

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 6 mg pegfilgrastim* f' 0.6 ml soluzzjoni għall-injezzjoni. Il-konċentrazzjoni hi 10 mg/ml abbażi ta' proteina biss**.

*Prodott f' ċelluli ta' *Escherichia coli* b' teknoloġija rikombinanti tad-DNA segwita b' konjugazzjoni b' polyethylene glycol (PEG).

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

Il-qawwa tal-prodott m'għandiex tiġi mqabbla mal-qawwa ta' proteina pegilata jew mhux pegilata oħra tal-istess klassi terapewtika. Għal aktar tagħrif, ara sezzjoni 5.1.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 30 mg sorbitol (E 420) (ara sezzjoni 4.4).

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur għall-injezzjoni.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tnaqqis fiż-żmien tan-newtropenija u l-inċidenza ta' newtropenija bid-deni f' pazjenti adulti trattati b' kimoterapija ċitotossika għal tumuri malinni (bl-eċċezzjoni ta' lewkimja mijelojde kronika u sindromi mijelodisplastiki).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-terapija b' pegfilgrastim għandha tinbeda u tiġi monitorata minn tobba b' esperjenza fl-onkoloġija u/jew ematoloġija.

Pożoloġija

Doża wahda ta' 6 mg (siringa wahda mimlija għal-lest) ta' pegfilgrastim hi rakkomandata f' kull ċiklu ta' kimoterapija, li jingħata tal-anqas 24 siegħa wara kimoterapija ċitotossika.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pegfilgrastim fi tfal għadhom ma ġewx determinati s'issa. Data disponibbli attwalment hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

L-ebda bidla fid-doża mhu rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi li jinkludu dawk b'mard tal-kliewi tal-aħħar stadju.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Grasustek jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda. L-injezzjonijiet għandhom jingħataw fil-koxxa, fiż-żaqq u l-parti ta' fuq tad-driegħ.

Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġġar tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Tagħrif kliniku ristrett jissuġerixxi effett komparabbli fuq iż-żmien ta' rkupru ta' newtropenija severa għal pegfilgrastim f'pazjenti b'lewkimja mijelojdi akuta (AML, acute myeloid leukaemia) (ara sezzjoni 5.1). Madanakollu, l-effetti fuq terminu ta' żmien twil ta' pegfilgrastim ma ġewx stabbiliti f'AML; għalhekk għandu jintuża b'kawtela f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Fattur li jstimula l-kolonja ta' granulociti (G-CSF) jista' jqanqal l-iżvilupp ta' ċelloli mijelojdi *in vitro* u effetti simili jistgħu jiġu osservati f'xi ċelloli mhux mijelojdi *in vitro*.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pegfilgrastim ma ġewx mistħarrġa f'pazjenti b'sindrome mijelodisplastiku, lewkimja mijeloġena kronika, u pazjenti b'AML sekondarju, għalhekk m'għandux jintuża fuq pazjenti bħal dawn. Attenzjoni partikolari għandha tingħata sabiex ssir distinzjoni tad-dijanjożi ta' blast transformation ta' lewkimja mijelojdi kronika minn AML.

Is-sigurtà u effikaċja tal-ġhoti ta' pegfilgrastim f'pazjent b'AML *de novo* ta' < 55 sena b'ċitogenetiċi t(15;17) ma ġewx stabbiliti.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pegfilgrastim ma ġewx mistħarrġa f'pazjenti li rċevew doża għolja ta' kimoterapija. Dan il-prodott mediċinali m'għandux jintuża biex iżid id-doża ta' kimoterapija tossika lil hinn minn programmi ta' kura stabbiliti.

Każijiet pulmonari avversi

Reazzjonijiet pulmonari avversi, b'mod partikolari pnemonja interstizzjali, ġew rapportati wara l-ġhoti ta' G-CSF. Pazjenti bi storja medika riċenti ta' infiltrati pulmonari jew pnemonja jistgħu jkunu f'riskju oġġla (arasezzjoni 4.8).

Il-bidu ta' sinjali pulmonari bħal sogħla, deni, u dispnea flimkien ma' sinjali radjoloġiċi ta' infiltrati pulmonari, u funzjoni pulmonari li tmur għall-aġġar flimkien ma' għadd oġġla ta' newtrofili jistgħu jkunu sinjali preliminari ta' Sindrome ta' Distress Respiratorju Akut (ARDS, Acute Respiratory Distress Syndrome). F'ċirkostanzi bħal dawn pegfilgrastim għandu jitwaqqaf fid-diskrezzjon tat-tabib u t-trattament xieraq mogħti (ara sezzjoni 4.8).

Glomerulonefrite

Glomerulonefrite giet rapportata f'pazjenti li kienu qed jirċievu filgrastim u pegfilgrastim. Normalment, każijiet ta' glomerulonefrite ġew riżolti wara tnaqqis fid-doża jew il-waqfien ta' filgrastim u pegfilgrastim. Monitoraġġ tal-urinaliżi hu rakkomandat.

Sindrome ta' tnixxija kapillari

Is-sindrome ta' tnixxija kapillari ġie rapportat wara l-ġhoti tal-fattur li jstimula l-kolonja ta' granulociti u hu karatterizzat bi pressjoni baxxa, ipoalbuminemija, edema u emokonċentrazzjoni. Pazjenti li jiżviluppaw sintomi ta' sindrome ta' tnixxija kapillari għandhom jiġu monitorati mill-qrib u jirċievu trattament sintomatiku standard, li jista' jinkludi l-ħtieġa ta' kura intensiva (ara sezzjoni 4.8).

Splenomegalija u tiċrit tal-milsa

Ġeneralment, każijiet asintomatiċi ta' splenomegalija u każijiet mhux komuni ta' tiċrit tal-milsa, li jinkludu xi każijiet fatali, ġew rapportati wara l-ġhoti ta' pegfilgrastim (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, id-daqs tal-milsa għandha tiġi monitorata b'attenzjoni (eż. eżami kliniku, ultrasawnd). Dijanjosi ta' tiċrit tal-milsa għandu jiġi kkonsidrat f'pazjenti li jirraportaw uġiġh addominali fil-parti xellugija ta' fuq jew uġiġh fir-ras tal-ispalla.

Tromboċitopenija u anemija

Trattament bi pegfilgrastim waħdu ma jipprekludix tromboċitopenija u anemija għax doża shiha ta' kimoterapija mijelosuppressiva trid tinżamm fuq l-iskeda ordnata. Hu rakkomandat monitoraġġ regolari tal-ghadd tal-plejtlets u ematokrit. Kura speċjali għandha tittiehed meta jingħataw prodotti mediċinali kimoterapewtiċi waħedhom jew f'kombinazzjoni magħrufin li jikkagunaw tromboċitopenija severa.

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

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

Anemija tas-sickle cell

Kriżi tas-sickle cell giet assoċjata bl-użu ta' pegfilgrastim f'pazjenti bil-karatteristika tas-sickle cell jew il-marda tas-sickle cell (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk, it-tobba għandhom jużaw kawtela meta jordnaw pegfilgrastim f'pazjenti bil-karatteristika tas-sickle cell jew il-marda tas-sickle cell, għandhom jissorveljaw parametri kliniċi xierqa u l-istat tal-laboratorju u jkunu attenti għal assoċjazzjoni possibbli għal dan l-prodott mediċinali bi tkabbir tal-milsa u kriżi vażo-okklussiva.

Lewkoċitosi

Għadd taċ-ċelloli bojod tad-demem (WBC, white blood count) ta' $100 \times 10^9/L$ ġie osservat f'inqas minn 1 % tal-pazjenti li jirċievu pegfilgrastim. L-ebda każ avvers direttament attribwibbli għal dan il-grad ta' lewkoċitosi ma ġie rapportat. Żieda bħal din fiċ-ċelluli bojod tad-demem hi temporanja, ġeneralment tidher f'24 sa 48 siegħa wara l-ġhoti u hi konsistenti mal-effetti farmakodinamiċi ta' dan il-prodott mediċinali. B'mod konsistenti mal-effetti kliniċi u l-potenzjal għal lewkoċitosi, l-ghadd tal-WBC għandu jsir f'intervalli regolari waqt it-terapija. Jekk l-ghadd ta' lewkoċiti jaqbeż $50 \times 10^9/L$ wara nadir mistenni, il-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf minnufih.

Sensittività eċċessiva

Is-sensittività eċċessiva, li tinkludi reazzjonijiet anafilattiċi, li ssehhew fil-bidu tat-trattament jew fi trattament sussegwenti giet rapportata f'pazjenti trattati b'pegfilgrastim. Pegfilgrastim għandu jitwaqqaf b'mod permanenti f'pazjenti b'sensittività eċċessiva klinikament sinjifikanti. Pegfilgrastim m'għandux jingħata lil pazjenti bi storja medika ta' sensittività eċċessiva għal pegfilgrastim jew filgrastim. Jekk ikun hemm reazzjoni allergika serja, terapija xierqa għandha tiġi amministrata, b'sussegwirsi attent għall-pazjent fuq diversi jiem.

Sindrome ta' Stevens-Johnson

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

Immunogeniċità

Bhal fil-każ tal-proteini terapewtiċi kollha, hemm potenzjal għal immunogeniċità. Ir-rati għall-generazzjoni ta' antikorpi kontra pegfilgrastim huma generalment baxxi. Antikorpi li jintrabtu jseħhu kif mistenni mas-sustanzi bijoloġiċi kollha; madanakollu, ma ġewx assoċjati b'attività newtralizzanti fil-preżent.

Aortite

L-aortite giet rapportata wara l-ghoti ta' G-CSF f'individwi b'saħħithom u f'pazjenti bil-kanċer. Is-sintomi esperjenzati jinkludu deni, uġiġ addominali, thossok marid, uġiġ fid-dahar u żieda fil-markaturi tal-infjammazzjoni (eż. proteina reattiva għaċ-ċ, żieda fl-ghadd ta' ċelluli bojod). F'ħafna każijiet aortite giet dijanjostikata bi skansjoni bis-CT u generalment fieqet wara li G-CSF twaqqaf. Ara wkoll sezzjoni 4.8.

Twissijiet ohra

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' pegfilgrastim għall-mobilizzazzjoni ta' ċelluli proġenituri tad-demmi f'pazjenti jew donaturi b'saħħithom ma ġewx evalwati adegwatament. .

Attività ematopojetika oghla tal-mudullun b'rispons għat-terapija tal-fattur tal-iżvilupp ġie assoċjat ma' riżultati tal-immaġini temporanjament pożittivi għall-ghadam. Dan għandu jkun ikkonsidrat meta jiġu interpretati riżultati ta' ilmaġini tal-ghadam.

Eċċipjenti

Sorbitol

Għandu jittiehed kont tal-effett addittiv ta' prodotti li fihom sorbitol (jew fructose) mogħtija fl-istess ħin kif ukoll tehid ta' sorbitol (jew fructose) mad-dieta.

Sodium

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

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

Minhabba s-sensittività potenzjali ta' ċelluli mijelojdi jiddividu malajr għal kimoterapija ċitotossika, pegfilgrastim għandu jingħata tal-anqas 24 siegħa wara l-ghoti ta' kimoterapija ċitotossika. Fi provi kliniċi, pegfilgrastim ġie amministrat b'mod sikur 14-il jum qabel il-kimoterapija. L-użu fl-istess waqt ta' pegfilgrastim ma' kwalunkwe prodott mediċinali ta' kimoterapija għadu ma ġiex evalwat f'pazjenti. Fuq

mudelli tal-annimali l-ghoti fl-istess waqt ta' pegfilgrastin u 5-fluorouracil (5-FU) jew antimetaboliti oħrajn intwera li jharrex il-mijelosuppressjoni.

Interazzjonijiet possibbli ma' fatturi tal-iżvilupp ematopojetiku oħrajn u citokini ma' ġewx mistharrġa b'mod speċifiku fi provi kliniċi.

Il-potenzjal għal interazzjoni mal-litju, li wkoll iqanqal ir-rilaxx ta' newtrofili, ma' ġiex speċifikament mistharreġ. M'hemmx evidenza li interazzjoni bħal din tista' tkun ta' hsara.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Grassustek ma' ġewx evalwati f'pazjenti li kienu qed jirċievu kimoterapija assoċjata ma' mijelosuppressjoni ttardjata eż. nitrosoureas.

Interazzjoni speċifika jew studji fuq il-metaboliżmu ma' twettqux; madanakollu provi kliniċi ma' ndikawx interazzjoni għal pegfilgrastim ma' prodotti mediċinali oħrajn.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' pegfilgrastim f'nisa tqal. Studji fl-annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Grasustek mhux rakkomandat waqt it-tqala jew f'nisa li jista' jkollhom it-tfal li mhux qed jużaw kontraċezzjoni.

Treddigh

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-eliminazzjoni ta' pegfilgrastim / metaboliti fil-halib tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx/tastjeni mit-terapija bi Grasustek wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

Pegfilgrastim ma' affettwax il-prestazzjoni riproduttiva jew il-fertilità f'firien irġiel u nisa f'dożi kumulattivi kull ġimgħa ta' madwar 6 sa 9 darbiet oghla mid-doża rakkomandata għall-bniedem (abbazi tal-erja superficjali tal-ġisem) (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni rapportati kienu uġiġh fl-għadam (komuni hafna $\geq 1/10$) u uġiġh muskuloskeletaliku (komuni $\geq 1/100$ sa $< 1/10$). L-uġiġh fl-għadam kien ġeneralment hafif għal moderat, temporanju u li jista' jiġi kkontrollat fil-maġġoranza tal-pazjenti b'analġeżiċi standard.

Reazzjonijiet tat-tip ta' sensittività eċċessiva, li jinkludu raxx tal-ġilda, urtikarja, anġjoedema, dispnea, eritema, fwawar u pressjoni baxxa ġew osservati fil-bidu tat-trattament jew wara b'pegfilgrastim (mhux komuni $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$). Reazzjonijiet allergiċi serji, li jinkludu anafilassi jistgħu jsejnhu f'pazjenti li kienu qed jirċievu pegfilgrastim (mhux komuni) (ara sezzjoni 4.4).

Sindrome ta' Tnixxija Kapillari, li tista' tkun ta' theddida għall-hajja jekk it-trattament ikun ittardjat ġie rapportat bħala mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) f'pazjenti bil-kanċer li jkunu għadejjin fuq

kimoterapija wara l-għoti ta' G-CSF: ara sezzjoni 4.4 u s-sezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula" taht.

Splenomegalija, ġeneralment asintomatika, mhix komuni.

Ġew rapportati każijiet fatali ta' tiċrit tal-milsa b' mod mhux komuni wara l-għoti ta' pegfilgrastim (ara sezzjoni 4.4).

Ġew rapportati b' mod mhux komuni reazzjonijiet pulmonari avversi li jinkludu pnemonja interstizzjali, edema pulmonari, infiltrati pulmonari u fibrozi pulmonari. Bi frekwenza mhux komuni każijiet rieżultat f' falliment respiratorju jew ARDS, li jista' jkun fatali (ara sezzjoni 4.4).

Każijiet iżolati ta' kriżi tas-sickle cell ġew rapportati f' pazjenti b' karatteristiċi tas-sickle cell jew il-marda tas-sickle cell (mhux komuni f' pazjenti bis-sickle cell) (ara sezzjoni 4.4).

Elenku tabellat ta' reazzjonijiet avversi

It-tagħrif fit-tabella t'hawn isfel jiddeskrivi reazzjonijiet avversi rapportati minn provi kliniċi u rapportaġġ spontanju. Fi hdan kull raggruppament ta' frekwenzi, l-effetti mhux mixtieqa huma preżentati f' ordni tal-aktar serji jigu l-ewwel.

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Reazzjonijiet avversi				
	Komuni hafna (≥ 1/10)	Komuni (≥ 1/1,00 sa < 1/10)	Mhux komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100)	Rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1,000)	Rari hafna (< 1/10,000)
Neoplażmi beninni, malinni u mhux speċifikati (li jinkludu ċesti u polipi)			Sindrome majelodisplastika ¹ Lewkimja majelojda akuta ¹		
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Tromboċitopenija ¹ Lewkoċitosi ¹	Anemija taċ-ċelluli forma ta' mingel bi kriżi ² ; Splenomegalija ² Tiċrit tal-milsa ²		
Disturbi tas-sistema immuni			Sensittività eċċessiva reazzjonijiet Anafilassi		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Żieda fl-aċidu uriku		
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras ¹				
Disturbi vaskulari			Sindrome ta' tnixxija tal-kapillari ¹	Aortite	
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali			Sindrome ta' Distress Respiratorju Akut ² ; Reazzjonijiet pulmonari avversi (pnemonja interstizzjali, edema pulmonari, infiltrati pulmonari u fibrozi pulmonari) Emoptisi	Emorragija pulmonari	
Disturbi gastrointestinali	Tqalligh ¹				

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Sindrome ta' Sweet (dermatozi akuta tan-newtrofili bid-deni) ^{1,2} ; Vaskulite tal-ġilda ^{1,2}	Sindrome ta' Stevens-Johnson	
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Uġiġh fl-ghadam	Uġiġh muskoluskelettriku (uġiġh fl-ghadam, Uġiġh fil-ġogi, uġiġh fl-estremajiet, uġiġh fid-dahar, uġiġh muskoluskelettriku, uġiġh fl-ghonq)			
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Glomerulonefrite		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Uġiġh fis-sit ta' injezzjoni ¹ Uġiġh fis-sider mhux kardijaku	Reazzjonijiet fis-sit t'injezzjoni ²		
Investigazzjonijiet			Żidiet f'lactate dehydrogenase u alkaline phosphatase ¹ ; Żidiet temporanji fl-LFTs għal ALT jew AST ¹		

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

² Din ir-reazzjoni avversa ġiet identifikata permezz tas-sorvelljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' pegfilgrastim imma ma kinetx osservata fi provi kliniċi każwali b'kontrolli f'adulti. Il-kategorija ta' frekwenza kienet stmata minn kalkolazzjoni statistika abbażi ta' 1,576 pazjent li rċewew pegfilgrastim f'disa' provi kliniċi każwali.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Każijiet mhux komuni tas-sindrome ta' Sweet ġew rapportati, għalkemm f'xi każijiet ematoloġiċi malinni sottostanti jistgħu jkollhom sehem.

Każijiet mhux komuni ta' vaskulite tal-ġilda ġiet rapportata f'pazjenti trattati b'pegfilgrastim. Il-mekkanizmu ta' vaskulite f'pazjenti li jirċievu pegfilgrastim mhuwiex magħruf.

Reazzjonijiet fis-sit t'injezzjoni, li jinkludu eritema fis-sit t'injezzjoni (mhux komuni) kif ukoll uġiġh fis-sit t'injezzjoni (każijiet komuni) sehħew fil-bidu tat-trattament jew fi trattament sussegwenti bi pegfilgrastim.

Każijiet komuni ta' lewkoċitosi (Għadd ta' Ċelluli Bojod tad-Demm [WBC] > 100 × 10⁹/l) ġew rapportati (ara sezzjoni 4.4).

Żidiet reversibbli, minn hfief għal moderati fl-aċidu uriku u alkaline phosphatase, minghajr effetti kliniċi assoċjati, ma kinux komuni. Żidiet reversibbli, minn hfief għal moderati f'lactate dehydrogenase minghajr effetti kliniċi assoċjati, ma kinux komuni f'pazjenti li rċewew pegfilgrastim wara kimoterapija ċitotossika.

Dardir u uġiġhat ta' ras kienu osservati b'mod komuni hafna f'pazjenti li kienu qed jirċievu l-kimoterapija.

Żidiet mhux komuni fil-livelli ta' testijiet tal-funzjoni tal-fwied (LFT, liver function tests) għal alanine aminotransferase (ALT) jew aspartate aminotransferase (AST) ġew osservati f'pazjenti wara li rċewew pegfilgrastim wara kimoterapija ċitotossika. Dawn iż-żidiet huma temporanji u jirritornaw lura fil-linja bażi.

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

Ġew rapportati każijiet komuni ta' tromboċitopenija.

Każijiet ta' sindrome ta' tnixxija kapillari ġew rapportati fl-ambjent ta' wara t-tqeghid fis-suq bl-użu ta' G-CSF. Dawn ġeneralment sehhew f'pazjenti b'mard malinn avanzat, sepsis, it-tehid ta' prodotti mediċinali kimpterapewtiċi multipli jew waqt li jkunu f'aferesi (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

L-esperjenza fit-tfal hi ristretta. Frekwenza oġġla ta' reazzjonijiet avversi serji fi tfal iżgħar bejn l-etajiet ta' 0 - 5 snin (92%) ġiet osservata meta mqabbla ma' tfal akbar ta' bejn 6-11-il sena u 12-21 sena rispettivament (80% u 67%) u adulti. L-aktar reazzjoni avversa komuni rapportata kienet uġiġh fl-għadam (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati.

Huwa importanti li jiġu rrappurtati 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

Doži uniċi ta' 300 µg/kg ġew mogħtija taħt il-ġilda lil għadd ristrett ta' voluntiera b'saħħithom u pazjenti b'kanċer tal-pulmun mhux ta' ċelloli żgħar b'reazzjonijiet avversi serji. Il-każijiet avversi kienu simili għal dawk f'individwi li rċevew doži aktar baxxi ta' pegfilgrastim.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1. Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: immunostimulanti, fatturi li jistimulaw il-kolonja; Kodiċi ATC: L03AA13.

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

Il-fattur uman li jstimula l-kolonja ta' granulociti (G-CSF) jikkonsisti minn glikoproteina li tirregola l-produzzjoni u l-ħruġ ta' newtrofili mill-mudullun. Pegfilgrastim huwa konjugat kovalenti ta' G-CSF (r-metHuG-CSF) rikombinanti uman b'molekula unika ta' 20 kd polyethylene glycol. Pegfilgrastim hija għamla għal tul ta' żmien sostnuta ta' filgrastim minhabba tnaqqis fit-tnehhija mill-kliewi. Pegfilgrastim u filgrastim ġew murija li għandhom modi identiċi ta' kif jaġixxu, billi jikkawżaw zieda notevoli fl-għadd ta' newtrofili fid-demmi periferali fi żmien 24 siegħa, b'żidiet minuri f'monoċiti u/jew limfoċiti. Bħal filgrastim, newtrofili prodotti bħala rispons għal pegfilgrastim juru funzjoni normali jew aktar qawwija kif muri b'tests ta' funzjoni kimotattika u fagoċitika. Bħal fil-każ ta' fatturi ta' żvilupp ematopojetiku, G-CSF *in vitro* wera proprjetajiet stimulant f'ċelloli endoteljali umani. G-CSF jista' jqanqal l-iżvilupp ta' ċelloli mijelojdi, li jinkludu ċelluli malinni, *in vitro* u effetti simili jistgħu jiġu osservati f'xi ċelloli mhux mijelojdi *in vitro*.

F'żewġ studji ewlenien, każwali u double-blind f'pazjenti fi stadju II-IV ta' riskju għoli tal-kanċer tas-sider, li kienu qed jiehdu kimoterapija mijelosuppressiva li kienet tikkonsisti minn doxorubicin u docetaxel, l-użu ta' pegfigrastim, bħala doża unika li tingħata darba f'kull ċiklu, naqqas it-tul ta' żmien ta'

newtropenija u l-inċidenza ta' newtropenija bid-deni bħal ma ġie osservat fl-ġhoti ta' kuljum ta' filgrastim (medjan ta' 11-il ġhotja kuljum). Fin-nuqqas ta' sostenn tal-fattur tal-iżvilupp, dan il-programm ta' kura ġie rapportat li rriżulta f'newtropenija ta' grad 4 b'tul ta' żmien medju ta' 5 sa 7 ijiem, u b'inċidenza ta' 30-40 % ta' newtropenija bid-deni. Fi studju wiehed (n=157), li uża doża fissa ta' 6 mg ta' pegfilgrastim iż-żmien totali medju ta' newtropenija ta' grad 4 għall-grupp ta' pegfilgrastim kien ta' 1.8 jum meta mqabbel ma' 1.6 jum fil-grupp ta' filgrastim (differenza ta' 0.23 jum, 95 % CI -0.15, 0.63). Matul l-istudju kollu, ir-rata ta' newtropenija bid-deni kienet ta' 13 % f'pazjenti trattati b'pegfilgrastim meta mqabbla ma' 20 % f'pazjenti trattati b'filgrastim (differenza 7 %, 95 % CI ta' -19 %, 5 %). Fi studju sekondarju (n = 310), li uża doża fissa aġġustata (100 µg/kg) it-tul ta' żmien medju ta' newtropenija ta' grad 4 għall-grupp ta' pegfilgrastim kien ta' 1.7 jum meta mqabbel ma' 1.8 jum fil-grupp ta' filgrastim (differenza ta' 0.03 jum, 95 % CI -0.36, 0.30).

Ir-rata globali ta' newtropenija bid-deni kienet ta' 9 % f'pazjenti trattati b'pegfilgrastim u 18% f'pazjenti trattati b'filgrastim (differenza ta' 9 %, 95 % CI ta' -16.8 %, -1.1 %).

Fi studju double-blind, bil-plaċebo bħala kontroll f'pazjenti bil-kanċer tas-sider l-effett ta' pegfilgrastim fuq l-inċidenza ta' newtropenija bid-deni ġie evalwat wara l-ġhoti ta' programm ta' kura kimoterapewtika assoċjat ma' rata ta' newtropenija bid-deni ta' 10-20 % (docetaxel 100 mg/m² kull 3 ġimghat għal 4 ċikli). Disa' mija u tmienja u għoxrin pazjent ġew magħżula b'mod każwali biex jirċievu jew doża unika ta' pegfilgrastim jew plaċebo madwar 24 siegħa (jum 2) wara l-kimoterapija f'kull ċiklu. L-inċidenza ta' newtropenija bid-deni kienet inqas f'pazjenti li ġew magħżula b'mod każwali li jiehdu pegfilgrastim meta mqabbla ma' plaċebo (1 % kontra 17 %, p<0.001). L-inċidenza ta' tehid l-isptar u l-użu antinfettiv Intra Venuż assoċjat ma' dijanjozi klinika ta' newtropenija bid-deni kienet aktar baxxa fil-grupp ta' pegfilgrastim meta mqabbel mal-plaċebo (1% kontra 14 %, p < 0.001; u 2 % kontra 10 %, p < 0.001).

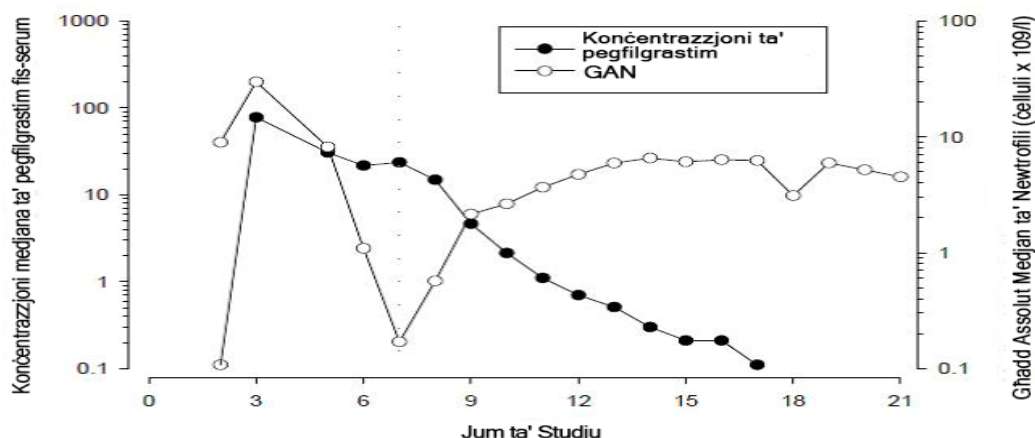
Studju żgħir (n = 83), ta' Fażi II, każwali, double-blind f'pazjenti li rċevew kimoterapija għal lewkimja mijeloidi akuta *de novo* qabblet pegfilgrastim (doża unika ta' 6 mg) ma' filgrastim, mogħti waqt kimoterapija t'induzzjoni. Iż-żmien medjan għall-irkupru minn newtropenija severa kien stmat għal 22 jum fiż-żewġ gruppi ta' trattament. Ir-riżultati fuq tul ta' żmien ma kinux studjati (ara sezzjoni 4.4).

Fi studju ta' fażi II (n = 37) multiċentrali, każwali, bit-tikketta tingharaf, fuq pazjenti pedjatriċi b'sarkoma li rċevew 100 µg/kg pegfilgrastim wara ċiklu wiehed ta' kimoterapija b'vincristine, doxorubiċi u cyclophosphamide (VadriaC.IE), kien osservat tul ta' żmien itwal ta' newtropenija severa (newtrofili < 0.5 x 10⁹/l) fi tfal iżgħar bejn l-etajiet ta' 1-5 snin (8-9 ijiem) meta mqabbel ma' tfal akbar ta' bejn 6-11-il sena u 12-21 sena (6 ijiem u 3.7 ijiem, rispettivament) u adulti. Minbarra hekk, inċidenza oghla ta' newtropenija bid-deni kienet osservata fi tfal iżgħar bejn l-etajiet ta' 0-5 snin (75 %) meta mqabbla ma' tfal akbar b'etajiet ta' bejn 6-11-il sena u bejn it-12-21 sena (70 % u 33 %, rispettivament) u adulti (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.2).

5.2. Tagħrif farmakokinetiku

Wara doża wahda ta' pegfilgrastim taht il-ġilda, il-konċentrazzjoni massima ta' pegfilgrastim fis-serum sehhet wara 16 sa 120 siegħa wara t-tehid tagħha u l-konċentrazzjoni ta' pegfilgrastim fis-serum baqgħet tiġi sostnuta matul il-perijodu ta' newtropenija wara l-kimoterapija mijelosuppressiva. L-eliminazzjoni ta' pegfilgrastim mhix lineari fir-rigward tad-doża; it-tnehhija ta' pegfilgrastim fis-serum jonqos b'doża li tizdied. Pegfilgrastim jidher li jiġi eliminat prinċipalment bi tnehhija li ssir permezz ta' newtrofili, li ssir saturata f'doži oghla. B'mod konsistenti mal-mekkaniżmu ta' tnehhija awtoregolatorja, il-konċentrazzjoni ta' pegfilgrastim fis-serum tonqos b'mod rapidu malli jibda l-irkupru ta' newtrofili (ara stampa 1).

Stampa 1: Profil tal-koncentrazzjoni medjana ta' pegfilgrastim fis-serum u l-ghadd assolut ta' newtrofili (ANC, absolute neutrophil count) f'pazjenti trattati b'kimoterapija wara injezzjoni wahda ta' 6 mg



Minhabba l-mekkaniżmu ta' tnehhija li jsir permezz ta' newtrofili, il-farmakokinetiċi ta' pegfilgrastim mhux mistenni li jiġi affettwat b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied. Fi studju (n = 31) bit-tikketta tingharaf, b'doża wahda stadji differenti ta' indeboliment tal-kliwi, li jinkludu mard tal-kliwi tal-aħħar stadju, ma kellhomx impatt fuq il-farmakokinetiċi ta' pegfilgrastim.

Anzjani

Tagħrif ristrett jindika li l-farmakokinetiċi ta' pegfilgrastim f'individwi anzjani (> 65 sena) hu simili bħal dak ta' adulti.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetiċi ta' pegfilgrastim kienu studjati f'37 pazjent pedjatriku b'sarkoma, li rċevew 100 µg/kg pegfilgrastim wara li lestew minn kimoterapija b'VAdriaC/IE. Il-grupp tal-iżgħar età (0-5 snin) kellu esponiment medju oghla ta' pegfilgrastim (AUC) ($\pm$ Devjazzjoni Standard) (47.9 ± 22.5 µg·hr/ml) minn tfal akbar fl-età ta' 6-11-il sena u 12-21 sena (22.0 ± 13.1 µg·hr/ml u 29.3 ± 23.2 µg·hr/ml, rispettivament) (ara sezzjoni 5.1). Bl-eċċezzjoni tal-grupp tal-iżgħar età (0-5 snin), l-AUC medja f'individwi pedjatriċi dehret simili għal dawk ta' pazjenti adulti bi stadju II-IV ta' kanċer tas-sider ta' riskju għoli u li rċevew 100 µg/kg pegfilgrastim wara t-tlestija ta' doxorubicin/docetaxel (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

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

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku ibbażati fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn dożi ripetuti wrew l-effetti farmakoloġiċi mistennija li jinkludu żidiet fl-ghadd ta' lewkoċiti, iperplasja mijelojdi, ematopojesi ekstramedullari u tkabbir tal-milsa.

Ma kienx hemm effetti avversi osservati fi frieħ minn firien tqal meta pegfilgrastim ingħata taħt il-ġilda, iżda fil-fniek pegfilgrastim intwera li jikkaguna tossiċità embrijonika/fetali (telf ta' embrijun) f'dożi kumulattivi ta' madwar 4 darbiet id-doża rakkomandata għall-bniedem, li ma deherux meta fniek tqal kienu esposti għad-doża rakkomandata għall-bniedem. Fi studji fuq firien, intwera li pegfilgrastim jista' jaqşam is-sekonda. Studji fil-firien jindikaw li l-prestazzjoni riproduttiva, il-fertlità, iċ-ċiklu estruz, jiem wara t-tghammir u l-kopulazzjoni, u s-sopravivenza intrauterina ma kinux affettwati b'pegfilgrastim li ngħata fl-istess żmien. Ir-rilevanza ta' dawn ir-riżultati għall-bniedem mhumix magħrufa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1. Lista ta' eċċipjenti

Sodium acetate *
Sorbitol (E420)
Polysorbate 20
Ilma għall-injezzjonijiet

*Sodium acetate jiġi fformat b'tittrazzjoni ta' aċidu aċetiku glaċjali b'sodium hydroxide.

6.2. Inkompatabbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jiġihallat ma' prodotti mediċinali oħrajn, b'mod partikolari ma' soluzzjonijiet ta' sodium chloride.

6.3. Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Grasustek jista' jiġi espost għat-temperatura ambjentali tal-kamra (mhux aktar minn 30°C) għal perjodu wieħed massimu ta' 72 siegħa. Grasuslek li jiġihalla f' temperatura ambjentali tal-kamra għal aktar minn 72 siegħa għandu jintrema.

Tagħmlux fil-friza. Esponiment aċċidentali għal temperaturi ta' ġlata għal perjodu wieħed għal inqas minn 24 siegħa ma jaffettwax hażin l-istabilità ta' Grasustek.

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

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

Siringa mimlija għal-lest (hġieg ta' tip I) b'għatu tal-lastku u labra tal-azzar b'tarka awtomatika għal-labra. Il-labra għandha tarka rigida u flessibbli.

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

Id-daqs tal-pakkett ta' siringa waħda mimlija għal-lest b'tarka awtomatika għal-labra (0.6 ml) u forniet f'pakkett li jingħata b'siringa waħda.

6.6. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Qabel ma tingħata, is-soluzzjoni ta' Grasustek għandha tiġi spezzjonata viżwalment għal frak. Għandha tiġi injettata biss soluzzjoni li tkun ċara u miingħajr kulur.

Taħlit eċċessiv jista' jakkumula l-pegfilgrastim, u jagħmlu bijoloġikament inattiv.

Halli s-siringa mimlija għal-lest għall-ġhoti manwali tilhaq it-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel ma tuza s-siringa.

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

Juta Pharma GmbH,
Gutenbergstr. 13,
24941 Flensburg,
Il-Ġermanja

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

EU/1/19/1375/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Ġunju 2019

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 MEDICINALI**

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

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

USV Private Limited
D-115, TTC Industrial Area,
Shirvane, Navi Mumbai-400706,
Maharashtra,
L-Indja

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

Juta Pharma GmbH,
Gutenbergstr. 13,
24941 Flensburg,
Il-Ġermanja

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

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

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

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artiklu 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 EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TA' BARRA GHAL SIRINGA FIL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sorbitol (E420), polysorbate 20, sodium acetate, ilma għall-injezzjonijiet.
Ara l-fuljett tal-pakkett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

Siringa 1 mimlija għal-lest b' tarka awtomatika għal-labra (0.6 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Sabiex jintuża darba biss.

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

Importanti: Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel timmanipula s-siringa mimlija għal-lest.
Għall-użu taht il-gilda.

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. TWISSIJ(A/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Evita li thallat b' mod vigoruż.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

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

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

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

Juta Pharma GmbH,
Gutenbergstr. 13,
24941 Flensburg,
Il-Ġermanja

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

EU/1/19/1375/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Grasustek 6 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA B'SIRINGA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Grasustek 6 mg Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
pegfilgrastim

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

Juta Pharma GmbH,

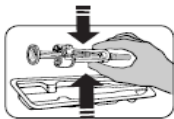
3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN



Importanti: Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel timmanipula s-siringa mimlija għal-lest.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA GHAS-SIRINGA FIL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Grasustek 6 mg
pegfilgrastim
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

0.6 ml

6. OHRAJN

Juta Pharma GmbH

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif Informazzjoni għall-utent

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

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, l-ispiżjar jew l-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 effetti sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Grasustek u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Grasustek
3. Kif għandek tuża Grasustek
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Grasustek
6. Il-kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Grasustek u għal xiex jintuża

Grasustek hu għall-użu minn adulti li għandhom 18-il sena u aktar.

Grasustek fih is-sustanza attiva pegfilgrastim. Pegfilgrastim hija proteina prodotta bit-teknoloġija minn batterja li tissejjah *E.coli*. Hija tappartjeni għall-grupp ta' proteini msejja citokini, u hija simili ħafna għal proteina naturali (fattur li jstimula l-kolonji ta' granulociti) prodotta mill-ġisem tiegħek.

Grasustek jintuża biex inaqqas iż-żmien ta' newtropenija (għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demem) u n-newtropenija bid-deni (għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demem b'deni) li jistgħu jiġu kkaġunati bl-użu ta' kimoterapija citotossika (medicini li jeqerdu malajr ċelluli li jkunu qed jiżviluppaw). Iċ-ċelluli bojod tad-demem huma importanti peress li jistgħu jgħinu lil ġismek jiġġieled l-infezzjoni. Dawn iċ-ċelluli huma sensitivi ħafna għall-effetti ta' kimoterapija li jistgħu jikkaġunaw l-għadd ta' dawn iċ-ċelluli li jonqsu f'ġismek. Jekk iċ-ċelluli bojod tad-demem jaqgħu għal livell baxx jista' ma jkunx hemm biżżejjed biex jiġġieldu l-batterji u inti tkun f'riskju oġġla ta' infezzjoni.

It-tabib tiegħek qed jagħtik Grasustek biex jinkorragixxi l-mudullun tiegħek (parti mill-ghadam li jagħmel iċ-ċelluli bojod) biex jipproduci aktar ċelluli bojod halli jgħin lil ġismek jiġġieled l-infezzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Grasustek

Tużax Grasustek

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

Twissijiet u prekawżjonijiet

Kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu Grasustek:

- jekk tesperjenza reazzjoni allergika li tinkludi dgħufija, waqgħa fil-pressure tad-demm, diffikultà biex tiegħu n-nifs, nefha fil-wieċ (anafilassi), ħmura u fwawar, raxx tal-ġilda u partijiet tal-ġilda li trid thokk.
- jekk tesperjenza s-sogħla, id-deni u għandek diffikultà biex tiegħu n-nifs. Dan jista' jkun sinjal ta' Sindrome ta' Distress Respiratorju Akut (ARDS, Acute Respiratory Distress Syndrome)
- jekk għandek kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin jew kombinazzjoni tal-effetti sekondarji li ġejjin:
 - fewgħa jew nefha, li tista' tkun assoċjata ma' meta tgħaddi l-ilma b'anqas frekwenza, diffikultà biex tiegħu n-nifs, nefha fiż-żaqq u thossok mimli, u sensazzjoni ġenerali ta' għeja. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kondizzjoni magħrufa bħala s-"Sindrome ta' Tnixxija Kapillari" li tikkagħna d-demm biex inixxi mill-vażi ż-żgħar tad-demm għal go ġismek (ara sezzjoni 4.).
- jekk ikollok uġiġħ addominali fil-parti ta' fuq in-naha tax-xellug jew uġiġħ fir-ras tal-ispalla. Dan jista' jkun sinjal ta' problema fil-milsa tiegħek (splenomegalija)
- jekk riċentement kellek infezzjoni serja fil-pulmun (pnewmonja), ilma fil-pulmun (edema pulmonari), infjammazzjoni tal-pulmun (mard interstizzjali tal-pulmun) jew x-ray mhux normali tas-sider (infiltazzjoni tal-pulmun)
- jekk inti konxju ta' bidliet fl-għadd taċ-ċelloli tad-demm (eż. zieda fiċ-ċelloli bojod tad-demm jew anemija) jew tnaqqis fl-għadd ta' pjastrini fid-demm, li jnaqqas il-kapaċità tad-demm tiegħek li jgħaqqad (tromboċitopenija). It-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jimmonitorjak aktar mill-qrib.
- għandek anemija tas-sickle cell. It-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jissorvelja l-kundizzjoni tiegħek aktar mill-viċin.
- jekk inti pazjent b'kanċer tas-sider jew tal-pulmun, Grasustek flimkien ma' kimoterapija u/jew terapija ta' radjazzjoni jistgħu jżidu r-riskju tiegħek li tiżviluppa kundizzjoni tad-demm ta' qabel il-kanċer li tissejjaħ sindrome majelodisplastika (MDS, myelodysplastic syndrome) jew kanċer tad-demm li jissejjaħ lewkimja majelojde akuta (AML, acute myeloid leukaemia). Is-sintomi jistgħu jinkludu għeja, deni, u tbenġil jew fsada malajr.
- jekk għandek sinjali f'daqqa ta' allergija bħal raxx, ħakk jew urtikarja tal-ġisem, nefha tal-wieċ, ix-xofftejn, l-ilsien jew partijiet oħra tal-ġisem, nifsijiet qosra, tharħir jew diffikultà biex tiegħu n-nifs. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika severa.
- jekk għandek sintomi ta' L-infjammazzjoni tal-aorta (il-vaż il-kbir tad-demm li jgħorr demm mill-qalb għall-ġisem), din għet rapportata b'mod rari f'pazjenti bil-kanċer u donaturi b'saħħithom. Is-sintomi jinkludu deni, uġiġħ addominali, thossok ma tiffлах, uġiġħ fid-dahar u markaturi tal-infjammazzjoni oġħla. Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza dawn is-sintomi.

It-tabib tiegħek ser jiċċekkja d-demm u l-awrina tiegħek b'mod regolari peress li Grasustek jista' jagħmel ħsara lill-filtri ġol-kliwi tiegħek (glomerulonefrite).

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

Għandek tkellem lit-tabib tiegħek dwar ir-riskji tiegħek li tiżviluppa kanċer tad-demm. Jekk tiżviluppa jew hemm probabilità li tiżviluppa kanċer tad-demm, inti m'għandekx tuża Grasustek, għajr meta tiġi istruwit mit-tabib tiegħek.

Nuqqas ta' rispons għal pegfilgrastim

Jekk tesperjenza nuqqas ta' rispons jew tonqos milli żżomm rispons bit-trattament ta' pegfilgrastim, it-tabib tiegħek ser jistharreġ ir-raġunijiet għaliex, li jinkludu jekk żviluppajtx antikorpi li jinnewtralizzaw l-attività ta' pegfilgrastim.

Mediċini oħra u Grasustek

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra.

Tqala, treddigh u fertilità

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiegħu xi mediċina. Grasustek ma giex ipprovat fuq nisa tqal. Huwa partikolarment importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti:

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

Jekk tinqabad tqila waqt li qed tiegħu Grasustek, jekk jogħġbok informa t-tabib tiegħek.

Sakemm it-tabib tiegħek ma jagħtikx istruzzjonijiet mod ieħor, inti għandek twaqqaf it-treddigh jekk qed tuża Grasustek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Grasustek m'għandux jew ffit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

Grasustek fih sorbitol (E420) u sodju

Din il-mediċina fiha 30 mg sorbitol f'kull doża ta' 6 mg, li hu ekwivalenti għal 50 mg/ml.

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) f'kull doża ta' 6 mg, jiġifieri hija essenzjalment 'hielsa mis-sodju'.

3. Kif għandek tuża Grasustek

Dejjem għandek tuża Grasustek skont il-parir eżatt tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża li generalment tingħata hi ta' injezzjoni ta' 6 mg taħt il-ġilda permezz ta' siringa mimlija għal-lest u għandha tingħata tal-anqas 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' kimoterapija tiegħek fi tmiem kull ċiklu ta' kimoterapija.

Meta tinjetta Grasustek fuqek innifsek

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jkun aktar konvenjenti għalik jekk tinjetta Grasustek fuqek innifsek.

It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jurik kif tinjetta lilek innifsek. Tipprovax tinjetta lilek innifsek jekk ma gejtix imħarreġ biex tagħmel hekk.

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

M'għandekx thallat Grasustek b'mod vigoruż peress li dan jista' jaffettwa l-attività tiegħu.

Jekk tuża aktar Grasustek milli suppost

Jekk tuża aktar Grasustek milli suppost għandek tikkuntattja lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

Jekk tinsa tinjetta Grasustek

Jekk insejt tiegħu doża ta' Grasustek, ikkuntattja lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

- fewġa jew nefha, li tista' tkun assoċjata ma' meta tgħaddi l-ilma b'anqas frekwenza, diffikultà biex tieħu n-nifs, nefha fiż-żaqq u tħossok mimli, u sensazzjoni ġenerali ta' gheja. Dawn is-sintomi ġeneralment jiżviluppaw malajr.

Jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni mhux komuni (li tista' taffettwa sa persuna 1 f'100 persuna) li tissejjaħ "Sindrome ta' Tnixxija Kapillari", li tikkawża d-demm biex inixxi mill-važi żgħar tad-demm għal ġo ġismek u teħtieġ attenzjoni medika urgenti.

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 f'10)

- uġiġh fl-għadam. It-tabib tiegħek ser jgħidlek x'għandek tieħu biex itaffi l-uġiġh fl-għadam.
- tqalligh u uġiġh ta' ras.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'10)

- uġiġh fis-sit t'injezzjoni.
- uġiġh ġenerali fil-gogi u l-muskoli.
- bidliet żgħar jistgħu jsejnhu fid-demm tiegħek, imma dawn jiġu osservati b'testijiet tad-demm ta' rutina. L-għadd taċ-ċelloli bojod tad-demm tiegħek jistgħu jogħlew għal perjodu ta' żmien qasir. L-għadd ta' plejtlits jista' jsir baxx li jista' jirriżulta fi tbenġil.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'100):

- reazzjonijiet tat-tip allergiku, li jinkludu ħmura u fwawar, raxx tal-ġilda u partijiet mgħollija fuq il-ġilda li jikluk.
- reazzjonijiet allergiċi serji, li jinkludu anafilassi (dgħufija, waqgħa fil-pressjoni tad-demm, diffikultà biex tieħu n-nifs, nefha fil-wiċċ).
- il-milsa tikber fid-daqs.
- tiċrit tal-milsa. Xi każijiet ta' tiċrit tal-milsa kienu fatali. Huwa importanti li tikkuntattja t-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza uġiġh fil-parti ta' fuq in-naħa tax-xellug taż-żaqq jew uġiġh fl-ispalla tax-xellug peress li dan jista' jkun marbut ma' problema fil-milsa tiegħek.
- problemi bin-nifs. Jekk għandek is-sogħla, id-deni jew diffikultà biex tieħu n-nifs, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek.
- Is-sindrome ta' Sweet (griehi ta' lewn l-għanbaqar, mgħollija u bl-uġiġh fl-appendiċi u xi kultant fil-wiċċ u l-għonq bid-deni) sejhew imma xi fatturi oħra jistgħu jilgħabu parti.
- vaskulite tal-ġilda (infjammazzjoni tal-važi tad-demm fil-ġilda)
- ħsara lil filtri ċkejknin ġewwa l-kliewi tiegħek (glomerulonefrite)
- ħmura fis-sit t'injezzjoni.
- sogħla bid-demm (emoptisi)
- disturbi fid-demm (sindrome majelodisplastika [MDS] jew lewkimja majelode akuta [AML]).

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'1,000)

- Infjammazzjoni tal-aorta (il-vaż kbir tad-demm li jgħorr id-demm mill-qalb għall-ġisem), ara sezzjoni 2.
- emorraġija fil-pulmun (emorraġija pulmonari)

- Sindrome ta' Stevens-Johnson, li tista' tidher b'halqa rqaġġa' ċirkulari ħomor li jixbhu l-bersalli, ħafna drabi b'infafet ċentrali fuq it-torso, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, il-grizmejn, l-immieher, il-ġenitali u l-ġhajnejn u li tista' tibda b'deni u sintomi li jixbhu l-influwenza. Ieqaf uża Grasustek jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika immedjatament. Ara wkoll sezzjoni 2.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkati 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 Grasustek

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tas-siringa wara 'JIS'. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tista' toħroġ Grasustek 'il barra mill-friġġ u żżommu f'temperatura ambjentali tal-kamra (mhux oġġla minn 30°C) għal mhux aktar minn 3 ijiem. Jekk siringa tkun tneħħiet mill-friġġ u tkun laħqet it-temperatura ambjentali tal-kamra (mhux oġġla minn 30 °C) għandha tintuża fi żmien 3 ijiem jew inkella tintrema.

Tagħmlux fil-friża. Grasustek jista' jintuża jekk b'mod aċċidentali jiġi ffrizat għal perjodu wieħed ta' inqas minn 24 siegħa.

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

M'għandekx tuża din il-medicina jekk tinduna li hi m'cajpra jew hemm il-fraġ fiha.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Grasustek

- Is-sustanza attiva hi pegfilgrastim. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 6 mg pegfilgrastim f'0.6 ml ta' soluzzjoni.
- Is-sustanzi l-oħra huma sodium acetate, sorbitol (E420), polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2).

Kif jidher Besremi u l-kontenut tal-pakkett

Grasustek huwa soluzzjoni ċara, u mingħajr kulur għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest (6 mg/0.6 ml).

Kull pakkett fih siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ b'labra tal-azzar mwahħla u b'għatu għal-labra. Is-siringi huma pprovduti b'tarka awtomatika tas-sigurtà għal-labbra.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Juta Pharma GmbH,
Gutenbergstr 13,
24941 Flensburg,
Il-Ġermanja

Manifattur

Juta Pharma GmbH,
Gutenbergstr 13,
24941 Flensburg,
Il-Ġermanja

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

Ελλάδα

RAFARM A.E.B.E
Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, Ελλάδα
τηλ 210 6776550-1

България

Zentiva, k.s.
86, Bulgaria Blvd.
Sofia 1680, Bulgaria
Тел: + 359 24417136

Hrvatska

Zentiva d.o.o.
Av. V. Holjevca 40 , 10000 Zagreb, Hrvatska
Tel:+385 1 6641 830

Ísland

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur, Ísland
Tel: +354 522 2900

Magyarország

Zentiva Pharma Kft.
Könyves Kálmán körút 11/C
1097 Budapest
Tel.: + 36 1 299 1058

Polska

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel: + 48 22 375 92 00

România

Labormed Pharma Trading SRL
44B, Theodor Pallady Blvd.
3rd district, 032266
Bucharest, Romania
Tel: +40 21 304 7597

Österreich

Vertrieb
G.L.Pharma GmbH
Schlossplatz 1, 8502 Lannach,
Österreich
Tel: +43 3136 82577

Česká republika

EGIS Praha, spol. s r.o.,
Prah 1-Staré Město,Ovocný trh 1096/8, PSČ
11000
Tel: +420 227 129 111

Slovenská republika

EGIS Slovakia spol. s r.o.,
Prievozská 4D, 821 09 Bratislava
Tel: +421 2 32409422

Eesti

Apteegikaubanduse Hulgimüük OÜ (Auxilia
Pharma)
Karamelli 6, 11317 Tallinn
Tel: +372 605 0005

Deutschland

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel, Deutschland
Tel: +49 4103 / 8006-777

Italia

medac Pharma S.r.l.
Via Viggiano 90, 00178 Rome
Italia
Tel: +39 06 51 59 121

Sverige, Danmark, Norge

medac GmbH
Malmöhusvägen 1
211 18 Malmö
Schweden

Tel: +46 0340 64 54 70

Suomi/Finland

medac GmbH
Hirsalantie 11
02420 Jorvas
Finland
Tel: +358 10 420 4000

Lietuva

SIA „Unikmed Baltija“
Gertrūdos g. 33/35-2,
LV-1011, Ryga, Latvija
Tel.: +371 64 412-474

Latvija

SIA Unikmed Baltija
Gertrūdes iela 33/35-2,
LV-1011, Rīga, Latvija
Tālrunis: +371 64 412-474

Slovenija

Distribucija
G.L.Pharma GmbH
Schlossplatz 1, 8502 Lannach,
Avstrija
Tel: +43 3136 82577

**België / Belgique / Belgien, España, Ireland,
Κύπρος, Luxembourg / Luxemburg, Malta,
Nederland, Portugal, United Kingdom
(Northern Ireland)**

Juta Pharma GmbH
Tel: +49(0)461995799-0

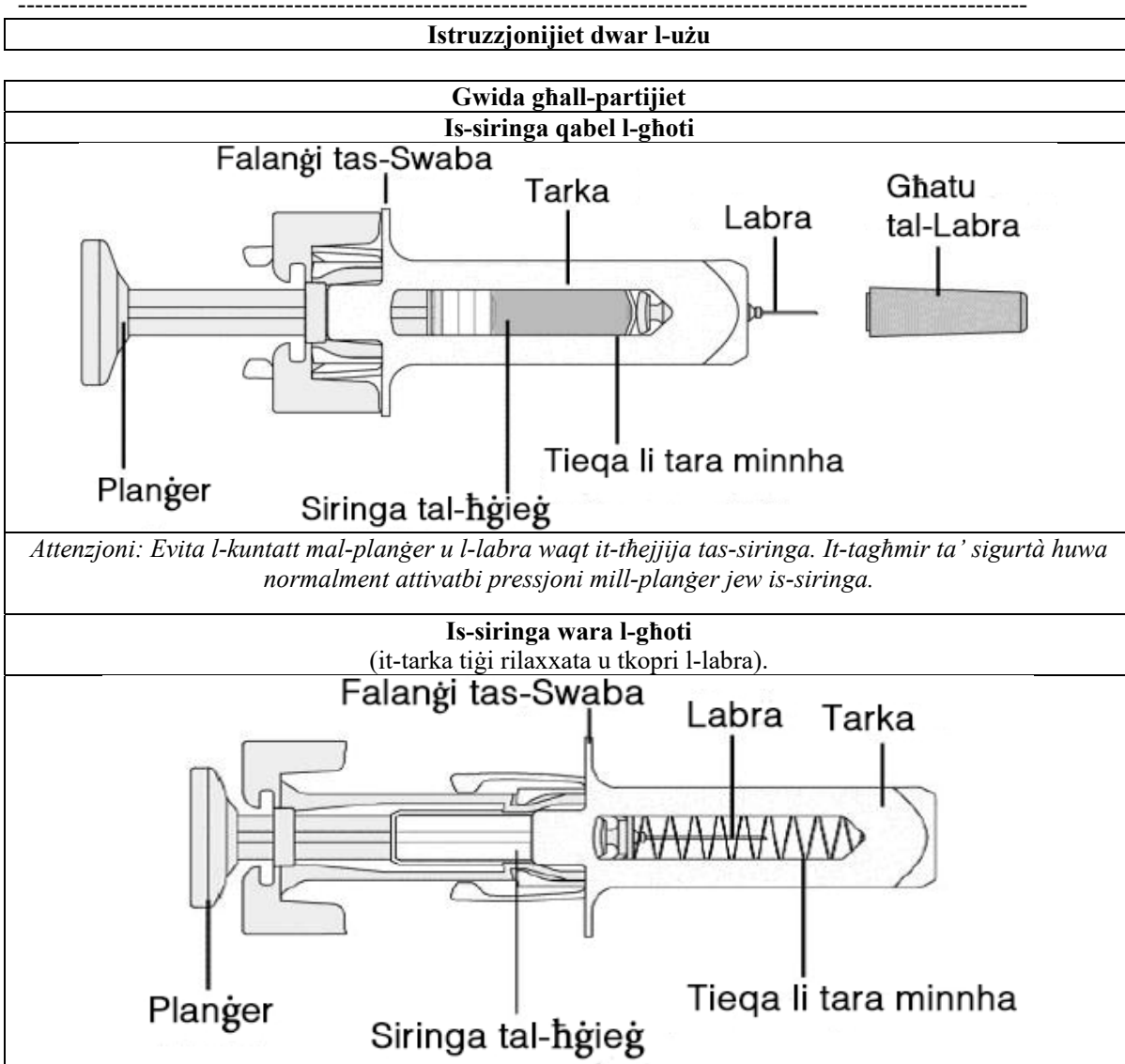
France

Zentiva France
35 Rue du Val de Marne
75013 Paris
Tél: +33 (0) 800 089 219

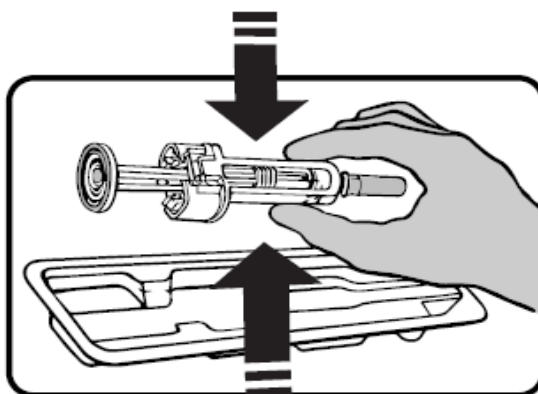
Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Sorsi oħrajn ta' informazzjoni

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



Importanti	
Qabel ma tuża s-siringa mimlija għal-lest ta' Grasustek b'tarka awtomatika għal-labra, aqra din l-informazzjoni importanti: - Huwa importanti li ma tagħtix l-injezzjoni lilek innifsek jekk ma tkunx ingħatajt taħriġ mingħand it-tabib jew il-fornitur tal-kura tas-saħħa. - Grasustek jingħata bħala injezzjoni ġot-tessut ta' taħt il-ġilda. X M'għandekx tneħhi l-għatu l-griż minn fuq is-siringa mimlija għal-lest sakemm tkun lest biex tinjetta. X M'għandekx tuża s-siringa mimlija għal-lest jekk tkun waqgħet fuq wiċċ iebes. Uża siringa mimlija għal-lest ġdida u sejjaħ lit-tabib jew fornitur tal-kura tas-saħħa. X M'għandekx ttipprova tattiva s-siringa mimlija għal-lest qabel l-injezzjoni. X M'għandekx ttipprova tneħhi t-tarka tas-sigurtà tas-siringa mimlija għal-lest mis-siringa mimlija għal-lest. X M'għandekx ttipprova tneħhi t-tikketta li titqaxxar fuq is-siringa mimlija għal-lest qabel tagħti l-injezzjoni tiegħek. Sejjaħ lit-tabib jew lill-fornitur tal-kura tas-saħħa jekk għandek xi mistoqsijiet.	
Stadju 1 Thejjija	
A.	Nehhi t-trej tas-siringa mimlija għal-lest mill-pakkett u iġbor l-affarijiet meħtieġa għall-injezzjoni tiegħek, imsieħ tal-alkohol, ballun tal-qoton jew garża, stikk u reċipjent għax-xfafar (mhux inkluz).
Għal injezzjoni aktar komda, halli s-siringa mimlija għal-lest fit-temperatura ambjentali tal-kamra għal madwar 30 minuta qabel tinjetta. Aħsel idejk sew b'ilma u sapun. .	
Fuq wiċċ nadif u mixgħul sew, qiegħed is-siringa mimlija għal-lest ġdida u l-affarijiet l-oħra. X M'għandekx issaħħan is-siringa billi tuża sors ta' shana bħal ilma shun jew mikrowajv. X M'għandekx thalli s-siringa mimlija għal-lest esposta għad-dawl tax-xemx dirett. X M'għandekx thallat is-siringa mimlija għal-lest. Żomm is-siringi mimlijin għal-lest fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.	
B.	Twissija/Prekawzjoni Iċċekkja li mhommx frak mahlul jew fluwidu ġol-pakkett. F'każ ta' dubju, M'GHANDEKX TIFTAĦ dan il-pakkett u hu iehor minflok. Iftaħ il-folja billi tqaxxar lura s-saff ta' fuq kollu minn fuq il-folja kif muri.
C.	Twissija/Prekawzjoni M'GHANDEKX taqbad il-prodott mill-plaġer jew l-għatu tal-labra. Nehhi s-siringa mimlija għal-lest mill-folja kif muri.

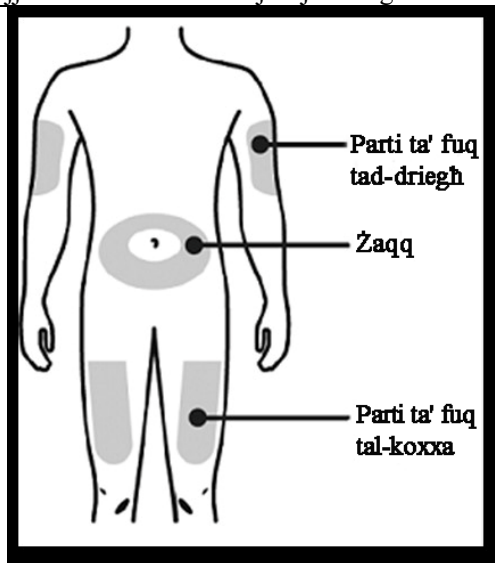


D. Spezzjona l-kontenut tal-medicina permezz ta' tieqa tal-vista ghas-siringa mimlija ghal-lest.

- ✗ **M'ghandekx** tuża s-siringa mimlija ghal-lest jekk:
- Il-medicina hija mċajpra jew hemm frak fiha. Trid tkun likwidu ċar minghajr kulur.
 - Xi parti tkun mxaqqa jew mkissra.
 - L-għatu l-griż tal-labra huwa mitluf jew mhux mwahhal sew.
 - Id-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta tkun għaddiet l-aħħar jum tax-xahar muri.
- Fil-każijiet kollha, sejjaħ it-tabib tiegħek jew fornitur tal-kura tas-saħħa.

Stadju 2 Lesti

A. Aħsel idejk sew. Hejji u naddaf is-sit tal-injezzjoni tiegħek.

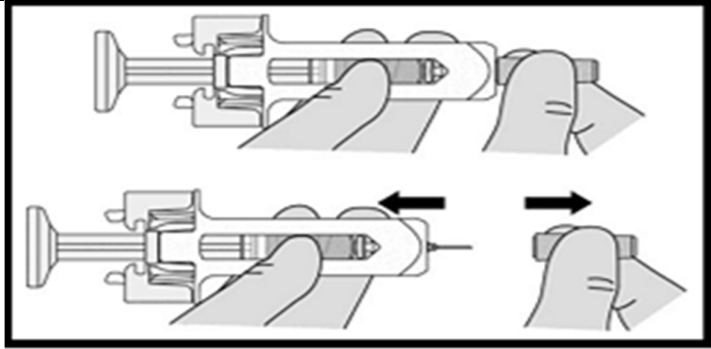
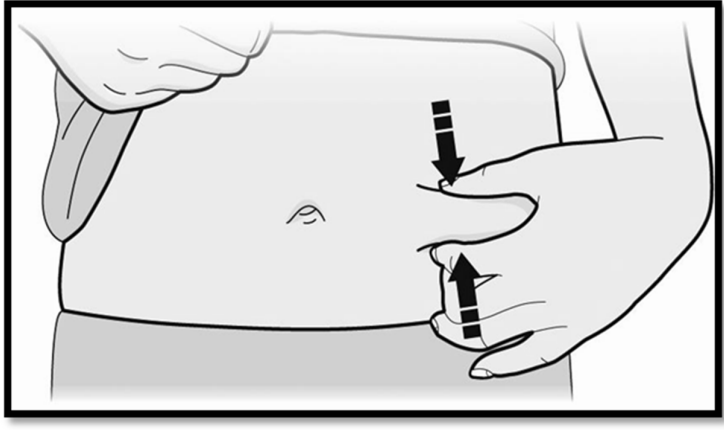
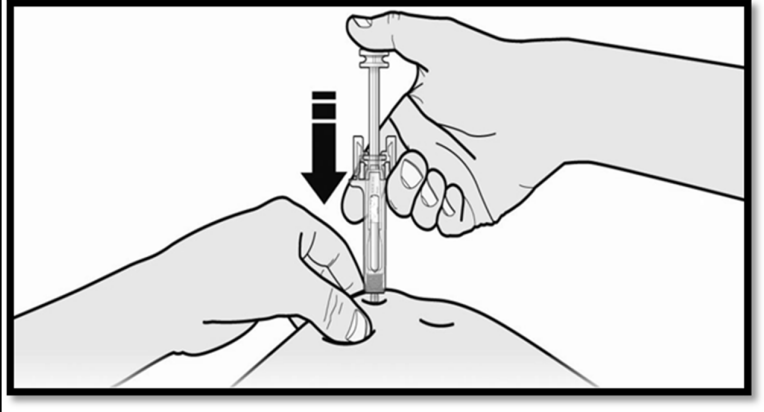


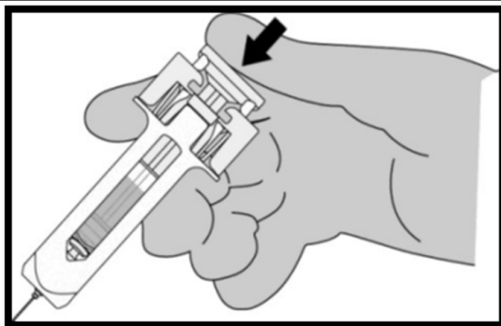
Tista' tuża:

- Il-parti ta' fuq tal-koxxa
 - Iz-zaqq, hliet għal parti ta' 5 cm (2 pulzjeri) madwar iż-żokra.
 - Il-parti ta' barra tad-driegħ ta' fuq (kemm-il darba jkun xi hadd ieħor li ser jagħtik l-injezzjoni).
- Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'imsiħ tal-alkohol. Halli l-gilda tinxef.

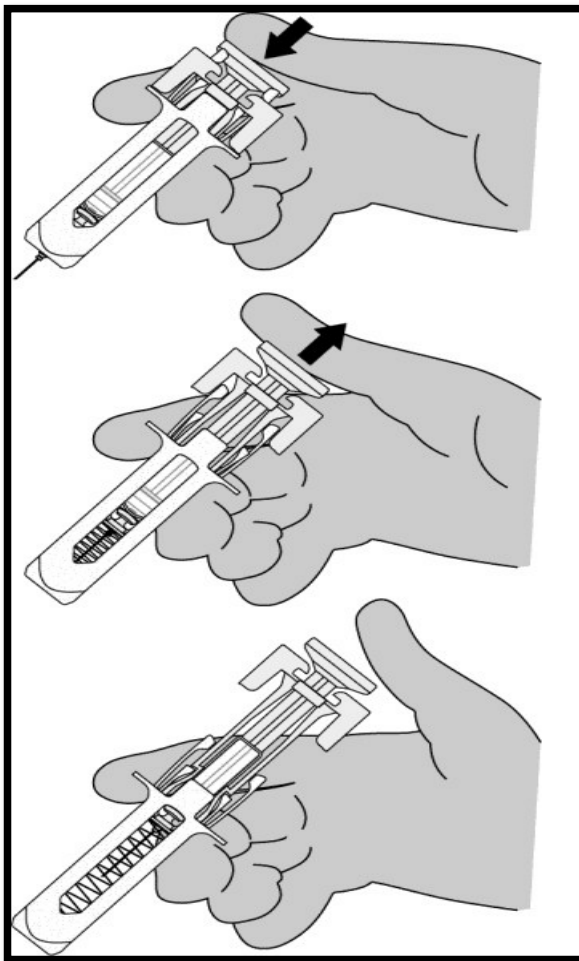
✗ **M'ghandekx** tmiss is-sit t'injezzjoni qabel tinjetta.

! **M'ghandekx** tinjetta f'partijiet fejn il-gilda hija tenera, imbengla, ħamra jew iebsa. Evita li tinjetta f'partijiet bi brix jew b'sinjali ta' ġbid.

B.	Twissija/Prekawzjoni M'GHANDEKX tilwi l-ġhatu tal-labra jew tmiss il-labra jew il-plaġer. Iġbed l-ġhatu tal-labra 'l barra kif muri, u żomm it-tarka biex tevita griegi jew li tilwi l-labra.
	
C.	Oqros is-sit t'injezzjoni biex tohloq wiċċ sod.
	  Huwa importanti li żżomm il-ġilda maqrusa meta tinjetta.
Stadju 3 Injetta	
A.	DAHĦAL il-labra fil-ġilda. Imbotta l-plaġer waqt li żżomm il-falanġi tas-swaba. Imbotta l-plaġer lil hinn kollu 'l isfel safejn jasal sabiex tinjetta s-soluzzjoni kollha.
	  M'ghandekx tmiss is-sit t'injezzjoni qabel tinjetta.
B.	Id-doġa kollha trid tiġi mogħtija biex tispara t-tarka.



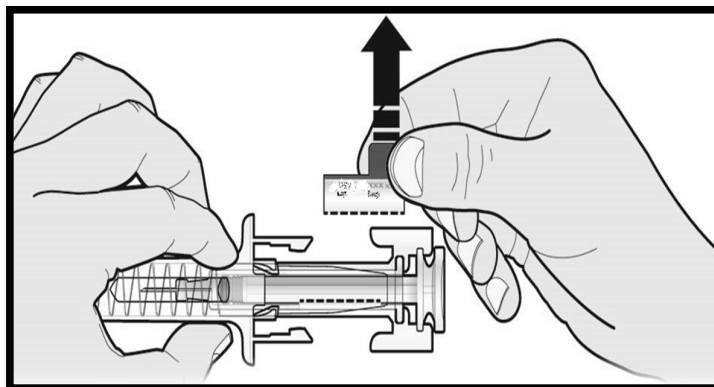
- C. Wara li l-injezzjoni tkun inghatat, wiehed mill-alternattivi t'hawn isfel ikun jista' jigi segwit:
- Nehhi l-labra minn mas-sit t'injezzjoni u rilaxxa l-plaġer sakemm il-labra kollha tkun mghottija bit-tarka.
 - Irrilaxxa l-plaġer sakemm il-labra tkun mghottija u mbagħad nehhi s-siringa minn mas-sit tal-injezzjoni.



Twissija/Prekawzjoni: Jekk it-tarka ma tkunx attivata jew tkun biss attivata parzjalment, armi s-siringa mingħajr l-għatu tal-labra.

Professjonisti tal-kura tas-sahha biss

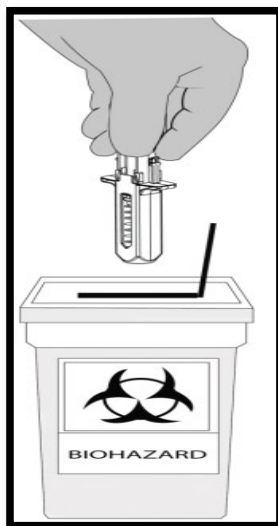
L-isem kummerċjali tal-medicina ghandu jiġi registrat fil-fajl tal-pazjent.



Dawwar il-planger biex iddawwar it-tikketta f'pożizzjoni fejn tista tneħhi t-tikketta tas-siringa.

Stadju 4 Tmiem

- A.** Armi l-medicina użata minnufih f'reċipjent tax-xfafar jew skont l-istruzzjonijiet mogħtija mill-fornitur tal-kura tas-sahha.



il-medicini ghandhom jintremew skont kif jitolbu r-rekwiziti lokali. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-medicini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri jgħinu jipproteġu l-ambjent. Żomm is-siringa u r-reċipjent tar-rimi tax-xfafar fejn ma jidhrux u ma jintlahqux mit-tfal.

✗ **M'ghandekx** tuża s-siringa mimlija għal-lest mill-ġdid.

✗ **M'ghandekx** tirriċikla siringi mimlijin għal-lest jew tarmihom mal-iskart tad-dar.

- B.** Eżamina s-sit t'injezzjoni.

Jekk ikun hemm id-demm, aghfas ballun tal-qoton jew garża fuq is-sit t'injezzjoni tiegħek. **M'ghandekx** toghrok is-sit t'injezzjoni. Aghmel stikk jekk meħtieġ.