

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

CAMCEVI 42 mg sospensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest b'sospensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod fiha leuporelin mesilate li hija ekwivalenti għal 42 mg leuporelin.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod.

Siringa mimlija għal-lest b'sospensjoni viskuża u opalexxenti offwajt li tagħti fl-isfar ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

CAMCEVI huwa indikat għat-trattament ta' kanċer tal-prostata avanzat dipendenti fuq l-ormoni u għat-trattament ta' kanċer tal-prostata lokalizzat b'riskju għoli u lokalment avanzat dipendenti fuq l-ormoni flimkien ma' radjoterapija.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Pazjenti adulti b'kanċer tal-prostata

CAMCEVI għandu jiġi amministrat taħt id-direzzjoni ta' professjonist tal-trattament tas-saħħa li jkollu l-għarfien espert xieraq disponibbli għall-monitoraġġ tar-rispons għat-trattament.

CAMCEVI 42 mg jingħata bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda kull sitt xhur. Is-sospensjoni injettata tiffirma depot għall-kunsinna tal-prodott medikinali solidu u tipprovdi rilaxx kontinwu ta' leuporelin fuq perjodu ta' sitt xhur.

Bħala regola, it-terapija tal-kanċer tal-prostata avanzat b'leuporelin tinvolve trattament fit-tul u t-terapija ma għandhiex titwaqqaf meta sseħħ remissjoni jew titjib.

Leuporelin jista' jintuża bħala terapija neoagġuvanti jew agġuvanti flimkien ma' radjoterapija f'kanċer tal-prostata lokalizzat b'riskju għoli u lokalment avanzat.

Ir-rispons għal leuporelin għandu jiġi mmonitorjat minn parametri kliniċi u billi jitkejlu l-livelli fis-serum tal-antigen speċifiku għall-prostata (PSA). Studji kliniċi wrew li l-livelli ta' testosterone żdiedu matul l-ewwel 3 ijiem ta' trattament fil-maġġoranza ta' pazjenti mhux orkjektomizzati u mbagħad naqsu għal taħt il-livelli ta' kastrazzjoni medika fi żmien 3 sa 4 ġimgħat. Ladarba ntlahqu, il-livelli ta' kastrazzjoni nżammu sakemm kompliet it-terapija b'leuporelin (<1% tal-iskoperti tat-testosteron). F'każ li r-rispons tal-pazjent jidher li mhuwiex ottimali, għandu jiġi kkonfermat li l-livelli ta' testosterone fis-serum laħqu jew għadhom fil-livelli ta' kastrazzjoni.

F'pazjenti b'kanċer tal-prostata metastatiku rezistenti għall-kastrazzjoni mingħajr kastrazzjoni kirurġika li jkunu qed jirċievu agonista tal-ormon li jirrilaxxa l-gonadotropina (GnRH), bħal

leuprorelin, u eligibbli għat-trattament b'inibituri tal-bijosinteżi tal-androġenu jew b'inibituri tar-riċettur tal-androġenu, it-trattament b'agonista tal-GnRH jista' jtkompla.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliwi/tal-fwied

Ma sar l-ebda studju kliniku f'pazjenti li kellhom indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' leuprorelin fit-tfal ta' bejn 0 u 18-il sena ma ġewx determinati (ara wkoll s-sezzjoni 4.3). M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

CAMCEVI għandu jingħata taht il-ġilda biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa li huma familjari ma' dawn il-proċeduri. Għal istruzzjonijiet fuq l-għoti tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.6.

Injezzjoni ġol-arterja jew ġol-vini, rispettivament, għandha tiġi strettament evitata.

Bhal fil-każ ta' prodotti mediċinali oħra mogħtija b'injezzjoni taht il-ġilda, is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel perjodikament.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

CAMCEVI huwa kontraindikata fin-nisa u fil-pazjenti pedjatriċi.

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal agonisti oħra tal-GnRH jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Pazjenti li qabel saritilhom orkijektomija (bhal fil-każ ta' agonisti oħra tal-GnRH, leuprorelin ma jirriżultax fi tnaqqis ulterjuri tat-testosteron fis-serum f'każ ta' kastrazzjoni kirurgika).

Bhala l-uniku trattament f'pazjenti b'kanċer tal-prostata b'taġħfis fuq is-sinsla tad-dahar jew b'evidenza ta' metastasi fis-sinsla (ara wkoll sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

It-terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu tista' ttawwal l-intervall tal-QT

F'pazjenti bi storja medika ta' jew fatturi ta' riskju għat-titwil tal-intervall tal-QT u f'pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu prodotti mediċinali konkometanti li jistgħu jtawlu l-intervall tal-QT (ara sezzjoni 4.5) it-tobba għandhom jivvalutaw il-proporzjon tal-benefiċċju u r-riskju inkluż il-potenzjal ta' Torsade de pointes qabel ma jibdew jagħtu leuprorelin. Għandu jiġi kkunsidrat monitoraġġ perjodiku tal-elettrokardjogrammi u tal-elettroliti.

Mard kardjovaskulari

Ġew irrappurtati żieda fir-riskju ta' żvilupp ta' infart mijokardjaku, mewt kardijaka għal għarrieda u attakk ta' puplesija b'rabta mal-użu ta' agonisti tal-GnRH fl-irġiel. Ir-riskju jidher baxx abbażi tal-proporzjonijiet ta' probabbiltà rrapportati, u għandu jiġi evalwat bir-reqqa flimkien ma' fatturi ta' riskju kardjovaskulari meta jiġi ddeterminat trattament għal pazjenti b'kanċer tal-prostata. Il-pazjenti li jkunu qed jirċievu agonisti tal-GnRH għandhom jiġu mmonitorjati għal sintomi u sinjali li jissuggerixxu l-iżvilupp ta' mard kardjovaskulari u jiġu ġestiti skont il-prassi klinika attwali.

Aggravar temporanju tat-testosteron

Leuporelin, bhal agonisti ohra tal-GnRH, jikkawża żieda temporanja fil-konċentrazzjonijiet fis-serum tat-testosteron, tad-diidrotestosterone u tal-fosfatażi tal-aċidu (acid phosphatase) matul l-ewwel ġimgħa tat-trattament. Il-pazjenti jistgħu jesperjenzaw aggravar tas-sintomi jew bidu ta' sintomi ġodda, inkluż uġiġh fl-ghadam, newropatija, ematurija, jew ostruzzjoni tal-bokka uretrali jew tal-bużżieqa tal-awrina (ara sezzjoni 4.8). Dawn is-sintomi normalment jonqsu matkompilerija tat-terapija.

L-ġhoti addizzjonali ta' antiandroġenu xieraq għandu jiġi kkunsidrat li jibda 3 ijiem qabel it-terapija b'leuporelin u li jkompli għall-ewwel ġimgħtejn sa tliet ġimgħat ta' trattament. Dan ġie rrapportat li jipprevjeni l-konsegwenzi ta' żieda inizjali fit-testosteron fis-serum.

Wara kastrazzjoni kirurġika, leuporelin ma jwassalx għal aktar tnaqqis fil-livelli ta' testosteron fis-serum f'pazjenti rġiel.

Densità tal-ghadam

Ġie rrapportat tnaqqis fid-densità tal-ghadam fil-letteratura medika fi rġiel li saritilhom orkijektomija jew li ġew ittrattati b'agonisti tal-GnRH (ara sezzjoni 4.8).

Terapija bl-antiandroġenu żżid b'mod sinifikanti r-riskju għal ksur minhabba l-osteoporozzi. Hija disponibbli biss *data* limitata dwar din il-kwistjoni. Il-ksur minhabba l-osteoporozzi ġie osservat f'5 % tal-pazjenti wara 22 xahar ta' terapija farmakoloġika ta' deprivazzjoni tal-androġenu u f'4 % tal-pazjenti wara 5 sa 10 snin ta' trattament. Ir-riskju ta' ksur minhabba l-osteoporozzi ġeneralment huwa oġhla mir-riskju ta' ksur patoloġiku.

Minbarra d-defiċjenza fit-tul ta' testosteron, iż-żieda fl-età, it-tipjip u l-konsum ta' xorb alkoħoliku, l-obeżità u l-eżerċizzju insuffiċjenti jista' jkollhom influwenza fuq l-iżvilupp tal-osteoporozzi.

Apoplessija pitwitarja

Matul is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrapportati każijiet rari ta' apoplessija pitwitarja (sindrome kliniku sekondarju għall-infart tal-glandola pitwitarja) wara l-ġhoti ta' agonisti tal-GnRH, bil-maġġoranza li sehhew fi żmien ġimgħtejn mill-ewwel doża, u xi wħud fl-ewwel siegħa. F'dawn il-każijiet, l-apoplessija pitwitarja rriżultat f'uġiġh ta' ras f'daqqa, rimettar, tibdil fil-vista, oftalmopleġija, stat mentali mibdul, u xi drabi kollass kardjovaskulari. Hija meħtieġa attenzjoni medika immedjata.

Bidliet metabolici

Ġew irrapportati ipergliċimija u riskju akbar ta' żvilupp tad-dijabete fi rġiel li kienu qed jirċievu agonisti tal-GnRH. L-ipergliċimija tista' tirrappreżenta l-iżvilupp tad-dijabete mellitus jew l-aggravar tal-kontroll glicemiku f'pazjenti bid-dijabete. Għandhom jiġu mmonitorjati l-glukożju fid-demem u/jew l-emoglobina glikosilizzata (HbA1c) perjodikament f'pazjenti li jkun qad jirċievu agonista tal-GnRH u l-pazjenti għandhom jiġu mmanigġjati bil-prassi attwali għat-trattament tal-ipergliċimija jew tad-dijabete. Il-bidliet metabolici assoċjati mal-agonist tal-GnRH jistgħu wkoll jinkludu l-marda tal-fwied bix-xaham.

Konvulzjonijiet

Ġew osservati rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' konvulzjonijiet f'pazjenti fuq leuporelin li għandhom jew m'għandhomx storja medika ta' fatturi predisponenti (ara sezzjoni 4.8). Il-konvulzjonijiet għandhom jiġu mmanigġjati skont il-prassi klinika attwali.

Ipertensjoni intrakranjali idjopatika:

Ipertensjoni intrakranjali idjopatika (pseudomotor cerebri) għet irrapportata f'pazjenti li kienu qegħdin jirċievu leuprorelin. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissijin dwar sinjali u sintomi ta' ipertensjoni intrakranjali idjopatika, inkluż uġigh ta' ras sever jew rikurrenti, disturb fil-vista u tinnitus. Jekk issehh ipertensjoni intrakranjali idjopatika, it-twaqqif ta' leuprorelin għandu jiġi kkunsidrat.

Reazzjonijiet avversi tal-ġilda severi

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs, *severe cutaneous adverse reactions*), inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u Nekroliżi epidermali tossika (TEN) li jistgħu jkunu ta' theddida għall-hajja jew fatali, ġew irrapportati b'rabta mat-trattament b'leuprorelin. Fiż-żmien li tingħata r-riċetta, il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda severi. Jekk jidhru sinjali u sintomi li jissuggerixxu dawn ir-reazzjonijiet, leuprorelin għandu jitwaqqaf immedjatament, u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv (kif xieraq).

Avvenimenti ohra

Ġew irrapportati każijiet ta' ostruzzjoni ureterali u tagħfis fuq is-sinsla tad-dahar, li jistgħu jikkontribwixxu għal paralizi b'kumplikazzjonijiet fatali jew mingħajrhom, b'agonisti tal-GnRH. Jekk wiehed jiżviluppa tagħfis fuq is-sinsla tad-dahar jew indeboliment tal-kliwi, għandu jinbeda trattament standard ta' dawn il-kumplikazzjonijiet.

Il-pazjenti b'metastasi vertebrali u/jew tal-moħħ kif ukoll il-pazjenti b'ostruzzjoni fl-apparat tal-awrina għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib matul l-ewwel ftit ġimgħat tat-terapija.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni mediċina farmakokinetika-mediċina. Ma kien hemm l-ebda rapport ta' xi interazzjoni ta' leuprorelin ma' prodotti mediċinali ohra.

Peress li t-trattament ta' deprivazzjoni tal-androġenu jista' jtaqqas l-intervall tal-QT, l-użu konkometanti ta' leuprorelin ma' prodotti mediċinali magħrufa li jtaqqas l-intervall QT jew prodotti mediċinali li kapaċi jintroduċu Torsade de pointes bħal prodotti mediċinali ta' klassi IA (eż. quinidine, disopyramide) jew klassi III (eż. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide) prodotti mediċinali antriarritmiċi, methadone, moxifloxacin, antipsikotiċi, eċċ. għandhom jiġu evalwati bir-reqqa (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

CAMCEVI m'għandux jingħata fin-nisa.

Abbażi tas-sejbiet fl-annimali u l-mekkaniżmu ta' azzjoni, leuprorelin jista' jindeboli l-fertilità fl-irġiel ta' potenzjal riproduttiv (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-prodotti mediċinali li fihom leuprorelin għandhom effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. L-għoti ta' dan il-prodott mediċinali jista' jikkawża għeja, sturdament u disturbi viżivi (ara sezzjonijiet 4.8). Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jsuqux jew ma jhaddmux magni jekk isehhu dawn ir-reazzjonijiet avversi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi li dehru bi prodotti mediċinali li fihom leuprorelin huma prinċipalment soġġetti għall-azzjoni farmakoloġika speċifika ta' leuprorelin, jiġifieri ż-żidiet u t-tnaqqis f'ċerti

livelli ta' ormoni. L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni huma fwawar, nawsja, telqa u gheja u irritazzjoni lokali temporanja fis-sit tal-injezzjoni. Fwawar h'ief jew moderati jsehhu f'madwar 58 % tal-pazjenti.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin, ġew irrapportati matul l-istudji kliniċi bi prodotti mediċinali li fihom leuprorelin għall-injezzjoni f'pazjenti b'kanċer tal-prostata avanzat. L-effetti mhux mixtieqa huma kklassifikati, skont il-frekwenza, bħala komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1: Effetti mhux mixtieqa rrapportati għal prodotti mediċinali li fihom leuprorelin għall-injezzjoni

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
komuni	nażofaringite
mhux komuni	infezzjoni fl-apparat tal-awrina, infezzjoni lokali tal-ġilda
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	
komuni	bidliet ematoloġiċi, anemija
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
mhux komuni	dijabete mellitus aggravata
Disturbi psikjatriċi	
mhux komuni	holm anormali, dipressjoni, tnaqqis fil-libido
Disturbi fis-sistema nervuża	
mhux komuni	sturdament, uġiġħ ta' ras, ipoesteżija, nuqqas ta' rqaq, disturb fit-togħma, disturb fir-riha, vertiġni
rari	movimenti involontarji anormali
mhux magħruf	ipertensjoni intrakranjali idjopatika (pseudotumor cerebri) (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fil-qalb	
mhux komuni	titwil tal-QT (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5), infart mijokardijaku (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi vaskulari	
komuni ħafna	fwawar
mhux komuni	ipertensjoni, ipotensjoni
rari	sinkope, kollass
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
mhux komuni	rinorrea, dispnea
mhux magħruf	mard interstizjali tal-pulmun
Disturbi gastro-intestinali	
komuni	nawsja, dijarea, gastroenterite/kolite
mhux komuni	stitikezza, ħalq xott, dispepsja, rimettar
rari	gass, tfewwiq
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
komuni ħafna	ekimozijiet, eritema
komuni	pruritu, għaraq matul il-lejl
mhux komuni	tidlik, zieda fl-ammont ta' għaraq
rari	alopecja, eruzzjoni tal-ġilda
mhux magħruf	Sindrome ta' Stevens-Johnson/Nekroliżi Epidermali Tossika (SJS/TEN) (ara sezzjoni 4.4) Eruzzjoni Tossika tal-Ġilda

	Eritema Multiforme
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	
komuni	artralġja, uġiġh fir-riglejn jew fid-dirghin, mijalġja, roġħda, dġħufija
mhux komuni	uġiġh fid-dahar, bugħawwiġ fil-muskoli
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	
komuni	nuqqas ta' frekwenza tal-awrina, diffikultà biex tgħaddi l-awrina, diżurja, nokturja, oligurja
mhux komuni	spażmu fil-bużżieqa tal-awrina, ematurja, frekwenza tal-awrina aggravata, żamma tal-awrina
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
komuni	sensittività fis-sider, atrofiya testikulari, uġiġh testikulari, infertilità, ipertrofiya tas-sider, disfunzjoni erettili, daqs imnaqqas tal-pene
mhux komuni	ginekomastija, impotenza, disturb testikulari
rari	uġiġh fis-sider
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
komuni ħafna	għeja, ħruq fis-sit tal-injezzjoni, parasteżija fis-sit tal-injezzjoni
komuni	telqa, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, tbengil fis-sit tal-injezzjoni, tingiż fis-sit tal-injezzjoni
mhux komuni	pruritu fis-sit tal-injezzjoni, ebusija fis-sit tal-injezzjoni, ħedla, uġiġh, deni
rari	ulċera fis-sit tal-injezzjoni
rari ħafna	nekrozi fis-sit tal-injezzjoni
Investigazzjonijiet	
komuni	żieda fil-kreatina fosfokinażi fid-demmm, ħin tal-koagulazzjoni mtawwal
mhux komuni	żieda fl-alanina aminotransferazi, żieda fit-trigliceridi tad-demmm, ħin ta' protrombina mtawwal, żieda fil-piż

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Effetti mhux mixtieqa oħrajn li ġew irrapportati li b'mod ġenerali jseħħu bi trattament b'leuprorelin jinkludu oedema periferali, emoboliżmu pulmonari, palpitazzjonijiet, mijalġja, tibdil fis-sensazzjoni tal-ġilda, dġħufija fil-muskoli, dehxi, raxx, amnesia, u disturbi viżivi. Ġiet osservata atrofiya muskulari bl-użu fit-tul ta' prodotti mediċinali f'din il-klassi. F'każijiet rari, ġie rrapportat infart ta' adenoma pitwitarja li kien jeżisti minn qabel wara l-ġħoti kemm ta' agonisti tal-GnRH li jahdmu għal żmien qasir kif ukoll għal żmien twil. Kien hemm rapporti rari ta' tromboċitopenja u lewkopenja. Ġew irrapportati bidliet fit-tolleranza tal-glukożju.

Ġew irrapportati konvulżjonijiet wara l-ġħoti ta' analogu tal-agonista tal-GnRH (ara sezzjoni 4.4).

Ir-reazzjonijiet avversi lokali rrapportati wara l-injezzjoni ta' prodotti mediċinali li fihom leuprorelin huma simili għar-reazzjonijiet avversi lokali assoċjati ma' prodotti mediċinali injettati taħt il-ġilda b'mod simili. Ġeneralment, dawn ir-reazzjonijiet avversi lokalizzati wara l-injezzjoni taħt il-ġilda huma ħfief u deskritti bħala ta' tul qasir.

F'każijiet rari, ġew irrapportati reazzjonijiet anafilattiċi/anafilattojde wara l-ġħoti ta' analogu tal-agonista tal-GnRH.

Bidliet fid-densità tal-ghadam

Ġie rrapportat tnaqqis fid-densità tal-ghadam fil-letteratura medika fi rġiel li saritilhom orkijektomija jew li ġew ittrattati b'analogu tal-GnRH. Jista' jiġi antiċipat li perjodi twal ta' trattament b'leuporelin jistgħu juru sinjali dejjem akbar ta' osteoporozzi. Rigward iż-żieda fir-riskju ta' ksur minhabba l-osteoporozzi (ara sezzjoni 4.4).

Aggravar tas-sinjali u s-sintomi tal-marda

It-trattament b'leuporelin jista' jikkawża aggravar tas-sinjali u tas-sintomi tal-marda matul l-ewwel ftit ġimgħat. Jekk kundizzjonijiet bħal metastasi vertebrali u/jew ostruzzjoni jew ematurija fl-awrina jiggravaw, jistgħu jsejnhu problemi newrologiċi, bħal dgħufija u/jew parasteżija tar-riglejn jew aggravar tas-sintomi tal-awrina.

Esperjenza klinika dwar it-tollerabbiltà lokali tal-ġilda b'CAMCEVI

It-tollerabbiltà lokali tal-ġilda ta' CAMCEVI ġiet iwwalutata fl-istudju ewlieni FP01C-13-001 skont erba' aspetti: ħakk, eritema, ħruq u sensazzjoni ta' tingiż. Mill-137 individwu li rċewew injezzjoni taht il-ġilda ta' CAMCEVI, il-biċċa l-kbira tal-individwi ma wrew l-ebda irritazzjoni jew urew irritazzjoni ħafifa tal-ġilda wara l-injezzjoni. Ġeneralment, l-avvenimenti lokalizzati rrapportati kienu ħfief sa moderati u ġew riżolti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Leuporelin ma għandux il-potenzjal ta' abbuż, u doża eċċessiva intenzjonata hija improbabbli. Ma hemm l-ebda rapport ta' abbuż jew ta' doża eċċessiva li sejhhet fil-prattika klinika b'leuporelin, iżda f'każ li jsejh esponent eċċessiv, huma rakkomandati osservazzjoni u trattament ta' appoġġ sintomatiku.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Terapija endokrinale, gonadotropin li jirrilaxxa l-gonadotropin; Kodiċi ATC: L02AE02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Leuporelin mesilate huwa agonista nonapeptide sintetiku ta' GnRH li jsejh b'mod naturali li, meta jingħata kontinwament, jimpedixxi s-sekrezzjoni ta' gonadotropin pitwitarja u jrażżan l-isterojdogeneżi testikulari fl-irġiel. Dan l-effett huwa reversibbli mat-twaqqif tat-terapija bil-prodott mediċinali. Madankollu, l-agonista għandu potenza akbar mill-ormon naturali u ż-żmien għall-irkupru tal-livelli ta' testosterone jista' jvarja bejn il-pazjenti.

Effetti farmakodinamiċi

L-ghoti ta' leuporelin jirriżulta f'żieda inizjali fil-livelli ta' ċirkolazzjoni tal-ormon lutejnizzanti (LH) u tal-ormon li jistimula l-follikoli (FSH), li jwassal għal żieda temporanja fil-livelli tal-isterojdi gonadali, tat-testosterone u tad-diidrotestosterone fl-irġiel. L-ghoti kontinwu ta' leuporelin jirriżulta fi tnaqqis fil-livelli ta' LH u ta' FSH. Fl-irġiel, it-testosterone jitnaqqas għal taħt il-limitu tal-kastrazzjoni (≤ 50 ng/dl).

Wara l-ewwel doża ta' leuporelin, il-konċentrazzjonijiet medji ta' testosterone fis-serum żdiedu b'mod temporanju, imbagħad naqsu għal taħt il-livelli ta' limitu ta' kastrazzjoni (≤ 50 ng/dl) fi żmien 3-4 ġimgħat, u nżammu taħt il-limitu ta' kastrazzjoni b'ghoti ta' 6 xhur tal-prodott mediċinali (Figura 1 ta' hawn taħt).

Studji fit-tul dwar leuporelin urew li l-kontinwazzjoni tat-terapija żżomm it-testosterone taħt il-livell ta' kastrazzjoni sa seba' snin, u preżumibbilment b'mod indefinit.

Id-daqs tat-tumur ma tkejjilx direttament matul il-programm tal-provi kliniċi, iżda kien hemm rispons tat-tumur ta' benefiċċju indirett kif muri minn tnaqqis ta' 97 % fil-medja tal-PSA għal leuporelin.

Fi studju kliniku randomizzati tal-fażi III li jinkludi 970 pazjent b'kanċer tal-prostata lokalment avanzat (prinċipalment T2c-T4 b'xi pazjenti T1c sa T2b b'marda nodali reġionali patoloġika) li minnhom 483 ġew assenjati għal soppressjoni tal-androġenu għal żmien qasir (6 xhur) flimkien ma' terapija bir-radjażzjoni u 487 għal terapija fit-tul (3 snin), analiżi ta' nuqqas ta' inferjorità qabblit it-trattament ormonali konkomitanti u aġġuvanti ta' żmien qasir ma' dak ta' żmien twil bl-agonista tal-GnRH (triptorelin jew goserelin). Il-mortalità globali ta' 5 snin kienet ta' 19.0 % u 15.2 %, fil-gruppi ta' żmien qasir u twil, rispettivament. Il-proporzjon ta' periklu (Hazard Ratio, HR) osservat ta' 1.42 ta' naħa waħda massima ta' CI 95.71% ta' 1.79 jew ta' żewġ naħat ta' CI 95.71% ta' 1.09; 1.85 ($p=0.65$ għal nuqqas ta' inferjorità), juri li l-kombinazzjoni ta' radjoterapija flimkien ma' 6 xhur ta' terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu tipprovdì sopravivenza inferjuri meta mqabbla ma' radjoterapija flimkien ma' 3 snin ta' deprivazzjoni tal-androġenu. Is-sopravivenza globali wara 5 snin ta' trattament għal żmien twil u ta' trattament għal żmien qasir turi sopravivenza ta' 84.8 % u 81.0 %, rispettivament. Il-kwalità ġenerali tal-ħajja bl-użu ta' QLQ -C30 ma kinitx tvarja b'mod sinifikanti bejn iż-żewġ gruppi ($p=0.37$). Ir-riżultati huma ddominati mill-popolazzjoni ta' pazjenti b'tumuri lokalment avanzati.

L-evidenza għall-indikazzjoni ta' kanċer tal-prostata lokalizzat b'riskju għoli hija bbażata fuq studji ppubblikati ta' radjoterapija flimkien ma' analogi tal-GnRH, inkluż leuporelin. Ġiet analizzata *data* klinika minn hames studji ppubblikati (EORTC 22863, RTOG 85-31, RTOG 92-02, RTOG 8610, u D'Amico et al., JAMA, 2004), li kollha juru benefiċċju għall-kombinazzjoni tal-analogu tal-GnRH mar-radjoterapija. Fl-istudji ppubblikati ma kienx possibbli li ssir distinzjoni ċara tal-popolazzjonijiet rispettivi tal-istudju għall-indikazzjonijiet tal-kanċer tal-prostata lokalment avanzat u tal-kanċer tal-prostata lokalizzat b'riskju għoli.

Id-*data* klinika wriet li r-radjoterapija segwita minn 3 snin ta' terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu hija preferita iżjed mir-radjoterapija segwita minn 6 xhur ta' terapija ta' deprivazzjoni tal-androġeni.

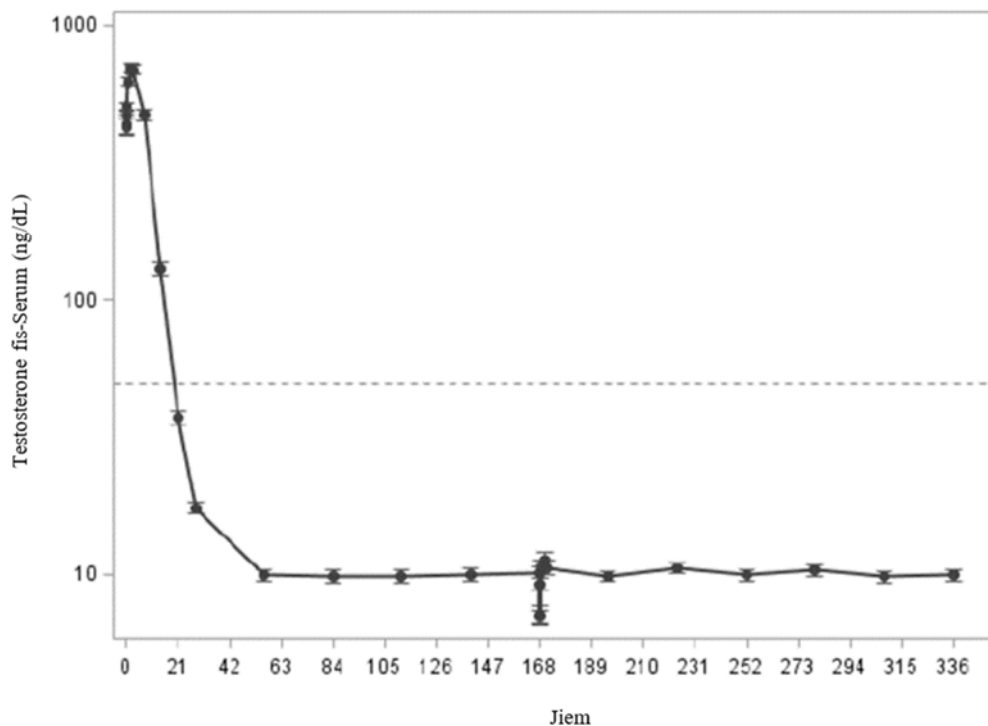
It-tul ta' żmien rakkomandat tat-terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu fil-linji gwida mediċi għall-pazjenti T3-T4 li jirċievu r-radjoterapija huwa ta' 2-3 snin.

Esperjenza klinika dwar l-effikaċja b'CAMCEVI

L-istudju ta' fażi 3 ta' leuporelin, b'aktar minn ċentru wieħed, ta' fergħa waħda, open-label, ta' 48 ġimgħa, kien jinkludi 137 pazjent rġiel b'kanċer tal-prostata lokalizzat b'riskju għoli u lokalment avanzat li jeħtieġu terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu. L-effikaċja tal-prodott mediċinali (żewġ dozi mogħtija 24 ġimgħa minn xulxin) ġiet evalwata mill-perċentwal ta' individwi b'konċentrazzjonijiet ta' testosterone fis-serum imrażżna għal-livelli ta' limitu ta' kastrazzjoni, l-effett fuq il-livelli ta' LH fis-serum bħala kejl għall-kontroll tal-livell ta' testosterone, u l-effett fuq il-livelli ta' PSA fis-serum.

Il-perċentwal ta' pazjenti b'livelli ta' testosterone fis-serum taħt il-limitu ta' kastrazzjoni (≤ 50 ng/dl) sa jum 28 kien ta' 98.5 % (135 minn 137 pazjent; intenzjoni li jiġu ttrattati) u 99.2 % (123 minn 124 individwu; skont il-protokoll), rispettivament (Figura 1).

Figura 1: Konċentrazzjoni medja ta' testosterone fis-serum maż-żmien b'CAMCEVI (n=124; skont il-popolazzjoni tal-protokoll)



Linja bit-tikek tindika l-livell ta' kastrazzjoni (50 ng/dl) tat-testosterone fis-serum.

Il-livelli medji ta' LH fis-serum tnaqqsu b'mod sinifikanti wara l-ewwel injezzjoni, u dan l-effett baqa' sa tmiem l-istudju (tnaqqis meta mqabbel mal-linja bażi bi 98 % [jum 336]). Id-daqs tat-tumur ma tkejjilx direttament f'dan l-istudju, iżda jista' jiġi preżunt rispons tat-tumur indirett ta' benefiċċju għal leuprorelin kif muri minn tnaqqis sinifikanti fil-livelli medji ta' PSA maż-żmien wara l-injezzjoni tal-prodott mediċinali (medja ta' 70 ng/ml fil-linja bażi naqset għal minimu medju ta' 2.6 ng/ml [popolazzjoni skont il-protokoll] f'Jum 168).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-risultati tal-istudji bil-prodott mediċinali ta' referenza li fih leuprorelin f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-karċinoma tal-prostata (ara s-sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

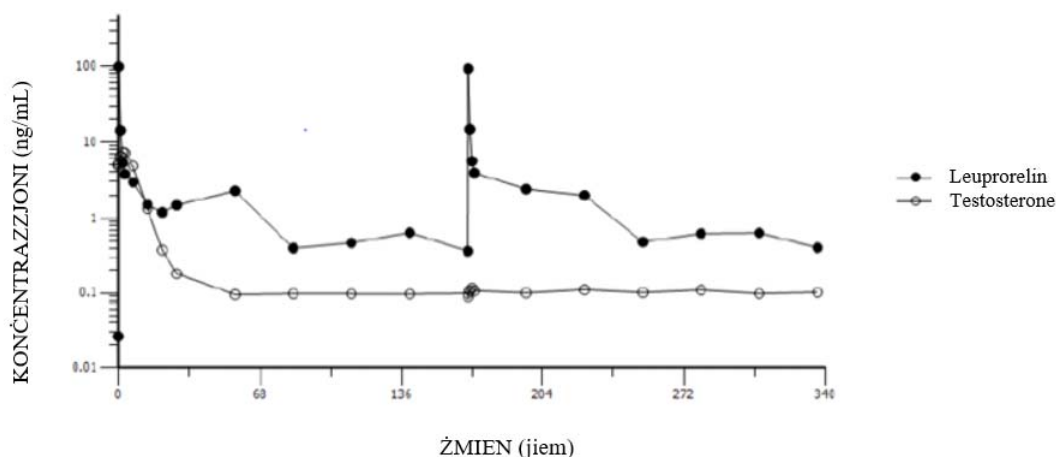
Wara l-ewwel u t-tieni doża ta' leuprorelin, għet osservata żieda rapida inizjali fil-konċentrazzjoni ta' leuprorelin fis-serum, segwita minn tnaqqis rapidu matul l-ewwel 3 ijiem wara d-doża: wara fażi inizjali ta' "żieda f'daqqa" ikkaratterizzata minn konċentrazzjonijiet medji ta' leuprorelin fis-serum ta' 99.7 u 93.7 ng/ml wara madwar 3.7 u 3.8 sigħat wara d-dożaġġ, rispettivament, il-livelli medji ta' leuprorelin fis-serum inżammew relattivament kostanti matul kull intervall ta' dożaġġ ta' 24 ġimgħa, b'leuprorelin li gie rilaxxat kontinwament sat-tielet jum wara d-dożaġġ b'konċentrazzjonijiet stabbli fis-serum (fażi ta' "livell kostanti")

sal-intervall ta' dożaġġ ta' 24 ġimgħa (madwar 6 xhur) (konċentrazzjoni medja: 0.37 sa 2.97 ng/ml). Ma hemm l-ebda indikazzjoni ta' akkumulazzjoni sinifikanti b'dożaġġ ripetut ta' leuporelin f'intervalli ta' 24 ġimgħa.

Iż-żieda akuta inizjali tal-konċentrazzjonijiet ta' leuporelin wara CAMCEVI hija segwita minn tnaqqis rapidu għal livelli ta' stat stabbli.

Il-profilu farmakokinetiku/farmakodinamiku (skont il-livell ta' testosterone fis-serum) ta' leuporelin kontra l-livell ta' testosterone fis-serum osservati wara l-injezzjoni inizjali ta' CAMCEVI (l-ewwel doża) u wara 24 ġimgħa (it-tieni doża) huma murija f'Figura 2 (l-istudju FP01C-13-001; Parti II).

Figura 2: Rispons farmakokinetiku/farmakodinamiku għal CAMCEVI



Distribuzzjoni

Il-volum medju ta' distribuzzjoni fi stat stabbli ta' leuporelin wara l-għoti ta' bolus ġol-vini lil voluntiera rġiel b'saħħithom kien ta' 27 litru. It-twaħħil *in vitro* mal-proteini tal-plażma tal-bniedem varjaw minn 43 % sa 49 %.

Metaboliżmu

Ma sar l-ebda studju dwar il-metaboliżmu b'leuporelin.

Eliminazzjoni

F'voluntiera rġiel b'saħħithom, injezzjoni ta' 1 mg bolus ta' leuporelin mogħtija ġol-vini żvelat li t-tneħħija sistemika medja kienet ta' 8.34 L/h, b'half life tal-eliminazzjoni terminali ta' madwar 3 sigħat abbażi ta' mudell ta' żewġ kompartmenti.

Ma sar l-ebda studju dwar l-eskrezzjoni b'leuporelin.

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

Studji ta' qabel l-użu kliniku b'leuporelin żvelaw effetti fuq is-sistema riproduttiva fiż-żewġ sessi, li kienu mistennija mill-proprietajiet farmakoloġiċi magħrufa. Dawn l-effetti ntwerew li huma reversibbli wara t-twaqqif tat-trattament u perjodu xieraq ta' rigenerazzjoni. Leuporelin ma weriex teraġenoċità. Fil-fniet ġew osservati embrijotossicità/letalità, f'konformità mal-effetti farmakoloġiċi ta' leuporelin fuq is-sistema riproduttiva.

B'mod konsistenti mal-effetti agonistiċi tal-GnRH ta' leuprorelin, ġew osservati iperplażja u adenoma fil-pitwitarja anterjuri tal-firien.

Saru studji dwar il-karċinoġeniċità fil-firien u fil-ġrieden fuq perjodu ta' 24 xahar. Fil-firien, ġiet osservata żieda relatata mad-doża fl-apoplessija pitwitarja wara l-ġhoti taħt il-ġilda b'dożi ta' 0.6 sa 4mg/kg/jum. Ma ġie osservat l-ebda effett bħal dan fil-ġrieden.

Leuprorelin ma kienx mutaġenu f'sett ta' assaġġi *in vitro* u *in-vivo*.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Poly(D,L-lactide)
N-methylpyrrolidone

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Pakkett wiehed fih:
Siringa mimlija għal-lest (kopolimeru tal-olefin ċikliku, magħluq b'għatu b'tapp griż elastomeriku tal-bromobutyl, plangier u manku għas-swaba'), labra ta' sigurtà sterili (18 gauge, 5/8 pulzier).

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

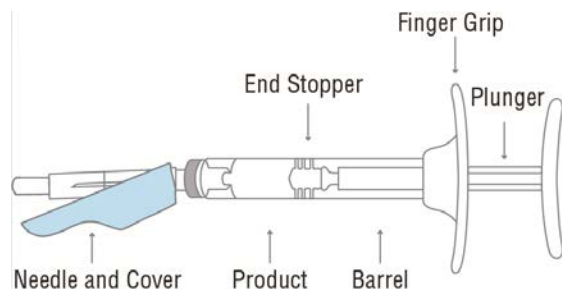
Segwi l-istruzzjonijiet kif dirett biex tiġi żgurata preparazzjoni xierqa ta' CAMCEVI qabel l-ġhoti.

Importanti: Qabel l-użu biex CAMCEVI jkun jista' jilhaq temperatura tal-kamra (15°C sa 25°C). L-użu tal-ingwanti huwa rakkomandat waqt l-ġhoti.

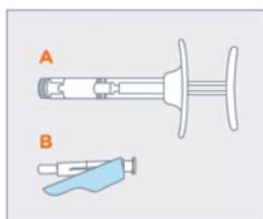
CAMCEVI fih:

- Folja waħda li fiha siringa waħda sterili mimlija għal-lest;
- Labra tas-sigurtà sterili waħda.

Siringa mimlija għal-lest immuntata:



Pass 1 - Hejji l-prodott mediċinali:

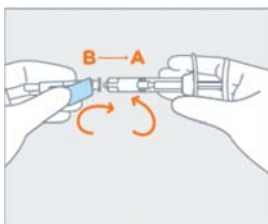


Ħallih jilħaq it-temperatura tal-kamra u spezzjona l-kontenut

- Neħhi CAMCEVI mill-frigġ.
- Qabel l-użu ħalli CAMCEVI jilħaq it-temperatura tal-kamra (15 °C sa 25 °C). Dan jiehu madwar 15 sa 20 minuta.
- Fuq wiċċ ċatt, nadif u niexef iftaħ kartuna u neħhi l-kontenitur tal-folja u l-qartas. Neħhi-s-siringa CAMCEVI mimlija għal-lest (A) mill-kontenitur tal-folja. Neħhi l-labra tas-sigurtà (B) mill-qartas. Eżamina l-kontenut kollu tal-pakkett. Tużax jekk xi komponent ikun bil-ħsara.
- Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq is-siringa. Tużax jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.
- Spezzjona viżwalment il-mediċina qabel l-użu. Is-siringa mimlija għal-lest għandu jkun fiha sospensjoni viskuża u opalexxenti ta' kulur minn abjad maħmuġ sa isfar ċar. Tużax jekk tinnota xi frak ġewwa t-tubu tas-siringa.

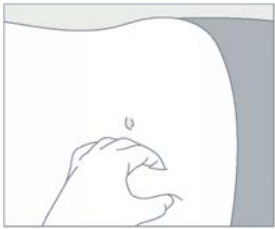
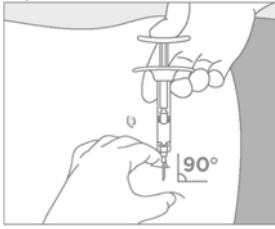
Pass 2 - Assemblaġġ tas-siringa:

Waħhal il-labra

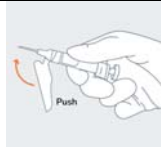


- Neħhi t-tap il-griz mis-siringa (A).
- Waħhal il-labra (B) mat-tarf tas-siringa (A) billi timbotta u dawwar favur l-arloġġ b'dawra ta' madwar tliet kwarti sakemm il-labra tkun imqabbda sew. Tissikax iżżejjed. Armi s-siringa CAMCEVI mimlija għal-lest jekk iddawwarha żżejjed u tinkiser.

Pass 3 - Proċedura ta' għoti:

Ipprepara s-sit tal-injezzjoni  Agħti l-kura 	• Aghżel sit tal-injezzjoni mill-parti ta' fuq jew tan-nofs tal-addome b'tessut taħt il-gilda artab jew maħlul biżżejjed li ma jkunx intuża dan l-aħħar. Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull tant żmien. • TINJETTAX f'partijiet b'tessut ta' taħt muskuż jew fibruż jew postijiet li jistgħu jingħorku jew ikkompresati (jigifieri, b'ċinturin jew ċinturin tal-hwejjeġ). • Igbed l-għatu tal-labra l barra mil-labra (B). Aqbad u għaqqad il-gilda madwar is-sit tal-injezzjoni b'id waħda. Daħhal il-labra f'angolu ta' 90°, imbagħad erhi l-gilda magħquda. • Injetta l-kontenut kollu tas-siringa billi timbotta bil-mod u u b'mod kostanti, imbagħad igbed il-labra fl-istess angolu ta' 90° li użajt biex iddaħħalha. Injezzjoni ġol-arterji jew ġol-vini għandha assolutament tiġi evitata.
---	---

Pass 4 - Armi l-labra u s-siringa mimlija għal-lest

Protezzjoni tal-labra	
Attivazzjoni bis-saba' l-kbir	Attivazzjoni tal-wiċċ
	
	

- Eżatt wara li tiġbed il-labra, attiva l-għatu tas-sigurtà b'subgħajk jew b'wiċċ ċatt u mbotta sakemm jgħatti l-ponta tal-labra kompletament u jissika f'postu.
- Għandek tisma' "klikk" li jivverifika s-sokor. Iċċekkja biex tikkonferma li l-għant tas-sigurtà huwa mqabbad kompletament. Wara l-użu, poġġi s-siringa użata bil-labra protetta f'kontenitur adatt għall-oġġetti li jaqtgħu.

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

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

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

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

EU/1/22/1647/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' Mejju 2022

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>:

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
Ul. Lutnierska 50
95-200, Pabianice
Il-Polonja

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
il-Greċja

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati 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' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

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

CAMCEVI 42 mg sospensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod
leuprorelin

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

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha leuprorelin mesilate li hija ekwivalenti għal 42 mg
leuprorelin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Poly(D,L-lactide) u N-methylpyrrolidone. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sospensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod

Dan il-pakkett fih siringa waħda mimlija għal-lest, u labra sterili tas-sigurtà waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Jintuża darba biss.

Uża kull 6 xhur

Użu għal taħt il-ġilda.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

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

EU/1/22/1647/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Camcevi

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 JIDHRU FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA TAS-SIRINGA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

CAMCEVI 42 mg sospensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod
leuprorelin
SC

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

accord

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

CAMCEVI 42 mg sospensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod
leuprorelin
SC

2. MOD TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal taht il-ġilda.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

CAMCEVI 42 mg sospensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod leuprorelin

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum CAMCEVI u għalxiex jintuża

Is-sustanza attiva ta' CAMCEVI hija leuprorelin li hija agonista tal-GNRH (verżjoni sintetika ta' ormon naturali msejjah l-ormon li jirrilaxxa l-gonadotropina) u tagħxi bl-istess mod bħall-ormon naturali biex tnaqqas il-livell tal-ormoni sesswali t-testosterone fil-ġisem.

Il-kanċer tal-prostata huwa sensitiv għall-ormoni bħat-testosterone, u t-tnaqqis tal-livelli tat-testosterone jgħin biex jiġi kkontrollat it-tkabbir tal-kanċer.

CAMCEVI jintuża biex jittratta rġiel adulti li għandhom:

- kanċer tal-prostata metastatiku dipendenti fuq l-ormoni u
- **kanċer tal-prostata** ta' riskju għoli mhux metastatiku dipendenti fuq l-ormoni flimkien ma' radjoterapija.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata CAMCEVI

TUŻAX CAMCEVI:

- jekk inti **mara jew tifel/tifla taht l-età ta' 18-il sena;**
- jekk inti **allergiku** għal leuprorelin, jew għal mediċini simili li jaffettwaw l-ormoni sesswali tiegħek (agonisti tal-GnRH); it-tabib tiegħek se jgħinek tidentifikom jekk ikun meħtieġ.
- jekk inti allergiku għal għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- wara t-**tnehhija kirurgika tat-testikoli tiegħek**. Din il-mediċina ma tistax tgħin aktar biex tnaqqas il-livelli tat-testosterone tiegħek ladarba ma jkollokx testikoli;
- bħala l-uniku trattament jekk int tbat minn sintomi relatati ma' pressjoni fuq is-sinsla tad-dahar jew ma' tumor fis-sinsla tad-dahar. F'dan il-każ, CAMCEVI jista' jintuża biss flimkien ma' mediċini oħra għall-kanċer tal-prostata.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Fittex attenzjoni medika urġenti jekk tiżviluppa:

- uġiġh ta' ras f'daqqa;
- rimettar;

- telf tal-vista jew vista doppja;
- telf tal-kapaċità li ċċaqlaq il-muskoli ġewwa, jew madwar, għajnejk;
- tibdil fl-istat mentali;
- sintomi bikrija ta' indeboliment tal-qalb inkluż
 - o gheja;
 - o nefha fl-għekiesi tiegħek;
 - o zieda fil-htieġa li tgħaddi l-awrina billejl;
 - o sintomi aktar severi bħal tehid tan-nifs rapidu, uġiġh fis-sider, u hass hażin.

Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni msejha apopleksija pitwitarja, li tinvolvi ħruġ ta' demm fi, jew provvista tad-demm indebolita lill-glandola pitwitarja li tinsab fil-bażi tal-moħħ. L-apopleksija pitwitarja tista' sseħħ minhabba tumur tal-pitwitarja u tista' toħroġ f'każijiet rari wara li tibda t-trattament. Il-biċċa l-kbira tal-każijiet isehħu fi żmien ġimagħtejn mill-ewwel doża, u xi whud fi żmien l-ewwel siegħa.

Ġew irrappurtati raxxijiet tal-ġilda severi, inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson u Nekroliżi Epidermali Tossika (SJS/TEN), b'rabta ma' leuprorelin. Ieqaf uża leuprorelin u fittex attenzjoni medika immedjatement jekk tinnota kwalunkwe wiehed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet tal-ġilda serji deskritti f'sezzjoni 4.

- Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermiera tiegħek qabel ma tuża CAMCEVI jekk inti
- tiżviluppa sinjali u sintomi kardjovaskulari bħal taħbit tal-qalb kaotiku mgħaġġel. Dan it-taħbit tal-qalb mgħaġġel jista' jwassal biex inti tintilef minn sensik jew ikollok aċċessjonijiet;
 - għandek kundizzjonijiet tal-qalb jew tal-vażi, inkluż problemi fir-ritmu tal-qalb (aritmija), jew qed tiehu mediċini għal dawn il-kundizzjonijiet. Ir-riskju ta' dawn il-problemi fir-ritmu tal-qalb jista' jmur għall-agħar meta jintuża CAMCEVI. It-tabib tiegħek jista' jimmonitorja l-qalb tiegħek bl-użu ta' elettrokardjogramma (ECG);
 - għandek kanċer tal-prostata li nfirex fis-sinsla tad-dahar jew fil-moħħ. It-tabib tiegħek se jimmonitorjak aktar mill-qrib matul l-ewwel ftit ġimgħat ta' trattament;
 - tbat mid-**dijabete mellitus** (livelli għoljin ta' zokkor fid-demm). CAMCEVI jista' jaggrava d-dijabete eżistenti u għalhekk persuni bid-dijabete jeħtieġu ttestjar aktar frekwenti tal-livelli tal-glukożju fid-demm.
 - għandek marda ta' fwied bix-xaħam (kundizzjoni fejn jingema' xaħam żejjed fil-fwied).

- Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek waqt it-trattament b'CAMCEVI jekk inti
- ikollok attakk tal-qalb. Is-sintomi jinkludu uġiġh fis-sider, qtugħ ta' nifs, sturdament u ħruġ ta' għaraq;
 - ikollok attakk ta' puplesija. Is-sintomi jinkludu li l-wiċċ tiegħek jaqa' fuq naha wahda, ma tkunx tista' tgholli dirgħajk u taħdit mhux ċar;
 - żvilupp ta' ksur fl-għadam. It-trattament b'CAMCEVI jista' jżid ir-riskju ta' ksur minhabba l-osteoporozzi (tnaqqis fid-densità tal-għadam);
 - ikollok aċċessjoni (konvulżjonijiet);
 - tinnota li l-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jiżdiedu. It-tabib tiegħek se jimmonitorja l-livelli tal-glukożju fid-demm tiegħek matul it-trattament;
 - ikollok **diffikultà biex tgħaddi l-awrina**. Jista' jkun hemm imblukkar fit-tubu tal-awrina tiegħek. It-tabib tiegħek se jimmonitorjak mill-qrib matul l-ewwel ġimgħat tat-trattament;
 - tiżviluppa sintomi ta' **tagħfis fuq is-sinsla** tad-dahar bħal uġiġh, tnemnim, jew dgħufija fid-dirgħajn, fl-idejn, fir-riglejn, jew fis-saqajn. It-tabib tiegħek se jimmonitorjak mill-qrib matul l-ewwel ftit ġimgħat ta' trattament tiegħek.

Problemi li tista' tesperjenza matul l-ewwel ġimgħat ta' trattament

Matul l-ewwel ġimgħat ta' trattament u għal perjodu qasir, ġeneralment ikun hemm zieda fid-demm fl-ormon sesswali maskili t-testosterone. Dan jista' jwassal għal aggravar temporanju fis-sintomi relatati mal-marda u wkoll għal sintomi ġodda li jista' jkun li ma esperjenzajt qabel.

Dawn jinkludu b'mod speċjali:

- uġiġh fl-għadam;
- problemi biex tgħaddi l-awrina, uġiġh, tnemnim, jew dgħufija fid-dirgħajn, fl-idejn, fir-riglejn,

jew fis-saqajn, jew telf ta' kontroll tal-bużżieqa tal-awrina jew tal-musrana bhala riżultat ta' tagħfis fuq is-sinsla tad-dahar;
- demm fl-awrina.

Dawn is-sintomi normalment jonqsu bi trattament kontinwu. Jekk le, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Tista' tingħata mediċina oħra qabel ma tibda CAMCEVI biex tgħin biex tnaqqas iż-żieda inizjali tat-testosterone fid-demm. Tista' tibqa' fuq din il-mediċina l-oħra għal ftit ġimgħat ta' trattament b'CAMCEVI.

Jekk CAMCEVI ma jgħinx

Xi pazjenti għandhom tumuri, li mhumiex sensitivi għal livelli aktar baxxi ta' testosterone. Jekk jogħġbok kellew lit-tabib tiegħek jekk taħseb li l-effett ta' CAMCEVI huwa dgħajef wisq.

Mediċini oħra u CAMCEVI

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

CAMCEVI jista' jinterferixxi ma' xi mediċini li jintużaw biex jittrattaw problemi fir-ritmu tal-qalb (eż. quinidine, procainamide, amiodarone, sotalol, dofetilide u ibutilide) jew jista' jżid ir-riskju ta' problemi fir-ritmu tal-qalb meta jintuża ma' xi mediċini oħra, bħall-methadone (użat għas-serħan mill-uġiġh u użat bhala sostitut tal-eroina meta jiġu ttrattati l-persuni dipendenti fuq id-droga), moxifloxacin (antibijotiku), u l-mediċini antipsikotiċi użati għal mard mentali serju.

Tqala u treddiġh

Din il-mediċina mhijiex mahsuba għan-nisa.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jistgħu jsehhu gheja, sturdament u disturbi viżivi f'persuni li jkunu qed jiġu ttrattati b'CAMCEVI. Jekk tbat minn xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji, m'għandekx issuq, tuża għodod jew thaddem magni.

3. Kif se tingħata CAMCEVI

Inti se tingħata CAMCEVI bhala injezzjoni waħda taħt il-ġilda, darba kull 6 xhur, mit-tabib jew mill-infermier tiegħek.

Din il-mediċina għandha tingħatalek biss mit-tabib jew mill-infermieri tiegħek, li se jiżgura li tiġi injettata kif suppost taħt il-ġilda u mhux go vina.

Wara l-injezzjoni, il-mediċina ssir solida, u mbagħad bil-mod tirrilaxxa leuprorelin fil-ġisem fuq perjodu ta' 6 xhur.

Flimkien ma' radjoterapija

Din il-mediċina tista' tintuża qabel jew fl-istess hin mat-trattament bir-radjoterapija għal kanċer tal-prostata lokalizzat b'riskju għoli u lokalment avanzat. Lokalizzat b'riskju għoli tfisser li l-kanċer x'aktarx jinfirx lil hinn mill-glandola tal-prostata għal tessuti fil-qrib, u jsir lokalment avanzat. Lokalment avanzat tfisser li l-kanċer infirx lil hinn mill-pelvi għal tessuti fil-qrib bħal-limfonodi.

Monitoraġġ tat-trattament tiegħek

It-tabib tiegħek se jimmonitorja r-rispons tiegħek għat-trattament b'testijiet tad-demm, inkluż antigen speċifiku għall-prostata (PSA).

Jekk tirċievi aktar CAMCEVI milli suppost

Peress li l-injezzjoni tingħatalek mit-tabib tiegħek jew minn persunal imħarreg kif xieraq, doża eċċessiva mhijiex probabbli. Jekk bi żball tirċievi wisq mill-mediċina, it-tabib tiegħek se jimmonitorjak u jagħtik trattament addizzjonali kif meħtieġ.

Jekk tintesa doża ta' CAMCEVI

Kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li d-doża tiegħek ta' kull sitt xhur ta' CAMCEVI ntesiet.

Effetti meta jitwaqqaf it-trattament b'CAMCEVI

Bhala regola ġenerali, it-terapija għall-kanċer tal-prostata b'CAMCEVI tehtiegħ trattament fit-tul. Għalhekk, it-terapija ma għandhiex titwaqqaf malajr wisq, anke jekk tara li s-sintomi tiegħek jitjiebu jew jekk ma jibqgħux jidhru. Jekk it-trattament jitwaqqaf kmieni wisq, is-sintomi tiegħek jistgħu jerġgħu jitfaċċaw. M'għandekx twaqqaf it-trattament kmieni minghajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Fittex attenzjoni medika urġenti jekk tiżviluppa:

- uġiġh ta' ras f'daqqa
- rimettar;
- telf tal-vista jew vista doppja;
- telf tal-kapaċità li ċċaqlaq il-muskoli ġewwa, jew madwar, għajnejk;
- tibdil fl-istat mentali;
- sintomi bikrija ta' indeboliment tal-qalb inkluż
 - o għeja;
 - o nefha fl-għekiesi tiegħek;
 - o zieda fil-htieġa li tgħaddi l-awrina billejl;
 - o sintomi aktar severi bħal tehid tan-nifs rapidu, uġiġh fis-sider, u hass hażin.

Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni msejja apopleksija pitwitarja, li tinvolvi hruġ ta' demm fi, jew provvista tad-demm indebolita lill-glandola pitwitarja li tinsab fil-baži tal-moħħ. L-apopleksija pitwitarja tista' sseħħ minhabba tumor tal-pitwitarja u tista' toħroġ f'każijiet rari wara li tibda t-trattament. Il-biċċa l-kbira tal-każijiet isehhu fi żmien ġimagħtejn mill-ewwel doża, u xi wħud fi żmien l-ewwel siegħa.

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli):

- irqajja' homor mhux imqabbżin qishom mira jew forma ta' ċirku fuq il-parti prinċipali tal-ġisem, hafna drabi bi nfafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri tal-ħalq, tal-gerżuma, tal-immieher, tal-ġenitali u tal-għajnejn. Dawn ir-raxxijiet tal-ġilda serji jistgħu jkunu preċeduti minn deni u sintomi bħal tal-influenza (sindrome ta' Stevens-Johnson/Nekroliżi Epidermali Tossika).
- ġilda hamra u raxx bil-ħakk. (Eruzzjoni tossika tal-ġilda).
- reazzjoni tal-ġilda li tikkawża ponot jew dbabar homor fuq il-ġilda, li jistgħu jidhru qishom mira jew ċirku b'tikka fin-nofs, biċ-ċentru aħmar skur imdawwar minn ċrieki ta' lewn aħmar aktar ċar (Eritema Multiforme).

Effetti sekondarji inizjali

Matul l-ewwel ġimgha ta' trattament, ġeneralment ikun hemm zieda fid-demm għal perjodu qasir fl-ormon sesswali maskili t-testosteron. Dan jista' jwassal għal aggravar temporanju fis-sintomi relatati mal-marda u wkoll għal sintomi ġodda li jista' jkun li ma esperjenzajtx qabel. Dawn jinkludu b'mod speċjali:

- uġiġh fl-għadam;
- problemi biex tgħaddi l-awrina, uġiġh, tneħħim, jew dgħufija fid-dirgħajn, fl-idejn, fir-riglejn, jew fis-saqajn, jew telf ta' kontroll tal-bużżieqa tal-awrina jew tal-musrana, li jistgħu jkunu sintomi ta' tagħfis fuq is-sinsla tad-dahar;
- demm fl-awrina .

It-tabib tieghek jista' jaghtik medicina oħra fil-bidu tat-trattament biex tnaqqas xi wħud minn dawn l-effetti sekondarji inizjali (Ara wkoll sezzjoni 2 Problemi li tista' tesperjenza matul l-ewwel ġimgħat ta' trattament).

Effetti sekondarji fis-sit tal-injezzjoni

Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin madwar is-sit tal-injezzjoni, wara l-injezzjoni tieghek:

- ħruq ħafif u tnemnim immedjatement wara l-injezzjoni (komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10);
- uġiġħ, tbenġil u tingiż wara l-injezzjoni (komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)
- ħakk u ebusija tal-ġilda madwar is-sit tal-injezzjoni (mhux komuni: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100);
- ħsara jew ferita fuq il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000);
- tessut mejjet fis-sit tal-injezzjoni (rari ħafna, jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10,000).

Dawn l-effetti sekondarji huma ħfief u ma jdumux ħafna. Dawn isehħu biss fil-ħin tal-injezzjoni tieghek. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji, kellem lit-tabib tieghek.

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- fwawar tas-šhania;
- tbenġil u/jew ħmura tal-ġilda;
- gheja.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- sintomi ta' rih komuni (nażofringite);
- thossok ma tiflaħx (dardir), dijarea, infjammazzjoni tal-istonku u tal-imsaren (gastroenterite/kolite);
- ħakk;
- għaraq matul il-lejl;
- uġiġħ fil-ġogi, uġiġħ fid-dirghajn u fir-riglejn, uġiġħ fil-muskoli;
- ħtieġa li tgħaddi l-awrina aktar min-normal, inkluz matul il-lejl, diffikultà biex tgħaddi l-awrina, uġiġħ meta tgħaddi l-awrina, ma tgħaddix l-awrina biżżejjed jew il-ħtieġa li tgħaddi l-awrina inqas ta' spiss;
- sensittività u/jew nefħa tas-sider, tnaqqis fil-kobor tat-testikoli, uġiġħ fit-testikoli, infertilità, disfunzjoni eretili, tnaqqis fid-daqs tal-pene;
- episodji ta' roġħda esagerata b'deni għoli (roġħda), dgħufija, sensazzjoni ġenerali li ma tiflaħx (telqa);
- bidliet fir-riżultati tal-laboratorju tad-demmi (ħin ta' ħruġ ta' demmi estiż, bidliet fil-valuri tad-demmi, inqas ċelloli ħomor tad-demmi/ghadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demmi).

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- infezzjoni fl-apparat tal-awrina (UTI), infezzjoni lokali fil-ġilda;
- aggravar tad-dijabete mellitus;
- ħolm anormali, dipressjoni, tnaqqis fil-libido (xewqa sesswali);
- sturdament, uġiġħ ta' ras, telf parzjali jew totali ta' sensazzjoni f'parti minn ġisimek, nuqqas ta' rqađ, tibdil anormali fit-togħma u/jew fir-riħa;
- sturdament u telf tal-bilanċ (vertiġni);
- bidliet fl-elettrokardjogramma [ECG] (titwil tal-QT);
- attakk tal-qalb. Is-sintomi jinkludu uġiġħ fis-sider, qtugħ ta' nifs, sturdament u ħruġ ta' għaraq;
- pressjoni tad-demmi għolja jew baxxa;
- imnieher iqattar, qtugħ ta' nifs;
- stitikezza, ħalq xott, diġestjoni disturbata, b'sintomi ta' stonku mimli, uġiġħ fl-istonku, tifwiq, nawsjia, rimettar, sensazzjoni ta' ħruq fl-istonku (dispepsja), tkun ma tiflaħx (rimettar);
- thossok imdellek jew għarqan;
- uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fil-muskoli;
- spażmi tal-bużżejja tal-awrina, demmi fl-awrina, bużżejja tal-awrina attiva żżejjed (il-

- ħtieġa li tgħaddi l-awrina qabel ma l-bużżieqa tal-awrina tkun mimlija), ma tkunx tista' tgħaddi l-awrina;
- tkabbir tas-sider, impotenza, problemi bit-testikoli (eż. skrotu minfuħ, aħmar jew šun, uġiħ jew skumdità fiż-żona tal-pelvi;
 - nġhas (letargija), uġiħ, deni;
 - bidliet fit-testijiet tal-laboratorju tad-demem, żieda fil-piż.

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

- il-ġisem jimxi b'mod inkontrollabbli u mhux intenzjonat;
- ħass ħażin, taqa';
- tgħaddi l-arja u titfewwaq;
- telf ta' xagħar, ponot fuq il-ġilda;
- uġiħ fis-sider.

Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

- infjammazzjoni tal-pulmun (mard tal-pulmun interstizjali);
- ipertensjoni intrakranjali idjopatika (pressjoni intrakranjali miżjuda madwar il-moħħ, ikkaratterizzata minn uġiħ ta' ras, viżjoni doppja u sintomi viżivi oħrajn u tisfir jew żarżir f'widna waħda jew fit-tnejn).

Ir-reazzjonijiet allergiċi serji li għejjin għew irrapportati b'mediċini fl-istess grupp ta' mediċini bħal CAMCEVI

- diffikultà biex tiehu n-nifs jew sturdament (rari).

L-effetti sekondarji li għejjin għew irrapportati b'mediċini ohra li fihom leuprorelin

- nefha fl-idejn u fis-saqajn (edema);
- sintomi ta' emboliżmu pulmonari (għoqda tad-demem fil-važi li jforu l-pulmun), inkluż uġiħ fis-sider, qtugħ ta' nifs, diffikultà biex tiehu n-nifs u tisgħol id-demem;
- taħbita tal-qalb notevolment rapidu, qawwi jew irregolari;
- muskoli dgħajfa;
- deħxiet;
- raxx;
- memorja indebolita;
- vista indebolita;
- eżawriment tal-muskoli/telf ta' tessut tal-muskoli wara użu fit-tul;
- kundizzjoni medika li fiha l-ġhadam isir dgħajjed u fragli msejja osteoporozzi, u għalhekk hemm riskju oghla ta' ksur tal-ġhadam.

L-effett sekondarju li għej għe rrapportat b'mediċini fl-istess grupp ta' mediċini bħal CAMCEVI

- aċċessjonijiet.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen CAMCEVI

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

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna ta' barra wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Ahżen fi frigg (2°C – 8°C).

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Qabel l-użu halli CAMCEVI jilhaq temperatura tal-kamra (15°C sa 25°C). Dan jiehu madwar 15 sa 20 minuta.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih CAMCEVI

- Is-sustanza attiva hi leuprorelin. Siringa waħda mimlija għal-lest b'sospensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod fiha leuprorelin mesilate li hija ekwivalenti għal 42 mg leuprorelin.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma Poly(D,L-lactide) u N-methylpyrrolidone.

Kif jidher CAMCEVI u l-kontenut tal-pakkett

CAMCEVI huwa sospensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod. Is-siringa mimlija għal-lest għandha sospensjoni viskuża u opalexxenti offwajt li tagħti fl-isfar ċar.

CAMCEVI huwa disponibbli f'pakkett li fih: siringa mimlija għal-lest u labra tas-sigurtà sterili waħda.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Accord Healthcare S.L.U.

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

Manifattur

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Ul. Lutomska 50
95-200, Pabianice
Il-Polonja

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
il-Greċja

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

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

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica Pharmaceutical S.A.

Tel: +30 210 7488 821

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

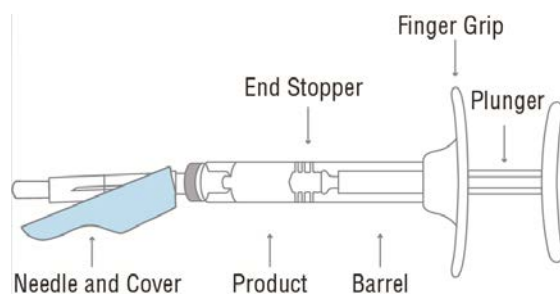
Segwi l-istruzzjonijiet kif dirett biex tiġi żgurata preparazzjoni xierqa ta' CAMCEVI qabel l-ghoti.

Importanti: Qabel l-użu halli CAMCEVI jilhaq temperatura tal-kamra (15°C sa 25°C). L-użu tal-ingwanti huwa rakkomandat waqt l-ghoti.

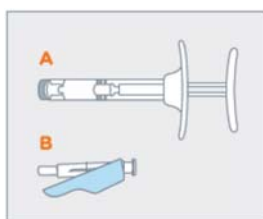
CAMCEVI fih:

- Folja wahda li fiha siringa wahda sterili mimlija minn qabel;
- Labra tas-sigurtà sterili wahda.

Siringa mimlija għal-lest immuntata:



Pass 1 - Hejji l-prodott mediċinali:

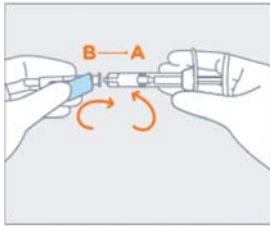


Ħallih jilhaq it-temperatura tal-kamra u spezzjona l-kontenut

- Neħhi CAMCEVI mill-frigġ.
- Qabel l-użu halli CAMCEVI jilhaq it-temperatura tal-kamra (15 °C sa 25 °C). Dan jiehu madwar 15 sa 20 minuta.
- Fuq wiċċ ċatt, nadif u niexef iftaħ kartuna u neħhi l-kontenitur tal-folja u l-qartas. Neħhi s-siringa CAMCEVI mimlija għal-lest (A) mill-kontenitur tal-folja. Neħhi l-labra tas-sigurtà (B) mill-qartas. Eżamina l-kontenut kollu tal-pakkett. Tużax jekk xi komponent ikun bil-ħsara.
- Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq is-siringa. Tużax jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet.
- Spezzjona viżwalment il-medicina qabel l-użu. Is-siringa mimlija għal-lest għandu jkun fiha sospensjoni viskuża u opalexxenti ta' kulur minn abjad maħmuġ sa isfar ċar. Tużax jekk tinnota xi frak ġewwa t-tubu tas-siringa.

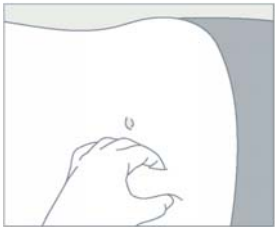
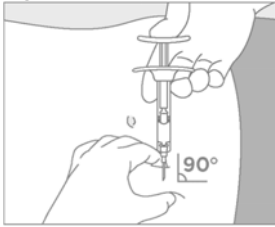
Pass 2 - Assemblaġġ tas-siringa:

Wahhal il-labra

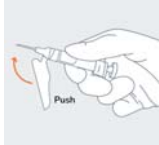


- Neħhi t-tap il-griż mis-siringa (A).
- Wahhal il-labra (B) mat-tarf tas-siringa (A) billi timbotta u dawwar favur l-arloġġ b'dawra ta' madwar tliet kwarti sakemm il-labra tkun imqabbda sew. Tissikax iżżejjed Armi s-siringa CAMCEVI mimlija għal-lest jekk iddawwarha żżejjed u tinkiser.

Pass 3 - Proċedura ta' għoti:

Ipprepara s-sit tal-injezzjoni  Agħti l-kura 	• Aghżel sit tal-injezzjoni mill-parti ta' fuq jew tan-nofs tal-addome b'tessut taħt il-gilda artab jew maħlul biżżejjed li ma jkunx intuża dan l-aħħar. Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull tant żmien. • TINJETTAX f'partijiet b'tessut ta' taħt muskuż jew fibruż jew postijiet li jistgħu jingħorku jew ikkompessati (jigifieri, b'ċinturin jew ċinturin tal-hwejjegħ). • Igbed l-għatu tal-labra 'l barra mil-labra (B). Aqbad u għaqqad il-gilda madwar is-sit tal-injezzjoni b'id waħda. Daħhal il-labra f'angolu ta' 90°, imbagħad erħi l-gilda magħquda. • Injetta l-kontenut kollu tas-siringa billi timbotta bil-mod u u b'mod kostanti, imbagħad igbed il-labra fl-istess angolu ta' 90° li użajt biex iddaħħalha. Injezzjoni ġol-arterji jew ġol-vini għandha assolutament tiġi evitata.
---	---

Pass 4 - Armi l-labra u s-siringa mimlija għal-lest

Protezzjoni tal-labra	
Attivazzjoni bis-saba' l-kbir	Attivazzjoni tal-wiċċ
	
	

- Eżatt wara li tiġbed il-labra, attiva l-għatu tas-sigurtà b'subgħajk jew b'wiċċ ċatt u mbotta sakemm jgħatti l-ponta tal-labra kompletament u jissika f'postu.
- Għandek tisma' "klikk" li jivverifika s-sokor. Iċċekkja biex tikkonferma li l-għant tas-sigurtà huwa mqabbad kompletament. Wara l-użu, poġġi s-siringa użata bil-labra protetta f'kontenitur adatt għall-oġġetti li jaqtgħu.

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