

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Filgrastim HEXAL 30 MU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni f' siringa mimlija għal-lest
Filgrastim HEXAL 48 MU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni f' siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Filgrastim HEXAL 30 MU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni f' siringa mimlija għal-lest
Kull mL ta' soluzzjoni fih 60 miljun unità (MU) (ekwivalenti għal 600 mikrogramma [mcg]) ta' filgrastim*.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 30 MU (ekwivalenti għal 300 mcg) ta' filgrastim f' 0.5 mL.

Filgrastim HEXAL 48 MU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni f' siringa mimlija għal-lest:

Kull mL ta' soluzzjoni fih 96 miljun unità (MU) (ekwivalenti għal 960 mikrogramma [mcg]) ta' filgrastim*.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 48 MU (ekwivalenti għal 480 mcg) ta' filgrastim f' 0.5 mL.

* recombinant methionylated human granulocyte-colony stimulating factor (G-CSF) magħmul f' *E. coli* b' teknoloġija tad-DNA rikombonanti.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull mL ta' soluzzjoni fih 50 mg ta' sorbitol (E420).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni f' siringa mimlija għal-lest (injezzjoni jew infużjoni)
Soluzzjoni ċara, bla kulur jew ta' kulur kemm kemm isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

- It-tnaqqis fit-tul ta' żmien ta' newtropa u l-inċidenza ta' newtropa bid-deni f' pazjenti kkurati b' kimoterapija ċitotossika stabbilita għal malinn (bl-eċċezzjoni ta' lewkimja majelojda kronika u sindromi majelodisplastiki) u tnaqqis fit-tul ta' żmien ta' newtropa f' pazjenti li jkollhom terapija majeloablattiva segwita minn trapjant tal-mudullun li huma kkunsidrati li jkunu f' riskju miżjud ta' newtropa severa għal żmien twil.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' filgrastim huma simili fl-adulti u t-tfal li jkunu qed jirċievu l-kimoterapija ċitotossika.

- Il-mobilizzazzjoni ta' ċelluli progenituri tad-demem periferali (PBPCs).
- F' pazjenti, tfal jew adulti b' newtropa severa kongenitali, ċiklika, jew idjopatika b' għadd assolut tan-newtrofili (ANC) ta' $\leq 0.5 \times 10^9/L$, u storja medika ta' infezzjonijiet severi jew rikorrenti, l-għoti fit-tul ta' filgrastim hu indikat biex iżid l-għadd tan-newtrofili u biex inaqqas l-inċidenza u t-tul ta' żmien ta' avvenimenti assoċjati mal-infezzjoni.
- Il-kura ta' newtropa persistenti ($ANC \leq 1.0 \times 10^9/L$) f' pazjenti b' infezzjoni avvanzata tal-HIV, sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet batterjali meta għażliet oħrajn għall-immaniġġjar tan-newtropa ma jkunux adattati.

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-terapija b'filgrastim għandha tingħata biss b'kollaborazzjoni ma' ċentru ta' onkologija li jkollu l-esperjenza fil-kura b'G-CSF u l-ematologija u li jkollu l-faċilitajiet dijanjostiċi meħtieġa. Il-proċeduri tal-mobilizzazzjoni u l-aferesi għandhom jitwettqu b'kollaborazzjoni ma' ċentru tal-onkologija-ematologija b'esperjenza aċċettabbli f'dan il-qasam u fejn il-monitoraġġ taċ-ċelluli ematopojetiki proġenituri jkun jista' jitwettaq b'mod korrett.

Kimoterapija ċitotossika stabbilita

Požologija

Id-doża rakkomandata ta' filgrastim hi ta' 0.5 MU/kg/kuljum (5 mcg/kg/kuljum). L-ewwel doża ta' filgrastim għandha tingħata mill-inqas 24 siegħa wara l-kimoterapija ċitotossika. Fi studji kliniċi li fihom il-partiċipanti ntgħażlu b'mod każwali intużat doża taħt il-ġilda ta' 230 mcg/m²/kuljum (4.0 sa 8.4 mcg/kg/kuljum).

Id-dożaġġ ta' kuljum b'filgrastim għandu jitkompla sakemm l-għadd minimu mistenni tan-newtrofili jkun għadda u l-għadd tan-newtrofili jkun irkupra għall-medda normali. Wara kimoterapija stabbilita għal tumuri solidi, limfomi, u lewkimja limfojde, hu mistenni li t-tul ta' żmien tal-kura meħtieġa biex dawn il-kriterji jintlaħqu ser ikun sa 14-il jum. Wara l-induzzjoni u l-kura ta' konsolidazzjoni għal lewkimja majelojde akuta, it-tul ta' żmien tal-kura jista' jkun itwal b'mod sostanzjali (sa 38 jum) skont it-tip, id-doża u l-iskeda tal-kimoterapija ċitotossika użati.

F'pazjenti li jkun qad jirċievu l-kimoterapija ċitotossika, zieda temporanja fl-għadd tan-newtrofili tipikament tiġi osservata minn jum sa jumejn wara l-bidu tat-terapija b'filgrastim. Madankollu, għal rispons terapewtiku sostnut, it-terapija b'filgrastim m'għandhiex titwaqqaf qabel il-punt minimu mistenni jkun għadda u l-għadd tan-newtrofili ikun irkuprat għall-medda normali. It-twaqqif prematur tat-terapija b'filgrastim, qabel iż-żmien tal-għadd minimu mistenni tan-newtrofili, mhuwiex rakkomandat.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Filgrastim jista' jingħata bħala injezzjoni ta' kuljum taħt il-ġilda jew bħala infużjoni ta' kuljum ġol-vini dilwita f'5% ta' soluzzjoni tal-glucose mogħtija fuq perjodu ta' 30 minuta (ara sezzjoni 6.6). L-għoti taħt il-ġilda hu ppreferut fil-biċċa l-kbira tal-każijiet. Hemm xi evidenza minn studju dwar l-għoti ta' doża waħda li d-dożaġġ ġol-vini jista' jqassar it-tul tal-effett. Ir-rilevanza klinika ta' din is-sejba fir-rigward tal-għoti ta' doži multipli mhijiex ċara. L-għażla tal-mod tal-għoti għandha tiddependi fuq iċ-ċirkustanzi kliniċi individwali.

F'pazjenti kkurati b'terapija majeloablattiva segwita minn trapjant tal-mudullun

Požologija

Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' filgrastim hi ta' 1.0 MU/kg/kuljum (10 mcg/kg/kuljum). L-ewwel doża ta' filgrastim għandha tingħata mill-inqas 24 siegħa wara kimoterapija ċitotossika u mill-inqas 24 siegħa wara infużjoni tal-mudullun tal-għadam.

Ġaladarba l-għadd minimu tan-newtrofili jkun għadda, id-doża ta' kuljum ta' filgrastim għandha tkun ittritata kontra r-rispons tan-newtrofili kif ġej:

Għadd tan-newtrofili	Aġġustament fid-doża ta' Filgrastim
$> 1.0 \times 10^9/L$ għal 3 jiem konsekuttivi	Naqqas għal 0.5 MU/kg/kuljum (5 mcg/kg/kuljum)
Imbagħad, jekk l-ANC jibqa' $> 1.0 \times 10^9/L$ għal 3 ijiem konsekuttivi iktar	Waqqaf filgrastim
Jekk l-ANC jonqos għal $< 1.0 \times 10^9/L$ matul il-perjodu tal-kura, id-doża ta' filgrastim għandha tiżdied mill-ġdid skont il-passi t'hawn fuq	
ANC = għadd assolut ta' newtrofili	

Metodu ta' kif għandu jingħata

Filgrastim jista' jingħata bħala infużjoni ġol-vini fuq perjodu ta' 30 minuta jew 24 siegħa jew permezz ta' infużjoni kontinwa taht il-ġilda fuq perjodu ta' 24 siegħa. Filgrastim għandu jiġi dilwit f'20 mL ta' soluzzjoni ta' 5% ta' glucose (ara sezzjoni 6.6).

Għall-mobilizzazzjoni tal-PBPC f'pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija majelosoppressiva jew majeloablattiva segwita minn trapjant ta' PBPC awtologi

Požoloġija

Id-doża rakkomandata ta' filgrastim għal mobilizzazzjoni tal-PBPC meta jintuża waħdu hi ta' 1.0 MU/kg/kuljum (10 mcg/kg/kuljum) għal 5 - 7 t'jiem konsekuttivi. Meta tingħata l-lewkaferesi: 1 jew 2 lewkaferesi f'jiem 5 u 6 ta' spiss ikunu suffiċjenti. F'ċirkustanzi oħra, jista' jkun hemm bżonn ta' lewkaferesi addizzjonali. Id-dożaġġ ta' filgrastim għandu jinżamm sal-aħħar lewkaferesi.

Id-doża rakkomandata ta' filgrastim għal mobilizzazzjoni tal-PBPC wara kimoterapija majelosoppressiva hi ta' 0.5 MU/kg/kuljum (5 mcg/kg/kuljum) mill-ewwel jum wara t-tlestija tal-kimoterapija sakemm l-għadd minimu mistenni tan-newtrofili jkun għadda u l-għadd tan-newtrofili jkun irkupra għal medda normali. Il-lewkaferesi għandha titwettaq matul il-perjodu meta l-ANC jitla' minn $< 0.5 \times 10^9/L$ għal $> 5.0 \times 10^9/L$. Għal pazjenti li ma kellhomx kimoterapija estensiva, lewkaferesi waħda ta' spiss tkun suffiċjenti. F'ċirkustanzi oħrajn, lewkaferesi addizzjonali huma rakkomandati.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Filgrastim għal mobilizzazzjoni tal-PBPC meta jintuża waħdu:

Filgrastim jista' jingħata bħala infużjoni kontinwa ta' 24 siegħa taht il-ġilda jew injezzjoni taht il-ġilda. Għall-infużjonijiet, filgrastim għandu jiġi dilwit f'20 mL ta' 5% ta' soluzzjoni ta' glucose (ara sezzjoni 6.6).

Filgrastim għal mobilizzazzjoni tal-PBPC wara kimoterapija majelosoppressiva:
Filgrastim għandu jingħata permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda.

Għal mobilizzazzjoni tal-PBPCs f'donaturi normali qabel trapjant alloġeneiku tal-PBPC

Požoloġija

Għal mobilizzazzjoni tal-PBPC f'donaturi normali, filgrastim għandu jingħata f'doża ta' 1.0 MU/kg/kuljum (10 mcg/kg/kuljum) għal 4 - 5 t'jiem konsekuttivi. Il-lewkaferesi għandha tinbeda f'jum 5 u titkompla sa jum 6 jekk meħtieġ sabiex tiġbor 4×10^6 CD34⁺ ċelluli/kg ta' piż tal-ġisem tar-riċevitur.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Filgrastim għandu jingħata permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda.

F'pazjenti b'newtropenja kronika severa (SCN)

Požoloġija

Newtropenja kongenitali:

Id-doża tal-bidu rakkomandata hi ta' 1.2 MU/kg/kuljum (12 mcg/kg/kuljum) bħala doża wahda jew doži maqsumin.

Newtropenja idjopatika jew ċiklika:

Id-doża tal-bidu rakkomandata hi ta' 0.5 MU/kg/kuljum (5 mcg/kg/kuljum) bħala doża wahda jew doži maqsumin.

Aġġustament fid-doża:

Filgrastim għandu jingħata kuljum permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda sakemm l-għadd tan-newtrofili jilhaq u jkun jista' jinżamm f'iktar minn $1.5 \times 10^9/L$. Meta r-rispons ikun inkiseb, id-doża minima effettiva biex jinżamm dan il-livell għandha tiġi stabbilita. L-għoti ta' kuljum għal tul ta' żmien hu meħtieġ biex iżomm għadd adegwat ta' newtrofili. Wara ġimgħa jew tnejn ta' terapija, id-doża tal-bidu tista' tiġi rduppjata jew titnaqqas bin-nofs, skont ir-rispons tal-pazjent. Sussegwentement id-doża tista' tiġi aġġustata individwalment kull ġimgħa-ġimagħtejn biex iżomm il-medja tal-għadd tan-newtrofili bejn $1.5 \times 10^9/L$ u $10 \times 10^9/L$. Skeda iktar mgħaġġla ta' żieda fid-doża tista' tkun ikkunsidrata f'pazjenti li jkollhom infezzjonijiet severi. Fi provi kliniċi, 97% tal-pazjenti li rrispondew kellhom rispons shih f'doži ≤ 24 mcg/kg/kuljum. Is-sigurtà fit-tul tal-għoti ta' filgrastim f'iktar minn 24 mcg/kg/kuljum f'pazjenti b'SCN ma ġietx determinata.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Newtropenja kongenitali, idjopatika jew ċiklika: Filgrastim għandu jingħata permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda.

Pazjenti b'infezzjoni bl-HIV

Požoloġija

Għat-treġġiġh lura ta' newtropenja:

Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' filgrastim hi ta' 0.1 MU/kg/kuljum (1 mcg/kg/kuljum), b'titrazzjoni sa massimu ta' 0.4 MU/kg/kuljum (4 mcg/kg/kuljum) sakemm jintlaħaq għadd normali ta' newtrofili u jkun jista' jinżamm ($ANC > 2.0 \times 10^9/L$). Fi studji kliniċi, $> 90\%$ tal-pazjenti rrispondew f'dawn id-doži, u kisbu t-treġġiġh lura tan-newtropenja f'medjan ta' jumejn.

F'numru żgħir ta' pazjenti ($< 10\%$), doži sa 1.0 MU/kg/kuljum (10 mcg/kg/kuljum) kienu meħtieġa biex iwettqu t-treġġiġh lura tan-newtropenja.

Għall-manteniment tal-għadd normali tan-newtrofili:

Meta jkun inkiseb it-treġġiġh lura tan-newtropenja, id-doża effettiva minima biex iżomm għadd normali ta' newtrofili għandha tiġi stabbilita. L-aġġustament fid-doża tal-bidu għal dożaġġ kull jumejn bi 30 MU/kuljum (300 mcg/kuljum) hu rakkomandat. Aġġustament addizzjonali fid-doża jista' jkun meħtieġ, kif stabbilit mill-ANC tal-pazjent, biex jinżamm l-għadd tan-newtrofili $f' > 2.0 \times 10^9/L$. Fi studji kliniċi, dożaġġ bi 30 MU/kuljum (300 mcg/kuljum) fuq perjodu ta' 1 - 7 ijiem kull ġimgħa kien meħtieġ biex iżomm l- $ANC > 2.0 \times 10^9/L$, bil-medjan tal-frekwenza tad-doża li tkun ta' 3 t'jiem kull ġimgħa. L-għoti fit-tul jista' jkun meħtieġ biex iżomm l- $ANC f' > 2.0 \times 10^9/L$.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għat-treġġiġh lura ta' newtropenja jew għall-manteniment tal-għadd normali tan-newtrofili: Filgrastim għandu jingħata permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda.

Anzjani

Provi kliniċi b'filgrastim inkludew numru żgħir ta' pazjenti anzjani. Iżda ma sar l-ebda studju speċjali f'dan il-grupp u għalhekk, ma jistgħux isiru rakkomandazzjonijiet speċifiċi dwar id-dożaġġ.

Indeboliment renali

Studji dwar filgrastim f'pazjenti b'indeboliment sever tal-funzjoni renali jew epatika juru profil farmakokinetiku u farmakodinamiku li hu simili bħal dak li jkun osservat f'individwi normali. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'dawn iċ-ċirkustanzi.

Użu pedjatriku f'pazjenti li għandhom SCN u kanċer

Ħamsa u sittin fil-mija tal-pazjenti studjati fil-programm ta' provi ta' SCN kellhom inqas minn 18-il sena. L-effikaċja tal-kura kienet ċara għal dan il-grupp ta' età, li kien jinkludi l-biċċa l-kbira ta' pazjenti b'newtropenja kongenitali. Ma kien hemm l-ebda differenzi fil-profil tas-sigurtà għal pazjenti pedjatriċi kkurati għal SCN.

Dejta minn studji kliniċi f'pazjenti pedjatriċi tindika li s-sigurtà u l-effikaċja ta' filgrastim huma simili kemm fl-adulti kif ukoll fit-tfal li jkunu qed jirċievu kimoterapija ċitotossika.

Požoloġija

Ir-rakkomandazzjonijiet tad-dożaġġ f'pazjenti pedjatriċi huma l-istess bħal daww fl-adulti li jkunu qed jirċievu kimoterapija ċitotossika majelosoppressiva.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Is-siringa mimlija għal-lest mhijiex iddisinjata biex tkejjel volumi ta' inqas minn 0.3 mL minħabba l-mekkanizmu tal-molla. Doži ta' inqas minn 0.3 mL m'għandhomx jingħataw b'dan il-prodott.

Jekk ikun meħtieġ, is-soluzzjoni għall-injezzjoni tista' tiġi dilwita (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), l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet tul l-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva, li tinkludi reazzjonijiet anafilattiċi, li jsejnhu meta tingħata l-kura inizjali jew kura sussegwenti, ġew irrappurtati f'pazjenti kkurati b'filgrastim. Waqqaf b'mod permanenti Filgrastim HEXAL f'pazjenti b'sensittività eċċessiva klinikament sinifikanti. Tagħtix Filgrastim HEXAL lil pazjenti bi storja medika ta' sensittività eċċessiva għal filgrastim jew pegfilgrastim.

Effetti avversi pulmonari

Reazzjonijiet avversi pulmonari, b'mod partikulari mard interstizjali tal-pulmun, kienu rrapportati wara l-ghoti ta' G-CSF. Pazjenti bi storja medika ridenti ta' infiltrati tal-pulmun jew pnemonja jistghu jkunu f'riskju ogħla. Il-bidu ta' sinjali pulmonari, bħal sogħla, deni u qtugħ ta' nifs b'rabta ma' sinjali radjoloġiċi ta' infiltrati pulmonari u deterjorament fil-funzjoni pulmonari, jistghu jkunu sinjali preliminari ta' Sindrome ta' Problemi Respiratorji Akuti (ARDS - Acute Respiratory Distress Syndrome). Filgrastim għandu jitwaqqaf u għandha tingħata kura adattata f'dawn il-każijiet.

Glomerulonefrite

Glomerulonefrite kienet irrappurtata f'pazjenti li kienu qed jirċievu filgrastim u pegfilgrastim. Ġeneralment, avvenimenti ta' glomerulonefrite għaddew wara tnaqqis fid-doża u twaqqif ta' filgrastim jew pegfilgrastim. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-awrina.

Sindromu ta' tnixxija tal-kapillari

Sindromu ta' tnixxija tal-kapillari, li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja jekk it-trattament huwa ttardjat, ġie rrapportat wara amministrazzjoni tal-fattur li jstimula l-kolonji ta' granulociti u huwa kkaratterizzat minn pressjoni baxxa, ipoalbuminemia, edema u emokoncentrazzjoni. Pazjenti li jiżviluppaw sintomi ta' sindromu ta' tnixxija tal-kapillari għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u jirċievu kura simptomatika standard, li jistghu jinkludu ħtieġa għal kura intensiva (ara sezzjoni 4.8).

Splenomagaliya u ftuq tal-milsa

Każijiet ġeneralment mingħajr sintomi ta' splenomegalija u każijiet ta' ftuq tal-milsa ġew irrappurtati f'pazjenti u donaturi normali wara l-ghoti ta' filgrastim. Xi każijiet ta' ftuq tal-milsa kienu fatali. Għalhekk, id-daqs tal-milsa għandu jiġi mmonitorjat b'attenzjoni (eż. eżami kliniku, ultrasound). Dijanjosi ta' ftuq tal-milsa għandha tiġi kkunsidrata f'donaturi u/jew f'pazjenti li jirrapportaw uġiħ fin-naħa ta' fuq tax-xellug tal-addome jew fit-tarf tal-ispalla. Kien osservat li tnaqqis fid-doża ta' filgrastim inaqqas jew iwaqqaf il-progressjoni ta' tkabbir tal-milsa f'pazjenti b'newtropsenja kronika severa, u fi 3% tal-pazjenti, splenektomija kienet meħtieġa.

Tkabbir malinn taċ-ċelluli

G-CSF jista' jippromwovi t-tkabbir ta' ċelluli majelojdi *in vitro*, u effetti simili jistghu jiġu osservati fuq xi ċelluli mhux majelojdi *in vitro*.

Sindrome majelodisplastiku jew Lewkemija majelojdi kronika

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-ghoti ta' filgrastim f'pazjenti bis-sindrome majelodisplastiku, jew b'lewkemija majelojdi kronika, ma ġewx determinati. Filgrastim mhuwiex indikat għall-użu f'dawn il-kundizzjonijiet. Għandha tingħata attenzjoni partikulari biex wieħed jiddistingwi d-dijanjosi tat-trasformazzjoni tal-blasts ta' lewkemija majelojdi kronika minn lewkemija majelojdi akuta.

Lewkemija majelojdi akuta

Minħabba d-dejta limitata dwar is-sigurtà u l-effikaċja f'pazjenti b'lewkemija majeloġena akuta (AML) sekondarja, filgrastim għandu jingħata bl-attenzjoni. Is-sigurtà u l-effikaċja tal-ghoti ta' filgrastim f'pazjenti AML *de novo* li kellhom < 55 sena b'ċitogeniċi tajbin [t(8;21), t(15;17), u inv(16)] ma ġewx determinati.

Tromboċitopenija

Tromboċitopenija ġiet irrappurtata f'pazjenti li jirċievu filgrastim. L-għadd tal-plejtlits għandu jkun immonitorjat mill-qrib, speċjalment matul l-ewwel ftit ġingħat tat-terapija b'filgrastim. Għandha

tinghata konsiderazzjoni għal twaqqif temporanju jew it-tnaqqis tad-doża ta' filgrastim f'pazjenti b'newtrogenja kronika severa li jiżviluppaw tromboċitopenja (għadd tal-plejtlits ta' $< 100 \times 10^9/L$).

Lewkoċitosi

Għadd taċ-ċelluli tad-demmm bojod ta' $100 \times 10^9/L$ jew iżjed kien osservat f'inqas minn 5% tal-pazjenti bil-kanċer li kienu qed jirċievu filgrastim f'doži ta' iktar minn 0.3 MU/kg/kuljum (3 mcg/kg/kuljum). L-ebda effetti mhux mixtieqa attribwibbli direttament għal dan il-grad ta' lewkoċitosi ma kienu rrappurtati. Madankollu, minhabba r-riskji potenzjali assoċjati ma' lewkoċitosi severa, għadd taċ-ċelluli tad-demmm bojod għandu jitwettaq f'intervalli regolari matul it-terapija b'filgrastim. Jekk l-għadd tal-lewkoċiti jaqbeż $50 \times 10^9/L$ wara l-għadd minimu mistenni, filgrastim għandu jitwaqqaf immedjatament. Meta jinghata għal mobilizzazzjoni tal-PBPC, filgrastim għandu jitwaqqaf jew id-dożaġg tiegħu għandu jitnaqqas jekk l-għadd tal-lewkoċiti jitla' għal $> 70 \times 10^9/L$.

Immunogeniċità

Bhal fil-każ tal-proteini terapewtiċi kollha, hemm potenzjal għal immunogeniċità. Ir-rati ta' generazzjoni ta' antikorpi kontra filgrastim hi generalment baxxa. Antikorpi li jehlu huma preżenti kif mistenni bil-prodotti bijoloġiċi kollha; madankollu, fil-preżent, dawn ma ġewx assoċjati ma' attività li tinnewtralizza.

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet assoċjati ma' komorbiditajiet

Prekawzjonijiet speċjali f'karatteristika għal, jew mard taċ-ċelluli sickle

Kriżijiet taċ-ċelluli sickle, f'xi każijiet fatali, kienu rrappurtati bl-użu ta' filgrastim f'pazjenti li kellhom il-karatteristika għal, jew il-marda taċ-ċelluli sickle. It-tobba għandhom joqogħdu attenti meta jippreskrivu filgrastim f'pazjenti bil-karatteristika għal, jew bil-marda taċ-ċelluli sickle.

Osteoporozzi

Il-monitoraġġ tad-densità tal-għadam jista' jkun indikat f'pazjenti li jkollhom mard eżistenti osteoporotiku tal-għadam li jirċievu terapija kontinwa b'filgrastim għal iktar minn 6 xhur.

Prekawzjonijiet speċjali f'pazjenti bil-kanċer

Filgrastim m'għandux jintuża biex iżid id-doża tal-kimoterapija ċitotossika lil hinn minn korsijiet ta' dożaġg stabbiliti.

Riskji assoċjati ma' zieda fid-doži tal-kimoterapija

Għandha tintuża attenzjoni speċjali meta wiehded jikkura pazjenti b'doża għolja ta' kimoterapija minhabba li ma ntweriex riżultat imtejjeb tat-tumur, u doži intensifikati ta' mediċini kimoterapewtiċi jistgħu jwasslu għal zieda fit-tossiċitajiet li jinkludu effetti kardijaċi, pulmonari, newroloġiċi, u dermatoloġiċi (jekk jogħġbok irreferi għall-informazzjoni dwar l-għoti tal-mediċini tal-kimoterapija speċifika li jintużaw).

Effett ta' kimoterapija fuq eritroċiti u tromboċiti

Il-kura b'filgrastim waħdu ma tipprekludix it-tromboċitopenja u l-anemija minhabba kimoterapija majelosoppressiva. Minhabba l-potenzjal li jirċievi doži oġġla ta' kimoterapija (eż. doži shah fuq l-iskeda preskritta) il-pazjent jista' jkun f'riskju ikbar ta' tromboċitopenja u anemija. Monitoraġġ regolari tal-għadd tal-plejtlits u tal-ematokrit hu rakkomandat. Għandha tinghata attenzjoni speċjali meta tagħti mediċini kimoterapewtiċi waħidhom jew flimkien, li hu magħruf li jikkawżaw tromboċitopenja severa.

Intwera li l-użu tal-PBPCs immobilizzati b'filgrastim inaqqas il-profondità u t-tul ta' tromboċitopenja wara kimoterapija majelosoppressiva jew majeloablattiva.

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

Fl-istudju ta' osservazzjoni wara t-tqeghid fis-suq, sindrome majelodisplastiku (MDS, *myelodysplastic syndrome*) u lewkimja majelojde akuta (AML, *acute myeloid leukaemia*) kienu assoċjati mal-użu ta' pegfilgrastim, prodott mediċinali ta' G-CSF alternattiv, flimkien mal-kimoterapija u/jew ir-radjuoterapija f'pazjenti b'kanċer tas-sider jew tal-pulmun. Ma gietx osservata assoċjazzjoni simili bejn filgrastim u MDS/AML. Madankollu, il-pazjenti b'kanċer tas-sider jew tal-pulmun għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' MDS/AML.

Prekawzjonijiet speċjali ohrajn

L-effetti ta' filgrastim f'pazjenti bi proġenituri majelojdi mnaqqsa b'mod sostanzjali ma kinux studjati. Filgrastim jaġixxi primarjament fuq prekursori newtrofili biex jeżerċita l-effett tiegħu biex iżid l-għadd tan-newtrofili. Għalhekk, f'pazjenti bi prekursori mnaqqsa, ir-rispons tan-newtrofili jista' jtnaqqas (bħal dawk ikkurati b'radjuoterapija jew kimoterapija estensivi, jew dawk b'infiltrazzjoni tal-mudullun mit-tumur).

Disturbi vaskulari, li jinkludu mard venookklużiv u disturbi fil-volum tal-fluwidi, ġew irrappurtati xi kultant f'pazjenti li kienet qed issirihom kimoterapija b'doża għolja segwita minn trapjant.

Kien hemm rapporti ta' Graft versus Host Disease (GvHD) u fatalitajiet f'pazjenti li kienu qed jirċievu G-CSF wara trapjant alloġeneiku tal-mudullun (ara sezzjoni 4.8 u 5.1).

Żieda fl-attività ematopoietika tal-mudullun b'rispons għat-terapija tal-fattur tat-tkabbir giet assoċjata ma' scans anormali temporanji tal-għadam. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta wiehed jinterpreta r-riżultati tal-immagni tal-għadam.

L-aortite giet irrappurtata wara l-għoti ta' G-CSF f'individwi f'saħħithom u f'pazjenti bil-kanċer. Is-sintomi li hassew kienu jinkludu deni, uġiġh fl-addome, telqa, uġiġh fid-dahar u żieda fil-markaturi infjammatorji (eż. proteina C-reattiva u għadd ta' ċelloli bojod tad-demm). Fil-parti l-kbira tal-każijiet l-aortite kienet iddijanostikata permezz ta' skan CT u ġeneralment ghebet wara l-irtirar ta' G-CSF. Ara wkoll sezzjoni 4.8.

Prekawzjonijiet speċjali f'pazjenti għaddejnin minn mobilizzazzjoni tal-PBPC

Mobilizzazzjoni

M'hemm l-ebda paragun prospettiv magħżul b'mod każwali taż-żewġ metodi tal-mobilizzazzjoni rakkomandati (Filgrastim waħdu jew flimkien ma' kimoterapija majelosoppressiva) fl-istess popolazzjoni ta' pazjenti. Il-grad ta' varjazzjoni bejn pazjenti individwali u bejn l-assaġġi tal-laboratorju ta' ċelluli CD34⁺ ifisser li paragun dirett bejn studji differenti hu diffiċli. Għalhekk hu diffiċli li tirrakkomanda l-aħjar metodu. L-għażla tal-metodu ta' mobilizzazzjoni għandu jiġi kkunsidrat fir-rigward tal-oġettivi totali tal-kura għal pazjent individwali.

Espożizzjoni fil-passat għal mediċini ċitotossiċi

Pazjenti li kellhom terapija majelosoppressiva estensiva ħafna fil-passat, jistgħu ma jurux mobilizzazzjoni suffiċjenti ta' PBPC biex jiksbu l-ammont minimu rakkomandat ($\geq 2.0 \times 10^6$ CD34⁺ ċelluli/kg) jew l-aċċelerazzjoni tal-irkuprar tal-plejtlits għall-istess grad.

Xi mediċini ċitotossiċi juru tossiċitajiet partikulari għal pool ta' proġenituri ematopojetici u jistgħu jaffettwaw b'mod avvers il-mobilizzazzjoni tal-proġenituri. Mediċini bħal melphalan, carmustine (BCNU) u carboplatin, meta jingħataw fuq perjodi twal ta' żmien qabel ma wiehed jipprova l-mobilizzazzjoni tal-proġenituri, jistgħu jnaqqsu l-ammont tal-proġenituri. Madankollu, intwera li l-għoti ta' melphalan, carboplatin jew BCNU flimkien ma' filgrastim kien effettiv għall-mobilizzazzjoni tal-proġenituri. Meta trapjant tal-PBPC ikun ippjanat, hu rakkomandat li

tippjana l-proċedura tal-mobilizzazzjoni taċ-ċelluli staminali kmieni fil-kors tal-kura tal-pazjent. Attenzjoni partikulari għandha tingħata lin-numru ta' proġenituri mmobilizzati f'dawn il-pazjenti qabel l-ghoti ta' doża għolja ta' kimoterapija. Jekk l-ammonti prodotti jkunu inadegwati, kif imkejla mill-kriterji t'hawn fuq, forom alternattivi ta' kura li ma jehtigux support tal-proġenituri, għandhom jiġu kkunsidrati.

Evalwazzjoni tal-ammonti prodotti ta' ċelluli proġenituri

Fl-evalwazzjoni tan-numru ta' ċelluli proġenituri miġbura f'pazjenti kkurati b'filgrastim, għandha tingħata attenzjoni partikulari għall-metodu ta' kwantifikazzjoni. Ir-riżultati tal-analiżi tal-fluss ċitometriku tan-numri taċ-ċelluli CD34⁺ ivarjaw skont il-metodoloġija preċiża li tintuża u, rakkomandazzjonijiet dwar numri bbażati fuq studji f'laboratorji oħrajn jehtieġ li jkunu interpretati bl-attenzjoni.

Analiżi statistika tar-relazzjoni bejn in-numru ta' ċelluli CD34⁺ li jkunu infużi mill-ġdid u r-rata ta' irkuprar tal-plejtlits wara kimoterapija b'doża għolja tindika relazzjoni kumplessa iżda kontinwa.

Ir-rakkomandazzjoni ta' ammont prodott minimu ta' $\geq 2.0 \times 10^6$ CD34⁺ ċelluli/kg hi bbażata fuq esperjenza ppubblikata li tirriżulta f'rikostituzzjoni ematoloġika adegwata. L-ammonti prodotti iżjed minn dan jidhru li jikkorrelataw ma' rkuprar iktar mgħaġġel, daww inqas ma' rkuprar iktar bil-mod.

Prekawzjonijiet speċjali f'donaturi normali li tkun qed issirilhom mobilizzazzjoni tal-PBPC

Il-mobilizzazzjoni tal-PBPC ma tipprovdix benefiċċju kliniku dirett lil donaturi normali u għandha tiġi kkunsidrata biss għall-iskop ta' trapjant ta' ċelluli staminali alloġeneiċi.

Il-mobilizzazzjoni tal-PBPC għandha tiġi kkunsidrata biss f'donaturi li jissodisfaw il-kriterji tal-eligibilità normali kliniċi u tal-laboratorju għal donazzjoni ta' ċelluli staminali, b'attenzjoni speċjali għall-valuri ematoloġiċi u mard infettiv.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' filgrastim ma kinux evalwati f'donaturi normali ta' < 16-il sena jew ta' > 60 sena.

Tromboċitopenja temporanja (plejtlits < $100 \times 10^9/L$) wara l-ghoti ta' filgrastim u lewkaferesi kienet osservata f'35% tal-pazjenti studjati. Fost dawn, żewġ każijiet b'għadd tal-plejtlits ta' < $50 \times 10^9/L$ kienu rrapportati u attribwiti għall-proċedura tal-lewkaferesi.

Jekk iktar minn lewkaferesi waħda tkun mehtieġa, għandha tingħata attenzjoni partikulari għal donaturi b'għadd tal-plejtlits ta' < $100 \times 10^9/L$ qabel il-lewkaferesi; b'mod ġenerali l-aferesi m'għandhiex titwettaq jekk l-għadd tal-plejtlits ikun ta' < $75 \times 10^9/L$.

Il-lewkaferesi m'għandhiex titwettaq f'donaturi li jkunu antikoagulati jew li jkollhom difetti magħrufa fl-emostasi.

Donaturi li jirċievu G-CSFs għal mobilizzazzjoni tal-PBPC għandhom jiġu mmonitorjati sakemm l-indiċi ematoloġiċi jerġghu lura għan-normal.

Prekawzjonijiet speċjali f'reċipjenti tal-PBPCs alloġeneiċi mobilizzati b'filgrastim

Id-dejta kurrenti tindika li interazzjonijiet immunoloġiċi bejn trapjant alloġeneiku tal-PBPC u r-reċipjent jistgħu jiġu assoċjati ma' riskju miżjud ta' GvHD akut u kroniku meta mqabbel ma' trapjant tal-mudullun.

Prekawzjonijiet speċjali f'pazjenti b'SCN

Filgrastim m'għandux jingħata lil pazjenti b'newtrogenja severa kongenitali li jiżviluppaw lewkemija jew għandhom evidenza ta' evoluzzjoni ta' lewkemija.

Għadd taċ-ċelluli tad-demm

Tibdil ieħor fiċ-ċelluli tad-demm jsehh, li jinkludi anemija u żidiet temporanji fil-proġenituri majelojde, li jeħtieġu monitoraġġ mill-qrib tal-għadd taċ-ċelluli.

It-trasformazzjoni għal-lewkimja jew għas-sindrome majelodisplastiku

Attenzjoni speċjali trid tingħata fid-dijanjozi ta' SCNs biex tiddistingwihom minn disturbi ematopojetici oħrajn bħal anemija aplastika, majelodisplasija, u lewkimja majelojde. L-għadd shih taċ-ċelluli tad-demm bl-għadd differenzjali u tal-plejtlits, u evalwazzjoni tal-morfologija tal-mudullun u l-karjotip għandhom jitwettqu qabel il-kura.

Kien hemm frekwenza baxxa (ta' madwar 3%) ta' sindromi majelodisplastici (MDS) jew lewkimja f'pazjenti b'SCN li fuqhom saru provi klinici, ikkurati b'filgrastim. Din l-osservazzjoni saret biss f'pazjenti b'newtropenja kongenitali. MDS u lewkimja huma kumplikazzjonijiet naturali tal-marda u għandhom relazzjoni incerta mat-terapija b'filgrastim. Sotto-sett ta' madwar 12% tal-pazjenti li kellhom evalwazzjonijiet citogenici normali fil-linja bazi, sussegwentement instab li kellhom anormalitajiet, li kienu jinkludu monosomija 7, meta saret ir-ripetizzjoni tal-evalwazzjoni ta' rutina. Bhalissa mhuwiex ċar jekk il-kura fit-tul ta' pazjenti b'SCN ser tippredispone l-pazjenti għal anormalitajiet citogenici, MDS jew trasformazzjoni lewkemika. Hu rakkomandat li jsiru eżamijiet morfologici u citogenici tal-mudullun fil-pazjenti f'intervalli regolari (madwar kull 12-il xahar).

Prekawzjonijiet speċjali oħrajn

Il-kawżi ta' newtropenja temporanja, bħal infezzjonijiet virali, għandhom jiġu esklużi.

Ematurja kienet komuni u proteinuria seħhet f'numru żgħir ta' pazjenti. Analizi regolari tal-awrina għandha titwettaq biex isir monitoraġġ ta' dawn l-avvenimenti.

Is-sigurtà u l-effikaċja fit-trabi tat-twelid u f'pazjenti b'newtropenja awtoimmuni ma ġewx determinati.

Prekawzjonijiet speċjali f'pazjenti b'infezzjoni bl-HIV

Għadd taċ-ċelluli tad-demm

L-għadd assolut tan-newtrofili (ANC) għandu jkun immonitorjat mill-qrib, speċjalment matul l-ewwel ftit ġimgħat tat-terapija b'filgrastim. Xi pazjenti jistgħu jirrispondu malajr hafna u b'żieda konsiderevoli fl-għadd tan-newtrofili, għad-doża tal-bidu ta' filgrastim. Hu rakkomandat li l-ANC jitkejjel kuljum għall-ewwel 2 - 3 t'jiem tal-ġhota ta' filgrastim. Wara dak il-perjodu, hu rakkomandat li l-ANC jitkejjel mill-inqas darbtejn kull ġimgħa għall-ewwel ġimagħtejn u sussegwentement darba f'ġimgħa jew darba kull hmistax matul it-terapija ta' manutenzjoni. Matul id-dożaġġ intermittenti bi 30 MU/kuljum (300 mcg/kuljum) ta' filgrastim, jista' jkun hemm fluttwazzjonijiet kbar fl-ANC tal-pazjent mal-medda taż-żmien. Sabiex tiddetermina l-iktar punt baxx tal-ANC ta' pazjent, hu rakkomandat li jittieħdu kampjuni tad-demm biex jitkejjel l-ANC immedjatament qabel kwalunkwe dożaġġ skedat b'filgrastim.

Riskju assoċjat ma' żieda fid-doži ta' prodotti mediċinali majelosoppressivi

Il-kura b'filgrastim waħdu ma tipprekludix it-tromboċitopenja u l-anemija minhabba kuri majelosoppressivi. Bħala riżultat tal-potenzjal li jirċievi doži oġhla jew numru ikbar ta' dawn il-prodotti mediċinali bit-terapija b'filgrastim, il-pazjent jista' jkun f'riskju oġhla li jiżviluppa t-tromboċitopenja u l-anemija. Monitoraġġ regolari tal-għadd tad-demm hu rakkomandat (ara hawn fuq).

Infazzjonijiet u malinni li jikkawżaw majelosoppressjoni

In-newtropsenja tista' tkun minhabba infazzjonijiet opportunistiċi li jinfiltraw il-mudullun bhall-kumplex *Mycobacterium avium* jew malinni bhall limfoma. F'pazjenti b'infazzjonijiet maghrufa li jinfiltraw il-mudullun jew malinn, ikkunsidra terapija adattata għall-kura tal-kundizzjoni diġà eżistenti flimkien mal-ġħoti ta' filgrastim għal kura ta' newtropsenja. L-effetti ta' filgrastim fuq in-newtropsenja minhabba infazzjoni li tinfiltra l-mudullun jew malinn, ma kinux stabbiliti tajjeb.

Eċċipjenti

Filgrastim HEXAL fih sorbitol (E420). Pazjenti b'intolleranza ereditarja għal fructose (hereditary fructose intolerance - HFI) m'għandhomx jingħataw din il-medicina sakemm ma jkunx strettament meħtieġ.

It-trabi u t-tfal żgħar (taħt is-sentejn) jistgħu jkunu għadhom ma ġewx dijanjostikati b' intolleranza ereditarja għal fructose (HFI). Mediciċi (li fihom sorbitol / fructose) mogħtija ġol-vina jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja u għandhom ikunu kontraindikati f'din il-popolazzjoni sakemm ma jkunx hemm ħtieġa klinika kbira u l-ebda alternattiva ma tkun disponibbli.

Qabel ma jingħata dan il-prodott medicinali għandha tittiehed storja dettaljata fir-rigward tas-sintomi ta' HFI ta' kull pazjent.

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

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

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' filgrastim mogħti fl-istess jum li tingħata l-kimoterapija ċitotossika majelosoppressiva ma ġewx determinati b'mod definittiv. Minhabba s-sensittività taċ-ċelluli majelojdi li jinqas malajr għal kimoterapija ċitotossika majelosoppressiva, l-użu ta' filgrastim mhuwiex rakkomandat fil-perjodu minn 24 siegħa qabel sa 24 siegħa wara l-kimoterapija. Evidenza preliminari minn numru żgħir ta' pazjenti li kienu kkurati fl-istess ħin b'filgrastim u b'5-fluorouracil tindika li s-severità tan-newtropsenja tista' tiħrax.

Interazzjonijiet possibbli ma' fatturi tat-tkabbir ematopojetiċi oħra u cytokines, s'issa ma kinux investigati fi provi kliniċi.

Billi l-lithium jippromwovi l-ħruġ tan-newtrofili, il-lithium x'aktarx li ser iżid l-effett ta' filgrastim. Għalkemm din l-interazzjoni ma kinitx investigata formalment, m'hemm l-ebda evidenza li interazzjoni bhall din hi ta' ħsara.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' filgrastim f' nisa tqal. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva. Ġiet osservata żieda fl-inċidenza ta' telf ta' embriji fil-fniek f'multipli għoljin ta' esponiment kliniku u fil-preżenza ta' tossiċità materna (ara sezzjoni 5.3). Hemm rapporti fil-letteratura fejn intwera l-passaġġ transplacentali ta' filgrastim f'nisa tqal.

L-użu ta' Filgrastim HEXAL mhux irrikmandat waqt it-tqala.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk filgrastim/metaboliti jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddiġh jew

twapaqfax it-trattament b'Filgrastim HEXAL, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Filgrastim ma affettwax il-prestazzjoni riproduttiva jew il-fertilità f'firien irġiel jew nisa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Filgrastim jista' jkollu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Sturdament jista' jsehh wara l-ghoti ta' filgrastim (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi serji li jistgħu jsehhu waqt kura b'Filgrastim jinkludu: reazzjoni anafilattika, avvenimenti avversi pulmonari serji (inklużi pnemonja interstizjali u ARDS), sindromu ta' tnixxija tal-kapillari, splenomegalija/ftuq tal-milsa severi, trasformazzjoni għal sindrome majelodisplastiku jew lewkemija f'pazjenti b'SCN, GvHD f'pazjenti li qed jirċievu trasferiment tal-mudullun alloġeniku jew trapjant taċ-ċelluli proġenituri taċ-ċelluli tad-demmi periferali u kriżijiet taċ-ċelluli sickle f'pazjenti bil-marda taċ-ċelluli sickle.

L-iktar reazzjonijiet avversi komuni li ġew irrappurtati huma deni, uġigh muskolu-skelettriku (li jinkludi wġigh fl-ghadam, uġigh fid-dahar, artralġja, mijalġja, uġigh fl-estremijiet, uġigh muskolu-skelettriku, uġigh muskolu-skelettriku fis-sider, uġigh fl-ghonq), anemija, rimettar, u nawseja. Fi provi kliniċi f'pazjenti bil-kanċer l-uġigh muskoskelettriku kien haġf jew moderat f'10%, u sever fi 3% tal-pazjenti.

b. Sommarju tabulat ta' reazzjonijiet avversi

Id-dejta fit-tabelli t'hawn taht tiddekrivi r-reazzjonijiet avversi rappurtati minn provi kliniċi u minn rappurtagġ spontanju. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma pprezentati f'ordni fejn kull ma jmur il-gravità tonqos

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 sa < 1/1 000)
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Sepsis Bronkite Infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq Infezzjoni fil-passaġġ urinarju		
Disturbi tad-demmi u tas-sistema limfatika	Trombo- ċitopenija Anemija ^e	Splenomegalija ^a Tnaqqis fle- moglobina ^e	Lewkoċitosi ^a	Ftuq tal-milsa ^a Anemija taċ-ċelluli sickle bi kriżijiet Ematopoezi ekstramedullari

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Reazzjonijiet avversi			
	Komuni ħafna (≥ 1/10)	Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10)	Mhux komuni (≥ 1/1 000 sa < 1/100)	Rari (≥ 1/10 000 sa < 1/1 000)
Disturbi fis-sistema immunitarja			Sensittività eċċessiva Sensittività eċċessiva għall-medicina ^a Graft versus Host Disease ^b	Reazzjoni anafilattika
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni		Tnaqqis fl-aptit ^c Żieda ta' lactate dehydrogenase fid-demm	Iperuriċemija Żieda ta' uric acid fid-demm	Tnaqqis ta' glucose fid-demm Pseudogotta (Pirofosfat kondrokalċinożi) Disturbi fil-volum tal-fluwidi
Disturbi psikjatriċi		Insomnja		
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigħ ta' ras ^a	Sturdament Ipoestesija Paraesteżija		
Disturbi vaskulari		Pressjoni għolja Pressjoni baxxa	Mard venookklużiv ^d	Sindromu ta' tnixxija tal-kapillari ^a Aortite
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Emoptisi ^c Dispneja Sogħla ^a Ugħigħ fil-ħalq u fil-faringi ^{a, e} Epistassi	Sindrome ta' problemi respiratorji akuti ^a Insuffiċjenza respiratorja ^a Edema pulmonari ^a Emorraġija pulmonari Mard interstizjali tal-pulmun ^a Infiltrazzjoni tal-pulmun ^a Ipoksija	
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea ^{a, e} Rimettar ^{a, e} Dardir ^a	Ugħigħ fil-ħalq Stitikezza ^c		
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		Epatomegalija Żieda ta' alkaline phosphatase fid-demm	Żieda ta' aspartate aminotransferase Żieda ta' gamma-glutamyl transferase	

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Reazzjonijiet avversi			
	Komuni ħafna (≥ 1/10)	Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10)	Mhux komuni (≥ 1/1 000 sa < 1/100)	Rari (≥ 1/10 000 sa < 1/1 000)
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Alopeċja ^a	Raxx ^a Eritema	Raxx makulo-papulari	Vaskulite tal-ġilda ^a Sindrome ta' Sweet (dermatosi newtrofilika febbrili akuta)
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Uġiġħ muskolu-skelettriku ^c	Spazmi fil-muskoli	Osteoporozi	Tnaqqis fid-densità tal-ġhadam Aggravament ta' artrite rewmatojde
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja		Disuriya Ematurja	Proteinurja	Glomerulonefrite Anormalitajiet urinarji
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Għeja ^a Infjammazzjoni tal-mukuża ^a Deni	Uġiġħ fis-sider ^a Uġiġħ Astenja Telqa Edema periferali ^c	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni	
Korrimment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura		Reazzjoni tat-trasfużjoni ^c		

^a Ara sezzjoni c (Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula)

^b Kien hemm rapporti ta' Graft versus Host Disease (GvHD) u fatalitajiet f'pazjenti wara trapjant alloġeneiku tal-mudullun (ara sezzjoni c)

^c Jinkludi wġiġħ fl-ġhadam, uġiġħ fid-dahar, artralġja, mijalġja, uġiġħ fl-estrimitajiet, uġiġħ muskolu-skelettriku, uġiġħ muskolu-skelettriku fis-sider, uġiġħ fl-ghonq

^d Każijiet ġew osservati wara t-tqegħid fis-suq f'pazjenti li kienu għaddejnin minn trapjant tal-mudullun jew mobilizzazzjoni tal-PBPC

^e Avvenimenti avversi b'incidenza oghla f'pazjenti kkurati b'filgrastim meta mqabbel mal-placebo u assoċjati mas-sequelae tal-malinn sottostanti jew il-kimoterapija ċitotossika

c. Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet tat-tip ta' sensittività eċċessiva li jinkludu anafilassi, raxx, urtikarja, anġjoedema, dispneja u pressjoni baxxa li sehħew fil-kura inizjali jew matul kura sussegwenti, ġew irrappurtati fi studji kliniċi u fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Globalment, ir-rapporti kienu iktar komuni wara l-ghoti gol-vini. F'xi każijiet, is-sintomi reġġu sehħew b'rechallenge, u dan jissuġġerixxi relazzjoni kawżali. Filgrastim għandu jitwaqqaf b'mod permanenti f'pazjenti li jkollhom reazzjoni allergika serja.

Avvenimenti pulmonari avversi

Fi studji kliniċi u fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq, reazzjonijiet pulmonari avversi li kienu jinkludu mard interstizjali tal-pulmun, edema pulmonari, u infiltrazzjoni tal-pulmun, ġew irrappurtati

f'xi każijiet b'riżultat ta' waqfien tan-nifs jew sindrome ta' problemi respiratorji akuti, li jistgħu jkunu fatali (ara sezzjoni 4.4).

Splenomegalija u ftuq tal-milsa

Każijiet ta' splenomegalija u ta' ftuq tal-milsa ġew irrappurtati wara l-ġhoti ta' filgrastim. Xi każijiet ta' ftuq tal-milsa kienu fatali (ara sezzjoni 4.4).

Sindromu ta' tnixxija tal-kapillari

Każijiet ta' sindromu ta' tnixxija tal-kapillari kienu rrappurtati mal-użu ta' fatturi li jstimulaw kolonji granuloċiti. Dawn ġeneralment sehhew f'pazjenti b'mard malinn avanzat, sepsis, li jiehdu mediċini multipli tal-kimoterapija jew li għaddejjin minn aferesi (ara sezzjoni 4.4).

Vaskulite tal-ġilda

Vaskulite tal-ġilda ġiet irrappurtata f'pazjenti kkurati b'filgrastim. Il-mekkaniżmu ta' vaskulite f'pazjenti li jkunu qed jirċievu filgrastim mhuwiex magħruf. Matul l-użu fit-tul, vaskulite tal-ġilda ġiet irrappurtata fi 2% ta' pazjenti b'SCN.

Lewkoċitosi

Lewkoċitożi ($WBC > 50 \times 10^9/L$) ġiet osservata f'41% tad-donaturi normali u tromboċitopenija temporanja (plejtlits $< 100 \times 10^9/L$) wara filgrastim u lewkaferiżi ġiet osservata f'35% tad-donaturi (ara sezzjoni 4.4).

Sindrome ta' Sweet

Każijiet tas-Sindrome ta' Sweet (dermatozi newtrofilika febbrili akuta) ġew irrappurtati f'pazjenti kkurati b'filgrastim.

Pseudogotta (Pirofosfat kondrokalċinożi)

Pseudogotta (Pirofosfat kondrokalċinożi) ġiet irrappurtata f'pazjenti b'kanċer li kienu kkurati b'filgrastim.

GvHD

Kien hemm rapporti ta' GvHD u fatalitajiet f'pazjenti li kienu qed jirċievu G-CSF wara trapjant alloġeneiku tal-mudullun (ara sezzjoni 4.4 u 5.1).

d. Popolazzjoni pedjatrika

Dejta minn studji kliniċi f'pazjenti pedjatriċi juru li s-sigurtà u l-effikaċja ta' filgrastim huma simili kemm fl-adulti kif ukoll fit-tfal li jirċievu kimoterapija ċitotossika, u tissuggerixxi għalhekk li m'hemm l-ebda differenza marbuta mal-età fil-farmokokinetika ta' filgrastim. L-uniku avveniment avvers irrappurtat b'mod konsistenti kien uġiġ muskolu-skeletriku, li mhuwiex differenti mill-esperjenza fil-popolazzjoni adulta.

M'hemmx dejta biżżejjed biex jiġi evalwat b'mod addizzjonali l-użu ta' filgrastim f'individwi pedjatriċi.

e. Popolazzjonijiet speċjali oħra

Użu ġerjatriku

L-ebda differenzi globali fis-sigurtà u l-effikaċja ma kienu osservati f'individwi li kellhom iktar minn 65 sena meta mqabbla ma' adulti iżgħar (> 18-il sena) li kienu qed jirċievu kimoterapija ċitotossika, u l-esperjenza klinika ma identifikatx differenzi fir-rispons bejn pazjenti adulti anzjani u pazjenti adulti iżgħar. M'hemmx dejta biżżejjed biex jiġi evalwat l-użu ta' filgrastim f'individwi ġerjatriċi għall-indikazzjonijiet approvati ta' filgrastim.

Pazjenti pedjatriċi b'SCN

Każijiet ta' tnaqqis ta' densità tal-għadam u ta' osteoporozzi ġew irrappurtati f'pazjenti pedjatriċi b'newtropenja kronika severa li kienu qed jirċievu kura b'filgrastim

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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 jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V*](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-effetti ta' dożaġġ eċċessiv ta' filgrastim ma kinux stabbiliti. It-twaqqif tat-terapija b'filgrastim normalment jirriżulta fi tnaqqis ta' 50% fin-newtrofili li jkunu jiċċirkolaw fi żmien minn jum sa jumejn, b'ritorn għal-livelli normali fi żmien minn jum sa 7 ijiem.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Immunostimulanti, fatturi li jstimulaw il-kolonji, Kodiċi ATC: L03AA02

Filgrastim HEXAL 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>.

G-CSF umana hi glikoproteina li tirregola l-produzzjoni u l-ħruġ ta' newtrofili funzjonali mill-mudullun. Filgrastim HEXAL li fih r-metHuG-CSF (filgrastim) jikkawża żidiet notevoli fl-għadd tan-newtrofili tad-demmm periferali fi żmien 24 siegħa, b'żidiet żgħira fil-monoċiti. F'xi pazjenti b'SCN, filgrastim jista' jikkawża wkoll żieda żgħira fin-numru ta' eosinofili u basofili li jkunu jiċċirkolaw meta mqabbel mal-linja bażi; xi wħud minn dawn il-pazjenti jista' jkollhom diġà eosinofilja jew basofilja qabel il-kura. Iz-żidiet fl-għadd tan-newtrofili jiddependu fuq id-doża fid-dożi rakkomandati. In-newtrofili prodotti b'rispons għal filgrastim juru funzjoni normali jew imtejba kif muri minn testijiet tal-funzjoni kemotattika u fagoċitika. Wara t-tmim tat-terapija b'filgrastim, l-għadd tan-newtrofili li jkunu jiċċirkolaw jonqos b'50% fi żmien minn jum sa jumejn, u għal-livelli normali fi żmien 1 - 7 ijiem.

L-użu ta' filgrastim f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kimoterapija ċitotossika jwassal għal tnaqqis sinifikanti fl-inċidenza, is-severità u t-tul ta' żmien ta' newtropenja u newtropenja bid-deni. Il-kura b'filgrastim tnaqqas b'mod sinifikanti it-tul ta' żmien kemm iddum in-newtropenja bid-deni, l-użu tal-antibjotiċi u ż-żmien li wiehed idum l-isptar wara l-kimoterapija tal-induzzjoni għal lewkimja majeloġena akuta jew terapija majeloablattiva segwita minn trapjant tal-mudullun. L-inċidenza ta'

deni u infezzjonijiet dokumentati ma tnaqqas fl-ebda setting minn dawn. It-tul ta' żmien tad-deni ma tnaqqas f'pazjenti li kien qed ikollhom terapija majeloablattiva segwita minn trapjant tal-mudullun.

L-użu ta' filgrastim, jew wahdu, jew wara l-kimoterapija, jimmobilizza ċ-ċelluli ematopojetici proġenituri fid-demem periferali. Dawn il-PBPCs awtologi jistgħu jingabru u jingħataw bħala infużjoni wara terapija ċitotossika b'doża għolja, jew minflok, jew flimkien mat-trapjant tal-mudullun. L-infużjoni tal-PBPC taċċelera l-irkuprar ematopojetiku u tnaqqas it-tul ta' żmien ta' riskju għal kumplikazzjonijiet emorraġiċi u l-ħtieġa għal trasfużjonijiet tal-plejtlits.

Ir-riċevituri ta' PBPCs alloġeneiċi immobilizzati b'filgrastim, kellhom irkuprar ematoloġiku li kien ferm iktar mgħaġġel, li wassal għal tnaqqis sinifikanti fiż-żmien għal irkuprar mhux appoġġjat tal-plejtlits meta mqabbel ma' trapjant alloġeneiku tal-mudullun.

Studju retrospettiv Ewropew li evalwa l-użu ta' G-CSF wara trapjant alloġeneiku tal-mudullun f'pazjenti b'lewkimji akuti, issuggerixxa żieda fir-riskju ta' GvHD, mortalità marbuta mal-kura (TRM) u l-mortalità meta ngħata G-CSF. Fi studju retrospettiv internazzjonali separat li sar fuq pazjenti b'lewkimji akuti u majelogeni kroniċi, ma kien osservat l-ebda effett fuq ir-riskju ta' GvHD, TRM u l-mortalità. Meta-analiżi ta' studji fuq trapjanti alloġeneiċi, li tinkludi r-riżultati ta' disa' provi prospettivi randomized, 8 studji retrospettivi u każ 1 ta' studju kkontrollat mill-każ, ma sabet l-ebda effett fuq ir-riskji ta' GvHD akuta, GvHD kronika jew mortalità relatata mal-kura bikrija.

Riskju Relattiv (95% CI) ta' GvHD u TRM Wara l-kura b'G-CSF wara trapjant tal-mudullun					
Pubblikazzjoni	Perjodu tal-Istudju	N	GvHD akuta ta' grad II - IV	GvHD kronika	TRM
Meta-Analiżi (2003)	1986 - 2001 ^a	1198	1.08 (0.87, 1.33)	1.02 (0.82, 1.26)	0.70 (0.38, 1.31)
Studju Retrospettiv Ewropew (2004)	1992 - 2002 ^b	1789	1.33 (1.08, 1.64)	1.29 (1.02, 1.61)	1.73 (1.30, 2.32)
Studju Retrospettiv Internazzjonali (2006)	1995 - 2000 ^b	2110	1.11 (0.86, 1.42)	1.10 (0.86, 1.39)	1.26 (0.95, 1.67)

^a L-analiżi tinkludi studji li jinvolvu trapjant tal-mudullun matul dan il-perjodu; xi studji użaw GM-CSF

^b L-analiżi tinkludi pazjenti li kienu qed jirċievu trapjant tal-mudullun matul dan il-perjodu

L-użu ta' filgrastim għall-mobilizzazzjoni tal-PBPCs f'donaturi normali qabel it-trapjant alloġeneiku tal-PBPC

F'donaturi normali, doża ta' 1 MU/kg/kuljum (10 mcg/kg/kuljum) mogħtija taħt il-ġilda għal 4 - 5 ijiem konsekuttivi, tippermetti l-ġbir ta' $\geq 4 \times 10^6$ CD34⁺ ċelluli/kg piż tal-ġisem tar-riċipjent fil-maġġoranza tad-donaturi wara żewġ lewkaferesi.

L-użu ta' filgrastim f'pazjenti, tfal jew adulti, b'SCN (newtropenja kongenitali severa, ċiklika, u idjopatika) jikkaġuna żieda sostnuta fl-ANCs fid-demem periferali u tnaqqis fl-infezzjoni u avvenimenti relatati.

L-użu ta' filgrastim f'pazjenti b'infezzjoni tal-HIV iżomm l-ghadd ta' newtrofili f'livell normali biex jippermetti d-dożaġġ skedat ta' kuri antivirali u/jew ta' medikazzjonijiet majelsoppressivi oħrajn. M'hemm l-ebda evidenza li pazjenti b'infezzjoni bl-HIV kkurati b'filgrastim juru żieda fir-replikazzjoni tal-HIV.

Bħal ma jiġri fil-każ ta' fatturi tat-tkabbir ematopojetici oħrajn, G-CSF wera proprjetajiet li jistimulaw *in vitro* fuq ċelluli endoteljali umani.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Studji crossover, randomised, double-blind, dwar doži waħidhom u doži multipli li saru fuq 204 voluntiera f' saħħithom, urew li l-profil farmakokinetiku ta' Filgrastim HEXAL kien komparabbli ma' dak tal-prodott tar-referenza wara l-ghoti taħt il-ġilda u l-ghoti ġol-vini.

Assorbiment

Doża waħda taħt il-ġilda ta' 0.5 MU/kg (5 µg/kg) irriżultat f' konċentrazzjonijiet massimi fis-serum wara t_{max} ta' 4.5 ± 0.9 sigħat (medja $\pm$ SD).

Distribuzzjoni

Il-volum tad-distribuzzjoni fid-demem hu ta' madwar 150 mL/kg. Wara l-ghoti taħt il-ġilda tad-doži rakkomandati, il-konċentrazzjonijiet fis-serum inżammu fuq 10 ng/mL għal 8 - 16-il siegħa. Hemm korrelazzjoni lineari pożittiva bejn id-doża u l-konċentrazzjoni fis-serum ta' filgrastim, kemm jekk jingħata ġol-vina jew taħt il-ġilda.

Eliminazzjoni

Il-medjan tal-half-life ($t_{1/2}$) tal-eliminazzjoni ta' filgrastim fis-serum wara doži taħt il-ġilda waħidhom varja minn 2.7 sigħat (1.0 MU/kg, 10 µg/kg) sa 5.7 sigħat (0.25 MU/kg, 2.5 µg/kg) u twal wara 7 ijiem ta' dożaġġ għal 8.5 - 14-il siegħa, rispettivament.

Infużjoni kontinwa b' filgrastim fuq perjodu sa 28 jum, f' pazjenti li jkun qad jirkupraw minn trapjant awtologu tal-mudullun, ma rriżultat fl-ebda evidenza ta' akkumulazzjoni tal-medicina u tal-half-lives tal-eliminazzjoni komparabbli.

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

Filgrastim ġie studjat fi studji dwar tossiċità ta' doži ripetuti li damu sa sena, li żvelaw tibdil attribwibbli għall-azzjonijiet farmakoloġiċi mistennija, li jinkludu żidiet fil-lewkoċiti, iperplasija majelojde fil-mudullun, granulopoiesis extramedullari u tkabbir tal-milsa. Dan it-tibdil kollu tregġa' lura wara t-twaqqif tal-kura.

L-effetti ta' filgrastim fuq l-iżvilupp qabel it-twelid ġew studjati fil-firien u l-fniek. L-ghoti ġol-vini (80 µg/kg/kuljum) ta' filgrastim lil fniek matul il-perjodu ta' organogenesi kien tossiku għall-omm u zied l-aborti spontanji, telf wara l-impjantazzjoni, u ġew osservati tnaqqis fil-medja tan-numru ta' frieħ hajjin u l-piż tal-fetu.

Ibbażat fuq dejta rappurtata għal prodott ieħor, filgrastim simili għall-prodott filgrastim ta' referenza, f' doża ta' 100 µg/kg/kuljum ġew osservati sejbiet komparabbli flimkien ma' zieda ta' malformazzjonijiet fetali, doża tossika għall-omm li tikkorrispondi għal esponiment sistemiku ta' madwar 50 – 90 darba tal-esponimenti osservati f' pazjenti kkurati bid-doża klinika ta' 5 µg/kg/kuljum. Il-livell ta' effett avvers mhux osservat għal tossiċità embrijofetali f' dan l-istudju kienet ta' 10 µg/kg/kuljum, li jikkorrispondi għal esponiment sistemiku ta' madwar 3 – 5 darbiet tal-esponimenti osservati f' pazjenti kkurati bid-doża klinika.

F' firien tqal, ma ġiet osservata l-ebda tossiċità materna jew fetali f' doži sa 575 µg/kg/kuljum. Frieħ tal-firien mogħtija filgrastim matul il-perjodi immedjatement qabel u wara t-twelid u t-treddiġ, urew dewmien fid-differenzjazzjoni esterna u dewmien fit-tkabbir (≥ 20 µg/kg/kuljum) u r-rata ta' sopravivenza f' it imnaqsa (100 µg/kg/kuljum).

Filgrastim ma kellu l-ebda effett osservat fuq il-fertilità ta' firien irġiel jew nisa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Glutamic acid
Sorbitol (E420)
Polysorbate 80
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Filgrastim HEXAL m'għandux jiġi dilwit b'soluzzjoni ta' sodium chloride.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jiġi jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

Filgrastim dilwit jista' jkun adsorbit mal-ħġieġ u materjali tal-plastik, ħlief jekk ikun dilwit f'soluzzjoni ta' 50 mg/mL (5%) ta' glucose (ara sezzjoni 6.6).

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Wara d-dilwizzjoni: L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu tas-soluzzjoni dilwita għall-infużjoni ntweriet għal 24 siegħa f'temperatura ta' bejn 2 °C sa 8 °C. Mill-aspett mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża immedjatement. Jekk ma jintużax immedjatement, iż-żmien tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet ta' qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent, u normalment ma jkunux itwal minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, ħlief jekk id-dilwizzjoni tkun saret f'kundizzjonijiet aseptiċi kkontrollati u vvalidati.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fi friġġ (2 °C - 8 °C).

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

Fi żmien il-perijodu ta' fuq l-ixkaffa u għal skopijiet ambulatorji, il-pazjent għandu jneħhi l-prodott minn ġol-friġġ u jaħżnu f'temperatura ambjentali tal-kamra (mhux aktar minn 25 °C) għal perijodu wiehed sa 8 ijiem. Fi tmiem dan il-perijodu, il-prodott m'għandux jitqiegħed fil-friġġ, u għandu jintrema.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

0.5 mL ta' soluzzjoni f'siringa mimlija għal-lest (ħġieġ ta' tip I) b'tapp tal-plaġer (gomma tal-bromobutyl), labra ta' 29 gauge tal-azzar li ma jissaddadx bi protezzjoni awtomatika tal-labra u għatu tal-labra (elastomer termoplastiku).

Is-siringa mimlija għal-lest fiha marki stampati minn 0.1 mL sa 1 mL, madankollu, mhix iddisinjata biex tkejjel volumi ta' inqas minn 0.3 mL minħabba l-mekkaniżmu tal-molla.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 3, 5 jew 10 siringi mimlija għal-lest.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Is-soluzzjoni għandha tiġi eżaminata viżwalment qabel l-użu. Għandhom jintużaw biss soluzzjonijiet li jkunu ċari u mingħajr partikuli.

L-espożizzjoni aċċidentali għal temperaturi taħt iż-zero mhux ser taffettwa b'mod negattiv l-istabbiltà ta' filgrastim.

Filgrastim HEXAL ma fih ebda preservattiv. Minhabba r-riskju possibbli ta' kontaminazzjoni mikrobjali, is-siringi b'Filgrastim HEXAL jintużaw darba biss.

Dilwizzjoni qabel l-ġhoti (mhux tabilfors)

Jekk ikun mehtieg, Filgrastim HEXAL jista' jiġi dilwit f'soluzzjoni ta' 50 mg/mL (5%) ta' glucose.

Id-dilwizzjoni għal konċentrazzjoni finali ta' < 0.2 MU/mL (2 mcg/mL) mhijiex rakkomandata fi kwalunkwe hin.

Għal pazjenti kkurati b'filgrastim dilwit għal konċentrazzjonijiet ta' < 1.5 MU/mL (15 mcg/mL), l-albumina tas-serum uman (HSA) għandha tiġi miżjuda għal konċentrazzjoni finali ta' 2 mg/mL.

Eżempju: F'volum finali ta' 20 mL, dozi totali ta' filgrastim inqas minn 30 MU (300 mcg) għandhom jingħataw ma' soluzzjoni ta' 0.2 mL ta' albumina tas-serum uman (Ph. Eur.) 200 mg/mL (20%).

Meta jkun dilwit f'soluzzjoni ta' 50 mg/mL (5%) ta' glucose, filgrastim hu kompatibbli mal-ħġieġ u ma' varjetà ta' plastiks li jinkludu polyvinylchloride, polyolefin (copolymer ta' polypropylene u polyethylene) u polypropylene.

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

Il-protezzjoni tas-sigurtà tal-labra tgħatti l-labra biex jiġi evitat korriment ikkawżat mit-tingiż tal-labra. Dan ma jaffettwax l-operat normali tas-siringa. Aghfas il-plaġer bil-mod u b'mod konsistenti sakemm id-doża kollha tkun ingħatat u l-plaġer ma jkunx jista' jingħafas iktar. Filwaqt li tkompli tagħfas il-plaġer, nehhi s-siringa mill-pazjent. Il-protezzjoni tas-sigurtà tal-labra ser tgħatti l-labra meta terhi l-plaġer.

Rimi

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

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

Hexal AG
Industriestr. 25
83607 Holzkirchen
Il-Ġermanja

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

Filgrastim HEXAL 30 MU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni f'siringa mimlija għal-lest
EU/1/08/496/001
EU/1/08/496/002
EU/1/08/496/003
EU/1/08/496/004

Filgrastim HEXAL 48 MU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni f' siringa mimlija għal-lest
EU/1/08/496/005
EU/1/08/496/006
EU/1/08/496/007
EU/1/08/496/008

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06 ta' Frar 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 13 ta' Novembru 2013

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza/i bijoloġika/ċi attiva/i

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
L-Awstrija

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
L-Awstrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
L-Awstrija

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 GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA – SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BI PROTEZZJONI TAS-SIGURTÀ TAL-LABRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Filgrastim HEXAL 30 MU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni f' siringa mimlija għal-lest filgrastim

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 30 miljun unità (ekwivalenti għal 300 mikrogramma) ta' filgrastim f' 0.5 mL (60 MU/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glutamic acid, polysorbate 80, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet u sorbitol (E420). Ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni f' siringa mimlija għal-lest.

1 siringa mimlija għal-lest bi protezzjoni tas-sigurtà tal-labra
3 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni tas-sigurtà tal-labra
5 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni tas-sigurtà tal-labra
10 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni tas-sigurtà tal-labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jintuża darba biss. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda jew ġol-vini.

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
Wara d-dilwizzjoni, uża fi żmien 24 siegħa.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

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

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

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

Hexal AG
Industriestr. 25
83607 Holzkirchen
Il-Ġermanja

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

EU/1/08/496/001
EU/1/08/496/002
EU/1/08/496/003
EU/1/08/496/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Filgrastim HEXAL 30 MU/0.5 mL

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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA – SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BI PROTEZZJONI TAS-SIGURTÀ TAL-LABRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Filgrastim HEXAL 48 MU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni f' siringa mimlija għal-lest filgrastim

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

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 48 miljun unità (ekwivalenti għal 480 mikrogramma) ta' filgrastim f' 0.5 mL (96 MU/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: glutamic acid, polysorbate 80, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet u sorbitol (E420). Ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni f' siringa mimlija għal-lest.

1 siringa mimlija għal-lest bi protezzjoni tas-sigurtà tal-labra
3 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni tas-sigurtà tal-labra
5 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni tas-sigurtà tal-labra
10 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni tas-sigurtà tal-labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Jintuża darba biss. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-gilda jew ġol-vini.

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
Wara d-dilwizzjoni, uża fi żmien 24 siegħa.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.

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

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

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

Hexal AG
Industriestr. 25
83607 Holzkirchen
Il-Ġermanja

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

EU/1/08/496/005
EU/1/08/496/006
EU/1/08/496/007
EU/1/08/496/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Filgrastim HEXAL 48 MU/0.5 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BI PROTEZZJONI TAS-SIGURTÀ TAL-LABRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Filgrastim HEXAL 30 MU/0.5 mL injezzjoni jew infużjoni

filgrastim
SC/IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BI PROTEZZJONI TAS-SIGURTÀ TAL-LABRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Filgrastim HEXAL 48 MU/0.5 mL injezzjoni jew infużjoni

filgrastim
SC/IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Filgrastim HEXAL 30 MU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni f' siringa mimlija għal-lest

**Filgrastim HEXAL 48 MU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni f' siringa mimlija għal-lest
filgrastim**

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn 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 effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Filgrastim HEXAL u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Filgrastim HEXAL
3. Kif għandek tuża Filgrastim HEXAL
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Filgrastim HEXAL
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Istruzzjonijiet dwar l-użu

1. X'inhum Filgrastim HEXAL u għalxiex jintuża

Filgrastim HEXAL hu fattur tat-tkabbir taċ-ċelluli tad-demem bojod (fattur li jstimula kolonji ta' granulociti) u jappartjeni għal grupp ta' proteini msejja cytokines. Fatturi tat-tkabbir huma proteini li jsiru b'mod naturali fil-ġisem iżda jistgħu wkoll isiru bl-użu tal-bijoteknoloġija għall-użu bħala medicina. Filgrastim HEXAL jahdem billi jinkoraġġixxi l-mudullun biex jipproduci iktar ċelluli bojod tad-demem.

Tnaqqis fin-numru ta' ċelluli tad-demem bojod (newtropenija) jista' jseħh għal diversi raġunijiet u dan jagħmel lil ġismek inqas kapaci biex jiġġieled kontra l-infezzjonijiet. Filgrastim HEXAL jistimula l-mudullun biex jipproduci ċelluli bojod ġodda malajr.

Filgrastim HEXAL jista' jintuża:

- biex iżid in-numru ta' ċelluli tad-demem bojod wara l-kura bil-kimoterapija biex jgħin fil-prevenzjoni tal-infezzjonijiet;
- biex iżid in-numru ta' ċelluli tad-demem bojod wara trapjant tal-mudullun biex jgħin fil-prevenzjoni tal-infezzjonijiet;
- qabel kimoterapija b'doża għolja biex il-mudullun jipproduci iktar ċelluli staminali li jistgħu jingabru u jingħataw lura lilek wara l-kura tiegħek. Dawn jistgħu jittieħdu mingħandek jew mingħand donatur. Iċ-ċelluli staminali mbagħad imorru lura għol-mudullun u jipproducu ċelluli tad-demem;
- biex iżid in-numru ta' ċelluli tad-demem bojod jekk inti tbat minn newtropenija kronika severa biex jgħinu fil-prevenzjoni tal-infezzjonijiet;
- f'pazjenti b'infezzjoni avanzata tal-HIV, u dan se jgħin fil-prevenzjoni tal-infezzjonijiet.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tuża Filgrastim HEXAL

Tużax Filgrastim HEXAL

- jekk inti allergiku għal 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 tiegħek qabel tuża Filgrastim HEXAL.

Jekk jogħġbok avża lit-tabib tiegħek qabel tibda l-kura **jekk għandek:**

- l-osteoporozzi (mard tal-għadam);
- anemija taċ-ċelluli sickle għax Filgrastim HEXAL jista' jikkawża kriżijiet taċ-ċelluli sickle.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek minnufih waqt kura b'Filgrastim HEXAL, jekk inti:

- ikollok uġiġħ ta' żaqq (addominali) fuq in-naħa tax-xellug fil-parti ta' fuq, uġiġħ taħt il-qafas ta' sidrek fin-naħa tax-xellug jew fit-tarf tal-ispalla tax-xellug tiegħek [dawn jistgħu jkunu sintomi ta' tkabbir tal-milsa (splenomegalija), jew possibbilment ta' ftuq tal-milsa].
- tinnota fsada jew tbengi mhux normali [dawn jistgħu jkunu sintomi ta' tnaqqis fl-għadd ta' plejtlits tad-demm (trombocitopenija) b'abilità mnaqqa li d-demm tiegħek jagħqad].
- ikollok sinjali għal għarrieda ta' allergija bħal raxx, ħakk jew ħorriqja fuq il-ġilda, nefha tal-wiċċ, xufftejn, ilsien jew partijiet oħrajn tal-ġisem, qtugħ ta' nifs, tharhir jew problemi biex tiehu n-nifs, għax dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergija severa (sensittività eċċessiva).
- ikollok nefha f'wiċċek jew fl-għekiesi, demm fl-awrina tiegħek jew awrina ta' lewn kannella jew tinnota li tghaddi awrina inqas mis-soltu (glomerulonefrite).
- Ikollok sintomi ta' infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demm li tittrasporta d-demm mill-qalb għall-ġisem) din giet irrappurtata f'kazijiet rari f'pazjenti bil-kanċer u f'donaturi f'saħħithom. Is-sintomi jistgħu jinkludu deni, uġiġħ fl-addome, telqa, uġiġħ fid-dahar u zieda fil-markaturi infjammatorji. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok dawn is-sintomi.

Telf ta' rispons għal filgrastim

Jekk ikollok telf ta' rispons jew ma jirnexxilekx iżżomm rispons bil-kura ta' filgrastim, it-tabib tiegħek se jinvestiga r-raġunijiet għal dan, li jinkludu jekk inti żviluppajt antikorpi li jinnewtralizzaw l-attività ta' filgrastim.

It-tabib tiegħek jista' jkun irid jimmonitorjak mill-qrib, ara sezzjoni 4 tal-fuljett ta' tagħrif.

Jekk inti pazjent b'newtropenija kronika severa u tista' tkun f'riskju li tiżviluppa kanċer tad-demm (lewkimja, sindromi majelodisplastiki [MDS]. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek dwar ir-riskji tiegħek li tiżviluppa kanċer tad-demm u x'testijiet għandhom isiru. Jekk tiżviluppa jew x'aktarx li se tiżviluppa kanċers tad-demm, m'għandekx tuża Filgrastim HEXAL, sakemm ma tingħatax istruzzjonijiet oħra mit-tabib tiegħek.

Jekk inti donatur ta' ċelluli staminali, inti jrid ikollok bejn 16 u 60 sena.

Oqgħod attent b'mod partikolari meta jintużaw prodotti oħrajn li jistimolaw il-produzzjoni ta' ċelluli bojod tad-demm.

Filgrastim HEXAL huwa wiehed mill-grupp ta' prodotti li jistimolaw il-produzzjoni ta' ċelloli bojod tad-demm. Il-professionist tiegħek fil-qasam tas saħħa għandu dejjem iżomm nota' tal-prodott partikolari li qed tuża.

Mediċini oħra u Filgrastim HEXAL

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

Tqala u treddiġħ

Filgrastim HEXAL ma ġiex ittestjat f'nisa tqal jew li kienu qed ireddgħu.

Filgrastim HEXAL mhux irrikkmandat waqt it-tqala.

Hu importanti li tghid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- tqila jew qed tredda’;
- taħseb li tista tkun tqila; jew
- qed tippjana li jkollok tarbija.

Jekk toħroġ tqila matul il-kura b’Filgrastim HEXAL, jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek.

Ħlief jekk it-tabib tiegħek jgħidlek biex tagħmel mod ieħor, inti trid tieqaf tredda’ jekk tuża Filgrastim HEXAL.

Sewqan u thaddim ta’ magni

Filgrastim HEXAL jista’ jkollu effett żgħir fuq il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni. Din il-medicina tista’ tikkawżalek sturdament. Hu rakkomandat li tistenna u tara kif thossok wara li tiehu Filgrastim HEXAL u qabel ma ssuq jew thaddem xi makkinarju.

Filgrastim HEXAL fih sorbitol u sodju

Filgrastim HEXAL fih sorbitol (E420).

Sorbitol huwa sors ta’ fructose. Jekk inti (jew ibnek / bintek) għandek intolleranza ereditarja għal fructose (hereditary fructose intolerance - HFI), disturb ġenetiku rari, inti (jew it-tifel / tifla tiegħek) m’għandekx tingħata din il-medicina. Pazjenti b’HFI ma jistgħux ikissru l-fructose, li jista jikkawża effetti sekondarji serji.

Għandek tghid lit-tabib tiegħek qabel ma tingħata din il-medicina jekk inti (jew ibnek / bintek) għandek HFI jew jekk it-tifel / tifla tiegħek ma jistax / tistax jiehu / tiehu ikel jew xorb ħelu aktar għax iħossuhom ma jifilhux, jirremettu jew iħossu effetti spjaċevoli bħal nefha, bughawwieġ fl-istonku jew dijarea.

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f’kull doża, jiġifieri essenzjalment ‘hielsa mis-sodium’.

3. Kif għandek tuża Filgrastim HEXAL

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermiera jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif jingħata Filgrastim HEXAL u kemm għandi nuża?

Filgrastim HEXAL normalment jingħata bħala injezzjoni ta’ kuljum fit-tessut li jkun immedjatment taħt il-ġilda (magħrufa bħala injezzjoni taħt il-ġilda). Jista’ jingħata wkoll bħala injezzjoni bil-mod ta’ kuljum ġol-vini (magħrufa bħala infużjoni ġol-vini). Id-doża normali tvarja skont il-marda u l-piż tiegħek. It-tabib tiegħek se jgħidlek kemm għandek Filgrastim HEXAL.

Pazjenti li jkollhom trapjant tal-mudullun wara kimoterapija:

Normalment tirċievi l-ewwel doża tiegħek ta’ Filgrastim HEXAL mill-inqas 24 siegħa wara l-kimoterapija tiegħek u mill-inqas 24 siegħa wara li tirċievi t-trapjant tal-mudullun tiegħek.

Inti, jew in-nies li jieħdu ħsiebek, tista’ tiġi mgħallem kif tagħti injezzjonijiet taħt il-ġilda biex tkun tista’ tkompli l-kura tiegħek id-dar. Madankollu, m’għandekx tipprowa dan ħlief jekk l-ewwel tkun ġejt imharreġ kif suppost mill-professjonist fil-qasam tas-saħħa tiegħek.

Għal kemm żmien se jkolli niehu Filgrastim HEXAL?

Int se jkollok bżonn tiehu Filgrastim HEXAL sakemm l-għadd taċ-ċelluli tad-demmm bojod tiegħek ikun normali. Sejr in isirulek testijiet tad-demmm biex jiġi mmonitorjat in-numru ta' ċelluli tad-demmm bojod f'gismek. It-tabib tiegħek se jgħidlek kemm għandek iddum tiehu Filgrastim HEXAL.

Użu fit-tfal

Filgrastim HEXAL jintuża għall-kura tat-tfal li jkunu qed jirċievu kimoterapija jew li jbatu minn għadd baxx sever ta' ċelluli tad-demmm bojod (newtopenija). Id-dożaġġ fit-tfal li jirċievu kimoterapija huwa l-istess bħal dak tal-adulti.

L-għoti ta' doži żgħar

M'għandekx tinjetta doża ta' inqas minn 0.3 mL bis-siringa mimlija għal-lest għax din ma tistax titkejjel b'mod preċiż billi l-marki ta' gradazzjoni ta' 0.1 u 0.2 mL mhumieq viżibbli. Jekk ikun meħtieġ, is-soluzzjoni għall-injezzjoni tista' tiġi dilwita.

Jekk tuża Filgrastim HEXAL aktar milli suppost

Iżżidx id-doża li t-tabib tiegħek ikun tak. Jekk taħseb li tkun injettajt aktar milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjament.

Jekk tinsa tuża Filgrastim HEXAL

Jekk tkun insejt tiehu injezzjoni, jew injettajt ftit wisq, ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjament. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek immedjament matul il-kura:

- jekk ikollok reazzjoni allergika li tinkludi dgħufija, tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm, diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha tal-wiċċ (anafilassi), raxx tal-ġilda, raxx bil-hakk (urtikarja), nefha tal-wiċċ, tax-xufftejn, tal-halq, tal-ilsien jew tal-gerżuma (angjoedema) u qtugħ ta' nifs (dispneja).
- jekk ikollok sogħla, deni u diffikultà biex tiehu n-nifs (dispneja) għax dan jista' jkun sinjal ta' Sindrome ta' Problemi Respiratorji Akuti (ARDS - Acute Respiratory Distress Syndrome).
- jekk ikollok uġiġh fin-naħa ta' fuq ta' żaqkek (uġiġh addominali) fuq ix-xellug, uġiġh taħt il-kustilji tax-xellug jew uġiġh fit-tarf ta' spallejk, għax jista' jkun hemm problema fil-milsa tiegħek [tkabbir tal-milsa (splenomegalija) jew ftuq tal-milsa].
- jekk qed tirċievi kura għal newtopenija kronika severa u għandek demm fl-awrina (ematurija). It-tabib tiegħek jista' jittestja l-awrina tiegħek b'mod regolari jekk ikollok dan l-effett sekondarju jew jekk tinstab il-proteina fl-awrina tiegħek (proteinurija).
- jekk ikollok xi wieħed minn dawn li ġejjin jew kombinazzjoni tal-effetti sekondarji li ġejjin:
 - nefha, li tista' tkun assoċjata ma' mogħdija tal-ilma inqas frekwenti, diffikultà biex tiehu nifs, nefha addominali u sensazzjoni ta' milja, u sensazzjoni ġenerali ta' gheja. Dawn is-sintomi ġeneralment jiżviluppaw b'mod rapidu.Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni li tissejjah "Sindromu ta' Tnixxija tal-Kapillari" li tikkawża demm li jnixxi mill-vini ż-żgħar f'gismek u teħtieġ attenzjoni medika urġenti.
- jekk ikollok kombinazzjoni ta' xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

- deni, jew tertir, jew thoss hafna kasha, rata għolja tat-taħbit tal-qalb, konfużjoni jew diżorjentament, qtugħ ta' nifs, uġiġħ kbir jew skumdità u ġilda umda jew għarqana. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni msejja "sepsis" (imsejja wkoll "avvelenament tad-demmi"), infezzjoni severa b'rispons infjammatorju mal-ġisem kollu li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja u jehtieg attenzjoni medika urġenti.
- jekk ikollok ħsara fil-kliwi (glomerulonefrite). Ħsara fil-kliwi kienet osservata f'pazjenti li rċewew filgrastim. Ċempel lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok nefħa f'wiċċek jew fl-għekiesi, demm fl-awrina tiegħek jew awrina ta' lewn kannella jew tinnota li tgħaddi awrina inqas mis-soltu.

Effetti sekondarju komuni tal-użu ta' filgrastim hu wġiġħ fil-muskoli jew fl-għadam tiegħek (uġiġħ muskolu-skelettriku), li jista' jkun meġġun billi tiegħu mediċini standard għas-serħan mill-uġiġħ (analġeżiċi). F'pazjenti li jkun qed isir ilhom trapjant ta' ċelluli staminali jew tal-mudullun, tista' sseħħ Graft versus Host Disease – din hi reazzjoni ta' ċelluli tad-donatur kontra l-pazjent li jkun qed jirċievi t-trapjant; sinjali u sintomi jinkludu raxx fuq il-pali ta' jdejk jew fil-qieġħ ta' saqajk u ulċeri u feriti fil-ħalq, fl-imsaren, fil-fwied, fil-ġilda jew fl-għajnejn, fil-pulmun, fil-vagina u fil-ġogi tiegħek. Xi ħaġa li tidher b'mod komuni hafna fid-donaturi normali ta' ċelluli staminali hi ż-żieda fiċ-ċelluli tad-demmi bojod (lewkocitożi) u tnaqqis tal-plejtlits li jnaqqas il-kapaċità tad-demmi li jagħqad (tromboċitopenija), dawn se jiġu mmonitorjati mit-tabib tiegħek.

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 minn kull 10 persuni)

- tnaqqis tal-plejtlits li jnaqqas il-hila tad-demmi li jagħqad (tromboċitopenija)
- għadd baxx ta' ċelluli tad-demmi ħomor (anemija)
- uġiġħ ta' ras
- dijarea
- rimettar
- nawseja
- telf jew nuqqas mhux tas-soltu ta' xagħar (alopecja)
- għeja (għeja kbira)
- dulur u nefħa tal-kisja tal-apparat digestiv li hemm mill-ħalq sal-anus (infjammazzjoni fil-mukūza)
- deni

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

- infjammazzjoni tal-pulmun (bronkite)
- infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq
- infezzjoni fil-passaġġ urinarju
- tnaqqis fl-aptit
- problemi biex torqod (insomnija)
- sturdament
- sensazzjoni mnaqqsa ta' sensittività, speċjalment fil-ġilda (ipoesteżija)
- tingiż jew tneħħim tal-idejn jew is-saqajn (paraesteżija)
- pressjoni baxxa (ipotensjoni)
- pressjoni għolja (ipertensjoni)
- sogħla
- tisgħol id-demmi (emoptisi)
- uġiġħ f'ħalqek u fil-grizmejn (uġiġħ orofaringeali)
- tinfaraġ (epistassi)
- stitikezza
- uġiġħ fil-ħalq
- tkabbir tal-fwied (epatomegalija)
- raxx
- ħmura tal-ġilda (eritema)
- spażmu tal-muskolu
- uġiġħ meta tagħmel l-awrina (disurija)

- uġiġh fis-sider
- uġiġh
- dgħufija ġeneralizzata (astenja)
- thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali (telqa)
- nefha fl-idejn u fis-saqajn (edema periferali)
- żieda ta' ċerti enzimi fid-demm
- tibdil fil-kimika tad-demm
- reazzjoni tat-trasfuzjoni

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

- żieda fiċ-ċelluli tad-demm bojod (lewkoċitożi)
- reazzjoni allergika (sensittività eċċessiva)
- rifjut tal-mudullun ittrapjantat (Graft versus Host Disease)
- livelli għolja ta' uric acid fid-demm, li jistgħu jikkawżaw il-gotta (iperuricemija) (Żieda ta' uric acid fid-demm)
- ħsara tal-fwied ikkawżata mill-imblukkar tal-vini ż-żgħar fil-fwied (mard venookklużiv)
- il-pulmun ma jaħdimx kif suppost, u jikkawża qtugħ ta' nifs (insuffiċjenza respiratorja)
- nefha u/jew fluwidi fil-pulmun (edema pulmonari)
- infjammazzjoni tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun)
- x-rays anormali tal-pulmun (infiltazzjoni tal-pulmun)
- ħruġ ta' demm mill-pulmun (emorraġija pulmonari)
- nuqqas ta' assorbiment ta' ossiġnu fil-pulmun (ipoksija)
- raxx tal-ġilda b'hotob (raxx makulo-papulari)
- marda li tikkawża li l-ġhadam isir inqas dens, u tagħmlu iktar dgħajef, iktar fragli u x'aktarx li jinkiser (osteoporozzi)
- reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni

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

- uġiġh sever fl-ġhadam, fis-sider, fl-imsaren jew fil-ġogi (anemija tat-tip ċelluli sickle bi kriżi)
- reazzjonijiet allergiċi għal għarrieda li jistgħu jkunu fatali (reazzjoni anafilattika)
- uġiġh u nefha tal-ġogi, simili għal gotta (pseudogotta)
- tibdil ta' kif ġismek jirregola l-fluwidi f'ġismek li jista' jirriżulta f'nefha (disturbi fil-volum tal-fluwidi)
- infjammazzjoni tal-vini jew arterji fil-ġilda (vaskulite tal-ġilda)
- feriti mtellgħa 'l fuq ta' kulur l-għanbaqar u bl-uġiġh fuq id-dirgħajn/riglejn u xi kultant fil-wieċ u fl-ghonq, flimkien ma' deni (is-sindrome ta' Sweet)
- aggravament ta' artrite reumatojde
- tibdil mhux tas-soltu fl-awrina
- tnaqqis fid-densità tal-ġhadam
- infjammazzjoni tal-aorta (l-arterja l-kbira tad-demm li tittrasporta d-demm mill-qalb għall-ġisem), ara sezzjoni 2
- formazzjoni ta' ċelluli tad-demm barra mill-mudullun (ematopoezi ekstramedullari)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar 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 Filgrastim HEXAL

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

Tużax din il-mediċina 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.

Ahżen fi friġġ (2 °C - 8 °C).

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

Iffriżar aċċidentali mhux se jagħmel ħsara lil Filgrastim HEXAL.

Is-siringa tista' titneħħa minn ġol-friġġ u tithalla f' temperatura ambjentali tal-kamra għal perijodu wiehed li ma jdumx aktar minn 8 ijiem (imma mhux aktar minn 25 °C). Fi tmiem dan il-perijodu, il-prodott m'għandux jitqiegħed fil-friġġ, u għandu jintrema.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota tibdil fil-kulur, li s-soluzzjoni tkun imċajpra jew ikun fiha l-frak. Il-likwidu għandu jkun ċar u bla kulur sa f'tit safrani.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Filgrastim HEXAL

- Is-sustanza attiva hi filgrastim.
Filgrastim HEXAL 30 MU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni f'siringa mimlija għal-lest: Kull siringa mimlija għal-lest fiha 30 MU ta' filgrastim f'0.5 mL li jikkorrispondi għal 60 MU/mL.
Filgrastim HEXAL 48 MU/0.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni f'siringa mimlija għal-lest: Kull siringa mimlija għal-lest fiha 48 MU ta' filgrastim f'0.5 mL li jikkorrispondi għal 96 MU/mL.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma glutamic acid, sorbitol (E420), polysorbate 80, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet. Ara sezzjoni 2 "Filgrastim HEXAL fih sorbitol u sodju".

Kif jidher Filgrastim HEXAL u l-kontenut tal-pakkett

Filgrastim HEXAL hu soluzzjoni ċara u bla kulur jew kemm kemm safra għall-injezzjoni jew infużjoni f'siringa mimlija għal-lest li fiha 0.5 mL soluzzjoni.

Filgrastim HEXAL hu disponibbli f'pakketti li fihom 1, 3, 5 jew 10 siringi mimlija għal-lest tal-ħġieġ (ħġieġ tat-tip I) b'tapp tal-plaġer (gomma tal-bromobutyl), labra ta' 29 gauge tal-azzar li ma jissaddadx bi protezzjoni awtomatika tal-labra u għatu tal-labra (elastomer termoplastiku).

Is-siringa mimlija għal-lest għandha marki stampati minn 0.1 mL sa 1 mL, madankollu, mhix iddisinjata biex tkejjel volumi ta' inqas minn 0.3 mL minħabba l-mekkaniżmu tal-molla.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Hexal AG
Industriestr. 25
83607 Holzkirchen
Il-Ġermanja

Manifattur

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
L-Awstrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
L-Awstrija

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

België/Belgique/Belgien

Hexal AG
Tél/Tel: +49 8024 908 0

Lietuva

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

България

Hexal AG
Тел.: +49 8024 908 0

Luxembourg/Luxemburg

Hexal AG
Tél/Tel: +49 8024 908 0

Česká republika

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Magyarország

Hexal AG
Tel.: +49 8024 908 0

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Hexal AG
Tlf/Sími/Tel: +49 8024 908 0

Malta

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Nederland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Eesti

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

Polska

Hexal AG
Tel.: +49 8024 908 0

España

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Portugal

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

France

Hexal AG
Tél: +49 8024 908 0

România

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Hrvatska

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Slovenija

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Ireland

Hexal AG

Tel: +49 8024 908 0

Italia

Hexal AG

Tel: +49 8024 908 0

Κύπρος

SANDOZ HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

(Ελλάδα)

Τηλ: +30 216 600 5000

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle

Tel: +371 67 892 006

Slovenská republika

Hexal AG

Tel: +49 8024 908 0

Suomi/Finland

Hexal AG

Puh/Tel: +49 8024 908 0

United Kingdom (Northern Ireland)

Hexal AG

Tel: +49 8024 908 0

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

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

7. Istruzzjonijiet dwar l-użu

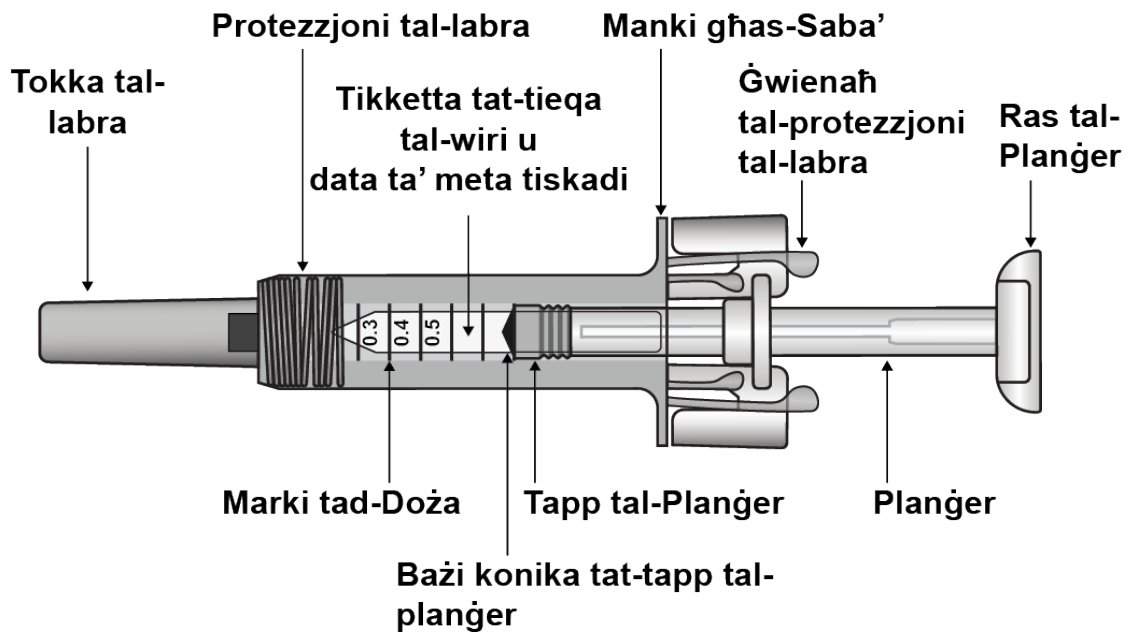
Filgrastim HEXAL Filgrastim HEXAL Filgrastim HEXAL

Biex tgħin biex tiġi evitata infezzjoni possibbli, inti għandek issegwi dawn l-istruzzjonijiet.

Huwa important li ma tippruvax tinjetta lilek innifsek jew lil xi haddiehor hlief jekk tkun ġejt imharreġ mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek. Jekk jogħġbok aqra l-istruzzjonijiet kollha qabel ma tinjetta. Kull folja ssigillata fiha siringa mimlija għal-lest waħda.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 30 MU/0.5 mL jew 48 MU/0.5 mL ta' filgrastim.

Figura 7-1 Filgrastim HEXAL siringa mimlija għal-lest bi protezzjoni tal-labra



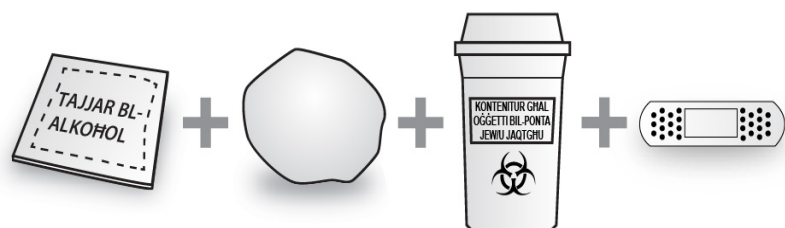
Wara li tkun giet injettata l-medicina, il-protezzjoni tal-labra tiġi attivata biex tgħatti l-labra. Il-protezzjoni tal-labra hija maħsuba biex tipproteġi lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa, lill-dawk li jiehdu hsieb il-pazjent, u lill-pazjenti minn korrimenti aċċidentali kkawżati mit-tingiż tal-labra wara l-injezzjoni.

X'għandek bżonn aktar għall-injezzjoni tiegħek:

- Swab tal-alkoħol
- Ballun tat-tajjar jew garża
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta jew/u jaqtgħu
- Faxxa adeżiva

Figure 7-2

Oġġetti ohra mehtieġa



Informazzjoni importanti dwar is-sigurtà

Attenzjoni: Żomm is-siringa mimlija għal-lest fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.

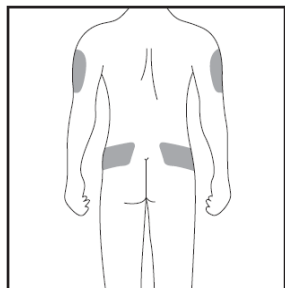
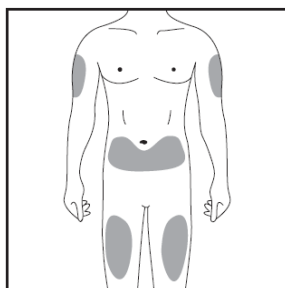
1. Tiftaħx il-kaxxa ta' barra qabel ma tkun lest biex tuża s-siringa mimlija għal-lest.
2. Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk is-sigill tal-folja jkun miksur, peress li jista' ma jkunx sikur għalik li tużaha.
3. Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk ikun hemm il-likwidu fit-trej tal-plastik. Tużax is-siringa mimlija għal-lest jekk ma jkunx hemm it-tokka tal-labra jew jekk din ma tkunx imwaħħla sew. F'dawn il-każijiet kollha, irritorna l-pakkett kollu tal-prodott lill-ispjizerija.
4. Tippruvax tinjetta doża ta' inqas minn 0.3 mL minn siringa mimlija għal-lest. Doża ta' inqas minn 0.3 mL ma tistax titkejjel b'mod preċiż bl-użu ta' Filgrastim HEXAL siringa mimlija għal-lest billi l-marki ta' gradazzjoni ta' 0.1 u 0.2 mL fuq il-kanna tas-siringa mhumiex viżibbli.
5. Qatt thalli s-siringa mimlija għal-lest waħedha fejn tista' tiġi mbaġħsa minn xi hadd.
6. **Thawwad** is-siringa mimlija għal-lest.
7. Oqgħod attent biex ma tmissx il-ġwienah tal-protezzjoni tal-labra qabel l-użu. Jekk tmisshom, il-protezzjoni tal-labra tista' tiġi attivata kmieni wisq.
8. Tneħħix it-tokka tal-labra sa immedjatement qabel ma tagħti l-injezzjoni.
9. Is-siringa mimlija għal-lest ma tistax terġa' tintuża. Jekk jogħġbok armi s-siringa mimlija għal-lest użata immedjatement wara l-użu f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta jew/u jaqtgħu.
10. Tużax jekk is-siringa taqa' fuq wiċċ iebes jew taqa' wara li tneħħi t-tokka tal-labra.

Hżin ta' Filgrastim HEXAL siringa mimlija għal-lest

1. Aħżen is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra tagħha sabiex tilqa' mid-dawl. Aħżen fi friġġ bejn 2 °C u 8 °C (36 °F u 46 °F). **Tagħmlux** fil-friża.
2. Ftakar li għandek toħroġ il-folja mill-friġġ u halliha tishon għal 15-30 minuta sabiex tilhaq it-temperatura tal-kamra qabel ma tipprepara għall-injezzjoni.
3. Tużax is-siringa mimlija għal-lest wara d-data ta' meta tiskadi murija fuq il-kaxxa ta' barra jew fuq it-tikketta tas-siringa. Jekk tkun skadiet, irritorna l-pakkett kollu lill-ispjizerija.
4. Is-siringa tista' titneħħa mill-friġġ u tithalla fit-temperatura tal-kamra għal perjodu wieħed ta' mhux aktar minn 8 ijiem (izda mhux f' temperatura ta' aktar minn 25 °C). Fl-aħħar ta' dan il-perjodu, il-prodott m'għandux jerga' jitpoġġa fil-friġġ u għandu jintrema.

Is-sit tal-injezzjoni

Figura 7-3 Siti tal-injezzjoni



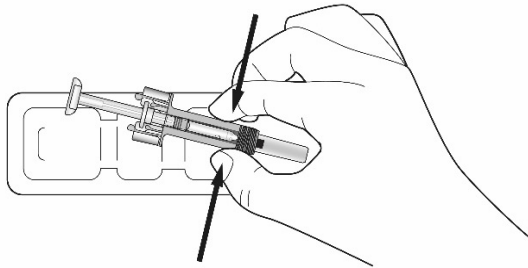
Is-sit tal-injezzjoni huwa l-parti tal-ġisem fejn se tuża s-siringa mimlija għal-lest.

- Is-sit rakkomandat huwa n-naħa ta' quddiem ta' koxxejk. Inti tista' tuża wkoll in-naħa t'isfel taż-zaqq, izda **mhux** l-erja 5 cm (2 puzieri) madwar iż-żokra.
- Jekk tagħtik l-injezzjoni persuna li tiegħu hsiebek, jistgħu jintużaw ukoll in-naħa ta' barra tan-naħa ta' fuq tad-driegħ u l-partijiet ta' fuq tal-warrani.
- Aghżel post different kull darba li tagħti injezzjoni lilek innifsel.
- **Tinjettax** f'partijiet fejn il-ġilda tkun tenera, imbengla, ħamra, bil-qxur jew iebesa. Evita partijiet b'ċikatriċi jew stretch marks.

Kif thejji Filgrastim HEXAL siringa mimlija għal-lest għall-użu

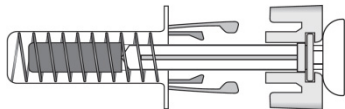
1. Ohroġ il-folja li jkun fiha s-siringa mimlija għal-lest mill-frigġ u halliha **mhux miftuħa** għal madwar 15-30 minuta, sabiex tkun tista' tilhaq it-temperatura tal-kamra.
2. Meta tkun lest biex tuża s-siringa mimlija għal-lest, iftaħ il-folja u aħsel idejk sew bis-sapun u bl-ilma.
3. Naddaf is-sit tal-injezzjoni bi swab tal-alkohol.
4. Nehhi s-siringa mimlija għal-lest mill-folja billi żzommha min-nofs kif muri fil-Figura 7-4. Taqbadx ir-rod tal-planger. Taqbadx it-tokka tal-labra.

Figura 7-4 Ohroġ is-siringa mimlija għal-lest mill-folja



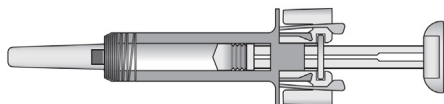
5. Iċċekkja biex tkun ċert li l-protezzjoni tal-labra trasparenti tal-plastik tinsab fuq il-kanna tas-siringa tal-ħġieġ. Jekk il-protezzjoni tal-labra trasparenti qed tġhatti t-tokka tal-labra (kif muri fil-Figura 7-5) is-siringa tkun giet attivata, TUŻAX din is-siringa u hu siringa ġdida. Figura 7-6 turi siringa lesta biex tintuża.

Figura 7-5 TUŻAX



F'din il-konfigurazzjoni l-protezzjoni tal-labra hija **ATTIVATA** – TUŻAX is-siringa mimlija għal-lest

Figura 7-6 Lesta biex Tintuża

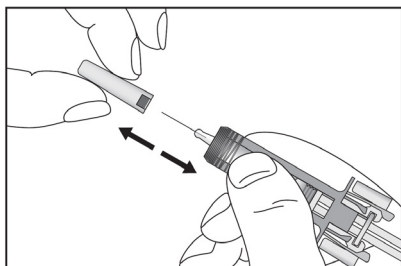


F'din il-konfigurazzjoni l-protezzjoni tal-labra **MHIJEX ATTIVATA** u s-siringa mimlija għal-lest hija lesta biex tintuża

6. Spezzjoni s-siringa mimlija għal-lest. Il-likwidu għandu jkun ċar. Il-kulur jista' jkun bla kulur jew ta' kulur kemm kemm isfar, TUŻAX jekk tara xi partikoli oħra u/jew xi telf ta' kulur u rritorna s-siringa mimlija għal-lest u l-pakkett li kienet fih lill-ispjazerija.
7. TUŻAX jekk is-siringa mimlija għal-lest tkun miksura jew il-protezzjoni tal-labra attivata. F'dawn il-każijiet kollha, irritorna l-pakkett kollu tal-prodott lill-ispjazerija.

Kif tuża Filgrastim HEXAL siringa mimlija għal-lest

Figura 7-7 Nehhi t-tokka tal-labra



Igbed b'attenzjoni t-tokka tal-labra dritt il-barra biex tneħhiha mis-siringa mimlija għal-lest. Armi t-tokka tal-labra. Tista' tara qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Dan huwa normali.

Filwaqt li żżomm is-siringa kif muri, aghfas bil-mod fuq il-plaġer biex timbotta l-barra l-mediċina żejda sakemm it-tarf tal-bażi konika tat-tapp tal-plaġer jallinja ruħu mal-marki tas-siringa għad-doża preskritta tiegħek. Il-figura hawn taħt turi eżempju għal doża ta' 0.4 mL.

Oqgħod attent biex ma tmissx il-ġwienah tal-protezzjoni tal-labra qabel l-użu. Jekk tmisshom, il-protezzjoni tal-labra tista' tiġi attivata kmieni wisq.

Erga' ċekkja biex tkun ċert li fis-siringa mimlija għal-lest hemm id-doża korretta ta' Filgrastim HEXAL.

Ċempel lill-fornitur tal-kura tas-saħħa jew lill-infermier tiegħek jekk ikollok problemi biex tkejjel jew tinjetta d-doża tiegħek ta' Filgrastim HEXAL.

Figura 7-8 Eżempju ta' doża parzjali għal doża ta' 0.4 mL

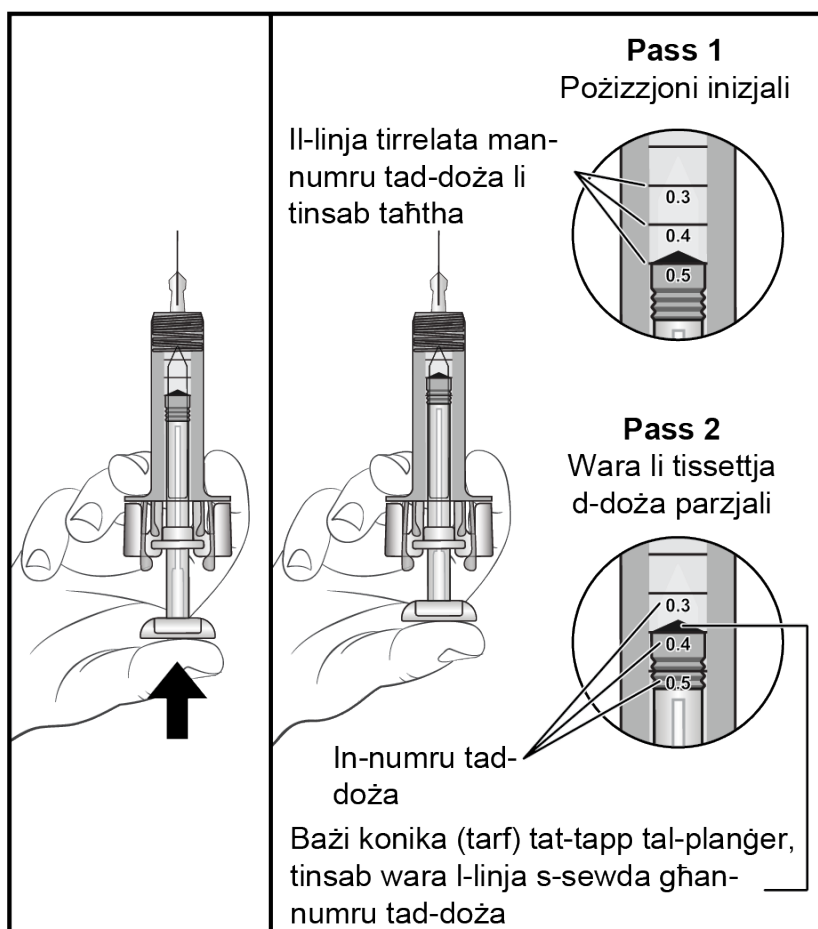
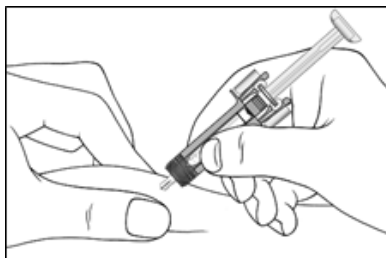
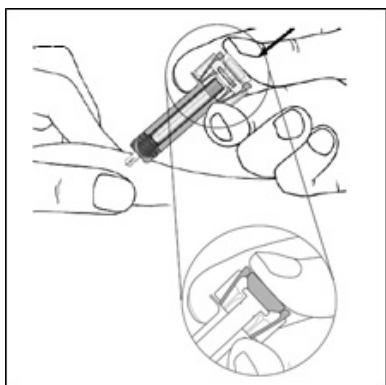


Figura 7-9 Dahhal il-labra



Oqros b'mod ġentili l-ġilda fis-sit tal-injezzjoni u dahhal il-labra kif muri. Imbotta l-labra kollha 'l ġewwa sabiex tkun ċert li l-medicina tista' tingħata kollha.

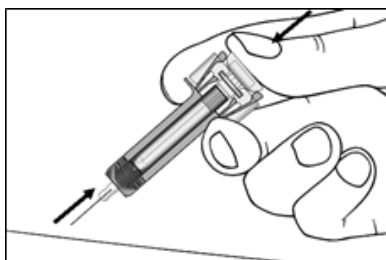
Figura 7-10 Aghfas il-plaġer



Żomm is-siringa mimlija għal-lest kif muri, aghfas il-plaġer **bil-mod sakemm jidhol kollu** sabiex ir-ras tal-plaġer tkun kompletament bejn il-ġwienah tal-protezzjoni tal-labra.

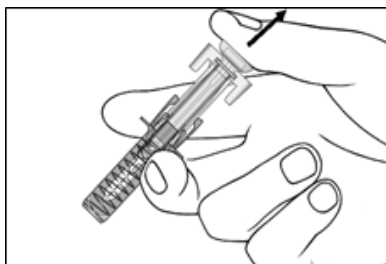
Żomm il-plaġer kompletament magħfus 'l isfel waqt li żżomm is-siringa f'postha għal 5 sekondi.

Figura 7-11 Iġbed lura l-labra



Żomm il-plaġer kompletament magħfus waqt li tiġbed il-labra dritt 'il barra b'attenzjoni mis-sit tal-injezzjoni.

Figura 7-12 Itlaq il-plaġer



Itlaq il-plaġer bil-mod u halli l-protezzjoni tal-labra tgħatti awtomatikament il-labra esposta.

Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm fis-sit tal-injezzjoni. Tista' tagħfas ballun tat-tajjar jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni u żżommha għal 10 sekondi. Togħroxx is-sit tal-injezzjoni. Tista' tgħatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa adeżiva żgħira, jekk ikun meħtieġ.

Istruzzjonijiet ghar-rimi

Figura 7-13 Rimi



Armi s-siringa użata f'kontenitur ghar-rimi ta' oġġetti bil-ponta jew/u jaqtgħu (kontenitur li jingħalaq u reżistenti għat-titqib). Għas-sigurtà u s-saħħa tiegħek u tal-oħrajn, il-labar u s-siringi użati **qatt m'għandhom** jergħu jintużaw.

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

Is-soluzzjoni għandha tiġi eżaminata viżwalment qabel l-użu. Għandhom jintużaw biss soluzzjonijiet li jkunu ċari u mingħajr partikuli. L-espożizzjoni aċċidentali għal temperaturi taħt iż-żero mhux ser taffettwa b'mod negattiv l-istabbiltà ta' Filgrastim HEXAL.

Filgrastim HEXAL ma fih ebda preservattiv. Minhabba r-riskju possibbli ta' kontaminazzjoni mikrobjali, is-siringi b'Filgrastim HEXAL jintużaw darba biss.

Dilwizzjoni qabel l-għoti (mhux tabilfors)

Jekk ikun meħtieġ, Filgrastim HEXAL jista' jiġi dilwit f'soluzzjoni ta' 50 mg/mL (5%) ta' glucose. Filgrastim HEXAL m'għandux jiġi dilwit b'soluzzjonijiet ta' sodium chloride.

Id-dilwizzjoni għal konċentrazzjoni finali ta' < 0.2 MU/mL (2 mikrogrammi/mL) mhijiex rakkomandata fi kwalunkwe ħin.

Għal pazjenti kkurati b'filgrastim dilwit għal konċentrazzjonijiet ta' < 1.5 MU/mL (15 mikrogrammi/mL), l-albumina tas-serum uman (HSA) għandha tiġi miżjuda għal konċentrazzjoni finali ta' 2 mg/mL.

Eżempju: F'volum finali ta' 20 mL, dozi totali ta' filgrastim inqas minn 30 MU (300 mikrogrammi) għandhom jingħataw ma' soluzzjoni ta' 0.2 mL ta' albumina tas-serum uman (Ph. Eur.) 200 mg/mL (20%).

Meta jkun dilwiti f'soluzzjoni ta' 50 mg/mL (5%) ta' glucose, filgrastim hu kompatibbli mal-ħġieġ u ma' varjetà ta' plastiks li jinkludu polyvinylchloride, polyolefin (copolymer ta' polypropylene u polyethylene) u polypropylene.

Wara d-dilwizzjoni: L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu tas-soluzzjoni dilwita għall-infużjoni ntweriet għal 24 siegħa f'temperatura ta' bejn 2 °C sa 8 °C. Mill-aspett mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żmien tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet ta' qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent, u normalment ma jkunux itwal minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C, ħlief jekk id-dilwizzjoni tkun saret f'kundizzjonijiet aseptiċi kkontrollati u vverifikati.

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

Il-protezzjoni tas-sigurtà tal-labra tghatti l-labra wara l-injezzjoni biex jiġi evitat korriment ikkawżat mit-tingiż tal-labra. Dan ma jaffettwax l-operat normali tas-siringa. Aghfas il-plaġer bil-mod u b'mod konsistenti sakemm id-doża kollha tkun inghatat u l-plaġer ma jkunx jista' jinghafas iktar. Filwaqt li tkompli tagħfas il-plaġer, nehhi s-siringa mill-pazjent. Il-protezzjoni tas-sigurtà tal-labra ser tghatti l-labra meta terhi l-plaġer.

Rimi

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