

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

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

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

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

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.02 mg ta' polysorbate 20 (E432) u 30 mg sorbitol (E420).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (Injezzjoni)

Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

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

Pożoloġija

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

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni pedjatrika

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

Indeboliment renali

Mhux irrakkomandata bidla fid-doża f'pazjenti b'indeboliment renali, inkluż dawk b'mard renali tal-aħħar stadju.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Cavoley huwa għall-użu taħt il-ġilda. L-injezzjonijiet iridu jingħataw fil-koxxa, l-addome jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ. Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġġjar tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-fatturi li jstimulaw il-kolonji ta' granulociti (G-CSFs, *granulocyte-colony stimulating factors*), l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati fil-fajl tal-pazjent.

Pazjenti b'lekwimja mijelojdi u sindromi mijelodisplastiki

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

G-CSFs jistgħu jippromwovu t-tkabbir ta' ċelluli majelojdi *in vitro* u effetti simili jistgħu jiġu osservati f'xi ċelluli mhux majelojdi *in vitro*.

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

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-ġhoti ta' pegfilgrastim ma' ċitogenetiċi (15;17) f'pazjenti taħt il-55 sena li reġgħet qabidhom lewkimja majelojde akuta mill-ġdid, għadhom ma ġewx stabbiliti.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pegfilgrastim ma ġewx investigati f'pazjenti li qed jirċievu doża għolja ta' kimoterapija. Dan il-prodott mediċinali m'għandux jintuża biex tiżdied id-doża ta' kimoterapija ċitotossika għal aktar mil-limiti stabbiliti ta' doża.

Avvenimenti avversi pulmonaril

Reazzjonijiet avversi relatati mal-pulmun, b'mod partikulari pulmonite interstizjali, ġew irrappurtati

wara l-ghoti ta' G-CSF. Pazjenti b'każ reċenti ta' infiltrati fil-pulmun jew pulmonite jista' jkollhom riskju ogħla (ara sezzjoni 4.8).

Bidu ta' sinjali pulmonari bħal sogħla, deni u qtugħ ta' nifs flimkien ma' sinjali radjoloġiċi ta' infiltrati fil-pulmun, u deterjorazzjoni tal-funzjoni tal-pulmun flimkien ma' żieda fl-ġhadd ta' newtrofili jistgħu jkunu sinjali tal-bidu tas-sindrome ta' distress respiratorju akut (ARDS, *acute respiratory distress syndrome*). F'ċirkostanzi bħal dawn, pegfilgrastim għandu jitwaqqaf skont il-parir tat-tabib u għandha tingħata l-kura addattata (ara sezzjoni 4.8).

Glomerulonefrite

Glomerulonefrite għet irrapportata f'pazjenti li qed jirċievu filgrastim u pegfilgrastim. Ġeneralment, avvenimenti ta' glomerulonefrite ġew solvuti wara tnaqqis fid-doża jew irtirar ta' filgrastim u pegfilgrastim. Monitoraġġ tal-awrina huwa rakkomandat.

Sindrome ta' tnixxija tal-kapillari

Sindrome ta' tnixxija tal-kapillari ġie rrapportat wara għoti ta' G-CSF u huwa kkaratterizzat minn pressjoni tad-demem baxxa, ipoalbuminemija, edema u emokoncentrazzjoni. Pazjenti li jiżviluppaw sintomi ta' sindrome ta' tnixxija tal-kapillari għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u jirċievu trattament sintomatiku standard, li jista' jinkludi hteġa għal kura intensiva (ara sezzjoni 4.8).

Tkabbir tal-milsa u ftuq tal-milsa

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

Tromboċitopenja u anemija

Trattament b'pegfilgrastim wahdu ma jeskludix tromboċitopenja u anemija minhabba li tinzamm id-doża shiħa ta' kimoterapija majelosoppressiva fl-iskeda preskritta. Huwa rrakkomandat li jsir monitoraġġ regolari tal-ġhadd tal-plejtlits u l-ematokrit. Għandu jkun hemm attenzjoni speċjali meta tingħata sustanza kimoterapewtika wahda jew tahlita ta' sustanzi kimoterapewtiċi li huma magħrufa li jikkawżaw tromboċitopenja severa.

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

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

Anemija taċ-ċelluli b'forma ta' mingel (*sickle cell anaemia*)

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

Lewkoċitosi

Għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm (WBC, *white blood cell*) ta' $100 \times 10^9/L$ jew aktar ġew osservati f'inqas minn 1% tal-pazjenti li ngħataw pegfilgrastim. Din iż-żieda ta' ċelluli bojod hija temporanja, tipikament osservata 24 sa 48 siegħa wara l-ġħoti u hija konsistenti mal-effetti farmakodinamiċi ta' dan il-prodott medikinali. Konsistenti mal-effetti kliniċi u l-potenzjal għal lewkoċitosi, għadd ta' WBC għandu jsir f'intervalli regolari waqt it-terapija. Jekk wara t-tnaqqis mistenni, l-għadd tal-lewkoċiti jaqbeż $50 \times 10^9/L$, dan il-prodott medikinali għandu jitwaqqaf minnufih.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, inklużi reazzjonijiet anafilattiċi, li seħħew mal-ewwel trattament jew ma' trattament ta' wara, ġew irrappurtati f'pazjenti trattati b'pegfilgrastim. Pegfilgrastim għandu jitwaqqaf għal kollox f'pazjenti li jkollhom sensittività eċċessiva klinikament sinjifikanti. M'għandekx tagħti pegfilgrastim lil pazjenti bi storja ta' sensittività eċċessiva għal pegfilgrastim jew filgastrim. Jekk isseħħ reazzjoni allergika serja, għandha tingħata terapija xierqa, b'sorveljanza mill-qrib tal-pazjent fuq diversi gronet.

Sindrome ta' Stevens-Johnson

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

Immunogeniċità

Bħal fil-każ tal-proteini terapewtiċi kollha, hemm potenzjal għal immunogeniċità. Ir-rati ta' produzzjoni ta' antikorpi kontra pegfilgrastim huma ġeneralment baxxi. Antikorpi li jorbtu jseħħu kif mistenni bil-medicini bijoloġiċi kollha; iżda, ma ġewx assoċjati ma' attività newtralizzanti fil-preżent.

Aortite

Aortite ġiet irrappurtata wara l-ġħoti ta' G-CSF f'individwi f'saħħithom u f'pazjenti bil-kanċer. Is-sintomi li hassew kienu jinkludu deni, uġiġħ fl-addome, telqa, uġiġħ fid-dahar u żieda fil-markaturi infjammatorji (eż. proteina C-reattiva u għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm). Fil-parti l-kbira tal-każijiet l-aortite kienet iddijanostikata permezz ta' CT scan u ġeneralment għebet wara l-irtirar ta' G-CSF. Ara wkoll sezzjoni 4.8.

Mobilizzazzjoni ta' PBPC (ċellola progenitur tad-demmm periferali)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Cavoley għall-mobilizzazzjoni ta' ċelluli progenitriċi tad-demmm f'pazjenti jew f'donaturi f'saħħithom ma ġewx evalwati b'mod xieraq.

Prekawzjonijiet speċjali oħra

Żieda fl-attività ematopojetika fil-mudullun bħala rispons għal terapija tal-fattur tat-tkabbir ġiet assoċjata ma' sejbiet temporanji pożittivi fl-immaġni tal-għadam. Dan għandu jiġi kkonsidrat meta jiġu interpretati r-riżultati tal-immaġni tal-għadam.

Eċċipjenti

Sorbitol (E420)

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

Sodium

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

Polisorbat 20 (E432)

Dan il-prodott mediċinali fih 0.02 mg ta' polysorbate 20 f'kull siringa mimlija għal-lest. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

Minhabba s-sensittività potenzjali għall-kimoterapija ċitotossika ta' ċelluli majelojdi li qed jiddividu malajr, pegfilgrastim għandu jingħata mill-inqas 24 siegħa wara l-ghoti ta' kimoterapija ċitotossika. Fi provi kliniċi, pegfilgrastim ingħata mingħajr problemi 14-il jum qabel il-kimoterapija.

Ma ġiex evalwat l-użu f'pazjenti ta' pegfilgrastim flimkien ma' kwalunkwe sustanza kimoterapewtika. Fi studji fl-annimali, l-ghoti ta' pegfilgrastim ma' 5-fluorouracil (5-FU) jew antimetaboliti oħra wera zieda fil-majelosoppressjoni.

L-interazzjonijiet possibbli ma' fatturi tat-tkabbir ematopojetici oħra u ma' ċitokini ma ġewx investigati b'mod speċifiku fi provi kliniċi.

Il-potenzjal ta' interazzjoni ma' lithium, li wkoll jippromovi l-ħelsien ta' newtrofili, ma ġiex investigat b'mod speċifiku. M'hemm l-ebda evidenza li interazzjoni bħal din tista' tkun ta' ħsara.

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

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' pegfilgrastim f'nisa tqal. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-użu ta' pegfilgrastim mhux irrikmandat waqt it-tqala u fin-nisa li jista' jkollhom it-tfal li mhumiex jużaw kontraċettivi.

Treddigh

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-eliminazzjoni ta' pegfilgrastim/metaboliti fil-ħalib tal-bniedem, u r-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'pegfilgrastim, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

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

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

Sindrome ta' tnixxija tal-kapillari, li tista' tkun ta' periklu għall-hajja jekk it-trattament huwa ttardjat, ġiet irrapportata b'mod mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$) f'pazjenti b'kanċer waqt il-kimoterapija wara l-ghoti ta' G-CSFs; ara sezzjoni 4.4 u s-sezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" iktar 'l isfel.

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

Ftuq tal-milsa inkluż xi każijiet fatali kienu rrapportati b'rata mhux komuni wara l-ghoti ta' pegfilgrastim (ara sezzjoni 4.4).

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

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

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Id-data fit-tabella iktar 'l isfel tiddekrivi reazzjonijiet avversi rrapportati minn provi kliniċi u minn rappurtar spontanju. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 1: Lista ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Reazzjonijiet avversi			
	Komuni hafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
Neoplażmi beninni, malinni u mhux speċifikati (li jinkludu ċesti u polipi)			Sindrome majelodisplastika ¹ Lewkimja majeloidje akuta ¹	
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Tromboċitopenija ¹ Lewkoċitosi ¹	Anemija taċ-ċelluli forma ta' mingel bi kriżi ² ; Tkabbir tal-milsa ² ; Ftuq tal-milsa ²	
Disturbi fis-sistema immunitarja			Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva; Anafilassi	

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Reazzjonijiet avversi			
	Komuni hafna (≥ 1/10)	Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10)	Mhux komuni (≥ 1/1 000 sa < 1/100)	Rari (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Żidiet fil-uric acid	
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras ¹			
Disturbi vaskulari			Sindrome ta' tnixxija tal-kapillari ¹	Aortite
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Sindrome ta' Distress Respiratorju Akut ² ; Reazzjonijiet avversi relatati mal-pulmun (pulmonite interstizjali, edema fil-pulmun, infiltrati fil-pulmun u fibrozi fil-pulmun) Emoptisi	Emorraġija pulmonari
Disturbi gastrointestinali	Tqalligh ¹			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Sindrome ta' Sweet (dermatozi akuta bid-deni) ^{1,2} ; Vaskulite fil-ġilda ^{1,2}	Sindrome ta' Stevens- Johnson
Disturbi muskuloskelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Ugħigh fl-ghadam	Ugħigh muskuloskelettrali (majalgja, artralġja, ugħigh fl-estremajiet, ugħigh fid-dahar, ugħigh muskuloskelettrali, ugħigh fl-ghonq)		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Glomerulonefrite ²	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Ugħigh fis-sider li mhux kardijaku	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ²	
Investigazzjonijiet			Żidiet f'lactate dehydrogenase u alkaline phosphatase ¹ ; Żidiet temporanji f'LFTs għal ALT jew AST ¹	

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

² Din ir-reazzjoni avversa kienet identifikata permezz ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq iżda ma kinitx osservata fi provi kliniċi kkontrollati f'adulti li fihom il-partecipanti ntagħżlu b'mod każwali. Il-kategorija ta' frekwenza kienet stmata minn kalkolu statistiku bbażat fuq 1 576 pazjent li kienu qed jirċievu pegfilgrastim f'disa' provi kliniċi li fihom il-partecipanti ntagħżlu b'mod każwali.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

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

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

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

Kienu rrapportati każijiet komuni ta' lewkoċitosi (Għadd ta' Ċelluli Bojod tad-Demm [WBC] $> 100 \times 10^9/L$) (ara sezzjoni 4.4).

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

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

Židiet mhux komuni fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied (LFTs), għalalanine aminotransferase (ALT) jew f'aspartate aminotransferase (AST), kienu osservati f'pazjenti wara li ngħataw pegfilgrastim wara kimoterapija ċitotossika. Dawn iż-żidiet huma temporanji u jergħu lura għal-linja bażi.

Kienu rrapportati każijiet komuni ta' trombocitopenija.

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

Każijiet ta' sindrome ta' tnixxija tal-kapillari kienu rrapportati fil-faži ta' wara t-tqegħid fis-suq bl-użu ta' G-CSF. Dawn ġeneralment sehhew f'pazjenti b'mard malinn avvanzat, sepsis, li kienu qed jiehdu prodotti mediċinali multipli tal-kimoterapija jew għaddejjin minn aferesi (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Doži singoli ta' 300 mcg/kg ġew amministrati taht il-ġilda lil numru limitat ta' voluntiera b'saħħithom u pazjenti b'kanċer taċ-ċelluli mhux iżgħar tal-pulmun mingħajr effetti avversi serji. L-avvenimenti avversi kienu simili għal dawk f'individwi jirċievu doži aktar baxxi ta' Pegfilgrastim.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

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

Il-fattur uman li jistimola l-kolonji ta' granulociti (G-CSF) huwa glikoproteina li tirregola l-produzzjoni u l-helsien ta' newtrofili mill-mudullun. Pegfilgrastim huwa magħmul minn molekola ta' G-CSF umana rikombinanti (r-metHuG-CSF, *recombinant human G-CSF*) marbuta b'rabta kovalenti ma' molekola waħda ta' polyethylene glycol (PEG) ta' 20 kd. Pegfilgrastim huwa forma ta' filgrastim li jdum aktar fil-ġisem minhabba li t-tnehhija mil-kliwi hija mnaqqa. Intwera li pegfilgrastim u filgrastim għandhom mekkanizmu ta' azzjoni identiku, u jikkawżaw żieda sinifikanti fl-għadd ta' newtrofili fid-demem periferali fi żmien 24 siegħa, b'żidiet minuri fil-monoċiti u/jew fil-limfoċiti. Bhal fil-każ ta' filgrastim, in-newtrofili li jiġu prodotti b'rispons għal pegfilgrastim juru funzjonijiet normali jew miżjuda kif intwera f'testijiet dwar il-funzjoni kimotattika u fagoċitika. Bhal fil-każ ta' fatturi ta' tkabbir ematopojetici oħra, G-CSF wera proprjetajiet stimolanti *in vitro* fuq ċelluli endoteljali umani. G-CSF jista' jippromovi t-tkabbir *in vitro* ta' ċelluli majelojdi, inklużi ċelluli malinni, u effetti simili jistgħu jidhru wkoll fuq xi ċelluli mhux majelojdi *in vitro*.

F'żewġ studji li fihom il-partecipanti ntagħżlu b'mod każwali, double-blind, ta' importanza kbira, f'pazjenti b'kanċer tas-sider ta' riskju għoli ta' stadju II-IV li kienu qed jingħataw kimoterapija majelosopressiva li tikkonsisti f'doxorubicin u docetaxel, l-użu ta' pegfilgrastim, bħala doża waħda f'kull ċiklu, naqqas id-dewmien tan-newtropenija u l-inċidenza ta' newtropenija bid-deni b'mod simili għal dak osservat bl-għoti ta' kuljum ta' filgrastim (medjan ta' 11-il għotja kuljum). Fin-nuqqas ta' appoġġ ta' fattur tat-tkabbir, ġie rrappurtat li din l-iskema ta' dożagġ tirriżulta f'newtropenija ta' grad 4 li ddum medja ta' 5 sa 7 ijiem, u inċidenza ta' 30-40% ta' newtropenija bid-deni. Fi studju wieħed (n = 157), fejn intużat doża fissa ta' 6 mg ta' pegfilgrastim, id-dewmien medju ta' newtropenija ta' grad 4 għall-grupp b'pegfilgrastim kien ta' 1.8 jiem meta mqabbel ma' 1.6 jiem tal-grupp b'filgrastim (differenza ta' 0.23 jum, 95% CI -0.15, 0.63). Matul l-istudju kollu, ir-rata ta' newtropenija bid-deni kienet ta' 13% tal-pazjenti ttrattati b'pegfilgrastim mqabbla ma' 20% tal-pazjenti ttrattati b'filgrastim (differenza ta' 7%, 95% CI ta' -19%, 5%). Fi studju ieħor (n = 310), fejn intużat doża maħduma skont il-piż (100 mcg/kg), id-dewmien medju tan-newtropenija ta' grad 4 għall-grupp b'pegfilgrastim kienet ta' 1.7 imqabbel ma' 1.8 ijiem tal-grupp b'filgrastim (differenza ta' 0.03 ijiem, 95% CI -0.36, 0.30). Ir-rata totali ta' newtropenija bid-deni kienet ta' 9% tal-pazjenti ttrattati b'pegfilgrastim u 18% tal-pazjenti ttrattati b'filgrastim (differenza ta' 9%, CI ta' 95% CI ta' -16.8%, -1.1%).

Fi studju double-blind, ikkontrollat bil-placebo, f'pazjenti bil-kanċer tas-sider, ġie evalwat l-effett ta' pegfilgrastim fuq l-inċidenza tan-newtropenija bid-deni wara l-għoti ta' ċiklu ta' kimoterapija assoċjat ma' rata ta' newtropenija bid-deni ta' 10-20% (docetaxel 100 mg/m² kull 3 ġimgħat għal 4 ċikli). Disa' mija u tmienja u għoxrin pazjent ġew imqassma b'mod każwali biex jirċievu jew doża waħda ta' pegfilgrastim jew placebo bejn wieħed u ieħor 24 siegħa (Tieni ġurnata) wara l-kimoterapija f'kull ċiklu. L-inċidenza tan-newtropenija bid-deni kienet aktar baxxa f'pazjenti li rċevew pegfilgrastim meta mqabbla ma' dawk li rċevew il-placebo (1% versus 17%, p < 0.001). L-inċidenza ta' dħul l-isptar u l-użu ta' anti-infettivi IV assoċjati ma' dijanjozi klinika ta' newtropenija bid-deni kienet aktar baxxa fil-grupp ta' pegfilgrastim meta mqabbla mal-grupp tal-placebo (1% versus 14%, p < 0.001; u 2% versus 10%, p < 0.001).

Fi studju żgħir (n = 83), ta' Fażi II, li fih il-partecipanti ntagħżlu b'mod każwali u double-blind f'pazjenti li reġgħet qabidhom lewkimja majelojde akuta u li qed jirċievu l-kimoterapija għaliha, pegfilgrastim (doża waħda ta' 6 mg) kien imqabbel ma' filgrastim waqt il-kimoterapija tal-bidu. Il-hin medju biex tirkupra minn newtropenija severa ġie smat bħala 22 ġurnata fiż-żewġ gruppi ta' kura. L-effett fit-tul ma ġiex studjat (ara sezzjoni 4.4).

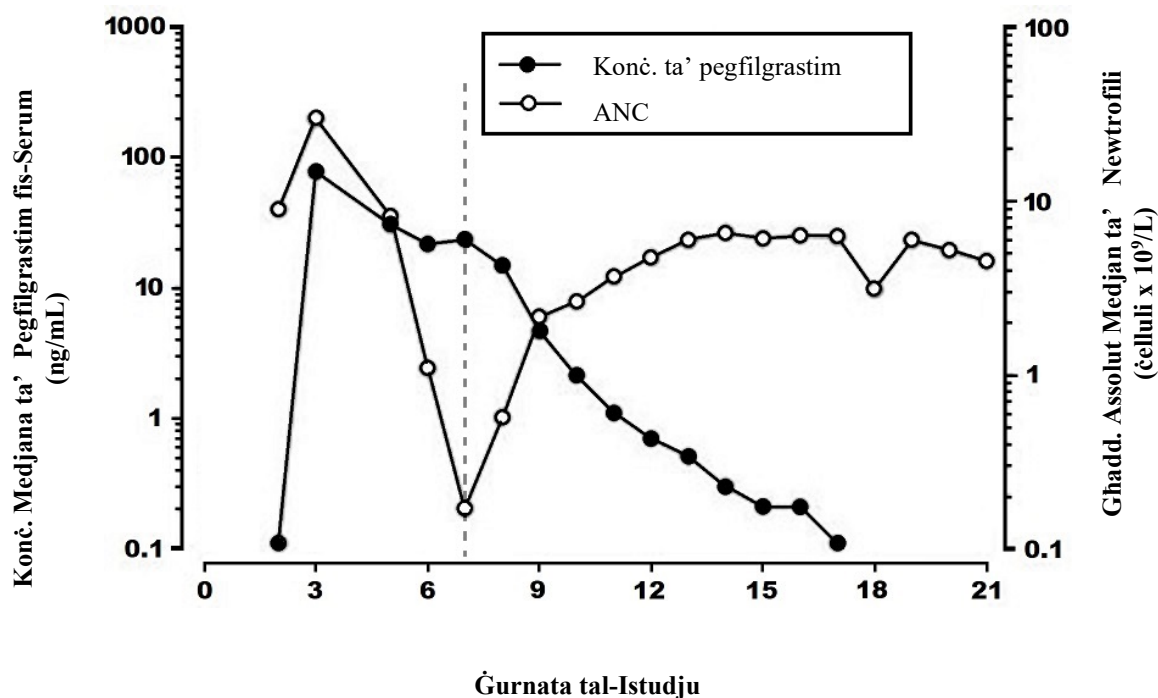
Fi studju multicentru, li fih il-partecipanti ntagħżlu b'mod każwali, *open-label* ta' fażi II (n = 37)

f'pazjenti pedjatriċi b'sarkoma li kienu qed jirċievu 100 mcg/kg pegfilgrastim wara ċiklu 1 ta' kimoterapija ta' vincristine, doxorubicin u cyclophosphamide (VAdriaC/IE), kien osservat tul itwal ta' newtopenija severa (newtrofili $< 0.5 \times 10^9/L$) fi tfal iżgħar b'età ta' 0-5 snin (8.9 ijiem) meta mqabbel ma' tfal akbar b'età ta' 6-11-il sena u 12-21 sena (6 ijiem u 3.7 ijiem, rispettivamente) u ma' adulti. Barra dan kienet osservata inċidenza oghla ta' newtopenija bid-deni fi tfal iżgħar b'età ta' 0-5 snin (75%) meta mqabbel ma' tfal akbar b'età ta' 6-11-il sena u 12-21 sena (70% u 33%, rispettivamente) u ma' adulti (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.2).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara doża waħda ta' pegfilgrastim taħt il-ġilda, l-ogħla konċentrazzjoni fis-serum ta' pegfilgrastim tintlaħaq minn 16 sa 120 siegħa wara d-dożaġġ u l-konċentrazzjonijiet fis-serum ta' pegfilgrastim jinżammu tul il-perijodu ta' newtopenija wara kimoterapija majelosoppressiva. L-eliminazzjoni ta' pegfilgrastim mhux lineari mad-doża; u r-rata ta' tnehhija mis-serum ta' pegfilgrastim tonqos hekk kif tiżdied id-doża. Jidher li pegfilgrastim jiġi mneħhi l-biċċa l-kbira permezz ta' tnehhija medjata minn newtrofili, li tiġi saturata f'doži oghla. Fi qbil ma' mekkaniżmu ta' tnehhija li jirregola lilu nnifsu, il-konċentrazzjoni fis-serum ta' pegfilgrastim tonqos b'heffa kbira malli jibdedw jirpiljaw in-newtrofili (ara Figura 1).

Figura 1: Profil tal-konċentrazzjoni medjana fis-serum ta' pegfilgrastim u l-għadd assolut ta' newtrofili (ANC, *Absolute Neutrophil Count*) f'pazjenti ttrattati b'kimoterapija wara injezzjoni waħda ta' 6 mg



Minhabba l-mekkaniżmu ta' tnehhija medjata minn newtrofili, il-farmakokinetika ta' pegfilgrastim mhux mistennija li tiġi effettwata minn indeboliment fil-kliwi jew fil-fwied. Fi studju *open-label* ta' doża waħda ($n = 31$), varji stadji ta' indeboliment renali, inkluż mard renali tal-aħħar stadju, ma kellhom l-ebda impatt fuq il-farmakokinetika ta' pegfilgrastim.

Anzjani

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

Populazzjoni pedjatriċi

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

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

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku miġbur minn studji konvenzjonali tal-effett tossiku minn dożi riptetuti, wera l-effetti farmakoloġiċi mistennija fosthom żidiet fl-għadd ta' lewkoċiti, iperplasija majelojda fil-mudullun, ematopojesi ekstramedullari u tkabbir tal-milsa.

Ma kien hemm l-ebda effett avvers osservat fil-frieh ta' firien tqal li ngħataw pegfilgrastim taħt il-ġilda, iżda fil-fniek pegfilgrastim intwera li jikkawża tossiċità fl-embrijun/fetu (telfien tal-embrijun) b'dożi akkumulati ta' bejn wiehded u ieħor 4 darbiet dik rakkomandata għall-bniedem, li ma dehrux fil-fniek tqal li ġew esposti għad-doża rakkomandata fil-bniedem. Fi studji fuq il-firien, intwera li pegfilgrastim għandu mnejn jgħaddi mill-plaċenta. Studji fil-frien wrew li l-hila riproduttiva, il-fertilità, iċ-ċiklu estruż, il-ġranet bejn l-akkoppjament u l-konġiment karnali, u s-sopravivenza fil-ġuf ma ġewx affettwati b'pegfilgrastim mogħti taħt il-ġilda. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-bniedmin mhux magħrufa.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium acetate
Sorbitol (E420)
Polysorbate 20 (E432)
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħra, partikolarment ma' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' "sodium chloride 9 mg/mL (0.9%).

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Tliet snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-frigġ (2°C - 8°C).

Cavoley jista' jiġi espost għat-temperatura tal-kamra (mhux iktar minn 25°C) għal perjodu wiehded massimu ta' sa 72 siegħa, li ma jaffettwax ħażin l-istabbiltà ta' Cavoley.

Tagħmlux fil-friza. L-esponiment aċċidentali għal temperaturi keshin hafna għal perjodu wiehded ta' 72 siegħa ma jaffettwax ħażin l-istabbiltà ta' Cavoley.

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

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

Siringa mimlija għal-lest (hġieg tat-Tip I) b'tapp bil-plaġer tal-lastku, lasta tal-plaġer, labra tal-injezzjoni tal-azzar inossidabbli, u għatu tal-labra tal-lastku bi protezzjoni tas-sikurezza tal-labra awtomatika.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni. Daqs tal-pakkett ta' siringa waħda mimlija għal-lest.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Qabel l-ġoti, is-soluzzjoni Cavoley għandha tiġi spezzjonata viżwalment għal frak. Għandhom isiru injezzjonijiet b'soluzzjoni li tkun ċara u bla kulur biss.

Meta tamministra bl-użu tas-siringa manwali mimlija għal-lest, halli s-siringa mimlija għal-lest tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel tinjetta.

Taħwid żejjed għandu mnejn jgħaqqad pegfilgrastim u jagħmlu bijologikament inattiv.

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

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

CuraTeQ Biologics s.r.o.
Trtinova 260/1,
Prague, 19600,
Ir-Repubblika Ċeka

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

EU/1/26/2066/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali hija disponibbli fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

CuraTeQ Biologics Private Limited,
Survey No. 77/78, Indrakaran Village,
Hyderabad 502329,
Indja

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

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Qasam Industrijali Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Prodotti mediċinali suġġetti għal riċetta medika ristretta (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 ddettaljata fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TA' BARRA GHAS-SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium acetate, sorbitol, polysorbate 20 u ilma għall-injezzjoni. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar
informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Siringa waħda mimlija.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma tuża s-siringa mimlija għal-lest.
Evita li thawwad iżżejjed.

**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

Aħżen fi-frigġ. Tagħmlux fil-frیža.
Żomm il-kontenitur fil-kartuna ta' barra 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

CuraTeQ Biologics s.r.o,
Trtinova 260/1,
Prague 19600,
Ir-Repubblika Ċeka

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

EU/1/26/2066/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Cavoley 6 mg

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
--

SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Cavoley 6 mg injezzjoni (Injezzjoni)
pegfilgrastim
użu SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.6 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

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

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Cavoley u għalxiex jintuża ?

Cavoley fih is-sustanza attiva pegfilgrastim. Pegfilgrastim huwa proteina magħmula mill-bijoteknoloġija fil-batterja msejha *E. coli*. Din tappartjeni għal grupp ta' proteini msejha ċitokini, u huwa simili ħafna għal proteina naturali (fattur li jstimola l-kolonji ta' granulociti) prodotta mill-ġisem tiegħek stess.

Cavoley jintuża biex inaqqas id-dewmien ta' newtropsenja (għadd baxx taċ-ċelluli tad-demem bojod) u l-okkorrenza ta' newtropsenja bid-deni (għadd baxx taċ-ċelluli tad-demem bojod bid-deni), li tista' tiġi kkawżata mill-użu ta' kimoterapija ċitotossika (medicini li jeqirdu malajr iċ-ċelluli li qed jikbru), f'adulti li għandhom 18-il sena u ikbar. Iċ-ċelluli bojod tad-demem huma importanti għaliex jgħinu lil ġismek jiġġield l-infezzjonijiet. Dawn iċ-ċelluli huma sensittivi ħafna għall-effetti ta' kimoterapija li tista' tikkawża tnaqqis fin-numru ta' dawn iċ-ċelluli f'ġismek. Jekk iċ-ċelluli bojod jinżlu għal livell baxx għandu mnejn ma jkunx baqa' biżżejjed fil-ġisem biex jiġġieldu kontra l-batterji u jista' jkollok riskju ogħla ta' infezzjoni.

It-tabib tiegħek tak Cavoley biex jgħin lill-mudullun (parti mill-għadma li tagħmel iċ-ċelluli tad-demem) jipproduci aktar ċelluli bojod sabiex ġismek ikun jista' jiġġield l-infezzjonijiet.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Cavoley ?

Tużax Cavoley:

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek qabel tuża Cavoley:

- jekk int jkollok reazzjoni allergika inkluż indeboliment, tbaxxija tal-pressjoni tad-demmm, diffikultà biex tiehu nifs, nefha fil-wiċċ (anafilassi), ħmura u fwawar, raxx tal-ġilda, u ħakk f'partijiet tal-ġilda.
- jekk ikollok sogħla, deni u diffikultà biex tiehu nifs. Dan jista' jkun sinjal ta' Sindrome ta' Distress Respiratorju Akut (ARDS, *Acute Respiratory Distress Syndrome*).
- jekk għandek xi wiehed minn dawn li ġejjin jew kombinazzjoni tal-effetti sekondarji li ġejjin:
 - nefha jew thossok minfuħ, li jistgħu jkunu assoċjati ma li tgħaddi l-awrina b'inqas frekwenza, diffikultà biex tiehu nifs, nefha fiż-żaq u thossok mimli, u sensazzjoni generali ta' gheja.Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni msejja "sindrome ta' tnixxija tal-kapillari" li tikkawża tnixxija ta' demm mill-vini ż-żgħar fil-ġisem tieghek. Ara sezzjoni 4.
- jekk tiżviluppa uġiħ fuq in-naħa tax-xellug ta' fuq tal-addome jew uġiħ fit-tarf tal-ispalla. Dan jista' jkun sinjal ta' problema fil-milsa tieghek (splenomegalija).
- jekk reċentement kellek infezzjoni serja tal-pulmun (pulmonite), fluwidu fil-pulmuni (edema pulmonari), infjammazzjoni tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun), jew x-ray mhux normali tas-sider (infilttrazzjoni tal-pulmun).
- jekk inti konxju ta' xi bidla fl-għadd taċ-ċelluli tad-demmm (eż. zieda fiċ-ċelluli bojod tad-demmm jew anemija) jew tnaqqis fl-għadd ta' plejtlits fid-demmm, li jnaqqas l-abbiltà tad-demmm tieghek biex jagħqad (tromboċitopenija). It-tabib tieghek jista' jkun irid jissorveljak aktar mill-qrib.
- jekk għandek anemija taċ-ċelloli b'forma ta' mingel (sickle cell anaemia). It-tabib tieghek jista' jimmonitorja l-kondizzjoni tieghek aktar mill-qrib.
- jekk inti pazjent b'kanċer tas-sider jew tal-pulmun, Cavoley flimkien ma' kimoterapija u/jew terapija ta' radjazzjoni jistgħu jżidu r-riskju tieghek li tiżviluppa kundizzjoni tad-demmm ta' qabel il-kanċer li tissejjaħ sindrome majelodisplastika (MDS, *myelodysplastic syndrome*) jew kanċer tad-demmm li jissejjaħ lewkimija majeloidje akuta (AML, *acute myeloid leukaemia*). Is-sintomi jistgħu jinkludu gheja, deni, u tbengil jew fsada malajr.
- jekk għandek sinjali f'daqqa ta' allergija bħal raxx, ħakk jew ħorriqija fuq il-ġilda, nefha tal-wiċċ, xofftejn, ilsien jew partijiet oħra tal-ġisem, qtugħ ta' nifs, tharhir jew diffikultà biex tiehu nifs dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika severa.
- Infjammazzjoni tal-aorta (il-vaż kbir tad-demmm li jittrasporta d-demmm mill-qalb għall-ġisem) kienet irrappurtata b'mod rari f'pazjenti bil-kanċer u donaturi f'saħħithom. Is-sintomi jistgħu jinkludu deni, uġiħ addominali, telqa, uġiħ fid-dahar, u zieda fil-markaturi infjammatorji. Għid lit-tabib tieghek jekk ikollok dawn is-sintomi.

It-tabib tieghek ser jiċċekkja id-demmm u l-awrina b'mod regolari minhabba l-fatt li Cavoley jista' jagħmel ħsara lill-filtri ċkejna ġewwa kliewi tieghek (glomerulonefrite).

Reazzjonijiet severi tal-ġilda (sindrome ta' Stevens-Johnson) ġew irrappurtati bl-użu ta' Cavoley. Ieqaf uża Cavoley u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk inti tinnota kwalunkwe wiehed mis-sintomi deskritti fis-sezzjoni 4.

Int għandek tkellem lit-tabib tieghek dwar ir-riskji tieghek li tiżviluppa kanċers tad-demmm. Jekk tiżviluppa jew għandek ċans kbir li tiżviluppa kanċers tad-demmm, int m'għandekx tuża Cavoley, sakemm jgħidlek it-tabib tieghek.

Telf ta' rispons għal pegfilgrastim

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

Tfal u adolexxenti

Cavoley mhuwiex irrakkomandat għall-użu fi tfal u adolexxenti minhabba n-nuqqas ta' *data* dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Mediċini oħra u Cavoley

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

Tqala u treddigh

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

Cavoley ma ġiex ittestjat f'nisa tqal. Għalhekk, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li inti m'għandekx tuża din il-mediċina. Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk:

- inti tqila;
- taħseb li tista' tkun tqila; jew
- qed tippjana li jkollok tarbija.

Jekk tinqabad tqila waqt it-trattament bi Cavoley, jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek.

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Cavoley fih sorbitol (E420)

Din il-mediċina fiha 30 mg sorbitol f'kull siringa mimlija għal-lest li hu ekwivalenti għal 50 mg/mL.

Cavoley fih sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull siringa mimlija għal-lest, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Cavoley fih Polysorbate 20 (E432)

Din il-mediċina fiha 0.02 mg ta' polysorbate 20 f'kull siringa mimlija għal-lest. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergici. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji magħrufa.

3. Kif għandek tuża Cavoley ?

Dejjem għandek tuża Cavoley skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża rakkomandata hija injezzjoni taħt il-ġilda ta' 6 mg bl-użu ta' siringa mimlija għal-lest u għandha tingħata mill-inqas 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' kimoterapija fi tmiem kull ciklu ta' kimoterapija.

Jekk tinjetta Cavoley inti stess

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jkun aħjar għalik jekk tinjetta Cavoley inti stess. It-tabib jew l-infermiera se juruk kif tagħmel dan. Tippruvax tinjetta lilek innifsek jekk ma ġejtx mghallem kif.

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

Thawwadx Cavoley bil-qawwa għaliex dan jista' jaffettwa l-mod kif jahdem.

Jekk tuża Cavoley aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tinjetta Cavoley

Jekk qed tinjetta lilek innifsek u nsejt tiegħu d-doża ta' Cavoley, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss. 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 jidhrux f'kulhadd.

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

- Nefha jew tpaħpih, li jistgħu jkunu assoċjati ma' anqas frekwenza li tgħaddi l-awrina, diffikultà biex tiegħu nifs, żaqq minfuha, thossok mimli, u sensazzjoni ġenerali ta' gheja. Dawn is-sintomi generalment jiżviluppaw b'mod rapidu.

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

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

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

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

- uġiġh fis-sit tal-injezzjoni.
- uġiġh ġenerali u uġiġh fil-gogi u fil-muskoli.
- jistgħu jseħħu xi bidliet fid-demm tiegħek, iżda dawn se jiġu skoperti permezz tat-testijiet tad-demm ta' rutina. L-għadd ta' ċelluli bojod tad-demm jista' jogħla għal perjodu qasir ta' żmien. L-għadd ta' plejtlits tiegħek jista' jitbaxxa li jista' jirriżulta fi tbengil.

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

- reazzjonijiet ta' allergija, inkluż ħmura u fwawar, raxx fil-ġilda, u partijiet tal-ġilda ibbuzzati li jkunu bil-ħakk.
- reazzjonijiet allergiċi serji, inkluż anafilassi (thossok debboli, pressjoni tad-demm li titbaxxa, diffikultà biex tiegħu n-nifs, nefha fil-wieċ).
- zieda fid-daqs tal-milsa.
- ftuq tal-milsa. Xi każijiet ta' ftuq tal-milsa kienu fatali. Huwa importanti li tgħarraf lit-tabib tiegħek immedjatement jekk ikollok uġiġh fin-naħa ta' fuq fix-xellug tal-addome jew uġiġh fl-ispalla xellugija, peress li dan jista' jkun relatat ma' problema fil-milsa tiegħek.
- problemi biex tiegħu n-nifs. Jekk taqbdex is-sogħla, jitlagħlek id-deni jew ikollok diffikultà biex tiegħu n-nifs, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek.
- isseħħ is-sindrome ta' Sweet (leżjonijiet ibbuzzati, li jwegħu ta' kulur aħmar skur fil-vjola fuq ir-riglejn u d-dirghajn u xi drabi fil-wieċ u fl-għonq bid-deni), imma fatturi oħra jistgħu jkollhom sehem f'dan.
- vaskulite fil-ġilda (infjammazzjoni fil-vini/arterji taħt il-ġilda).
- ħsara lill-filtri ċkejna ġewwa l-kliewi tiegħek (glomerulonefrite).
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni.

- tisgħol id-demmm (empotisi)
- disturbi fid-demmm (sindrome majelodisplastika [MDS] jew lewkimja majelojda akuta [AML]).

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

- infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demmm li tittrasporta d-demmm mill-qalb għall-ġisem), ara sezzjoni 2.
- fsada fil-pulmun (emorragija pulmonari)
- sindrome ta' Stevens-Johnson, li tista' tidher bħala rqajja' ċirkulari ħomor li jixbhu bersall, ħafna drabi b'infafet ċentrali fuq it-torso, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, il-grizmejn, l-imnieher, il-ġenitali u l-għajnejn u li tista' tibda b'deni u sintomi li jixbhu l-influenza. Ieqaf uża Cavoley jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika immedjatament. Ara wkoll sezzjoni 2.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Cavoley ?

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

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

Aħzen fil-frigġ (2°C - 8°C).

Tista' toħroġ Cavoley mill-frigġ u żzommu f'temperatura tal-kamra (mhux oghla minn 25°C) għal mhux iktar minn tliet ijiem. La darba siringa titneħħa mill-frigġ u tkun laħqet it-temperatura tal-kamra (mhux oghla minn 25°C), din għandha tintuża fi żmien tliet ijiem.

Tagħmlux fil-friza. Cavoley jista' jintuża jekk jiġi ffrizat aċċidentalment għal perjodu wieħed ta' inqas 72 siegħa.

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

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

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu biex jipproteġu l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Cavoley ?

- Is-sustanza attiva hi pegfilgrastim. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 6 mg ta' pegfilgrastim f'0.6 mL ta' soluzzjoni.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium acetate, sorbitol (E420), polysorbate 20 (E432), u ilma għall-injezzjonijiet. Ara sezzjoni 2, "Cavoley fih sorbitol (E420), polysorbate 20 (E432) u sodium."

Kif jidher Cavoley u l-kontenut tal-pakkett ?

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

Kull pakkett fi siringa waħda tal-ħġieġ mimlija għal-lest u tapp tal-plaġer tal-lastku, lasta tal-plaġer, labra mwahħla tal-azzar inossidabbli, u għatu tal-labra. Is-siringa tiġi fornuta fi tray tal-plastik.

Is-siringa hija pprovduta bi protezzjoni tal-labra awtomatika.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid

CuraTeQ Biologics s.r.o,
Trtinova 260/1, Čakovice,
19600, Prague,
Ir-Repubblika Ċeka

Manifattur

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Qasam Industrijali Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

België/Belgique/Belgien

Aurobindo NV/SA
Tel/Tél: +32 24753540

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel. +370 5 276 9499

България

STADA Bulgaria EOOD
Тел.: +359 29624626

Luxembourg/Luxemburg

Aurobindo NV/SA
Tel/Tél: +32 24753540

Česká republika

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 239 9095

Danmark

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Malta

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Deutschland

STADAPHARM GmbH
Tel: +49 61016030

Nederland

Centrafarm B.V.
Tel.: +31 765081000

Eesti

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Norge

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Ελλάδα

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Österreich

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

España

Aurovitas Spain, S.A.U.
Tel: +34 91 630 86 45

France

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics
Tél: +33 146948686

Hrvatska

STADA d.o.o.
Tel: +385 13764111

Ireland

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Ísland

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Phone: +39 02 9639 2601

Κύπρος

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Polska

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
Phone: +48 22 311 20 00

Portugal

Generis Farmaceutica S. A
Phone: +351 21 4967120

România

STADA M&D SRL
Tel: +40 213160640

Slovenija

Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Slovenská republika

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 252621933

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

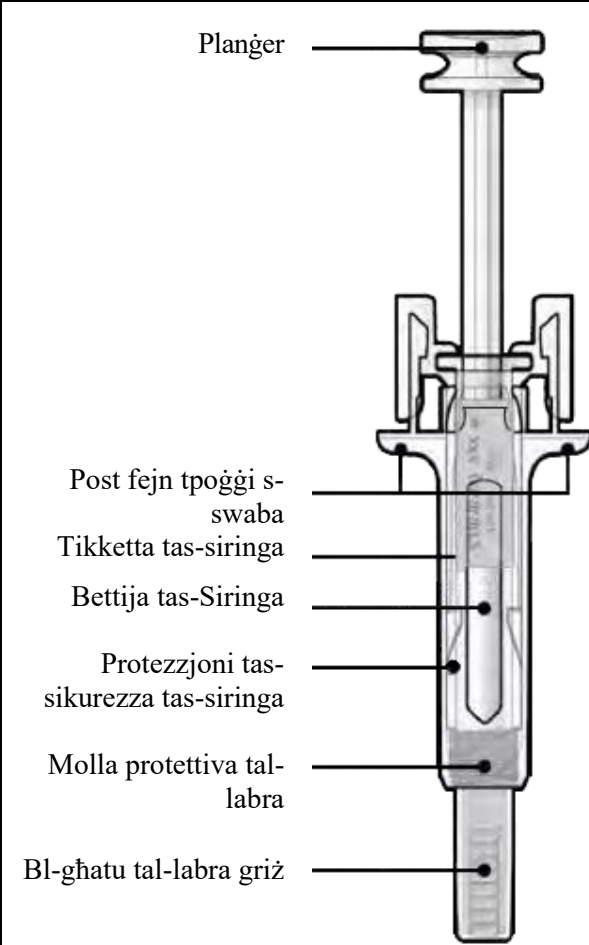
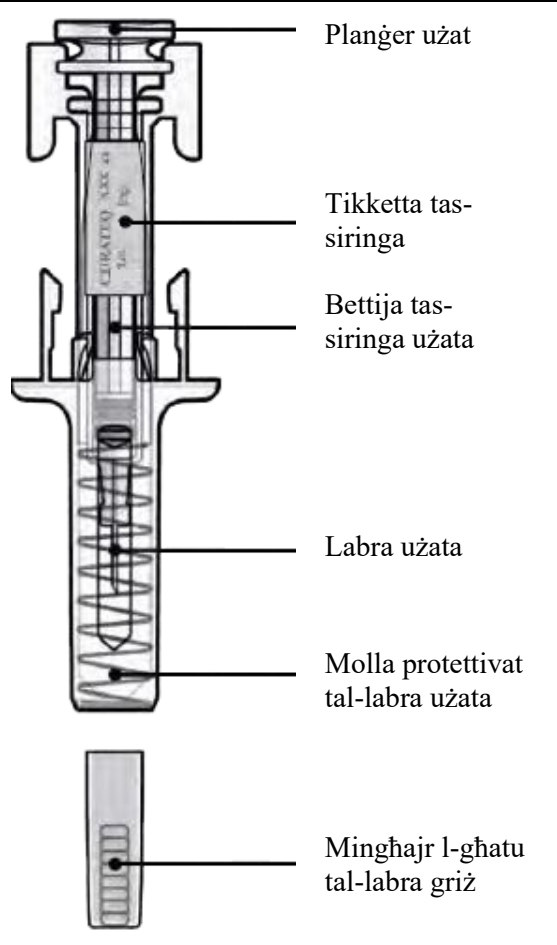
Curateq Biologics s.r.o.
Phone: +420220990139
info@curateqbiologics.eu

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

ISTRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

GWIDA GHALL-PARTIJIET	
QABEL L-UŻU	WARA L-UŻU
 Planger Post fejn tpoġġi s-swaba Tikketta tas-siringa Bettija tas-Siringa Protezzjoni tas-sikurezza tas-siringa Molla protettiva tal-labra Bl-ghatu tal-labra griż	 Planger użat Tikketta tas-siringa Bettija tas-siringa użata Labra użata Molla protettiva tal-labra użata Mingħajr l-ghatu tal-labra griż
Attenzjoni: Evita l-kuntatt mal-planger u l-labra waqt il-preparazzjoni tas-siringa. L-apparat tas-sikurezza normalment jiġi attivat bil-pressjoni mill-planger fuq is-siringa	

IMPORTANTI

Qabel tuża Cavoley siringa mimlija għal-lest li għandha protezzjoni tal-labra awtomatika, aqra din l-informazzjoni importanti:

- Huwa importanti li ma tippruvax tagħti l-injezzjoni lilek innifsek sakemm ma tkunx irċivejt taħrig mit-tabib tiegħek jew professjonist tal-kura tas-saħħa.
- Cavoley jingħata bħala injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda (injezzjoni taħt il-ġilda).

Tnehhix l-ghatu tal-labra mis-siringa mimlija għal-lest qabel tkun lest biex tinjetta.

Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk tkun giet imwaqqa fuq wiċċ iebs. Uża siringa mimlija għal-lest ġdida u ċempel lit-tabib tiegħek jew lill-professjonist tal-kura tas-saħħa.

Tippruvax tattiva s-siringa mimlija għal-lest qabel l-injezzjoni.

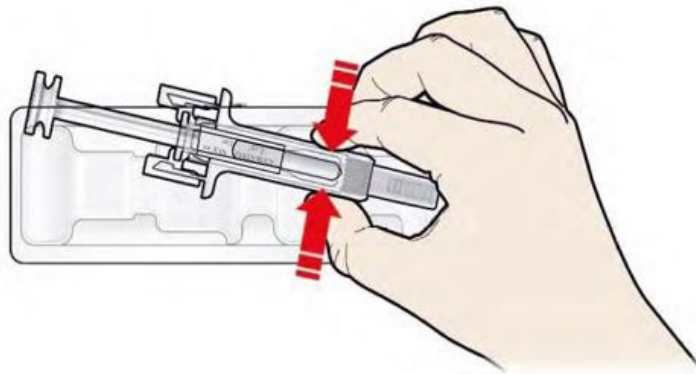
Tippruvax tneħhi il-protezzjoni tas-sikurezza trasparenti tas-siringa mimlija għal-lest mis-siringa mimlija għal-lest.

Ċempel lit-tabib tiegħek jew lill-professjonist tal-kura tas-saħħa jekk għandek xi mistoqsijiet.

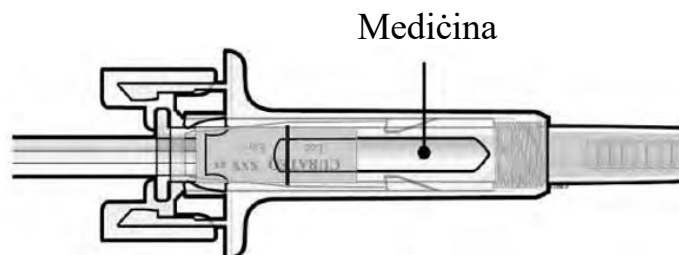
Pass 1: Preparazzjoni	
A	Nehhi it-trej tas-siringa mimlija għal-lest mill-pakkett u iġbor l-affarjiet li għandek bżonn għall-injezzjoni: mselha bl-alkohol, ballun tat-tajjar jew garża, stikka u kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta (mhux inklużi).
Għal injezzjoni aktar komda, halli s-siringa mimlija għal-lest fit-temperatura tal-kamra għal madwar 30 minuta qabel tinjetta. Aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma. Fuq wiċċ nadif, u mdawwal sew, poġġi s-siringa mimlija għal-lest u l-affarjiet l-oħra li ha tigi bżonn. Tiprova issaħħan is-siringa billi tuża sors ta' shana bħal ilma shun jew microwave. Thallix is-siringa mimlija għal-lest esposta direttament għad-dawl tax-xemx. Thawwad is-siringa mimlija għal-lest. Żomm is-siringi mimlija għal-lest fejn ma jidhrux u ma jintahqux mit-tfal.	

B	Twissija/Prekawzjoni: Iċċekkja biex tkun żgur li ma hemm l-ebda frak hielsa jew fluwidu ġewwa l-pakkett. F'każ ta' dubju, TIFTAĦX dan il-pakkett; hu pakkett iehor minflok.
---	---

C	Twissija/Prekawzjoni: TGHOLLIX il-prodott mill-plaġer jew l-għatu tal-labra. Aqbad il-protezzjoni tas-sikurezza tas-siringa mimlija għal-lest biex tneħhi s-siringa mimlija għal-lest mit-tray tal-plastik.
---	---

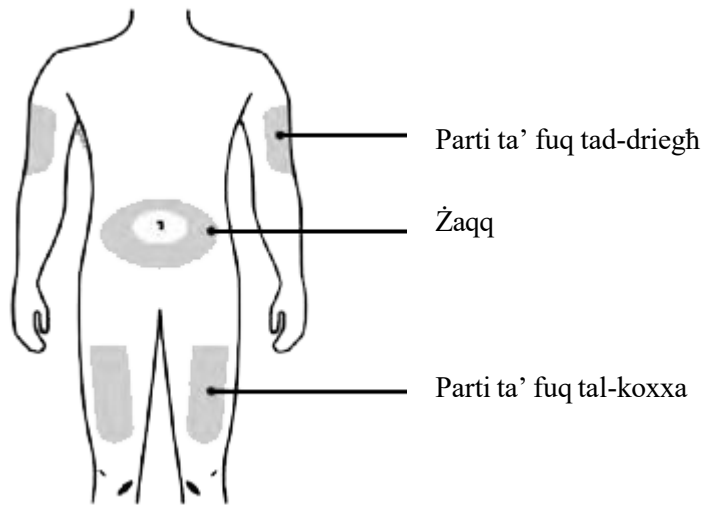


D	Nehhi s-siringa mimlija għal-lest mit-tray tal-plastik kif muri.
Tuzax is-siringa mimlija għal-lest jekk: • Il-medicina hija mdardra jew hemm xi frak fiha. Trid tkun tidher bħala likwidu ċar u bla kulur. • Hemm xi parti li tidher imxaqqa jew miksura. • L-għatu tal-labra l-griż huwa nieqes jew mhuwiex imwaħħal sew. • Id-data ta' skadenza pprintjata fuq it-tikketta għaddiet l-aħħar ġurnata tax-xahar muri. Fi kwalunkwe każ, ċempel lit-tabib tiegħek jew lill-professjonist tal-kura tas-saħħa.	



Pass 2: Hejji ruhek

A Ahsel idejk sew. Ipprepara u naddaf is-sit tal-injezzjoni.



Tista' tuża:

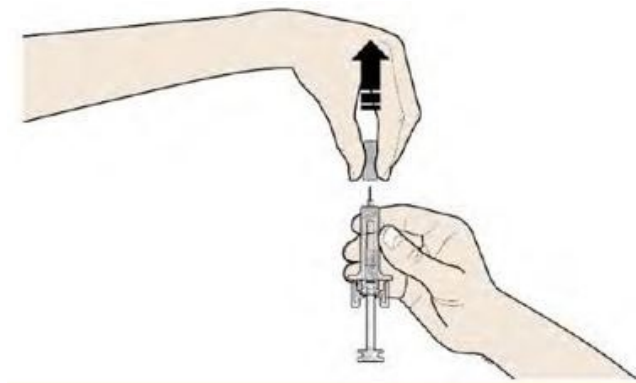
- Il-parti ta' fuq tal-koxxa.
- Iż-żaqq, ħlief 5 cm (2 pulzjeri) mad-dawra taż-żokra.
- Il-parti ta' fuq u ta' barra tad-driegh (tista' tintuża biss jekk xi hadd ieħor qed jagħtik l-injezzjoni).

Naddaf is-sit ta' injezzjoni b'imselha bl-alkohol. Ħalli l-ġilda tinxef.

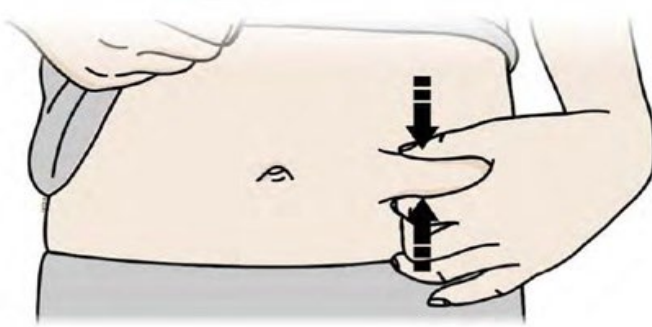
Tmissx is-sit tal-injezzjoni qabel ma tinjetta.

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

B Igbed b'attenzjoni l-ġhatu tal-labra griż dritt 'il barra u 'l bogħod mill-ġisem.



Twissija/Prekawzjoni: IDDAWWARX l-ġhatu tal-labra jew tmiss il-labra jew il-plaġer. Igbed l-ġhatu tal-labra dritt 'il barra kif muri u mmaniġġja l-protezzjoni biex tevita korrimenti jew liwi

C	Oqros is-sit ta' injezzjoni tiegħek biex tohloq wiċċ sod.
	
Twissija/Prekawzjoni: Huwa important li żżomm il-ġilda maqrusa waqt l-injezzjoni.	

Pass 3: Injetta	
A	Żomm il-ġilda maqrusa. DAHHAL il-labra ġol-ġilda. Imbotta l-plaġer waqt li taqbad is-swaba'.
	
Twissija/Prekawzjoni: Tmissx is-sit imnaddaf tal-ġilda.	

B	IMBOTTA l-plaġer bil-mod u bi pressjoni konstanti sakemm thoss u tisma' "tfaqqiha". Imbotta sa isfel nett waqt it-tfaqqiha. Trid tinghata d-doża shiha biex tiskatta l-protezzjoni.
	
Prekawzjoni: Huwa important li timbotta sew waqt it-"tfaqqiha" halli tkun ħadt id-doża shiha.	

C	ERHI subgħajk il-kbir. Imbghad GHOLLI s-siringa minn mal-ġilda.
 Wara li terhi l-plaġer, il-protezzjoni tas-sikurezza tas-siringa mimlija għal-lest tkun qed tghatti b'mod sikur il-labra tal-injezzjoni. Twissija/Prekawzjoni: Tpoġġix l-għatu tal-labra lura fuq siringi mimlijin għal-lest użati. Jekk il-protezzjoni ma tiġix attivata jew tiġi attivata biss parzjalment, armi l-prodott - mingħajr ma tibdel l-għatu tal-labra.	

Professjonisti tal-Kura tas-Saħha biss L-isem kummerċjali tal-prodott amministrat għandu jiġi rrekordjat fil-fajl tal-pazjent.	
--	--

Pass 4: Tmiem	
A	Armi s-siringa mimlija għal-lest u affarjiet oħra fil-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu.
 Il-mediċini għandhom jiġu mormija skont ir-rekwiżiti lokali. Staqsi lill-ispizjar tiegħek kif għandek tarmi l-mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu biex jipproteġu l-ambjent. Żomm is-siringi u l-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu fejn ma jidrux u ma jintaqx mit- tfal. Twissijiet: Tergax tuża s-siringa mimlija għal-lest.	

B	Eżamina s-sit tal-injezzjoni.
Jekk hemm id-dem, aghfas ballun tat-tajjar jew biċċa garża fuq is-sit tal-injezzjoni. Toghroxx is-sit tal-injezzjoni. Applika stikka jekk hemm bżonn.	