

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Silapo 1 000 IU/0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Silapo 2 000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Silapo 3 000 IU/0.9 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Silapo 4 000 IU/0.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Silapo 5 000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Silapo 6 000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Silapo 8 000 IU/0.8 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Silapo 10 000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Silapo 20 000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Silapo 30 000 IU/0.75 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Silapo 40 000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Silapo 1 000 IU/0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 1 000 unit internazzjonali (IU) epoetin zeta* (rikombinanti uman erythropoietin). Is-soluzzjoni fiha 3 333 IU Epoetin zeta kull mL.

Eċċipjent b'effett magħruf
Kull siringa mimlija minn qabel fiha 0.15 mg.

Silapo 2 000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 2 000 unit internazzjonali (IU) epoetin zeta* (rikombinanti uman erythropoietin). Is-soluzzjoni fiha 3 333 IU Epoetin zeta kull mL.

Eċċipjent b'effett magħruf
Kull siringa mimlija minn qabel fiha 0.30 mg phenylalanine.

Silapo 3 000 IU/0.9 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.9 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 3 000 unit internazzjonali (IU) epoetin zeta* (rikombinanti uman erythropoietin). Is-soluzzjoni fiha 3 333 IU Epoetin zeta kull mL.

Eċċipjent b'effett magħruf
Kull siringa mimlija minn qabel fiha 0.45 mg phenylalanine.

Silapo 4 000 IU/0.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 4 000 unit internazzjonali (IU) epoetin zeta* (rikombinanti uman erythropoietin). Is-soluzzjoni fiha 10 000 IU Epoetin zeta kull mL.

Eċċipjent b'effett magħruf
Kull siringa mimlija minn qabel fiha 0.20 mg phenylalanine.

Silapo 5 000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 5 000 unit internazzjonali (IU) epoetin zeta* (rikombinanti uman erythropoietin). Is-soluzzjoni fiha 10 000 IU Epoetin zeta kull mL.

Eċċipjent b'effett magħruf
Kull siringa mimlija minn qabel fiha 0.25 mg phenylalanine.

Silapo 6 000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 6 000 unit internazzjonali (IU) epoetin zeta* (rikombinanti uman erythropoietin). Is-soluzzjoni fiha 10 000 IU Epoetin zeta kull mL.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull siringa mimlija minn qabel fiha 0.30 mg phenylalanine.

Silapo 8 000 IU/0.8 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.8 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 8 000 unit internazzjonali (IU) epoetin zeta* (rikombinanti uman erythropoietin). Is-soluzzjoni fiha 10 000 IU Epoetin zeta kull mL.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull siringa mimlija minn qabel fiha 0.40 mg phenylalanine.

Silapo 10 000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa waħda mimlija minn qabel b'1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 10 000 unit internazzjonali (IU) epoetin zeta* (rikombinanti uman erythropoietin). Is-soluzzjoni fiha 10 000 IU Epoetin zeta kull mL.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull siringa mimlija minn qabel fiha 0.50 mg phenylalanine.

Silapo 20 000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 20 000 unit internazzjonali (IU) epoetin zeta* (rikombinanti uman erythropoietin). Is-soluzzjoni fiha 40 000 IU Epoetin zeta kull mL.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull siringa mimlija minn qabel fiha 0.25 mg phenylalanine.

Silapo 30 000 IU/0.75 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.75 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 30 000 unit internazzjonali (IU) epoetin zeta* (rikombinanti uman erythropoietin). Is-soluzzjoni fiha 40 000 IU Epoetin zeta kull mL.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull siringa mimlija minn qabel fiha 0.38 mg phenylalanine.

Silapo 40 000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Siringa waħda mimlija minn qabel b'1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni għandha 40 000 unit internazzjonali (IU) epoetin zeta* (rikombinanti uman erythropoietin). Is-soluzzjoni fiha 40 000 IU Epoetin zeta kull mL.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull siringa mimlija minn qabel fiha 0.50 mg phenylalanine.

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

*Magħmul mit-teknoloġija rikombinanti DNA tal-linja ċellulari fl-Ovarju tal-Hamster Ċiniz (CHO).

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel (injezzjoni).
Soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Silapo huwa indikat għat-trattament għal anemija sintomatika assoċjata ma' falliment renali kroniku (CRF, chronic renal failure):

- f'adulti u pazjenti pedjatriċi minn età ta' sena sa 18-il sena fuq emodijalisi u pazjenti adulti fuq dijalisi peritoneali (ara sezzjoni 4.4).
- f'adulti b'insuffiċjenza tal-kliewi li għad mhux ikollhom dijalisi għat-trattament ta' anemija severa li għejja mill-kliewi akkumpanjata minn sintomi kliniċi fil-pazjenti (ara sezzjoni 4.4).

Silapo huwa indikat f'adulti li qeġhdin jirċievu l-kimoterapija għal tumuri solidi, limfoma malinn jew myeloma multiplu, u f'riskju ta' trasfuzjoni kif assessjat mill-istatus ġenerali tal-pazjent (e.g. status kardjovaskulari, anemija pre-eżistenti fil-bidu tal-kimoterapija) għat-trattament ta' anemija u nuqqas fil-bżonnijiet ta' trasfuzjoni.

Silapo huwa indikat f'adulti fi programm ta' qabel id-donazzjoni biex tiżdied il-produzzjoni ta' demm awtologu. It-trattament għandu jingħata biss lil dawk il-pazjenti b'anemija moderata (medda tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina [Hb] bejn 10 sa 13 g/dL [6.2 sa 8.1 mmol/L], li m'għandhomx nuqqas ta' hadid) jekk il-proċeduri tat-tifdil tad-demm mhumiex disponibbli jew mhux biżżejjed meta l-intervent ewlieni kururġiku ppjanat għandu bżonn volum kbir ta' demm (4 jew iżjed unitajiet ta' demm għan-nisa jew 5 jew iżjed unitajiet għall-irġiel).

Silapo huwa indikat għal adulti mingħajr insuffiċjenza ta' hadid qabel operazzjoni ortopedika maġġuri elettiva li għandhom imbassar riskju għoli ta' kumplikazzjonijiet waqt it-trasfuzjoni biex jitnaqqas l-esponiment għal trasfuzjonijiet alloġeneiċi tad-demm. L-użu għandu jkun ristrett għal pazjenti b'anemija moderata (eż. medda tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina 10 sa 13 g/dL jew 6.2 sa 8.1 mmol/L) li m'għandhomx programm ta' predonazzjoni awtologu disponibbli u b'telf moderat mistenni ta' demm (900 sa 1 800 mL).

Silapo huwa indikat għat-trattament ta' anemija sintomatika (konċentrazzjoni tal-emoglobina ta' ≤ 10 g/dL) fl-adulti b'sindromi majelodisplastiki (MDS) primarji b'riskju baxx jew intermedju-1 li għandhom eritropojetin baxx fis-serum (< 200 mU/mL).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament b'Silapo għandu jibda taht superviżjoni ta' tobba b'esperjenza fil-kura tal-pazjenti bl-indikazzjonijiet ta' hawn fuq.

Pożoloġija

Il-kawżi l-oħra kollha ta' anemija (defiċjenza fil-hadid, folate jew Vitamina B₁₂, intossikazzjoni bl-aluminju, infezzjoni jew infjammazzjoni, telf ta' demm, emolisi u fibrozi tal-mudullun ta' kwalunkwe oriġini) għandhom jiġu evalwati u kkurati qabel ma tinbeda t-terapija b'Silapo, u meta jiġi deċiż li tiżdied id-doża. Sabiex jiġi assigurat rispons ottimali għal Silapo, għandhom jiġu assigurati ammonti adegwati ta' hadid fil-ġisem u għandha tingħata supplimentazzjoni bil-hadid jekk ikun meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Trattament għal anemija sintomatika f'pazjenti adulti u tfal b'falliment renali kroniku.

Is-sintomi ta' anemija u kumplikazzjonijiet tagħha jistgħu jvarjaw skond l-età, il-ġeneru u kundizzjonijiet mediċi komorbidi; evalwazzjoni mit-tabib tal-kors kliniku u l-kundizzjoni individwali tal-pazjent hi meħtieġa.

Il-medda tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina mixtieqa rakkomandata hija bejn 10 g/dL sa 12 g/dL (6.2 sa 7.5 mmol/L). Silapo għandu jingħata sabiex jgħolli l-livell tal-emoglobina sa mhux aktar minn 12 g/dl (7.5 mmol/L). Għandu jiġi evitat li jkun hemm zieda fil-livell tal-emoglobina ta' aktar minn

2 g/dL (1.25 mmol/L) fuq perjodu ta' erba' ġimghat. Jekk dan isehh, għandu jsir aġġustament adegwat fid-doża kif ipprovdut.

Minhabba l-varjabilità bejn pazjent u iehor, kultant jiġu osservati valuri individwali tal-emoglobina li jkunu 'l fuq jew 'l isfel mill-medda tal-konċentrazzjoni mixtieqa tal-emoglobina. Il-varjabilità tal-emoglobina għandha tiġi indirizzata permezz tal-ġestjoni tad-doża, b'kunsiderazzjoni għal medda tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina ta' bejn 10 g/dl (6.2 mmol/L) sa 12 g/dL (7.5 mmol/L).

Livell sostnut tal-emoglobina ta' mhux aktar minn 12 g/dL (7.5 mmol/L) għandu jiġi evitat. Jekk l-emoglobina taqbeż b'aktar minn 2 g/dL (1.25 mmol/L) fix-xahar, jew jekk l-emoglobina sostnuta taqbeż 12 g/dL (7.5 mmol/L), naqqas id-doża ta' Silapo b'25%. Jekk l-emoglobina taqbeż it-13 g/dL (8.1 mmol/L), it-terapija għandha titwaqqaf sakemm tinzel għal 12 g/dL (7.5 mmol/L) u mbagħad erga' agħti t-terapija ta' Silapo f'doża ta' 25% anqas mid-doża ta' qabel.

Pazjenti għandhom jiġu mmonitorati mill-qrib sabiex jiġi żgurat li tingħata biss l-anqas doża effettiva approvata ta' Silapo sabiex ikun hemm kontroll adegwat tal-anemija u tas-sintomi ta' l-anemija filwaqt li l-konċentrazzjoni tal-emoglobina tinzamm taħt jew sa 12g/dL (7.5 mmol/L).

Wiehed għandu joqgħod attent meta jizdiedu d-doži ta' sustanza li tistimula l-eritropojesi (ESA) f'pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika. F'każ ta' pazjenti b'rispons batut tal-emoglobina għal ESA, għandhom jitqiesu spjegazzjonijiet oħrajn għal dan ir-rispons batut (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

It-trattament b'Silapo huwa maqsum f'żewġ stadji – fażi ta' korrezzjoni u manteniment.

Pazjenti adulti fuq l-emodijalisi

F'pazjenti fuq emodijalisi fejn m'hemm x aċċess ġol-vini disponibbli faċilment, l-ghoti permezz tarrotta ġol-vini huwa preferibbli.

Il-faži ta' korrezzjoni

Id-doża tal-bidu hija ta' 50 IU/kg, 3 darbiet fil-ġimgha.

Jekk ikun neċessarju, iżid jew naqqas id-doża b'25 IU/kg (3 darbiet fil-ġimgha) sakemm tinkiseb il-medda tal-konċentrazzjoni mixtieqa tal-emoglobina bejn 10 g/dL sa 12 g/dL (6.2 sa 7.5 mmol/L) (dan għandu jsir fi stadji ta' mill-inqas erba' ġimghat).

Il-faži ta' manteniment

Id-doża rakkomandata fil-ġimgha hija ta' bejn il-75 IU/kg u t-300 IU/kg.

Għandu jsir aġġustament fid-doża xieraq sabiex jinzammu il-valuri tal-emoglobina fil-medda tal-konċentrazzjoni mixtieqa bejn 10g/dL sa 12 g/dL (6.2 sa 7.5 mmol/L).

Pazjenti b'emoglobina inizjali baxxa hafna (<6 g/dL jew <3.75 mmol/L) jista' jkun li jkollhom bżonn doži ta' manteniment oghla minn pazjenti li l-anemija inizjali tagħhom hija anqas severa (>8 g/dL jew >5 mmol/L).

Pazjenti adulti b'insuffiċjenza tal-kliwi li jkunu għadhom mhux qegħdin fuq id-dijalisi

Meta l-aċċess ġol-vini ma jkunx disponibbli faċilment, Silapo jista' jingħata taħt il-ġilda.

Il-faži ta' korrezzjoni

Doża tal-bidu ta' 50 IU/kg, 3 darbiet fil-ġimgha, segwita jekk hemm bżonn minn iżieda fid-dożaġġ b'żidiet ta' 25 IU/kg (3 darbiet fil-ġimgha) sakemm l-għan mixtieq jintlahaq (dan għandu jsir fi stadji ta' mill-inqas erba' ġimghat).

Il-faži ta' manteniment

Waqt il-faži ta' manteniment, Silapo jista' jingħata jew 3 darbiet fil-ġimgha, u fil-każ ta' għoti taħt il-ġilda, darba fil-ġimgha jew darba kull ġimagħtejn.

Għandhom isiru dawk l-aġġustamenti xierqa għad-doża u għall-intervalli tad-doża sabiex jinżammu l-valuri tal-emoglobina fuq il-livell mixtieq: emoglobina bejn 1-10 g/dL sa 1-12 g/dL (6.2 sa 7.5 mmol/L). Intervalli akbar bejn l-għoti ta' doża u ohra għandhom mnejn ikunu jehtieġu zieda fid-doża.

Id-doża massima m'għandhiex taqbeż 150 IU/kg 3 darbiet fil-ġimgħa, 240 IU/kg (sa massimu ta' 20 000 IU) darba fil-ġimgħa, jew 480 IU/kg (sa massimu ta' 40 000 IU) darba kull ġimgħatejn.

Pazjenti adulti fuq dijalisi peritonjali

Meta l-aċċess ġol-vini ma jkunx disponibbli faċilment, Silapo jista' jingħata taht il-ġilda.

Il-faži ta' korrezzjoni

Id-doża tal-bidu hija ta' 50 IU/kg, darbtejn fil-ġimgħa.

Il-faži ta' manteniment

Id-doża ta' manteniment rakkomandata hija bejn il-25 IU/kg u l-50 IU/kg, darbtejn fil-ġimgħa f'zewġ injezzjonijiet ugwali.

Għandu jsir l-aġġustament xieraq tad-doża sabiex jinżammu l-valuri tal-emoglobina fuq il-livell mixtieq bejn 1-10 g/dL sa 1-12 g/dL (6.2 sa 7.5 mmol/L).

Trattament ta' pazjenti adulti għal anemija sensitizzata bil-kimoterapija

Is-sintomi ta' l-anemija u sequelae jistgħu jvarjaw skont l-età, il-ġeneru u l-qawwa globali tal-marda; evalwazzjoni mit-tabib tal-kors kliniku u l-kundizzjoni individwali tal-pazjent hi mehtieġa.

Silapo għandu jingħata lil pazjenti bl-anemija (eż. konċentrazzjoni tal-emoglobina ≤ 10 g/dL [6.2 mmol/L]).

Id-doża tal-bidu hija ta' 150 IU/kg mogħtija taht il-ġilda, 3 darbiet fil-ġimgħa.

Jew inkella, Silapo jista' jingħata f'doża tal-bidu ta' 450 IU/kg taht il-ġilda darba fil-ġimgħa.

Għandu jsir l-aġġustament xieraq tad-doża sabiex jinżammu l-konċentrazzjonijiet tal-emoglobina fil-medda tal-konċentrazzjoni mixtieqa bejn 1-10 g/dL sa 1-12 g/dL (6.2 sa 7.5 mmol/L).

Kull tant żmien, minhabba differenzi bejn pazjent u iehor, jiġu osservati konċentrazzjonijiet individwali tal-emoglobina li jkunu 'l fuq jew 'l isfel mill-medda tal-konċentrazzjoni mixtieqa tal-emoglobina. Il-differenza tal-emoglobina għandha tiġi indirizzata permezz tal-ġestjoni tad-doża, b'konsidrazzjoni għal medda tal-konċentrazzjoni mixtieqa għall-emoglobina ta' bejn 10 g/dL (6.2 mmol/L) sa 12 g/dL (7.5 mmol/L).

Konċentrazzjoni sostnuta ta' emoglobina ta' aktar minn 12 g/dL (7.5 mmol/L) għandha tiġi evitata; gwida għal aġġustament tad-doża għal meta l-konċentrazzjonijiet tal-emoglobina jaqbzu 12 g/dL (7.5 mmol/L) huma deskritti hawn isfel.

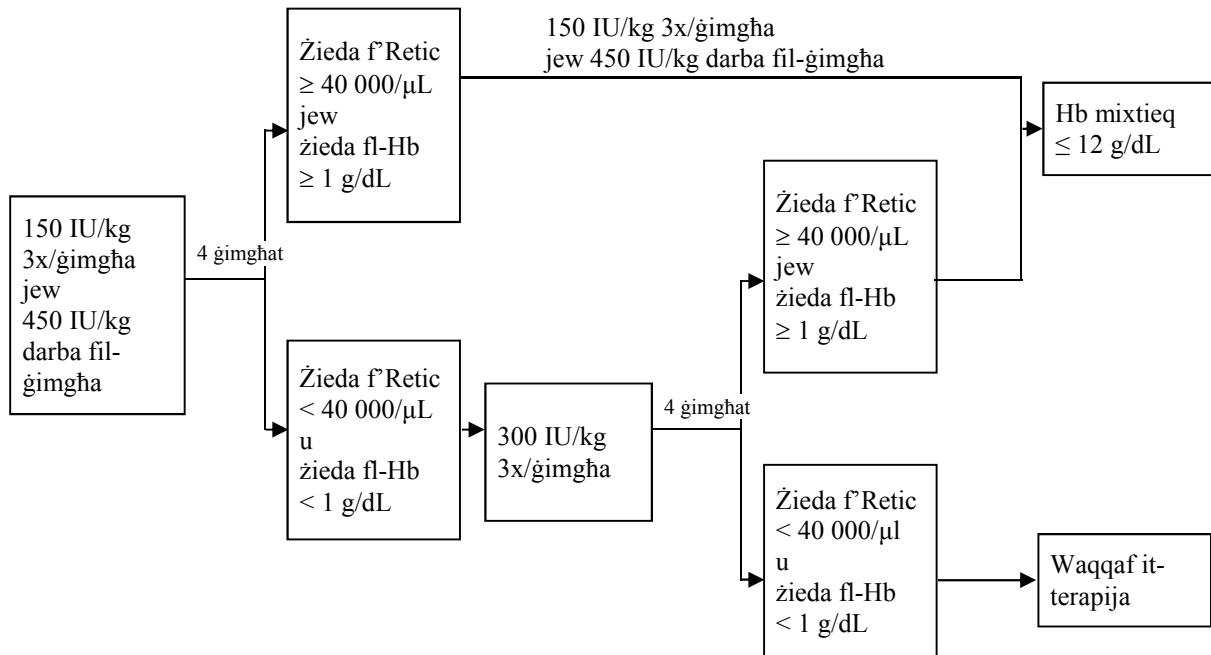
- Jekk il-konċentrazzjoni tal-emoglobina żdiedet b'minn ta' l-anqas 1 g/dL (0.62 mmol/L) jew l-għadd tar-retikoloċiti żdied $\geq 40\,000$ ċelluli/ μ L 'il fuq mil-linja bażi wara 4 ġimgħat ta' trattament, id-doża għandha tibqa' ta' 150 IU/kg 3 darbiet fil-ġimgħa jew 450 IU/kg darba fil-ġimgħa.
- Jekk iż-żieda fil-konċentrazzjoni tal-emoglobina hija <1 g/dL (<0.62 mmol/L) u l-għadd tar-retikoloċiti żdied $<40\,000$ ċelluli/ μ L 'il fuq mil-linja bażi, zid id-doża għal 300 IU/kg 3 darbiet fil-ġimgħa. Jekk wara 4 ġimgħat ohra ta' terapija ta' 300 IU/kg 3 darbiet fil-ġimgħa, il-konċentrazzjoni tal-emoglobina żdiedet ≥ 1 g/dL (≥ 0.62 mmol/L) jew l-għadd tar-retikoloċiti żdied $\geq 40\,000$ ċelluli/ μ L, id-doża għandha tibqa' ta' 300 IU/kg 3 darbiet fil-ġimgħa.
- Jekk il-konċentrazzjoni tal-emoglobina żdiedet <1 g/dL (<0.62 mmol/L) u l-għadd tar-retikoloċiti żdied $<40\,000$ ċelluli/ μ L 'il fuq mil-linja bażi, ir-rispons huwa dubjuż u t-trattament m'għandux jitkompli.

Agġustament tad-doża sabiex jinżammu l-konċentrazzjonijiet tal-emoglobina bejn 10 g/dL sa 12 g/dL (6.2 sa 7.5 mmol/L)

Jekk il-konċentrazzjoni tal-emoglobina qed tizdied b'aktar minn 2 g/dL (1.25 mmol/L) fix-xahar, jew jekk il-livell tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina jaqbeż 12 g/dL (7.5 mmol/L), naqqas id-doża ta' Silapo b'madwar 25 sa 50%.

Jekk il-livell tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina jaqbeż 13 g/dL (8.1 mmol/L), it-terapija għandha tiegħaf sakemm jinżel taht 12 g/dL (7.5 mmol/L) u mbagħad erga' agħti t-terapija ta' Silapo f'doża ta' 25% anqas mid-doża ta' qabel.

Il-kors ta' dożaġġ irrakkomandat huwa deskritt fid-dijagramma li ġejja*:



*1 g/dL = 0.62 mmol/L; 12 g/dL = 7.5 mmol/L

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorati mill-qrib sabiex jiġi żgurat li tintuża l-aktar doża baxxa approvata ta' ESA biex ttiprovdi kontroll adegwat tas-sintomi tal-anemija.

It-terapija b'Silapo għandha tkompli sa xahar wara t-tmiem tal-kimoterapija.

Trattament ta' pazjenti kirurġiċi fi programmi ta' predonazzjoni awtologi

Pazjenti b'anemija hafifa (ematokrit ta' 33 sa 39%) li għandhom bzonn depożitu minn qabel ta' ≥ 4 unitajiet ta' demm għandhom jiġu ttrattati b'Silapo b'doża ta' 600 IU/kg ġol-vini, darbtejn fil-gimgha għal 3 gimghat qabel il-kirurġija. Silapo għandu jingħata wara li titlesta l-proċedura ta' donazzjoni tad-demm.

Trattament ta' pazjenti adulti skedati għal operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri

Id-doża rakkomandata hija Silapo 600 IU/kg mogħtija taht il-ġilda kull gimgha għal tliet gimghat (f'jiem -21, -14 u 7) qabel l-operazzjoni u dakinhar tal-operazzjoni.

F'kazijiet fejn ikun hemm hteġa medika li jitqassar iż-żmien ta' qabel l-operazzjoni għal anqas minn tliet gimghat, għandu jingħata Silapo 300 IU/kg taht il-ġilda kuljum għal 10 jjiem wara xulxin qabel l-operazzjoni, dakinhar tal-operazzjoni u għal erbat jjiem immedjatament wara.

Jekk il-livell tal-emoglobina jilhaq il-15 g/dL (9.38 mmol/L), jew oghla, matul iż-żmien ta' qabel l-operazzjoni, għandu jitwaqqaf l-għoti ta' Silapo u m'għandhomx jingħataw aktar dożaġġi.

Trattament ta' pazjenti adulti b'MDS b'riskju baxx- jew intermedju-1

Silapo ghandu jinghata lil pazjenti b'anemija sintomatika (eż. konċentrazzjoni tal-emoglobina ≤ 10 g/dl (6.2 mmol/L)).

Id-doża inizjali rakkomandata hija ta' Silapo hija 450 IU/kg (doża totali massima hija 40 000 IU) li Din tinghata minn taht il-ġilda darba fil-ġimgha, b'mhux inqas minn 5 ijiem bejn doża u ohra.

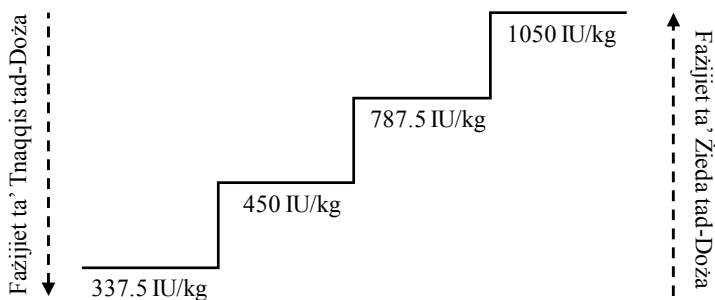
Għandhom isiru l-aġġustamenti tad-doża meħtieġa biex il-konċentrazzjonijiet tal-emoglobina jibqgħu fil-medda fil-mira ta' 10 g/dl sa 12 g/dl (6.2 sa 7.5 mmol/L). Huwa rakkomandat li r-reazzjoni inizjali għall-eritrojdi tiġi vvalutata 8 sa 12-il ġimgha wara li jinbada t-trattament. Id-doża għandha tiġi miżjuda jew imnaqqsa b'doża waħda kull darba (ara d-dijagramma hawn taht). Konċentrazzjoni tal-emoglobina ta' aktar minn 12 g/dl (7.5 mmol/L) għandha tiġi evitata.

Żieda tad-doża

Id-doża ma għandhiex tiżdied aktar mill-massimu ta' 1 050 IU/kg (doża totali 80 000 IU) fil-ġimgha. Jekk il-pazjent ma jibqax jirreaġixxi jew il-konċentrazzjoni tal-emoglobina taqa' b' ≥ 1 g/dl mat-tnaqqis tad-doża, id-doża għandha tiġi miżjuda b'doża waħda. Għandhom jgħaddu mill-inqas 4 ġimghat bejn iż-żidiet fid-doża.

Iż-żamma u t-tnaqqis tad-doża

Silapo għandu jitrazżan meta l-konċentrazzjoni tal-emoglobina taqbeż 12 g/dL (7.5 mmol/L). Ladarba l-livell tal-emoglobina jkun < 11 g/dL, id-doża tista' terġa' tinbada fl-istess ammont jew f'doża inqas skont il-ġudizzju tat-tabib. It-tnaqqis tad-doża b'doża waħda għandu jiġi kkunsidrat jekk ikun hemm żieda rapida fl-emoglobina (> 2 g/dL fuq 4 ġimghat).



Is-sintomi u s-sekwenzi tal-anemija jistgħu jvarjaw skont l-età, is-sess u l-kundizzjonijiet mediċi komorbidi; hemm bżonn ta' evalwazzjoni minn teħtieġ valutazzjoni tat-tabib tal-kors kliniku u l-kundizzjoni klinika tal-pazjent individwali.

Popolazzjoni pedjatrika

Trattament ta' anemija sintomatika f'pazjenti b'falliment kroniku tal-kliwi fuq emodijalisi

Is-sintomi u l-konsegwenzi u kumplikazzjonijiet assoċjati tal-anemija jistgħu jvarjaw skont l-età, is-sess u l-kundizzjonijiet mediċi komorbidi; hemm bżonn ta' evalwazzjoni minn tabib tal-kors kliniku u l-kundizzjoni klinika tal-pazjent individwali.

F'pazjenti pedjatriċi, il-medda tal-konċentrazzjoni rakkomandata tal-emoglobina hija bejn 9.5 g/dL sa 11 g/dL (5.9 sa 6.8 mmol/L). Silapo għandu jinghata sabiex l-emoglobina tiżdied mhux aktar minn 11 g/dL (6.8 mmol/L). Għandu jiġi evitat li jkun hemm żieda fl-emoglobina ta' aktar minn 2 g/dL (1.25 mmol/L) fuq perjodu ta' erba' ġimghat. Jekk dan iseħh, għandu jsir aġġustament fid-doża kif ipprovdut.

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorati mill-qrib sabiex jiġi żgurat li tintuża l-aktar doża baxxa approvata ta' Silapo biex tipprovi kontroll adegwat tal-anemija u tas-sintomi tal-anemija.

It-trattament b'Silapo huwa maqsum f'żewġ stadji – fażi ta' korrezzjoni u manteniment.

F'pazjenti pedjatriċi fuq emodjalisi fejn access ġol-vini ma jkunx disponibbli faċilment, l-ghoti permezz tar-rotta ġol-vini huwa preferibbli.

Faži ta' korrezzjoni

Id-doża tal-bidu hija ta' 50 IU/kg ġol-vini, 3 darbiet fil-ġimgha.

Jekk ikun mehtieġ, žid jew naqqas id-doża b'25 IU/kg (3 darbiet fil-ġimgha) sakemm tinkiseb il-medda tal-konċentrazzjoni mixtieqa tal-emoglobina ta' bejn 9.5 g/dL sa 11 g/dL (5.9 sa 6.8 mmol/L) (dan għandu jsir fi stadji ta' mill-inqas erba' ġimghat).

Faži ta' manteniment

Għandu jsir l-aġġustament xieraq tad-doża sabiex jinżammu l-livelli tal-emoglobina fil-medda tal-konċentrazzjoni mixtieqa bejn 9.5 g/dL sa 11 g/dL (5.9 sa 6.8 mmol/L).

Ġeneralment, tfal li jiżnu inqas minn 30 kg jehtieġu doži ta' manteniment oghla minn tfal li jiżnu aktar minn 30 kg u adulti. Id-doži ta' manteniment li ġejjin ġew osservati fi provi kliniċi wara 6 xhur ta' trattament.

	Doża (IU/kg mogħtija 3 darbiet fil-ġimgha)	
Piż (kg)	Medjan	Doża ta' manteniment tas-soltu
<10	100	75-150
10-30	75	60-150
>30	33	30-100

Pazjenti pedjatriċi b'emoglobina baxxa ħafna (<6.8 g/dL jew <4.25 mmol/L) jistgħu jehtieġu doži ta' manteniment oghla minn pazjenti li l-emoglobina inizjali tagħhom hija oghla (>6.8 g/dL jew >4.25 mmol/L).

Anemija f'pazjenti b'falliment kroniku tal-kliwi qabel il-bidu ta' dijalisi jew fuq dijalisi peritoneali

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Silapo f'pazjenti b'falliment kroniku tal-kliwi b'anemija qabel il-bidu ta' dijalisi jew fuq dijalisi peritoneali ma ġewx determinati s'issa. Data attwalment disponibbli għal użu taħt il-ġilda ta' epoetin alfa f'dawn il-popolazzjonijiet hija deskritta fis-sezzjoni 5.1 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Trattament ta' pazjenti pedjatriċi b'anemija mqanqla bil-kimoterapija

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Silapo f'pazjenti pedjatriċi li qed jirċievu l-kimoterapija ma ġewx determinati s'issa (ara sezzjoni 5.1).

Trattament ta' pazjenti pedjatriċi ta' kirurġija fi programm ta' predonazzjoni awtologu

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Silapo fil-pedjatriċi ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Trattament ta' pazjenti pedjatriċi skedati għal operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Silapo fil-pedjatriċi ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Prekawzzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tiġġestixxi l-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali.

Qabel l-użu, halli s-siringa ta' Silapo toqghod sakemm tilhaq temperatura ambjentali. Dan normalment jiehu bejn 15 u 30 minuta.

Trattamento ta' anemia sintomatika f'pazjenti adulti b'falliment kroniku tal-kliewi

F'pazjenti b'falliment kroniku tal-kliewi meta l-aċċess ġol-vini jkun disponibbli regolarment (pazjenti fuq emodijalisi), l-ġhoti ta' Silapo permezz tar-rotta ġol-vini huwa preferibbli.

Meta l-aċċess ġol-vini ma jkunx disponibbli faċilment (il-pazjenti jkunu għadhom mhux fuq emodijalisi u pazjenti fuq dijalisi peritoneali) Silapo jista' jinghata bhala injezzjoni taht il-ġilda.

Trattamento ta' pazjenti adulti b'anemia mqanqla bil-kimoterapija

Silapo għandu jinghata bhala injezzjoni taht il-ġilda.

Trattamento ta' pazjenti adulti ta' kirurġija fi programm ta' predonazzjoni awtologu

Silapo għandu jinghata permezz tar-rotta ġol-vini.

Trattamento ta' pazjenti adulti skedati għal operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri

Silapo għandu jinghata bhala injezzjoni taht il-ġilda.

Trattamento ta' pazjenti adulti b'MDS b'riskju baxx jew intermedju-1

Silapo għandu jinghata bhala injezzjoni taht il-ġilda.

Trattamento ta' anemia sintomatika f'pazjenti pedjatriċi b'falliment kroniku tal-kliewi fuq emodijalisi

F'pazjenti pedjatriċi b'falliment kroniku tal-kliewi meta l-aċċess ġol-vini jkun disponibbli regolarment (pazjenti fuq emodijalisi), l-ġhoti ta' Silapo permezz tar-rotta ġol-vini huwa preferibbli.

Ġhoti ġol-vini

Agħti fuq mill-inqas minuta sa hames minuti, skont id-doża totali. F'pazjenti emodijalizzati, tista' tinghata injezzjoni bolus matul is-sessjoni tad-dijalisi permezz ta' port venuż xieraq fil-linja tad-dijalisi. Jew inkella, l-injezzjoni tista' tinghata fl-aħħar tas-sessjoni tad-dijalisi permezz tat-tubu tal-labra tal-fistula, segwita minn 10 mL ta' salina isotonika biex tlahlah it-tubu u tiżgura injezzjoni sodisfaċenti tal-prodott fiċ-ċirkolazzjoni (ara Pożoloġija, **Pazjenti adulti fuq emodijalisi**).

Ġhoti aktar bil-mod huwa preferibbli f'pazjenti li jirreaġixxu għat-trattament b'sintomi "bħal tal-influenza" (ara sezzjoni 4.8).

Tagħtix Silapo permezz ta' infużjoni ġol-vini jew flimkien ma' soluzzjonijiet ta' prodott mediċinali ieħor (jekk joghġbok irreferi għal sezzjoni 6.6 għal aktar informazzjoni).

Ġhoti taht il-ġilda

Ġeneralment m'għandux jinqabeż volum massimu ta' 1 mL f'sit wiehed tal-injezzjoni. F'każ ta' volumi ikbar, għandu jintgħażel aktar minn sit wiehed għall-injezzjoni.

L-injezzjonijiet għandhom jinghataw fid-dirġajn/fir-riglejn jew fir-rita addominali anterjuri.

F'sitwazzjonijiet fejn it-tabib jiddetermina li pazjent jew persuna li tiehu hsiebu tista' b'mod sigur u effettiv tagħti Silapo taht il-ġilda huwa/hija stess, għandha tiġi pprovduta istruzzjoni dwar id-dożaġġ xieraq u l-ġhoti.

Bħal kull prodott injettabbli ieħor, iċċekkja li m'hemmx frak fis-soluzzjoni jew bidla fil-kulur.

"Istruzzjonijiet dwar kif tinjetta Silapo inti stess" jinstabu fis-sezzjoni 3 tal-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

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

Pazjenti li jiżviluppaw Pure Red Cell Aplasia (PRCA) wara trattament b'xi eritropojetin m'għandux jirċievi Silapo jew kwalunkwe eritropojetin ieħor (ara sezzjoni 4.4).

Pressjoni għolja mhix ikkontrollata.

Il-kontraindikazzjonijiet kollha assoċjati ma' programmi ta' predonazzjonijiet awtologi għandhom jiġu rrispettati f'pazjenti li jiġu ssupplimentati b'Silapo.

L-użu ta' Silapo f'pazjenti skedati għal operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri u li mhumiex qegħdin jippartecipaw fi programmi ta' pre-donazzjoni awtologa huwa kontraindikati f'pazjenti b'mard gravi karotidu koronarju, periferali arterjali jew vaskulari ċerebrali, inkluż pazjenti b'infart mijokardijaku riċenti jew inċident vaskulari ċerebrali.

Il-pazjenti ta' operazzjoni li għal xi raġuni ma jistgħux jirċievu profilassi antitrombotika adegwata.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Ġenerali

Fil-pazjenti kollha li jirċievu Silapo, il-pressjoni tad-demmm għandha tiġi monitorjata mill-qrib u kkontrollata kif meħtieġ. Silapo għandu jintuża b'kawtela fil-preżenza ta' pressjoni għolja mhux ittrattata, ittrattata b'mod inadegwat jew mhux ikkontrollata tajjeb. Jista' jinħtieġ li jiżdied it-trattament ta' kontra il-pressjoni tad-demmm. Jekk il-pressjoni tad-demmm ma tkunx tista' tiġi kkontrollata, it-trattament b'Silapo għandu jitwaqqaf.

Kriżi ta' pressjoni għolja b'encefalopatija u aċċessjonijiet, li kienu jeħtieġu l-attenzjoni immedjata ta' tabib u kura medika intensiva, seħħew ukoll waqt trattament b'epoetin alfa f'pazjenti bi pressjoni tad-demmm li qabel kienet normali jew baxxa. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lil uġiġħ ta' ras qawwi bħal tal-migranja bħala sinjal ta' twissija possibbli (ara sezzjoni 4.8).

Silapo għandu jintuża bil-galbu f'pazjenti b'epilessija, storja ta' aċċessjonijiet, jew kundizzjonijiet mediċi assoċjati ma' predispożizzjoni għal attivitá ta' aċċessjoni bħal infezzjonijiet fis-CNS u metastasi fil-moħħ.

Silapo għandu jintuża bil-galbu f'pazjenti b'falliment kroniku tal-fwied. Is-sigurtá ta' Silapo ma ġiet determinata f'pazjenti b'disfunzjoni tal-fwied.

Ġiet osservata zieda fl-inċidenza ta' avvenimenti vaskulari trombotiċi (TVEs, thrombotic vascular events) f'pazjenti li jirċievu ESAs (ara sezzjoni 4.8). Dawn jinkludu trombozi u embolizmu vena u arterjali (inkluż xi whud b'riżultati fatali), bħal trombozi vena u fonda, emboli pulmonari, trombozi retinali u infart mijokardijaku. Barra minn hekk, ġew irrappurtati inċidenti ċerebrovaskulari (inkluż infart ċerebrali, emorraġija ċerebrali u attacchi iskemiċi temporanji).

Ir-riskju rrappurtat ta' dawn it-TVEs għandu jiġi ppeżat b'attenzjoni kontra l-benefiċċji li għandhom jirriżultaw mit-trattament b'Silapo partikolarment f'pazjenti b'fatturi ta' riskju preeżistenti għal TVE, inkluż obeżitá u storja preċedenti ta' TVEs (eż., trombozi vena u fonda, embolizmu pulmonari, u inċident vaskulari ċerebrali).

Fil-pazjenti kollha, il-livelli tal-emoglobina għandhom jiġu mmonitorjati minhabba riskju miżjud potenzjali ta' avvenimenti tromboemboliċi u riżultati fatali meta l-pazjenti jiġu kkurati f'livelli tal-emoglobina 'l fuq mill-medda tal-konċentrazzjoni għall-indikazzjoni tal-użu.

Jista' jkun hemm zieda moderata, li tiddependi mid-doża, fl-għadd tal-plejtlits fil-limiti normali matul it-trattament b'Silapo. Dan jonqos matul it-terapija kontinwa. Barra minn hekk, ġiet irrappurtata tromboċitemija 'l fuq mill-medda normali. Huwa rrakomandat li l-għadd tal-plejtlits jiġi osservat regolarment matul l-ewwel 8 ġimgħat ta' terapija.

Il-kawzi l-oħra kollha ta' anemija (defiċjenza fil-hadid, folate jew tal-Vitamina B₁₂, intossikazzjoni bl-aluminju, infezzjoni jew infjammazzjoni, telf ta' demm, emolisi u fibrozi tal-mudullun ta' kwalunkwe oriġini) għandhom jiġu evalwati u ttrattati qabel il-bidu ta' terapija b'Silapo, u meta tittiehed deċiżjoni biex tizdied id-doża. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, il-valuri tal-ferritin fis-serum jaqgħu fl-istess waqt li jiżdied il-volum taċ-ċelluli ppakjati. Sabiex jiġi assigurat rispons ottimali għal Silapo, għandhom jiġu assigurati ammonti adegwati ta' hadid fil-ġisem u għandha tinghata supplimentazzjoni tal-hadid jekk tkun meħtieġa (ara sezzjoni 4.2):

- Għal pazjenti b'falliment kroniku tal-kliwi, supplementazzjoni bil-hadid (hadid elementali 200 sa 300 mg/jum b'mod orali għall-adulti u 100 sa 200 mg/jum b'mod orali għall-pedjatriċi) hija rrakomandata jekk il-livelli tas-serum ferritin tagħhom huma taħt il-100 ng/mL.
- Għal pazjenti tal-kanċer, supplimentazzjoni bil-hadid (hadid elementali 200 sa 300 mg/jum b'mod orali) hija rrakomandata jekk is-saturazzjoni tat-transferrin hija taħt l-20%.
- Għal pazjenti fi programm ta' pre-donazzjoni awtologa, supplimentazzjoni bil-hadid (hadid elementali 200 mg/jum b'mod orali) għandha tinghata bosta ġimgħat qabel il-bidu ta' predepozitu awtologu sabiex jinkiseb ħzin għoli tal-hadid qabel tinbeda terapija b'Silapo, u matul il-kors tat-terapija b'Silapo.
- Għal pazjenti skedati għal operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri, supplimentazzjoni bil-hadid (hadid elementali 200 mg/jum b'mod orali) għandha tinghata matul il-kors ta' terapija b'Silapo. Jekk ikun possibbli, is-supplimentazzjoni bil-hadid għandha tinbeda qabel tinbeda t-terapija b'Silapo biex jinkiseb ħzin adegwat tal-hadid.

F'każijiet rari ħafna, ġie osservat l-iżvilupp ta' jew taħrix ta' porfirja f'pazjenti kkurati b'epoetin alfa. Silapo għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'porfirja.

Ġew irrappurtati reazzjonijiet avversi tal-ġilda severi (SCARs, severe cutaneous adverse reactions) li jinkludu sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekrolizi epidermali tossika (TEN, toxic epidermal necrolysis), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, b'rabta ma' trattament b'epoetin. Ġew osservati każijiet aktar severi b'epoetini li jaġixxu fit-tul.

Meta tinghata r-riċetta, il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar is-sinjali u s-sintomi u għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk is-sinjali u s-sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet jitfaċċaw, Silapo għandu jitwaqqaf immedjatement u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv.

Jekk il-pazjent żviluppa reazzjoni tal-ġilda kutanja severa bħal SJS jew TEN minhabba l-użu ta' Silapo, it-trattament b'Silapo m'għandux jerġa' jinbeda f'dan il-pazjent fi kwalunkwe hin.

Sabiex titjieb it-traċċabilità ta' ESAs, l-isem kummerċjali u n-numru tal-lott tal-ESA mogħtija għandu jiġi rreġistrat (jew dikjarat) b'mod ċar fil-fajl tal-pazjent.

Il-pazjenti għandhom jinqalbu minn ESA waħda għal oħra biss taħt superviżjoni xierqa.

Pure Red Cell Aplasia (PRCA)

Ġiet irrappurtata pure red cell aplasia (PRCA) medjata minn antikorp wara xhur sa snin ta' trattament b'epoetins. Ġew ukoll irrappurtati każijiet f'pazjenti bl-epatite C ikkurati b'interferon u ribavirin, meta l-ESAs jintużaw b'mod konkomitanti. Silapo mhuwiex approvat fil-ġestjoni ta' anemija assoċjata mal-epatite C.

F'pazjenti li jizviluppaw nuqqas f'daqqa ta' effikaċja definit minn tnaqqis fl-emoglobina (1 sa 2 g/dL fix-xahar) bi ħtieġa miżjuda ta' trasfużjonijiet, għandu jinkiseb l-għadd tar-retikuloċiti u għandhom jiġu investigati l-kawzi tipiċi ta' nuqqas ta' rispons (eż. defiċjenza tal-hadid, folate jew Vitamina B₁₂, intossikazzjoni bl-aluminju, infezzjoni jew infjammazzjoni, telf ta' demm, emolisi u fibrozi tal-mudullun ta' kwalunkwe oriġini).

Tnaqqis paradossali fl-emoglobina u fl-iżvilupp ta' anemija severa assoċjata ma' għadd baxx tar-retikuloċiti għandu jwassal biex jitwaqqaf it-trattament b'Silapo u jsir ittestjar tal-antikorp kontra l-eritropoetina. Għandu jiġi kkunsidrat ukoll eżami tal-mudullun għad-dijanjozi tal-PRCA.

M'għandha tinbeda l-ebda terapija oħra b'ESA minhabba r-riskju ta' reazzjoni inkroċjata.

Trattament ta' anemija sintomatika f'pazjenti adulti u pedjatriċi b'falliment kroniku tal-kliewi
Pazjenti b'falliment kroniku tal-kliewi li jkunu qed jiġu kkurati b'Silapo għandu jkollhom il-livelli tal-emoglobina mkejla fuq bażi regolari sakemm jinkiseb livell stabbli, u perjodikament wara dan.

F'pazjenti b'falliment kroniku tal-kliewi, ir-rata ta' zieda fl-emoglobina għandha tkun madwar 1 g/dL (0.62 mmol/L) fix-xahar u m'għandhiex taqbeż 2 g/dL (1.25 mmol/L) fix-xahar biex jiġu mminimizzati r-riskji ta' zieda fil-pressjoni għolja.

F'pazjenti b'falliment kroniku tal-kliewi, il-koncentrazzjoni ta' manteniment tal-emoglobina m'għandhiex taqbeż il-limitu massimu tal-medda tal-koncentrazzjoni tal-emoglobina kif irrakkomandat f'sezzjoni 4.2. Fil-provi kliniċi, ġie osservat riskju miżjud ta' mewt u avvenimenti kardjovaskulari serji meta l-ESAs ingħataw biex jinkiseb livell ta' koncentrazzjoni tal-emoglobina ta' aktar minn 12 g/dL (7.5 mmol/L).

Provi kliniċi kkontrollati ma wrewx benefiċċji sinifikanti li jistgħu jiġu attribwiti għall-għoti ta' epoetini meta l-koncentrazzjoni tal-emoglobina toghla aktar 'il fuq mil-livell meħtieġ sabiex jiġu kkontrollati sintomi ta' anemija u sabiex tiġi evitata t-trasfuzjoni tad-demem.

Wiehed għandu joqgħod attent meta jiżdiedu d-dożi ta' Silapo f'pazjenti b'falliment kroniku tal-kliewi, minhabba li dozi għoljin kumulattivi ta' epoetina jistgħu jkunu assoċjati ma' zieda fir-riskju ta' mortalità, episodji kardjovaskulari u ċerebrovaskulari serji. F'pazjenti b'rispons batut tal-emoglobina għall-epoetini, għandhom jitqiesu spjegazzjonijiet oħrajn għal dan ir-rispons batut (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

Pazjenti b'falliment kroniku tal-kliewi kkurati b'Silapo permezz tar-rota taħt il-ġilda għandhom jiġu mmonitorjati regolarment għal nuqqas ta' effikaċja, definit bħala nuqqas ta' rispons jew wiehed imnaqqas għal trattament b'Silapo f'pazjenti li preċedentement irrispondew għal tali terapija. Dan huwa kkaratterizzat minn tnaqqis sostnut fl-emoglobina minkejja zieda fid-dożaġġ ta' Silapo (ara sezzjoni 4.8).

Xi pazjenti b'intervalli bejn doża u oħra itwal (itwal minn darba fil-ġimgħa) ta' Silapo jistgħu ma jzommux livelli adegwati ta' emoglobina (ara sezzjoni 5.1) u għandhom mnejn ikollhom bżonn doża oghla ta' Silapo. Il-livelli ta' emoglobina għandhom jiġu mmonitorjati ta' spiss.

Sehħet trombozi tax-xant f'pazjenti fuq emodijalisi, speċjalment f'dawk li għandhom tendenza għal pressjoni baxxa jew li l-fistuli arterjovenuzi tagħhom juru kumplikazzjonijiet (eż. stenożi, awneriżmi, eċċ.). F'dawn il-pazjenti huma rrakkomandati reviżjoni tax-xant bikrija u profilassi ta' trombozi permezz tal-għoti ta' pereżempju acetylsalicylic acid.

L-iperkalemija ġiet osservata f'kazijiet iżolati għalkemm il-kawżalità ma ġietx determinata. L-elettroliti fis-serum għandhom jiġu mmonitorjati f'pazjenti b'falliment kroniku tal-kliewi. Jekk jiġi osservat livell ta' potassju fis-serum elevat jew li qed jogħla, imbagħad minbarra trattament xieraq tal-iperkalemija, għandha tingħata kunsiderazzjoni sabiex jitwaqqaf l-għoti ta' Silapo sakemm il-livell ta' potassju fis-serum ikun ġie rranġat.

Żieda fid-doża tal-eparina matul l-omodijalisi tkun neċessarja spiss matul il-kors tat-terapija b'Silapo minhabba z-żieda fil-volum taċ-ċelluli ippakkjati. Is-sadd tas-sistema tad-dijalisi huwa possibbli jekk l-eparizzazzjoni mhux fl-aqwa tagħha.

Abbażi ta' informazzjoni disponibbli sal-lum, il-korrezzjoni tal-anemija b'Silapo f'pazjenti adulti b'insuffiċjenza renali li għandhom ma bdewx id-dijalisi ma taċċellerax ir-rata tal-progress tal-insuffiċjenza renali.

Trattament ta' pazjenti b'anemija sensibilizzata bil-kimoterapija

Il-pazjenti tal-kanċer li jkunu qegħdin jiġu kkurati b'Silapo għandhom ikollhom il-livelli tal-emoglobina mkejla fuq bażi regolari sakemm jinkiseb livell stabbli, u perjodikament wara dan.

L-epoetini huma fatturi tal-iżvilupp li prinċipalment jistimulaw il-produzzjoni taċ-ċelluli l-homor tad-dem (RBC). Ir-riċetturi tal-eritropojetin jistgħu jiġu espressi fuq il-wiċċ ta' diversi ċelluli ta' tumuri. Bhal fil-każ tal-fatturi kollha tal-iżvilupp, hemm tħassib li l-epoetini jistgħu jistimulaw l-iżvilupp ta' kwalunkwe tip ta' tumuri.

Ir-rwol tal-ESAs fuq il-progressjoni tat-tumur jew sopravivenza mingħajr progressjoni mnaqqsa ma jistax jiġi eskluż. Fi studji kliniċi kkontrollati, l-użu ta' epoetin alfa u ESAs oħra ġie assoċjat ma' kontroll imnaqqas tat-tumur lokoreġjonali jew sopravivenza globali mnaqqsa:

- kontroll lokoreġjonali mnaqqas f'pazjenti b'kanċer tar-ras u tal-għonq avanzat li qed jirċievu terapija bir-radjazzjoni meta tingħata biex jinkiseb livell tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina ta' ikbar minn 14 g/dL (8.7 mmol/L),
- sopravivenza globali iqsar u zieda fl-imwiet attribwita għall-progressjoni tal-marda wara 4 xhur f'pazjenti b'kanċer tas-sider metastatiku li qegħdin jirċievu kimoterapija meta tingħata biex tinkiseb medda tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina ta' 12 sa 14 g/dL (7.5 sa 8.7 mmol/L),
- zieda fir-riskju ta' mewt meta jingħata biex jinkiseb livell tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina ta' 12 g/dL (7.5 mmol/L) f'pazjenti b'marda malinna attiva li la qegħdin jirċievu l-kimoterapija u lanqas terapija bir-radjazzjoni. L-ESAs mhumiex indikati għall-użu f'din il-popolazzjoni tal-pazjenti.
- zieda osservata ta' 9% fir-riskju għal PD jew mewt fil-grupp ta' epoetin alfa u SOC minn analiżi primarja u riskju miżjud ta' 15% li ma jistax jiġi statistikament eskluż f'pazjenti b'kanċer tas-sider metastatiku li jirċievu kimoterapija meta tingħata biex tinkiseb medda tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina ta' 10 sa 12 g/dL (6.2 sa 7.5 mmol/L).

In vista ta' dak imsemmi hawn fuq, f'xi sitwazzjonijiet kliniċi t-trasfużjoni tad-dem għandu jkun it-trattament ippreferut għal ġestjoni ta' anemija f'pazjenti bil-kanċer. Id-deċiżjoni sabiex jingħata trattament b'eritropoetina għandha tiġi bbażata fuq l-istima dwar is-benefiċċju-riskju bil-partiċipazzjoni tal-pazjent individwali, b'konsiderazzjoni għal kuntest kliniku speċifiku. Fatturi li għandhom jiġu kkunsidrati f'din l-istima għandhom jinkludu t-tip ta' tumor u l-istadju tiegħu; il-grad tal-anemija; kemm mistennija tgħix persuna; l-ambjent fejn il-pazjent qed jiġi ttrattat; u l-preferenza tal-pazjent (ara sezzjoni 5.1).

F'pazjenti tal-kanċer li jirċievu l-kimoterapija, id-dewmien ta' 2 sa 3 ġimghat bejn l-għoti ta' ESA u d-dehra ta' ċelluli homor indotti minn eritropoetina għandu jiġu kkunsidrat meta jiġi vvalutat jekk terapija b'Silapo hijiex xierqa (pazjent f'riskju li jiġi trasfuż).

Pazjenti ta' operazzjoni fi programmi ta' predonazzjoni awtologa

It-twissijiet speċjali u l-prekawzjonijiet speċjali kollha assoċjati ma' programmi ta' predonazzjoni awtologa, speċjalment is-sostituzzjoni tal-volum tar-rutina, għandhom jiġu rrispettati.

Pazjenti skedati għal operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri

Prattiki tajbin tal-ġestjoni tad-dem għandhom dejjem jintużaw fl-ambjent perikirurġiku.

Il-pazjenti skedati għal operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri għandhom jingħataw profilassi antitrombotika xierqa, minhabba li l-episodji trombotiċi u vaskulari jistgħu jseħħu f'pazjenti kirurġiċi, b'mod speċjali f'dawk li għandhom mard kardjovaskulari. Barra minn hekk wiehed għandu joqgħod attent fil-każ ta' pazjenti bi predispożizzjoni li jiżviluppaw DVTs. Fuq kollox, f'pazjenti b'emoglobina fil-linja bażi ta' >13 g/dL (>8.1 mmol/L), il-possibbiltà li t-trattament b'Silapo jista' jkun assoċjat ma' zieda fir-riskju ta' episodji trombotiċi/vaskulari ma tistax tkun eskluża. Għaldaqstant, Silapo m'għandux jintuża f'pazjenti bl-emoglobina fil-linja bażi ta' >13 g/dL (>8.1 mmol/L).

Dan il-prodott mediċinali fiha sa 0.5 mg phenylalanine f'kull doża. Phenylalanine jista' jkun ta' ħsara għal pazjenti bil-fenilketonurja (*phenylketonuria*, PKU), disturb ġenetiku rari fejn il-phenylalanine jakkumula għaliex il-ġisem ma jistax ineħħih sewwa.

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

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

Ma teżistix evidenza li tindika li t-ttrattament b'erythropoietin jbidel il-metabolizmu ta' prodotti mediċinali oħra.

Prodotti mediċinali li jnaqqsu l-eritropoezi jistgħu jnaqqsu r-rispons għal Silapo.

Peress li ċ-ċiklosporin huwa marbut b'RBCs hemm potenzjal ta' interazzjoni mediċinali. Jekk Silapo jingħata b'mod konkomitanti maċ-ċiklosporin, il-livelli tad-demmi taċ-ċiklosporin għandhom jiġu mmonitorjati u d-doża taċ-ċiklosporin aġġustata waqt li l-ematokrit joghla.

Ma teżistix evidenza li tindika interazzjoni bejn epoetin zeta u G-CSF jew GM-CSF fir-rigward ta' ddifferenzjar ematoloġiku jew il-proliferazzjoni ta' kampjuni ta' bijopsiji tat-tumuri *in vitro*.

F'pazjenti adulti nisa b'kanċer tas-sider metastatiku, l-għoti taht il-gilda ta' 40 000 IU/mL epoetin alfa ma' trastuzumab 6 mg/kg ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' trastuzumab.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' epoetin f'nisa tqal. Studji f'annimali urew effetti tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Minhabba f'hekk, Silapo għandu jiġi użat fit-tqala sakemm il-benefiċċju potenzjali jegħleb ir-riskju potenzjali fil-fetu. Silapo mhux rakkomandat li jingħata f'pazjenti ta' kirurgija li jkunu tqal li jkunu qed jipparteċipaw fi preonazzjoni tad-demmi awtologa.

Treddigh

Mhux magħruf jekk epoetin zeta esoġenu jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Silapo għandu jintuża b'kawtela f'nisa li qed iredgħu. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-ttrattament b'Silapo, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-ttrattament għall-mara.

Silapo m'għandux jingħata f'pazjenti ta' kirurgija li qed iredgħu li qed jipparteċipaw fi preonazzjoni tad-demmi awtologa.

Fertilità

M'hemmx studji li jivvalutaw l-effett potenzjali ta' Silapo fuq il-fertilità tar-raġel jew tal-mara.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjoni avversa tal-mediċina l-aktar frekwenti waqt trattament b'epoetin zeta hija zieda fil-pressjoni tad-demmi li tiddependi fuq id-doża jew aggravar ta' pressjoni għolja eżistenti. Għandu jsir monitoraġġ tal-pressjoni tad-demmi, partikolarment fil-bidu tat-terapija (ara sezzjoni 4.4).

Ir-reazzjonijiet avversi tal-mediċina li jseħħu bl-aktar mod frekwenti li ġew osservati fil-provi kliniċi ta' epoetin alfa huma dijarea, dardir, rimettar, deni u uġiġħ ta' ras. Tista' sseħħ marda simili għall-influenza speċjalment fil-bidu tat-ttrattament.

Kongestjoni fil-passaġġ respiratorju, li jinkludi każijiet ta' kongestjoni fil-passaġġ respiratorju ta' fuq, kongestjoni nazali u nażofaringite, ġew rapportati fi studji b'dożaġġ b'intervalli estizi f'pazjenti adulti b'insuffiċjenza renali li għadhom ma jgħamlux id-dijalisi.

Ġiet osservata zieda fl-inċidenza ta' episodji trombotiċi vaskulari (TVEs) f'pazjenti li jirċievu ESAs (ara sezzjoni 4.4).

Lista ttabulata ta' reazzjonijiet avversi

Minn total ta' 3 417-il individwu f'25 studju każwali bi placebo jew kura standard bħala kontroll, double-blinded, il-profil tas-sikurezza globali ta' epoetin alfa kien valutat f'2 094 individwu anemiku. Ma' dawn kien hemm 228 individwu b'CRF trattati b'epoetin alfa f'4 studji b'falliment kroniku tal-kliewi (2 studji ta' qabel il-dijalisi [N = 131 individwu espost b'CRF] u 2 fuq dijalisi [N = 97 individwu espost]); 1 404 individwi esposti għall-kanċer f'16-il studju ta' anemija minhabba kimoterapija; 147 individwu espost f'2 studji għal donazzjoni tad-demem awtologi; 213-il individwu espost fi studju 1 fil-perijodu perikirurġiku u 102 individwi esposti f'zewġ studji MDS. Reazzjonijiet avversi għall-medicina rapportati b'≥1% ta' individwi trattati b'epoetin alfa f'dawn il-provi huma murija fit-tabella t'hawn isfel.

Stima tal-frekwenza: 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), Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli).

Klassifikazzjoni tal-Organi tas-Sistema(SOC)	Reazzjoni Avversa (Livell tat-Terminu Preferut)	Frekwenza
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>	Aplazija pura taċ-ċellola ħamra ³ Trombocitemja	Rari
<i>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</i>	Iperkalimja ¹	Mhux komuni
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	Sensittività eċċessiva ³	Mhux komuni
	Reazzjoni anafilattika ³	Rari
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	Ugigh ta' ras	Komuni
	Konvulżjoni	Mhux komuni
<i>Disturbi vaskulari</i>	Pressjoni għolja, Trombozi fl-arterji u fil-vini ²	Komuni
	Križi ipertensiva ³	Mhux magħruf
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>	Soghla	Komuni
	Kongestjoni tal-passaġġ respiratorju	Mhux komuni
<i>Disturbi gastrointestinali</i>	Dijarea, Dardir, Remettar	Komuni hafna
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</i>	Raxx	Komuni
	Urtikarja ³	Mhux komuni
	Edema anġjonewtrotika	Mhux magħruf
<i>Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi</i>	Artralġja, Ugigh fl-għadam, Mijalġja, Ugigh fl-estremityajiet	Komuni
<i>Disturbi kongenitali, familjali u ġenetiċi</i>	Porfirja akuta ³	Rari
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	Deni	Komuni hafna
	Sirdat, Mard bħal tal-Influwenza, Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, Edema periferika	Komuni
	Medicina ineffettiva ³	Mhux magħruf
<i>Investigazzjonijiet</i>	Antikorp anti-eritropoetina pożittiva	rari

¹ Komuni fid-dijalisi

² Jinkludu każijiet arterjali u venuzi, fatali u mhux fatali, bħal każijiet ta' trombozi tal-veni fondi, emboli pulmonari, trombozi retinali, trombozi arterjali (li jinkludu infart mijokardjali), incidenti ċerebrovaskulari (li jinkludu infart ċerebrali u emorragija ċerebrali), attackki iskemiċi għaddiena u trombozi tax-xant (li jinkludu tagħmir tad-dijalisi) u trombozi fi hdan aneurizmi b'xant arterjoventuż.

³ Indirizzati fis-sottosezzjoni hawn taht u/jew f'sezzjoni 4.4.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Ġew irrappurtati reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, li jinkludu każijiet ta' raxx (li jinkludu urtikarja), reazzjonijiet anafilattiċi, u edema anġjonewrotika (ara sezzjoni 4.4).

Ġew irrappurtati reazzjonijiet avversi tal-ġilda severi (SCARs) li jinkludu sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekrolizi epidermali tossika (TEN, toxic epidermal necrolysis), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, b'rabta ma' trattament b'epoetin (ara sezzjoni 4.4).

Sehhew ukoll krizi ta' pressjoni għolja b'encefalopatija u aċċessjonijiet, li kienu jehtieġu l-attenzjoni immedjata ta' tabib u kura medika intensiva, waqt trattament b'epoetin alfa f'pazjenti bi pressjoni tad-demmi li qabel kienet normali jew baxxa. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lil uġiħ ta' ras qawwi f'daqqa bħal tal-migranja bħala sinjal ta' twissija possibbli (ara sezzjoni 4.4).

Pure red cell aplasia medjata minn antikorp giet irrappurtata f'każijiet rari hafna f' $<1/10\ 000$ għal kull sena ta' pazjent wara xhur sa snin ta' trattament b'epoetins (ara sezzjoni 4.4). Ġew irrappurtati aktar każijiet bir-rotta ta' amministrazzjoni taħt il-ġilda (SC, subcutaneous), meta mqabbla mar-rotta ġol-vini (IV, intravenous).

Pazjenti adulti b'MDS b'riskju baxx- jew intermedju-1

Fl-istudju multiċentrali li fih il-parteċipanti ntgħazlu b'mod każwali, double-blind, ikkontrollat bil-plaċebo, 4 (4.7%) individwi esperjenzaw TVEs (mewt għal għarrieda, puplesija iskemika, emboliżmu u flebite). It-TVEs kollha sehhew fil-grupp ta' epoetin alfa u fl-ewwel 24 ġimgha tal-istudju. Tlieta kienu TVE kkonfermati u fil-każ l-iehor (il-mewt għal għarrieda), il-ġrajja tromboembolika ma kinitx ikkonfermata. Żewġ individwi kellhom fatturi ta' riskju sinifikanti (fibrillazzjoni atrijali, insuffiċjenza tal-qalb u tromboflebite).

Popolazzjoni pedjatrika b'falliment kroniku tal-kliwi fuq emodijalisi

L-esponiment ta' pazjenti pedjatriċi b'falliment kroniku tal-kliwi fuq emodijalisi fil-provi kliniċi u esperjenza wara t-tqegħid fis-suq hija limitata. F'din il-popolazzjoni ma giet irrappurtata l-ebda reazzjoni avversa speċifika għall-pedjatriċi li mhumiex imsemmija preċedentement fit-tabella ta' hawn fuq, jew kwalunkwe waħda li ma kinitx konsistenti mal-marda sottostanti.

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 dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Il-margini terapewtika tal-eritropojetin huwa wiesgħa hafna. Dosagġ eċċessiv ta' eritropojetin jista' jipproduċi effetti li huma estensjonijiet tal-effetti farmakoloġiċi tal-ormon. Il-flebotomija tista' issir jekk ikun hemm livelli għoljin tal-emoglobina. Għajna addizzjonali supportiva għandha tingħata fejn hu meħtieġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: preparazzjonijiet antianemiċi oħrajn, eritropojetin
Kodiċi ATC: B03XA01

Silapo 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>.

Mekkanizmu ta' azzjoni

L-eritropoetina (EPO) hija ormon tal-glikoproteina prodotta prinċipalment mill-kliwi bhala rispons ghal ipoksja u hija r-regolatur ewlieni tal-produzzjoni ta' ċelluli homor tad-dem (RBC). L-EPO hija involuta fil-fażijiet kollha tal-iżvilupp tal-eritrojdi, u għandha l-effett prinċipali tagħha fil-livell tal-prekursuri tal-eritrojdi. Wara li l-EPO tehel mar-riċettur tal-wiċċ taċ-ċellula tagħha, din tattiva passaġġi ta' transduzzjoni ta' sinjali li jinterferixxu ma' apoptozi u tistimula l-profilerazzjoni taċ-ċelluli tal-eritrojdi. EPO (epoetin zeta) rikombinanti tal-bniedem, espressa f'ċelluli tal-ovarju tal-ħamster Ċiniż, għandha sekwenza ta' 165 aċidu amminiku identiku għal dik tal-EPO urinarja tal-bniedem; it-2 li huma ma jintgħarfux minn xulxin abbażi tal-assaġġi funzjonali. Il-massa molekulari apparenti tal-eritropoetina hija ta' 32 000 sa 40 000 dalton.

L-eritropoetina hija fattur tal-iżvilupp li prinċipalment tistimola l-produzzjoni taċ-ċelluli homor. Ir-riċetturi tal-eritropoetina jistgħu jiġu espressi fuq il-wiċċ ta' varjetà ta' ċelluli tat-tumur.

Effetti farmakodinamiċi

Voluntiera b'saħħithom

Wara dozi waħdanin (20 000 sa 160 000 IU taħt il-ġilda) ta' epoetin alfa, ġie osservat rispons dipendenti fuq id-doża għall-markaturi farmakodinamiċi li ġew investigati li jinkludu: retikuloċiti, RBCs, u emoglobina. Ġie osservat profil definit ta' koncentrazzjoni maż-żmien b'massimu u ritorn għal-linja bażi għal bidliet fil-perċentwal ta' retikuloċiti. Ġie osservat profil inqas definit għar-RBCs u l-emoglobina. B'mod ġenerali, il-markaturi farmakodinamiċi kollha żdiedu b'mod lineari bid-doża tilhaq rispons massimu fl-ogħla livelli tad-doża.

Aktar studji farmakodinamiċi esploraw 40 000 IU darba fil-ġimgħa kontra 150 IU/kg 3 darbiet fil-ġimgħa. Minkejja differenzi fil-profil ta' koncentrazzjoni-żmien, ir-rispons farmakodinamiku (kif imkejje minn bidliet fil-perċentwal ta' retikuloċiti, emoglobina, u RBCs totali) kien simili bejn dawn il-korsijiet. Studji addizzjonali qabblu l-kors ta' 40 000 IU darba fil-ġimgħa ta' epoetin alfa ma' dozi darba kull ġimgħa li varjaw minn 80 000 sa 120 000 IU taħt il-ġilda. B'mod globali, abbażi tar-riżultati ta' dawn l-istudji farmakodinamiċi f'individwi b'saħħithom, il-kors ta' dożaġġ ta' 40 000 IU darba fil-ġimgħa jidher li huwa aktar effiċjenti biex jipproduċi RBCs milli l-korsijiet ta' darbtejn fil-ġimgħa minkejja similarità osservata fil-produzzjoni tar-retikuloċiti fil-korsijiet ta' darba fil-ġimgħa u darbtejn fil-ġimgħa.

Falliment kroniku tal-kliwi

Epoeti alfa ntweraw li jstimula l-eritropoezi f'pazjenti anemiċi b'CRF, inkluż pazjenti fuq dijalisi u qabel dijalisi. L-ewwel evidenza ta' rispons għal epoetin alfa hija żieda fl-għadd tar-retikuloċiti fi żmien 10 ijiem, segwita minn żidiet fl-għadd ta' ċelluli homor, emoglobina u ematokrit, normalment fi żmien ġimgħa ta' 6 ġimgħat. Ir-rispons tal-emoglobina jvarja bejn il-pazjenti u jista' jiġi affettwat minn ħzin tal-ħadid u l-prezenza ta' problemi mediċi fl-istess ħin.

Anemija sensibilizzata bil-kimoterapija

Epoetin alfa mogħti 3 darbiet fil-ġimgħa jew darba fil-ġimgħa ntweraw li jżid l-emoglobina u jnaqqas ir-rekwiżiti ta' trasfużjoni wara l-ewwel xahar ta' terapija f'pazjenti anemiċi bil-kanċer li jirċievu l-kimoterapija.

Fi studju li jqabbel l-korsijiet ta' dożaġġ ta' 150 IU/kg, 3 darbiet fil-ġimgħa u 40 000 IU, darba fil-ġimgħa f'individwi b'saħħithom u f'individwi bil-kanċer anemiċi, il-profil ta' żmien ta' bidliet fil-perċentwal ta' retikuloċiti, emoglobina u ċelluli homor tad-dem totali kienu simili bejn iż-żewġ korsijiet ta' dożaġġ kemm f'individwi b'saħħithom kif ukoll f'individwi anemiċi bil-kanċer. L-AUCs tal-parametri farmakodinamiċi rispettivi kienu simili bejn il-korsijiet ta' dożaġġ ta' 150 IU/kg, 3 darbiet fil-ġimgħa u 40 000 IU, darba fil-ġimgħa f'individwi b'saħħithom kif ukoll f'individwi anemiċi bil-kanċer.

Pazjenti adulti operati fi programm ta' predonazzjoni awtologa

Epoetin alfa ntweraw li jstimula l-produzzjoni ta' ċelluli homor tad-dem biex iżid il-ġbir tad-dem, u biex jillimita t-naqqis fl-emoglobina f'pazjenti adulti skedati għal operazzjoni elettiva maġġuri li

mhumieq mistennija jippredepożitaw il-htigijiet perioperattivi shaħ tad-demm tagħhom. L-akbar effetti huma osservati f'pazjenti b'emoglobina baxxa (≤ 13 g/dL; 8.1 mmol/L).

Trattament ta' pazjenti adulti skedati għal operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri

F'pazjenti skedati għal operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri b'emoglobina ta' qabel it-trattament ta' > 10 sa ≤ 13 g/dL, epoetin alfa ntweraw li jnaqqas ir-riskju li jiġu riċevuti trasfużjonijiet alloġeneiċi u jaċċellera l-irkupru tal-eritojide (żieda fil-livelli tal-emoglobina, livelli tal-ematokrit, u l-għadd tar-retikuloċiti).

Effikaċja klinika u sigurtà

Falliment kroniku tal-kliewi

Epoetin alfa ġie studjat fil-provi kliniċi f'pazjenti adulti anemiċi b'CRF, li jinkludu pazjenti fuq emodijalisi u qabel dijalisi, biex jikkura anemia u jżomm l-ematokrit fi hdan medda tal-konċentrazzjoni fil-mira ta' 30 sa 36%.

Fil-provi kliniċi b'dożi tal-bidu ta' 50 sa 150 IU/kg, tliet darbiet fil-ġimgħa, madwar 95% tal-pazjenti kollha rrispondew b'żieda klinikament sinifikanti fl-ematokrit. Wara madwar xahrejn ta' terapija, virtwalment il-pazjenti kollha kienu indipendenti mit-trasfużjoni. Ladarba nkisbet il-mira tal-ematokrit, id-doża ta' manteniment ġiet individwalizzata għal kull pazjent.

Fit-tliet l-akbar provi kliniċi li saru f'pazjenti adulti fuq dijalisi, id-doża ta' manteniment medjana meħtieġa biex l-ematokrit jinżamm bejn 30 sa 36% kienet madwar 75 IU/kg mogħtija 3 darbiet fil-ġimgħa.

Fi studju double-blind, multiċentriku tal-kwalità tal-ħajja bil-plaċebo bħala kontroll, f'pazjenti b'CRF fuq emodijalisi, intweraw titjib klinikament u statistikament sinifikanti fil-pazjenti kkurati b'epoetin alfa meta mqabbel mal-grupp tal-plaċebo meta tkejlu għeja mhux tas-soltu, sintomi fiżiċi, relazzjonijiet u dipressjoni (Kwestjonarju ta' Mard tal-Kliewi) wara sitt xhur ta' terapija. Il-pazjenti mill-grupp ittrattat b'epoetin alfa ġew irreġistrati wkoll fi studju ta' estensjoni open-label li wera titjib fil-kwalità tal-ħajja tagħhom li nżamm għal 12-il xahar addizzjonali.

Pazjenti adulti b'insuffiċjenza tal-kliewi li għadhom ma jagħmlux dijalisi

Fi provi kliniċi li saru f'pazjenti b'CRF mhux fuq dijalisi kkurati b'epoetin alfa, id-durata medja tat-terapija kienet kważi hames xhur. Dawn il-pazjenti rrispondew għal terapija b'epoetin alfa b'mod simili għal dak osservat f'pazjenti fuq dijalisi. Il-pazjenti b'CRF mhux fuq dijalisi wrew żieda dipendenti fuq id-doża u sostnuta fl-ematokrit meta epoetin alfa nġhata permezz ta' jew rotta ġol-vini jew taħt il-ġilda. Ġew innutati rati simili ta' żieda fl-ematokrit meta epoetin alfa nġhata permezz ta' wahda mir-rotot. Barra minn hekk, dożi ta' epoetin alfa ta' 75 sa 150 IU/kg fil-ġimgħa wrew li jżommu l-ematokrit ta' 36 sa 38% sa sitt xhur.

F'2 studji b'intervall imtawwal bejn dożaġġi ta' epoetin alfa (3 darbiet fil-ġimgħa, darba fil-ġimgħa, darba kull ġimgħatejn, u darba kull 4 ġimgħat) xi pazjenti b'intervalli ta' dożaġġ itwal ma żammewx livelli xierqa ta' emoglobina u laħqu kriterji mfissra minn qabel bil-protokoll għall-waqfien tal-emoglobina (0% fil-gruppi ta' darba fil-ġimgħa, 3.7% f'ta' darba kull ġimgħatejn, u 3.3% f'ta' darba kull 4 ġimgħat).

Prova prospettiva każwali (CHOIR) evalwat 1,432 pazjent anemiku b'falliment kroniku tal-kliewi li ma kinux għaddejjin fuq dijalisi. Il-pazjenti ġew assenjati għal trattament b'epoetin alfa li jimmira livell ta' manteniment tal-emoglobina ta' 13.5 g/dL (ogħla mil-livell ta' konċentrazzjoni tal-emoglobina rakkomandat) jew 11.3 g/dL. Sehħ avveniment kardjovaskulari maġġuri (mewt, infart mijokardijaku, puplesija jew dhul fl-isptar għal falliment tal-qalb kongestiv) fost 125 (18%) tas-715-il pazjent fil-grupp ta' emoglobina ogħla meta mqabbel ma' 97 (14%) fost is-717-il pazjent fil-grupp ta' emoglobina aktar baxxa (proporzjon ta' periklu [HR] 1.3, 95% CI: 1.0, 1.7, $p = 0.03$).

Kien hemm ġbir ta' informazzjoni minn analiżijiet *post-hoc* ta' studji kliniċi ta' ESAs f'pazjenti b'falliment kroniku tal-kliewi (li jinsabu fuq dijalisi, li mhumieq fuq dijalisi, f'pazjenti dijabetiċi u mhux dijabetiċi). Ġiet osservata tendenza ta' żieda fl-estimi ta' riskju għal kwalunkwe kawża ta'

mewt, episodju kardjovaskulari u ċerebrovaskulari assoċjati ma' dozi aktar għoljin ta' ESA kumulattivi indipendenti mid-dijabete jew il-qagħda tad-dijalisi (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Trattament ta' pazjenti b'anemija sensibilizzata bil-kimoterapija

Epoetin alfa ġie studjat fil-provi kliniċi f'pazjenti adulti anemiċi bil-kanċer b'limfojdi u tumuri solidi, u f'pazjenti fuq diversi korsijiet ta' kimoterapija, li jinkludu korsijiet li fihom il-platinu u li ma fihomx il-platinu. F'dawn il-provi, epoetin alfa mogħti 3 darbiet fil-ġimgħa u darba fil-ġimgħa ntwerha li jżid l-emoglobina u jnaqqas ir-rekwiziti ta' trasfużjoni wara l-ewwel xahar ta' terapija f'pazjenti anemiċi bil-kanċer. F'xi studji, il-faзи double-blind ġiet segwita minn fazi open-label li matulha l-pazjenti kollha rċievew epoetin alfa u ġie osservat effett ta' manteniment.

Evidenza disponibbli tissuggerixxi li pazjenti b'malinni ematologiċi u tumuri solidi jirrispondu b'mod ekwivalenti għal terapija b'epoetin alfa, u li pazjenti bi jew mingħajr infiltrazzjoni tat-tumur tal-mudullun jirrispondu b'mod ekwivalenti għal terapija b'epoetin alfa. Intweriet intensità komparabbli ta' kimoterapija fil-gruppi ta' epoetin alfa u placebo fil-provi tal-kimoterapija permezz ta' erja simili taħt il-kurva ta' żmien ta' newtrofili f'pazjenti kkurati b'epoetin alfa u pazjenti kkurati bil-placebo, kif ukoll permezz ta' proporzjon simili ta' pazjenti fil-gruppi kkurati b'epoetin alfa u gruppi kkurati bil-placebo li l-għadd ta' newtrofili assolut tagħhom waqa' taħt 1 000 u 500 ċellula/ μ L.

Fi prova prospettiva, każwali, double-blind, ikkontrollata bil-placebo magħmula minn 375 pazjent anemiku b'tumuri malinni mhux majeloidi diversi li kienu qed jirċievu l-kimoterapija mhux tal-platinu, kien hemm tnaqqis sinifikanti ta' konsegwenzi u kumplikazzjonijiet relatati mal-anemija (eż. gheja, nuqqas ta' enerġija, u nuqqas ta' attivit ), kif imkejla mill-istrumenti u skali li ġejjin: *Functional Assessment of Cancer Therapy-Anaemia* (FACT-An) skala ġenerali, FACT-An skala tal-gheja, u Skala tal-Kanċer Lineari Anologu (CLAS). Żewġ provi ohra iżgħar, każwali bil-placebo bħala kontroll urew titjib sinifikanti fil-parametri tal-kwalità tal-ħajja fuq l-iskala EORTC-QLQ-C30 jew CLAS, rispettivament.

Is-sopravivenza u l-firxa ta' tumuri ġew eżaminati f'ħames studji kbar b'kontrolli li kienu jinvolvu total ta' 2 833 pazjent, li erbgħa minnhom kienu studji double-blind bil-placebo bħala kontroll u wiehed kien open-label. L-istudji jew inkludew pazjenti li kienu qed jiġu kkurati b'kimoterapija (żewġ studji) jew użaw popolazzjonijiet ta' pazjenti li fihom ma kinux indikati ESAs: anemija f'pazjenti bil-kanċer li ma kinux qed jirċievu kimoterapija, u pazjenti b'kanċer fir-ras u fl-għonq li kienu qed jirċievu radjoterapija. Il-livell ta' koncentrazzjoni tal-emoglobina mixtieq f'żewġ studji kien ta' > 13 g/dL (8.1 mmol/L); fit-tliet studji li jifdal kien ta' 12 sa 14 g/dL (7.5 sa 8.7 mmol/L). Fl-istudju open-label ma kien hemm ebda differenza fis-sopravivenza globali fost pazjenti kkurati b'eritropoetina rikombinanti uman u l-kontrolli. Fl-erba' studji ikkontrollati bil-placebo l-proporzjonijiet ta' ħsara għal sopravivenza globali kienu jvarjaw bejn 1.25 u 2.47 favur il-kontrolli. Dawn l-istudji wrew mortalit  eċċessiva konsistenti statistikament sinifikanti u bla spjegazzjoni f'pazjenti li għandhom anemija assoċjata ma' diversi kanċers komuni li rċievew eritropoetina rikombinanti umana meta mqabblin ma' kontrolli. Ir-riżultati ta' sopravivenza globali f'dawn il-provi ma setgħux jiġu spjegati b'mod sodisfaċenti mid-differenzi fl-inċidenza ta' trombozi u kumplikazzjonijiet relatati bejn daww li jingħataw eritropoetina rikombinanti uman u daww fil-grupp tal-kontroll.

Analizi tat-tagħrif fuq livell ta' pazjenti saret ukoll fuq aktar minn 13 900 pazjent bil-kanċer (kimo-, radju-, kimoradju-, jew l-ebda terapija) li kienu qed jipparteċipaw fi 53 prova klinika bil-kontrolli, li kienu jinvolvu diversi epoetini. Meta-analizi tat-tagħrif tas-sopravivenza globali rriżultat fi stima ta' punt ta' proporzjon ta' riskju relattiv ta' 1.06 favur il-kontrolli (95% CI: 1.00, 1.12; 53 prova u 13 933 pazjent) u għal pazjenti bil-kanċer li jirċievu kimoterapija, il-proporzjon ta' riskju ta' sopravivenza globali kien ta' 1.04 (95% CI: 0.97, 1.11; 38 prova u 10 441 pazjent). Il-meta-analizi tindika wkoll b'mod konsistenti zieda sinifikanti ta' riskju relattiv ta' avvenimenti tromboembolitiċi f'pazjenti bil-kanċer li qed jirċievu eritropoetina rikombinanti uman (ara sezzjoni 4.4).

Sar studju każwali, open-label multiċentriku f'2 098 mara anemika b'kanċer tas-sider metastatiku, li rċievew kimoterapija tal-ewwel linja jew tat-tieni linja. Dan kien studju mhux ta' inferjorit  mfassal biex jeskludi zieda ta' 15% fir-riskju fil-progressjoni tat-tumur jew mewt ta' epoetin alfa u kura ta'

standard (SOC, standard of care) kif imqabbel ma' SOC wahidha. Meta sar il-cutoff tad-dejta klinika, is-sopravivenza minghajr progressjoni (PFS) medjana skont il-valutazzjoni tal-investigatur tal-progressjoni tal-marda kienet 7.4 xhur f'kull fergħa (HR 1.09, 95% CI: 0.99, 1.20), li tindika li l-objettiv tal-istudju ma ntlahaqx. B'mod sinifikanti, inqas pazjenti rċivew trasfuzjonijiet ta' RBC fil-fergħa ta' epoetin alfa u SOC (5.8% kontra 11.4%); madankollu, b'mod sinifikanti aktar pazjenti kellhom avvenimenti vaskulari trombotiċi fil-fergħa ta' epoetin alfa u SOC (2.8% kontra 1.4%). Fl-analizi finali, ġew irrappurtati 1,653 mewta. Is-sopravivenza globali medjana fil-grupp ta' epoetin alfa u SOC kienet 17.8 xhur meta mqabbel ma' 18.0-il xahar fil-grupp ta' SOC biss (HR 1.07, 95% CI: 0.97, 1.18). Iz-żmien għal progressjoni (TTP, time to progression) medjan ibbażat fuq marda progressiva (PD, progressive disease) iddeterminata mill-investigatur kien 7.5 xhur fil-grupp ta' epoetin alfa u SOC u 7.5 xhur fil-grupp ta' SOC (HR 1.099, 95% CI: 0.998, 1.210). It-TTP medjan ibbażat fuq PD iddeterminata minn IRC (Independent Review Committee- Kumitat Indipendenti tal-Evalwazzjoni) kien 8.0 xhur fil-grupp ta' epoetin alfa u SOC u 8.3 xhur fil-grupp ta' SOC (HR 1.033, 95% CI: 0.924, 1.156).

Programm ta' predonazzjoni awtologa

L-effett ta' epoetin alfa fl-iffaċilitar ta' donazzjoni tad-demem awtologa f'pazjenti b'ematokriti baxxi ($\leq 39\%$ u l-ebda anemija sottostanti minhabba defiċjenza tal-ħadid) skedati għal operazzjoni ortopedika maġġuri ġie evalwat fi studju double-blind bil-plaċebo bhala kontroll li sar f'204 pazjenti, u studju single-blind bil-plaċebo bhala kontroll f'55 pazjent.

Fl-istudju double-blind, il-pazjenti ġew ikkurati b'epoetin alfa 600 IU/kg jew plaċebo ġol-vini darba kuljum kull 3 sa 4 ijiem matul 3 ġimgħat (total ta' 6 dozi). Bhala medja, il-pazjenti kkurati b'epoetina alfa setgħu jippredepożitaw b'mod sinifikanti aktar unitajiet ta' demm (4.5 unitajiet) mill-pazjenti trattati bil-plaċebo (3.0 unitajiet).

Fl-istudju single-blind, pazjenti kienu trattati b'epoetin alfa 300 IU/kg jew 600 IU/kg jew plaċebo ġol-vini darba kuljum kull 3 sa 4 ijiem matul 3 ġimgħat (total ta' 6 dozi). Il-pazjenti kkurati b'epoetin alfa setgħu wkoll jippredepożitaw b'mod sinifikanti aktar unitajiet ta' demm (4.5 unitajiet) mill-pazjenti kkurati bil-plaċebo (3.0 unitajiet).

It-terapija b'epoetin alfa naqqset ir-riskju ta' esponiment għal demm alloġeniku b'50% meta mqabbel ma' pazjenti li ma rċivewx epoetin alfa.

Operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri

L-effett ta' epoetin alfa (300 IU/kg jew 100 IU/kg) fuq l-esponiment għal trasfuzjoni ta' demm alloġenika ġie evalwat fi prova klinika bil-plaċebo bhala kontroll, double-blind f'pazjenti adulti li m'għandhomx defiċjenza tal-ħadid skedat għal operazzjoni tal-ġenbejn jew tal-irkoppa ortopedika elettiva maġġuri. Epoetin alfa nġhata taht il-ġilda għal 10 ijiem qabel l-operazzjoni, fil-jum tal-operazzjoni, u erbat ijiem wara l-operazzjoni. Il-pazjenti ġew stratifikati skont l-emoglobina tagħhom fil-linja bazi (≤ 10 g/dL, >10 sa ≤ 13 g/dL u >13 g/dL).

Epoetin alfa 300 IU/kg naqqas b'mod sinifikanti ir-riskju ta' trasfuzjoni alloġenika f'pazjenti b'emoglobina ta' qabel it-ttrattament ta' >10 sa ≤ 13 g/dL. Sittax fil-mija ta' epoetin alfa 300 IU/kg, 23% ta' epoetin alfa 100 IU/kg u 45% tal-pazjenti kkurati bil-plaċebo kienu jehtieġu trasfuzjoni.

Prova open-label ta' grupp parallel f'individwi adulti li m'għandhomx defiċjenza tal-ħadid b'emoglobina ta' qabel it-ttrattament ta' ≥ 10 sa ≤ 13 g/dL li kienu skedati għal operazzjoni tal-ġenbejn jew tal-irkoppa ortopedika maġġuri qabblat epoetin alfa 300 IU/kg taht il-ġilda kuljum għal 10 ijiem qabel l-operazzjoni, fil-jum tal-operazzjoni, u għal erbat ijiem wara l-operazzjoni ma' epoetin alfa 600 IU/kg taht il-ġilda darba fil-ġimgħa għal 3 ġimgħat qabel l-operazzjoni u fil-jum tal-operazzjoni.

Minn qabel it-ttrattament sa qabel l-operazzjoni, iż-żieda medja fl-emoglobina fil-grupp ta' 600 IU/kg fil-ġimgħa (1.44 g/dL) kienet darbtejn dik li ġiet osservata fil-grupp ta' 300 IU/kg kuljum (0.73 g/dL). Il-livelli medji tal-emoglobina kienu simili għaż-żewġ gruppi ta' ttrattament matul il-perjodu ta' wara l-operazzjoni.

Ir-rispons eritropojetiku osservat fiż-żewġ gruppi ta' trattament irrizulta f' rati ta' trasfuzjoni simili (16% fil-grupp ta' 600 IU/kg kull ġimgha u 20% fil-grupp ta' 300 IU/kg kuljum).

Trattament ta' pazjenti adulti b' MDS b' riskju baxx- jew intermedju-1

Studju multiċentrali li fih il-parteciċipanti ntgħażlu b' mod każwali, double-blind, ikkontrollat bil-plaċebo, vvaluta l-effikaċja u s-sigurtà ta' epoetin alfa f' individwi adulti anemiċi b' MDS b' riskju baxx- jew intermedju-1.

L-individwi ġew stratifikati skont il-livell tal-eritropojetin fis-serum (sEPO) u qabel l-istat tat-trasfuzjoni fl-iskrinjar. Il-karatteristiċi bażiċi ewlenin għall-istrat < 200 mU/mL huma murija fit-tabella hawn taht.

Karatteristiċi tal-linja bażika għas-Suġġetti b' sEPO <200 mU/mL fl-Iskrinjar		
	Parteciċipanti magħżula b' mod każwali	
	Epoetin alfa	Plaċebo
Total (N) ^b	85 ^a	45
sEPO fl-iskrinjar <200 mU/mL (N)	71	39
Emoglobina (g/l)		
N	71	39
Medja	92.1 (8.57)	92.1 (8.51)
Medjan	94.0	96.0
Medda	(71, 109)	(69, 105)
95% CI għall-Medja	(90.1, 94.1)	(89.3, 94.9)
Qabel it-Trasfuzjonijiet		
N	71	39
Iva	31 (43.7%)	17 (43.6%)
≤2 RBC Unitajiet	16 (51.6%)	9 (52.9%)
>2 u ≤4 RBC Unitajiet	14 (45.2%)	8 (47.1%)
>4 RBC Unitajiet	1 (3.2%)	0
Le	40 (56.3%)	22 (56.4%)
^a individwu wiehed ma kellux data dwar l-sEPO		
^b fl-istrat ≥200 mU/mL kien hemm 13-il individwu fil-grupp ta' epoetin alfa u 6 individwi fil-grupp tal-plaċebo		

Ir-reazzjoni għall-eritrojdi kienet definita skont il-kriterji tal-Grupp ta' Hċidma Internazzjonali (IWG) 2006 bħala zieda fl-emoglobina ≥1.5 g/dl mil-linja bażika jew tnaqqis tal-unitajiet RBC trasfuzi minn numru assolut ta' mill-inqas 4 unitajiet kull 8 ġimghat meta mqabbla mat-8 ġimghat ta' qabel il-linja bażika, u tul ta' reazzjoni ta' mill-inqas 8 ġimghat.

Ir-reazzjoni għall-eritrojdi matul l-ewwel 24 ġimgha tal-istudju ntweriet minn 27/85 (31.8%) individwu fil-grupp tal-epoetin alfa meta mqabbla ma' 2/45 (4.4%) individwu fil-grupp tal-plaċebo (p<0.001). L-individwi kollha li kellhom reazzjoni kienu fl-istrat b' sEPO < 200 mU/mL waqt l-iskrinjar. F' dak l-istrat, 20/40 (50%) individwu mingħajr trasfuzjonijiet preċedenti wrew reazzjoni għall-eritrojdi matul l-ewwel 24 ġimgha, meta mqabbla ma' 7/31 (22.6%) individwu bi trasfuzjonijiet preċedenti (żewġ individwi bi trasfuzjoni preċedenti laħqu punt aħhari primarju bbażat fuq it-tnaqqis tal-unitajiet ta' RBC trasfuzi minn numru assolut ta' mill-inqas 4 unitajiet kull 8 ġimghat meta mqabbla mat-8 ġimghat qabel il-linja bażika).

Iż-żmien medjan mil-linja bażika sal-ewwel trasfuzjoni kien statistikament itwal b' mod sinifikanti fil-grupp tal-epoetin alfa meta mqabbel mal-plaċebo (49 vs. 37 jum; p=0.046). Wara 4 ġimghat ta' trattament, iż-żmien sal-ewwel trasfuzjoni kompli jizdied fil-grupp tal-epoetin alfa (142 vs. 50 jum, p=0.007). Il-perċentwali ta' individwi li nġhataw trasfuzjoni fil-grupp tal-epoetin alfa naqas minn 51.8% fl-ewwel 8 ġimghat qabel il-linja bażi għal 24.7% bejn is-16 u l-24 ġimgha, meta mqabbla mal-grupp tal-plaċebo li kellu zieda minn 48.9% għal 54.1% fir-rata ta' trasfuzjoni fuq l-istess perjodi ta' żmien.

Popolazzjoni pedjatrika

Falliment kroniku tal-kliewi

Epoetin alfa ġie evalwat fi studju kliniku open-label, mhux randomizzat, b' medda ta' doża miftuħa, ta' 52 ġimgha f' pazjenti pedjatriki b' CRF li kienu fuq emodjalisi. L-età medjana tal-pazjenti rreġistrati fl-istudju kienet ta' 11.6 snin (medda 0.5 sa 20.1 snin).

Epoetin alfa ngħata f' 75 IU/kg/ġimgha ġol-vini f' 2 jew 3 doži maqsumin wara d-dijalisi, titrati minn 75 IU/kg/ġimgha f' intervalli ta' 4 ġimghat (sa massimu ta' 300 IU/kg/ġimgha), biex tinkiseb zieda ta' 1 g/dL/xahar fl-emoglobina. Il-medda tal-koncentrazzjoni tal-emoglobina mixtieqa kienet ta' 9.6 sa 11.2 g/dL. Wiehed u tmenin fil-mija tal-pazjenti kisbu l-livell tal-koncentrazzjoni tal-emoglobina. Iż-żmien medjan għall-mira kien 11-il ġimgha u d-doża medja fil-mira kienet 150 IU/kg/ġimgha. Mill-pazjenti li kisbu l-mira, 90% għamlu dan fuq kors ta' dożaġġ ta' 3 darbiet fil-ġimgha.

Wara 52 ġimgha, 57% tal-pazjenti baqgħu fl-istudju, u rċivew doża medjana ta' 200 IU/kg/ġimgha.

Dejta klinika b' għoti taħt il-ġilda fit-tfal hija limitata. F' 5 studji żgħar, open-label, mhux ikkontrollati (in-numru ta' pazjenti varja minn 9-22, total N=72), Epoetin alfa ngħata taħt il-ġilda fit-tfal f' doži tal-bidu ta' 100 IU/kg/ġimgha sa 150 IU/kg/ġimgha bil-possibiltà li jiżiedu għal 300 IU/kg/ġimgha. F' dawn l-istudji, il-biċċa l-kbira kienu pazjenti ta' qabel id-dijalisi (N=44), 27 pazjent kienu fuq dijalisi peritoneali u 2 kienu fuq emodjalisi bl-età li varjat minn 4 xhur sa 17-il sena. B' mod globali, dawn l-istudji għandhom limitazzjonijiet metodologiċi iżda t-treatment ġie assoċjat ma' tendenzi pozittivi lejn livelli oghla tal-emoglobina. Ma ġewx irrappurtati avvenimenti avversi mhux mistennija (ara sezzjoni 4.2).

Anemija sensibilizzata bil-kimoterapija

Epoetin alfa 600 IU/kg (mogħti ġol-vini jew taħt il-ġilda darba fil-ġimgha) ġie evalwat fi studju randomizzat, double-blind, bil-placebo bħala kontroll, ta' 16-il ġimgha u fi studju kawwali, ikkontrollat, open-label, ta' 20 ġimgha f' pazjenti pedjatriki anemiċi li rċivew kimoterapija majelosoppressiva għat-treatment ta' diversi tumuri malinni mhux majelojdi tat-tfulija.

Fl-istudju ta' 16-il ġimgha (n=222), fil-pazjenti kkurati b' epoetin-alfa ma kien hemm l-ebda effett statistikament sinifikanti fuq il-punteġġi rrappurtati mill-pazjent jew mill-ġenituri tal-Inventarju tal-Kwalità tal-Ħajja Pedjatrika jew tal-Modulu tal-Kanċer meta mqabbel mal-placebo (punt ta' tmiem tal-effikaċja primarja). Barra minn hekk, ma kien hemm l-ebda differenza statistika bejn il-proporzjon ta' pazjenti li kienu jeħtieġu trasfużjonijiet ta' pRBC bejn il-grupp ta' Epoetin alfa u placebo.

Fl-istudju ta' 20 ġimgha (n=225), ma ġiet osservata l-ebda differenza sinifikanti fil-punt ta' tmiem tal-effikaċja primarja, jiġifieri, il-proporzjon ta' pazjenti li kienu jeħtieġu trasfużjoni ta' RBC wara Jum 28 (62% tal-pazjenti fuq epoetin alfa kontra 69% tal-pazjenti fuq terapija standard).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara injezzjoni taħt il-ġilda, il-livelli tas-serum tal-eritropojetin jilhq u l-oghla punt bejn it-12 u t-18-il siegħa wara id-doża. Ma kienx hemm akkumulazzjoni wara għoti ta' doži multipli ta' 600 IU/kg mogħtija taħt il-ġilda kull ġimgha.

Il-bijodisponibilità assoluta tal-eritropojetin injezzat taħt il-ġilda hija bejn wiehed u iehor 20% f' individwi b' saħħithom.

Distribuzzjoni

Il-volum medju ta' distribuzzjoni kien 49.3 mL/kg wara doži ġol-vini ta' 50 u 100 IU/kg f' individwi b' saħħithom. Wara għoti ġol-vini ta' eritropojetina f' individwi b' falliment kroniku tal-kliewi, il-volum ta' distribuzzjoni varja minn 57-107 mL/kg wara dożaġġ wiehed (12 IU/kg) sa 42-64 mL/kg wara dożaġġ multiplu (48-192 IU/kg), rispettivament. Għalhekk, il-volum ta' distribuzzjoni huwa ftit akbar mill-ispazju tal-plażma.

Eliminazzjoni

Il-half-life ta' eritropojetin wara għoti ta' dozi multipli għol-vini huwa madwar 4 sigħat f'individwi b'saħħithom. Il-half-life għar-rotta taħt il-gilda hija stmata li hija madwar 2.4 sigħat f'individwi b'saħħithom.

Is-CL/F medju għall-korsijiet ta' 150 IU/kg 3 darbiet fil-gimgha u 40 000 IU darba fil-gimgha f'individwi b'saħħithom kienet 31.2 u 12.6 mL/h/kg, rispettivament. Is-CL/F medju għall-korsijiet ta' 150 IU/kg, 3 darbiet fil-gimgha u 40 000 IU, darba fil-gimgha f'individwi anemiċi bil-kanċer kienet 45.8 u 11.3 mL/h/kg, rispettivament. Fil-biċċa l-kbira tal-individwi anemiċi bil-kanċer li rċiew kimoterapija ċiklika, is-CL/F kienet aktar baxxa wara dozi taħt il-gilda ta' 40 000 IU darba fil-gimgha u 150 IU/kg, 3 darbiet fil-gimgha meta mqabbel mal-valuri għall-individwi b'saħħithom.

Linearità/nuqqas ta' linearità

F'individwi b'saħħithom, għet osservata zieda proporzjonali għad-doża f'koncentrazzjonijiet ta' eritropojetina fis-serum wara għoti għol-vini ta' 150 u 300 IU/kg, 3 darbiet fil-gimgha. L-għoti ta' dozi wahdanin ta' 300 sa 2 400 IU/kg eritropojetina taħt il-gilda rriżulta f'relazzjoni lineari bejn is- C_{max} medja u d-doża u bejn l-AUC medja u d-doża. Għet innutata relazzjoni inversa bejn it-tnehhija apparenti u d-doża f'individwi b'saħħithom.

Fi studji biex jesploraw l-estensjoni tal-intervall tad-dożaġġ (40 000 IU darba fil-gimgha u 80 000, 100 000, u 120 000 IU darbtejn fil-gimgha), għet osservata relazzjoni lineari iżda mhux proporzjonali għad-doża bejn is- C_{max} medja u d-doża, u bejn l-AUC medja u d-doża fi stat fiss.

Relazzjonijiet farmakokinetiċi/farmakodinamiċi

L-eritropojetini juru effett relatat mad-doża fuq il-parametri ematoloġiċi li huwa indipendenti minn imnejn jingħataw.

Popolazzjoni pedjatrika

Għet irrappurtata half-life ta' madwar 6.2 sa 8.7 sigħat f'individwi pedjatriċi b'falliment kroniku tal-kliewi wara għoti ta' dozi multipli għol-vini ta' eritropojetina. Il-profil farmakokinetiku tal-eritropojetini fit-tfal u fl-adolexxenti jidher li huwa simili għal dak tal-adulti.

Dejta farmakokinetika fi trabi tat-twelid hija limitata.

Studju ta' 7 trabi tat-twelid b'piz tal-gisem fit-twelid baxx hafna li twieldu qabel iż-żmien u 10 adulti b'saħħithom li ngħataw eritropojetina għol-vini ssuġġerixxa li l-volum ta' distribuzzjoni kien madwar 1.5 sa darbtejn oghla fit-trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien milli f'adulti b'saħħithom, u t-tnehhija kienet madwar 3 darbiet oghla fit-trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien milli f'adulti b'saħħithom.

Indeboliment tal-kliewi

F'pazjenti b'falliment kroniku tal-kliewi, il-half-life ta' eritropojetina mogħtija għol-vini hija f'itwal, madwar 5 sigħat, meta mqabbla ma' individwi b'saħħithom.

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

Fi studji ta' effett tossiku minn dozi ripetuti fil-klieb u l-grieden, iżda mhux fix-xadini, it-terapija bl-epoetin alfa kienet assoċjata ma' fibrozi sottoklinika tal-mudullun. Il-fibrozi tal-mudullun hija kumplikazzjoni magħrufa ta' falliment kroniku tal-kliewi fil-bniedem u tista' tkun relatata mal-iperparatirojdiżmu sekondarju jew fatturi mhux magħrufa. L-inċidenza tal-fibrozi tal-mudullun ma' zdiegħta fi studji ta' pazjenti tal-emojalisi li kienu għew ikkurati bl-epoetin alfa għal 3 snin meta mqabbla ma' grupp ta' kontroll ta' pazjenti bid-dijalisi li ma kienux għew ikkurati bl-epoetin alfa).

Epotein alfa ma' jqaqalx mutazzjoni ġenetika batterika (Test Ames), aberrazzjonijiet kromozomiċi f'ċelluli tal-mammiferi, mikronuklei fil-grieden, jew mutazzjoni tal-gene fil-lokus HGPRT.

Ma sarux studji tal-karċinogeniċità fit-tul. Rapporti konfligġenti fil-letteratura, abbazi ta' riżultati *in vitro* minn kampjuni tat-tumuri tal-bniedem, jissuġġerixxu li l-eritropoetini jista' jkollhom rwol bħala profileraturi tat-tumur. Dan għandu sinifikanza inċerta fis-sitwazzjoni klinika.

Fil-kolturi taċ-ċelluli tal-mudullun tal-bniedem, epoetin alfa jstimula l-eritropoezi speċifikament u ma jaffettwax il-lewkopoezi. Ma setgħux jiġu identifikati azzjonijiet ċitotossiċi ta' epoetin alfa fuq ċelluli tal-mudullun.

Fl-istudji fl-annimali, intwera li l-epoetin alfa naqqas it-piż tal-ġisem tal-fetu, dewwem l-ossifikazzjoni u zied il-mortalità fil-fetu meta fil-ġimgha ingħataw dozi ta' bejn wiehed u iehor 20 darba id-doża rrakkomandata fil-bniedem fil-ġimgha. Dawn it-tibdiliet huma interpretati li huma sekondarji għan-nuqqas fiż-żieda fil-piż tal-ġisem tal-omm, u s-sinfikat għall-bniedem mhuwiex magħruf f' doża terapewtiċi mogħtija.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Disodium phosphate dihydrate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Sodium chloride
Calcium chloride dihydrate
Polysorbate 20
Glycine
Leucine
Isoleucine
Threonine
Glutamic acid
Phenylalanine
Water for injections
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH)

6.2 Inkompatibiltajiet

Minhabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jablux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għandux jiġthallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30-il xahar

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi frigg (2°C – 8°C). Din il-medda tat-temperatura għandha tinzamm mill-qrib sal-ġhoti lill-pazjent.

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

Għall-skop ta' użu ambulatorju, il-prodott mediċinali jista' jinħareġ mill-frigg, mingħajr ma jiġi sostitwit, għal perjodu massimu ta' 3 ijiem f' temperatura ta' mhux aktar minn 25°C. Jekk il-prodott mediċinali ma jkunx intuża sal-aħħar ta' dan il-perjodu, dan għandu jintrema.

Tagħmlux fil-friza jew thawdu.

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

Silapo 1 000 IU/0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

Is-siringa mimlija minn qabel fiha 0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni magħmula minn hġieg tat-Tip I b'labra fissa tal-hadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'tagħmir jew mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra. Kull pakett għandu 1 jew 6 siringi mimlija minn qabel.

Silapo 2 000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

Is-siringa mimlija minn qabel fiha 0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni magħmula minn hġieg tat-Tip I b'labra fissa tal-hadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'tagħmir jew mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra. Kull pakett għandu 1 jew 6 siringi mimlija minn qabel.

Silapo 3 000 IU/0.9 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

Is-siringa mimlija minn qabel fiha 0.9 mL soluzzjoni għall-injezzjoni magħmula minn hġieg tat-Tip I b'labra fissa tal-hadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'tagħmir jew mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra. Kull pakett għandu 1 jew 6 siringi mimlija minn qabel.

Silapo 4 000 IU/0.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

Is-siringa mimlija minn qabel fiha 0.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni magħmula minn hġieg tat-Tip I b'labra fissa tal-hadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'tagħmir jew mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra. Kull pakett għandu 1 jew 6 siringi mimlija minn qabel.

Silapo 5 000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

Is-siringa mimlija minn qabel fiha 0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni magħmula minn hġieg tat-Tip I b'labra fissa tal-hadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'tagħmir jew mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra. Kull pakett għandu 1 jew 6 siringi mimlija minn qabel.

Silapo 6 000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

Is-siringa mimlija minn qabel fiha 0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni magħmula minn hġieg tat-Tip I b'labra fissa tal-hadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'tagħmir jew mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra. Kull pakett għandu 1 jew 6 siringi mimlija minn qabel.

Silapo 8 000 IU/0.8 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

Is-siringa mimlija minn qabel fiha 0.8 mL soluzzjoni għall-injezzjoni magħmula minn hġieg tat-Tip I b'labra fissa tal-hadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'tagħmir jew mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra. Kull pakett għandu 1 jew 6 siringi mimlija minn qabel.

Silapo 10 000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

Is-siringa mimlija minn qabel fiha 1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni magħmula minn hġieg tat-Tip I b'labra fissa tal-hadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'tagħmir jew mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra. Kull pakett għandu 1 jew 6 siringi mimlija minn qabel.

Silapo 20 000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

Is-siringa mimlija minn qabel fiha 0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni magħmula minn hġieg tat-Tip I b'labra fissa tal-hadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'tagħmir jew mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra. Kull pakett għandu 1, 4 jew 6 siringi mimlija minn qabel.

Silapo 30 000 IU/0.75 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

Is-siringa mimlija minn qabel fiha 0.75 mL soluzzjoni għall-injezzjoni magħmula minn hġieg tat-Tip I b'labra fissa tal-hadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'tagħmir jew mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra. Kull pakett għandu 1, 4 jew 6 siringi mimlija minn qabel.

Silapo 40 000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

Is-siringa mimlija minn qabel fiha 1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni magħmula minn hġieg tat-Tip I b'labra fissa tal-hadid u b'tapp b'kisja ta' PTFE b'tagħmir jew mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra. Kull pakett għandu 1, 4 jew 6 siringi mimlija minn qabel.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Silapo m'ghandux jintuza u għandu jintrema

- jekk jitkisser is-sigill,
- jekk il-likwidu huwa kkulurit jew tista' tara l-particelli jgħumu fih,
- jekk xi likwidu ħareġ mis-siringa mimlija minn qabel jew hija vizibbli l-kondensazzjoni fil-pakkett issiġġillat,
- jekk taf, jew tahseb li jista' jkun li kien iffriżat bi żball, jew
- jekk kien hemm difett fil-frigġ.

Il-prodott mediċinali għandu jintuza darba biss. Hu biss doza waħda ta' Silapo minn kull siringa.

Thawwadx.

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

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

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

Silapo 1 000 IU/0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

EU/1/07/432/001 [siringa 1 mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/002 [6 siringi mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/023 [siringa 1 mimlija għal-lest b'taġħmir ta' tarka għal-labra]

EU/1/07/432/024 [6 siringi mimlija għal-lest b'taġħmir ta' tarka għal-labra]

Silapo 2 000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

EU/1/07/432/003 [siringa 1 mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/004 [6 siringi mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/025 [siringa 1 mimlija għal-lest b'taġħmir ta' tarka għal-labra]

EU/1/07/432/026 [6 siringi mimlija għal-lest b'taġħmir ta' tarka għal-labra]

Silapo 3 000 IU/0.9 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

EU/1/07/432/005 [siringa 1 mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/006 [6 siringi mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/027 [siringa 1 mimlija għal-lest b'taġħmir ta' tarka għal-labra]

EU/1/07/432/028 [6 siringi mimlija għal-lest b'taġħmir ta' tarka għal-labra]

Silapo 4 000 IU/0.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

EU/1/07/432/007 [siringa 1 mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/008 [6 siringi mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/029 [siringa 1 mimlija għal-lest b'taġħmir ta' tarka għal-labra]

EU/1/07/432/030 [6 siringi mimlija għal-lest b'taġħmir ta' tarka għal-labra]

Silapo 5 000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

EU/1/07/432/009 [siringa 1 mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/010 [6 siringi mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/031 [siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

EU/1/07/432/032 [6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

Silapo 6 000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

EU/1/07/432/011 [siringa 1 mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/012 [6 siringi mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/033 [siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

EU/1/07/432/034 [6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

Silapo 8 000 IU/0.8 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

EU/1/07/432/013 [siringa 1 mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/014 [6 siringi mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/035 [siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

EU/1/07/432/036 [6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

Silapo 10 000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

EU/1/07/432/015 [siringa 1 mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/016 [6 siringi mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/037 [siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

EU/1/07/432/038 [6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

Silapo 20 000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

EU/1/07/432/017 [siringa 1 mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/020 [4 siringi mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/039 [siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

EU/1/07/432/040 [4 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

EU/1/07/432/045 [6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

Silapo 30 000 IU/0.75 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

EU/1/07/432/018 [siringa 1 mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/021 [4 siringi mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/041 [siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

EU/1/07/432/042 [4 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

EU/1/07/432/046 [6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

Silapo 40 000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel

EU/1/07/432/019 [siringa 1 mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/022 [4 siringi mimlija għal-lest]

EU/1/07/432/043 [siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

EU/1/07/432/044 [4 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

EU/1/07/432/047 [6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18 Diċembru 2007

Data tal-ahhar tiġdid: 20 Diċembru 2012

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.**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Norbitec GmbH
Pinnauallee 4
D-25436 Uetersen
Il-Ġermanja

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

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

Prodott mediċinali 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 (PSURs)**

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

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-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 jintlahaq 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

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Silapo 1 000 IU/0.3 mL Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Epoetin zeta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Siringa waħda mimlija minn qabel fiha 1 000 IU ta' Epoetin zeta

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, water for injections, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH).

Fih il-phenylalanine, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest.

Siringa 1 mimlija għal-lest mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.3 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.3 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.3 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.3 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPECJALI TA' KIF JINHAZEN

Ahžen fi frigg (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.
Žomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPECJALI 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**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/432/001 [siringa 1 mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/002 [6 siringi mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/023 [siringa 1 mimlija għal-lest b'taħmir ta' tarka għal-labra]
EU/1/07/432/024 [6 siringi mimlija għal-lest b'taħmir ta' tarka għal-labra]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE**

Silapo 1 000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTI TAS-SIRINGA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni tas-Silapo 1 000 IU
Epoetin zeta
Użu IV u SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1 000 IU/0.3 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Silapo 2 000 IU/0.6 mL Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Epoetin zeta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Siringa waħda mimlija minn qabel fiha 2 000 IU ta' Epoetin zeta

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, water for injections, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH).

Fih il-phenylalanine, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest.

Siringa 1 mimlija għal-lest mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/432/003 [siringa 1 mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/004 [6 siringi mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/025 [siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]
EU/1/07/432/026 [6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE**

Silapo 2 000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTI TAS-SIRINGA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni tas-Silapo 2 000 IU
Epoetin zeta
Użu IV u SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

2 000 IU/0.6 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Silapo 3 000 IU/0.9 mL Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Epoetin zeta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Siringa waħda mimlija minn qabel fiha 3 000 IU ta' Epoetin zeta

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, water for injections, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH).

Fih il-phenylalanine, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest.

Siringa 1 mimlija għal-lest mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.9 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.9 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.9 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.9 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/432/005 [siringa 1 mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/006 [6 siringi mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/027 [siringa 1 mimlija għal-lest b'taħmir ta' tarka għal-labra]
EU/1/07/432/028 [6 siringi mimlija għal-lest b'taħmir ta' tarka għal-labra]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE**

Silapo 3 000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTI TAS-SIRINGA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni tas-Silapo 3 000 IU
Epoetin zeta
Użu IV u SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

3 000 IU/0.9 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Silapo 4 000 IU/0.4 mL Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Epoetin zeta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Siringa waħda mimlija minn qabel fiha 4 000 IU ta 'Epoetin zeta

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, water for injections, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH).

Fih il-phenylalanine, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest.

Siringa 1 mimlija għal-lest mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.4 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.4 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.4 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.4 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/432/007 [siringa 1 mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/008 [6 siringi mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/029 [siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]
EU/1/07/432/030 [6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE**

Silapo 4 000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTI TAS-SIRINGA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni tas-Silapo 4 000 IU
Epoetin zeta
Użu IV u SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

4 000 IU/0.4 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Silapo 5 000 IU/0.5 mL Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Epoetin zeta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Siringa waħda mimlija minn qabel fiha 5 000 IU ta' Epoetin zeta

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, water for injections, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH).

Fih il-phenylalanine, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest.

Siringa 1 mimlija għal-lest mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
6 siringi mimlija għal-lest b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/432/009 [siringa 1 mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/010 [6 siringi mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/031 [siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]
EU/1/07/432/032 [6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE**

Silapo 5 000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTI TAS-SIRINGA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni tas-Silapo 5 000 IU
Epoetin zeta
Użu IV u SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

5 000 IU/0.5 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Silapo 6 000 IU/0.6 mL Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Epoetin zeta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Siringa waħda mimlija minn qabel fiha 6 000 IU ta' Epoetin zeta

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, water for injections, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH).

Fih il-phenylalanine, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest.

Siringa 1 mimlija għal-lest mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/432/011 [siringa 1 mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/012 [6 siringi mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/033 [siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]
EU/1/07/432/034 [6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE**

Silapo 6 000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTI TAS-SIRINGA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni tas-Silapo 6 000 IU
Epoetin zeta
Użu IV u SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

6 000 IU/0.6 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Silapo 8 000 IU/0.8 mL Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Epoetin zeta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Siringa waħda mimlija minn qabel fiha 8 000 IU ta' Epoetin zeta

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, water for injections, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH).

Fih il-phenylalanine, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest.

Siringa 1 mimlija għal-lest mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.8 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.8 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.8 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.8 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPECJALI TA' KIF JINHAZEN

Ahżen fi frigg (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPECJALI 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**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/432/013 [siringa 1 mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/014 [6 siringi mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/035 [siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]
EU/1/07/432/036 [6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE**

Silapo 8 000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTI TAS-SIRINGA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni tas-Silapo 8 000 IU
Epoetin zeta
Użu IV u SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

8 000 IU/0.8 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Silapo 10 000 IU/1 mL Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Epoetin zeta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Siringa waħda mimlija minn qabel fiha 10 000 IU ta' Epoetin zeta

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, water for injections, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH).

Fih il-phenylalanine, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest.

Siringa 1 mimlija għal-lest minghajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
6 siringi mimlija għal-lest minghajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra b'1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra b'1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/432/015 [siringa 1 mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/016 [6 siringi mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/037 [siringa 1 mimlija għal-lest b'taġħmir ta' tarka għal-labra]
EU/1/07/432/038 [6 siringi mimlija għal-lest b'taġħmir ta' tarka għal-labra]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE

Silapo 10 000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTI TAS-SIRINGA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni tas-Silapo 10 000 IU
Epoetin zeta
Użu IV u SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

10 000 IU/1 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Silapo 20 000 IU/0.5 mL Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Epoetin zeta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Siringa waħda mimlija minn qabel fiha 20 000 IU ta' Epoetin zeta

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, water for injections, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH).

Fih il-phenylalanine, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest.

Siringa 1 mimlija għal-lest mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

4 siringi mimlija għal-lest mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
4 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg (2°C – 8°C). Taghmlux fil-friza.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/432/017 [siringa 1 mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/020 [4 siringi mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/039 [siringa 1 mimlija għal-lest b'taghmir ta' tarka għal-labra]
EU/1/07/432/040 [4 siringi mimlija għal-lest b'taghmir ta' tarka għal-labra]
EU/1/07/432/045 [6 siringi mimlija għal-lest b'taghmir ta' tarka għal-labra]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE**

Silapo 20 000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTI TAS-SIRINGA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni tas-Silapo 20 000 IU
Epoetin zeta
Użu IV u SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

20 000 IU/0.5 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Silapo 30 000 IU/0.75 mL Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Epoetin zeta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Siringa waħda mimlija minn qabel fiha 30 000 IU ta' Epoetin zeta

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, water for injections, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH).

Fih il-phenylalanine, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest.

Siringa 1 mimlija għal-lest mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.75 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

4 siringi mimlija għal-lest mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.75 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.75 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
4 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.75 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir ta' tarka għal-labra b'0.75 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPECJALI TA' KIF JINHAZEN

Ahžen fi frigg (2°C – 8°C). Taghmlux fil-friza.
Žomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPECJALI 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**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/432/018 [siringa 1 mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/021 [4 siringi mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/041 [siringa 1 mimlija għal-lest b'taghmir ta' tarka għal-labra]
EU/1/07/432/042 [4 siringi mimlija għal-lest b'taghmir ta' tarka għal-labra]
EU/1/07/432/046 [6 siringi mimlija għal-lest b'taghmir ta' tarka għal-labra]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZJONI BIL-BRAILLE**

Silapo 30 000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

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

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTI TAS-SIRINGA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni tas-Silapo 30 000 IU
Epoetin zeta
Użu IV u SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

30 000 IU/0.75 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Silapo 40 000 IU/1 mL Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija minn qabel
Epoetin zeta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Siringa waħda mimlija minn qabel fiha 40 000 IU ta' Epoetin zeta

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, water for injections, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH).

Fih il-phenylalanine, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest.

Siringa 1 mimlija għal-lest minghajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
4 siringi mimlija għal-lest minghajr tagħmir ta' tarka għal-labra b'1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa 1 mimlija għal-lest b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
4 siringi mimlija għal-lest b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni
6 siringi mimlija għal-lest b' tagħmir ta' tarka għal-labra b'1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.
Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

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

EU/1/07/432/019 [siringa 1 mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/021 [4 siringi mimlija għal-lest]
EU/1/07/432/043 [siringa 1 mimlija għal-lest b'taħmir ta' tarka għal-labra]
EU/1/07/432/044 [4 siringi mimlija għal-lest b'taħmir ta' tarka għal-labra]
EU/1/07/432/047 [6 siringi mimlija għal-lest b'taħmir ta' tarka għal-labra]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Silapo 40 000 IU

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTI TAS-SIRINGA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni tas-Silapo 40 000 IU
Epoetin zeta
Użu IV u SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

40 000 IU/1 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Silapo 1 000 IU/0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
Silapo 2 000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
Silapo 3 000 IU/0.9 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
Silapo 4 000 IU/0.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
Silapo 5 000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
Silapo 6 000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
Silapo 8 000 IU/0.8 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
Silapo 10 000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
Silapo 20 000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
Silapo 30 000 IU/0.75 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel
Silapo 40 000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Epoetin zeta

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet 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 l-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 Silapo u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Silapo
3. Kif għandek tuża Silapo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Silapo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Silapo u għalxiex jintuża

Silapo fih is-sustanza attiva epojetin zeta – proteina li tistimula l-għadma tal-mudullun biex tipproduċi aktar ċelluli ħomor tad-dem, li jgħorru l-emoglobina (sustanza li għorr l-ossigenu). Epojetin zeta hija kopja tal-proteina umana eritropojetin (e-rit-ro-po-ee-tin) u taġixxi bl-istess mod.

• **Silapo jintuża biex jittratta anemija sintomatika kkawżata minn mard tal-kliewi**

- fit-tfal li qegħdin fuq l-emodjalisi.
- f'adulti fuq emodjalisi jew dijalisi.
- f'adulti anemiċi b'mod sever li mhumiex digà fuq id-dijalisi.

Jekk għandek il-mard tal-kliewi, jaf għandek nuqqas ta' ċelluli ħomor tad-dem jekk il-kilwa tiegħek ma tipproduċix biżżejjed eritropoetina (mehtieg għall-produzzjoni ta' ċelluli ħomor). Silapo jingħata biex jistimula l-mudullun tiegħek biex jipproduċi aktar ċelluli ħomor tad-dem.

• **Silapo jintuża biex jikkura anemija f'adulti li qegħdin jirċievu l-kimoterapija għat-tumuri solidi**, limfoma malinna jew majeloma multipla (kanċer fl-għadma tal-mudullun) li jista' jkollhom bżonn trasfużjoni tad-dem. Silapo jista' jnaqqas il-bżonn ta' trasfużjoni tad-dem f'dawn il-pazjenti.

• **Silapo jintuża f'adulti b'anemija moderata li jagħtu ffit mid-dem tagħhom qabel operazzjoni**, sabiex dan jista' jingħatalhom lura waqt jew wara l-operazzjoni. Minħabba li

Silapo jistimula l-produzzjoni ta' ċelluli homor tad-demmm, it-tobba jistgħu jiehdu aktar demmm minn dawn in-nies.

- **Silapo jintuża f'adulti b'anemija moderata li ser ikollhom operazzjoni ortopedika maġġuri** (*pereżempju operazzjonijiet ta' bdil tal-ġenbejn jew tal-irkoppa*), biex jitnaqqas il-bżonn potenzjali ta' trasfużjoni tad-demmm.
- **Silapo jintuża biex jittratta anemija f'adulti b'disturb tal-mudullun li jikkawża xkiel sever fil-holqien taċ-ċelluli tad-demmm (sindromi majelodisplastici).** Silapo jista' jnaqqas il-bżonn ta' trasfużjoni tad-demmm.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Silapo

Tużax Silapo

- **Jekk int allergiku** għall-epoetin zeta jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- **Jekk ġejt dijanjostikat/a b'Pure Red Cell Aplasia** (il-mudullun ma jistax jipproduċi bizżejjed ċelluli homor tad-demmm) wara trattament preċedenti bi kwalunkwe prodott li jistimula l-produzzjoni taċ-ċelluli homor tad-demmm (inkluż Silapo). Ara sezzjoni 4.
- **Jekk għandek pressjoni għolja** mhux ikkontrollata kif suppost bil-medicini.
- Biex tistimula l-produzzjoni taċ-ċelluli homor tad-demmm tiegħek stess (sabiex it-tobba jkunu jistgħu jiehdu aktar demmm minnek) **jekk ma jistax ikollok trasfużjoniet bid-demmm tiegħek stess** waqt jew wara operazzjoni.
- **Jekk dalwaqt se jkollok operazzjoni ortopedika elettiva maġġuri** (bħalma hi operazzjoni tal-ġenbejn jew tal-irkoppa), u jekk inti:
 - għandek mard tal-qalb gravi
 - għandek disturbi gravi tal-vini u l-arterji
 - dan l-aħħar kellek attakk tal-qalb jew puplesija
 - ma tistax tiegħu medicini biex traqqaq id-demmm

Silapo jista' ma jkunx xieraq għalik. Jekk jogħġbok iddiskuti mat-tabib tiegħek. Meta jkunu fuq Silapo, xi persuni jkollhom bżonn medicini biex inaqqsu r-riskju ta' emboli tad-demmm. **Jekk ma tistax tiegħu medicini li jipprevjenu t-tagħqid ta-demmm, m'għandekx tiegħu Silapo.**

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Silapo.

Silapo u prodotti oħrajn li jstimulaw il-produzzjoni taċ-ċelluli homor jistgħu jżidu r-riskju tal-iżvilupp ta' emboli tad-demmm fil-pazjenti kollha. Dan ir-riskju jista' jkun oghla jekk għandek fatturi ta' riskju oħrajn għall-iżvilupp tal-emboli tad-demmm (*pereżempju, jekk kellek embolu tad-demmm fil-passat jew jekk għandek piż żejjed, għandek id-dijabete, għandek mard tal-qalb jew jekk tkun bilqieghda għal żmien twil minhabba operazzjoni jew marda*). Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek dwar dawn l-affarijiet. It-tabib tiegħek ser jgħinek tiddeċiedi jekk Silapo huwiex xieraq għalik.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk xi waħda milli ġejjin tapplika għalik. Xorta jaf tkun tista' tuża Silapo, iżda ddiskuti dan mat-tabib tiegħek l-ewwel:

- **Jekk taf li tbat, jew batejt, minn:**
 - **pressjoni għolja tad-demmm;**
 - **attakki epilettiċi jew aċċessjonijiet**
 - **mard fil-fwied**
 - **anemija minn kawzi oħra**
 - **porfirja (disturb tad-demmm rari)**

- **Jekk int pazjent b'falliment kroniku tal-kliewi**, u b'mod partikulari jekk inti ma tirrispondix kif jixraq għal Silapo, it-tabib tiegħek se jiċċekkja d-doża li nġhatatlek ta' Silapo minhabba li zidiet ripetuti fid-doża li nġhatatlek ta' Silapo jekk m'intix tirrispondi għat-trattament jistgħu jżidu r-riskju li jkollok problemi fil-qalb jew fil-vini/arterji tad-demem u dan jista' jżid ir-riskju ta' infart mijokardijaku, puplesija jew mewt.
- **Jekk inti pazjent tal-kanċer** kun af li prodotti li jstimulaw il-produzzjoni taċ-ċelluli ħomor tad-demem (bħal Silapo) jistgħu jaġixxu bħala fattur ta' tkabbir u għalhekk teoretikament jistgħu jaffettwaw il-progressjoni tal-kanċer tiegħek. **Skont is-sitwazzjoni individwali tiegħek, tista' tkun preferibbli trasfużjoni tad-demem. Jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.**
- **Jekk inti pazjent tal-kanċer**, kun af li l-użu ta' Silapo jista' jiġi assoċjat ma' rata ta' sopravivenza iqsar u rata ta' mewt oġġla f'pazjenti b'kanċer fir-ras u fl-għonq u b'kanċer tas-sider metastatiku li qed jirċievu l-kimoterapija.
- **Reazzjonijiet serji tal-ġilda** inkluż sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekrolizi epidermali tossika (TEN) ġew irrappurtati b'rabta ma' trattament b'epoetin.

Fil-bidu SJS/TEN tista' tidher bħala tikek ħomor qishom miri jew dbabar tondi hafna drabi bi nfafet ċentrali fuq it-tronk. Barra minn hekk, jista' jkun hemm ulċeri fil-halq, fil-grizmejn, fl-immieher, fuq il-ġenitali u fl-ġhajnejn (ġhajnejn ħomor u minfuħin). Hafna drabi dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jiġu segwiti minn deni u/jew sintomi li jixbhu lil dawk tal-influenza. Ir-raxxijiet jistgħu jipprogressaw għal tqaxxir mifruż tal-ġilda u kumplikazzjonijiet ta' periklu għall-hajja.

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

Oqgħod attent hafna bi prodotti oħra li jstimulaw il-produzzjoni ta' ċelluli ħomor tad demem: Silapo huwa wiehed minn grupp ta' prodotti li jstimula l-produzzjoni ta' ċelluli ħomor tad-demem bħal ma tagħmel il-proteina umana eritropojetin. Il-professjonist fil-qasam tal-kura tiegħek dejjem ser jirreġistra b'mod preċiż il-prodottli tkun qed tuża.

Jekk tingħata prodott ieħor f'dan il-grupp minbarra Silapo waqt it-trattament tiegħek, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tużah.

Mediċini oħra u Silapo

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

Jekk qed tiehu mediċina msejha ċiklosporin (tintuża eż. wara trapjanti tal-kliewi), it-tabib tiegħek jista' jordna eżamijiet tad-demem sabiex jiġi ċċekkjat il-livell taċ-ċiklosporin waqt li qed tiehu Silapo.

Is-supplimenti tal-hadid u stimulant oħra tad-demem jistgħu jgħollu l-effikaċja ta' Silapo. It-tabib tiegħek jiddeciedi jekk tistax teħodhom.

Jekk iżzur sptar, klinika jew tabib tal-familja, għidilhom li qed tiehu trattament b'Silapo. Dan jista' jaffettwa trattamenti oħra jew riżultati tat-testijiet.

Tqala u treddiġ u fertilità

- **Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek** jekk xi wahda milli ġejjin tapplika għalik. Xorta jaf tkun tista' tuża Silapo, iżda ddiskuti dan mat-tabib tiegħek l-ewwel:

L-ebda tagħrif fuq l-effetti ta' Silapo fuq il-fertilità mhux disponibbli.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Silapo fih phenylalanine

Din il-medicina fiha sa 0.5 mg phenylalanine f'kull doza. Phenylalanine jista' jkun ta' hsara jekk inti ghandek fenilketonurja (*phenylketonuria*, PKU), disturb genetiku rari fejn il-phenylalanine jakkumula ghaliex il-gisem ma jistax inehhish sewwa.

Silapo fih sodium

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

3. Kif ghandek tuza Silapo

Dejjem ghandek tuza din il-medicina ezatt kif deskritt f'dan il-fuljett u skont il-parir tat-tabib tieghek. Dejjem ghandek ta'certa ruhek mat-tabib tieghek jekk ikollok xi dubju.

It-tabib tieghek ghamel testijiet tad-demmi u ddecieda li ghandek bzonn Silapo.

Silapo jista' jinghata permezz ta' injezzjoni:

- **Jew** go vina jew tubu li jmur gol-vina (gol-vini)
- **Jew** taht il-gilda (taht il-gilda).

It-tabib tieghek ser jiddeciedi kif ser jigi injettat Silapo. Normalment l-injezzjonijiet jinghatawlek minn tabib, infermier jew minn professjonista tal-kura tas-sahha iehor. Xi persuni, skont l-ghaliex ghandom bzonn trattament b'Silapo, aktar tard jistghu jitghallmu kif jinnettaw lilhom infushom taht il-gilda: ara *Istruzzjonijiet dwar kif tinjetta Silapo inti stess*.

Silapo m'ghandux jintuza:

- wara d-data ta' skadenza fuq it-tikketta jew il-kartuna ta' barra
- jekk taf, jew tahseb li seta' gie iffriyat bi zball, jew
- jekk kien hemm difett fil-frigg.

Id-doza ta' Silapo li tircievi hija bbazata fuq il-piz tal-gisem tieghek f'kilogrammi. Il-kawza tal-anemija tieghek hija wkoll fattur meta t-tabib tieghek jiddeciedi d-doza korretta.

It-tabib tieghek ser jimmonitorja l-pressjoni tad-demmi tieghek regolarment waqt li tkun qed tuza Silapo.

Persuni b' mard tal-kliewi

- It-tabib tieghek ser izomm il-livell tal-emoglobina tieghek bejn 10 u 12 g/dL peress li livell gholi tal-emoglobina jista' jzid ir-riskju ta' emboli tad-demmi u mewt. Fit-tfal, il-livell tal-emoglobina ghandu jinzamm bejn 9.5 u 11 g/dL.
- **Id-doza tal-bidu rakkomandata** ta' Silapo ghall-adulti u ghat-tfal hija 50 Unitajiet Internazzjonali (IU, International Units) kull kilogramma (/kg) tal-piz tal-gisem li tinghata tliet darbiet fil-gimgha.
- Ghal pazjenti fuq dijalisi peritoneali, Silapo jista' jinghata darbtejn fil-gimgha.
- Ghall-adulti u ghat-tfal, Silapo jinghata bhala injezzjoni jew go vina (gol-vini) jew tubu li jmur go vina. Meta dan l-access (permezz ta' vina jew tubu) ma jkunx disponibbli facilmment, it-tabib tieghek jista' jiddeciedi li Silapo ghandu jigi injettat taht il-gilda (taht il-gilda). Dan jinkludi pazjenti fuq dijalisi u pazjenti li ghadhom mhumiex fuq dijalisi.
- It-tabib tieghek ser jordna testijiet regolari tad-demmi sabiex jara kif l-anemija tieghek qieghda ttrrispondi u jista' jaggusta d-doza, normalment mhux aktar ta' spiss minn kull erba' gimghat. Zieda fl-emoglobina ta' aktar minn 2 g/dL matul perjodu ta' erba' gimghat ghandha tigi evitata.
- Ladarba l-anemija tieghek tkun giet ikkorreguta, it-tabib tieghek ser ikompli jiccekka d-demmi tieghek regolarment. Id-doza tieghek ta' Silapo u l-frekwenza tal-ghoti jistghu jigu aggstati

aktar biex jinżamm ir-rispons tiegħek għat-trattament. It-tabib tiegħek ser juża l-aktar doża baxxa effettiva biex tikkontrolla s-sintomi tal-anemija tiegħek.

- Jekk ma tirrispondix b'mod adegwat għal Silapo, it-tabib tiegħek ser jiċċekkja d-doża tiegħek u ser jinfurmak jekk ikollok bżonn tibdel id-doži ta' Silapo.
- Jekk tinsab fuq intervall tad-dożagġ aktar estiz (aktar minn darba fil-gimġha) ta' Silapo, tista' ma żzommx livelli tal-emoglobina adegwati u tista' tkun teħtieġ zieda fid-doża ta' Silapo jew fil-frekwenza tal-għoti.
- Inti tista' tingħata supplimenti tal-hadid qabel u waqt it-trattament b'Silapo biex jagħmluh aktar effettiv.
- Jekk qed tiehu trattament b'dijalisi meta tibda trattament b'Silapo, il-kors tad-dijalisi tiegħek jista' jkollu bżonn jiġi aġġustat. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dan.

Adulti fuq il-kimoterapija

- It-tabib tiegħek jista' jibda t-trattament b'Silapo jekk l-emoglobina tiegħek hija 10 g/dL jew inqas.
- It-tabib tiegħek ser iżomm il-livell tal-emoglobina tiegħek bejn 10 u 12 g/dL peress li livell għoli tal-emoglobina jista' jżid ir-riskju ta' emboli tad-demem u mewt.
- Id-doża tal-bidu hija **jew** ta' 150 IU għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem tliet darbiet fil-gimġha jew 450 IU għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem darba fil-gimġha.
- Silapo jista' jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.
- It-tabib tiegħek ser jordna testijiet tad-demem, u jista' jaġġusta d-doża, skont kif l-anemija tiegħek tirrispondi għal trattament b'Silapo.
- Inti tista' tingħata supplimenti tal-hadid qabel u waqt it-trattament b'Silapo biex jagħmluh aktar effettiv.
- Normalment ser tkompli t-trattament b'Silapo għal xahar wara tmiem il-kimoterapija.

Adulti li jagħtu d-demem tagħhom stess

- **Id-doża rakkomandata** hija ta' 600 IU għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem darbtejn fil-gimġha
- Silapo jingħata permezz ta' injezzjoni go vina immedjatement wara li tkun tajt id-demem għal 3 gimġhat qabel l-operazzjoni tiegħek.
- Inti tista' tingħata supplimenti tal-hadid qabel u waqt it-trattament b'Silapo sabiex jagħmluh aktar effettiv.

Adulti skedati għal operazzjoni ortopedika maġġuri

- **Id-doża rakkomandata** hija 600 IU għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem darba fil-gimġha.
- Silapo jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda kull gimġha għal tliet gimġhat qabel l-operazzjoni u dakinhar tal-operazzjoni.
- Jekk ikun hemm bżonn mediku li jitnaqqas iż-żmien qabel l-operazzjoni tiegħek, inti ser tingħata doża ta' kuljum ta' 300 IU/kg sa għaxart ijiem qabel l-operazzjoni, dakinhar tal-operazzjoni u għal erbat ijiem immedjatement wara.
- Jekk it-testijiet tad-demem juru li l-emoglobina tiegħek hija għolja wisq qabel l-operazzjoni tiegħek, it-trattament għandu jitwaqqaf.
- Inti tista' tingħata supplimenti tal-hadid qabel u waqt it-trattament b'Silapo sabiex jagħmluh aktar effettiv.

Adulti b'sindrome majelodisplastika

- It-tabib tiegħek jista' jibdielek trattament b'Silapo jekk l-emoglobina tiegħek tkun 10 g/dL jew inqas. L-għan tat-trattament huwa li l-livell tal-emoglobina tiegħek jinżamm bejn 10 u 12 g/dL peress li livell oġhla ta' emoglobina jista' jżid ir-riskju ta' emboli tad-demem u mewt.
- Silapo jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda.
- Id-doża inizjali hija ta' 450 IU għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem darba fil-gimġha.
- It-tabib tiegħek ser jordnalek testijiet tad-demem, u jista' jaġġusta d-doża, skont kif l-anemija tiegħek tirreaġixxi għat-trattament b'Silapo.

Istruzzjonijiet dwar kif tinjetta Silapo inti stess

Meta jinbeda t-trattament, Silapo normalment jiġi injettat minn professjonista mediku jew infermier. Aktar tard, it-tabib tiegħek jista' jissuġġerixxi li inti jew il-persuna li tiehu hsiebek titghallem kif tinjetta Silapo taht il-ġilda inti stess.

- **Tippruvax tinjetta lilek innifsek sakemm ma ġejtx imharreg/imharrġa biex tagħmel dan mit-tabib jew mill-infermier tiegħek.**
- **Dejjem għandek tuża Silapo eżatt kif qallek it-tabib jew l-infermier tiegħek.**
- **Uża Silapo biss jekk inhażen kif suppost – ara sezzjoni 5, *Kif Tahżen Silapo*.**
- **Qabel l-użu, halli s-siringa Silapo toqghod sakemm tilhaq temperatura ambjentali. Dan normalment jiehu bejn 15 u 30 minuta.**

Hu doża waħda biss ta' Silapo minn kull siringa.

Jekk Silapo jiġi injettat taht il-ġilda, l-ammont li generalment jiġi injettat ma jkunx aktar minn millimetru wiehed (1 mL) f'injezzjoni waħda.

Silapo jingħata waħdu ma' likwidi oħra għal injezzjoni.

M'għandekx thawwad is-siringi ta' Silapo. It-taħwid qawwi u fit-tul jista' jagħmel hsara lill-prodott. Jekk il-prodott ġie mhawwad bil-qawwi, tużahx.

Kif għandek tinjetta lilek innifsek permezz ta' siringa mimlija lesta

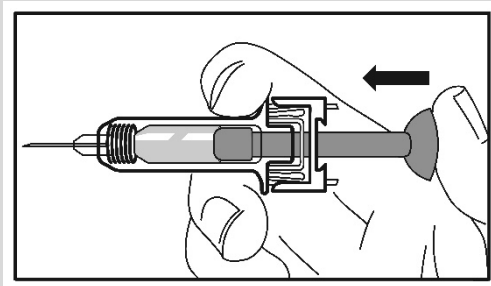
- Hu s-siringa minn ġol-frigġ. Il-likwidu jkun jehtieg jiġi f'temperatura tal-kamra. M'għandekx tneħhi l-ghatu tal-labra tas-siringa filwaqt li għandek thalli l-likwidu jilhaq it-temperatura tal-kamra.
- Iċċekkja s-siringa sabiex tkun żgur li hi d-doża korretta, id-data ta' skadenza m'għaddietx, mhix bil-hsara u l-likwidu huwa ċar u mhux iffriżat.
- Aghżel sit tal-injezzjoni. Siti tajbin huma n-naħa ta' fuq tal-koxxa u madwar iż-żaqq imma lil hinn miż-zokkra. Għandek tvarja s-sit minn jum għal jum.
- Ahsel idejk. Uża msih antisettiku fuq is-sit tal-injezzjoni, biex tiddizinfettah.
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest mill-bittija tas-siringa bil-labra mgħottija ppuntata 'l fuq.
- Iżzommhiex mir-ras tal-plaġer, il-plaġer jew l-ghatu tal-labra.
- M'għandekx tiġbed lura l-plaġer fi kwalunkwe hin.
- M'għandekx tneħhi l-ghatu tal-labra mis-siringa mimlija għal-lest sakemm tkun lest tinjetta Silapo tiegħek.
- Nehhi l-ghatu tal-labra minn ġos-siringa billi żzomm il-bettija u tiġbed l-ghatu 'l barra b'attenzjoni mingħajr ma tgħaffġu. M'għandekx timbotta l-plaġer, tmiss il-labra jew thallat is-siringa.
- Oqros qabda ta' ġilda bejn is-swaba' tal-behem u l-werrej. M'għandekx tagħfas.
- Imbotta l-labra l-ġewwa kollha. It-tabib jew in-ners tiegħek jistgħu juruk kif dan isir.
- Imbotta l-plaġer bil-behem tiegħek 'il ġewwa kemm jista' jkun sabiex tinjetta l-ammont kollu ta' likwidu. Imbuttah bil-mod u b'mod konsistenti, billi żomm il-ġilda maqbuda maqrusa.
- Meta l-plaġer jiġi imbuttat kemm jista' jkun 'il ġewwa, hu l-labra u itlaq il-ġilda.
- Meta l-labra tiġi miġbuda minn ġol-ġilda tiegħek, jista' jkun hemm ftit demm fis-sit ta' injezzjoni. Dan normali. Tista' tagħfas msih antisettiku fuq is-sit ta' injezzjoni għal ftit sekondi wara l-injezzjoni.
- Armi s-siringa użata fir-reċipjent tax-xfafar. Tippruvax tibdel l-ghatu tal-labra,
- Qatt m'għandek tpogġi siringi użati fir-reċipjent tal-iskart domestiku.

Kif għandek tinjetta lilek innifsek permezz ta' siringa mimlija lesta

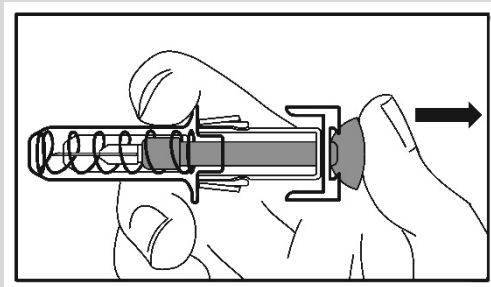
Is-sirniga mimlija għal-lest għandha tagħmir għat-tarka tal-labra mwahħla magħha sabiex tipproteġik minn ġrieħi mil-lastat tal-labra.

- Hu s-siringa minn ġol-frigġ. Il-likwidu jkun jehtieg jiġi f'temperatura tal-kamra. M'għandekx tneħhi l-ghatu tal-labra tas-siringa filwaqt li għandek thalli l-likwidu jilhaq it-temperatura tal-kamra.

- Iċċekkja s-siringa sabiex tkun żgur li hi d-doża korretta, id-data ta' skadenza m'ghaddietx, mhix bil-hsara u l-likwidu huwa ċar u mhux iffriżat.
- Aghżel sit tal-injezzjoni. Siti tajbin huma n-naħa ta' fuq tal-koxxa u madwar iż-żaqq imma lil hinn miż-żokkra. Ghandek tvarja s-sit minn jum għal jum.
- Aħsel idejk. Uża msih antisettiku fuq is-sit tal-injezzjoni, biex tiddizinfettah.
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest mill-bittija tas-siringa bil-labra mghottija ppuntata 'l fuq.
- Iżzommhiex mir-ras tal-plaġer, il-plaġer jew l-għatu tal-labra.
- M'ghandekx tiġbed lura l-plaġer fi kwalunkwe hin.
- M'ghandekx tneħhi l-għatu tal-labra mis-siringa mimlija għal-lest sakemm tkun lest tinjetta Silapo tiegħek.
- Nehhi l-għatu tal-labra minn ġos-siringa billi żzomm il-bettija u tiġbed l-għatu 'l barra b'attenzjoni minghajr ma tgħaffġu. M'ghandekx timbotta l-plaġer, tmiss il-labra jew thallat is-siringa.
- Oqros qabda ta' ġilda bejn is-swaba' tal-behem u l-werrej. M'ghandekx tagħfas.
- Imbotta l-labra l-ġewwa kollha. It-tabib jew in-ners tiegħek jistgħu juruk kif dan isir.
- Imbotta l-plaġer bil-behem tiegħek 'il ġewwa kemm jista' jkun sabiex tinjetta l-ammont kollu ta' likwidu. It-tarka tal-labra MA tiġix attivata jekk ma tinghatax id-doża KOLLHA.



- Meta l-plaġer jiġi imbuttat kemm jista' jkun 'il ġewwa, ohroġ il-labra u itlaq il-ġilda.
- Erhi l-plaġer u halli s-siringa jitla' 'l fuq sakemm il-labra kollha tiġi proteġuta u tissakkar f'potha.



- Meta l-labra tiġi miġbuda minn ġol-ġilda tiegħek, jista' jkun hemm ftit demm fis-sit ta' injezzjoni. Dan normali. Tista' tagħfas msih antisettiku fuq is-sit ta' injezzjoni għal ftit sekondi wara l-injezzjoni.
- Armi s-siringa użata fir-reċipjent tax-xfafar. Tipprovax tibdel l-għatu tal-labra,
- Qatt m'ghandekx tpoġġi siringi użati fir-reċipjent tal-iskart domestiku.

Jekk tuża' Silapo aktar milli suppost

Għid lit-tabib jew l-infermiera mill-ewwel jekk tahseb li ġie injettat wisq Silapo. Effetti sekondarji minn doża eċċesiva ta' Silapo mhumiex probabbli.

Jekk tinsa tuża Silapo

Aghmel l-injezzjoni li jmiss malli tiftakar. Jekk fadal jum għall-injezzjoni tiegħek li jmiss, insa dik li qbiżt u kompli bl-iskeda normali tiegħek. M'ghandekx tiehu injezzjonijiet doppji. biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk inti pazjent bl-epatite Ċ u tircievi interferon u ribavirin

Ghandek tiddiskuti dan mat-tabib tieghek minhabba li kombinazzjoni ta' Silapo ma' interferon u ribavirin wasslet ghal telf tal-effett u żvilupp ta' kundizzjoni msejha pure red cell aplasia (PRCA), forma severa ta' anemija, f'kazijiet rari. Silapo mhuwiex approvat fil-ġestjoni ta' anemija assoċjata mal-epatite Ċ.

Jekk ghandek xi mistoqsijiet oħra dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Gharraf lit-tabib jew infermier tieghek minnufih jekk tinduna b'xi effetti li jinsabu f'din il-lista.

Kien hemm rapporti ta' raxxijiet serji tal-ġilda fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson u nekrolizi epidermali tossika b'rabta ma' trattament b'epoetini. Dawn jistgħu jidhru bħala makuli ħomor qishom miri jew dbabar tondi hafna drabi bi nfafet ċentrali fuq it-tronk, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-halq, fil-gerżuma, fl-immieher, fuq il-ġenitali u fl-ġhajnejn u jistgħu jkunu preċeduti minn deni u sintomi simili għal tal-influwenza. Ieqaf uża Silapo jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u kkuntattja lit-tabib tieghek jew fittex attenzjoni medika minnufih. Ara wkoll sezzjoni 2.

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 f'10 persuni.

- **Dijarea**
- **Thossok ma tiflahx fl-istonku tieghek**
- **Rimettar**
- **Deni**
- **Kongestjoni tal-passaġġ respiratorju**, bhal imnieher imblokkat jew grizmejn juġġhu, ġew rapportati f'pazjenti b'mard tal-kliewi iżda li għadhom mhumiex fuq dijalisi.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 f'10 persuni.

- **Żieda fil-pressjoni tad-demem. Uġiġhat ta' ras**, partikolarment uġiġh ta' ras f'daqqa u qawwija bhal tal-migranja, **li thossok konfuż/a jew li jkollok aċċessjonijiet** jistgħu jkunu sinjali ta' żieda f'daqqa fil-pressjoni tad-demem. Dan jehtieg trattament urġenti. Il-pressjoni għolja tad-demem għandha mnejn ikollha bżonn kura bil-medicini (jew aġġustament għal xi medicini li diġà qed tiehu għall-pressjoni għolja).
- **Emboli tad-demem** (li jinkludu trombozi tal-vini fil-fond u embolizmu) li għandhom mnejn ikollhom bżonn trattament urġenti. Jista' jkollok uġiġh fis-sider, qtugh ta' nifs, u nefha bl-uġiġh u hmura ġeneralment fir-riġel bħala sintomi.
- **Sogħla**
- **Raxxijiet tal-ġilda, li jistgħu jirrizultaw minn reazzjoni allergika.**
- **Uġiġh fl-ġhadam jew il-muskolu**
- **Sintomi bhal tal-influwenza**, bhal uġiġh ta' ras, uġiġh fl-ġogi, sensazzjoni ta' dgħufija, sirdat, gheja u stordament. Dawn jistgħu jkunu komuni aktar fil-bidu tat-trattament. Jekk ikollok dawn is-sintomi waqt l-injezzjoni fil-vina, forniment aktar bil-mod tal-injezzjoni għandhom mnejn jgħinu jevitawhom fil-futur.
- **Hmura, hruq u uġiġh fis-sit tal-injezzjoni**
- **Nefha fl-ġhakiesi, is-saqajn jew is-swaba**
- **Uġiġh fid-driegħ jew ir-riġel**

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'100

- **Livelli għolja ta' potassju** fid-demem li jista' jikkaġuna ritmu abnormali tal-qalb (dan hu effett sekondarju komuni hafna f'pazjenti fuq dijalisi).
- **Attakki pupletici**

- **Kongestjoni fl-immieher jew il-passaġġ tal-arja**
- **Reazzjoni allergika**
- **Urtikarja**

Rari: jistgħu jaffettwaw sa 1 f'kull 1 000 persuna

- **Sintomi ta' aplasija pura taċ-ċelloli homor (PRCA – pure red cell aplasia)**

Il-PRCA tfisser li l-mudullun mhux qed jagħmel bizżejjed ċelloli homor tad-demem.

Il-PRCA jikkaġuna anemija f'daqqa u b'mod sever. Is-sintomi huma:

- **gheja mhux tas-soltu,**
- **thossok sturdut,**
- **nuqqas ta' nifs.**

Il-PRCA giet rapportata b'mod rari hafna l-aktar f'pazjenti b'mard tal-kliewi wara xhur sa snin ta' trattament b'Silapo u prodotti oħra li jqanqlu l-produzzjoni ta' ċelluli homor.

- Żieda fil-livelli ta' ċelluli zgħar tad-demem (li jissejġu plejtlits), li normalment ikunu involuti fil-formazzjoni ta' emboli tad-demem, partikolarment meta jinbeda t-trattament. It-tabib tiegħek ser jiċċekkja dan.
- Reazzjoni allergika severa li tista' tinkludi:
 - wiċċ, xofftejn, hlaq, ilsien jew grizmejn minfuhin
 - diffikultà biex tibra' jew tiehu n-nifs
 - raxx bil-ħakk (horrieqija)
- Problema bid-demem li jista' jikkaġuna uġiġh, awrina ta' lewn skur jew żieda fis-sensittività tal-gilda għad-dawl tax-xemx (porfirja)

Jekk qed tircievi emodijalisi:

- **Emboli tad-demem** (trombozi) jistgħu jiffurmaw fix-xant tad-dijalisi tiegħek. Dan huwa probably aktar jekk ikollok pressjoni baxxa tad-demem jew jekk il-fistula tiegħek għandha komplikazzjonijiet.
- **Emboli tad-demem** jistgħu jiffurmaw ukoll fis-sistema t'emodijalisi tiegħek. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk iżzidx id-doża ta' eparina waqt id-dijalisi.

Għarraf lit-tabib jew infermier tiegħek minnufih jekk tkun konxju minn dawn l-effetti jew jekk tinduna b'xi effetti oħrajn waqt li inti qed tircievi t-trattament b'Silapo.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif tahzen Silapo

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-kaxxa u t-tikketta wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahzen fi frigiġ (2°C-8°C). Tista' toħroġ Silapo mill-frigiġ u zommu f'temperatura ambjentali (sa 25°C) għal mhux aktar minn 3 ijiem. Ladarba tkun tneħħiet siringa mill-frigiġ u tkun laħqet temperatura ambjentali (sa 25°C) din għandha jew tintuża fi 3 ijiem jew tintrema.

Tagħmlux fil-friza jew thawdu.

Ahżen fil-kaxxa ta' barra biex tippoteġi mid-dawl.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-siġill imkisser jew jekk il-likwidu huwa bil-kulur jew tista' tara frak idur fil-wieċ fih. F'każ li tosserva xi waħda minn dawn, armi l-prodott medicinali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadex tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Silapo

- Is-sustanza attiva hi l-epoetin zeta (magħmul permezz tat-teknoloġija tar-rikombinant DNA fil-linja taċ-ċellula fil-CHO).

Silapo 1 000 IU/0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.3 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 1 000 unità internazzjonali (IU) ta' l-epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 3 333 IU Epoetin zeta kull mL.

Silapo 2 000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 2 000 unità internazzjonali (IU) ta' l-epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 3 333 IU Epoetin zeta kull mL.

Silapo 3 000 IU/0.9 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.9 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 3 000 unità internazzjonali (IU) ta' l-epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 3 333 IU Epoetin zeta kull mL.

Silapo 4 000 IU/0.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.4 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 4 000 unità internazzjonali (IU) ta' l-epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 10 000 IU Epoetin zeta kull mL.

Silapo 5 000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 5 000 unità internazzjonali (IU) ta' l-epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 10 000 IU Epoetin zeta kull mL.

Silapo 6 000 IU/0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.6 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 6 000 unità internazzjonali (IU) ta' l-epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 10 000 IU Epoetin zeta kull mL.

Silapo 8 000 IU/0.8 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.8 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 8 000 unità internazzjonali (IU) ta' l-epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 10 000 IU Epoetin zeta kull mL.

Silapo 10 000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 10 000 unità internazzjonali (IU) ta' l-epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 10 000 IU Epoetin zeta kull mL.

Silapo 20 000 IU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 20 000 unità internazzjonali (IU) ta' l-epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 40 000 IU Epoetin zeta kull mL.

Silapo 30 000 IU/0.75 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'0.75 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 30 000 unità internazzjonali (IU) ta' l-epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 40 000 IU Epoetin zeta kull mL.

Silapo 40 000 IU/1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel

Siringa waħda mimlija minn qabel b'1 mL soluzzjoni għall-injezzjoni fiha 40 000 unità internazzjonali (IU) ta' l-epoetin zeta (rikombinant uman eritroptejin). Is-soluzzjoni fiha 40 000 IU Epoetin zeta kull mL.

- Is-sustanzi l-oħra huma disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, calcium chloride dihydrate, polysorbate 20, glycine, leucine, isoleucine, threonine, glutamic acid, phenylalanine, water for injections, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH).

Kif jidher Silapo u l-kontenut tal-pakkett

Silapo huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u bla kulur. Jintela f'siringi ċari tal-ħġieg b'labra fissa għall-injezzjoni.

Is-siringi mimlija minn qabel fihom bejn 0.3 u 1 mL ta' soluzzjoni, skond il-kontenut ta' l-epoetin zeta (ara "X' fih Silapo").

Pakkett wiehed għandu 1 jew 4 jew 6 siringi mimlija għal-lest b'tagħmir jew mingħajr tagħmir ta' tarka għal-labra.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

Manifattur

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Il-Ġermanja

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

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tel: +49 (0) 6101 603-0
Fax: +49 (0) 6101 603-3888

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

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