f'individwi b'saħħithom u f'pazjenti bil-kanċer. Is-sintomi li ħassew kienu jinkludu deni, uġiġh fl-addome, telqa, uġiġh fid-dahar u żieda fil-markaturi infjammatorji (eż. proteina C-reattiva u għadd ta' ċelloli bojod tad-demmm). Fil-parti l-kbira tal-każijiet l-aortite kienet iddijanostikata permezz ta' skan CT u ġeneralment għaddiet wara l-irtirar ta' G-CSF. Ara sezzjoni 4.8.

Twissijiet ohra

Ma ġewx evalwati b'mod xieraq is-sigurtà u l-effikaċja ta' Neulasta għall-mobilizzazzjoni taċ-ċelluli proġenituri tad-demem f'pazjenti jew f'donaturi f'saħħithom.

L-għatu tal-labra tas-siringa mimlija għal-lest fih lastiku naturali niexef (derivattiv tal-*latex*), li jista' jikkawza reazzjonijiet allergiċi.

L-injettatur li jehel mal-ġisem juża kolla akrilika. Għal pazjenti li għandhom reazzjonijiet għal kolla akrilika, l-użu ta' dan il-prodott jista' jwassal għal reazzjoni allergika.

Żieda fl-attività ematopoetika tal-mudullun bħala rispons għal terapija bil-fattur tat-tkabbir ġiet assoċjata ma' sejbiet temporanji positivi fl-imaġini tal-għadam. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta jiġu interpretati r-riżultati tal-imaġini tal-għadam.

Neulasta fih sorbitol. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intoleranza għal fructose m'għandhomx jieħdu din il-medicina.

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża ta' 6 mg, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

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

Minhabba s-sensittività potenzjali għal kimoterapija ċitotossika ta' ċelluli majelojdi li qed jiddividu malajr, pegfilgrastim għandu jingħata mill-inqas 24 siegħa wara l-għoti ta' kimoterapija ċitotossika. Fi-provi kliniċi, Neulasta ingħata b'mod sikur 14-il jum qabel il-kimoterapija. Ma ġiex evalwat f'pazjenti l-użu ta' Neulasta flimkien ma' kwalunkwe sustanza kimoterapewtika. Fi studji fuq l-annimali, l-għoti ta' Neulasta flimkien ma' 5-fluorouracil (5-FU) jew anti-metaboliti ohra intwera li jżid il-majelosoppressjoni.

Fi provi kliniċi ma ġewx investigati speċifikament l-interazzjonijiet possibbli ma' fatturi tat-tkabbir ematopoetiċi ohra u ma' ċitokini.

Il-potenzjal ta' interazzjoni ma' lithium, li wkoll jipromwovi ir-reħa ta' newtrofili, ma ġiex investigat speċifikament. M'hemm l-ebda evidenza li interazzjoni bħal din tista' tkun ta' ħsara.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Neulasta ma ġewx evalwati f'pazjenti li kienu qed jirċievu kimoterapija assoċjata ma' majelosoppressjoni ittardjata eż. nitrosoureas.

Ma sarux studji speċifiċi dwar l-interazzjonijiet jew il-metaboliżmu, madankollu, provi kliniċi ma indikawx interazzjoni ta' Neulasta ma' prodotti mediċinali ohra.

4.6 Fertilita, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' pegfilgrastim f'nisa tqal. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Pegfilgrastim mhux rakkomandat waqt it-tqala u f'nisa li jistgħu joħorġu tqal li ma jkunux qed jużaw kontraċezzjoni.

Treddigh

M'hemmx informazzjoni suffiċjenti dwar l-eliminazzjoni ta' pegfilgrastim/metaboliti fil-ħalib tas-sider tal-bniedem, u riskju għat-trabi ta' twelid/trabi ma jistax jiġi eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddigh jew titwaqqafx it-terapija b'pegfilgrastim, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

Pegfilgrastim ma affettwax il-hila riproduttiva jew il-fertilità fil-ġrieden irġiel jew nisa b'doži kumulattivi ta' kull ġimgha ta' madwar 6 sa 9 darbiet oġhla mid-doża rakkomandata fil-bniedem (ibbażat fuq l-erja tas-superfiċje tal-ġisem) (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati bl-aktar mod frekwenti kienu uġiġh fl-għadam (komuni hafna $[\geq 1/10]$) u uġiġh muskolu-skelettriku (komuni $[\geq 1/100$ sa $< 1/10]$). Uġiġh fl-għadam ġeneralment kien hafif sa moderat fil-qawwa tiegħu, temporanju u fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti seta' jiġi kkontrollat b'mediċini komuni kontra l-uġiġh.

Reazzjonijiet tat-tip ta' sensitività eċċessiva, inkluż raxx tal-ġilda, urtikarja, anġjoedima, qtugħ ta' nifs, eritema, fwawar u pressjoni baxxa sehhew mal-ewwel trattament jew ma' trattament sussegwenti b'pegfilgrastim (mhux komuni $[\geq 1/1,000$ sa $< 1/100]$). Reazzjonijiet allergiċi serji, inkluż anafilassi jistgħu jseħħu f'pazjenti li jirċievu pegfilgrastim (mhux komuni) (ara sezzjoni 4.4).

Sindrome ta' Tnixxija tal-Kapillari, li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja jekk it-trattament ikun ittardjat, ġie irrappurtat bhala mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) f'pazjenti bil-kanċer waqt il-kimoterapija wara l-ghoti ta' fatturi li jstimulaw kolonja ta' granulociti; ara sezzjoni 4.4 u s-sezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" hawn taht.

Tkabbir tal-milsa, ġeneralment mingħajr sintomi, isseħħ b'rata mhux komuni.

Milsa mifqughha inkluż xi każijiet fatali hija rrapportata b'rata mhux komuni wara l-ghoti ta' pegfilgrastim (ara sezzjoni 4.4).

Kienu rrapportati reazzjonijiet avversi mhux komuni relatati mal-pulmun, fosthom pulmonite tal-interstizju, edima fil-pulmun, infiltrati fil-pulmun u fibrozi fil-pulmun. B'mod mhux komuni, każijiet irriżultaw f'insuffiċjenza respiratorja jew ARDS, li jistgħu jkunu fatali (ara sezzjoni 4.4).

Każijiet iżolati ta' kriżi taċ-ċellula forma ta' mingel kienu rrapportati f'pazjenti b'karatteristika taċ-ċellula b'forma ta' mingel jew bil-marda taċ-ċellula forma ta' mingel (mhux komuni f'pazjenti biċ-ċellula forma ta' mingel) (ara sezzjoni 4.4).

Sommarju ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Id-data fit-tabella t'hawn taht tiddeskrivi reazzjonijiet avversi rrapportati minn provi kliniċi u minn rappurtar spontanju. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA	Reazzjonijiet avversi				
	Komuni hafna (≥ 1/10)	Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10)	Mhux komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100)	Rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1,000)	Rari hafna (< 1/10,000)
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Tromboċitopenija ¹ Lewkoċitosi ¹	Križi taċ-ċellula forma ta' mingel ² ; Tkabbir tal-milsa ² Milsa mifqughha ²		
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva; Anafilassi		
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni			Židiet fil-uric acid		
Disturbi fis-sistema nervuza	Ugħigh ta' ras ¹				
Disturbi vaskulari			Sindrome ta' tnixxija tal-kapillari ¹	Aortite	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Sindrome ta' Distress Respiratorju Akut ² ; Reazzjonijiet avversi relatati mal-pulmun (pulmonite tal-interstizju, edima fil-pulmun, infiltrati fil-pulmun u fibrosi fil-pulmun); Emoptisi	Emorraġija pulmonari	
Disturbi gastro-intestinali	Tqalligh ¹				
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Dermatite tal-kuntatt ¹	Sindrome ta' Sweet (dermatozi akuta bid-deni) ^{1,2} ; Vaskulite fil-ġilda ^{1,2}		
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Ugħigh fl-ghadam	Ugħigh muskolu-skeletriku (majalgja, artralġja, ugħigh fl-estrematijiet, ugħigh fid-dahar, ugħigh muskolu-skeletriku, ugħigh fl-ghonq)			
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Glomerulonefrite ²		

Klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA	Reazzjonijiet avversi				
	Komuni hafna (≥ 1/10)	Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10)	Mhux komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100)	Rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1,000)	Rari hafna (< 1/10,000)
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Ugìgh fis-sit tal-injezzjoni ¹ Reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni ¹ Ugìgh fis-sider li mhux mill-qalb	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ²		
Investigazzjonijiet			Židiet f'lactate dehydrogenase u alkaline phosphatase ¹ ; Židiet temporanji fl-LFT's għal ALT jew AST ¹		

¹ Ara sezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" hawn taht.

² Din ir-reazzjoni avversa kienet identifikata permezz ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq iżda ma kienetx osservata fi provi kliniċi randomised u kkontrollati f'adulti. Il-kategorija ta' frekwenza kienet stmata minn kalkolu statistiku bbażat fuq 1,576 pazjent li kienu qed jirċievu Neulasta f'disa' provi kliniċi randomised.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Kienu rrapportati każijiet mhux komuni tas-sindrome ta' Sweet, għalkemm f'xi każijiet tumuri ematoloġiċi malinni eżistenti minn qabel setgħu affettwaw.

F'pazjenti ttrattati b'pegfilgrastim kienu rrapportati każijiet mhux komuni ta' avvenimenti ta' vaskulite fil-ġilda. Il-mekkanizmu ta' vaskulite f'pazjenti li kienu qed jirċievu pegfilgrastim mhux magħruf.

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, inkluż eritema fis-sit tal-injezzjoni (mhux komuni) kif ukoll ugìgh fis-sit tal-injezzjoni (komuni) sehħew mal-ewwel trattament jew ma' trattament sussegwenti b'pegfilgrastim.

Reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni (inklużi avvenimenti bħal emorraġġja, ugìgh, skonfort, tbengil, u eritema) kienu irrapportati bl-użu tal-injettatur li jehel mal-ġisem.

Dermatite tal-kuntatt u reazzjonijiet lokali tal-ġilda bħal raxx, ħakk, u urtikarja kienu irrapportati bl-użu tal-injettatur li jehel mal-ġisem, possibbilment jindikaw reazzjoni ta' sensitività eċċessiva għall-kolla.

Kienu rrapportati każijiet komuni ta' lewkoċitosi (Għadd ta' Ċelluli bojod tad-Demm [WBC - *White Blood Count*] > 100 x 10⁹/L) (ara sezzjoni 4.4).

Židiet ħfief sa moderati li jerġgħu lura għan-normal, u mingħajr effetti kliniċi assoċjati, fil-uric acid u f'alkaline phosphatase kienu osservati b'mod mhux komuni; židiet ħfief sa moderati li jerġgħu lura għan-normal, u mingħajr effetti kliniċi assoċjati, f'lactate dehydrogenase, kienu osservati b'mod mhux komuni f'pazjenti li ngħataw Neulasta wara kimoterapija ċitotossika.

Tqalligh u ugìgh ta' ras kienu osservati b'mod komuni hafna f'pazjenti li kienu qed jinghataw kimoterapija.

Židiet mhux komuni fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied (LFTs - *liver function tests*) għal alanine aminotransferase (ALT) jew f'aspartate aminotransferase (AST), ġew osservati f'pazjenti wara li ngħataw pegfilgrastim wara kimoterapija ċitotossika. Dawn iż-żidiet huma temporanji u jerġgħu lura għal-linja bażi.

Kienu rrapportati każijiet komuni ta' tromboċitopenija.

Każijiet ta' sindrome ta' tnixxija tal-kapillari kienu rrapportati fl-ambjent ta' wara it-tqejjed fis-suq bl-użu ta' fatturi li jstimulaw kolonja ta' granulociti. Dawn ġeneralment sehhew f'pazjenti b'mard malinn avanzat, sepsis, li jieħdu mediċini multipli tal-kimoterapija jew għaddejnin minn aferesi (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

L-esperjenza fit-tfal hija limitata. Kienet osservata frekwenza ogħla ta' reazzjonijiet avversi serji fi tfal żgħar b'età ta' 0-5 snin (92%) meta mqabbla ma' tfal akbar b'età ta' 6-11 u 12-21 sena rispettivament (80% u 67%) u ma' adulti. L-aktar reazzjoni avversa komuni rrapportata kienet uġiġh fl-għadam (ara sezzjoni 5.1 u 5.2).

Ir-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Doži singoli ta' 300 mcg/kg ġew mogħtija taħt il-ġilda lil numru limitat ta' voluntiera f'saħħithom u pazjenti b'kanċer taċ-ċelluli mhux żgħar tal-pulmun mingħajr reazzjonijiet avversi serji. L-avvenimenti avversi kienu simili għal dawk f'individwi li jirċievu doži aktar baxxi ta' pegfilgrastim.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: immunostimulanti, fattur li jstimula l-kolonji, Kodiċi ATC: L03AA13

Il-fattur uman li jstimula l-kolonja ta' granulociti (G-CSF - *granulocyte colony stimulating factor*) huwa glikoproteina li tirregola il-produzzjoni u r-reħa ta' newtrofili mill-mudullun. Pegfilgrastim huwa magħmul minn G-CSF rikombinanti uman (r-metHuG-CSF - *recombinant human G-CSF*) marbut b'rabta kovalenti ma' molekola waħda ta' polyethylene glycol (PEG) ta' 20 kd. Pegfilgrastim huwa forma ta' filgrastim li jdum aktar fil-ġisem minhabba li t-tneħħija mill-kliewi hija mnaqqsa. Intwera li pegfilgrastim u filgrastim għandhom modi ta' azzjoni identiċi, u jikkawżaw żieda sinifikanti fl-għadd ta' newtrofili fid-demm periferali fi żmien 24 siegħa, b'żidiet minuri fil-monoċiti u/jew fil-limfoċiti. Bħal fil-każ ta' filgrastim, in-newtrofili li jiġu magħmula b'rispons għal pegfilgrastim juru funzjonijiet normali jew miżjuda kif intwera minn testijiet dwar il-funzjoni kimotattika u fagoċitika. Bħal fil-każ ta' fatturi ta' tkabbir ematopoetiku oħra, G-CSF wera kwalitajiet stimulant *in vitro* fuq ċelluli tal-endotelju uman. G-CSF jista' jippromovi t-tkabbir *in vitro* ta' ċelluli majelojdi, inklużi ċelluli malinni, u effetti simili jistgħu jidhru wkoll fuq xi ċelluli mhux majelojdi *in vitro*.

F'żewġ studji randomised, double-blind, ewlenin, f'pazjenti b'kanċer tas-sider ta' riskju għoli ta' stadju II-IV li kienu qed jingħataw kimoterapija majelosoppressiva li tikkonsisti minn doxorubicin u docetaxel, l-użu ta' pegfilgrastim, bħala doża waħda f'kull ċiklu, naqqset id-dewmien tan-newtopenija u l-inċidenza ta' newtopenija bid-deni b'mod simili għal dak osservat bl-ghoti ta' kuljum ta' filgrastim (medjan ta' 11-il għoti kuljum). Fin-nuqqas ta' appoġġ ta' fattur tat-tkabbir, ġie rrapportat li dan il-kors ta' dożaġġ iwassal għal newtopenija ta' grad 4 li ddum medja ta' 5 sa 7 ijiem, u inċidenza ta' 30-40% ta' newtopenija bid-deni. Fi studju wieħed (n = 157), fejn intużat doża fissa ta' 6 mg ta' pegfilgrastim id-dewmien medju ta' newtopenija ta' grad 4 għall-grupp b'pegfilgrastim kien ta' 1.8 ijiem meta mqabbel ma' 1.6 ijiem fil-grupp ta' filgrastim (differenza ta' 0.23 jum, CI ta' 95% -0.15, 0.63). Matul l-istudju kollu, ir-rata ta' newtopenija bid-deni kienet ta' 13% tal-pazjenti

ttrattati b'pegfilgrastim mqabbla ma' 20% tal-pazjenti ttrattati b'filgrastim (differenza ta' 7%, CI ta' 95% ta' -19%, 5%). Fi studju iehor (n = 310), fejn intużat doża maħduma skont il-piż (100 mcg/kg), id-dewmien medju tan-newtrogenija ta' grad 4 għall-grupp b'pegfilgrastim kienet ta' 1.7 ijiem, imqabbel ma' 1.8 ijiem fil-grupp ta' filgrastim (differenza ta' 0.03 ijiem, CI ta' 95% -0.36, 0.30). Ir-rata totali ta' newtrogenija bid-deni kienet ta' 9% tal-pazjenti ttrattati b'pegfilgrastim u 18% tal-pazjenti ttrattati b'filgrastim (differenza ta' 9%, CI ta' 95% ta' -16.8%, -1.1%).

Fi studju double-blind, ikkontrollat bil-plaċebo, f'pazjenti b'kanċer tas-sider ġie evalwat l-effett ta' pegfilgrastim fuq l-inċidenza tan-newtrogenija bid-deni wara l-ghoti ta' kors ta' kimoterapija assoċjati ma' rata ta' newtrogenija bid-deni ta' 10-20% (docetaxel 100 mg/m² kull 3 ġimgħat għal 4 ċikli). Disa' mija u tmienja u għoxrin pazjent kienu randomised biex jirċievu doża waħda ta' pegfilgrastim jew plaċebo bejn wieħed u iehor 24 siegħa (it-tieni ġurnata) wara l-kimoterapija f'kull ċiklu. L-inċidenza tan-newtrogenija bid-deni kienet aktar baxxa f'pazjenti randomised biex jirċievu pegfilgrastim meta mqabbla ma' dawk li rċevew plaċebo (1% versus 17%, p < 0.001). L-inċidenza ta' dħul l-isptar u l-użu ta' sustanzi IV kontra l-infezzjonijiet assoċjati ma' dijanjosi klinika ta' newtrogenija bid-deni kienet aktar baxxa fil-grupp ta' pegfilgrastim meta mqabbla mal-grupp tal-plaċebo (1% versus 14%, p < 0.001; u 2% versus 10%, p < 0.001).

Fi studju żgħir (n = 83), ta' Fażi II, randomised u double-blind f'pazjenti li kienu qed jirċievu kimoterapija għal lewkimja majeloidje akuta *de novo*, pegfilgrastim (doża waħda ta' 6 mg) kien imqabbel ma' filgrastim, mogħtija waqt kimoterapija ta' induzzjoni. Il-hin medju biex wieħed jirkupra minn newtrogenija severa ġie sstat bħala 22 ġurnata fiż-żewġ gruppi ta' trattament. Ir-riżultat fit-tul ma ġiex studjat (ara sezzjoni 4.4).

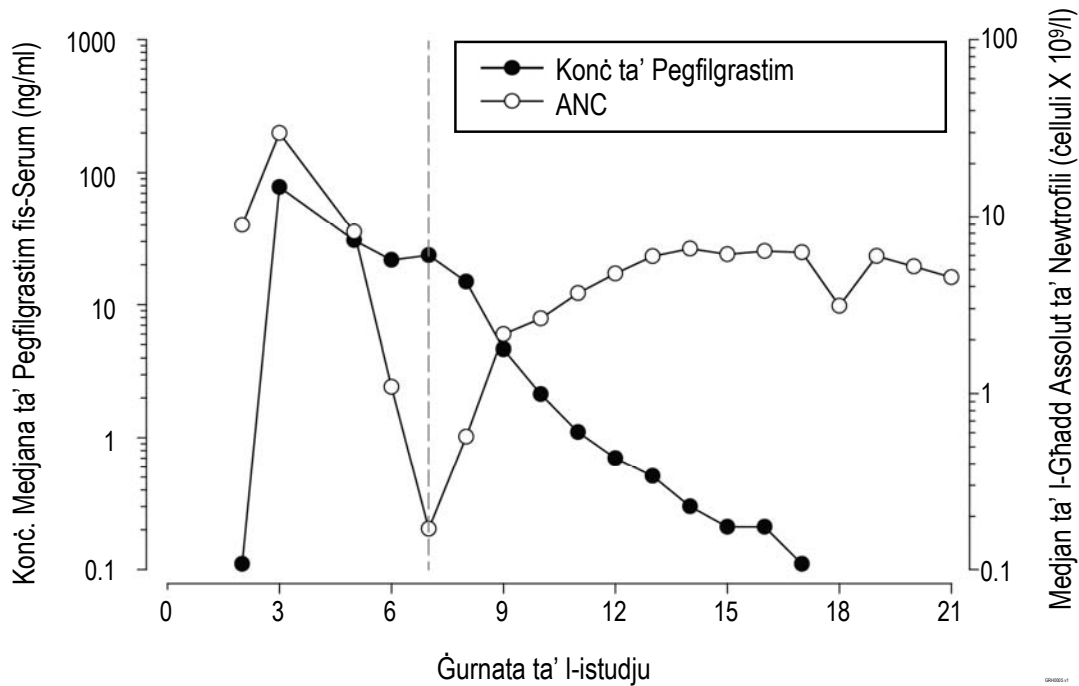
Fi studju b'aktar minn ċentru wieħed, randomised, open-label ta' fażi II (n = 37) fuq pazjenti pedjatriċi b'sarkoma li kienu qed jirċievu 100 mcg/kg pegfilgrastim wara ċiklu 1 ta' kimoterapija ta' vincristine, doxorubicin u cyclophosphamide (VAdriaC/IE), kien osservat tul itwal ta' newtrogenija severa (newtrofili < 0.5 x 10⁹) fi tfal iżgħar b'età ta' 0-5 snin (8.9 ijiem) meta mqabbel ma' tfal akbar b'età ta' 6-11-il sena u 12-21 sena (6 ijiem u 3.7 ijiem, rispettivament) u ma' adulti. Barra dan kienet osservata inċidenza oġhla ta' newtrogenija bid-deni fi tfal iżgħar b'età ta' 0-5 snin (75%) meta mqabbel ma' tfal akbar b'età ta' 6-11-il sena u 12-21 sena (70% u 33%, rispettivament) u ma' adulti (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.2).

Fi studju ta' fażi I (n = 253) randomised, b'doża waħda, bi grupp parallel imwettaq f'individwi f'saħħithom, l-esponiment (il-profil medju tal-koncentrazzjoni mal-hin fis-serum) ta' pegfilgrastim mogħti permezz ta' injezzjoni manwali u permezz ta' injezzjoni li jehel mal-ġisem kienu komparabbli. Ir-rata (C_{max}) u l-firxa (AUC_{0-inf}) tal-assorbiment ta' pegfilgrastim mogħti permezz tal-injezzjoni li jehel mal-ġisem kienu simili għal dawk permezz ta' injezzjoni manwali tas-siringa mimlija għal-lest. Il-proporzjonijiet ġeometriċi medji ta' *least-squares* (CIs ta' 90%) (injezzjoni li jehel mal-ġisem imqabbel ma' injezzjoni manwali) kienu 0.97 (0.83, 1.14) għal C_{max} u 1.00 (0.84, 1.20) għal AUC_{0-inf} fil-limitu ta' bijoekwivalenza speċifikat minn qabel ta' 0.80 sa 1.25, u stabbilizzaw bijoekwivalenza bejn iż-żewġ metodi ta' għoti ta' doża waħda ta' 6 mg ta' pegfilgrastim.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara doża waħda ta' pegfilgrastim taħt il-ġilda, l-oġhla konċentrazzjoni fis-serum ta' pegfilgrastim tintlaħaq minn 16 sa 120 siegħa wara d-dożagġ u l-konċentrazzjonijiet fis-serum ta' pegfilgrastim jinżammu tul il-perjodu ta' newtrogenija wara kimoterapija majelosoppressiva. L-eliminazzjoni ta' pegfilgrastim mhux lineari mad-doża; u t-tneħħija mis-serum ta' pegfilgrastim tonqos hekk kif tiżdied id-doża. Jidher li pegfilgrastim jiġi mneħħi l-bieċa l-kbira permezz ta' tneħħija medjata minn newtrofili, li tiġi saturata f'doži oġhla. Konsistenti ma' mekkaniżmu ta' tneħħija li jirregola lulu nnifsu, il-konċentrazzjoni fis-serum ta' pegfilgrastim tonqos b'heffa kbira malli jibdedw jirpiljaw in-newtrofili (ara figura 1).

Figura 1. Profil tal-konċentrazzjoni medjana fis-serum ta' pegfilgrastim u l-Ghadd Assolut ta' Newtrofili (ANC - Absolute Neutrophil Count) f'pazjenti ttrattati b'kimoterapija wara injezzjoni wahda ta' 6 mg



Minhabba l-mekkaniżmu ta' tneħħija medjata minn newtrofili, il-farmakokinetika ta' pegfilgrastim mhux mistennija li tiġi effettwata minn indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied. Fi studju *open label* ta' doża wahda (n = 31), diversi stadji ta' indeboliment tal-kliewi, inkluż marda tal-kliewi tal-aħħar stadju, ma kellhom l-ebda impatt fuq il-farmakokinetika ta' pegfilgrastim.

Anzjani

Data limitata tindika li l-farmakokinetika ta' pegfilgrastim f'individwi anzjani (> 65 sena) hija simili għal dik fl-adulti.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' pegfilgrastim kienet studjata f'37 pazjent pedjatriku b'sarkoma, li rċevew 100 mcg/kg pegfilgrastim wara li temmew kimoterapija VAdriaC/IE. Il-grupp tal-iżgħar età (0-5 snin) kellu esponiment medju oghla għal pegfilgrastim (AUC) (\pm Standard Deviation) (47.9 ± 22.5 mcg siegħa/mL) minn tfal akbar b'età ta' 6-11-il sena u 12-21 sena (22.0 ± 13.1 mcg hr/mL u 29.3 ± 23.2 mcg siegħa/mL, rispettivament) (ara sezzjoni 5.1). Bl-eċċezzjoni tal-grupp tal-iżgħar età (0-5 snin), l-AUC medja f'individwi pedjatriċi deheret simili għal dik ta' pazjenti adulti b'kanċer tas-sider ta' fażi II-IV ta' riskju għoli li kienu qed jirċievu 100 mcg/kg pegfilgrastim wara li temmew doxorubicin/docetaxel (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

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

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku miġbur minn studji konvenzjonali tal-effett tossiku minn doži ripetuti, wera l-effetti farmakoloġiċi mistennija fosthom żidiet fl-ghadd ta' lewkoċiti, iperplasija majelojde fil-mudullun, ematopoesi ekstramedullari u tkabbir tal-milsa.

Ma kien hemm l-ebda effett avvers osservat fil-frieh ta' firien tqal li nghataw pegfilgrastim taħt il-gilda, iżda fil-fniek pegfilgrastim intwera li jikkawża tossiċità fl-embriju/fetu (telfien tal-embriju)

b'doži kumulattivi bejn wiehed u iehor 4 darbiet id-doża rakkomandat għall-bniedem, li ma dehrux meta fniek tqal ġew esposti għad-doża rakkomandata fil-bniedem. Fi studji fuq il-friren, intwera li pegfilgrastim għandu mnejn jgħaddi mis-sekonda. Studji fil-friren indikaw li l-hila riproduttiva, fertilità, cikl oestrous, granet bejn it-tqabbil u l-kopulazzjoni, u s-sopravivenza fil-ġuf ma ġewx affettwati minn Pegfilgrastim mogħti taht il-ġilda. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-bnedmin mhux magħrufa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium acetate*
Sorbitol (E420)
Polysorbate 20
Ilma għall-injezzjonijiet

*Sodium acetate huwa magħmul permezz ta' titrazzjoni ta' glacial acetic acid ma' sodium hydroxide.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn, partikolarment ma' soluzzjonijiet ta' sodium chloride.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fi frigg (2°C – 8°C).

Neulasta jista' jiġi espost għal temperatura ambjentali (mhux aktar minn 30°C) għal perjodu wiehed ta' massimu ta' 72 siegħa. Neulasta li jkun thalla f' temperatura ambjentali għal aktar minn 72 siegħa għandu jintrema.

Is-siringa mimlija għal-lest għall-użu mal-injettatur li jehel mal-ġisem tista' tiġi esposta għal temperatura tal-kamra għal mhux aktar minn 36 siegħa qabel ma jimtela l-injettatur li jehel mal-ġisem.

Tagħmlux fil-friza. L-esponent bi żball għal temperatura ta' friza għal perjodu wiehed ta' inqas minn 24 siegħa ma jaffettwax ħażin l-istabilità ta' Neulasta.

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

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

Siringa mimlija għal-lest (Hġieg Tip I), b'tapp tal-lastiku, labra tal-azzar li ma jissaddadx u għatu tal-labra bi jew mingħajr protezzjoni tal-labra awtomatika.

L-għatu tal-labra tas-siringa mimlija għal-lest fih lastiku naturali niexef (mnissel mill-latex) (ara sezzjoni 4.4).

Injettatur li jehel mal-ġisem, il-mogħdija tal-fluwidu hija magħmula minn *polypropylene*, *cyclic olefin copolymer*, lastiku silicone u fluorinated ethylene propylene (FEP), b'labra tal-azzar li ma jissaddadx b'kejl ta' 28 gauge. L-injettatur li jehel mal-ġisem fih tliet batteriji tas-*silver oxide* u jinkludi roqgħa li tehel magħmula minn tejp tal-poliester mhux minsuġ miksija b'kisja waħda ta' kolla *polyacrylate*.

Kull siringa mimlija għal-lest għall-ghoti manwali fiha 0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.
Kull siringa mimlija għal-lest għall-użu flimkien mal-injettatur li jehel mal-ġisem fiha 0.64 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.
Daqs tal-pakkett ta' siringa mimlija għal-lest waħda, f'pakkett bil-folja, jew minghajr folja.
Daqs tal-pakkett ta' siringa mimlija għal-lest waħda f'pakkett tal-folja ppakkjata flimkien ma' injettatur li jehel mal-ġisem.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Qabel l-użu, is-soluzzjoni Neulasta għandha tiġi spezzjonata viżwalment għall-frak. Għandha tiġi injettata biss soluzzjoni li tkun ċara u bla kulur.

L-injettatur li jehel mal-ġisem għandu jintuża biss mas-siringa mimlija għal-lest ta' Neulasta li tkun ippakkjata miegħu fil-kartuna. Is-siringa mimlija għal-lest ta' Neulasta għal għoti manwali m'għandhiex tintuża mal-injettatur li jehel mal-ġisem.

Taħwid żejjed għandu mnejn jgħaqqad pegfilgrastim u jagħmlu bijoloġikament inattiv.

Waqt l-ghoti bl-użu tas-siringa mimlija għal-lest manwali, halli s-siringa mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura ambjentali qabel ma tinjetta.

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

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

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

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

EU/1/02/227/001 - pakkett ta' siringa waħda f'folja
EU/1/02/227/002 - pakkett ta' siringa waħda mhux fil-folja
EU/1/02/227/004 - pakkett ta' siringa waħda b'għatu ta' protezzjoni tal-labra f'folja
EU/1/02/227/005 - pakkett ta' siringa waħda f'folja flimkien ma' injettatur li jehel mal-ġisem f'folja

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 ta' Awwissu 2002
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 BIJOLOĠIKA ATTIVA 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 EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Amgen Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks
CA 91320
L-Istati Uniti

Amgen Manufacturing Limited
P.O Box 4060
Road 31 km. 24.6
Juncos
Puerto Rico 00777-4060
L-Istati Uniti

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
L-Olanda

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
L-Irlanda

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Il-Belġju

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe agġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

• Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

L-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn Neulasta injettatur li jehel mal-ġisem jitpoġġa fis-suq, il-pazjenti/dawk li jiehdu hsiebhom kollha li huma mistennija jużaw Neulasta injettatur li jehel mal-ġisem jiġu pprovduti b'kartuna ta' twissija għall-pazjent li għandha titqassam mit-tobba li jippreskrivu.

L-għan ta' din il-kartuna ta' twissija għall-pazjent huwa li tgħin biex jiġu evitati żbalji fl-għoti tal-medikazzjoni inkluż doża baxxa li twassal għal nuqqas ta' effikaċja bl-injettatur li jehel mal-ġisem.

Il-kartuna ta' twissija għall-pazjent għandu jkun fiha dawn il-messaġġi ewlenin:

- kif tissorvelja l-injettatur li jehel mal-ġisem
- meta tistenna li jibda l-għoti tad-doża
- biex ma tneħħix l-injettatur li jehel mal-ġisem qabel ma jitlestha l-għoti tad-doża
- kif tgħaraf sinjali mill-apparat (eż. l-apparat ma jkunx imwahħhal tajjeb, l-indikatur li juri kemm hu mimli ma ċċaqlaqx, l-ebda hoss ta' *beeping*, dawl li juri x'qed jiġri ma nnextelx eċċ.) li kien hemm falliment fl-għoti tad-doża maħsuba
- Liema azzjoni għandha tittiehed f'każ ta' suspett ta' falliment fl-għoti jew twassil mhux komplut tad-doża u jekk ikunx hemm sintomi ta' infezzjoni serja li jistgħu jindikaw doża maqbuża.

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' BARRA TAS-SIRINGA F'FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Neulasta 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
pegfilgrastim

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 6 mg ta' pegfilgrastim f'0.6 mL (10 mg/mL) ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.64 mL ta' soluzzjoni li tagħti 6 mg ta' pegfilgrastim (10 mg/mL) għall-użu flimkien mal-injettatur li jehel mal-gisem.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium acetate, sorbitol (E420), polysorbate 20, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest għall-użu ta' darba (0.6 mL).

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest għall-użu ta' darba b'għatu ta' protezzjoni tal-labra awtomatiku (0.6 mL).

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'daqg tal-pakkett ta' siringa waħda mimlija għal-lest għall-użu ta' darba (0.64 mL) u injettatur li jehel mal-gisem wiehed (*Onpro kit*).

Pakkett ta' waħda.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taħt il-ġilda.

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

Importanti: Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma' timmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest.

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

Evita li thawwad iż-żejjed.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-kontenitur fil-pakkett 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

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

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

EU/1/02/227/001 - pakkett wiehed
EU/1/02/227/004 - pakkett wiehed b'għatu ta' protezzjoni tal-labra
EU/1/02/227/005 - pakkett wiehed b'injettatur li jehel mal-gisem

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Neulasta

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-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
PAKKETT TAL-FOLJA GHAL SIRINGA BI PROTEZZJONI AWTOMATIKA TAL-LABRA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Neulasta 6 mg injezzjoni
pegfilgrastim

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.

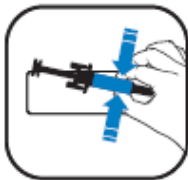
3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

**PAKKETT TAL-FOLJA GHAL SIRINGA LI GHANDHA TINTUŻA MA' INJETTATUR LI
JEHEL MAL-ĠISEM**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Neulasta 6 mg injezzjoni
pegfilgrastim

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Amgen Europe B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Għal użu mal-injettatur li jehel mal-ġisem biss.

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

TIKKETTA TA' SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Neulasta 6 mg
Pegfilgrastim
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.6 mL

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA GHAL SIRINGA LI GHANDHA TINTUŻA MA' INJETTATUR LI JEHEL
MAL-ĠISEM

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Neulasta 6 mg injezzjoni
pegfilgrastim
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.64 mL

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' BARRA TA' SIRINGA MHUX ĠO FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Neulasta 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
pegfilgrastim

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 6 mg ta' pegfilgrastim f'0.6 mL (10 mg/mL) ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium acetate, sorbitol (E420), polysorbate 20, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest għall-użu ta' darba (0.6 mL).
Pakkett ta' waħda.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI 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

Evita li thawwad iż-żejjed.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-kontenitur fil-pakkett 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

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

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

EU/1/02/227/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Neulasta

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
TIKKETTA TA' SIRINGA MHUX ĠO FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Neulasta 6 mg injezzjoni
pegfilgrastim
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.6 mL

6. OHRAJN

Amgen Europe B.V.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' Taghrif: Informazzjoni għall-utent

Neulasta 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni pegfilgrastim

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, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Neulasta u għalxiex jintuża

Neulasta fih is-sustanza attiva Pegfilgrastim. Pegfilgrastim huwa proteina magħmula permezz tal-bijoteknoloġija f'battery msejha *E. coli*. Jappartjeni għal grupp ta' proteini msejha ċitokini, u hija simili hafna għal proteina naturali (fattur li jstimula l-kolonja ta' granulociti) magħmula mill-ġisem tiegħek stess.

Neulasta jintuża biex inaqqas id-dewmien ta' newtopenija (għadd baxx ta' ċelluli bojod fid-demem) u l-okkorrenza ta' newtopenija bid-deni (għadd baxx ta' ċelluli bojod fid-demem u deni) li jstgħu jkunu kkawżati minn kimoterapija ċitotossika (medicini li jeqirdu ċ-ċelluli li jikbru malajr). Iċ-ċelluli bojod tad-demem huma importanti għalxiex jgħinu lil ġismek jiġġieled l-infezzjonijiet. Dawn iċ-ċelluli huma sensitivi hafna għall-effetti tal-kimoterapija li tista' tikkawża tnaqqis fin-numru ta' dawn iċ-ċelluli f'ġismek. Jekk iċ-ċelluli bojod jinżlu għal livell baxx għandu mnejn ma jkunx baqa' biżżejjed fil-ġisem biex jiġġieldu kontra l-batterji u jista' jkollok riskju ogħla ta' infezzjoni.

It-tabib tiegħek tak Neulasta biex jgħin lill-mudullun (parti mill-għadma li tagħmel iċ-ċelluli tad-demem) jipproduci aktar ċelluli bojod sabiex ġismek ikun jista' jilqa' għall-infezzjoni u jiġġildilha.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Neulasta

Tużax Neulasta

- jekk inti allergiku għal pegfilgrastim, filgrastim, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Neulasta:

- jekk inti jkollok reazzjoni allergika inkluż indeboliment, tbaxxija tal-pressjoni tad-demem, diffikultà biex tieħu n-nifs, nefha fil-wiċċ (anafilassi), ħmura u fwawar, raxx tal-ġilda u partijiet tal-ġilda bil-ħakk.

- jekk inti għandek allergija għal-latex. L-għatu tal-labra fuq is-siringa mimlija għal-lest fih derivat mill-latex u jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi severi.
 - jekk għandek allergija għal kolla akrilika. L-injettatur li jehel mal-gisem juża kolla akrilika u jista' jwassal għal reazzjoni allergika.
 - jekk inti jkollok sogħla, deni u diffikultà biex tieħu nifs. Dan jista' jkun sinjal ta' Sindrome ta' Distress Respiratorju Akut (ARDS - *Acute Respiratory Distress Syndrome*).
 - jekk għandek xi wiehed minn dawn li ġejjin jew kombinazzjoni ta l-effetti sekondarji li ġejjin:
 - nefha jew thossok mimli, li jistgħu jkunu assoċjati ma li jgħaddi l-awrina inqas frekwenti, diffikultà biex tieħu nifs, nefha addominali u thossok mimli, u sensazzjoni generali ta' gheja.
- Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kondizzjoni msejha "Sindrome ta' Tnixxija Kapillari" li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ż-żgħar fil-gisem tiegħek. Ara sezzjoni 4.
- jekk inti jkollok uġiġh fuq in-naħa tax-xellug ta fuq tal-addome jew uġiġh fit-tarf tal-ispalla. Dan jista' jkun sinjal ta' problema fil-milsa tiegħek (splenomegalija).
 - jekk inti reċentement kellek infezzjoni serja tal-pulmun (pnewmonja), fluwidu fil-pulmuni (edima pulmonari), infjammazzjoni tal-pulmun (marda tal-interstizju tal-pulmun), jew x-ray mhux normali tas-sider (infiltazzjoni fil-pulmun).
 - jekk inti konxju ta' xi għadd taċ-ċelluli tad-demm mibdula (eż. zieda fiċ-ċelluli bojod tad-demm jew anemija) jew għadd ta' plejtlits fid-demm imnaqqas, li jnaqqas il-hila tad-demm tiegħek biex jagħqad (tromboċitopenija). It-tabib tiegħek tista' jkun jixtieq li tissorveljak aktar mill-qrib.
 - jekk inti għandek anemija taċ-ċellula sickle. It-tabib tiegħek jista' jimmonitorja l-kondizzjoni tiegħek aktar mill-qrib.
 - jekk inti għandek sinjali f'daqqa ta' allergija bħal raxx, ħakk jew ħorriqija fuq il-ġilda, nefha tal-wiċċ, xofftejn, ilsien jew partijiet oħra tal-gisem, qtugħ ta' nifs, tharhir jew diffikultà biex tieħu n-nifs, dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika severa.
 - infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demm li tittrasporta d-demm mill-qalb għall-gisem) giet irrappurtata b'mod rari f'pazjenti bil-kanċer u f'donaturi f'saħħithom. Is-sintomi jistgħu jinkludu deni, uġiġh fl-addome, telqa, uġiġh fid-dahar u zieda fil-markaturi infjammatorji. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok dawn is-sintomi.

It-tabib tiegħek se jiċċekkja id-demm u l-awrina b'mod regolari peress li Neulasta jista' tagħmel ħsara lill-filtri ċekjuna ġewwa l-kliewi tiegħek (glomerulonefrite).

Int għandek tkellem lit-tabib tiegħek dwar ir-riskji tiegħek li tiżviluppa kanċers tad-demm. Jekk tiżviluppa jew għandek ċans li tiżviluppa kanċers tad-demm, m'għandekx tuża Neulasta, sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek.

Telf ta' rispons għal pegfilgrastim

Jekk ikollok telf ta' rispons jew falliment li jinżamm rispons bi trattament ta' pegfilgrastim, it-tabib tiegħek se jinwestiga r-raġunijiet għaliex, inkluż jekk żviluppajtx antikorpi li jinnewtralizzaw l-attività ta' pegfilgrastim.

Mediċini oħra u Neulasta

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tqala u treddiġh

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina. Neulasta ma ġiex ittestjat f'nisa tqal. Huwa importanti li tghid lit-tabib tiegħek jekk:

- inti tqala;
- taħseb li inti tqala; jew
- qed tippjana biex ikollok tarbija.

Sakemm ma' jghidlekx it-tabib int ghandek tieqaf tredda' jekk qed tuza Neulasta.

Sewqan u thaddim ta' magni

Neulasta m'ghandu l-ebda effett jew fit li xejn ghandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Neulasta fih sorbitol (E420) u sodium acetate

Neulasta fih sorbitol. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intoleranza ghal fructose m'ghandhomx jieħdu din il-medicina.

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doza ta' 6 mg, jigifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif ghandek tuza Neulasta

Neulasta huwa għall-użu f'adulti minn 18-il sena 'l fuq.

Dejjem ghandek tieħu Neulasta skont il-parir ezatt tat-tabib. Iccekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doza li ssoltu tinghata hija injezzjoni taħt il-gilda ta' 6 mg u li ghandha tinghata mill-inqas 24 siegha wara l-ahhar doza ta' kimoterapija fit-tmiem ta' kull ciklu ta' kimoterapija.

Jekk tinjetta Neulasta inti stess

It-tabib jista' jiddeciēdi li jkun ahjar ghalik jekk tinjetta Neulasta inti stess. It-tabib jew l-infermier tiegħek se juruk kif tagħmel dan. Tippruvax tinjetta lilek innifsek jekk ma ġejtx mgħallem kif.

Għal aktar istruzzjonijiet dwar kif tinjetta lilek innifsek b'Neulasta, jekk jogħġbok aqra s-sezzjoni fi tmiem dan il-fuljett.

Thawwadx Neulasta bis-sahħa ghaliex dan jista' jeffettwa l-attività tiegħu.

Jekk tuza Neulasta aktar milli suppost

Jekk tuza Neulasta aktar milli suppost, għandek tgħarraf lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk tinsa tinjetta Neulasta

Jekk qed tinjetta lilek innifsek u nsejt id-doza tiegħek ta' Neulasta, għandek kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doza li jmiss.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk jogħġbok ghid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wieħed minn dawn li ġejjin jew kombinazzjoni tal-effetti sekondarji li ġejjin:

- nefha jew tpaħpiħ, li jistgħu jkunu assoċjati ma' mogħdija inqas frekwenti tal-awrina, diffikultà biex tieħu n-nifs, nefha addominali u thossok mimli, u sensazzjoni ġenerali ta' għeja. Dawn is-sintomi ġeneralment jiżviluppaw b'mod rapidu.

Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kondizzjoni mhux komuni (tista' taffettwa sa 1 minn kull 100 persuna) li tissejjah "sindrome ta' tnixxija tal-kapillari" li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ż-żgħar f'għisemek u tehtieg' attenzjoni medika urġenti.

Effetti sekondarji komuni hafna (jistaw jaffetwaw aktar minn pazjent wiehed minn kull 10 persuni):

- uġiġh fl-għadam. It-tabib tiegħek se jgħidlek x'tista' tieħu biex ittaffi l-uġiġh fl-għadam.
- tqalligħ u uġiġh ta' ras.

Effetti sekondarji komuni (jista' jaffetwa sa pazjent wiehed minn kull 10 persuni):

- raxx, ponot imqabżin homor u bil-ħakk (dermatite tal-kuntatt/reazzjonijiet lokali tal-ġilda) kienu osservati bl-injettatur li jehel mal-għisem.
- uġiġh fil-post tal-injezzjoni.
- reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni li jistgħu jinkludu ħmura, fsada, tbengiġ, uġiġh u skumdità kienu osservati bl-injettatur li jehel mal-għisem.
- uġiġh ġenerali u uġiġh fil-ġogi u fil-muskoli.
- xi tibdiliet jistgħu jsehħu fid-demm tiegħek , iżda dawn se jiġu skoperti permezz ta' testijiet tad-demm ta' rutina. Għadd ta' ċelluli bojod tad-demm jista' joghla għal perjodu qasir ta' żmien. L-għadd ta' plejtlits tiegħek jista' jitbaxxa li jista' jwassal għal tbengiġ.

Effetti sekondarji mhux komuni (jista' jaffetwa sa pazjent wiehed minn kull 100 persuna):

- reazzjonijiet ta' allergija, inkluż ħmura u fwawar, raxx fil-ġilda, u partijiet tal-ġilda ibbuzzati li jqabbd u l-ħakk.
- reazzjonijiet allergiċi serji, inkluż anafilassi (debbulizza, pressjoni titbaxxa, tbatija biex tieħu n-nifs, nefha fil-wiċċ).
- zieda fid-daqs tal-milsa.
- milsa mifqugħha. Xi każijiet ta' milsa mifqugħha kienu fatali. Huwa importanti li tgħarraf lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok uġiġh fin-naħa ta' fuq fix-xellug tal-addome jew uġiġh fl-ispalla xellugija, peress li dan jista' jkun relatat ma' problema fil-milsa tiegħek.
- problemi biex tieħu n-nifs. Jekk taqbddek is-sogħla, jitlagħlek id-deni jew ikollok problemi biex tieħu n-nifs jekk jogħgbok, għid lit-tabib tiegħek.
- sehħet is-sindrome ta' Sweet (leżjonijiet ibbuzzati, li jweggħu ta' kulur aħmar skur fil-vjola fuq ir-riġlejn u d-dirgħajn u xi drabi fil-wiċċ u fl-għonq bid-deni) imma fatturi oħra jistgħu jkollhom sehem f'dan.
- vaskulite fil-ġilda (infjammazzjoni fil-vini/arterji taħt il-ġilda).
- ħsara lill-filtri ċekjkna ġewwa l-kliewi tiegħek (glomerulonefrite).
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni.
- sogħla tad-demm (emoptiżi).

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffetwaw sa wiehed minn kull 1,000 persuna):

- infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demm li tittrasporta d-demm mill-qalb għall-għisem), ara sezzjoni 2.
- fsada mill-pulmun (emorraġija pulmonari).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif tahzen neulasta

Żomm din il-medicina fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tas-siringa (wara EXP). Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahżen fi friġġ (2°C – 8°C).

Tista' toħroġ Neulasta mill-friġġ u żzommu f' temperatura ambjentali (mhux aktar minn 30°C) għal mhux aktar minn 3 ijiem. La darba s-siringa tkun tneħhiet mill-friġġ u tkun laħqet temperatura ambjentali (mhux aktar minn 30°C) għandha tintuża fi żmien 3 ijiem jew tintrema.

Tagħmlux fil-friża. Neulasta jista' jintuża jekk jiġi ffrizāt bi żball għal perijodu wieħed ta' inqas minn 24 siegħa.

Żomm il-kontenitur fil-pakkett ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li hija imdardra jew jekk tara xi frak ġo fiha.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Neulasta

- Is-sustanza attiva hi pegfilgrastim. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 6 mg ta' pegfilgrastim f'0.6 mL ta' soluzzjoni.
- Is-sustanzi l-oħra huma sodium acetate, sorbitol (E420), polysorbate 20 u ilma għall-injezzjoni. Ara sezzjoni 2.

Kif jidher Neulasta u l-kontenut tal-pakkett

Neulasta huwa soluzzjoni ċara u bla kulur, għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (6 mg/0.6 mL).

Kull pakkett fih siringa waħda mimlija għal-lest tal-ħġieġ ma' labra tal-azzar li ma jissaddadx imwaħhla u għatu tal-labra.

Is-siringa mimlija għal-lest (bi jew mingħajr ippakkjar tal-folja) tista' tigi pprovduta wkoll bi protezzjoni awtomatika tal-labra.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
The Netherlands

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

Manifattur

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
L-Irlanda

Manifattur

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
II-Belġju

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

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilnius filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilnius filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 422 0606

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohrajn ta' informazzjoni**

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

Tagħrif dwar kif tinjetta lilek innifsek b'siringa mimlija għal-lest b'Neulasta

Din il-parti tal-fuljett tinkludi tagħrif dwar kif tagħti injezzjoni ta' Neulasta lilek innifsek. Importanti li ma tippruvax tagħti l-injezzjoni lilek innifsek jekk ma tkunx irċevejt taħriġ speċjali mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek. Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif tinjetta, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar għall-għajnuna.

Kif inti, jew il-persuna li se tinjettak, tuża is-siringa mimlija għal-lest b'Neulasta?

Se jkollok bżonn tagħti injezzjoni lilek innifsek fit-tessut eżatt taħt il-ġilda. Din hija magħrufa bhala injezzjoni taħt il-ġilda.

Apparat li teħtieġ

Biex tagħti injezzjoni taħt il-ġilda lilek innifsek teħtieġ:

- siringa mimlija għal-lest b'Neulasta; u
- imsielah tal-alkoħol jew simili.

X'għandi nagħmel qabel ma ninjetta lili nnifsi taħt il-ġilda b'Neulasta?

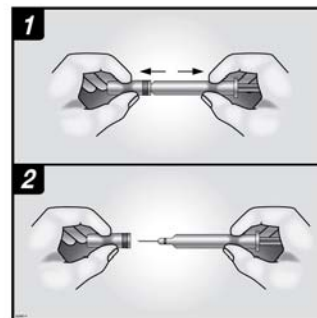
1. Ohroġ s-siringa mimlija għal-lest b'Neulasta mill-frigġ.

2. Thawwadx is-siringa mimlija għal-lest.
3. **Tnehhix** it-tapp tas-siringa qabel ma tkun lest biex tinjetta.
4. Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest (EXP). Tużax jekk id-data tkun qabżet l-aħħar ġurnata tax-xahar muri.
5. Iċċekkja d-dehra ta' Neulasta. Dan għandu jkun likwidu ċar u mingħajr kulur. Jekk ikun fih xi frak, m'għandekx tużah.
6. Għall-injezzjoni aktar komda, halli is-siringa mimlija għal-lest toqgħod għal 30 minuta sabiex tilhaq temperatura ambjentali, jew zomm is-siringa mimlija għal-lest delikatament f'idejk għal ftit minuti. **Issahhanx** Neulasta bl-ebda mod ieħor (eżempju: issahhanx fil-majkrowejv jew f'ilma jahraq).
7. **Ahsej idejk sew.**
8. Sib post komdu, imdawwal sew, u nadif u poġġi dak kollu li għandek bżonn fejn tista' tilhaqhom.

Kif nipprepara l-injezzjoni ta' Neulasta?

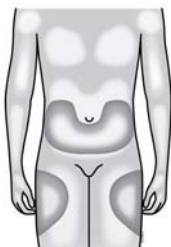
Qabel ma tinjetta Neulasta għandek tagħmel dan li ġej:

1. Żomm it-tubu tas-siringa u bil-mod aqla' l-għatu minn mal-labra mingħajr ma ddawwar. Iġbed dritt kif muri fi stampi 1 u 2. Tmissx il-labra u timbuttax il-plaġer.



2. Jista' jkun li tinnota bużżieqa tal-arja żgħira ġewwa s-siringa mimlija għal-lest. M'hemmx bżonn tneħhi l-bużżieqa tal-arja qabel ma tinjetta. Li tinjetta s-soluzzjoni bil-bużżieqa tal-arja mhux ta' ħsara.
3. Issa tista' tuża is-siringa mimlija għal-lest.

Fejn għandi nagħti l-injezzjoni lili nnifsi?



L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek huma:

- in-naħa ta' fuq ta' kuxxtejk; u
- l-addome, minbarra l-parti ta' madwar iż-żokkra.

Jekk xi hadd ieħor qed jinjettak, jista' juża wkoll in-naħa ta' wara ta' idejk.

Kif nagħti l-injezzjoni?

1. Naddaf il-ġilda billi tuża mselha tal-alkohol.

2. Oqros (minghajr ma tagħfas) il-ġilda bejn sebgħek il-kbir u sebgħek il-werrej. Dahhal il-labra fil-ġilda.
3. Imbotta l-plaġer 'l isfel bi pressjoni kostanti u bil-mod. Imbotta l-plaġer s'isfel nett biex tinjetta l-likwidu kollu.
4. Wara li tinjetta l-likwidu, neħhi l-labra u itlaq il-ġilda.
5. Jekk tinnota xi qatra demm fil-post tal-injezzjoni imsaħha b'biċċa tajjar jew tixxju. Togħrokk il-post tal-injezzjoni. Jekk hemm bżonn, tista' tghatti l-post tal-injezzjoni bi stikk.
6. M'għandekx tuża xi Neulasta li jkun baqa' fis-siringa.

Ftakar

Uża kull siringa għal injezzjoni wahda biss. Jekk għandek xi problemi, jekk jogħġbok saqsi lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek għal għajnuna jew parir.

Rimi ta' siringi użati

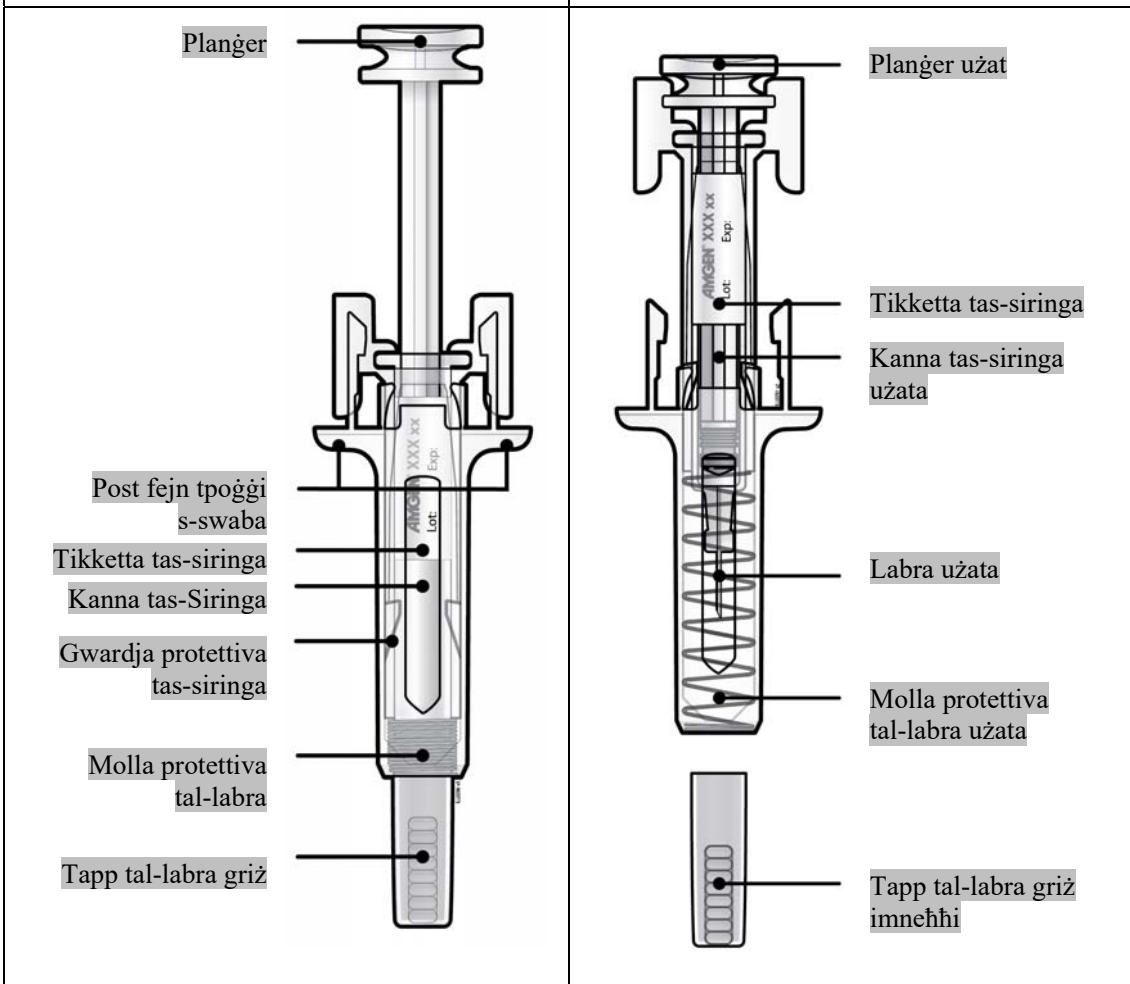
- Terġax tqiegħed it-tapp fuq labar użati.
 - Żomm siringi użati fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.
 - Is-siringi użati għandhom jintremew kif jitolbu l-liġijiet lokali. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.
-

Instruzzjonijiet għall-użu:

Gwida għall-partijiet

Qabel l-użu

Wara l-użu



Importanti

Qabel tuża Neulasta siringa mimlija għal-lest li għandha labra awtomatika protetta, aqra dan l-informazzjoni important:

- Huwa important li ma tiprovax tati l-labra lilek innifsek sakemm ma rċevejtx taħrig mit-tabib tiegħek jew professjonist fil-qasam tas-saħħa.
- Neulasta jingħata bħala injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda.
- Għid lit-tabib jekk għandek xi allergija għal-latex. L-għatu tal-labra fuq is-siringa diġa mimlija għandu fih xi derivat ta' latex u jista' jikkawża reazzjoni allergika qawwija.
- ✗ **Tnehhix** l-għatu griż tal-labra mis-siringa mimlija għal-lest sakemm tkun lest biex tinjeta.
- ✗ **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk tkun giet imwaqqa fuq wiċċ iebes. Uża siringa mimlija għal-lest ġdida u ċempel lit-tabib tiegħek jew professjonist fil-qasam tas-saħħa.
- ✗ **Tipprovax t' attiva** is-siringa mimlija għal-lest qabel tinjeta.
- ✗ **Tipprovax** tneħhi l-għatu protettiv trasparenti tas-siringa mimlija għal-lest mis-siringa mimlija għal-lest.
- ✗ **Tipprovax** tneħhi t-tikketta li titqaxxar fuq il-kanna tas-siringa mimlija għal-lest qabel ma t'amministra l-injezzjoni tiegħek.

Ċempel lit-tabib tiegħek jew professjonist fil-qasam tas-saħħa jekk għandek xi mistoqsijiet.

Pass 1: Preparazzjoni

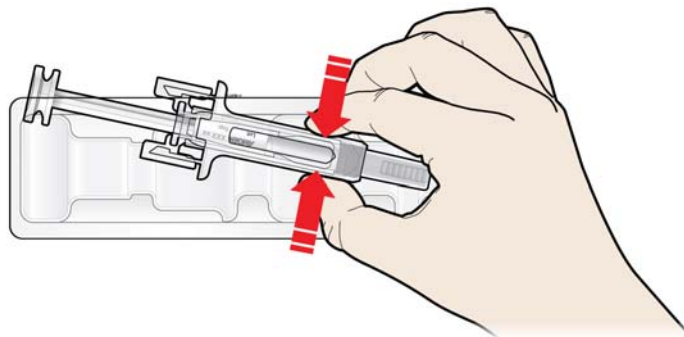
- A** Nneħhi it-trej tas-siringa mimlija għal-lest mill-pakkett u iġbor l-affarjiet li għandek bżonn għall-injezzjoni:- biċċiet bl-alkohol, ballun tat-tajjar jew garża, ġibs u kontenitur għar-rimi ta' sharps (mhux inklużi).

Għal injezzjoni aktar komda, halli is-siringa mimlija għal-lest fit-temperatura tal-kamra għal madwar 30 minuta qabel tinjeta. Aħsel idejk sew bis-sappun u l-ilma.

Fuq wiċċ nadif, u mdawwal sew, poġġi is-siringa mimlija għal-lest u affarjiet oħra.

- ✗ **Tipprovax** issaħħan is-siringa billi tuża sors ta' shana bħal ilma shun jew microwave.
- ✗ **Thallix** is-siringa mimlija għal-lest espostata direttament għad-dawl tax-xemx.
- ✗ **Thawwadx** is-siringa mimlija għal-lest.
- **Żomm is-siringi mimlija għal-lest fejn ma jidhrux u ma jintahqux mit-tfal.**

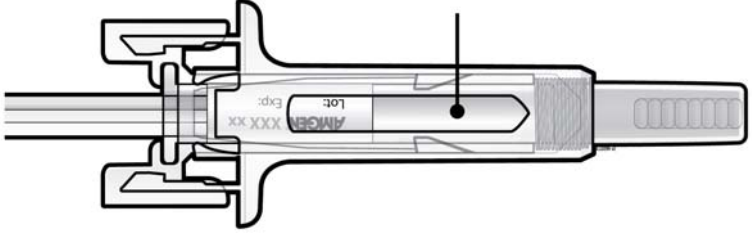
- B** Iftaħ it-trej, billi tqaxxar l-għatu. Aqbad il-gwardja protettiva tas-siringa mimlija għal-lest biex tneħhi s-siringa mimlija għal-lest mit-trej.

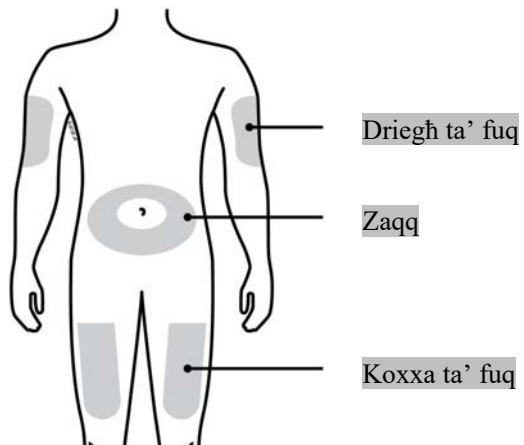


Aqbad hawn

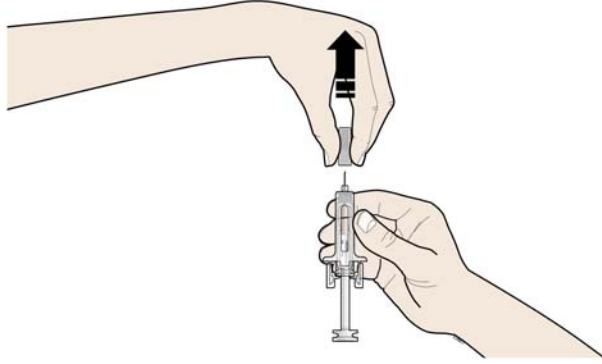
Għal raġunijiet ta' sigurta:

- ✗ **Taqbadx** il-plunġer.
- ✗ **Taqbadx** l-għatu tal-labra griż.

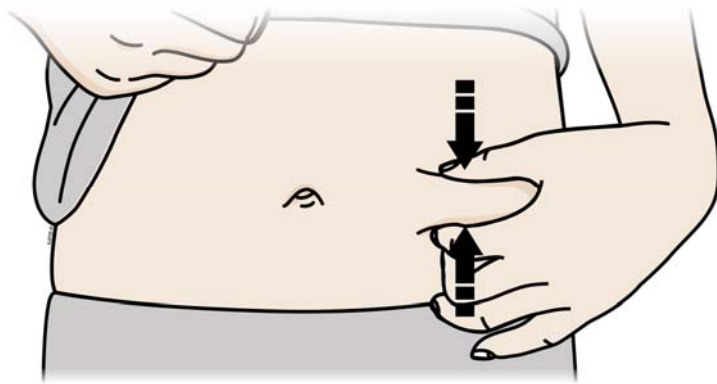
C	Spezjona il-medicina u is-siringa mimlija għal-lest.
<p>Medicina</p> 	
<p>x Tuzax is-siringa mimlija għal-lest jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il-medicina hija mdarda jew hemm xi particelli fiha. Trid tkun tidher bħala liqwidu ċar u bla kulur. • Hemm xi parti li tihder imxaqqa jew miksura. • It-tapp tal-labra il-griż huwa mitluf jew mhux imwahhal sew. • Id-data ta-skadenza ipprintjata fuq it-tikketta għaddiet l-aħħar ġurnata tax-xahar murija. <p>F'kull kaz, ċempel lit-tabib tiegħek jew professionist fil-qasam tas-saħħa.</p>	

Pass 2: Kun Lesta	
A	Aħsel idejk sew. Ipprepara u naddaf is-sit ta' injezzjoni.
	
<p>Tista' Tuża:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il-parti ta fuq tal-koxxa. • Iz-zaqq, ħlief 5 cm (2-inch) mad-dawra taż-żokra. • Il parti ta-barra tad-driegħ (Tista' tintuża biss jekk xi ħadd ieħor qed jagħtik l-injezzjoni). <p>Naddaf is-sit ta' injezzjoni b' alcohol wipe. Halli l-ġilda tinxef.</p> <p>x Tmissx is-sit ta' injezzjoni qabel ma tinjetta.</p> <p>! Tinjettax go positijiet fejn il-ġilda hija tarija, imbenġla, ħamra, jew iebsa. Evita li tinjetta go positijiet li fihom xi ċikatriċi jew stretch marks.</p>	

B B'attenzjoni iġbed it-tapp griz tal-labra bi-dritt il-barra u l-bogħod minn ġismek.



C Oqros is-sit ta' injezzjoni tiegħek biex tikreja wiċċ sod.



Huwa important li iżżomm il-ġilda maqrusa waqt l-injezzjoni.

Pass 3: Injezzjoni

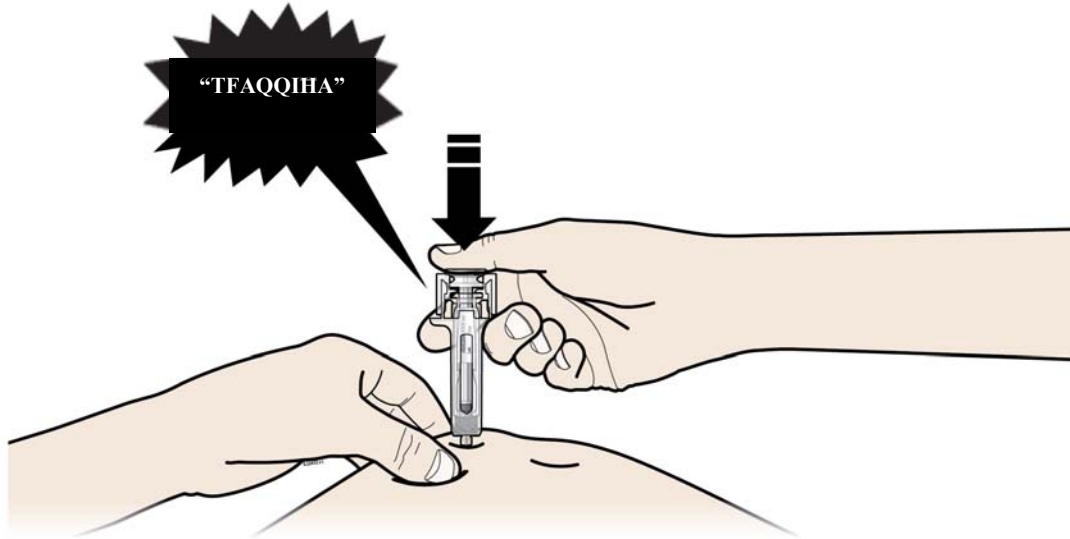
A Zomm il-qarsa. **DAHHAL** il-labra ġol ġilda.



x

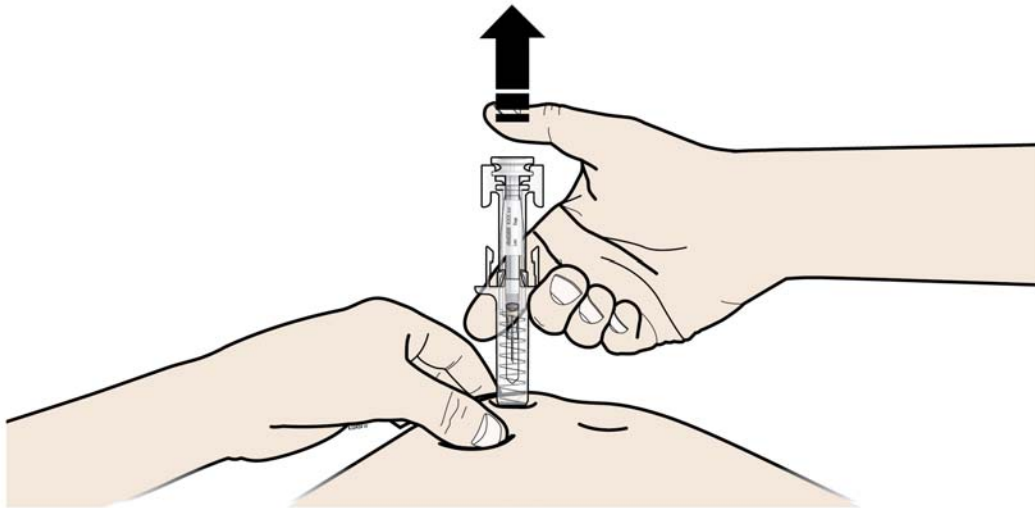
Tmissx is-sit imnadfa tal-ġilda.

B IMBOTTA l-planger bill-mod u b' pressjoni konstanti sakemm tħoss u tisma "tfaqqiha".
Imbotta sa isfel nett fit-tfaqqiha.



Huwa important li timbotta sew bejn it- "tfaqqiha" ħalli tkun ħadt id-doża shiha.

C IRHI subajk iż-żgħir. Imbghad GHOLLI s-siringa minn fuq il-ġilda.



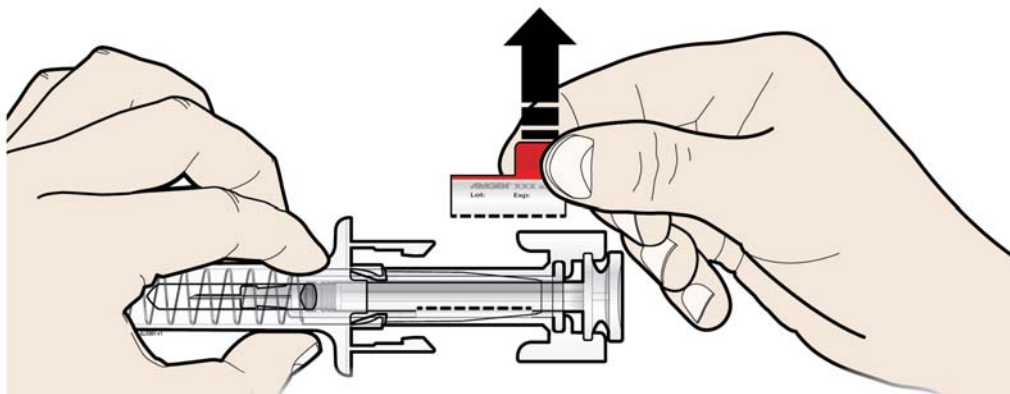
Wara li tirhi l-plaġer, il-gwardja protettiva tas-siringa mimlija għal-lest tkun qed tagħtti b'mod sikur il-labra tal-injezzjoni.

x Tpoġġix it-tap griż lura fuq is-siringa mimlija għal-lest.

Professionisti tas-Sahha biss

L-isem kummerċjali tal-prodott amministrat għandu jiġu rreġistrat b'mod ċar fil-fajl tal-pazjent.

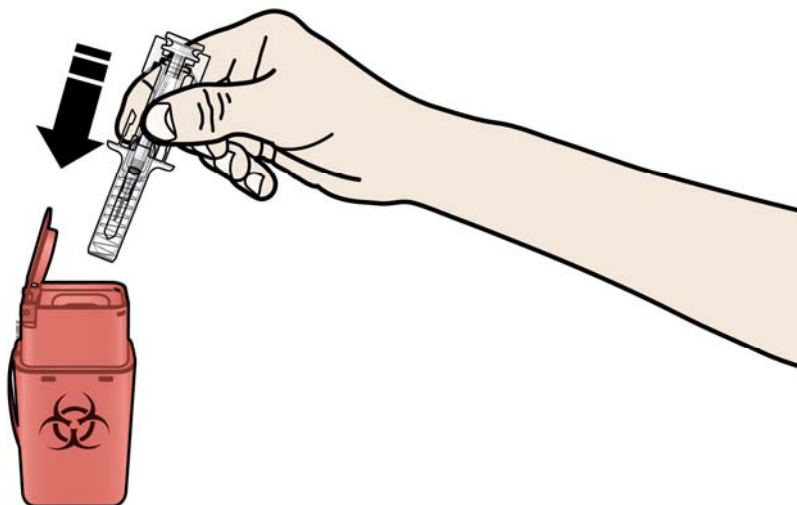
Nehhi u erfa' it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest.



Dawwar il-planger biex tmexxi t-tikketta go' pozizzjoni fejn int tkun tista' tneħhi t-tikketta tas-siringa.

Pass 4: Tmiem

A Armi is-siringa mimlija għal-lest u affarġiet oħra fil-kontenitur biex tarmi l-affarġiet ippuntati.



Il-mediċini għandhom jiġu mormija skont kif inhu meħtieġ lokalment. Saqsi lill-ispizjar tiegħek kif għandek tarmi l-mediċini li m'għandekx b'zonnhom aktar. Dawn il-miżuri jgħinu biex jipproteġu l-ambjent.

Żomm is-siringi u l-kontenitur biex tarmi l-affarġiet ippuntanti fejn ma jidrx u ma jintaqx mit-tfal.

- x **Tergax** tuża is-siringa mimlija għal-lest.
- x **Tirriċeklax** is-siringa mimlija għal-lest u tarmihomx go' żibel domestiku.

B Eżamina is-sit ta' injezzjoni.

Jekk hemm id-demm, aghfas ballun tat-tajjar jew biċċa garża fuq is-sit ta' injezzjoni. **Toghroxx** is-sit ta' injezzjoni. Applika stikka jekk hemm bzonn.

Fuljett ta' Taghrif: Informazzjoni għall-utent

Neulasta 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni bl-injettur li jehel mal-ġisem pegfilgrastim

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, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.
- Waqt li tkun liebes Neulasta injettatur li jehel mal-ġisem huwa importanti li żżomm il-Kartuna ta' Twissija provduta mit-tabib, mill-ispizjar jew mill-infermier tiegħek miegħek. Fiha pariri importanti dwar kif timmonitorja l-apparat tiegħek għal żbalji fl-għoti tal-medikazzjoni inkluż doża baxxa li twassal għal nuqqas ta' effett, u meta għandek tfittex attenzjoni medika immedjata.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Neulasta u għalxiex jintuża

Neulasta fih is-sustanza attiva Pegfilgrastim. Pegfilgrastim huwa proteina magħmula permezz tal-bijoteknoloġija f'battery msejha *E. coli*. Jappartjeni għal grupp ta' proteini msejha ċitokini, u hija simili hafna għal proteina naturali (fattur li jstimula l-kolonja ta' granulociti) magħmula mill-ġisem tiegħek stess.

Neulasta jintuża biex inaqqas id-dewmien ta' newtopenija (għadd baxx ta' ċelluli bojod fid-demmm) u l-okkorrenza ta' newtopenija bid-deni (għadd baxx ta' ċelluli bojod fid-demmm u deni) li jistgħu jkunu kkawżati minn kimoterapija ċitotossika (medicini li jeqirdu ċ-ċelluli li jikbru malajr). Iċ-ċelluli bojod tad-demmm huma importanti għaliex jgħinu lil ġismek jiġġieled l-infezzjonijiet. Dawn iċ-ċelluli huma sensittivi hafna għall-effetti tal-kimoterapija li tista' tikkawża tnaqqis fin-numru ta' dawn iċ-ċelluli f'ġismek. Jekk iċ-ċelluli bojod jinżlu għal livell baxx għandu mnejn ma jkunx baqa' biżżejjed fil-ġisem biex jiġġieldu kontra l-batterji u jista' jkollok riskju oġħla ta' infezzjoni.

It-tabib tiegħek tak Neulasta biex jgħin lill-mudullun (parti mill-għadma li tagħmel iċ-ċelluli tad-demmm) jiproduci aktar ċelluli bojod sabiex ġismek ikun jista' jilqa' għall-infezzjoni u jiġġildilha.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Neulasta

Tużax Neulasta

- jekk inti allergiku għal pegfilgrastim, filgrastim, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Neulasta:

- jekk inti jkollok reazzjoni allergika inkluż indeboliment, tbaxxija tal-pressjoni tad-demmm, diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha fil-wiċċ (anafilassi) , ħmura u fwawar, raxx tal-ġilda u partijiet tal-ġilda bil-ħakk.
- jekk inti għandek allergija għal-latex. L-għatu tal-labra fuq is-siringa mimlija għal-lest fih derivat mill-latex u jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi severi.
- jekk għandek allergija għal kolla akrilika. L-injettatur li jeħel mal-ġisem juża kolla akrilika u jista' jwassal għal reazzjoni allergika.
- jekk inti jkollok soġħla, deni u diffikultà biex tieħu nifs. Dan jista' jkun sinjal ta' Sindrome ta' Distress Respiratorju Akut (ARDS - *Acute Respiratory Distress Syndrome*).
- jekk għandek xi wieħed minn dawn li ġejjin jew kombinazzjoni ta' l-effetti sekondarji li ġejjin:
 - nefha jew thossok mimli, li jistgħu jkunu assoċjati ma li jgħaddi l-awrina inqas frekwenti, diffikultà biex tieħu nifs, nefha addominali u thossok mimli , u sensazzjoni ġenerali ta' għeja.

Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kondizzjoni msejja "Sindrome ta' Tnixxija Kapillari" li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ż-żgħar fil-ġisem tiegħek. Ara sezzjoni 4.

- jekk inti jkollok uġiġh fuq in-naħa tax-xellug ta fuq tal-addome jew uġiġh fit-tarf tal-ispalla. Dan jista' jkun sinjal ta' problema fil-milsa tiegħek (splenomegalija).
- jekk inti reċentement kellek infezzjoni serja tal-pulmun (pnewmonja), fluwidu fil-pulmuni (edima pulmonari) , infjammazzjoni tal-pulmun (marda tal-interstizzju tal-pulmun) , jew x-ray mhux normali tas-sider (infiltazzjoni fil-pulmun).
- jekk inti konxju ta' xi għadd taċ-ċelluli tad-demmm mibdula (eż. zieda fiċ-ċelluli bojod tad-demmm jew anemija) jew għadd ta' plejtlits fid-demmm imnaqqas, li jnaqqas il-hila tad-demmm tiegħek biex jagħqad (tromboċitopenija) . It-tabib tiegħek tista' jkun jixtieq li tissorveljak aktar mill-qrib.
- jekk inti għandek anemija taċ-ċellula sickle. It-tabib tiegħek jista' jimmonitorja l-kondizzjoni tiegħek aktar mill-qrib.
- jekk inti għandek sinjali f'daqqa ta' allergija bħal raxx, ħakk jew ħorriqija fuq il-ġilda, nefha tal-wiċċ, xofftejn, ilsien jew partijiet oħra tal-ġisem, qtugħ ta' nifs, tharhir jew diffikultà biex tieħu n-nifs, dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika severa.
- infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demmm li tittrasporta d-demmm mill-qalb għall-ġisem) ġiet irrappurtata b'mod rari f'pazjenti bil-kanċer u f'donaturi f'saħħithom. Is-sintomi jistgħu jinkludu deni, uġiġh fl-addome, telqa, uġiġh fid-dahar u zieda fil-markaturi infjammatorji. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok dawn is-sintomi.

It-tabib tiegħek se jiċċekkja id-demmm u l-awrina b'mod regolari peress li Neulasta jista' tagħmel ħsara lill-filtri ċekjuna ġewwa l-kliewi tiegħek (glomerulonefrite).

Int għandek tkellem lit-tabib tiegħek dwar ir-riskji tiegħek li tiżviluppa kanċers tad-demmm. Jekk tiżviluppa jew għandek ċans li tiżviluppa kanċers tad-demmm, m'għandekx tuża Neulasta, sakemm ma għidlekx it-tabib tiegħek.

Telf ta' rispons għal pegfilgrastim

Jekk ikollok telf ta' rispons jew falliment li jinżamm rispons bi trattament ta' pegfilgrastim, it-tabib tiegħek se jinvestiga r-raġunijiet għaliex, inkluż jekk żviluppajtx antikorpi li jinnewtralizzaw l-attività ta' pegfilgrastim.

Mediċini oħra u Neulasta

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu xi medicina. Neulasta ma giex ittestjat f'nisa tqal. Huwa importanti li tghid lit-tabib tieghek jekk:

- inti tqila;
- taħseb li inti tqila; jew
- qed tippjana biex ikollok tarbija.

Sakemm ma' jghidlekx it-tabib int għandek tieqaf tredda' jekk qed tuża Neulasta.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Neulasta fih sorbitol (E420) u sodium acetate

Neulasta fih sorbitol. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intoleranza għal fructose m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża ta' 6 mg, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Neulasta

Neulasta huwa għall-użu f'adulti minn 18-il sena 'l fuq.

Dejjem għandek tiehu Neulasta skont il-parir eżatt tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju. Id-doża li ssoltu tinghata hija injezzjoni taht il-ġilda ta' 6 mg u li għandha tinghata mill-inqas 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' kimoterapija fit-tmiem ta' kull ciklu ta' kimoterapija.

Użu ta' Neulasta mal-injettatur li jehel mal-ġisem

It-tabib tieghek jista' jiddeciedi li jkun iktar konvenjenti għalik li tuża Neulasta mal-injettatur li jehel mal-ġisem. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu mal-injettatur li jehel mal-ġisem, jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet dwar l-użu fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

Iċċekkja l-istruzzjonijiet fl-aħħar ta' dan il-fuljett u ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tieghek jekk:

- waqt is-sorveljanza tal-injettatur li jehel mal-ġisem tieghek inti imhasseb li qed inixxi; jew
- wara li l-injezzjoni tkun kompluta, inti imhasseb li tista' ma tkunx irċevejt id-doża sħiħa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicini, saqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tieghek immedjatement jekk ikollok xi wiehed minn dawn li ġejjin jew kombinazzjoni tal-effetti sekondarji li ġejjin:

- nefha jew tpaħpih, li jistgħu jkunu assoċjati ma' mogħdija inqas frekwenti tal-awrina, diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha addominali u thossok mimli, u sensazzjoni ġenerali ta' gheja. Dawn is-sintomi ġeneralment jiżviluppaw b'mod rapidu.

Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kondizzjoni mhux komuni (tista' taffettwa sa 1 minn kull 100 persuna) li tissegħja "sindrome ta' tnixxija tal-kapillari" li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ż-żgħar f'għisemek u teħtieġ attenzjoni medika urġenti.

Effetti sekondarji komuni hafna (jistaw jaffettwaw aktar minn pazjent wiehed minn kull 10 persuni):

- uġiġh fl-ghadam. It-tabib tiegħek se jgħidlek x'tista' tieħu biex ittaffi l-uġiġh fl-ghadam.
- tqalligħ u uġiġh ta' ras.

Effetti sekondarji komuni (jista' jaffettwa sa pazjent wiehed minn kull 10 persuni):

- raxx, ponot imqabżin homor u bil-ħakk (dermatite tal-kuntatt/reazzjonijiet lokali tal-ġilda) kienu osservati bl-injettatur li jehel mal-ġisem.
- uġiġh fil-post tal-injezzjoni.
- reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni li jistgħu jinkludu ħmura, fsada, tbengiġ, uġiġh u skumdità kienu osservati bl-injettatur li jehel mal-ġisem.
- uġiġh ġenerali u uġiġh fil-ġogi u fil-muskoli.
- xi tibdiliet jistgħu jsehħu fid-demm tiegħek, iżda dawn se jiġu skoperti permezz ta' testijiet tad-demm ta' rutina. Għadd ta' ċelluli bojod tad-demm jista' joghla għal perjodu qasir ta' żmien. L-għadd ta' plejtlits tiegħek jista' jitbaxxa li jista' jwassal għal tbengiġ.

Effetti sekondarji mhux komuni (jista' jaffettwa sa pazjent wiehed minn kull 100 persuna):

- reazzjonijiet ta' allergija, inkluż ħmura u fwawar, raxx fil-ġilda, u partijiet tal-ġilda ibbuzzati li jqabbd u l-ħakk.
- reazzjonijiet allergiċi serji, inkluż anafilassi (debbulizza, pressjoni titbaxxa, tbatija biex tieħu n-nifs, nefha fil-wiċċ).
- zieda fid-daqs tal-milsa.
- milsa mifqughha. Xi każijiet ta' milsa mifqughha kienu fatali. Huwa importanti li tgħarraf lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok uġiġh fin-naħa ta' fuq fix-xellug tal-addome jew uġiġh fl-ispalla xellugija, peress li dan jista' jkun relatat ma' problema fil-milsa tiegħek.
- problemi biex tieħu n-nifs. Jekk taqbddek is-soghla, jitlagħlek id-deni jew ikollok problemi biex tieħu n-nifs jekk jogħgbok, għid lit-tabib tiegħek.
- sehħet is-sindrome ta' Sweet (leżjonijiet ibbuzzati, li jwegħu ta' kulur aħmar skur fil-vjola fuq ir-riġlejn u d-dirgħajn u xi drabi fil-wiċċ u fl-ghonq bid-deni) imma fatturi oħra jistgħu jkollhom sehem f'dan.
- vaskulite fil-ġilda (infjammazzjoni fil-vini/arterji taħt il-ġilda).
- ħsara lill-filtri ċekjuna ġewwa l-kliewi tiegħek (glomerulonefrite).
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni.
- sogħla tad-demm (emoptiżi).

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa wiehed minn kull 1,000 persuna):

- infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demm li tittrasporta d-demm mill-qalb għall-ġisem), ara sezzjoni 2.
- fsada mill-pulmun (emorraġija pulmonari).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen neulasta

Żomm din il-medicina fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tas-siringa (wara EXP). Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahżen fi friġġ (2°C – 8°C).

Is-siringa għall-użu mal-injettatur li jehel mal-ġisem għandha tintuża fi żmien 36 siegħa wara li tkun lahqet it-temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30°C) jew tintrema.

Tagħmlux fil-friża. Neulasta jista' jintuża jekk jiġi ffriztat bi żball għal perijodu wieħed ta' inqas minn 24 siegħa.

Żomm il-kontenitur fil-pakkett ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li hija imdardra jew jekk tara xi frak ġo fiha.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Neulasta

- Is-sustanza attiva hi pegfilgrastim. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 6 mg ta' pegfilgrastim f'0.6 mL ta' soluzzjoni.
- Is-sustanzi l-oħra huma sodium acetate, sorbitol (E420), polysorbate 20 u ilma għall-injezzjoni. Ara sezzjoni 2.

Kif jidher Neulasta u l-kontenut tal-pakkett

Neulasta huwa soluzzjoni ċara u bla kulur, għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (6 mg/0.6 mL).

Kull pakkett fih siringa waħda mimlija għal-lest tal-ħġieġ ma' labra tal-azzar li ma jissaddadx imwaħhla u għatu tal-labra.

Siringa waħda mimlija għal-lest b'ippakkjar tal-folja u ma' injettatur li jehel mal-ġisem.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
L-Olanda

Manifattur

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
L-Irlanda

Manifattur
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Il-Belġju

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

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 422 0606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Slovenská republika
Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland
Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohrajn ta' informazzjoni

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

Injettatur li jehel mal-ġisem għal Neulasta 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

Istruzzjonijiet għall-użu għall-pazjent

Informazzjoni importanti

L-injettatur li jehel mal-ġisem jagħti d-doża tiegħek ta' Neulasta permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda. Il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek se jimla l-injettatur li jehel mal-ġisem b'Neulasta u mbagħad japplikah direttament fuq il-ġilda tiegħek permezz ta' roqgħa li tehel. Ir-roqgħa li tehel hija reżistenti għall-ilma iżda inti avżat biex tevita li tgħaddas l-injettatur li jehel mal-ġisem fl-ilma.

L-injettatur li jehel mal-ġisem jintlibes għal 27 siegħa wara jitpoġġa mal-ġisem u huwa pprogrammat biex jiġi żgurat li ma tirċevix Neulasta qabel 24 siegħa wara l-kimoterapija tiegħek. L-injettatur li jehel mal-ġisem se juża hsejjes u dwal biex jurik l-istat tiegħu.

Allergiji

- Reazzjonijiet allergiċi serji jistgħu jsejnu b'Neulasta. Staqsi lill-persuna li tiegħu hsiebek biex tkun fil-qrib meta jintuza għall-ewwel darba. Ippjana li tkun f'post fejn int jew il-persuna li tiegħu hsiebek tista' timmonitorja kif jixraq l-injettatur li jehel mal-ġisem ta' Neulasta matul l-għoti ta' Neulasta li jiehu madwar 45 minuta u għal siegħa wara l-għoti.
- Għid lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk kellek reazzjonijiet severi tal-ġilda għal kolla akriliki. Jekk ikollok reazzjoni allergika waqt l-għoti ta' Neulasta, nehhi l-injettatur li jehel mal-ġisem billi taqbad it-tarf tal-parti li tehel u tqaxxar l-injettatur li jehel mal-ġisem. Ikseb għajnuna medika ta' emerġenza minnufih.
- Għid lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk għandek allergija għall-latex. Siringa mimlija għal-lest tintuza biex timla l-injettatur li jehel mal-ġisem. L-għatu griż tal-labra tas-siringa mimlija għal-lest fih lastiku naturali niexef, li huwa derivat mill-latex. Latex jista' jiġi trasferit għall-ġilda tiegħek.

Attività

- **Evita** li tahbad jew tiġbed l-injettatur li jehel mal-ġisem. Ikkunsidra li tilbes hwejjeg li ma jkunux issikkati miegħek u oqgħod attent meta tbiddel il-hwejjeg. Hemm kannula żgħira li toqgħod eżatt taħt il-ġilda tiegħek. Jekk hbat jew għid l-injettatur li jehel mal-ġisem, il-kannula tista' tinqala'. Jekk jiġri dan, tista' ma tirċevix id-doża tiegħek ta' Neulasta.
- Evita attivitajiet u postijiet li jistgħu jinterferixxu mal-monitoraġġ waqt id-doża ta' Neulasta. Per eżempju **EVITA**, li tivvjaġġa, issuq jew thaddem magni matul 26-29 siegħa wara l-applikazzjoni tal-injettatur li jehel mal-ġisem (dan jinkludi l-perjodu ta' 45 minuta tal-għoti tad-doża flimkien ma' siegħa wara l-għoti).
- **Tużax** banjijiet, banjijiet sħan, banjijiet tal-idromassaġġi, jew sawni waqt li tkun liebes l-injettatur li jehel mal-ġisem. Dan jista' jaffettwa l-medicina tiegħek.
- Esponi l-injettatur li jehel mal-ġisem għal temperaturi bejn 5°C - 40°C biss.
- **Tesponix** l-injettatur li jehel mal-ġisem għal dawl tax-xemx dirett. Jekk ikun espost għal dawl tax-xemx dirett għal aktar minn siegħa, dan jista' jaffettwa l-medicina tiegħek. Ilbes l-injettatur li jehel mal-ġisem taħt il-hwejjeg tiegħek.
- **Tesponix** l-injettatur li jehel mal-ġisem għal dan li ġej għax l-injettatur li jehel mal-ġisem jista' jiġri l-hsara u inti tista' twegġa':
 - Imajini dijanjostiċi (eż. *CT scan, MRI, ultrasound, x-ray*).
 - Trattament ta' radjazzjoni.
 - Ambjent b'hafna ossiġnu, bħal kmamar iperbariċi (kamra trasparenti b'żieda fil-pressure atmosferika).

L-injettatur li jehel mal-ġisem ma jibqax imwahhal sew jew jinqala

- **Ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek minnufih** jekk l-injettatur li jehel mal-ġisem jinqala' minn mal-ġilda tiegħek fi kwalunkwe hin qabel ma tingħata d-doża shiħa tiegħek, u **tergax** applikah mill-ġdid. Hemm kannula żgħira li toqgħod eżatt taħt il-ġilda tiegħek. Jekk hbat jew għid l-injettatur li jehel mal-ġisem, il-kannula tista' tinqala'. Jekk jiġri dan, tista' ma tirċevix id-doża tiegħek ta' Neulasta.

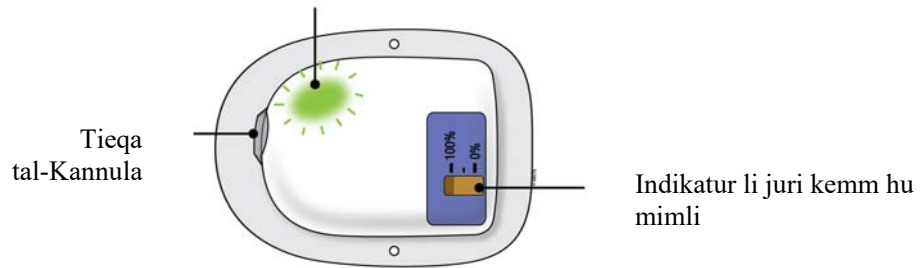
Tagħmir elettriku

- **Żomm l-injettatur li jehel mal-ġisem mill-inqas 10 ċm (4 pulzieri) bogħod minn tagħmir elettriku** bħal telefons ċellulari, telefons bla fili, microwaves u apparat komuni ieħor. In-nuqqas li żżomm l-injettatur li jehel mal-ġisem mill-inqas din id-distanza rakkomandata jista' jinterferixxi mat-thaddim tiegħu u jista' jwassal għal doża maqbuża jew mhux kompluta ta' Neulasta.

Jekk għandek xi thassib jew aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

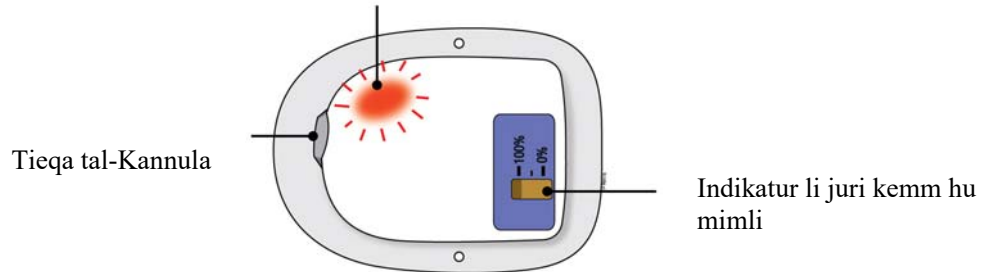
Gwida għal partijiet tal-injettatur li jehel mal-ġisem ta' Neulasta

Dawl li juri x'qed jiġri aħdar iteptep

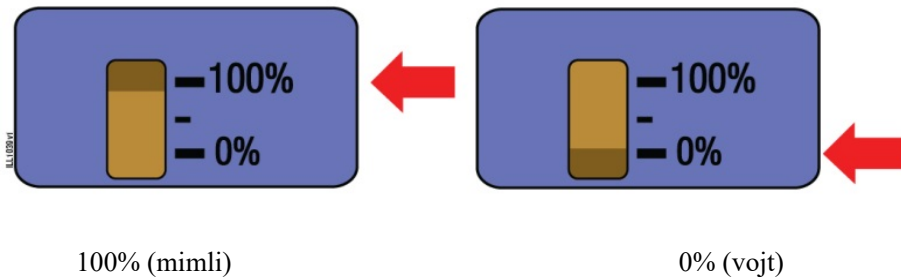


L-injettatur li jehel mal-ġisem qed jaħdem tajjeb.

Dawl li juri x'qed jiġri aħmar iteptep



Importanti: Jekk fi kwalunkwe hin tisma' beeping, iċċekkja d-dawl li juri x'qed jiġri. Jekk qed jixgħel aħmar, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek minnufih għax jista' jkollok bżonn doża ta' sostituzzjoni.

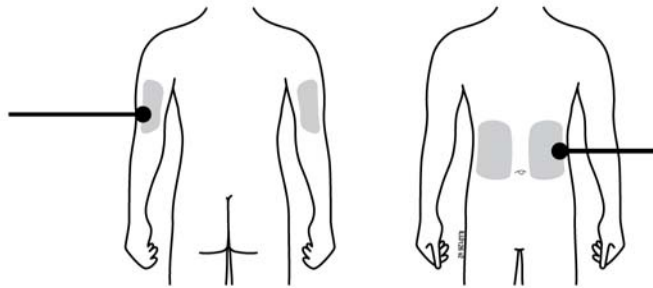


Indikatur li juri kemm hu mimli

Fejn twaħħal l-injettatur li jehel mal-ġisem

Importanti: Ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek minnufih jekk ikollok uġigh sever jew skonfort fil-ġilda madwar l-injettatur li jehel mal-ġisem.

Parti ta' wara tad-driegħ



Żaqq

- Applika fuq ġilda intatta, mhux irritata fuq iż-żaqq fiż-żona tal-istonku, jew fuq il-parti ta' wara tad-driegħ. Uża l-parti ta' wara tad-driegħ biss jekk persuna li tiehu ħsiebek tista' tghin timmonitorja l-istat tal-injettatur li jehel mal-ġisem.

L-ewwl pass: Immonitorja l-injettatur li jehel mal-ġisem

A **Għas-27 siegħa li ġejjin, kultant iċċekkja d-dawl li juri x'qed jiġri għal mill-inqas 10 sekondi. Jekk id-dawl li juri x'qed jiġri iteptep aħdar, jindika li kollox sew.**



Jekk l-injettatur li jehel mal-ġisem kien impoġġi fuq in-naħa ta' wara tad-driegħ tiegħek, persuna li tiehu ħsiebek għandha tkun disponibbli biex timmonitorja l-istat tiegħu. **Tippurvax** tagħmel dan inti stess, għax bi żball tista' ċċaqqalqu u tneħhi l-kannula mill-ġilda tiegħek li jwassal għal doża maqbuża jew mhux kompluta ta' Neulasta.

- Oqgħod attent li ma taħbatx u ma taqlax l-injettatur li jehel mal-ġisem minn ma ġismek.
- L-injettatur li jehel mal-ġisem għandu rinforz li jehel biex jitwawħħal mal-ġilda, **tużax** materjal addizzjonali biex iżommu fil-post peress li dan jista' jneħhi l-kannula mill-ġilda tiegħek li jwassal għal doża maqbuża jew mhux kompluta ta' Neulasta.
- Jekk l-injettatur li jehel mal-ġisem f'xi hin jinqala' minn mal-ġilda tiegħek qabel ma tingħata d-doża sħiħa tiegħek, **tergax** tapplikah mill-ġdid. Ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek minnufih għax jista' jkollok b'żonn doża ta' sostituzzjoni.
- Żomm l-injettatur li jehel mal-ġisem xott għall-aħħar 3 sigħat qabel il-bidu tal-ġhoti tad-doża. Evita lotions, kremi, żjut jew sustanzi għat-tindif qrib l-injettatur li jehel mal-ġisem, għax dawn il-prodotti jistgħu jhollu l-kolla.
- **Torqodx** fuq l-injettatur li jehel mal-ġisem u tapplikax pressjoni waqt l-użu, speċjalment waqt l-ġhoti tad-doża. Dan jista' jaffettwa l-mod li bih jaħdem l-injettatur li jehel mal-ġisem.

Importanti: Jekk f'xi hin tisma' beeping, iċċekkja d-dawl li juri x'qed jiġri.

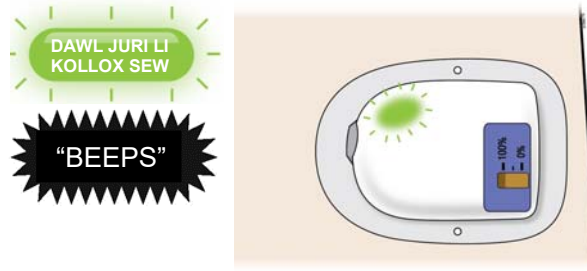
Jekk qed iteptep aħmar, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek minnufih għax jista' jkollok b'żonn doża ta' sostituzzjoni.

B Wara madwar 27 siegħa, l-injettatur li jehel mal-ġisem tiegħek se jipproduċi sensiela ta' beeps biex javżak li d-doża tiegħek waslet biex tibda. Tnehhix l-injettatur li jehel mal-ġisem f'dan il-waqt.

Tnehhix l-injettatur li jehel mal-ġisem f'dan il-waqt.

- L-ġhoti tad-doża jibda u jieħu madwar 45 minuta biex jitkompla. L-injettatur li jehel mal-ġisem jixgħel dawl aħdar jgħaġġel.
- **Tnehhix** l-injettatur li jehel mal-ġisem qabel ma jitlesta l-ġhoti tad-doża. Dan jista' jwassal għal doża maqbuża jew mhux kompluta ta' Neulasta.

Importanti: Jekk f'xi hin tisma' beeping, iċċekkja d-dawl li juri x'qed jiġri. Jekk qed iteptep aħmar, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek minnufih għax jista' jkollok bżonn doża ta' sostituzzjoni.



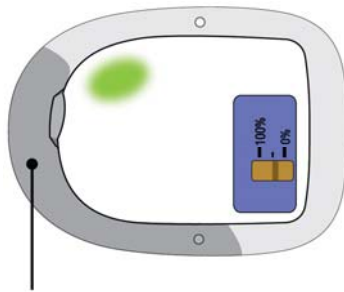
Tnehhix l-injettatur li jehem mal-ġisem qabel ma jitlesta l-ġhoti tad-doża.

It-tieni Pass: Immonitorja l-Ġhoti tad-Doża



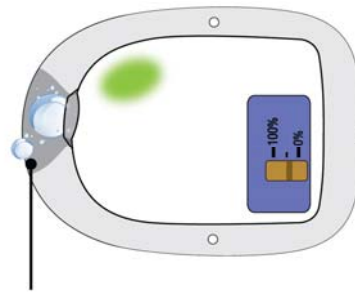
Għall-45 minuta li ġejjin, immonitorja l-injettatur tiegħek li jehel mal-ġisem ta' spiss għal tnixxijiet waqt l-ġhoti tad-doża. Jekk ġie imqieghed fuq il-parti ta' wara tad-driegħ, persuna li tiehu hsiebek għandha tkun disponibbli biex timmonitorja l-injettatur tiegħek li jehel mal-ġisem.

Mhux qed jahdem tajjeb



Parti li tehel tidher imxarrba hafna (saturata)

Mhux qed jahdem tajjeb



Fluwidu jqattar mill-injettatur tiegħek li jehel mal-ġisem

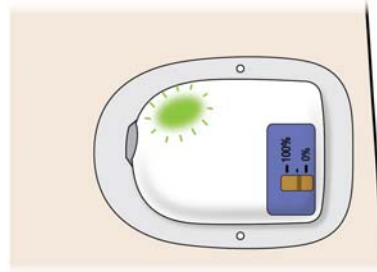
Jekk il-parti li tehel tixxarrab hafna bi fluwidu, jew tara fluwidu jqattar, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek minnufih għax jista' jkollok bżonn doża ta' sostituzzjoni.

A L-ghoti tad-doża tiegħek se jiehu madwar 45 minuta biex jitkompla.

- Matul dan iż-żmien, l-injettatur li jehel mal-ġisem se jteptep dawl aħdar jgħaġġel.
- Tista' tisma sensiela ta' klikks. Dan huwa tejjeb.
- Meta l-ghoti tad-doża jitkompla, se jinstema *beep* twil u d-dawl li juri s'qed jiġri se jkun aħdar minghajr ma jteptep.



45 minuta

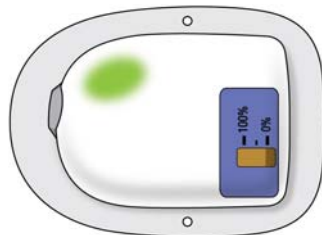


Importanti: Jekk f'xi hin tisma' beeping, iċċekkja d-dawl li juri x'qed jiġri. Jekk qed iteptep ahmar, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek minnufih.

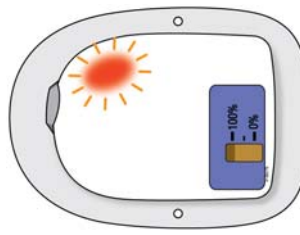
It-Tielet Pass: Nehhi l-injettatur tiegħek li jehel mal-ġisem meta l-ghoti tad-doża jitlesta

A Wara l-hoss, iċċekkja l-kulur tad-dawl li juri x'qed jiġri.

Tajjeb



Mhux qed jahdem tajjeb

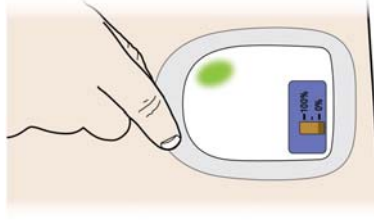


Iċċekkja biex tara jekk id-dawl li juri x'qed jiġri hux AHDAR MINGHAJR MA JTEPTEP jew jekk intefiex. Dan ifisser li d-doża hija lesta. Jekk id-doża lesta, mur għall-pass li jmiss.

Jekk tara li d-dawl li juri x'qed jiġri qed iteptep ahmar, l-injettatur tiegħek li jehel mal-ġisem mhux qed jahdem kif suppost. Ftakar, **kull darba li tara d-dawl li juri x'qed jiġri jteptep ahmar, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek minnufih, għax jista' jkollok bżonn doża ta' sostituzzjoni.**

B Aqbad it-tarf tal-parti li tehel. Bil-mod aqila' l-injettatur li jehel mal-ġisem.

- **Jekk kien hemm tnixxija tal-mediċina jew il-parti li tehel tkun imxarrba hafna, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek minnufih għax jista' jkun li ma tkunx irċevejt id-doża shiħa tiegħek u jista' jkollok bżonn doża ta' sostituzzjoni.**
- Nehhi kwalunkwe kolla żejda bl-użu ta' sapun u ilma.



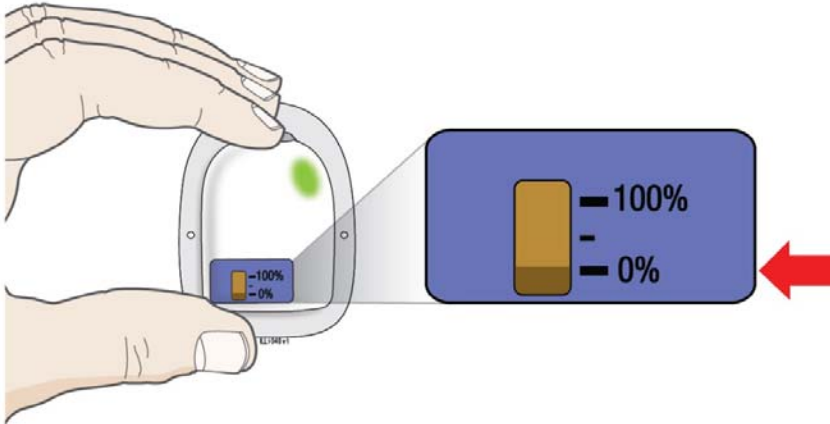
Importanti: Taqbadx l-injettatur li jehel mal-ġisem innifsu biex tipprova taqalghu minn ma' ġismek.

Ir-Raba' Pass: Lesti



Iċċekkja biex tara jekk l-injettatur tiegħek li jehel mal-ġisem hux vojtt.

- Għandek tara linja sewda hdejn l-indikatur li juri 0% (vojt) biex tikkonferma li rċevejt doża shiħa. Jekk l-injettatur li jehel mal-ġisem ma jkunx vojtt, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek minnufih għax jista' jkollok bżonn doża ta' sostituzzjoni.



- Iċċekkja id-dawl li juri x'qed jiġri mill-ġdid. Osserva għal mill-inqas 10 sekondi. Jekk id-dawl li juri x'qed jiġri jkun aħdar ma jteptix jew ikun intefa, huwa tajjeb.
- Jekk tisma' beeping, jew meta tiċċekkja d-dawl li juri x'qed jiġri u jteptep aħmar, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa minnufih.
- Jekk ikun hemm demm, aghfas biċċa tajjara nadifa jew garża fuq is-sit tal-applikazzjoni. Jekk mehtieg applika stikk.
- Ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek minnufih jekk ikollok hmura jew ugiġħ persistenti jew li jmorru għal aghar fis-sit tal-applikazzjoni, peress li dan jista' jkun sinjal ta' infezzjoni.
- Wara li l-injettatur tiegħek li jehel mal-ġisem jitneħħa, poġġi l-injettatur li jehel mal-ġisem f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtghu kemm jekk il-labra hija esposta kif ukoll jekk le. Jekk il-labra tkun esposta, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek minnufih.

A Irreġistra l-istat finali tal-injettatur tiegħek li jehel mal-ġisem.

- Immarka l-kaxxa b' deskrizzjoni li tirrappreżenta l-injettatur tiegħek li jehel mal-ġisem wara li jintuża.
 - Id-dawl li juri x'qed jiġri huwa aħdar ma jteptipx jew id-dawl li juri x'qed jiġri intefa. Dan ifisser li l-ġhoti huwa komplut.
 - Kien hemm tnixxija mill-injettatur li jehel mal-ġisem, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek minnufih għax jista' jkollok bżonn doża ta' sostituzzjoni.
 - Id-dawl li juri x'qed jiġri huwa aħmar, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek minnufih għax jista' jkollok bżonn doża ta' sostituzzjoni.

B Armi l-injettatur li jehel mal-ġisem kif jixraq.

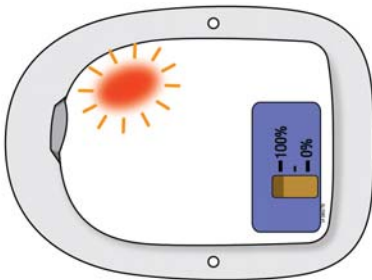
- L-injettur li jehel mal-ġisem fih batteriji, elettronici, u labra. Armih f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu skont l-istruzzjonijiet tal-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jew skont il-htigijiet lokali.
- Żomm it-tfal 'il bogħod mill-injettatur li jehel mal-ġisem użat.

Attenzjoni!

X'għandek tagħmel jekk tisma' *beeping* jew meta thares lejn id-dawl li juri x'qed jiġri ikun qed tixghel aħmar.

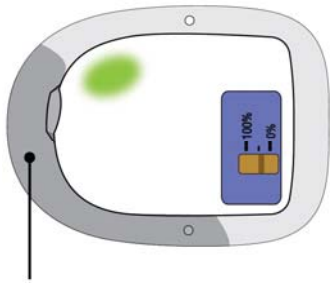
- Jekk id-dawl li juri x'qed jiġri jteptep aħmar, jista' jkun li ma rċevjtx id-doża sħiħa tiegħek u jista' jkollok bżonn doża ta' sostituzzjoni. Ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek minnufih.

Mhux qed jahdem sewwa



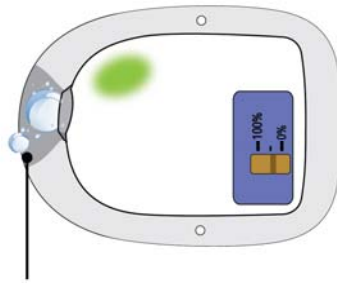
X'għandek taqmel jekk il-parti li tehel tal-injettatur li jehel mal-ġisem tidher imxarrba hafna bil-fluwidu, jew tara tnixxija.

Mhux qed jahdem tajjeb



Parti li tehel tidher imxarrba hafna (saturata)

Mhux qed jahdem tajjeb



Fluwidu jqattar mill-injettatur li jehel mal-ġisem

- Jekk il-kolla ssir saturata bil-fluwidu, jew jekk tara tnixxija, il-medicina tiegħek setgħet intilfet.
- Anke jekk ikun hemm tnixxija, id-dawl li juri x'qed jiġri jista' jibqa' aħdar u l-indikatur li juri kemm hu mimli jista' jkun fuq 0% (vojt).
- Ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek immedjatament għax jista' jkun li ma rċevejtx id-doża sħiħa tiegħek u jista' jkollok bżonn doża ta' sostituzzjoni.

Nota: Huwa normali li tara ftit qtar ta' fluwidu fis-sit tal-applikazzjoni, iżda mhux normali li tara l-parti li tehel imxarrba hafna (saturata).

X'għandi nagħmel jekk l-injettatur li jehel mal-ġisem jinqala' qabel ma tingħata d-doża sħiħa?

Ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa minnufih jekk l-injettatur li jehel mal-ġisem johroġ mill-ġilda tiegħek fi kwalunkwe hin qabel ma tingħata d-doża kollha tiegħek. Hemm kannula żgħira li toqgħod eżatt taht il-ġilda tiegħek. Jekk l-injettatur li jehel mal-ġisem intlaqat jew ġie imċaqlaq, dan jista' jinqala'. Jekk jiġri dan, inti tista' ma tirċevix id-doża tiegħek ta' Neulasta. M'għandekx terġa' tapplikah.

X'jiġri jekk hemm demm fis-sit tal-applikazzjoni tiegħi wara li l-injettatur li jehel mal-ġisem ikun tneħħa?

Jekk ikun hemm demm, aghfas biċċa tajjara nadifa jew garża fuq is-sit tal-applikazzjoni. Jekk meħtieġ applika stikk.

X'jiġri jekk is-sit tal-applikazzjoni tiegħi huwa aħmar jew juġgħa wara li jitneħħa l-injettatur li jehel mal-ġisem?

Ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek minnufih jekk ikollok hmura jew uġiġħ persistenti jew li jmorru għall-agħar fil-post tal-applikazzjoni, peress li dan jista' jkun sinjal ta' infezzjoni.