

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cegfila 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-koncentrazzjoni 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-koncentrazzjoni hija ta' 20 mg/mL jekk jiġi inkluz l-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.

Sustanza mhux attiva li għandha azzjoni magħrufa:

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 30 mg sorbitol (E 420).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.
Soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tnaqqis fid-dewmien tan-newtrogenija u fl-inċidenza ta' newtrogenija bid-deni f'pazjenti adulti kkurati 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'Cegfila għandha tinbeda u tiġi segwita minn tobba b'esperjenza fl-onkoloġija u/jew fl-ematoloġija.

Pożoloġija

Doża waħda ta' 6 mg (siringa waħda mimlija għal-lest) ta' Cegfila 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' Cegfila 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.

Pazjenti b'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

Cegfila huwa injettat taħt il-ġilda. L-injezzjonijiet iridu jingħataw fil-koxxa, 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 titjieb it-traċċabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem kummerċjali u n-numru tal-lott tal-prodott li jingħata għandhom jiġu rreġistrati b'mod ċar.

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

Il-fattur li jstimola l-kolonji ta' granulociti jista' jippromwovi it-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' Cegfila ma ġewx investigati f'pazjenti b'sindrome majelodisplastiku, lewkimja majeloġenika kronika, u f'pazjenti b'AML sekondarja; għalhekk, Cegfila m'għandux jintuża f'dawn il-pazjenti. Attenzjoni speċjali għandha tingħata biex tiġi distinta id-dijanjozi ta' tibdil taċ-ċelluli blastiċi ta' lewkimja majelojda kronika minn dik ta' AML.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-ġhoti ta' Cegfila ma' ċitogenetiċi t(15;17) f'pazjenti taħt il-55 sena li reġgħet qabidhom lewkimja majelojda akuta mill-ġdid, għadhom ma ġewx stabbiliti.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Pelemg ma ġewx investigati f'pazjenti li qed jirċievu doża għolja ta' kimoterapija. Din il-mediċina m'għandhiex tintuża biex tiżdied id-doża ta' kimoterapija ċitotossika għal aktar mil-limiti stabbiliti ta' doża.

Avvenimenti avversi pulmonaril

Reazzjonijiet avversi relatati mal-pulmun, b'mod partikulari pulmonite interstizjali, ġew irrappurtati wara l-ġhoti ta' G-CSF. Pazjenti b'każ reċenti ta' infiltrati fil-pulmun jew pulmonite jista' jkollhom riskju ogħla (ara sezzjoni 4.8). Bidu ta' sinjali pulmonari bħal sogħla, deni u qtugħ ta' nifs flimkien ma' sinjali radjoloġiċi ta' infiltrati fil-pulmun, u deterjorazzjoni tal-funzjoni tal-pulmun flimkien ma' zieda fl-għadd ta' newtrofili jistgħu jkunu sinjali tal-bidu tas-sindrome ta' distress respiratorju akut (ARDS). F'ċirkostanzi bħal dawn Cegfila għandu jitwaqqaf skont il-parir tat-tabib u għandha tingħata l-kura addattata (ara sezzjoni 4.8).

Glomerulonefrite

Glomerulonefrite giet irrapportata f'pazjenti li qed jirċievu filgrastim u pegfilgrastim. Generalment, avvenimenti ta' glomerulonefrite 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 (capillary leak syndrome) gie rrapportat wara għoti tal-fattur li jistimula l-kolonji ta' granulociti u huwa kkaratterizzat minn pressjoni baxxa, ipoalbuminemia, edema u emokoncestrazzjoni. Pazjenti li jiżviluppaw sintomi ta' sindrome ta' tnixxija tal-kapillari għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u jirċievu kura sintomatika standard, li jistgħu jinkludu hteġa għal kura intensiva (ara sezzjoni 4.8).

Tkabbir tal-milsa u tiċrit tal-milsa

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

Tromboċitopenja u anemija

Kura b'pegfilgrastim waħdu ma jeskludix tromboċitopenja u anemija minħabba li tinzamm id-doża shiħa ta' kimoterapija majelosoppressiva fl-iskeda preskritta. Huwa rrakkomandat li jsir monitoraġġ regolari tal-għadd tal-plejtlits u l-ematokrit. Għandu jkun hemm attenzjoni speċjali meta tingħata sustanza kimoterapewtika waħda jew taħlita ta' sustanzi kimoterapewtiċi li huma magħrufa li jikkawżaw tromboċitopenja severa.

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

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

Anemija taċ-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 bi 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 Cegfila lil pazjenti bi karatteristika taċ-ċelluli b'forma ta' mingel jew b'mard taċ-ċelluli b'forma ta' mingel, għandhom jikkontrollaw 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-dem (white blood cell, WBC) ta' $100 \times 10^9/L$ jew aktar ġew osservati f'inqas minn 1 % tal-pazjenti li ngħataw pegfilgrastim. Ma ġie osservat l-ebda effett mhux mixtieq attribwit direttament għal dan il-grad ta' lewkoċitosi. Din iż-żieda taċ-ċelluli bojod hija temporanja, tipikament osservata 24 sa 48 siegħa wara l-għoti u hija konsistenti mal-effetti farmakodinamiċi ta' dan il-prodott mediċinali. Konsistenti mal-effetti kliniċi u l-potenzjal għal lewkoċitosi, għadd ta' WBC għandu jsir f'intervalli regolari waqt it-terapija. Jekk wara t-tnaqqis mistenni, l-għadd tal-lewkoċiti jaqbeż $50 \times 10^9/L$, dan il-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf minnufih.

Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva, inkluż reazzjonijiet anafilattiċi, li seħħew mal-ewwel trattament jew ma' trattament ta' wara ġew irrapurtati f'pazjenti ttrattati b'pegfilgrastim. Cegfila għandu jitwaqqaf għal kollox f'pazjenti li jkollhom ipersensittività klinikament sinjifikanti. M'għandekx tagħti Cegfila lil pazjenti bi storja ta' ipersensittività għal pegfilgastrim jew filgastrim. Jekk isseħħ reazzjoni allergika serja, għandha tingħata terapija xierqa, b'sorveljanza mill-qrib tal-pazjent fuq diversi granet.

Sindrome ta' Stevens-Johnson

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

Immunogeniċità

Bħal ma kull proteini terapewtiċi oħra, hemm potenzjal għal immunogeniċità. Rati ta' produzzjoni ta' antikorpi kontra pegfilgastrim huma ġeneralment baxxi. Antikorpi li jorbtu jseħħu kif mistenni mal-mediċini bijoloġiċi kollha; iżda, ma ġewx assoċjati ma' attività newtralizzanti fil-preżent.

Aortite

L-aortite ġiet irrapurtata wara l-ġħoti ta' G-CSF f'individwi b'saħħithom u f'pazjenti bil-kanċer. Issintomi li hassew kienu jinkludu deni, uġiġh fl-addome, telqa, uġiġh fid-dahar u zieda fil-markaturi infjammatorji (eż. proteina C-reattiva u għadd ta' ċelloli bojod tad-demem). Fil-parti l-kbira tal-każijiet l-aortite kienet iddijanostikata permezz ta' skan CT u ġeneralment għebet wara l-irtirar ta' G-CSF (ara sezzjoni 4.8).

Twissijiet oħrajn

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

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

Sustanza mhux attiva

Dan il-prodott mediċinali 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 mogħtija fl-istess ħin li jkun fihom sorbitol (jew fructose) u l-konsum fid-dieta ta' sorbitol (jew fructose).

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

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

Minħabba s-sensittività potenzjali għall-kimoterapija ċitotossika ta' ċelluli majelojdi li qed jiddividu malajr, Cegfila għandu jingħata mill-inqas 24 siegħa wara l-ġħoti ta' kimoterapija ċitotossika. Fi provi kliniċi, pegfilgrastim ingħata mingħajr problemi 14-il jum qabel il-kimoterapija. Ma ġiex evalwat f'pazjenti l-użu ta' Cegfila flimkien ma' kwalunkwe sustanza kimoterapewtika. Fi studji fl-animali, l-ġħoti ta' pegfilgrastim ma' 5-fluorouracil (5-FU) jew anti-metaboliti oħra werja zieda fil-majelosoppressjoni.

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

Il-potenzjal ta' interazzjoni ma' lithium, li wkoll jippromovi il-helisen ta' newtrofili, ma ġiex speċifikament investigat. M'hemm l-ebda evidenza li interazzjoni bħal din tista' tkun ta' ħsara.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Cegfila ma ġewx evalwati f'pazjenti li qed jirċievu kimoterapija assoċjata ma' majelosoppressjoni ittardjata 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. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). L-użu ta' Cegfila mhux irrikmandat waqt it-tqala u fin-nisa li jista' jkollhom it-tfalli mhumex 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'Cegfila, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju ta' terapija għall-mara.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Cegfila 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 uġigh fl-għadam (komuni ħafna ≥ 10) u uġigh muskuloskeletalri (komuni). Uġigh fl-għadam generalment kien ħafif sa moderat fil-qawwa tiegħu, temporanju u fil-maġġoranza tal-pazjenti seta' jiġi kkontrollat b'mediċini standard kontra l-uġigh.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, inkluż raxx tal-ġilda, urtikarja, angjoedema, qtugħ ta' nifs, eritema, fwawar u pressjoni baxxa seħħew mal-ewwel trattament jew ma' trattament ta' wara b'pegfilgrastim (mhux komuni $\geq 1/1000$ sa $< 1/100$). Reazzjonijiet allergiċi serji, inkluż anafilassi jistgħu jseħħu f'pazjenti li jirċievu pegfilgrastim (mhux komuni) (ara sezzjoni 4.4).

Sindrome ta' tnixxija tal-kapillari, li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja jekk it-trattament huwa ttardjat, ġie irrapportat b'mod mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$) f'pazjenti b'kanċer waqt il-kimoterapija wara l-ghoti ta' fatturi li jstimulaw kolonji granulociti; ara sezzjoni 4.4 u sezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" iktar 'l isfel.

Tkabbir tal-milsa, generalment mingħajr sintomi, iseħħ b'rata mhux komuni.

Tiċrit 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, edima fil-pulmun, infiltrati fil-pulmun u fibrozi fil-pulmun. B'mod mhux komuni, każijiet irriżultaw f'insuffiċjenza respiratorja jew Sindrome ta' Distress Respiratorju Akut (Acute respiratory distress syndrome, 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-ċellula b'forma ta' mingel jew bil-marda taċ-ċellula forma ta' mingel (mhux komuni f'pazjenti biċ-ċelluli forma ta' mingel) (ara sezzjoni 4.4).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Id-dejta 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.

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)	Rari hafna (< 1/10 000)
Neoplażmi beninni, malinni u mhux speċifikati (li jinkludu ċesti u polipi)			Sindrome majelodisplastika ¹ Lewkimja majelojde akuta ¹		
Disturbi tad-demmu u tas-sistema limfatika		Tromboċitopenija ¹ Lewkoċitosi ¹	Anemija taċ-ċelluli forma ta' mingel bi kriżi ² ; Tkabbir tal-milsa ² ; Milza mifqughha ²		
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva; Anafilassi		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Żjidiel 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 fibrosi fil-pulmun) Emoptisi	Emorraġija pulmonari	
Disturbi gastrointestinali	Tqalligh ¹				
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta'taht il-ġilda			Sindrome ta' Sweet (dermatozi akuta tan-newtrofili bid-deni) ^{1,2} ; Vaskulite fil-ġilda ^{1,2}	Sindrome ta' Stevens-Johnson	

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 ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)	Rari hafna ($< 1/10\,000$)
Disturbi muskoluskeletrali u tat-tessut konnettiv	Ugħigh fl-ghadam	Ugħigh muskoluskeletrali (majalġja, artralġja, ugħigh fl-estrematajiet, ugħigh fid-dahar, ugħigh muskoluskeletrali, ugħigh fl-ghonq)			
Disturbi fil-kliwi jew sistema urinaria			Glomerulonefrite ²		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni, Ugħigh fis-sider li mhux kardijaku ¹	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ²		
Investigazzjonijiet			Židiet f'lactate dehydrogenase u alkaline phosphatase ¹ ; Židiet temporanji f'LFTs għal ALT jew AST ¹		

¹ Ara sezzjoni “Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi magħżula” ta’ taht.

² Din ir-reazzjoni avversa kienet identifikata permezz ta’ sorveljanza ta’ wara t-tqeghid fis-suq iżda ma kinetx osservata fi provi kliniċi kkontrollati f’adulti li fihom il-parteeipanti ntagħzlu 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 fih il-parteeipanti ntagħzlu 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 setghu affettwaw.

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

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, inkluż eritema fis-sit tal-injezzjoni (mhux komuni) u kif ukoll ugħigh 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 jerggħu 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 jerggħu għannormal, u mingħajr effetti kliniċi assoċjati, f’lactate dehydrogenase, kienu osservati b’mod mhux komuni f’pazjenti li ngħataw pegfilgrastim wara kimoterapija ċitotossika.

Tqalligh u ugħigh ta’ ras kienu osservati b’mod komuni hafna f’pazjenti li kienu qed jingħataw kimoterapija.

Židiet mhux komuni f’ALT (alanine aminotransferase) jew f’AST (aspartate aminotransferase), fittestijiet tal-funzjoni tal-fwied (LFTs), ġew osservati f’pazjenti wara li ngħataw pegfilgrastim wara kimoterapija ċitotossika. Dawn iż-żidiet huma temporanji u jerggħu lura għal-linja baži.

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

Kienu rrapportati każijiet komuni ta' tromboċitopenija.

Każijiet ta' sindrome ta' tnixxija tal-kapillari kienu rrapportati fil-fażi ta' wara t-tqegħid fis-suq bl-użu ta' fatturi li jstimulaw kolonji granulociti. Dawn ġeneralment sehhew f'pazjenti b'mard malinn avanzat, sepsis, li kienu qed jieħdu prodotti mediċinali multipli tal-kimoterapija jew għaddejnin minn aferesi (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

L-esperjenza fit-tfal 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 uġiġh 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 ssuspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V**.

4.9 Doża eċċessiva

Doži singoli ta' 300 mcg/kg ġew amministrati taħt il-ġilda lil numru limitat ta' voluntiera b'saħħithom u pazjenti b'kanċer taċ-ċelluli mhux żgħar 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 jstimola l-kolonji, Kodiċi ATC: L03AA13

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

Il-fattur uman li jstimola 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) 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-tneħħija mil-kliwi hija mnaqqsa. Intwera li pegfilgrastim u filgrastim għandhom mekkaniżmu ta' azzjoni identiku, u jikkawżaw zieda sinifikanti fl-għadd ta' newtrofili fid-demmi 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-parteciċipanti ntaġġżu 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

majelosoppressiva li tikkonsisti f'doxorubicin u docetaxel, l-użu ta' pegfilgrastim, b'hala doża waħda f'kull ċiklu, naqqset id-dewmien tannewtropenija 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' dożaġġ 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 wiehed (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 kkurati b'pegfilgrastim mqabbla ma' 20 % tal-pazjenti kkurati 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 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 biddeni kienet ta' 9 % tal-pazjenti kkurati b'pegfilgrastim u 18 % tal-pazjenti kkurati b'filgrastim (differenza ta' 9 %, 95 % CI ta' -16.8 %, -1.1 %).

Fi studju double-blind, ikkontrollat bil-plaċebo, fuq 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 plaċebo bejn wiehed 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' daww li rċevew il-plaċebo (1 % versus 17 %, p < 0.001). L-inċidenza ta' dħul l-isptar u l-użu ta' anti-infettivi IV assoċjati ma' dijanjożi klinika ta' newtropenija bid-deni kienet aktar baxxa fil-grupp ta' pegfilgrastim meta mqabbla mal-grupp tal-plaċebo (1 % versus 14 %, p < 0.001; u 2 % versus 10 %, p < 0.001).

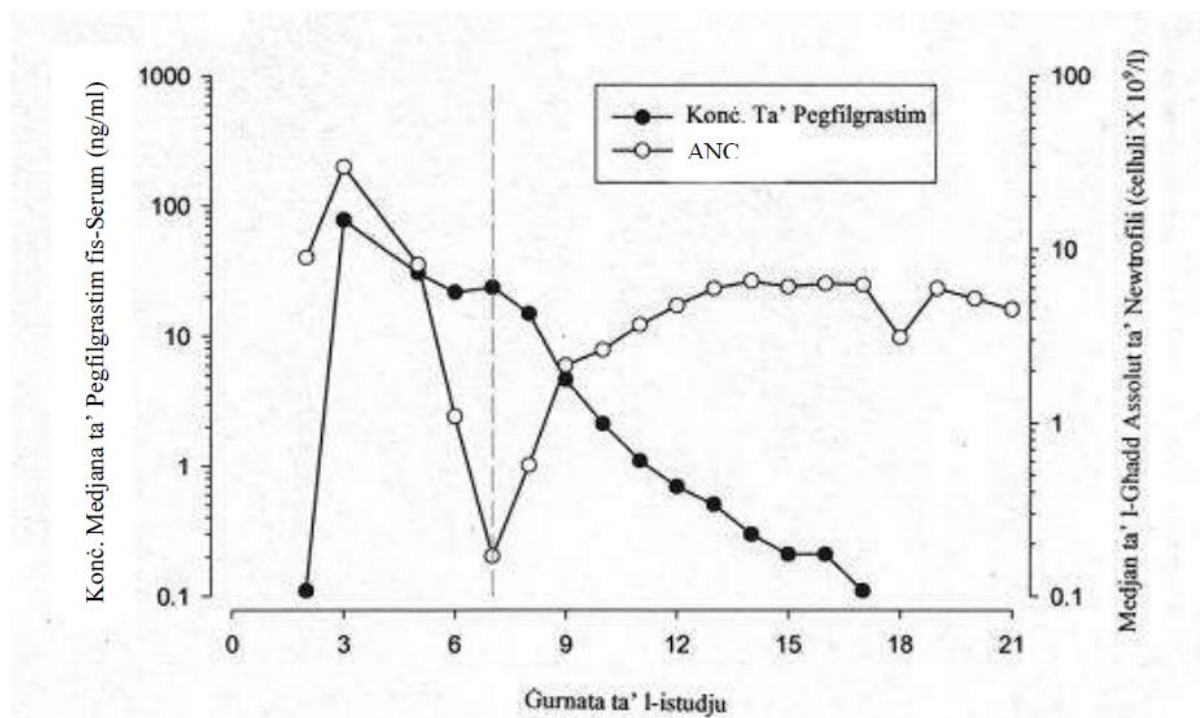
Fi studju żgħir (n = 83), ta' Fażi II, li fih il-parteciċipanti ntagħzlu b'mod każwali u double-blind f'pazjenti li reggħet qabdithom lewkimja majelojda akuta u li qed jirċievu il-kimoterapija għaliha, pegfilgrastim (doża waħda ta' 6 mg) kien imqabbel ma' filgrastim waqt il-kimoterapija tal-bidu. Il-ħin medju biex tirkupra minn newtropenija severa ġie stmat b'hala 22 ġurnata fiż-żewġ gruppi ta' kura. L-effett fit-tul ma ġiex studjat (ara sezzjoni 4.4).

Fi studju multicentriku, li fih il-parteciċipanti ntagħzlu 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), kienet osservata tul itwal ta' newtropenija severa (newtrofili < 0.5 x 10⁹/L) fi tfal iżgħar b'età ta' 0-5 snin (8.9 ijiem) meta mqabbel ma' tfal akbar b'età ta' 6-11-il sena u 12-21 sena (6 ijiem u 3.7 ijiem, rispettivament) u ma' adulti. Barra dan kienet osservata inċidenza oġhla ta' newtropenija bid-deni fi tfal iżgħar b'età ta' 0-5 snin (75 %) meta mqabbel ma' tfal akbar b'età ta' 6-11-il sena u 12-21 sena (70 % u 33 %, rispettivament) u ma' adulti (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.2).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara doża waħda ta' pegfilgrastim taht il-ġilda, l-oġhla 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' newtropenija wara kimoterapija majelosoppressiva. L-eliminazzjoni ta' pegfilgrastim mhux lineari mad-doża; u r-rata ta' tneħħija mis-serum ta' pegfilgrastim tonqos hekk kif tiżdied id-doża. Jidher li pegfilgrastim jiġi mneħħi l-biċċa l-kbira permezz ta' tneħħija medjata minn newtrofili, din tiġi saturata f'doži oġhla. Fi qbil ma' mekkaniżmu ta' tneħħija li jirregola lulu nnifsu, ilkonċentrazzjoni fis-serum ta' pegfilgrastim tonqos b'heffa kbira malli jibded jirpiljaw in-newtrofili (ara figura 1).

Figura 1: Profil tal-konċentrazzjoni medjana fis-serum ta' pegfilgrastim u l-ghadd assolut ta' newtrofili (ANC) f'pazjenti kkurati b'kimoterapija wara injezzjoni wahda ta' 6 mg



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

Anzjani

Dejta 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 rċewew 100 mcg/kg pegfilgrastim wara li temmew kimoterapija VAdriaC/IE. Il-grupp tal-iżgħar età (0-5 snin) kellu esponiment medju oġġla għal pegfilgrastim (AUC) ($\pm$ Standard Deviation) (47.9 ± 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 $29.3 \pm$ Konċ. Medjana ta' Pegfilgrastim fis-Serum (ng/ml) ANC 23.2 mcg hr/ml, rispettivamente) (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 tal-medicina

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

Ma kien hemm l-ebda effett mhux mixtieq osservat fil-frieh ta' frien tqal li ngħataw pegfilgrastim taħt il-gilda, iżda fil-frieh pegfilgrastim intwera li jikkawża tossiċità fl-embrijun/fetu (telfien tal-embrijun) b'doži akkumulati ta' bejn wiehied u ieħor 4 darbiet dik rakkomandata għall-bniedem, li ma dehrux fil-frieh tqal li ġew esposti għad-doża rakkomandata fil-bniedem. Fi studji fuq il-frieh, intwera li pegfilgrastim għandu mnejn jgħaddi mill-plaċenta. Studji fil-frieh wera li l-hila riproduttiva, fertilità,

ċiklu ta' estrus, ġranet bejn l-akkoppjament u coitus, u s-sopravivenza fil-ġuf ma ġewx affettwati b'Pegfilgrastim mogħti taħt il-ġilda. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-bnedmin mhux magħrufa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium acetate*
Sorbitol (E 420)
Polysorbate 20
Ilma għall-injezzjoni
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)

*Sodium acetate huwa ppreparat bit-taħlit ta' sodium acetate trihydrate u acetic acid.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn, partikolarment ma' soluzzjonijiet ta' sodium chloride.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-frigġ (2 °C - 8 °C).

Cegfila jista' jiġi espost għal temperatura ambjentali (mhux aktar minn 30 °C) għal perijodu wieħed ta' massimu ta' 96 siegħa. Cegfila li thalla f'temperatura ambjentali għal aktar minn 96 siegħa għandu jintrema.

Tagħmlux fil-friza. Esponiment aċċidentali għal temperaturi tal-friza għal żewġ perijodi ta' inqas minn 72 siegħa l-wieħed ma jaffettwax ħażin l-istabbiltà ta' Cegfila.

Żomm il-kontenitur 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 (ħġieġ tat-Tip I), b'tapp tal-gomma bromobutyl u labra tal-istainless steel b'tarka tal-labra awtomatika.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.6 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni. Id-daqs tal-pakkett huwa ta' siringa waħda mimlija għal-lest, f'folja.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

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

Taħwid żejjed għandu mnejn jgħaqqad pegfilgrastim u jagħmlu bijoloġikament inattiv.

Ħalli s-siringa mimlija għal-lest tasal għat-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel ma tuża s-siringa.

Kull fdal tal-prodott 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

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited,
United Drug House Magna Drive, Magna Business Park,
Citywest Road, Dublin 24,
L-Irlanda

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

EU/1/19/1409/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 Diċembru 2019
Data tal-aħħar tiġdid: 22 ta' Awwissu 2024

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott medinċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja dwar il-Medicini <http://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 GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

3P BIOPHARMACEUTICALS SL
C/ Mocholi 2, Poligono Industrial Mocholi
31110 Noain
Spanja

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

PharmaKorell GmbH
Georges-Köhler-Str. 2,
79539 Loerrach
Il-Ġermanja

PharmaKorell GmbH
Schleissheimer Strasse 373,
80935 Munich
Il-Ġermanja

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

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

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

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

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (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-medicini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV 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 ddettalja fi l-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-Medicini 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 TAS-SIRINGA F'FOLJA****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: sodium acetate, sorbitol (E 420), 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 għal-lest b' tarka awtomatika tal-labra (0.6 mL).

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu wiehed biss.

Użu għal taht il-ġilda.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Evita li tħawwad iżżejjed.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-frigġ.
Tagħmlux fil-friża.
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

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited,
United Drug House Magna Drive, Magna Business Park,
Citywest Road, Dublin 24,
L-Irlanda

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

EU/1/19/1409/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Cegfila

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU -DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA B'SIRINGA ĠO FIHA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cegfila 6 mg injezzjoni
pegfilgrastim

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

Mundipharma

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Logo

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

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

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.6 ml

6. OHRAJN

Mundipharma

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

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 kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Cegfila u għalxiex jintuża

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

Cegfila jintuża f'pazjenti adulti biex inaqqas id-dewmien ta' newtopenija (għadd baxx ta' ċelluli bojod fid-demem) u l-okkorrenza ta' newtopenija bid-deni (għadd baxx ta' ċelluli bojod fid-demem u deni) li jistgħu jkunu kkawżati minn kimoterapija ċitotossika (medicini li jeqirdu ċ-ċelluli li jikbru malajr). Iċ-ċelluli bojod tad-demem huma importanti għaliex jgħinu lil ġismek jiġġieled 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 oghla ta' infezzjoni.

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Cegfila

Tużax Cegfila:

- jekk int allergiku għal pegfilgrastim, filgrastim, proteini ġejjin minn *E. coli*, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

- jekk int jkollok reazzjoni allergika inkluż indeboliment, tbaxxija tal-pressure tad-dem, diffikultà biex tiehu nifs, nefha fil-wiċċ (anafilassi), ħmura u fwawar, raxx tal-ġilda u partijiet tal-ġilda minfuhin li jqabbdur il-ħakk.
- jekk ikollok sogħla, deni u diffikultà biex tiehu nifs. Dan jista' jkun sinjal ta' Sindrome ta' Distress Respiratorju Akut (ARDS).
- jekk għandek xi wiehed minn dawn li ġejjin jew kombinazzjoni tal-effetti sekondarji li ġejjin:
 - nefha jew thossok minfuh, li jistgħu jkunu assoċjati ma li tgħaddi l-awrina b'inqas frekwenza, diffikultà biex tiehu nifs, nefha addominali u sensazzjoni ta' milja, u sensazzjoni ġenerali ta' għeja.
 Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni msejja "sindrome ta' tnixxija kapillari" li tikkawża demm li jnixxi mill- vini ż-żgħar fil-ġisem tiegħek. Ara sezzjoni 4.
- jekk tiżviluppa uġiġh fuq in-naħa tax-xellug ta fuq tal-addome jew uġiġh fit-tarf tal-ispalla. Dan jista' jkun sinjal ta' problema fil-milza tiegħek (splenomegalija).
- jekk reċentement kellek infezzjoni serja tal-pulmun (pnewmonja), fluwidu fil-pulmuni (edema pulmonari), infjammazzjoni tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun), jew bħala anormali tas-sider x-ray (infiltazzjoni tal-pulmun).
- jekk inti konxju ta' xi għadd taċ-ċelluli tad-dem mibdula (eż. zieda fiċ-ċelluli bojod tad-dem jew anemija) jew għadd ta' plejtlits fid-dem naqset, li jnaqqas l-abbiltà ta' demm tiegħek biex jagħqad (trombocitopenija). It-tabib tiegħek tista' tixtieq li tissorvelja aktar mill-qrib.
- jekk għandek anemija taċ-ċelloli b'forma ta' mingel (sickle cell anaemia). It-tabib tiegħek jista' jimmonitorja l-kondizzjoni tiegħek aktar mill-qrib.
- jekk inti pazjent b'kanċer tas-sider jew tal-pulmun, Cegfila flimkien ma' kimoterapija u/jew terapija ta' radjazzjoni jistgħu jżidu r-riskju tiegħek li tiżviluppa kundizzjoni tad-dem ta' qabel il-kanċer li tissejjah sindrome majelodisplastika (MDS, myelodysplastic syndrome) jew kanċer tad-dem li jissejjah lewkimja majelojde akuta (AML, acute myeloid leukaemia). Is-sintomi jistgħu jinkludu għeja, deni, u tbenġil 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, tħarhir jew diffikultà biex tiehu nifs dawn jistgħu jkunu sinjali ta' allergika severa reazzjoni.
- jekk għandek sintomi ta' infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-dem li tittrasporta d-dem mill-qalb għall-ġisem), din għet irrapportata b'mod rari f'pazjenti bil-kanċer u f'donaturi b'saħħithom. Is-sintomi jistgħu jinkludu deni, uġiġh fl-addome, telqa, uġiġh fid-dahar u zieda fil-markaturi infjammatorji. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok dawn is-sintomi.

It-tabib tiegħek ser jiċċekkja id-dem u l-awrina b'mod regolari minhabba l-fatt li Cegfila tistgħa tagħmel ħsara l-filtri ċekjuna ġewwa kliewi tiegħek (glomerulonefrite).

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

Int għandek tkellem lit-tabib tiegħek dwar ir-riskji tiegħek li tiżviluppa il-kanċers tad-dem. Jekk tiżviluppa jew għandek ċans kbir li tiżviluppa il-kanċers tad-dem, int m'għandekx tuża Cegfila, sakemm jgħidlek it-tabib tiegħek.

Telf ta' rispons għal pegfilgrastim

Jekk ikollok telf ta' rispons jew falliment li jinżamm rispons bi trattament pegfilgrastim, it-tabib tiegħek se jinvestiga r-raġunijiet għaliex inkluż jekk inti żviluppaw antikorpi li jinnewtralizzaw lattività pegfilgrastim.

Mediċini oħra u Cegfila

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

Tqala u treddigh

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

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

Jekk tinqabad tqila waqt it-trattament bi Cegfila, jekk jgħoġbok informa it-tabib tiegħek.

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

Sewqan u thaddim ta' magni

Cegfila m'għandux jew għandu effett negligibbli fuq il-kapaċità li ssuq u li thaddem magni.

Cegfila fih sorbitol (E 420) u sodium acetate.

Dan il-prodott medicinali fih 30 mg sorbitol f'kull siringa mimlija għal-lest li hu ekwivalenti għal 50 mg/mL.

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

3. Kif għandek tuża Cegfila?

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

Dejjem għandek tuża Cegfila skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża li ssoltu tingħata hija injezzjoni taħt il-ġilda ta' 6 mg permezz ta' siringa mimlija għal-lest u li għandha tingħata mill-inqas 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' kimoterapija fi tmiem kull ċiklu ta' kimoterapija.

Thawwadx Cegfila bil-qawwa għaliex dan jista' jeffettwa l-mod kif jahdem.

Jekk tinjetta Cegfila inti stess

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

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

Jekk tuża Cegfila aktar milli suppost

Jekk tuża Cegfila aktar milli suppost, għandek tgħarraġ lit-tabib, l-infermiera jew l-ispizjar tiegħek.

Jekk tinsa tinjetta Cegfila

Jekk tinsa doża ta' Cegfila, għandek kellek lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta ddoża li jmiss.

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

4. Effetti sekondarji li jista' jkollu

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, li tista' tkun assoċjata ma' li tgħaddi l-awrina anqas frekwenti, diffikultà biex tieħu nifs, żaqq minfuha u thossok mimli, u sensazzjoni ġenerali ta' għeja. Dawn is-sintomi ġeneralment jiżviluppaw b'mod rapidu.

Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni mhux komuni (tista' taffettwa sa 1 minn kull 100 persuna) tissejjah "sindrome ta' tnixxija tal-kapillari" li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ż-żgħar f'ġisem u tehtieg attenzjoni medika urġenti.

Effetti sekondarji komuni hafna (jistaw jaffettwaw aktar minn pazjent wiehed minn kull 10 persuni):

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

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

- uġiġh fis-sit tal-injezzjoni.
- uġiġh ġenerali u uġiġh fil-ġogi u fil-muskoli.
- xi tibdiliet jistgħu jseħħu fid-demm tiegħek, iżda dawn se jiġu skoperti permezz ta' testijiet taddemm ta' rutina. Għadd ta' ċelluli bojod tad-demm jista' jogħla għal perjodu qasir ta' żmien. Għadd ta' plejtlits tiegħek jista' jibaxxa li jista' jirriżulta fi tbengi.

Effetti sekondarji mhux komuni (jista' jaffettwa sa wiehed minn kull 100 persuni):

- reazzjonijiet ta' allergija, inkluż ħmura u fwawar, raxx fil-ġilda, u partijiet tal-ġilda ibbuzzati li jqabdbu l-ħakk.
- reazzjonijiet allergiċi serji, inkluż anafilassi (debbulizza, pressjoni titbaxxa, tbatija biex tieħu nifs, nefha fil-wiċċ).
- zieda fid-daqs tal-milsa.
- milsa mifqughha. Xi każijiet ta' milsa mifqughha kienu fatali. Huwa importanti li tgħarraf lill-tabib tiegħek immedjatement jekk ikollok uġiġh fin-naha ta' fuq fix-xellug tal-addome jew uġiġh fl-ispalla xellugija, peress li dan jista' jkun relatat ma' problema fil-milsa tiegħek.
- problemi biex tieħu n-nifs. Jekk taqbdex is-sogħla, jitlagħlek id-deni jew ikollok problemi biex tieħu n-nifs jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek.
- seħhet is-sindrome ta' Sweet (leżjonijiet ibbuzzati, li jwegħu ta' kulur aħmar skur fil-vjola fuq ir-riglejn u d-dirġajn u xi drabi fil-wiċċ u fl-għonq bid-deni) imma fatturi oħra jistgħu jkollhom sehem f' dan.
- vaskulite fil-ġilda (infjammazzjoni fil-vini/arterji taħt il-ġilda).
- ħsara lill-filtri ċkejna ġewwa kliewi tiegħek (glomerulonefrite).
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni.
- tisgħol id-demm (empotisi)
- disturbi fid-demm (sindrome majelodisplastika [MDS] jew lewkimja majelojda akuta [AML]).

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

- Infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demm li tittrasporta d-demm mill-qalb għall-ġisem), ara sezzjoni 2.
- Fsada fil-pulmun (emoragija pulmonari)
- Sindrome ta' Stevens-Johnson, li tista' tidher bħala rqajja' ċirkulari ħomor li jixbhu l-bersalli, hafna drabi b'infafet ċentrali fuq it-torso, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, il-griżmejn, l-imnieher, il-ġenitali u l-għajnejn u li tista' tibda b'deni u sintomi li jixbhu l-influwenza. Ieqaf uża Cegfika jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika immedjatement. Ara wkoll sezzjoni 2.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif tahzen Cegfila

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.

Ahzen fil-frigġ (2 °C - 8 °C).

Tista' toħroġ Cegfila mill-frigġ u żzommu f'temperatura ambjentali (mhux aktar minn 30 °C) għal mhux aktar minn 4 ijiem. La darba siringa tkun tneħħiet mill-frigġ u tkun laħqet temperatura ambjentali (mhux aktar minn 30 °C) għandha tintuża fi żmien 4 ijiem jew tintrema.

Tagħmlux fil-friza. Cegfila jista' jintuża jekk jiġi ffrizat aċċidentalment għal żewġ perijodi ta' inqas minn 72 siegħa kull wieħed.

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

Tużax din il-medicina jekk tinnota li hija mdardra jew jekk tara xi frak go 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 għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ieħor

X'fih Cegfila

- Is-sustanza attiva hi pegfilgrastim. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 6 mg ta' pegfilgrastim f'0.6 mL ta' soluzzjoni. Ara sezzjoni 2.
- Is-sustanzi l-oħra huma sodium acetate, sorbitol (E 420), polysorbate 20 u ilma għall-injezzjoni.

Kif jidher Cegfila u l-kontenut tal-pakkett

Cegfila huwa soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest (6 mg/0.6 ml).

Kull pakkett fih siringa waħda tal-ħġieġ mimlija għal-lest b'labra mwahħla tal-istainless steel u għatu tal-labra. Is-siringa hija pprovduta b'tarka tal-labra awtomatika.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited,
United Drug House Magna Drive, Magna Business Park,
Citywest Road, Dublin 24,
L-Irlanda

Manifattur

PharmaKorell GmbH
Georges-Köhler-Str. 2,
79539 Lörrach
Il-Ġermanja

PharmaKorell GmbH
Schleissheimer Strasse 373,
80935 Munich
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien

Mundipharma BV
Tél/Tel: +32 2 358 54 68
info@mundipharma.be

Lietuva

EGIS Pharmaceuticals PLC atstovybė
Tel.: + 370 5 231 4658
info@egis.lt

България

ТП „Мундифарма Гезелшафт м.б.Х.“
Тел.: + 359 2 962 13 56
mundipharma@mundipharma.bg

Luxembourg/Luxemburg

Mundipharma BV
Tél/Tel: +32 2 358 54 68
info@mundipharma.be

Česká republika

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
organizační složka
Tel: + 420 296 188 338
office@mundipharma.cz

Magyarország

Egis Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 803 5555
mailbox@egis.hu

Danmark

Mundipharma A/S
Tlf: + 45 45 17 48 00
nordics@mundipharma.dk

Malta

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
Tel: +353 1 206 3800

Deutschland

STADAPHARM GmbH
Tel: +49 6101 6030

Nederland

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 (0)33 450 82 70
info@mundipharma.nl

Eesti

Medis Pharma Lithuania
Tel: +37052512550
Medis.lt@medis.com

Norge

Mundipharma AS
Tlf: + 47 67 51 89 00
nordics@mundipharma.dk

Ελλάδα

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
Τηλ: + 353 1 206 3800

Österreich

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Tel: +43 (0)1 523 25 05-0
info@mundipharma.at

España

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 91 3821870
infomed@mundipharma.es

Polska

Mundipharma Polska Sp. z o.o.
Tel.: + (48 22) 866 87 12
biuro@mundipharma.pl

France

Laboratoires Biogaran
Tél: +33 (0) 800 970 109

Portugal

Mundipharma Farmacêutica Lda
Tel: +351 21 901 31 62
med.info@mundipharma.pt

Hrvatska

Medis Adria d.o.o
Tel: + 385 (0) 1 230 34 46
medis.hr@medis.com

Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel: +353 1 206 3800

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Mundipharma Pharmaceuticals Srl
Tel: +39 02 3182881
infomedica@mundipharma.it

Κύπρος

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22 815656
info@mundipharma.com.cy

Latvija

EGIS Pharmaceuticals PLC parstavniecības
Tel: + 371 676 13 859
info@egis.lv

România

Egis Rompharma SRL
Tel: +40 21 412 00 17
office@egis.ro

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: +386 158969 00
medis.si@medis.com

Slovenská republika

Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.
Tel: + 4212 6381 1611
mundipharma@mundipharma.sk

Suomi/Finland

Mundipharma Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 8520 2065
nordics@mundipharma.dk

Sverige

Mundipharma AB
Tel: + 46 (0)31 773 75 30
nordics@mundipharma.dk

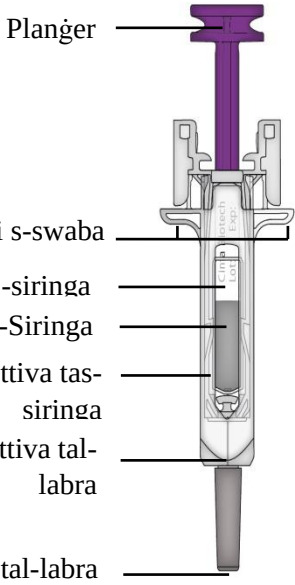
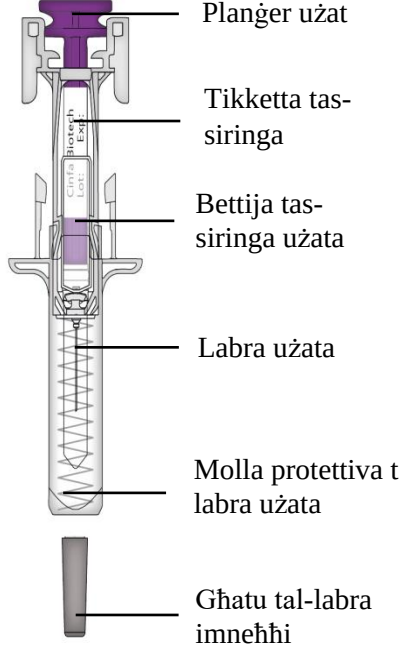
United Kingdom (Northern Ireland)

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel: +353 1 206 3800

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

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

Instruzzjonijiet għall-użu:

Gwida għall-partijiet	
Qabel l-użu	Wara l-użu
 Planġer Post fejn tpoġġi s-swaba Tikketta tas-siringa Bettija tas-Siringa Tarka protettiva tas-siringa Molla protettiva tal-labra Għatu tal-labra mqabblad	 Planġer użat Tikketta tas-siringa Bettija tas-siringa użata Labra użata Molla protettiva t labra użata Għatu tal-labra imneħħi

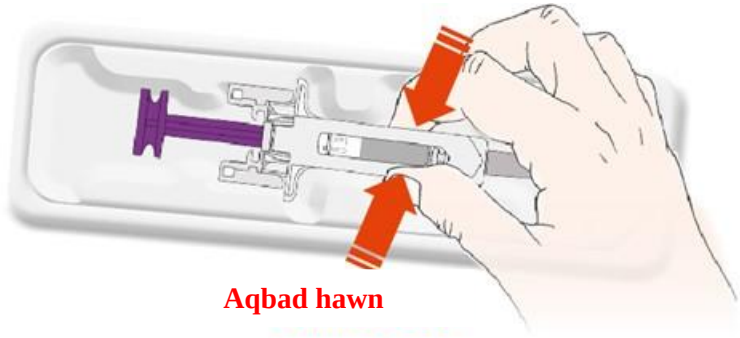
Importanti

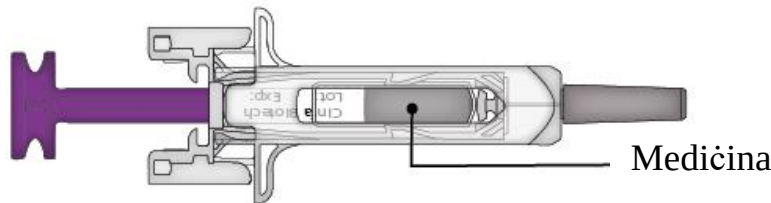
Qabel tuża Cegfila siringa mimlija għal-lest li għandha labra awtomatika protetta, aqra din l-informazzjoni importanti:

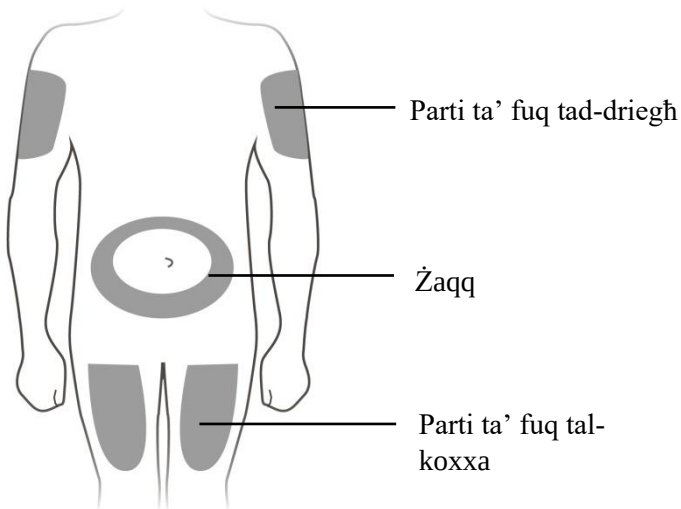
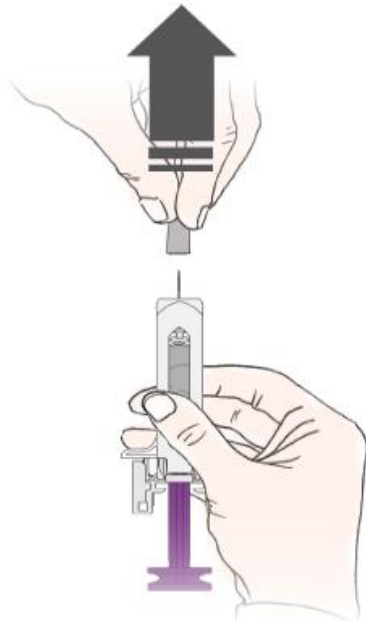
- Huwa importanti li ma tippruvax tagħti l-injezzjoni lilek innifsek sakemm ma tkunx irċivejt taħrig mit-tabib tiegħek jew professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.
- Cegfila jingħata bħala injezzjoni fit-tessut ta' taħt il-ġilda (injezzjoni taħt il-ġilda).
- ✗ **Tneħħix** l-għatu tal-labra mis-siringa mimlija għal-lest qabel tkun lest biex tinjetta.
- ✗ **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk tkun giet imwaqqa fuq superfiċje iebsa. Uża siringa mimlija għal-lest ġdida u ċempel lit-tabib tiegħek jew professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.
- ✗ **Tippruvax** tattiva s-siringa mimlija għal-lest qabel l-injezzjoni.
- ✗ **Tippruvax** tneħħi l-għatu protettiv trasparenti tas-siringa mimlija għal-lest mis-siringa mimlija għal-lest.
- ✗ **Tippruvax** tneħħi t-tikketta li titqaxxar fuq il-bettija tas-siringa mimlija għal-lest qabel ma tagħti l-injezzjoni tiegħek.

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

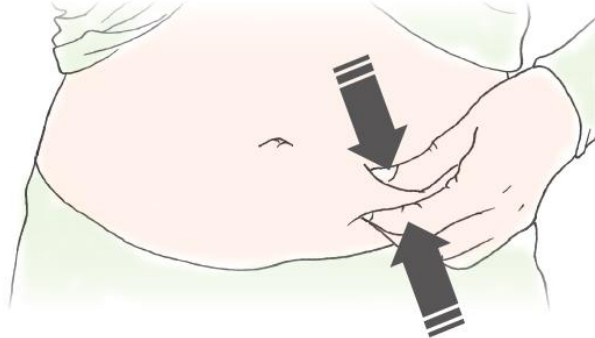
Pass 1: Preparazzjoni	
A	Nehhi it-trej tas-siringa mimlija għal-lest mill-pakkett u iġbor l-affarjiet li għandek bżonn għall-injezzjoni: biċċiet bl-alkohol, ballun tat-tajjar jew garża, stikka u kontenitur għar-rimi ta' sharps (mhux inklużi).
Għal injezzjoni aktar komda, ħalli s-siringa mimlija għal-lest 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 oħra li ha tigi bżonn.	
✗ Tippovax issaħħan is-siringa billi tuża sors ta' shana bħal ilma shun jew microwave. ✗ Thallix is-siringa mimlija għal-lest espostata direttament għad-dawl tax-xemx. ✗ Thawwadx is-siringa mimlija għal-lest.	
• Żomm is-siringi mimlija għal-lest fejn ma jidhrux u ma jintahqux mit-tfal.	

B	Iftaħ it-trej, billi tqaxxar l-għatu. Aqbad il-gwardja protettiva tas-siringa mimlija għal-lest biex tneħhi s-siringa mimlija għal-lest mit-trej.
 Aqbad hawn	
Għal raġunijiet ta' sigurtà: ✗ Taqbadx il-planger. ✗ Taqbadx l-għatu tal-labra.	

C	Spezjona l-mediċina u s-siringa mimlija għal-lest.
 Mediċina	
✗ Tuzax is-siringa mimlija għal-lest jekk: • Il-mediċina hija mdardra jew hemm xi frak fiha. Trid tkun tidher bħala likwidu ċar u bla kulur. • Hemm xi parti li tihder imxaqqa jew miksura. • L-għatu tal-labra huwa nieqes jew mhux imwaħħal sew. • Id-data ta' skadenza pprintjata fuq it-tikketta għaddiet l-aħħar gurnata tax-xahar muri. F'kwalunkwe każ, ċempel lit-tabib tiegħek jew professjonist fil-kura tal-qasam tas-saħħa.	

Pass 2: Kun Lesta	
A	Aħsel idejk sew. Ipprepara u naddaf is-sit tal-injezzjoni.
	
Tista' tuża: • Il-parti ta' fuq tal-koxxa. • Iż-żaqq, ħlief 5 cm (2 pulzieri) mad-dawra taż-żokra. • Il-parti ta' fuq u ta' barra tad-driegħ (tista' tintuża biss jekk xi hadd ieħor qed jagħtik l-injezzjoni). Naddaf is-sit ta' injezzjoni b'imselha bl-alkoħol. Halli l-ġilda tinxef. ✗ Tmissx is-sit ta' injezzjoni qabel ma tinjetta. ! Tinjettax go positijiet fejn il-ġilda hija sensitiva, imbengla, ħamra, jew iebša. Evita li tinjetta go positijiet li fihom xi ċikatriċi jew stretch marks.	
B	B'attenzjoni iġbed l-għatu tal-labra bi dritt 'il barra u 'l bogħod minn ġismek.
	

C	Oqros is-sit ta' injezzjoni tieghek biex tohloq wiċċ sod.
---	---



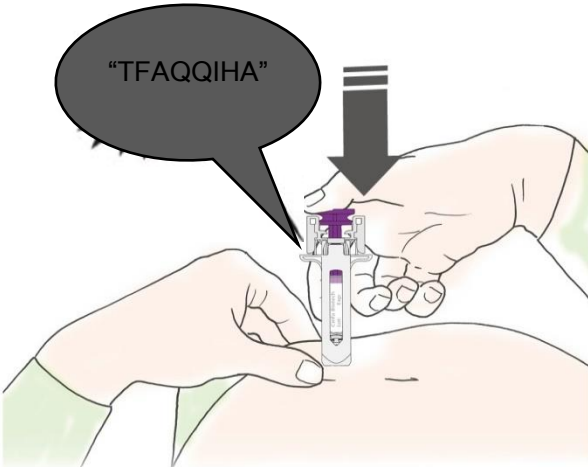
! Huwa important li żżomm il-ġilda maqrusa waqt l-injezzjoni.

Pass 3: Injetta	
A	Żomm il-qarsa. DAHHAL il-labra ġol-ġilda.



X Tmisx is-sit imnaddaf tal-ġilda.

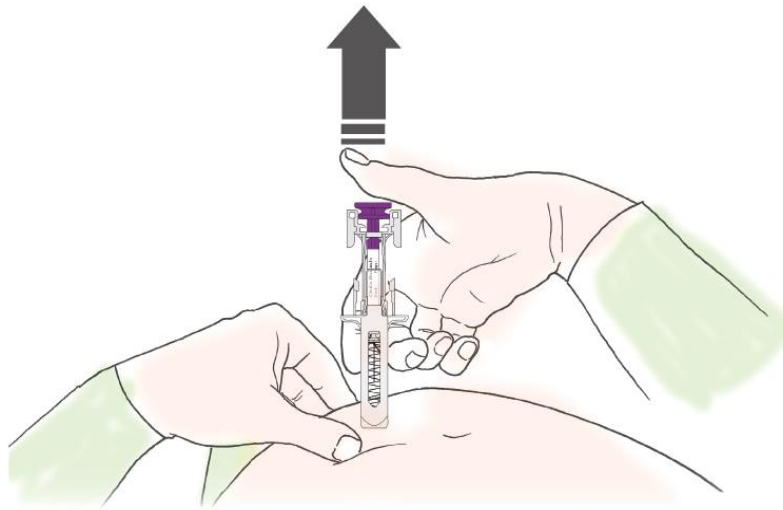
B	IMBOTTA l-plaġer bil-mod u b'pressjoni konstanti sakemm thoss u tisma "tfaqqiha". Imbotta sa isfel nett fit-tfaqqiha.
---	---



! Huwa important li timbotta sew fit-"tfaqqiha" halli tkun ħadt id-doża shiha.

C

ERHI subgħajk iż-żgħir. Imbghad GHOLLI s-siringa minn fuq il-ġilda.



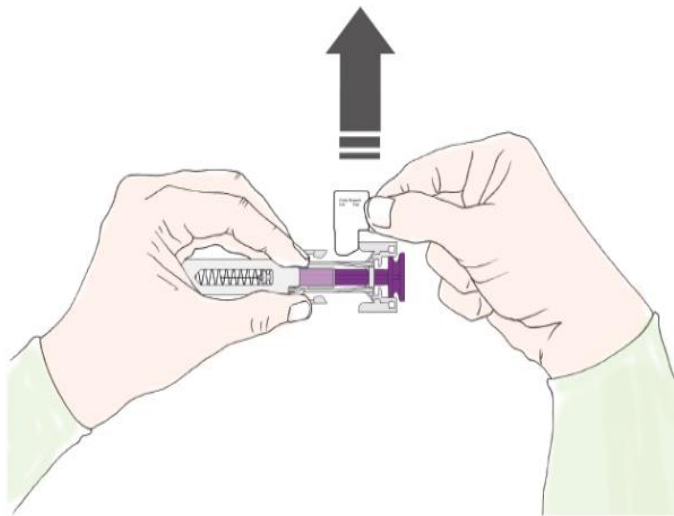
Wara li terhi l-plaġer, it-tarka protettiva tas-siringa mimlija għal-lest tkun qed tagħtti b'mod sikur il-labra tal-injezzjoni.

✗ Tpoġġix l-għatu lura fuq siringa mimlija għal-lest li jkunu ntużaw.

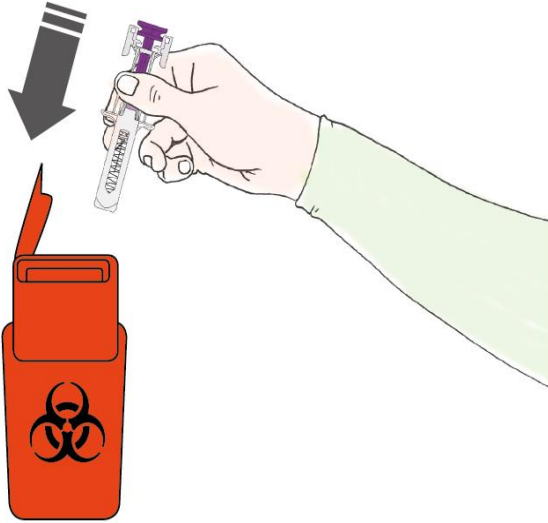
Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa biss

L-isem reġistrat u n-numru tal-lott tal-prodott mogħti għandu jiġi mnizzel b'mod ċar fil-fajl tal-pazjent.

Nehħi u erfa' it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest



Dawwar il-plaġer biex tmexxi t-tikketta go pozizzjoni fejn int tkun tista' tneħħi t-tikketta tas-siringa.

Pass 4: Tmiem	
A	Armi s-siringa mimlija għal-lest u affarjiet oħra fil-kontenitur biex tarmi l-affarjiet ippuntati.
 Il-mediċini għandhom jiġu mormija skont kif inhu mehtieg lokalment. Saqsi lill-ispiżjar tiegħek kif għandek tarmi l-mediċini li m'għandekx bżonnhom aktar. Dawn il-miżuri jgħinu biex jipproteġu l-ambjent. Żomm is-siringi u l-kontenitur biex tarmi l-affarjiet ippuntanti fejn ma jidrox u ma jintahqux mit-tfal. ✗ Tergax tuża is-siringa mimlija għal-lest. ✗ Tirriċiklax is-siringa mimlija għal-lest u tarmihomx mal-iskart domestiku.	
B	Eżamina s-sit tal-injezzjoni.
Jekk hemm id-demm, aghfas ballun tat-tajjar jew biċċa garża fuq is-sit ta' injezzjoni. Toghroxx is-sit ta injezzjoni. Applika stikka jekk hemm bżonn.	