

ANNEX I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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 inkluż 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 f' siringa mimlija għal-lest.

Soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u mingħajr kulur.

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'Pelgraz 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' Pelgraz 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' Pelgrazfit-tfal u fl-adolexxenti 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-kliewi

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

Pelgraz huwa għal użu għal taħt il-ġilda.

L-injezzjonijiet għandhom jingħataw taħt il-ġilda 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

Traċċabilità

Sabiex titjeb it-traċċabilità ta' prodotti bijoloġiċi mediċinali, l-isem tal-kummerċ tal-prodott li jingħata għandu jiġi rreġistrat b'mod ċar.

Lewkimja majelojde akuta (AML)

Data klinika limitata tissuggerixxi li l-effett fuq il-hin biex tirkupra minn newtopenija severa f'pazjenti li reġgħet qabdithom AML 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' jippromwovi 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 b'hal dawn. Attenzjoni speċjali għandha tingħata biex tiġi distinta id-dijanjosji ta' tibdil taċ-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 taħt il-55 sena li 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' kimoterapja. Din il-mediċina m'għandhiex tintuża biex tiżdied id-doża ta' kimoterapja ċitotossika għal aktar mil-limiti stabbiliti ta' doża.

Reazzjonijiet avversi pulmonari

Reazzjonijiet avversi relatati mal-pulmun, b' mod partikulari pulmonite tal-interstizju, 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' żieda fl-ġhadd ta' newtrofili jistgħu jkunu sinjali tal-bidu tas-Sindrome ta' Tbatija Respiratorja fl-Adulti (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 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 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 simtomatiku standard, li jista' jinkludi ħtieġa 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' uġiġ 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 tinżamm id-doża shiħa ta' kimoterapija majelosoppressiva fl-iskeda preskritta. Huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ regolari tal-ġhadd ta' plejtlits u l-ematokrit. Għandu jkun hemm attenzjoni speċjali meta tingħata sustanza kimoterapewtika waħda jew taħlita ta' prodotti mediċinali kimoterapewtiċi li huma magħrufa li jikkawżaw tromboċitopenija severa.

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 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 ġiet irrappurtata l-ebda reazzjoni avversa attribwita direttament għal dan il-grad ta' lewkoċitosi. Din iż-żieda tal-WBCs 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 seħhew 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 isseħh 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 jseħhu kif mistenni bil-bijologiċi kollha; iżda fil-preżent ma' ġewx assoċjati ma' attività newtralizzanti.

Aortite

Aortite ġiet irrappurtata wara l-għoti ta' filgrastim jew pegfilgrastim f'individwi b'saħħithom u f'pazjenti bil-kanċer. Is-sintomi li ġew esperjenzati kienu deni, uġiġh addominali, telqa, uġiġh fid-dahar u zieda fil-markaturi infjammatorji (eż. proteina reattiva C u għadd ta' WBC). F'ħafna mill-kazijiet, l-aortite ġiet iddijanostikata wkoll permezz ta' CT scan u ġeneralment ġiet riżolta wara t-twaqqif ta' filgrastim jew pegfilgrastim. Ara wkoll sezzjoni 4.8

Mobilizzazzjoni ta' PBPC

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

Prekawzjonijiet speċjali oħra

Zieda 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.

Eċċipjenti b'effett maġħruf

Dan il-prodott mediċinali fih 50 mg sorbitol f'kull volum ta' unità, li huwa ekwivalenti għal 30 mg f'kull doża ta' 6 mg.

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

Il-pazjenti kollha

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

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 provi kliniċi, pegfilgrastim ingħata b'mod sikur 14-il jum qabel il-kimoterapija. Ma' ġiex evalwat f'pazjenti l-użu ta' Pelgraz flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali kimoterapewtiku. Fi studji fuq l-animalli, l-għoti ta' pegfilgrastim flimkien ma' 5-fluorouracil (5-FU) jew anti-metaboliti oħra intwera li jżid il-majelosoppresjoni.

Fi provi 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 jippromwovi 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' Pelgraz 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' pegfilgrastim ma' prodotti mediċinali oħra.

4.6 Fertilita, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' pegfilgrastim f'nisa tqal. Studji f'animali 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-halib 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-ħila 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-ħila biex issuq u thaddem magni

Pegfilgrastim m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila 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 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 irrapportat bħala mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) f'pazjenti bil-kanċer waqt il-kimoterapija wara l-ġhoti 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, issehh b' rata mhux komuni.

Milsa mifqughha inkluż xi każijiet fatali hija rrapportata b' rata mhux komuni wara l-ġhoti 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 irrizultaw 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 komunif' pazjenti biċ-ċellula forma ta' mingel) (ara sezzjoni 4.4).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f' tabella

Id-*data* fit-tabella t' hawn taht tiddekrivi reazzjonijiet avversi rrapportati minn provi kliniċi u minn rappurta spontanju. F' kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla skont is-serjeta taġħhom, bl-aktar serji jitniżżlu 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-dem u tas-sistema limfatika		Tromboċitopenija ¹ Lewkoċitosi ¹	Kriżi taċ-ċellula forma ta' mingel ² ; Tkabbir tal-milsa ² Milsa mifqughha ²		
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva; Anafilassi		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Żidiet fil-uric acid		
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugigh ta' ras ¹				
Disturbi vaskulari			Sindrome ta' tnixxija tal-kapillari ¹	Aortite	
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali			Sindrome ta' Distress Respiratorju fl-Adulti ² ; Reazzjonijiet avversi relatati mal-pulmun (pulmonite tal-interstizju, edima fil-pulmun, infiltrati fil-pulmun u fibrosi fil-pulmun) Emoptiżi	Emorraġija pulmonari	
Disturbi gastro-intestinali	Tqalligh ¹				

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 fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Sindrome ta' Sweet (dermatoži akuta bid-deni) ^{1,2} ; Vaskulite fil-ġilda ^{1,2}		
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Uġiġh fl-ġhadam	Uġiġh muskolu-skeletriku (majalġja, artralġja, uġiġh fl-estrematajiet, uġiġh fid-dahar, uġiġh muskolu-skeletriku, uġiġh fl-ġhonq)			
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Glomerulonefrite ²		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni ¹ Uġiġh fis-sider li mhux mill-qalb	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ²		
Investigazzjonijiet			Żidiet f'lactate dehydrogenase u alkaline phosphatase ¹ ; Żidiet temporanji fl-LFT's għal ALT jew AST ¹		

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

² Din ir-reazzjoni avversa kienet identifikata permezz ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid 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 pegfilgrastim 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-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 uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (avvenimenti komuni) sehew mal-ewwel trattament jew ma' trattament sussegwenti b'pegfilgrastim.

Kienu rrapportati każijiet komuni ta' lewkoċitosi (WBC > 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 pegfilgrastim wara kimoterapija ċitotossika.

Tqalligh u uġigh ta' ras kienu osservati b'mod komuni hafna f'pazjenti li kienu qed jingħataw 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 rrappurtati każijiet komuni ta' tromboċitopenija.

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

Popolazzjoni pedjatrika

L-esperjenza fit-tfal hija limitata. Kienet osservata frekwenza oghla 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 rrappurtata kienet uġigh fl-għadam (ara sezzjoni 5.1 u 5.2).

Ir-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Doži singoli ta' 300 mcg/kg ġew mogħtija taht il-ġilda lil numru limitat ta' voluntiera f'saħħithom u pazjenti b'kanċer taċ-ċelluli mhux żgħar tal-pulmun mingħajr reazzjonijiet avversi serji. Ir-reazzjonijiet 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

Pelgraz 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-fattur uman li jstimula l-kolonja ta' granulociti (G-CSF - *granulocyte colony stimulating factor*) 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 jidm aktar fil-ġisem minħabba 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 zmien 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 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-għoti 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 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 assoċjat ma' rata ta' newtopenija 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 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 rċevew plaċebo (1% versus 17%, p < 0.001). L-inċidenza ta' dhul l-isptar u l-użu ta' sustanzi ġol-vini 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 AML *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-riżultat fit-tul ma ġiex studjat (ara sezzjoni 4.4).

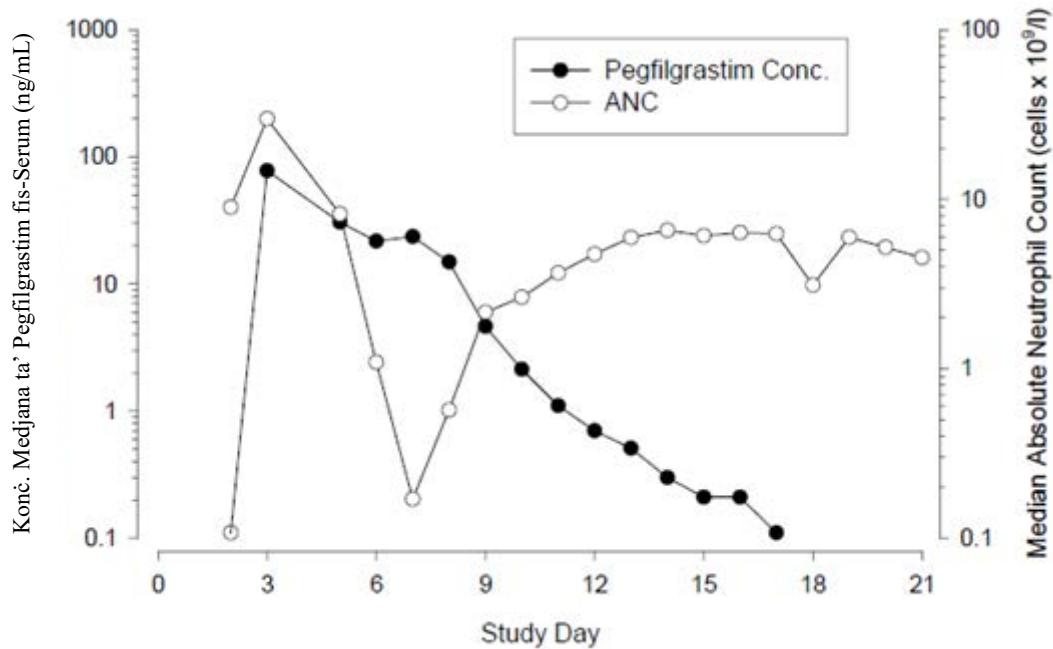
Fi studju b'aktar minn centru wiehed, randomised, open-label ta' fażi II (n = 37) fuq pazjenti pedjatriċi b'sarkoma li kienu qed jirċievu 100 mcg/kg pegfilgrastim wara ċiklu 1 ta' kimoterapija ta' vincristine, doxorubicin u cyclophosphamide (VAdriaC/IE), kien osservat tul itwal ta' newtopenija severa (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 oghla ta' newtopenija 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 taht il-ġilda, l-oghla konċentrazzjoni fis-serum ta' pegfilgrastim tintlahaq minn 16 sa 120 siegħa wara d-dożaġġ u l-konċentrazzjonijiet fis-serum ta' pegfilgrastim jinżammu tul il-perjodu ta' newtopenija 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' dozi oġhla. Konsistenti ma' mekkanizmu ta' tnehhija li jirregola lulu nnifsu, il-koncentrazzjoni fis-serum ta' pegfilgrastim tonqos b'heffa kbira malli jibded jirpiljaw in-newtrofili (ara figura 1).

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



Minhabba l-mekkanizmu ta' tnehhija 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 ta' ANC 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 oġhla 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 pedjatriki 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 dozi ripetuti, wera l-effetti farmakoloġiċi mistennija fosthom żidiet fl-għadd 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 taht il-gilda, izda fil-fniek pegfilgrastim intwera li jikkawza tossicita' fl-embriju/fetu (telfien tal-embriju) b' dozi kumulattivi bejn wiehed u iehor 4 darbiet id-doza rakkomandat għall-bniedem, li ma dehrux meta fniek tqal gew esposti għad-doza rakkomandata fil-bniedem. Fi studji fuq il-firien, intwera li pegfilgrastim għandu mnejn jghaddi mis-sekonda. Studji fil-frien indikaw li l-hila riproduttiva, fertilita', cikl oestrous, granet bejn it-tqabbil u l-kopulazzjoni, u s-sopravivenza fil-guf ma gewx affettwati minn Pegfilgrastim mogħti taht il-gilda. 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 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°C – 8°C).

Pelgraz jista' jiġi espost għal temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25 C ± 2°C) għal perjodu wiehed ta' massimu ta' 72 siegħa. Pelgraz li jkun thalla f' temperatura ambjentali għal aktar minn 72 siegħa għandu jintrema.

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

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

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

Siringa mimlija għal-lest (Ħgieg Tip I) b' labra tal-injezzjoni tal-azzar li ma jissaddadx imwaħħla b' mod permanenti, bi protezzjoni tas-sigurtà tal-labra.

L-għatu tal-labra tas-siringa mimlija għal-lest fiħ lastiku naturali niexef (ara sezzjoni 4.4).

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni. Daqs tal-pakkett ta' siringa mimlija għal-lest waħda bi swab tal-alkohol waħda, f'pakkett bil-folja.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Qabel l-użu, is-soluzzjoni Pelgraz 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 bijoloġikament inattiv.

Ħalli s-siringa mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura ambjentali qabel ma tinjetta.

Kif tuża s-siringa mimlija għal-lest bil-protezzjoni tas-sigurtà tal-labra

Il-protezzjoni tas-sigurtà tal-labra tgħatti l-labra wara l-injezzjoni biex tipprevjeni korriment meta l-labra tehel fil-ġilda. Dan ma jaffettwax il-mod normali ta' kif taħdem is-siringa. Il-plaġer għandu jingħafas bil-mod u b'mod sod sakemm tingħata d-doża kollha u ma jkunx jista' jingħafas aktar. Filwaqt li żżomm pressjoni fuq il-plaġer, is-siringa għandha titneħħa mis-sit tal-injezzjoni. Il-protezzjoni tas-sigurtà tal-labra ser tgħatti l-labra meta terfi l-plaġer.

Rimi

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanja

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

EU/1/18/1313/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta 'Settembru 2018

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 TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR 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

Intas Pharmaceuticals Limited
Plot no 423 / P/A
Sarkhej Bavla Highway
Village Moraiya, Taluka Sanand,
Ahmedabad – 382213
Gujarat
L-INDJA

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

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Ir-Renju Unit

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Il-Polonja

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 aġġornati dwar is-sigurtà**

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

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

- **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Agenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;

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

ANNES 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

Pelgraz 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest 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. Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa mimlija għal-lest 1 + swab tal-alkohol 1

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal taht 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 friġġ.
Tagħmlux fil-friza.
Żomm is-siringa 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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanja

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

EU/1/18/1313/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

pelgraz 6 mg

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**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Pelgraz 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
pegfilgrastim
Użu għal taħt il-ġilda

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

6 mg

6. OHRAJN

Accord

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' Taghrif: Informazzjoni għall-utent

Pelgraz 6 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest 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 Pelgraz u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Pelgraz
3. Kif għandek tuża Pelgraz
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Pelgraz
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Pelgraz u għalxiex jintuża

Pelgraz fih is-sustanza attiva Pegfilgrastim. Pegfilgrastim huwa proteina magħmula permezz tal-bijoteknoloġija f'batterja 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.

Pelgraz jintuża biex inaqqas id-dewmien ta' newtrogenija (għadd baxx ta' ċelluli bojod fid-demm) u l-okkorrenza ta' newtrogenija bid-deni (għadd baxx ta' ċelluli bojod fid-demm u deni) li jistgħu jkunu kkawżati minn kimoterapija ċitotossika (mediċini li jeqirdu ċ-ċelluli li jikbru malajr). Iċ-ċelluli bojod tad-demm 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 oġhla ta' infezzjoni.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Pelgraz

Tużax Pelgraz

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek qabel tuża Pelgraz jekk inti:

- ikollok reazzjoni allergika inkluż indeboliment, tbaxxija tal-pressjoni tad-demmm, diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha fil-wiċċ (anafilassi) , hmura u fwawar, raxx tal-ġilda u partijiet tal-ġilda bil-hakk.
 - għandek allergija għal-latex. L-għatu tal-labra fuq is-siringa mimlija għal-lest fih derivat mill-latex u jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi severi.
 - ikollok sogħla, deni u diffikultà biex tiehu nifs. Dan jista' jkun sinjal ta' Sindrome ta' Distress Respiratorju Akut (ARDS - *Acute Respiratory Distress Syndrome*).
 - 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 tiehu nifs, nefha addominali u thossok mimli , u sensazzjoni ġenerali ta' għeja.
- Dawn jistgħu jkunu sintomi tal-kondizzjoni msejja "Sindrome ta' Tnixxija Kapillari" li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ż-żgħar fil-ġisem tieghek. Ara sezzjoni 4.
- ikollok uġiġh fuq in-naħa tax-xellug ta fuq tal-addome jew uġiġh fit-tarf tal-ispalla. Dan jista' jkun sinjal ta' problema fil-milsa tieghek (splenomegalija).
 - 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 (infiltrazzjoni fil-pulmun).
 - 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 tieghek biex jagħqad (tromboċitopenija). It-tabib tieghek tista' jkun jixtieq li tissorveljak aktar mill-qrib.
 - għandek anemija taċ-ċellula sickle. It-tabib tieghek jista' jimmonitorja l-kondizzjoni tieghek aktar mill-qrib.
 - 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, tharħir jew diffikultà biex tiehu n-nifs, dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika severa.

It-tabib tieghek se jiċċekkja id-demmm u l-awrina b'mod regolari peress li Pelgraz jista' tagħmel ħsara lill-filtri ċkejna ġewwa l-kliwi tieghek (glomerulonefrite).

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

Infjammazzjoni tal-aorta (il-vażu kbir li jittrasporta d-demmm mill-qalb għall-ġisem) giet irrapportata f'każijiet rari f'pazjenti bil-kanċer u f'donaturi b'saħħithom. Is-sintomi jistgħu jinkludu deni, uġiġh addominali, telqa, uġiġh fid-dahar u zieda fil-markaturi infjammatorji (eż. proteina reattiva C u għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm). Għid lit-tabib tieghek jekk ikollok dawn is-sintomi.

Telf ta' rispons għal pegfilgrastim

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

Tfal u adolexxenti

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Pelgraz fit-tfal u fl-adolexxenti għadhom ma ġewx determinati s'issa. Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu xi mediċina.

Mediċini oħra u Pelgraz

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

Tqala u treddigh

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

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

Jekk toħroġ tqila waqt trattament b'Pelgraz, jekk jgħoġbok informa lit-tabib tiegħek.

Sakemm ma' jgħidlekx it-tabib int għandek tieqaf tredda' jekk qed tuża Pelgraz.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Pelgraz fih sorbitol (E420) u sodium acetate.

Dan il-prodott mediċinali fih 50 mg sorbitol f'kull unità tal-volum, li huwa ekwivalenti għal 30 mg f'kull doża ta' 6 mg. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal fructose m'għandhomx jiehdu din il-mediċina.

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

3. Kif għandek tuża Pelgraz

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

Dejjem għandek tieħu Pelgraz skont il-parir eżatt tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża li ssoltu tingħata hija injezzjoni taħt il-ġilda ta' 6 mg (injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek) permezz ta' siringa mimlija għal-lest u li għandha tingħata mill-inqas 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' kimoterapija fit-tmiem ta' kull ciklu ta' kimoterapija.

Thawwadx Pelgraz bis-saħħa press li dan jista' jaffettwa l-attività tiegħu

Jekk tinjetta Pelgraz inti stess

It-tabib jista' jiddeċiedi li jkun aħjar għalik jekk tinjetta Pelgraz inti stess. It-tabib jew l-infermier tiegħek se juruk kif tagħmel dan. Tippruvax tinjetta lilek innifsek sakemm ma rċievejttx taħriġ speċjali mit-tabib jew mill-infermier tiegħek.

L-istruzzjonijiet kif tinjetta lilek innifsek qegħdin jingħataw hawn taħt, iżda kura xierqa tal-marda tiegħek teħtieġ kooperazzjoni mill-qrib u kostanti mat-tabib tiegħek.

Jekk ikollok xi dubju dwar kif tinjetta l-injezzjoni lilek innifsek jew jekk għandek xi mistoqsijiet, jekk jogħġbok itlob l-għajnuna mingħand it-tabib jew l-infermier tiegħek.

Kif ninjetta Pelgraz lili nnifsi?

Inti ser tkun teħtieġ tagħti l-injezzjoni lilek innifsek fit-tessut taħt il-ġilda. Dan huwa magħruf bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Ser ikun meħtieġ li tieħu l-injezzjonijiet tiegħek bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin kuljum.

Tagħmir li għandek bżonn

Biex tagħti injezzjoni taħt il-ġilda lilek innifsek, ser ikollok bżonn:

- siringa mimlija għal-lest ta' Pelgraz;
- swab tal-alkohol.

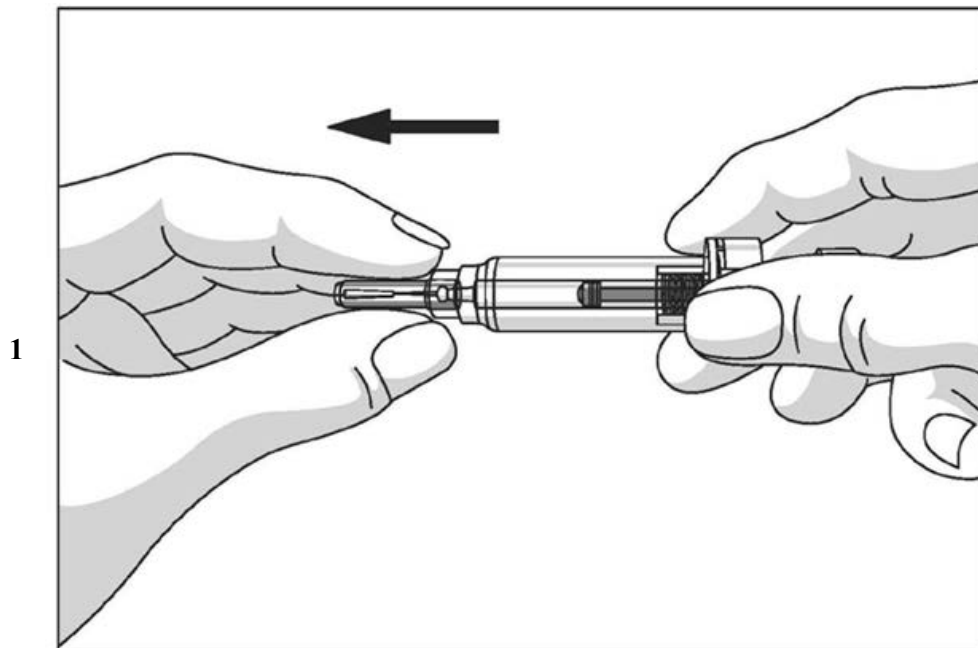
X'għandi nagħmel qabel nagħti lili nnifsi injezzjoni taħt il-ġilda ta' Pelgraz?

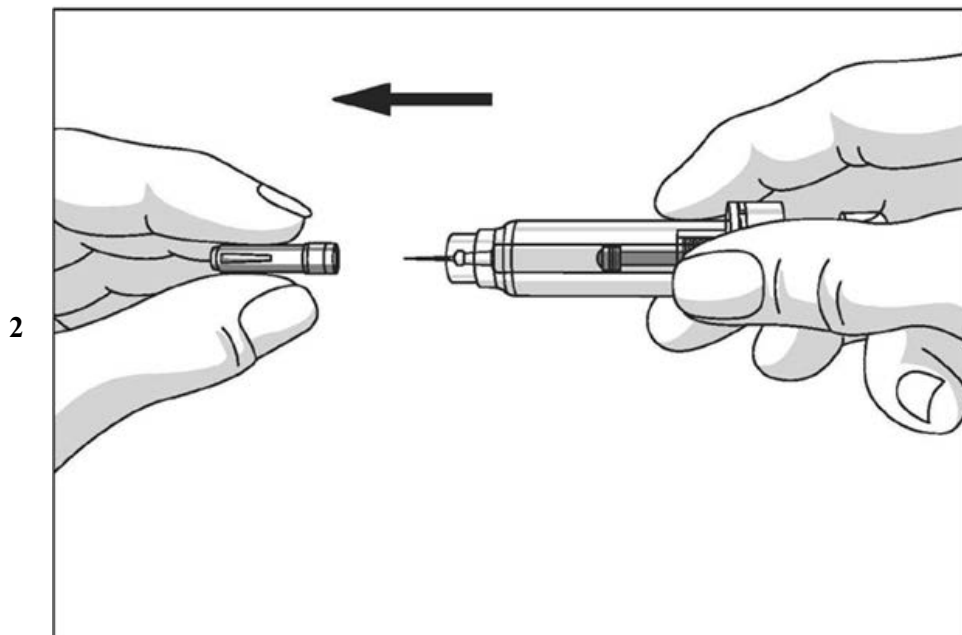
1. Ohrog is-siringa mimlija għal-lest mill-frigg.
2. Tnehhix l-għatu tal-labra mis-siringa sa eżatt qabel tkun lest biex tinjettaha.
3. Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest (JIS). Tuzahix jekk id-data skadjet l-aħhar ġurnata tax-xahar murija jew jekk inżammet barra mill-frigg għal aktar minn 72 siegħa jew inkella skadjet b'xi mod ieħor.
4. Iċċekkja d-dehra ta' Pelgraz. Dan għandu jkun likwidu ċar u bla kulur. Jekk ikun hemm partikuli fih, m'għandekx tużah.
5. Għal injezzjoni aktar komda, halli s-siringa mimlija għal-lest toqgħod għal 30 minuta biex tilhaq temperatura ambjentali jew zomm is-siringa mimlija għal-lest f'idek bil-mod għal ftit minuti. Issaħħanx Pelgraz b'xi mod ieħor (pereżempju, issaħħnux f' microwave jew fil-mishun).
6. **Ahsel idejk sew.**
7. Sib post komdu u mdawwal tajjeb u poġġi dak kollu li għandek bżonn fejn tista' tilhqu (is-siringa mimlija għal-lest u l-iswab tal-alkohol).

Kif nipprepara l-injezzjoni tiegħi ta' Pelgraz?

Qabel tinjetta Pelgraz għadnek tagħmel dan li ġej:

1. Żomm is-siringa u bil-mod neħhi l-għatu mil-labra mingħajr ma ddawwar. Igbdu dritt kif jidher fi stampi 1 u 2. Tmissx il-labra jew timbotta l-plaġer.



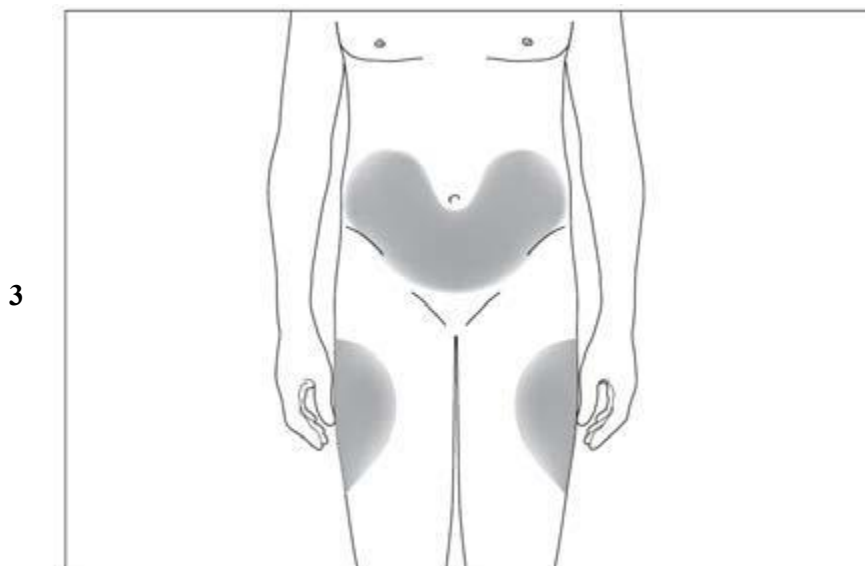


2. Jaf tinnota bużżieqa żghira tal-arja fis-siringa mimlija għal-lest. M'għandekx għalfejn tneħhi l-bużżieqa tal-arja qabel tinjetta. Jekk tinjetta s-soluzzjoni bil-bużżieqa tal-arja, m'intix ser tagħmel hsara.
3. Issa tista' tuża s-siringa mimlija għal-lest.

Fejn għandi nagħti l-injezzjoni tiegħi?

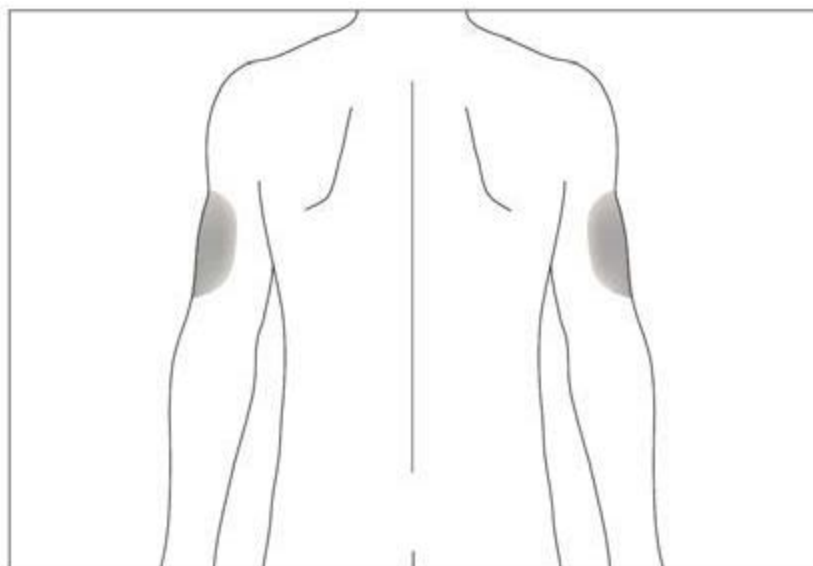
L-aktar postijiet xierqa fejn tinjetta lilek innifsek huma:

- in-naħa ta' fuq tal-koxox tiegħek; u
- l-addome, ħlief il-parti madwar iż-żokra (ara stampa 3).



Jekk qed jinjetta xi hadd ieħor, dan jista' juża wkoll in-naħa ta' wara tad-dirghajn tiegħek (ara stampa 4)

4

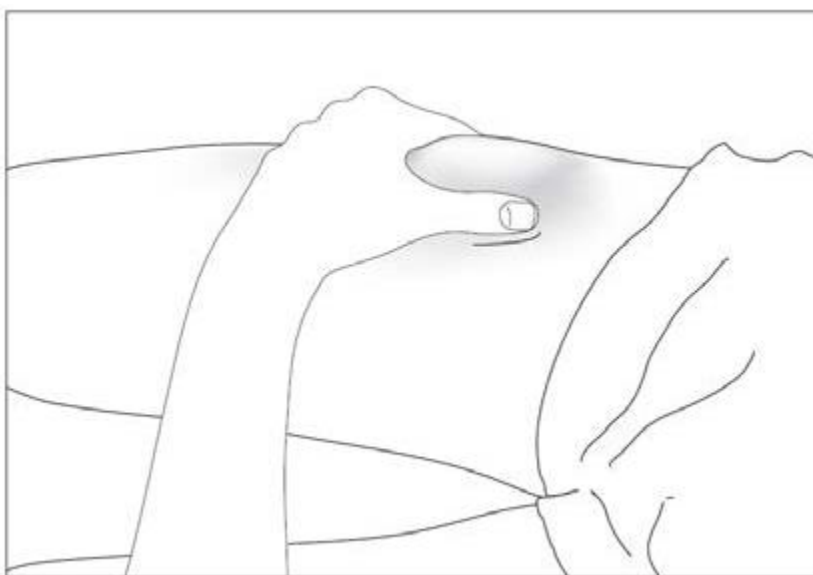


Ikun aħjar jekk tiddel is-sit tal-injezzjoni kull darba sabiex tevita r-riskju ta' sensitività f'xi sit wiehed.

Kif naghti l-injezzjoni tiegħi?

- a. Iddizinfetta s-sit tal-injezzjoni billi tuża swab tal-alkoħol u oqros il-ġilda bejn il-behem (thumb) u l-werrej tiegħek, mingħajr ma tagħfasha (ara stampa 5).

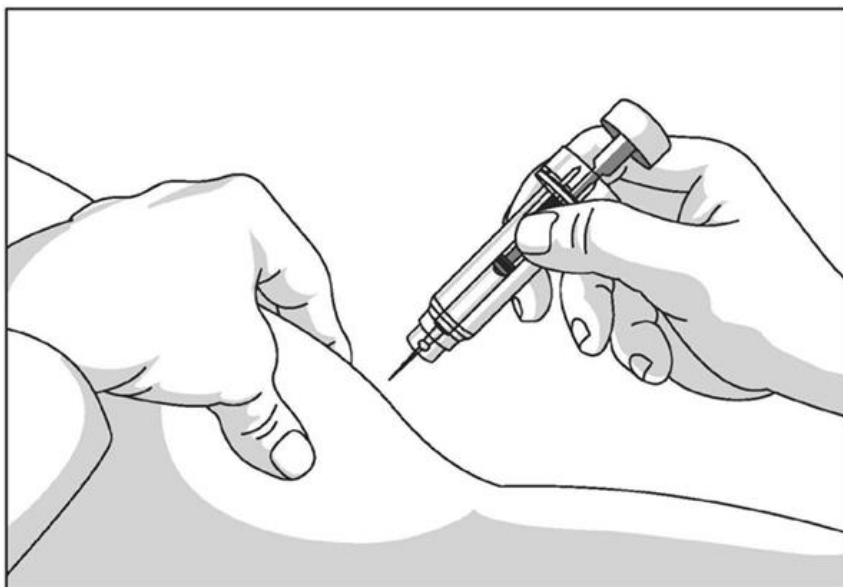
5



Siringa mimlija għal-lest bil-protezzjoni tas-sigurtà tal-labra

- b. Dahħal il-labra kollha fil-ġilda kif uriek l-infermier jew it-tabib tiegħek (ara stampa 6).
- c. Iġbed ftit il-plaġer biex tiċċekkja li ma dahħaltux f'vażu (blood vessel). Jekk tara demm fis-siringa, neħhi l-labra u dahħalha xi mkien ieħor.
- d. Filwaqt li dejjem iżzomm il-ġilda maqrusa, aghfas il-plaġer bil-mod u b' mod sod filwaqt li żzomm il-flanġ tas-suba' sakemm tkun inghatat id-doża sħiħa u l-plaġer ma jkunx jista' jinghafas aktar. Terħix il-pressjoni fuq il-plaġer!
- e. Wara li tinjetta l-likwidu, filwaqt li żzomm is-siringa fl-istess angolu u żzomm pressjoni fuq il-plaġer, neħhi l-labra mbagħad erħi l-ġilda. L-ghata protettiva awtomatikament ser tghatti l-labra u ser jinstema' hoss ta' "klikk" biex tikkonferma l-attivazzjoni tal-protezzjoni (ara stampa 7). Il-protezzjoni tal-labra mhijiex ser tattiva sakemm tkun inghatat id-doża kollha.

6



7

Ftakar

Jekk ikollok xi problemi, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-infermier għal għajjnuna u parir.

Rimi ta' siringi użati

Armi s-siringa skont kif qallek it-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

Jekk tuża Pelgraz aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tinjetta Pelgraz

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

Jekk tieqaf tuża Pelgraz

It-tabib tiegħek ser jgħidlek meta għandek tieqaf tuża Pelgraz. Huwa pjuttost normali li tirċievi numru ta' korsijiet ta' kura b'Pelgraz.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, Pelgraz jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek immedjatament 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 tieħu n-nifs, nefha addominali u tħossok 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 tissejjaħ "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-għadam. It-tabib tiegħek se jgħidlek x'tista' tieħu biex ittaffi l-uġiġh fl-għadam.
- tqalliġh u uġiġh ta' ras.

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

- uġiġh fil-post tal-injezzjoni.
- uġiġh ġenerali u uġiġh fil-ġogi u fil-muskoli.
- uġiġh fis-sider li ma jiġix ikkawżat minn mard tal-qalb jew attakk tal-qalb.
- xi tibdiliet jistgħu jseħħu fid-demm tiegħek, iżda dawn se jiġu skoperti permezz ta' testijiet tad-demm ta' rutina. Għadd ta' ċelluli bojod tad-demm jista' jogħla għal perjodu qasir ta' żmien. L-għadd ta' plejtlits tiegħek jista' jitbaxxa li jista' jwassal għal tbengi.

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 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 taqbdok is-sogħla, jitlagħlek id-deni jew ikollok problemi biex tieħu n-nifs jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek.
- seħħet is-sindrome ta' Sweet (leżjonijiet ibbuzzati, li jwegħu ta' kulur aħmar skur fil-vjola fuq ir-riglejn u d-dirghajn 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 ċkejna ġewwa l-kliwi tiegħek (glomerulonefrite).
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni.
- riżultati mhux normali tat-testijiet tad-demm (lactate dehydrogenase, uric acid u alkaline phosphatase).
- riżultati mhux normali tat-testijiet tad-demm relatati mal-fwied (alanine aminotransferase u aspartate aminotransferase).
- tisgħol id-demm (emoptiżi)

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

- infjammazzjoni tal-aorta (il-važu kbir tad-demmi li jittrasporta d-demmi mill-qalb għall-gisem), ara sezzjoni 2.
- fsada mill-pulmun (emorraġija pulmonari)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji 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 Pelgraz

Żomm din il-medicina fejn ma jidherx u ma jintlaħaqx 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 gurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigiġ (2°C – 8°C).

Pelgraz jista' jiġi espost għal temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25°C ± 2°C) għal perjodu massimu wiehehd sa 72 siegħa. Pelgraz li jkun tħalla f'temperatura ambjentali għal aktar minn 72 siegħa għandu jintrema. Għall-mistoqsijiet kollha dwar il-ħażna, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

Tagħmlux fil-friza. Esponiment aċċidentali għal temperaturi ffrizati għal perjodu wiehed ta' inqas minn 24 siegħa ma jaffettwax b'mod ħażin l-istabbiltà ta' Pelgraz.

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

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

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar 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 Pelgraz

- 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 Pelgraz u l-kontenut tal-pakkett

Pelgraz huwa soluzzjoni ċara u bla kulur, għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest b'labra tal-injezzjoni. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.6 mL ta' soluzzjoni.

Pelgraz jiġi f'pakketti li fihom siringa waħda mimlija għal-lest, bi protezzjoni tas-sigurtà tal-labra mwahħla minn qabel f'pakkett bil-folja individwali u swab tal-alkohol waħda

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanja

I-Manifattur

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Ir-Renju Unit

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Il-Polonja

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

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / EL / FI / FR / HR / HU / IS / LT / LV / LX / MT / NL / NO /
PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK / ES

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

IT

Accord Healthcare Limited

Tel: +39 02 94323700

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

Sorsi ohrajn ta' informazzjoni

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

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti mediċi jew tal-kura tas-sahha biss:

Pelgraz ma fihx xi preservattiv. Fid-dawl tar-riskju possibbli ta' kontaminazzjoni mikrobika, is-siringi ta' Pelgraz huma għal użu ta' darba biss.

Tagħmlux fil-friża. Esponiment aċċidentali għal temperaturi ffrizati sa 24 siegħa ma jaffettwax l-istabbiltà ta' Pelgraz. Jekk l-esponiment kien aktar minn 24 siegħa jew ġie ffrizat aktar minn darba, Pelgraz M'GHANDUX jintuża.

Sabiex titjieb it-traċċabilità ta' fatturi li jstimulaw kolonja ta' granulociti, l-isem tal-mediċina (Pelgraz) u n-numru tal-lott tas-siringa mogħtija għandhom jiġu rreġistrati b'mod ċar fil-fajl tal-pazjent.

Kif tuża s-siringa mimlija għal-lest bil-protezzjoni tas-sigurtà tal-labra

Il-protezzjoni tas-sigurtà tal-labra tghatti l-labra wara l-injezzjoni biex tipprevjeni korriment meta l-labra tehel fil-ġilda. Dan ma jaffettwax il-mod normali ta' kif taħdem is-siringa. Il-planger għandu jingħafas bil-mod u b'mod sod sakemm tingħata d-doża kollha u ma jkunx jista' jingħafas aktar. Filwaqt li żżomm pressjoni fuq il-planger, is-siringa għandha titneħħa mis-sit tal-injezzjoni. Il-protezzjoni tas-sigurtà tal-labra ser tghatti l-labra meta terhi l-planger.

Rimi

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