

**ANNEX I**  
**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nyvepria 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-konċentrazzjoni 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-konċentrazzjoni hija ta' 20 mg/mL jekk jiġi inkluz il-porzjoni PEG.

Il-qawwa ta' dan il-prodott mediċinali 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, ċara u mingħajr kulur u mingħajr frak viżibbli.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-terapija b'Nyvepria 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' Nyvepria hija rakkomandata għal kull ciklu ta' kimoterapija, mogħtija mill-inqas 24 siegħa wara l-kimoterapija ċitotossika.

## Popolazzjonijiet speċjali

### *Indeboliment tal-kliewi*

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

### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pegfilgrastim fit-tfal u l-adolesxenti 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.

## Metodu ta' kif għandu jingħata

Nyvepria huwa injettat taht il-ġilda.

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

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 elenkata fis-sezzjoni 6.1.

## **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

### Trasmissibilità

Sabiex tittejjeb it-trasmissibilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

*Data* klinika limitata tissuġġerixxi li l-effett fuq il-hin biex tirkupra minn newtopenija severa f'pazjenti li reġġet 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 (G-CSF - *granulocyte-colony stimulating factor*) jista' jippromwovi t-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 d-dijanosi ta' tibdil ta' ċelluli blastiċi ta' lewkimja majelojde kronika minn dawk ta' AML.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-għoti ta' pegfilgrastim ma' citogenetiċi t(15;17) f'pazjenti taht il-55 sena li reġġet 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' doża.

### Avvenimenti avversi pulmonari

Reazzjonijiet avversi relatati mal-pulmun, b'mod partikulari pulmonite tal-interstizju, ġew irrappurtati wara l-għoti ta' G-CSF. Pazjenti b'każ reċenti ta' infiltrati fil-pulmun jew pulmonite jista' jkollhom

riskju oghla (ara sezzjoni 4.8).

Bidu ta' sinjali pulmonari bhal soghla, deni u qtugh ta' nifs flimkien ma' sinjali radjuloġiċi ta' infiltrati fil-pulmun, u deterjorazzjoni tal-funzjoni tal-pulmun flimkien ma' zieda fl-ghadd ta' newtrofili jistgħu jkunu sinjali tal-bidu tas-sindrome ta' tbatija respiratorja akuta (ARDS - *Acute Respiratory Distress Syndrome*). F'ċirkostanzi bhal dawn pegfilgrastim għandu jitwaqqaf skont il-parir tat-tabib u għandu jingħata trattament addattat (ara sezzjoni 4.8).

#### Glomerulonefrite

Glomerulonefrite għet irrappurtata f'pazjenti li jkunu qed jirċievu filgrastim u pegfilgrastim. Ġeneralment, avvenimenti ta' glomerulonefrite għaddew 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 għe rrapportat wara għoti tal-G-CSF u huwa kkaratterizzat minn pressjoni baxxa, ipoalbuminemia, edima u emokoncentrazzjoni. Pazjenti li jiżviluppaw sintomi ta' sindrome ta' tnixxija tal-kapillari għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u jirċievu trattament simtomatiku standard, li jista' jinkludi hteġa ta' kura intensiva (ara sezzjoni 4.8).

#### Tkabbir tal-milsa u qsim tal-milsa

Wara l-ghoti ta' pegfilgrastim, kienu rrapportati każijiet ġeneralment mingħajr sintomi ta' tkabbir tal-milsa, u każijiet ta' milsa mifqugħa, 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 mifqugħa għandha tkun ikkunsidrata f'pazjenti b'uġiġh addominali fin-naħa ta' fuq tax-xellug jew fit-tarf tal-ispalla.

#### Tromboċitopenija u anemija

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

#### Sindrome majelodisplastika u lewkimja majelojde akuta f'pazjenti b'kanċer tas-sider u tal-pulmun

Fl-ambjent tal-istudju ta' osservazzjoni ta' wara t-tqegħid fis-suq, pegfilgrastim flimkien ma' kimoterapija u/jew radjoterapija kien assoċjat mal-iżvilupp tas-sindrome majelodisplastika (MDS, *myelodysplastic syndrome*) u ta' lewkimja majelojde akuta (AML, *acute myeloid leukaemia*) f'pazjenti b'kanċer tas-sider u tal-pulmun (ara sezzjoni 4.8). Immonitorja l-pazjenti b'kanċer tas-sider u tal-pulmun għal sinjali u sintomi ta' MDS/AML.

#### 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 jippreskrivu 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 dan il-prodott mediċinali 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 ta' ċelluli bojod hija temporanja, tipikament osservata 24 sa 48 siegħa wara l-ġhoti u hija konsistenti mal-effetti farmakodinamiċi ta' dan il-prodott mediċinali. 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  $50 \times 10^9/L$ , dan il-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf minnufih.

## Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva, inkluż reazzjonijiet anafilattiċi, li seħħew 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 isseħħ reazzjoni allergika serja, għandha tingħata terapija xierqa, b'sorveljanza mill-qrib tal-pazjent fuq diversi granet.

## Sindrome ta' Stevens-Johnson

Sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, *Stevens-Johnson syndrome*), li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja jew fatali, ġiet irrappurtata b'mod rari f'assoċjazzjoni ma' trattament b'pegfilgrastim. Jekk il-pazjent ikun żviluppa SJS bl-użu ta' pegfilgrastim, it-trattament b'pegfilgrastim m'għandux jerga' jinbeda fl-ebda hin f'dan il-pazjent (ara wkoll sezzjoni 4.8).

## Immunogeniċità

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

## Aortite

L-aortite ġiet irrappurtata wara l-ġhoti ta' G-CSF f'individwi b'saħħithom u f'pazjenti bil-kanċer. Is-sintomi li hassew kienu jinkludu deni, uġiġħ fl-addome, telqa, uġiġħ fid-dahar, u żieda fil-markaturi infjammatorji (eż. proteina C-reattiva u għadd ta' WBC). Fil-parti l-kbira tal-kazijiet l-aortite kienet iddijanostikata permezz ta' skan ta' tomografija komputata (CT - *computed tomography*) u ġeneralment għaddiet wara l-irtirar ta' G-CSF (ara wkoll sezzjoni 4.8).

## Twissijiet oħra

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

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.

## Sorbitol

Nyvepria fih 30 mg sorbitol f'kull siringa mimlija għal-lest li hu ekwivalenti għal 50 mg/mL. Għandu jittiehed kont tal-effett addittiv ta' prodotti mediċinali li fihom sorbitol (jew fructose) mogħtija fl-istess hin kif ukoll teħid ta' sorbitol (jew fructose) mad-dieta.

## Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 6 mg, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra 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 studji kliniċi, pegfilgrastim ingħata b'mod sikur 14-il jum qabel il-kimoterapija. Ma ġiex evalwat f'pazjenti l-użu ta' pegfilgrastim flimkien ma' kwalunkwe sustanza kimoterapewtika. Fi studji fuq l-annimali, l-għoti ta' pegfilgrastim flimkien ma' 5-fluorouracil (5-FU) jew anti-metaboliti oħra ntweru li jżid il-majelosoppressjoni.

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

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

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

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

### **4.6 Fertilità, tqala u treddiġh**

#### Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' pegfilgrastim f'nisa tqal. Studji f'annimali wrew 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.

#### Treddiġh

M'hemmx informazzjoni suffiċjenti dwar l-eliminazzjoni ta' pegfilgrastim/metaboliti fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Riskju għat-trabi ta' twelid/trabi ma jistax jiġi eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddiġh jew titwaqqafx it-terapija b'pegfilgrastim, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddiġh 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 ġimgħa ta' madwar 6 sa 9 darbiet oghla 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**

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

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati bl-aktar mod frekwenti kienu wġiġh fl-għadam (komuni ħafna [ $\geq 1/10$ ]) u wġiġh muskolu-skelettriku (komuni [ $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ]). Uġiġh fl-għadam generalment kien

ħafif 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 seħħew 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' G-CSFs; ara sezzjoni 4.4 u s-sezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" hawn taħt.

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

Milsa mifqugħa 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).

#### Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Id-data fit-tabella t'hawn taħt tiddekrivi reazzjonijiet avversi rrapportati minn studji 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 ħafna ( $\geq 1/10$ )	Komuni ( $\geq 1/100$ sa $< 1/10$ )	Mhux komuni ( $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$ )	Rari ( $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$ )
Neoplażmi beninni, malinni u mhux speċifikati (li jinkludu ċesti u polipi)			Sindrome majelodisplastika <sup>1</sup> Lewkimja majelojde akuta <sup>1</sup>	
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Tromboċitopenija <sup>1</sup> Lewkoċitosi <sup>1</sup>	Anemija taċ-ċelluli forma ta' mingel bi kriżi <sup>2</sup> ; Tkabbir tal-milsa <sup>2</sup> Milsa mifqugħa <sup>2</sup>	
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva; Anafilassi	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Żidiet fil-uric acid	
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġh ta' ras <sup>1</sup>			
Disturbi vaskulari			Sindrome ta' tnixxija tal-	Aortite

Klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA	Reazzjonijiet avversi			
	Komuni hafna ( $\geq 1/10$ )	Komuni ( $\geq 1/100$ sa $< 1/10$ )	Mhux komuni ( $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$ )	Rari ( $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$ )
			kapillari <sup>1</sup>	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Sindrome ta' distress respiratorju akut <sup>2</sup> ; Reazzjonijiet avversi relatati mal-pulmun (pulmonite tal-interstizzju, edima fil-pulmun, infiltrati fil-pulmun u fibrosi fil-pulmun); Emoptisi	Emorragija pulmonari
Disturbi gastro-intestinali	Tqalligh <sup>1</sup>			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Sindrome ta' Sweet (dermatozi akuta tan newtrofili bid-deni) <sup>1,2</sup> ; Vaskulite fil-ġilda <sup>1,2</sup>	Sindrome ta' Stevens-Johnson
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Ugigh fl-ghadam	Ugigh muskolu-skelettriku (majalgja, artralġja, ugigh fl-estremitajiet, ugigh fid-dahar, ugigh muskolu-skelettriku, ugigh fl-ghonq)		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Glomerulonefrite <sup>2</sup>	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Ugigh fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> ; Ugigh fis-sider li mhux mill-qalb	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup>	
Investigazzjonijiet			Židiet f'lactate dehydrogenase u alkaline phosphatase <sup>1</sup> ; Židiet temporanji fl-LFT's għal ALT jew AST <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> Ara sezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" hawn taht.

<sup>2</sup> Din ir-reazzjoni avversa kienet identifikata permezz ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq iżda ma kienet osservata fi studji kliniċi randomised u kkontrollati f'adulti. Il-kategorija ta' frekwenza kienet stmata minn kalkolu statistiku bbażat fuq 1,576 pazjent li kienu qed jirċievu pegfilgrastim f'disa' studji 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-mekkaniżmu 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 uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (komuni) seħħew mal-ewwel trattament jew ma' trattament sussegwenti b'pegfilgrastim.

Kienu rrapportati każijiet komuni ta' lewkoċitosi ( $WBC >100 \times 10^9/L$ ) (ara sezzjoni 4.4).

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

Tqalligħ u wġiġħ ta' ras kienu osservati b'mod komuni ħafna f'pazjenti li kienu qed jingħataw kimoterapija.

Żidiet 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 jerggħu lura għal-linja bażi.

Ġie osservat riskju miżjud ta' MDS/AML wara t-trattament b'pegfilgrastim flimkien ma' kimoterapija u/jew radjoterapija fi studju epidemjoloġiku f'pazjenti b'kanċer tas-sider u tal-pulmun (ara sezzjoni 4.4).

Kienu rrapportati każijiet komuni ta' tromboċitopenija.

Każijiet ta' sindrome ta' tnixxija tal-kapillari kienu rrapportati fl-ambjent ta' wara it-tqegħid fis-suq bl-użu ta' G-CSF. Dawn ġeneralment seħħew f'pazjenti b'mard malinn avanzat, sepsis, li jieħdu mediċini multipli tal-kimoterapija jew għaddejjin minn aferesi (ara sezzjoni 4.4).

#### Popolazzjoni pedjatrika

L-esperjenza fit-tfal hija limitata. Kienet osservata frekwenza oġhla 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 uġiġħ fl-għadam (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla 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, fatturi li jistimulaw il-kolonji, Kodiċi ATC: L03AA13.

Nyvepria huwa prodott mediċinali bijoloġiku simili. Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

Il-G-CSF uman huwa glikoproteina li tirregola il-produzzjoni u r-reġa 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' PEG ta' 20 kd. Pegfilgrastim huwa forma ta' filgrastim li jdum aktar fil-ġisem minhabba li t-tnehhija mill-kliwi hija mnaqqsa. Intwera li pegfilgrastim u filgrastim għandhom modi ta' azzjoni identiċi, u jikkawżaw żieda sinifikanti fl-għadd ta' newtrofili fid-demem 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-kabbir *in vitro* ta' ċelluli majelojdi, inklużi ċelluli malinni, u effetti simili jistgħu jidheru 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-għoti ta' kuljum ta' filgrastim (medjan ta' 11-il għoti kuljum). Fin-nuqqas ta' appoġġ ta' fattur tat-tkabbir, ġie rrappurtat 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 wiehed (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 ieħor (n=310), fejn intużat doża maħduma skont il-piż (100 mcg/kg), id-dewmien medju tan-newtopenija 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' newtopenija 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-newtopenija bid-deni wara l-għoti ta' kors ta' kimoterapija assoċjata ma' rata ta' newtopenija bid-deni ta' 10-20% (docetaxel 100 mg/m<sup>2</sup> kull 3 ġimgħat għal 4 ċikli). Disa' mija u tmienja u għoxrin pazjent kienu randomised biex jirċievu doża waħda ta' pegfilgrastim jew plaċebo bejn wiehed u ieħor 24 siegħa (it-tieni ġurnata) wara l-kimoterapija f'kull ċiklu. L-inċidenza tan-newtopenija bid-deni kienet aktar baxxa f'pazjenti randomised biex jirċievu pegfilgrastim meta mqabbla ma' dawk li rċeview 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' newtopenija 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 majelojde akuta *de novo*, pegfilgrastim (doża waħda ta' 6 mg) kien imqabbel ma' filgrastim, mogħtija waqt kimoterapija ta' induzzjoni. Il-hin medju biex wiehed jirkupra minn newtopenija severa ġie stmat bħala 22 ġurnata fiż-żewġ gruppi ta' trattament. Ir-rizultat fit-tul ma ġiex studjat (ara sezzjoni 4.4).

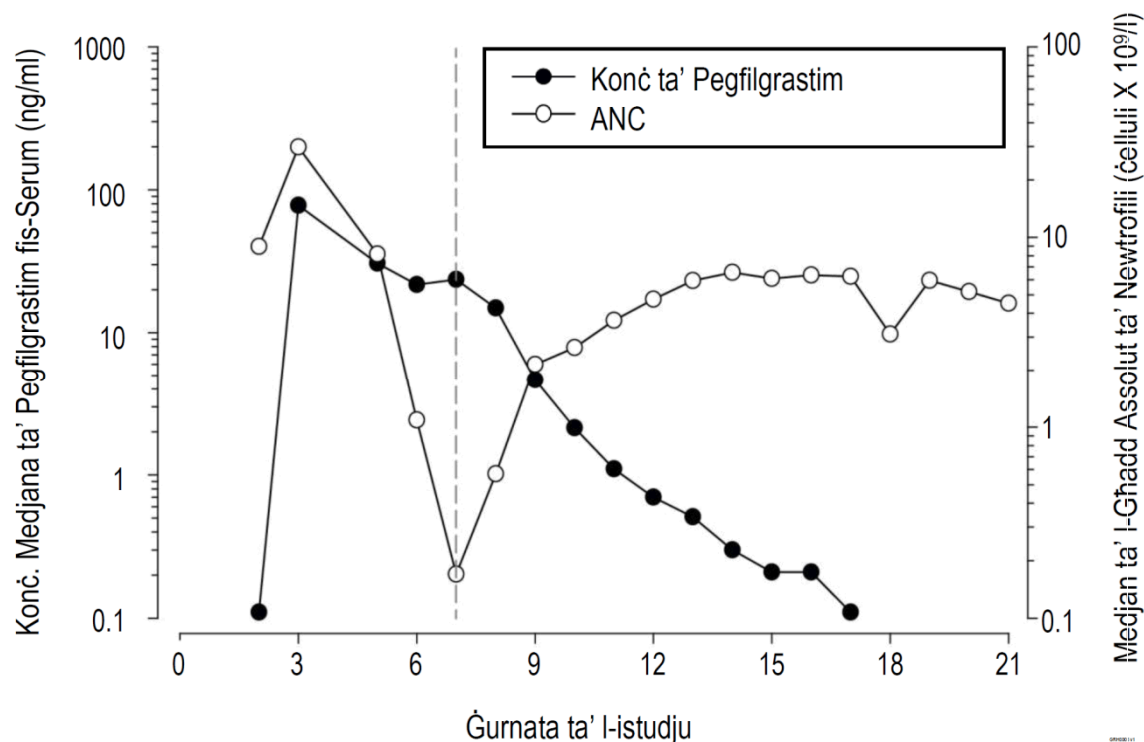
Fi studju b'aktar minn ċentru wiehed, randomised, open-label ta' fażi II (n=37) fuq pazjenti pedjatriċi

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  $<0.5 \times 10^9/L$ ) 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 oghla 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).

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara doża waħda ta' pegfilgrastim taħt il-ġilda, l-oghla konċentrazzjoni fis-serum ta' pegfilgrastim tintlaħaq minn 16 sa 120 siegħa wara d-dożaġġ 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-biċċa l-kbira permezz ta' tneħħija medjata minn newtrofili, li tiġi saturata f' doži oghla. Konsistenti ma' mekkanizmu 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-għadd assolut ta' newtrofili (ANC - Absolute Neutrophil Count) f'pazjenti ttrattati b'kimoterapija wara injezzjoni waħda ta' 6 mg**



Minhabba l-mekkanizmu 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 waħda (n=31), diversi stadji ta' indeboliment tal-kliewi, inkluż marda tal-kliewi tal-aħhar 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 oġġla għal pegfilgrastim (AUC) ( $\pm$  *standard deviation*) ( $47.9 \pm 22.5$  mcg siegħa/mL) minn tfal akbar b'età ta' 6-11-il sena u 12-21 sena ( $22.0 \pm 13.1$  mcg hr/mL u  $29.3 \pm 23.2$  mcg siegħa/mL, rispettivament) (ara sezzjoni 5.1). Bl-eċċezzjoni tal-grupp tal-iżgħar età (0-5 snin), l-AUC medja f'individwi pedjatriki dehret 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 dożi ripetuti, wera l-effetti farmakoloġiċi mistennija fosthom iżidiet fl-għadd ta' lewkoċiti, iperplasija majelojde fil-mudullun, ematopoesi ekstramedullari u tkabbir tal-milsa.

Ma kien hemm l-ebda effett avvers osservat fil-frieħ ta' firien tqal li ngħataw pegfilgrastim taħt il-gilda, iżda fil-fniek pegfilgrastim intwera li jikkawża tossiċità fl-embriju/fetu (telfien tal-embriju) b'dożi kumulattivi bejn wieħed u ieħor 4 darbiet id-doża rakkomandata għall-bniedem, li ma dehrux meta fniek tqal ġew esposti għad-doża rakkomandata fil-bniedem. Fi studji fuq il-firien, intwera li pegfilgrastim għandu mnejn jgħaddi mis-sekonda. Studji fil-frien indikaw li l-hila riproduttiva, fertilità, ċikli oestrous, granet bejn it-tqabbil u l-kopulazzjoni, u s-sopravivenza fil-guf ma ġewx affettwati minn Pegfilgrastim mogħti taħt il-gilda. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-bnedmin mhux magħrufa.

## **6. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Sodium acetate trihydrate  
Glacial acetic acid  
Sorbitol (E420)  
Polysorbate 20  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibiltajiet**

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**

Aħżen fi frigg ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Nyvepria jista' jiġi espost għal temperatura ambjentali (mhux aktar minn  $25^{\circ}\text{C}$ ) għal perjodu wieħed ta' massimu ta' 15-il jum. Nyvepria li jkun thalla f'temperatura ambjentali għal aktar minn 15-il jum għandu jintrema.

Tagħmlux fil-friza. L-esponiment bi żball għal temperatura ta' friza għal perjodu wieħed ta' inqas minn 24 siegħa ma jaffettwax ħażin l-istabilità ta' Nyvepria.

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

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

Siringa mimlija għal-lest (ħġieġ tip I), b'tapp tal-lastiku, labra tal-azzar li ma jissaddadx u għatu tal-labra bi protezzjoni tal-labra awtomatika. It-tapp tal-plaġer u l-għatu tal-labra tas-siringa ta' Nyvepria mhumiex magħmulin mil-latex tal-gomma naturali.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

Daqs tal-pakkett ta' siringa mimlija għal-lest waħda, f'kartuna.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor**

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

Taħwid żejjed għandu mnejn jgħaqqad pegfilgrastim u jagħmlu bijologikament inattiv.

Ħalli s-siringa mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura ambjentali għal 30 minuta qabel ma tuża s-siringa.

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

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

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
il-Belġju

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

EU/1/20/1486/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18 ta' Novembru 2020

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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

## ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI  
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ  
TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-  
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHALL-AWTORIZZAZZJONI 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 RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Hospira Zagreb d.o.o.  
Prudnička cesta 60  
10291 Prigorje Brdovečko  
Il-Kroazja

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

Hospira Zagreb d.o.o.  
Prudnička cesta 60  
10291 Prigorje Brdovečko  
Il-Kroazja

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

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

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

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

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

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

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**



## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**PAKKETT TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nyvepria 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 trihydrate, glacial acetic acid, sorbitol (E420), polysorbate 20, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa wahda mimlija għal-lest bi protezzjoni awtomatika tal-labra.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

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

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

Użu għal taht il-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma 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**

Ahžen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza.

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**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Il-Belġju

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

EU/1/20/1486/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

Għolli minn hawn biex tiftaħ.

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Nyvepria

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-KARTUNA TA' SIRINGA INDIVIDWALI**  
**KARTUNA TA' SIRINGA INDIVIDWALI GHAL SIRINGA BI PROTEZZJONI**  
**AWTOMATIKA TAL-LABRA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nyvepria 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni  
pegfilgrastim

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

Pfizer Europe MA EEIG

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

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

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

Użu għal taht il-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Evita li thawwad iż-żejjed.

**8. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

Gholli minn hawn biex tiftaħ.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza.

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

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TA' SIRINGA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Nyvepria injezzjoni ta' 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**

Pfizer Europe MA EEIG

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' Taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Nyvepria 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni pegfilgrastim

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

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

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

#### F'dan il-fuljett

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

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

Nyvepria fih is-sustanza attiva pegfilgrastim. Jintuża f'pazjenti li qed jingħataw kura b'kimoterapija ċitotossika (mediċini li jeqirdu ċelluli li jikbru b'rata mgħaġġla) biex inaqqas id-dewmien tan-newtropenija (għadd ta' newtrofili baxx, tip ta' ċelluli bojod) u biex jgħin biex tiġi evitata n-newtropenija bid-deni (għadd baxx ta' ċelluli bojod fid-demm bid-deni). Nyvepria għandu jintuża fl-adulti li għandhom 18-il sena jew aktar.

Iċ-ċelluli bojod huma importanti għaliex jiġġieldu kontra l-infezzjonijiet. Jekk l-għadd ta' ċelluli bojod fid-demm jinżel ħafna minħabba kimoterapija ċitotossika, għismek jista' jkun li ma jkunx jista' jiġġieldu il-mikroorganizmi u dan iżid il-probabilità ta' infezzjoni. Pegfilgrastim huwa simili ħafna għal proteina naturali fil-ġisem imsejha fattur li jstimula l-kolonja ta' granulociti u jaħdem billi jstimola lill-mudullun jipproduċi aktar ċelluli bojod sabiex għismek ikun jista' jiġġieldu kontra l-infezzjonijiet.

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

##### Tużax Nyvepria

- jekk inti allergiku għal pegfilgrastim, filgrastim, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

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

- jekk inti reċentement kellek infezzjoni serja tal-pulmun (pnewmonja), fluwidu fil-pulmun (edima pulmonari), infjammazzjoni tal-pulmun (marda tal-interstizzju tal-pulmun), jew x-ray mhux normali tas-sider (infiltrazzjoni fil-pulmun).

- jekk inti konxju dwar tibdil fl-ghadd tač-čelluli tad-demmm (ež. žieda fič-čelluli bojod tad-demmm jew anemija ) jew ghadd ta' plejtlits fid-demmm imnaqqas (trombočitopenija), li jnaqqas il-ħila tad-demmm tiegħek biex jagħqad. It-tabib tiegħek jista' jkun jixtieq li tissorveljak aktar mill-qrib.
- jekk inti għandek anemija tač-čellula sickle. It-tabib tiegħek jista' jimmonitorja l-kondizzjoni tiegħek aktar mill-qrib.

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier waqt li qed tuża Nyvepria:

- Jekk inti pazjent b'kančer tas-sider jew tal-pulmun, pegfilgrastim flimkien ma' kimoterapija u/jew terapija ta' radjazzjoni jistgħu jżidu r-riskju tiegħek li tiżviluppa kundizzjoni tad-demmm ta' qabel il-kančer li tissejjah sindrome majelodisplastika (MDS, *myelodysplastic syndrome*) jew kančer tad-demmm li jissejjah lewkimja majelojde akuta (AML, *acute myeloid leukaemia*). Is-sintomi jistgħu jinkludu gheja, deni, u tbenġil jew fsada malajr.
- Jekk ikollok reazzjoni allergika li tinkludi dgħufija, tinzillek il-pessjoni tad-demmm, tbatu biex tieħu n-nifs, nefha tal-wiçç, xofftejn, ilsien jew partijiet ohra tal-ġisem (anafilassi), ħmura u fwawar, raxx tal-ġilda jew horriqija fuq il-ġilda u partijiet tal-ġilda li jhokkuk.
- Jekk ikollok sogħla jew deni, u għandek diffikultà biex tieħu n-nifs. Dan jista' jkun sinjal ta' sindrome ta' distress respiratorju akut (ARDS - *Acute Respiratory Distress Syndrome*).
- Jekk għandek xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji:
  - nefha, tgħaddi l-awrina b'mod inqas frekwenti, diffikultà biex tieħu n-nifs, nefha addominali (fiž-žaqq) u tħossok mimli, u sensazzjoni ġenerali ta' gheja.
 Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kondizzjoni msejha sindrome ta' tnixxija kapillari li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ž-žgħar 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 ikollok id-deni, uġiġh addominali, telqa u uġiġh f'dahrek minħabba li dawn jistgħu jkunu sintomi t'infjammazzjon tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demmm li tittrasporta d-demmm mill-qalb għall-ġisem). Dan id-disturb jista' jseħħ b'mod rari f'pazjenti bil-kančer u f'donaturi f'saħħithom.

It-tabib tiegħek se jiçčekkjalek id-demmm u l-awrina b'mod regolari peress li Nyvepria jista' jagħmel il-ħsara lill-kliewi tiegħek (glomerulonefrite).

Reazzjonijiet severi tal-ġilda (sindrome ta' Stevens-Johnson, kundizzjoni tal-ġilda li tikkawża nfafet jew selhiet li juġġu fil-ġilda u fir-riti mukuži, speçjalment fil-ħalq) ġew irrappurtati bl-użu ta' pegfilgrastim. Ieqaf uża Nyvepria u ikseb attenzjoni medika immedjatament jekk inti tinnota kwalunkwe wieħed minn dawn is-sintomi: tbatja' homor jew irqajja' tondi li ta' sikwit jidhru flimkien ma' nfafet fuq il-parti ċentrali tal-ġisem, tqaxxir tal-ġilda, ulčeri tal-ħalq, tal-gerżuma, tal-immieħer, fil-parti ġenitali u tal-ġhajnejn, bil-possibilità li qabel ikollok deni u sintomi t'influenza. Ara sezzjoni 4.

Int għandek tkellem lit-tabib tiegħek dwar ir-riskji tiegħek li tiżviluppa kančers tad-demmm. Jekk għandek kančer tad-demmm jew tabib qallek li int f'riskju li jkollok, m'għandekx tuża Nyvepria, sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek.

### **Telf ta' rispons għal pegfilgrastim**

Jekk trattament ta' pegfilgrastim ma jaħdimx jew jieqaf jaħdem, it-tabib tiegħek se jisharraġ għaliex ġara dan, inkluż jekk žviluppajtx antikorpi li jinnewtralizzaw l-attività ta' pegfilgrastim.

### **Tfal u adolexxenti**

Nyvepria mhuwiex irrakkomandat għall-użu fi tfal u adolexxenti minħabba li mhemmx biżżejjed informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaçja tiegħu.

### **Mediçini ohra u Nyvepria**

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



### **Tqala u treddigh**

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

Nyvepria ma giex studjat f'nisa tqal. Għalhekk, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li m'għandekx tuża din il-mediċina.

Jekk toħroġ tqila waqt it-trattament b'Nyvepria, kellem lit-tabib tiegħek.

Sakemm ma' jghidlekx mod ieħor it-tabib. int għandek tieqaf tredda' jekk qed tuża Nyvepria.

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

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

### **Nyvepria fih sorbitol (E420) u sodium**

Din il-mediċina fiha 30 mg sorbitol f'kull siringa mimlija għal-lest li hu ekwivalenti għal 50 mg/mL. L-effetti addittivi ta' mediċini amminsitrati li fihom sorbitol (jew fructose) u teħid djetetiku ta' sorbitol (jew fructose) għandu jittieħed inkonsiderazzjoni.

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

## **3. Kif għandek tuża Nyvepria**

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

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

Id-doża rakkomandata hija injezzjoni taħt il-ġilda ta' 6 mg bl-użu ta' siringa mimlija għal-lest u li għandha tingħata mill-inqas 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' kimoterapija fit-tmiem ta' kull ċiklu ta' kimoterapija.

### **Jekk tinjetta Nyvepria inti stess**

It-tabib jista' jiddeċiedi li tista' tinjetta Nyvepria inti stess. It-tabib jew l-infermier tiegħek se juruk kif tagħmel dan. Tippruvax tinjettah fuqek innifsek jekk ma ġejtx mgħallem kif.

Għal istruzzjonijiet dwar kif tinjetta Nyvepria, aqra s-sezzjoni fi tmiem dan il-fuljett.

Thawwadx Nyvepria bis-saħħa għaliex dan jista' jeffettwa l-attività tiegħu.

### **Jekk tuża Nyvepria aktar milli suppost**

Jekk tuża Nyvepria aktar milli suppost, għandek tgħarraf lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek għal parir.

### **Jekk tinsa tinjetta Nyvepria**

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

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

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma

jidhrux f' kulhadd.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin:

- nefha jew tpaħpih, mogħdija inqas frekwenti tal-awrina, diffikultà biex tieħu n-nifs, nefha addominali (fiż-żaqq) u thossok mimli, u sensazzjoni ġenerali ta' għeja. Dawn is-sintomi ġeneralment jiżviluppaw malajr.

Jistgħu jkunu sintomi ta' kondizzjoni mhux komuni (tista' taffettwa sa 1 minn kull 100 persuna) li tissejjaħ sindrome ta' tnixxija tal-kapillari li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ż-żgħar f' ġisemek u teħtieġ trattament urġenti.

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent wieħed minn kull 10 persuni

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

Komuni: jista' jaffettwa sa pazjent wieħed minn kull 10 persuni

- uġiġh fil-post tal-injezzjoni.
- uġiġh ġenerali u wġiġh fil-ġogi u fil-muskoli.
- xi tibdiliet jistgħu jseħħu fid-demm tiegħek, iżda dawn se jiġu skoperti permezz ta' testijiet tad-demm ta' rutina. L-għadd ta' ċelluli bojod tad-demm tiegħek jista' jogħla għal perjodu qasir. L-għadd ta' plejtlits tiegħek jista' jibaxxa li jista' jwassal għal tbengi.
- uġiġh fis-sider li mhuwiex relatat ma' disturbi tal-qalb.

Mhux komuni: jista' jaffettwa sa pazjent wieħed minn kull 100 persuna

- reazzjonijiet ta' allergija, inkluż ħmura u fwawar, raxx fil-ġilda, u partijiet tal-ġilda ibbuzzati li jqabbdu l-ħakk.
- reazzjonijiet allergiċi serji, inkluż anafilassi (debbulizza, pressjoni titbaxxa, tbatija biex tieħu n-nifs, nefha fil-wiċċ).
- zieda fid-daqs tal-milsa (il-milsa hija organu li jinsab fiż-żaqq, fuq ix-xellug tal-istonku, involut fil-produzzjoni u t-tneħħija ta' ċelluli tad-demm, u huwa parti mis-sistema immunitarja). Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek zieda fil-volum fin-naħa ta' fuq tax-xellug tal-addome tiegħek.
- milsa mifqugħha, li tista' tkun 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 taqbdok is-sogħla, jitlagħlek id-deni jew ikollok problemi biex tieħu n-nifs għid lit-tabib tiegħek.
- sindrome ta' Sweet (leżjonijiet ibbuzzati, li jweggħu ta' kulur aħmar skur fil-vjola fuq ir-riglejn u d-dirgħajn u xi drabi fil-wiċċ u fl-għonq bid-deni).
- vaskulite fil-ġilda (infjammazzjoni fil-vini/arterji taħt il-ġilda).
- ħsara lill-kliewi tiegħek (imsejħa glomerulonefrite).
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni.
- sogħla tad-demm (emoptiżi).
- disturbi fid-demm (sindrome majelodisplastika [MDS] jew lewkimja majelojde akuta [AML]).

Rari: jistgħu jaffettwaw sa wieħed 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).
- Sindrome ta' Stevens-Johnson, li tista' tidher bħala rqajja' ċirkulari ħomor li jixbhu l-bersalli, ħafna drabi b'infafet ċentrali fuq it-torso, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, il-grizmejn, l-immieher, il-ġenitali u l-għajnejn, b'possibbiltà li qabel ikollok deni u sintomi li jixbhu l-influenza. Ieqaf uża Nyvepria jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew ikseb attenzjoni medika immedjatament. Ara wkoll sezzjoni 2.

## **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

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

## **5. Kif taħzen Nyvepria**

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

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

Aħzen fi friġġ (2 C – 8 C).

Tista' toħroġ Nyvepria mill-friġġ u żzommu f' temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25°C) għal mhux aktar minn 15-il jum. Ladarba s-siringa tkun tneħhiet mill-friġġ u tkun laħqet temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25°C) għandha tintuża fi żmien 15-il jum jew tintrema.

Tagħmlux fil-friża. Nyvepria jista' jintuża jekk jiġi ffrizat bi żball għal perijodu wiehed ta' inqas minn 24 siegħa.

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

Tużax din il-medicina jekk tinnota li hija mdardra jew jekk tara xi frak ġo fiha.

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

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Nyvepria**

- Is-sustanza attiva hi pegfilgrastim. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 6 mg ta' pegfilgrastim f'0.6 mL ta' soluzzjoni.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, sorbitol (E420), polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2 "Nyvepria fih sorbitol (E420) u sodium acetate").

### **Kif jidher Nyvepria u l-kontenut tal-pakkett**

Nyvepria huwa soluzzjoni ċara, bla kulur, u li ma fihix frak vizibbli 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 imwaħħla, għatu tal-labra u protezzjoni awtomatika tal-labra.

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

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Il-Belġju

**Manifattur**

Hospira Zagreb d.o.o.  
Prudnička cesta 60  
10291 Prigotje Brdovečko  
Il-Kroazja

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

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer NV/SA  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Česká Republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420-283-004-111

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**  
PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ,  
Клон България  
Тел: +359 2 970 4333

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**  
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 67 85 800

**España**  
Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**  
Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**  
Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Κύπρος**  
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)  
Τηλ: +357 22 817690

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel: +36 1 488 3700

**Malta**  
Drugsales Ltd  
Tel: +356 21 419 070/1/2

**Nederland**  
Pfizer bv  
Tel: +31 (0)40800 4063 434 04636

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**  
Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutске dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +1800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Tel: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel. +371 67035775

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

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

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

---

**Slovenská Republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

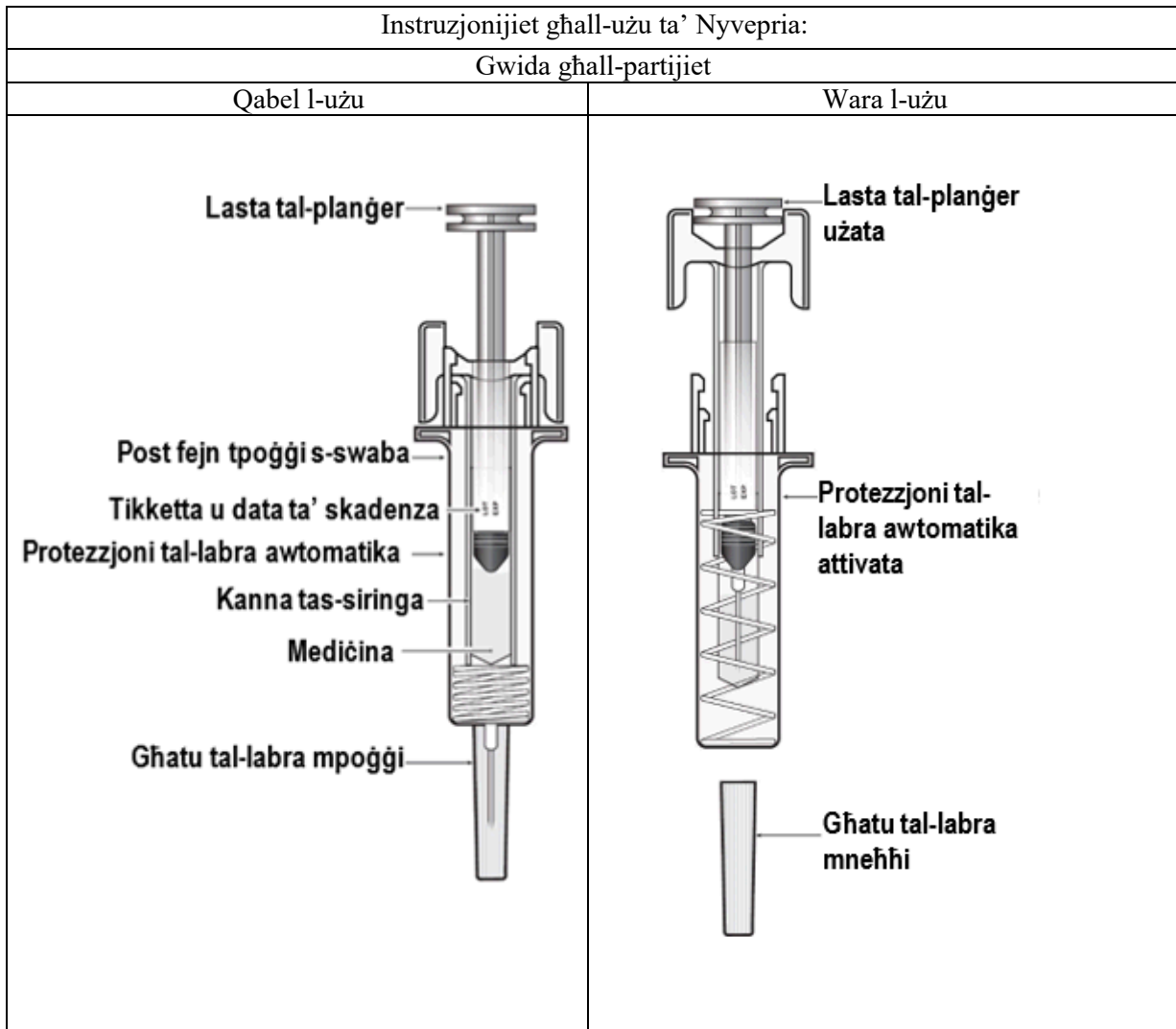
Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161



### Importanti

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

- Huwa important li ma tihux l-injezzjoni fuqek innifsek sakemm ma rċevejtx tahrig mit-tabib tiegħek jew professjonist fil-qasam tas-saħħa. Jekk għandek mistoqsijiet dwar kif tinjetta, jekk jogħġbok itlob l-għajnuna tat-tabib jew tal-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- Kun żgur li jidher l-isem Nyvepria fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest.
- Iċċekkja l-kartuna u t-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest biex tiżgura li l-qawwa tad-doża hi 6 mg (6 mg/0.6 mL).
- Nyvepria jingħata bhala injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda.
- ✗ **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk l-aħħar tax-xahar muri għadda..
- ✗ **Tnehhix** l-għatu tal-labra mis-siringa mimlija għal-lest sakemm tkun lest biex tinjetta.
- ✗ **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk tkun giet imwaqqa' fuq wiċċ iebses. Uża siringa mimlija għal-lest ġdida u ċempel lit-tabib tiegħek jew professjonist fil-qasam tas-saħħa.
- ✗ **Tattivax** is-siringa mimlija għal-lest qabel tinjetta.
- ✗ **Tnehhix** l-għatu trasparenti awtomatiku tal-labra mimlija għal-lest mis-siringa mimlija għal-lest.
- ✗ **Tnehhix** it-tikketta li titqaxxar fuq il-kanna tas-siringa mimlija għal-lest qabel ma tinjetta l-mediċina.

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

Pass 1: Preparazzjoni

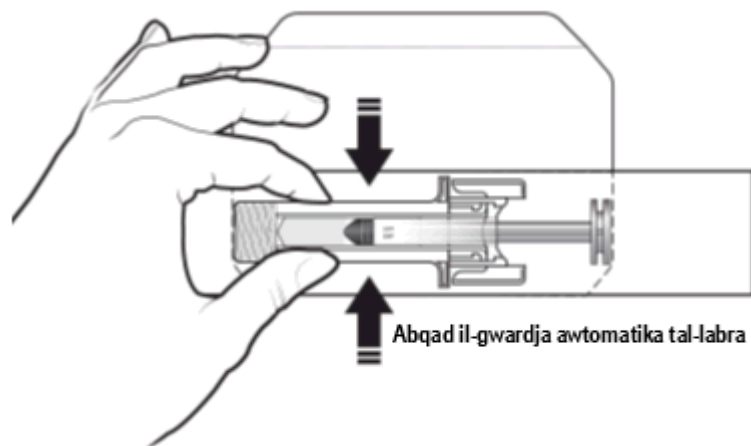
A Nehhi l-kartuna tas-siringa mimlija għal-lest mill-frigg. Nehhi l-kartuna ta' ġewwa tas-siringa mimlija għal-lest mill-kartuna ta' barra billi tqaxxar l-għatu u iġbor l-affarjiet li għandek bżonn għall-injezzjoni:- biċċiet bl-alkoħol, ballun tat-tajjar jew garża, ġibs u kontenitur għar-rimi ta' xfafar (mhux inklużi).

Għal injezzjoni aktar komda, halli s-siringa mimlija għal-lest fit-temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 25°C) għal madwar 30 minuta qabel tinjetta. Aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma.

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

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

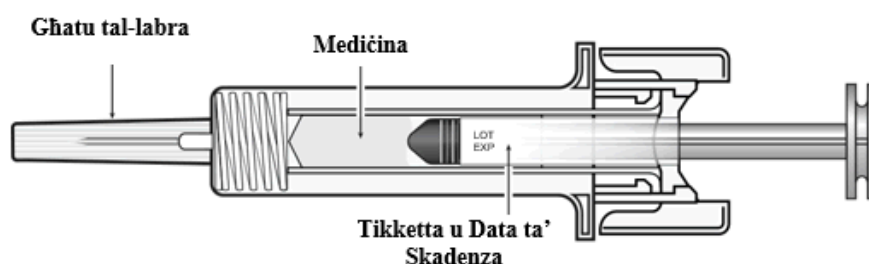
B Iftah il-kartuna ta' ġewwa tas-siringa billi tqaxxar l-għatu. Aqbad l-għatu awtomatiku tal-labra tas-siringa mimlija għal-lest biex tneħhi s-siringa mimlija għal-lest mill-kartuna.



Għal raġunijiet ta' sigurtà:

- ✗ **Taqbadx** il-last tal-plunger.
- ✗ **Taqbadx** l-għatu tal-labra.

C Spezzjona l-medicina u s-siringa mimlija għal-lest.

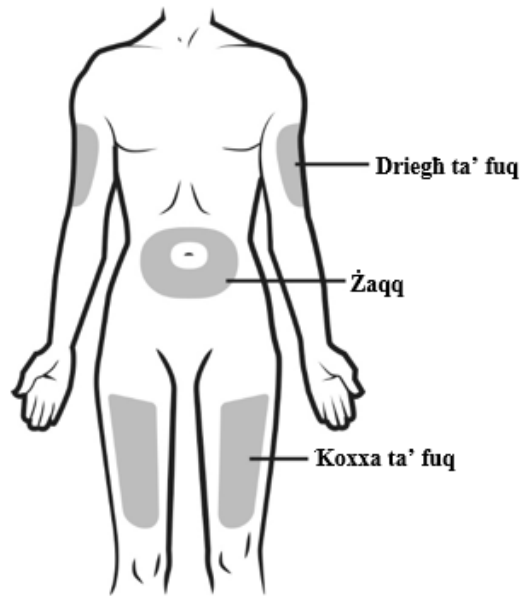


✗ **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk:

- Il-medicina hija mdardra jew hemm xi partiċelli fiha. Trid tkun tidher bħala liqwidu ċar u bla kulur.
- Hemm xi parti li tidher imxaqqa jew miksura.
- L-għatu tal-labra huwa mitluf jew mhux imwahhal sew.
- Id-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta għaddiet l-aħħar ġurnata tax-xahar muri.

F'kull każ, ċempel lit-tabib tiegħek jew professjonist fil-qasam tas-saħħa.

A Aħsel idejk sew. Ipprepara u naddaf is-sit ta' injezzjoni.



**Tista' Tuża:**

- 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 hadd ieħor qed jagħtik l-injezzjoni).

Naddaf is-sit ta' injezzjoni b' alcohol wipe. Ħalli l-ġilda tinxf.



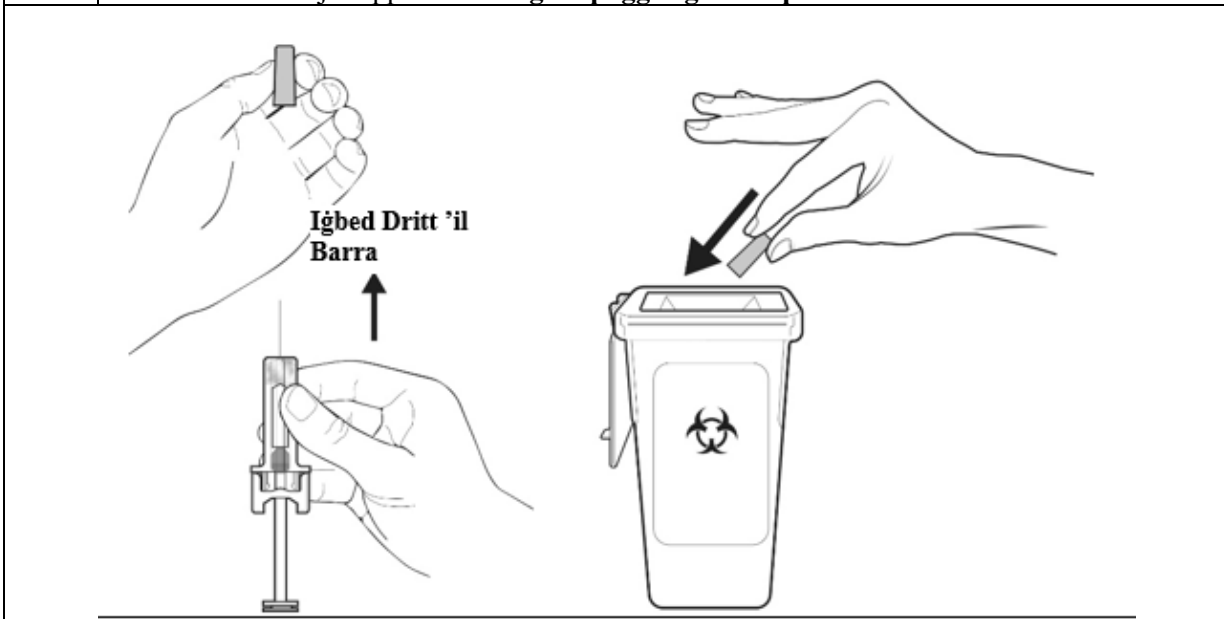
✘ **Tmissx** is-sit ta' injezzjoni qabel ma tinjetta.



**Tinjettax** go positijiet fejn il-ġilda hija tarija, imbenġla, ħamra, jew iebsa. Evita li tinjetta go positijiet li fihom xi ċikatriċi jew stretch marks.



B Żomm is-siringa mimlija għal-lest mill-protezzjoni tal-labra awtomatika. B'attenzjoni iġbed l-għatu tal-labra bi dritt 'il barra u 'l bogħod minn ġismek. Armi l-għatu tal-labra fil-kontenitur biex tarmi l-affarijiet ippuntati. **Terġax tpoġġi l-għatu f'postu.**

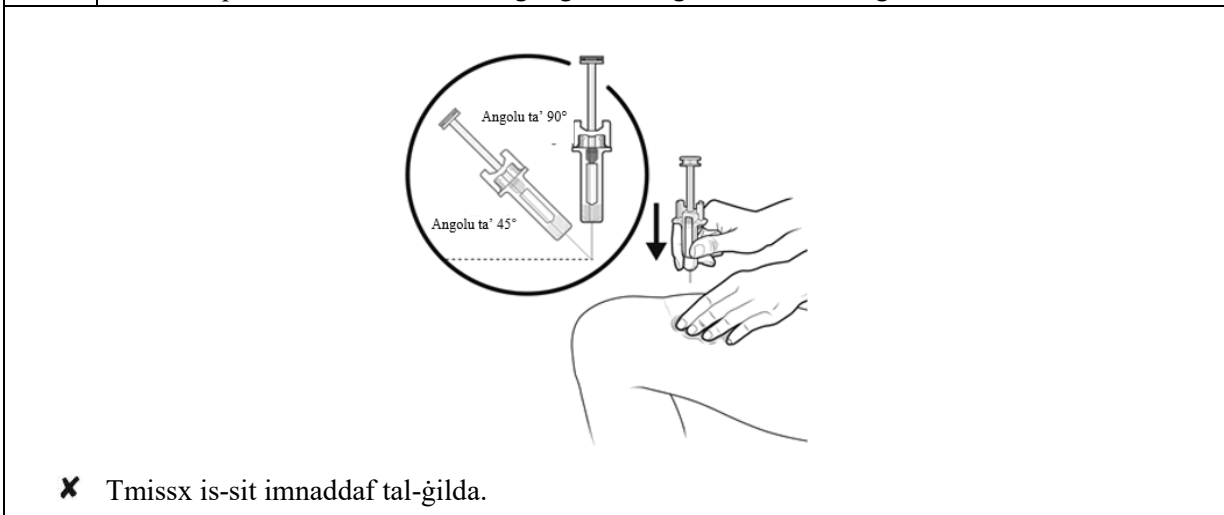


C Oqros is-sit ta' injezzjoni tiegħek biex tikreja wiċċ sod.



### Pass 3: Injezzjoni

A Żomm il-qarsa. **DAHHAL** il-labra ġol ġilda f'angolu ta' 45 sa 90 grad.



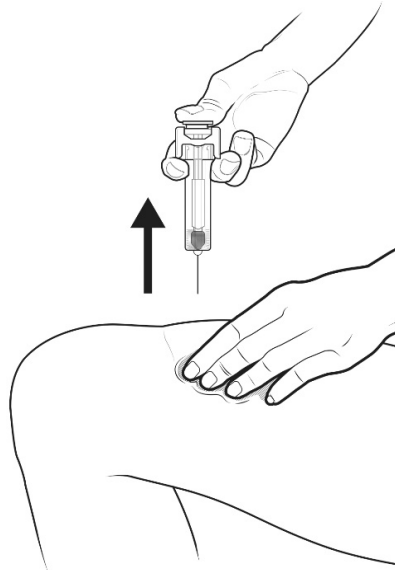
B

IMBOTTA l-lasta tal-plaġer bil-mod u b'pressjoni kostanti sakemm tilhaq il-qiegh.

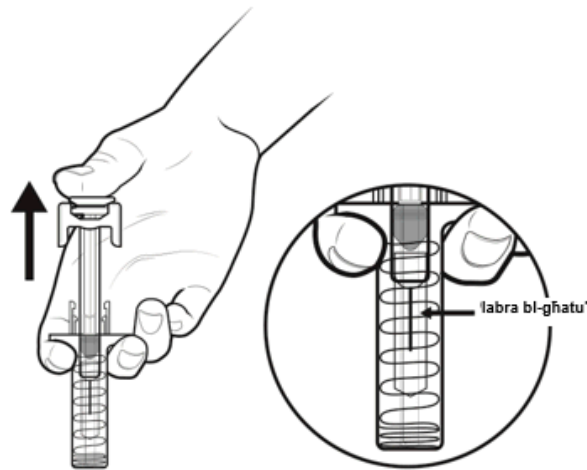


C

Meta s-siringa tkun vojta, GHOLLI s-siringa minn fuq il-gilda.



Wara li tirhi l-lasta tal-planger, l-għatu tal-labra awtomatika tas-siringa mimlija għal-lest tkun qed tghatti b'mod sikur il-labra tal-injezzjoni.



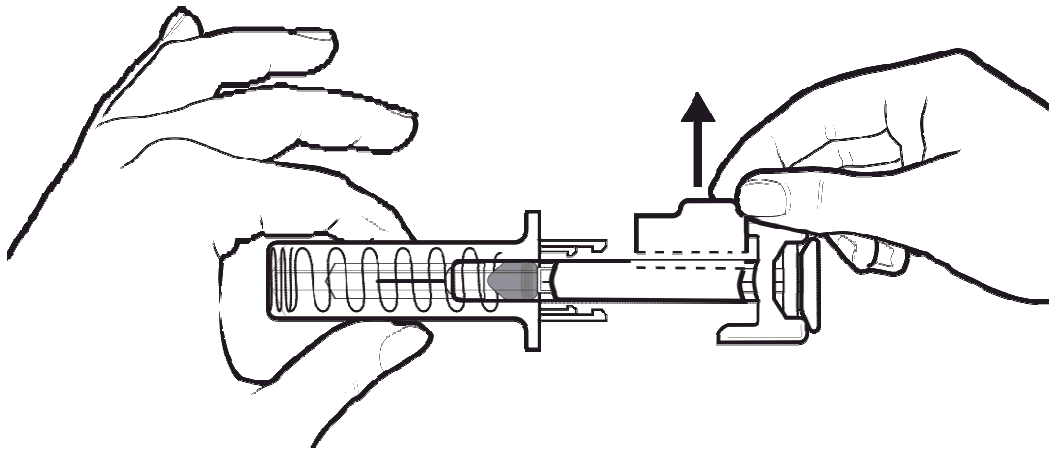
× **Tpoġġix** l-għatu tal-labra lura fuq is-siringa mimlija għal-lest.

Meta tneħhi s-siringa, jekk jidher li għad hemm il-medicina fil-kanna tas-siringa, dan ifisser li ma rċivejtx id-doża sħiħa. Cempel lit-tabib jew lill fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek immedjatament.

### Professionisti tal-Kura tas-Sahha biss

L-isem kummerċjali u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rreġistrati b'mod ċar fil-fajl tal-pazjent.

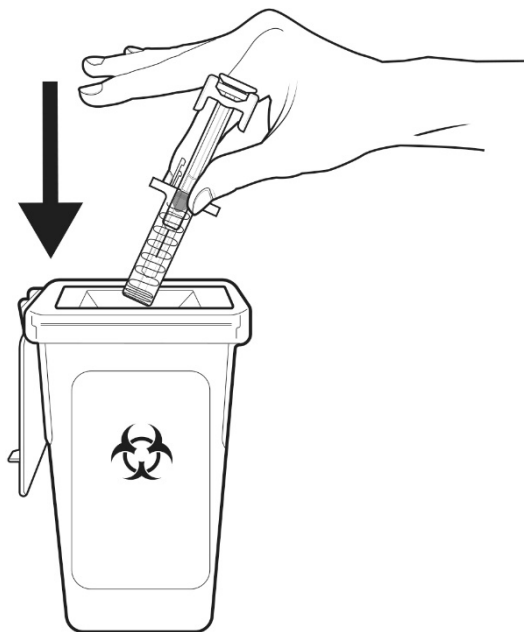
Nehhi u erfa' t-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest.



Dawwar il-lastta tal-plaġer biex tmexxi t-tikketta go pożizzjoni fejn int tkun tista' tneħhi t-tikketta tas-siringa.

### Pass 4: Tmiem

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



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

Żomm is-siringi u l-kontenitur biex tarmi l-affarjiet ippuntanti fejn ma jidhrux u ma jintlaħqux mit-tfal.

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

B	Iċċekkja s-sit ta' injezzjoni.
---	--------------------------------

Jekk hemm id-demm, aghfas ballun tat-tajjar jew biċċa garża fuq is-sit ta' injezzjoni. **Toghroxx** is-sit t'injezzjoni. Applika stikka jekk hemm bzonn.